Libro de COMUNICACIONES



BAI, por una Salud Global

Patrocinado por:

sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Biogen SHIONOGI

JUNTA DE GOBIERNO
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

PRESIDENTA
DÑA. OLGA DELGADO SÁNCHEZ

VICEPRESIDENTE
D. JORDI NICOLÁS PICÓ

TESORERO
D. JOSÉ ANTONIO MARCOS RODRÍGUEZ

SECRETARIA
DÑA. CECILIA MARTÍNEZ FERNÁNDEZ-LLAMAZARES

DELEGADA AUTONÓMICA ANDALUCÍA
DÑA. BEGOÑA TORTAJADA GOITIA

DELEGADA AUTONÓMICA ARAGÓN
DÑA. NATALIA DE LA LLAMA CELIS

DELEGADO AUTONÓMICO BALEARES
D. PERE VENTAYOL BOSCH

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
DÑA. ROSA FUSTER RUIZ DE APODACA

DELEGADA AUTONÓMICA EXTREMADURA
DÑA. M. JOSÉ IZQUIERDO PAJUELO

DELEGADA AUTONÓMICA GALICIA
DÑA. SONIA GONZÁLEZ COSTAS

DELEGADA AUTONÓMICA LA RIOJA
DÑA. PILAR BLÁZQUEZ BEA

DELEGADA AUTONÓMICA NAVARRA
DÑA. ANA ORTEGA ESLAVA

DELEGADA AUTONÓMICA PAÍS VASCO
DÑA. MONIKE DE MIGUEL CASCÓN

DELEGADO AUTONÓMICO PRINCIPADO DE ASTURIAS
D. JUAN JOSÉ CORTE GARCÍA

VOCAL DE RESIDENTES
D. JORGE PEDREIRA BOUZAS

ISBN: 978-84-09-53624-5



PRESENTACIÓN

Estimados amig@s de la Farmacia Hospitalaria,

Os damos la bienvenida al 68 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), que vamos a celebrar del 5 al 7 de octubre de 2023.

Es un auténtico placer poder recibiros a tod@s en Bilbao, con la ilusión de crear un espacio donde compartir, debatir y reflexionar sobre el avance y desarrollo de la Farmacia Hospitalaria. Donde hacer visible el talento, el trabajo en equipo y la capacidad de innovación.

Con el lema elegido para este Congreso, "Bai, por una salud global", tenemos el propósito de incluir en nuestra mirada, además de la salud integral de las personas, dimensiones como la sostenibilidad y la salud ambiental. Queremos dejar constancia que la Farmacia Hospitalaria está dispuesta al cambio, a la evolución y a la transformación necesaria para conseguir la excelencia en la atención de los pacientes y de la sociedad. Y para alcanzar este propósito, qué mejor entorno inspirador que la ciudad de Bilbao, ejemplo reconocido de ciudad reconvertida y transformada.

Os animamos a participar y disfrutar del 68 Congreso de la SEFH.

Nos vemos en Bilbao.

Monike de Miguel Cascón
Coordinadora Comité 68 Congreso SEFH

Olga Delgado Sánchez
Presidenta SEFH



BAI
por una Salud Global



COMITÉ



Monike de Miguel Cascón
Presidenta
Hospital Universitario Cruces. Barakaldo



Garbiñe Lizeaga Cundín
Coordinadora Científica
Hospital Universitario Donostia. Donostia



Ana Aguirrezabal Arredondo
Miembro
Hospital Universitario Basurto. Bilbao



Mª Pilar Bachiller Cacho
Miembro
Hospital Universitario Donosotia. Donostia



Idoia Beobide Tellería
Miembro
Hospital Bermingham. Donostia



Pedro Carrascal Rueda
Miembro
Director General de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)



Olatz Ibarra Barrueta
Miembro
Hospital Universitario Galdakao-Usansolo. Galdakao



Unax Lertxundi Etxebarria
Miembro
Red de Salud Mental de Araba. Vitoria



Mireya Lopez Gilete
Miembro
Hospital Universitario Cruces. Barakaldo



Carlos Martínez Martínez
Miembro
Hospital Universitario Araba. Vitoria



Lara Menéndez Liendo
Miembro
Hospital Universitario Galdakao-Usansolo. Galdakao



Maite Sarobe Carricas
Miembro
Hospital Universitario Navarra. Pamplona



Laura Serrano de Lucas
Miembro
Hospital Universitario Araba. Vitoria



Olatz Urbina Bengoa
Miembro
Hospital Universitario Araba. Vitoria

COLABORADORES

ABAD SAZATORNIL, Mª REYES
AGUINAGALDE TOYA, ARANZAZU
AGUIRREZABAL ARREDONDO, ANA VICTORIA
ALDAZ PASTOR, AZUCENA
ALVAREZ FERNANDEZ, ISABEL
ALVAREZ CRIADO, JAVIER
ALZUETA ISTURIZ, NATALIA
AMOR GARCÍA, MIGUEL ÁNGEL
ANDRÉS MORALEJO, MIGUEL ÁNGEL
AQUERRETA GONZALEZ, IRENE
BACHILLER CACHO, M. PILAR
BARCELO VIDAL, JAIME
BASTIDA FERNÁNDEZ, CARLA
BAZA MARTINEZ, BEATRIZ
BELLES MEDALL, Mª DOLORES
BEOBIDE TELLERIA, IDOIA
BERISA PRADO, SILVIA
BERNARDEZ FERRAN, BEATRIZ
BILBAO MESEGUER, IDOIA
BLANCO GARCIA, CRISTINA
BLAZQUEZ ALVAREZ, Mª JOSÉ
BOURGON BAQUEDANO, LUCRECIA CATALINA
CABAÑAS POY, Mª JOSE
CAMPELO SANCHEZ, EVA
CAÑETE RAMIREZ, CARMEN
CAPDEVILA BASTONS, FERRAN
CARBALLO MARTÍNEZ, NURIA
CÁRDENAS SIERRA, MERCEDES
CARDONA PEITX, GLORIA
CARMONA OYAGA, Mª PILAR
CASADO ABAD, GEMA
CASTAÑO LÓPEZ, MIKEL
CASTELLANOS CLEMENTE, YOLANDA
CIRUJEDA RANZENBERGER, CRISTINA
CLIMENT BALLESTER, SEIRA
CODINA JIMENEZ, CARLA
COLOMINAS GONZALEZ, ELENA
CONTRERAS MACÍAS, ENRIQUE
CORCOSTEGUI SANTIAGO, BEATRIZ
CUMBRAOS SANCHEZ, MARÍA JOSÉ
DE DIOS LÓPEZ, ANNA
DE MIGUEL CASCON, MONIKE
DE MIGUEL GAZTELU, MARIA
DE POURCQ, JAN THOMAS
DEL ESTAL JIMÉNEZ, JORGE
DELGADO RODRÍGUEZ, JAVIER
DOMÉNECH MORAL, LAURA
DOMINGO ECHABURU, SAIOA
DOMINGUEZ MENENDEZ, JOSE ANTONIO
EDO SOLSONA, MARIA DOLORES
ESCUDERO VILAPLANA, VICENTE
ESTAUN MARTINEZ, CLARA
ESTEBAN CARTELLE, HELENA
FEAL CORTIZAS, M.BEGOÑA
FERNANDEZ LOPEZ DE VICUÑA, EVA MARÍA
FERNANDEZ MEGIA, Mª JOSE
FERNÁNDEZ FRADEJAS, JORGE
FERNANDEZ DE GAMARRA MARTINEZ, EDURNE
FERRANDEZ QUIRANTE, OLIVIA
FERRO URIGUEN, ALEXANDER
FLOX BENITEZ, Mª PILAR
FOLGUERA OLIAS, CARLOS
FORT CASAMARTINA, EDUARD
FRAGA FUENTES, Mª DOLORES
FRANCO SERENO, MARIA TERESA
GALAN RETAMAL, Mª CARMEN
GALLARDO ANCIANO, JARA
GALLEGO FERNANDEZ, CARMEN
GARCIA ALBAS, JUAN JOSE
GARCÍA GIL, SARA
GARCÍA SÁNCHEZ, SEBASTIÁN
GARCIA DE ANDOIN BARANDIARAN, JOSUNE
GEMIO ZUMALAVE, PEDRO RAFAEL
GIMENEZ MANZORRO, ALVARO
GOIKOLEA UGARTE, FRANCISCO JAVIER
GOITIA RUBIO, VICTORIA
GOMEZ DE SEGURA SAROBE, ANE
GOMEZ UGARTONDO, EDURNE
GONZALEZ COSTAS, SONIA
GONZÁLEZ PÉREZ, YARED
GOYACHE GOÑI, MARÍA DEL PUY
GUISADO GIL, ANA BELÉN
GUTIERREZ GUTIERREZ, ESPERANZA
GUTIERREZ NICOLAS, FERNANDO
HERNANZ CHAVES, ROBERTO
HIJAZI VEGA, MARIAM
IBAÑEZ COLLADO, CRISTINA
IBAÑEZ HERAS, NURIA
IBARRA BARRUETA, OLATZ
IGLESIAS LAMBARRI, ANA
ILLODO BECERRA, JON ANDER
LAGO RIVERO, NATIVIDAD
LARA CÁTEDRA, CATALINA
LARRABEITI ECHEVARRIA, ANE
LAZARO LOPEZ, ALICIA
LEACHE ALEGRIA, LEIRE
LERTXUNDI ETXEBARRIA, UNAX
LIZEAGA CUNDIN, GARBIÑE
LLORENS VILLAR, YANIRE
LOMBERA SAEZ, LAURA
LOPEZ BRIZ, EDUARDO
LOPEZ DE TORRE QUEREJAZU, AMAIA
LOPEZ-GIL OTERO, Mª DEL MAR
LOZANO BLAZQUEZ, ANA
MARIN POZO, JUAN FCO.
MARTIN ANDRES, PATRICIA
MARTIN BARBERO, Mª LUISA
MARTÍN CEREZUELA, MARÍA
MARTIN DE ROSALES CABRERA, ANA MARIA
MARTINEZ CASTRO, BEATRIZ
MARTINEZ MARTINEZ, CARLOS
MARTINEZ ROCA, CRISTINA
MARTINEZ LOPEZ, ICIAR
MARTINEZ SESMERO, JOSE MANUEL
MARTINEZ CAMACHO, MANUELA
MARTINEZ PENELLA, MONICA
MARTINEZ LOPEZ DE CASTRO, NOEMI
MARTÍNEZ SIMÓN, JOSÉ JAVIER
MEDIAVILLA GARCIA, MARTA MAIALEN
MEJUTO PEREZ DEL MOLINO, BEATRIZ
MENCHEN VISO, BELEN
MENÉNDEZ LIENDO, LARA
MERCADAL ORFILA, GABRIEL
MESTRES MIRALLES, CONCEPCION
MILARA PAYA, JAVIER
MINGUEZ CABEZA, ANA CRISTINA
MONTAÑES PAULS, BELEN
MORA ATORRASAGASTI, OIHANA
MORILLO VERDUGO, RAMON
MULET ALBEROLA, ANA Mª
MULLERA MARTÍ, MARTA
MUÑOZ CONTRERAS, Mª CRISTINA
NAVARRETE ROUCO, MARÍA EUGENIA
NEGRO VEGA, EVA MARIA
NIGORRA CARO, MARGARITA
NOGALES GARCIA, MAITE
NÚÑEZ DE SOLOGUREN, MADALEN
OLARIAGA SARASOLA, OLATZ
OLIVERA FERNANDEZ, Mª ROSARIO
ORTEGA ESLAVA, ANA
ORTIZ PÉREZ, SARA
PALACIOS ZABALZA, ITZIAR
PERAL AGUIRREGOITIA, JAVIER
PERELLÓ ALOMAR, CATALINA
PEREZ MENENDEZ-CONDE, COVADONGA
PEREZ BLANCO, JOSE LUIS
PEREZ ENCINAS, MONTSERRAT
PÉREZ ABÁNADES, MARÍA
PICAZA ITURRICHA, ESTIBALIZ
PORTILLO HARO, SERGIO
PRECIADO GOLDARACENA, JAVIER
PRIETO CALLEJERO, ALVARO
QUINTANA BASTERRA, AINHOA
RAMIREZ HERRAIZ, ESTHER
RAMOS SANTANA, EMMA
REAL CAMPAÑA, JOSE MANUEL
REDONDO CAPAFONS, SUSANA
RIBED SANCHEZ, ALMUDENA
RICO GUTIÉRREZ, TERESA
ROBUSTILLO CORTÉS, Mª DE LAS AGUAS
RODRIGUEZ ESPAÑA, ELENA
RODRIGUEZ GARCIA, ELIXABET
RODRIGUEZ JIMENEZ, ENCARNACION
RODRIGUEZ CAMACHO, JUAN MANUEL
ROMERO CRESPO, ISABEL
ROS BERNAOLA, GOIZANE
RUIZ RAMOS, JESÚS
RUIZ MILLO, ORETO
SADYRBAEVA DOLGOVA, SVETLANA
SAEZ VILLAFAÑE, MONICA
SAN JUAN MUÑOZ, ADRIANA
SANCHEZ RUBIO, FRANCISCA
SANCHEZ RUIZ DE GORDOA, MARIA
SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, JOSÉ GERMÁN
SANCHEZ-RUBIO FERRANDEZ, JAVIER
SANCHO ARTÉS, AZAHAR
SANMARTIN UCHA, MARISOL
SANMARTIN FENOLLERA, PATRICIA
SANTOS IBAÑEZ, AMAIA
SAROBE CARRICAS, Mª TERESA
SAUTUA LARREATEGI, SAIOA
SELVI SABATER, PABLO
SERRANO DE LUCAS, LAURA
SERRANO ALONSO, MARIA
SORIANO IRIGARAY, LETICIA
SUAREZ-LLEDÓ GRANDE, ANA
TALENS BOLOS, AMPARO
TAMAYO BERMEJO, ROCIO
TEVAR ALFONSO, ENRIQUE
TOCA MUÑOZ, MIRIAM
URBINA BENGOA, OLATZ
VALDAZO MARTÍN, CARLOS
VAZQUEZ CASTILLO, MARIA JOSE
VÁZQUEZ REAL, MIGUEL
VÁZQUEZ SÁNCHEZ, ROCÍO
VAZQUEZ TROCHE, SUSANA
VICENTE SANCHEZ, MARIA PILAR
VILLAMAÑAN BUENO, Mª ELENA
VILLARONGA FLAQUE, MIQUEL

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

BAI
por una Salud Global

SUMARIO

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS 39

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS 39

32. RESULTADOS NEGATIVOS EN SALUD ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS COMO MOTIVO DE CONSULTA AL SERVICIO DE URGENCIAS 39

128. EFECTO DE LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA SOBRE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES. ESTUDIO ALEATORIZADO Y CONTROLADO. 39

139. MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES EN UNA UNIDAD DE MEDICINA INTENSIVA: FOTOPROTECCIÓN DURANTE LA ADMINISTRACION 40

189. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN UCI: ANÁLISIS DE LA INTERVENCIÓN. 41

205. ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA MONITORIZACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN COMO HERRAMIENTA DE SEGURIDAD EN UN SERVICIO DE URGENCIAS. 41

206. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN DETECTADOS EN URGENCIAS MEDICAS VS QUIRÚRGICAS: DEFINICIÓN DEL PERFIL DE PACIENTES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD. 42

242. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS COMO MOTIVO DE ASISTENCIA A URGENCIAS. REGISTRO FARMURG 2023 43

294. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN ANTICOAGULANTE EN URGENCIAS: IMPACTO CLÍNICO DE SU DETECCIÓN Y FACTORES PREDICTORES DE PRESENTAR EVENTOS ADVERSOS 43

502. EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGO Y POSIBLES FRACASOS TERAPÉUTICOS EN PACIENTES CON ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN SERVICIOS DE URGENCIAS 44

687. NEUMONÍA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES DE CUIDADOS INTENSIVOS, UN RETO CONSTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS 45

692. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS 46

787. EVALUACIÓN DE LA ADECUACIÓN DEL MANEJO DE SÍNDROMES INFECCIOSOS EN UN SERVICIO DE URGENCIAS 47

845. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE RESINAS PARA LA HIPERPOTASEMIA EN URGENCIAS 47

882. HIPOGLUCEMIA YATROGÉNICA SECUNDARIA AL PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE LA HIPERPOTASEMIA 48

1001. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE CRÍTICO: ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES REALIZADAS EN DOS UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS 49

1074. EXPERIENCIA DE USO DEL TRATAMIENTO CON N-ACETILCISTEÍNA EN LA INTOXICACIÓN POR PARACETAMOL EN EL SERVICIO DE URGENCIAS. 49

1132. PROTOCOLO DE MONITORIZACIÓN DE NIVELES PLASMATICOS DE LINEZOLID EN PACIENTES CRÍTICOS 50

1154. ANÁLISIS DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN EN UN SERVICIO DE URGENCIAS CON SISTEMA DE PRIORIZACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA 51

1192. ANÁLISIS DE LAS RECOMENDACIONES FARMACOLÓGICAS PARA PACIENTES ANCIANOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS 51

1313. EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE ANTIFÚNGICOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE TRAUMATOLOGIA 52

1358. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN PACIENTES CRÍTICOS DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO 53

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS 54

7. ADMINISTRACIÓN DE GLUCOCORTICOIDES Y SU IMPACTO EN LA EFECTIVIDAD DE LA INMUNOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO 54

50. EFECTIVIDAD Y TOLERABILIDAD DE INHIBIDORES DE QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINA EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. 54

74. TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB PARA LA PREVENCIÓN DE COVID-19 EN EL PACIENTE HEMATOLÓGICO 55

103. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES OBESOS CON CÁNCER COLORRECTAL 56
108. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BELANTAMAB MAFODOTINA EN MIELOMA MÚLTIPLE 56
195. DAROLUTAMIDA EN CANCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A CASTRACIÓN: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL 57
227. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB EN PACIENTES CON LINFOMA DE HODGKIN CLÁSICO EN RECAÍDA O REFRACTARIO. DATOS EN VIDA REAL 58
244. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE ATEZOLIZUMAB Y BEVACIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO PARA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR IRRESECABLE 58
299. INFLUENCIA DEL HÁBITO TABÁQUICO EN LA EFICACIA DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO 59
304. APALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONO SENSIBLE METASTÁSICO, ¿EFECTIVO Y SEGURO? 60
308. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA INMUNOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADIO EXTENDIDO 60
334. DARATUMUMAB, BORTEZOMIB, MELFALÁN Y PREDNISONA EN PRIMERA LÍNEA DE MIELOMA MÚLTIPLE: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL 61
340. EFECTIVIDAD DE CABOZANTINIB EN CÁNCER DE CÉLULAS RENALES AVANZADO TRAS FRACASO A TERAPIAS DIRIGIDAS AL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR 62
351. ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB-DERUXTECÁN PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA HER2-POSITIVO/HER2-LOW NO RESECABLE/METASTÁSICO 63
356. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN ADULTOS SEROPOSITIVOS PARA EL CMV RECEPTORES DE UN TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS. 63
386. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES LARGOS SUPERVIVIENTES EN TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA 64
388. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL 65
402. COLIRIO DE INTERFERÓN ALFA-2B EN EL TRATAMIENTO DE LA NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CÓRNEO-CONJUNTIVAL 65
471. ANÁLISIS DEL EFECTO DE LA RETIRADA DE ANTI-H2 COMO PREMEDICACIÓN PARA PREVENIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A PACLITAXEL 66
584. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN MONOTERAPIA DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO 67
595. MANEJO DE PACIENTES CON PERFIL GENOTÍPICO DE METABOLIZADORES INTERMEDIOS EN TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS 68
626. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL LETERMOVIR EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS 68
641. EXPERIENCIA DE USO Y SEGURIDAD DE CABOZANTINIB EN CARCINOMA RENAL METASTÁSICO 69
648. PERTUZUMAB COMBINADO CON TRASTUZUMAB Y DOCETAXEL EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2+ EN PRIMERA LÍNEA 70
665. USO DE LETERMOVIR COMO PROFILAXIS DE LA REACTIVACIÓN DE CITOMEGALOVIRUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRES HEMATOPOYÉTICAS 70
668. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA INMUNOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO ESCAMOSO 71
680. ALPELISIB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN NUESTRA PRÁCTICA CLÍNICA 72
682. IMPACTO DEL USO DE ANTIBIÓTICOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN EN TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA 72
717. SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA CITORREDUCTORA COMBINADA CON QUIMIOTERAPIA INTRAPERITONEAL HIPERTÉRMICA: EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL TERCIARIO. 73
731. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS Y HEMATOLÓGICOS HOSPITALIZADOS 74
736. EXPERIENCIA DE USO EN VIDA REAL DEL RUXOLITINIB EN ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA RECEPTOR CRÓNICA 75
763. EVALUACIÓN DE DOSIS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE LOS INHIBIDORES DE CICLINA-QUINASA 4/6 EN CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO 75



775. USO DE ECULIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA MICROANGIOPATIA TROMBOTICA INDUCIDA POR GEMCITABINA: A PROPÓSITO DE UN CASO 76
781. ANÁLISIS DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE RUXOLITINIB EN EL TRATAMIENTO DE LA MIELOFIBROSIS Y LA POLICITEMIA VERA 77
802. FACTORES DE MAL PRONÓSTICO EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA UROTELIAL CON ATEZOLIZUMAB 77
818. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON TRIFLURIDINA/TIPIRACILO (TAS-102) EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO: TOXICIDAD Y SEGURIDAD 78
827. EVALUACIÓN DE LA PREVALENCIA DE ALTERACIONES TIROIDEAS EN PACIENTES TRATADOS CON PEMBROLIZUMAB 79
847. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA ADYUVANCIA CON INMUNOTERAPIA EN MELANOMA ESTADIO III 79
858. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE ATEZOLIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN CARCINOMA DE PULMÓN MICROCÍTICO CON ENFERMEDAD EXTENDIDA 80
874. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE APALUTAMIDA Y DETECCIÓN DE PACIENTES SUSCEPTIBLES DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA 81
883. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA CARGA ANTICOLINÉRGICA DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS AL INGRESO HOSPITALARIO. 81
887. CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES EN ESTADIO AVANZADO AVANZADO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE CABOZANTINIB 82
890. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DOSTARLIMAB EN CÁNCER DE ENDOMETRIO: DATOS EN VIDA REAL 83
910. ¿BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA COMO TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN EN MIELOMA MÚLTIPLE? DATOS EN VIDA REAL DEL TRIPLETE 83
913. EFECTIVIDAD DE PLERIXAFOR EN MOVILIZACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y ESTRATEGIA PARA REDUCIR COSTE 84
951. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SACITUZUMAB GOVITECÁN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO IRRESECABLE O METASTÁSICO 85
1000. EVALUACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALIZADO Y OBESIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL 85
1009. RESULTADOS EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON INOTUZUMAB-OZOGAMICINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA EN RECAÍDA/REFRACTARIA 86
1014. EFECTIVIDAD DE IBRUTINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA Y PERFIL CITOGENÉTICO DE ALTO RIESGO 87
1040. CRAFITY SCORE ¿PREDICTORA DE RESPUESTA? 87
1049. TASA DE ABANDONO DE ABEMACICLIB POR TOXICIDAD EN CÁNCER DE MAMA MESTASTÁSICO 88
1051. LETERMOVIR EN PROFILAXIS DE INFECCIÓN DE CITOMEGALOVIRUS PARA PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD 89
1064. ANÁLISIS DEL USO ACTUAL DE ANTIH2 COMO PREMEDICACIÓN DE TRATAMIENTOS QUIMIOTERÁPICOS 89
1065. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA DE ATEZOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADÍO EXTENDIDO 90
1071. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB Y BEVACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA HEPATOCELULAR AVANZADO O IRRESECABLE 91
1075. LINFOCITOS T COMO VALOR PREDICTIVO DE RESPUESTA A INMUNOTERAPIA ANTI-PD1 EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO 91
1101. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL USO DE APALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO 92
1102. RAMUCIRUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 93
1112. EVALUACIÓN DEL VALOR PRONÓSTICO DE ÍNDICES INFLAMATORIOS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS AVANZADOS 93
1136. ANÁLISIS DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE ROMIPLOSTIM EN EL TRATAMIENTO DE LA PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA INMUNE PRIMARIA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL 94
1149. DIFERENCIA DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB SEGÚN RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN 95

1170. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON TRIFLURIDINA/TIPIRACILO EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO 95
1178. PROFILAXIS CON LETERMOVIR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO .96
1185. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN EN CÁNCER DE MAMA HER2+ METASTÁSICO 97
1188. RELEVANCIA DE LAS REDUCCIONES DE DOSIS EN LA EFECTIVIDAD DE PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CÁCER DE MAMA METASTASICO 98
1205. EVALUACIÓN DEL EFECTO PREVENTIVO DEL USO TÓPICO DE VITAMINA E + ALANTOÍNA EN PACIENTES TRATADOS CON CAPECITABINA 98
1208. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DOCETAXEL COMO TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL 99
1219. EFECTIVIDAD DE INFLIXIMAB EN EL MANEJO DE LA TOXICIDAD INMUNOMEDIADA REFRACTARIA A CORTICOIDES 100
1226. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS INTRAVENOSOS 100
1228. PROTOCOLOS DE DESENSIBILIZACIÓN RÁPIDA A TAXANOS Y PLATINOS: EXPERIENCIA DE NUEVE AÑOS 101
1230. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLAPARIB EN MANTENIMIENTO TRAS PRIMERA LÍNEA Y EN RECAÍDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO 102
1233. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO 103
1241. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE TOXICIDAD DE LOS INHIBIDORES DE PARP EN CÁNCER DE OVARIO 103
1284. INFLUENCIA DE LA EDAD EN EFICACIA Y TOXICIDAD DE QUIMIOTERAPIA EN 3386 PACIENTES DE UN REGISTRO NACIONAL DE CÁNCER ESÓFAGO-GÁSTRICO 104
1300. ¿EXISTE UNA RELACIÓN ENTRE TROMBOSIS Y PACIENTES ONCOLÓGICOS TRATADOS CON INMUNOTERAPIA? .105
1330. ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DEL USO DE PEMBROLIZUMAB: DOSIS FIJA VERSUS DOSIS AJUSTADA POR PESO 105
1341. DIFERENTES PERFILES DE TOXICIDAD DE QUIMIOTERAPIA EN 3386 PACIENTES DE UN REGISTRO NACIONAL DE CÁNCER ESÓFAGO-GÁSTRICO SEGÚN LA EDAD 106
1355. VARIABILIDAD EN LAS ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN DE NEFROTOXICIDAD POR CISPLATINO EN PEDIATRIA 107
1377. ELEGIBILIDAD DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE-METASTÁSICO PARA TRATAMIENTO CON TRIPLETE EN BASE A UN ALGORITMO DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO 107

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS.....108

43. IMPACTO ECONÓMICO Y EFECTIVIDAD DE LA OPTIMIZACIÓN DE OMALIZUMAB EN URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA. 108
52. EXPERIENCIA EN EL ESCALADO INDIVIDUALIZADO DE DOSIS Y SEGURIDAD DE SELEXIPAG EN PACIENTES REALES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR..... 109
60. IMPLEMENTACIÓN DE UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA UNIDAD DE SALUD MENTAL COMUNITARIA 110
63. MEJORIA DE LA CALIDAD DE VIDA Y DISCAPACIDAD EN MIGRAÑA ASOCIADO AL USO DE BIOLÓGICOS Y A EJERCICIO FISICO MODERADO. 110
65. MEJORIA DE LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON HIDRADENITIS SUPURATIVA EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS INMUNOSUPRESORES 111
99. IMPACTO DE LA CARGA ANTICOLINÉRGICA EN PACIENTES INGRESADOS PARA REHABILITACIÓN NEUROLÓGICA ..112
124. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD E IMPACTO ECONÓMICO DEL SWITCH A ADALIMUMAB BIOSIMILAR EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 112
141. EFECTIVIDAD DEL SWITCH ENTRE ANTICUERPOS MONOCLONALES INHIBIDORES DEL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE LA CALCITONINA PARA PROFILAXIS DE MIGRAÑA 113
145. PROFILAXIS DE LA HEMOFILIA A: EFECTIVIDAD DE EMICIZUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL 114
181. EFICACIA Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN DERMATITIS ATÓPICA: DATOS EN VIDA REAL 114
198. EFICACIA DE USTEKINUMAB TRAS EL PASO DE UN TRATAMIENTO SUBCUTÁNEO INTENSIFICADO A INTRAVENOSO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL..... 115
199. EXPERIENCIA DE USO DE GALCANEZUMAB EN PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA: EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COMPARACIÓN CON LOS ENSAYOS CLÍNICOS 115

202. COMPARACIÓN INDIRECTA DE GALCANEZUMAB, ERENUMAB Y FREMANEZUMAB EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA EN PACIENTES REFRACTARIOS A TRATAMIENTOS DE PRIMERA LÍNEA 116
223. RESULTADOS DEL TRATAMIENTO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL CON TILDRAKIZUMAB Y GUSELKUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS 117
248. DISEÑO Y CREACIÓN DE UN NUEVO CONCEPTO DE ADHERENCIA AL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO CON METADONA REDEFINIDO COMO PERSISTENCIA 118
250. DETERMINANTES DE ÉXITO Y FRACASO DE LA PERSISTENCIA A UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO CON METADONA 119
263. ESTUDIO BIOINFO. CONOCOMIENTO DE LA TERAPIA BIOLÓGICA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS 119
285. ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR 120
300. EVALUACIÓN DE LA PERSISTENCIA Y LA DISCONTINUACIÓN DE TRATAMIENTOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE 121
314. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LOS MODULADORES DEL REGULADOR DE LA CONDUCTANCIA TRANSMEMBRANA EN EL TRATAMIENTO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA 121
322. DÉFICIT DE CALCITRIOL EN PACIENTES PSIQUIÁTRICOS INGRESADOS 122
327. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y VALORACIÓN FARMACÉUTICA EN EL USO DE FAMPRIDINA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE 123
336. PERFIL DE PACIENTES REUMATOLÓGICOS EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES JAK Y SUS COMORBILIDADES 124
341. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN EL ASMA GRAVE NO CONTROLADA 124
427. INTERVENCIÓN MULTIDISCIPLINAR EN PACIENTES CON INHIBIDORES DE LA JANUS QUINASA TRAS LA PUBLICACIÓN DE LA ALERTA DE LA AEMPS 125
446. ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO Y DESCRIPTIVO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON GALCANEZUMAB EN UN HOSPITAL COMARCAL EN 2022 126
447. EFECTIVIDAD Y PERSISTENCIA DE TOFACITINIB EN ARTRITIS REUMATOIDE: ESTUDIO A LARGO PLAZO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL 126
534. LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN LA ERA DE LOS PROS Y LOS PROMS 127
545. PATIROMER PRESCRIBING CASCADE EVALUATION: A PRESCRIPTION STRING OF OTHER MEDICINES 128
546. EXPERIENCIA DE USO EN EL SWITCH ENTRE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-CGRP EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA CRÓNICA EN PACIENTES NO RESPONDEDORES 128
556. EVALUACIÓN DE LA POSOLOGÍA DE CICLOSPORINA VÍA ORAL EN PACIENTES CON BROTE AGUDO DE COLITIS ULCEROSA 129
558. ANÁLISIS DE PERSITENCIA DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS E INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA 4 EN PACIENTES CON PSORIASIS. 130
559. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ELECCIÓN EN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LIBERACIÓN PROLONGADA 130
581. EFICACIA Y SEGURIDAD DE CLADRIBINA EN VIDA REAL 131
585. LONG-TERM PERSISTENCE OF DUPILUMAB FOR ADULT PATIENTS WITH ATOPIC DERMATITIS: A REAL-LIFE STUDY 132
616. EVALUACIÓN DE AUTOADMINISTRACIÓN DE SECUKINUMAB Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PSORIASIS Y ARTROPATÍA PSORIÁSICA TRAS CAMBIO DE FORMULACIÓN 132
618. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE OMALIZUMAB EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA 133
658. ANALISIS EN VIDA REAL DEL USO DE ERENUMAB EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA TRAS COMPLETAR UN PRIMER CICLO DE TRATAMIENTO. 134
664. EXPERIENCIA DE USO CON BEVACIZUMAB INTRAVENOSO EN PAPILOMATOSIS LARINGEA 134
666. COLIRIO DE CICLOSPORINA AL 0,1% (IKERVIS®) EN QUERATITIS GRAVE: RESULTADOS EN VIDA REAL 135
674. MANEJO DE PACIENTES REFRACTARIOS A ANTICUERPOS ANTI-CGRP 135
684. SITUACIÓN METABÓLICA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS DEPOT EN UN CENTRO PENITENCIARIO: LA IMPORTANCIA DE UN ABORDAJE INTEGRAL 136
689. OPTIMIZACIÓN ANUAL DE COSTES DE TRATAMIENTOS PARA ESCLEROSIS MÚLTIPLE TRAS INCORPORACIÓN DE UN FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO ASISTENCIAL DE NEUROLOGÍA 137

700. PERFIL CLÍNICO DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ESKETAMINA INTRANASAL EN DEPRESION RESISTENTE AL TRATAMIENTO 137
709. OPTIMIZACIÓN DE OMALIZUMAB EN PACIENTES CON ASMA ALÉRGICA MODERADA-SEVERA ESTABILIZADA ..138
724. UTILIZACIÓN DE DAPAGLIFLOZINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA 139
745. IMPACTO EN EL DOLOR ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE UNA NUEVA FORMULACIÓN DE IXEKIZUMAB .139
750. USTEKINUMAB INTRAVENOSO COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO MENSUAL OFF-LABEL EN ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA 140
759. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE RESPUESTA TEMPRANA A DUPILUMAB EVALUADA MEDIANTE LA ESCALA MULTIDIMENSIONAL EXACTO EN PACIENTES CON ASMA GRAVE NO CONTROLADA 141
760. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES TRASPLANTADOS RENALES: MEJORA DE LA VARIABILIDAD INTRA-INDIVIDUAL DE LOS NIVELES DE TACROLIMUS. 141
766. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO FUERA DE INDICACIÓN DE RITUXIMAB EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE 142
771. EXPERIENCIA DE USO DE ENEMAS DE TACROLIMUS EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD 143
776. USO DE LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES EN EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA REFRACTARIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL 143
777. EXPERIENCIA EN LA UTILIZACIÓN DE CLADRIBINA EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE 144
786. DESCRIPCIÓN DEL PERFIL DE PACIENTE Y PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO CON APREMILAST EN PACIENTES CON PSORIASIS Y/O ARTRITIS PSORIÁSICA 145
789. MEJORA DE CALIDAD DE VIDA Y FATIGA EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON USTEKINUMAB 146
795. ESTUDIO DE INCIDENCIA DE DIABETES MELLITUS POSTRASPLANTE RENAL TRAS UN AÑO DE SEGUIMIENTO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 146
799. USO DE LA SALUD MÓVIL EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE PACIENTES CON MIGRAÑA 147
805. EVALUACIÓN DE LA POSOLOGÍA DE HIERRO CARBOXIMALTOSA EN PACIENTES INGRESADOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 148
821. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL SWITCH DE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI CGRP PARA LA PROFILAXIS DE MIGRAÑA 149
823. CLADRIBINA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE EN VIDA REAL TRAS DOS AÑOS DE TRATAMIENTO 149
836. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON BENRALIZUMAB EN ASMA GRAVE EOSINOFÍLICA NO CONTROLADO EN UN HOSPITAL TERCIARIO 150
868. TOFACITINIB A DOSIS ALTAS EN BROTE GRAVE DE COLITIS ULCEROSA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UNA POSOLOGÍA OFF-LABEL. 151
877. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TEZACAFTOR/IVACAFTOR/ELEXACAFTOR EN EL TRATAMIENTO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 152
899. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE OPTIMIZACIÓN DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN PSORIASIS 152
900. PRIORIZACIÓN DE PACIENTES EN TELEFARMACIA: GRADO DE SEGUIMIENTO DEL MODELO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. 153
1027. RESULTADOS EN SALUD DE OCRELIZUMAB EN TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE 154
1039. RESULTADOS DE UN PROGRAMA DE CONCILIACIÓN DE METOTREXATO SEMANAL EN PACIENTES ADULTOS DURANTE EL INGRESO HOSPITALARIO 154
1055. RESULTADOS EN VIDA REAL Y EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES COVID-19 TRATADOS CON NIRMATRELVIR/RITONAVIR EN DIFERENTES AMBITOS SANITARIOS 155
1080. EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD DE PACIENTES TRATADOS CON ANTI-SARS-COV-2 MEDIANTE SOLICITUD DE INTERCONSULTA AL EQUIPO PROA 156
1089. USO DE FÁRMACOS PARA ATAQUE AGUDO DE MIGRAÑA TRAS INICIO DE ANTAGONISTAS DEL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE CALCITONINA 157
1120. RESULTADOS EN SALUD DEL USO DE SECUENCIACION DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN MIGRAÑA CRONICA 157

1129. PERSISTENCIA Y EFECTIVIDAD DE USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN TRAS FALLO A UN PRIMER ANTITNF 158
1152. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE HIERRO CARBOXIMALTOSA (FERINJECT©) EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 159
1176. DUPILUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA GRAVE NO CONTROLADA: RESULTADOS EN SALUD 159
1179. DESPRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES POLIMEDICADOS INGRESADOS EN MEDICINA INTERNA 160
1193. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE OCRELIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE Y ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA 161
1204. SACUBITRILO – VALSARTÁN ¿VAMOS POR BUEN CAMINO? 161
1215. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DE LA TRIPLE TERAPIA EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA 162
1257. CLADRIBINA VERSUS OCRELIZUMAB. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN TRATAMIENTOS DE ALTA EFICACIA CONTRA ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE 163
1260. DEXAMETASONA INTRATIMPÁNICA 16MG/ML COMO TRATAMIENTO DE RESCATE EN LA HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL SÚBITA 163
1269. TRALOKINUMAB: NUEVA ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA. EFICACIA Y SEGURIDAD. 164
1271. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE 165
1299. INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ANTICUERPOS MONOCLONALES EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA AL ALCANZAR RESPUESTA TERAPÉUTICA 166
1348. EFECTIVIDAD EN VIDA REAL Y COMPARACIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTICGRP PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA 166
1373. INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES QUIRÚRGICOS HOSPITALIZADOS CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA 167
1378. VENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES UROLÓGICOS HOSPITALIZADOS CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA 168

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL 168

24. EFECTIVIDAD DE LEVOSIMENDAN CON PAUTA INTERMITENTE EN INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA AVANZADA 168
37. ANÁLISIS MULTIDISCIPLINAR DE LA ADECUACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES FARMACOLÓGICAS EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO 169
38. HIPERLACTACIDEMIA ASOCIADA AL USO DE BAJAS DOSIS DE ASPIRINA PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES ISQUEMICOS VASCULARES 170
80. ERRORES DE CONCILIACION TRAS IMPLANTAR UN SISTEMA DE DISPENSACION EN DOSIS UNITARIA EN UN HOSPITAL PRIVADO-CONCERTADO DE PRIMER NIVEL 170
107. REVISIÓN Y ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS INGRESADOS EN MEDICINA INTERNA, MEDIANTE UN CIRCUITO DE ATENCIÓN MULTIDISCIPLINAR 171
150. QUETIAPINA AL ALTA HOSPITALARIA EN GERIATRÍA: ANÁLISIS DE LAS NUEVAS PRESCRIPCIONES 172
170. EFECTO MANTENIDO DE GALCANEZUMAB EN PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA REFRACTARIA TRAS LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. 172
185. EXPERIENCIA DE USO DE DUPILUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD 173
257. DAPAGLIFLOZINA EN INSUFICUENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA: RESULTADOS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL 174
295. PATRON DE PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS EN PERSONAS CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL LEVE 175
325. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA DE BARICITINIB, UPADACITINIB Y FILGOTINIB PARA LA INDICACIÓN DE ARTRITIS REUMATOIDE EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. 176
349. INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO2 EN RESIDENCIAS DE MAYORES, ¿CÓMO LO ESTAMOS HACIENDO? 176
353. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE INSULINA GLARGINA BIOSIMILAR EN PERSONAS MAYORES INSTITUCIONALIZADAS 177
355. ADAPTACIÓN E IMPLANTACIÓN DEL MODELO DE PRIORIZACIÓN DE PACIENTES EN TELEFARMACIA DE LA SEFH EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 178
357. ATENCIÓN FARMACEÚTICA EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO, ¿QUÉ HAY DE ESTOS PACIENTES? 178

407. PRESCRIPCIÓN DE ANTIDIABETICOS EN RESIDENCIAS DE ANCIANOS, ¿ES NECESARIA UNA DESINTENSIFICACIÓN? 179
468. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTICOAGULANTES DE ACCIÓN DIRECTA A CONDICIONES DE FINANCIACIÓN A TRAVÉS DEL VISADO 180
526. EL FARMACÉUTICO EN LA SALUD GLOBAL: ANTICOAGULACIÓN Y DOLOR TRAS EL ALTA EN PACIENTES QUIRÚRGICOS 181
598. DAPAGLIFLOZINA: ¿PREVIENE EL EMPEORAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA INDEPENDIENTEMENTE DE LA FEVI? 181
610. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE VERICIGUAT EN INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA 182
619. FIABILIDAD DE LOS REGISTROS DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA PARA OBTENER LA HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA COMPLETA EN PACIENTES CRÓNICOS PLURIPATOLÓGICOS 183
655. CONSENSO SOBRE LA OPTIMIZACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL DEL PACIENTE CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO: UNA PERSPECTIVA MULTIDISCIPLINAR 183
678. ESTUDIO DE PREVALENCIA Y SEGURIDAD DEL USO DE GABAPENTINOIDES EN COMBINACIÓN CON OPIOIDES 184
695. PALIPERIDONA SEMESTRAL: EXPERIENCIA DE USO EN EL PRIMER AÑO DE COMERCIALIZACIÓN 185
701. ESTUDIO EN VIDA REAL DEL CAMBIO DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN PACIENTES CON MIGRAÑA 185
733. PREVALENCIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIPSICÓTICOS, ANTIDEPRESIVOS Y FÁRMACOS ANTIDEMENCIA EN PERSONAS MAYORES INSTITUCIONALIZADAS 186
762. IMPORTANCIA E IMPACTO DE LA CONCILIACIÓN FARMACÉUTICA AL INGRESO EN EL PACIENTE ANCIANO POLIMEDICADO 187
820. DESCRIPTIVA DEL MANEJO DE SUPLEMENTOS DE VITAMINA D Y SUS NIVELES, CALCIO, BIFOSFONATOS Y DENOSUMAB EN RESIDENCIAS DE PERSONAS MAYORES 187
920. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CON DISFAGIA INSTITUCIONALIZADOS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS 188
924. ¿ES ÚTIL EL TIEMPO EN RANGO TERAPÉUTICO DE TACROLIMUS PARA EVALUAR LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO? 189
960. VALORACIÓN INTEGRAL DE LA FARMACOTERAPIA EN EL PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS 190
978. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS GLUTIDAS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL 190
986. ANÁLISIS DE USO DE FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO 191
990. INNOVACIÓN EN MODELOS ASISTENCIALES. ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA EN HOSPITAL DE DÍA A DOMICILIO 192
1026. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON GALCANEZUMAB, PRIMER ANTI-CGRP AUTORIZADO, EN PACIENTES ADULTOS CON MIGRAÑA 192
1109. ANÁLISIS DE LAS CONSULTAS FARMACOLÓGICAS REALIZADAS POR PACIENTES TRAS LA CREACIÓN DE UNA CONSULTA FARMACÉUTICA TELEFÓNICA EN ATENCIÓN PRIMARIA 193
1110. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE OCRELIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE 194
1121. IDENTIFICACIÓN DE CANDIDATOS A DEPRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS ANTIDEMENCIA EN PERSONAS MAYORES INSTITUCIONALIZADAS CON DEMENCIA AVANZADA 195
1138. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES NO ADHERENTES Y ESTRATEGIAS DE MEJORA DE ADHERENCIA EN ARTRITIS REUMATOIDE 195
1146. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN LAS DIFERENTES TRANSICIONES ASISTENCIALES DE LOS USUARIOS DE CENTROS SOCIOSANITARIOS 196
1161. EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA REALIZADA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS INCLUIDOS EN UN SISTEMA DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS CENTRALIZADO 197
1240. ADHERENCIA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PSORIASIS Y ARTRITIS PSORIÁSICA 197
1253. EFECTIVIDAD Y DURABILIDAD DE LOS INHIBIDORES DEL CGRP EN PACIENTES CON MIGRAÑA 198
1307. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA DE BARICITINIB EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE 199
1314. ANÁLISIS Y REVISIÓN DE MEDICACIÓN POTENCIALMENTE INADECUADA EN PRESCRIPCIÓN AMBULATORIA DE PACIENTES FRÁGILES, POLIMEDICADOS 200

1316. USO DEL COLIRIO DE INSULINA EN DEFECTOS EPITELIALES CORNEALES RESISTENTES A OTROS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS 201
1328. ADECUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ANTIDIABÉTICOS ORALES EN PACIENTES INGRESADOS SEGÚN SU FRAGILIDAD 201
1335. CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON EPILEPSIA FARMACORRESISTENTE EN TRATAMIENTO CON CENOBAMATO 202
1346. OPTIMIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA EN PACIENTES INGRESADOS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS EN RIESGO DE PRESENTAR TRIPLE WHAMMY 203
CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS 203
20. FARMACOCINÉTICA DE ECULIZUMAB EN PACIENTES CON SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO Y GLOMERULOPATÍA C3. 203
93. USO DE BEVACIZUMAB TÓPICO EN SPRAY NASAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPISTAXIS EN PACIENTES CON TELANGIECTASIA HEMORRÁGICA HEREDITARIA 204
129. TALQUETAMAB, ¿UN POSIBLE INTERFERENTE EN EL DIAGNÓSTICO DE UNA RECAÍDA EN MIELOMA MÚLTIPLE? 205
169. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT) EN CONSULTA DE PACIENTES EXTERNOS 206
196. RESULTADOS EN VIDA REAL DE ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD 207
238. FÁRMACOS MODULADORES PARA FIBROSIS QUÍSTICA PEDIÁTRICA: IMPACTO EN LAS HOSPITALIZACIONES Y CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS. 207
240. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR EN EL TRATAMIENTO DE LAS MANIFESTACIONES PULMONARES DE LA FIBROSIS QUÍSTICA 208
246. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE USO DE GIVOSIRAN EN PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE 209
298. EXPERIENCIA CLÍNICA EN EL USO DE CANNABIDIOL EN EL SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 210
335. ANÁLISIS EN VIDA REAL DEL SWITCH DE FACTORES FVIII DE VIDA MEDIA ESTÁNDAR A EFMOROCTOCOG-ALFA 210
359. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA DEL TRATAMIENTO CON EMICIZUMAB PARA LA HEMOFILIA A GRAVE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 211
375. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SIRÓLIMUS TÓPICO EN FORMULACIÓN LIPOSOMAL PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ANGIOFIBROMAS FACIALES EN ESCLEROSIS TUBEROSA 212
434. NUEVA GUÍA DE TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN PULMONAR ¿SE ADAPTAN NUESTROS PACIENTES? 213
453. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE EPIDERMIOLISIS BULLOSA HEREDITARIA CON EXTRACTO DE BETULA PENDULA (OLEOGEL-S10) 213
466. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE FABRY: EN BUSCA DE LA OPTIMIZACIÓN 214
543. GIVOSIRÁN: UN ALIADO EN EL TRATAMIENTO DE LA PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE 215
582. RESULTADOS PROMETEDORES DE LAROTRECTINIB EN EL TRATAMIENTO DEL FIBROSARCOMA CONGÉNITO INFANTIL 215
640. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA DE ATALURENO EN PACIENTES CON DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE 216
653. TRATAMIENTO CON MODULADORES CFTR EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE FIBROSIS QUÍSTICA 217
738. DATOS EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO DE LA HEMOGLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA: ¿ECULIZUMAB, RAVULIZUMAB O PEGCETACOPLAN? 217
856. EL USO DE LA TRIPLE TERAPIA MODULADORA EN FIBROSIS QUÍSTICA: RESULTADOS EN VIDA REAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 218
870. IDENTIFICACIÓN DE BIOMARCADORES PROTEICOS PRONÓSTICOS DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB EN PACIENTES CON UVEÍTIS NO INFECCIOSA. 219
921. VOLANESORSEN EN EL SÍNDROME DE QUILOMICRONEMIA FAMILIAR. EFICACIA Y SEGURIDAD 220
977. EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DE IVACAFTOR-TEZACAFTOR-ELEXACAFTOR EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA 220
993. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL BUROSUMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 221
1085. USO DE LA MEXILETINA EN EL TRATAMIENTO DE LOS CALAMBRES EN PACIENTES CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA 221

1126. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON NUSINERSEN EN PACIENTES CON ATROFIA MEDULAR ESPINAL 222
1150. ANÁLISIS DE ADHERENCIA TERAPÉUTICA DIRECTA Y EFICACIA DEL ACETATO DE ZINC EN LA ENFERMEDAD DE WILSON 223
1246. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CANNABIDIOL EN SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y SÍNDROME DE DRAVET 223
CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS 224
71. PUESTA EN MARCHA DE UN CIRCUITO DE TERAPIAS AVANZADAS EN UNA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS ... 224
134. EVALUACIÓN DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON AZACITIDINA EN ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS 225
152. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA PODER ACTIVAR UN ENSAYO CLÍNICO EN UN SERVICIO DE FARMACIA 226
153. EVALUACIÓN DEL COSTE EVITADO EN ENSAYOS CLÍNICOS CON DARATUMUMAB EN MIELOMA MÚLTIPLE .. 226
274. AUTOMATIZACIÓN APLICADA AL ÁREA DE ENSAYOS CLÍNICOS, EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 227
354. INFLUENCIA DE UNA CONSULTA DE SEGUIMIENTO NUTRICIONAL SEMANAL EN LA PÉRDIDA DE PESO EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA GRAVE 227
414. EVALUACION DEL GRADO DE SATISFACCION DE LOS MONITORES DE ENSAYOS CLINICOS CON EL SERVICIO DE FARMACIA 228
417. ANALISIS DE LAS FECHAS DE CADUCIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN 229
422. EVALUACION DE UNA ESCALA DE COMPLEJIDAD DE ENSAYOS CLINICOS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA IMPLICACION DEL SERVICIO DE FARMACIA 229
440. BIOSIMILARES Y ACCESO A TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS 230
601. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PROCESO DE SCREENING EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS DE FASE I 231
615. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS FASE I DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA: VISITAS DE SEGUIMIENTO 232
957. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS ORALES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 232
1137. ENSAYOS CLÍNICOS: INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIÓN 233
CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS 234
3. IDENTIFICACIÓN DE PERFILES DE PACIENTES CANDIDATOS A SWITCH CON BITERAPIA LONG-ACTING DE CABOTEGRAVIR +RILPIVIRINA. UN ENFOQUE FARMACOECONÓMICO. 234
5. ASOCIACIÓN ENTRE BENEFICIO CLÍNICO Y LA DECISIÓN DE FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA EN LA ÚLTIMA DÉCADA 235
29. IMPACTO ECONÓMICO DEL USO DE NIVOLUMAB EN FUNCIÓN DEL PESO DE LOS PACIENTES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 235
30. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y EFICIENCIA DE ALIROCUMAB EN CONDICIONES OFF-LABEL ... 236
31. SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 237
39. DATOS EN VIDA REAL CON TOCILIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ORBITOPATÍA TIROIDEA 237
101. INTERVENCIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL INTERVALO POSOLÓGICO DE ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN PRESCRITOS A TRAVÉS DE RECETAS 238
113. ASOCIACIÓN ENTRE BENEFICIO CLÍNICO Y FINANCIACIÓN DE FÁRMACOS CON INDICACIÓN EN CÁNCER DE PULMÓN SEGÚN ESMO-MCBS Y UNA ESCALA ADAPTADA. 239
175. ADHERENCIA A LOS CRITERIOS DE FINANCIACIÓN DE CICLOSILICATO DE SODIO Y CIRCONIO 239
184. ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN EL CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO 240
187. COMPARACIÓN INDIRECTA DE RISANKIZUMAB FRENTE A PRIMERA LÍNEA DE TERAPIA BIOLÓGICA (ANTI-TNF) EN ENFERMEDAD DE CROHN. 240
188. COMPARACIÓN INDIRECTA DE RISANKIZUMAB FRENTE VEDOLIZUMAB Y USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN PARA PACIENTES CON FALLO A TERAPIA BIOLÓGICA PREVIA. 241
204. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA DISLIPEMIA EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA 242

235. RISANKIZUMAB EN PRÁCTICA CLINICA REAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN PSORIASIS EN PLACA GRAVE-MODERADA 243
273. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE CABOZANTINIB EN CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 244
280. TERAPIA DUAL CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y/O INHIBIDORES DE JAK EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA 244
378. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT BIOSIMILAR SB4 EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS: RESULTADO A TRES AÑOS. 245
384. EXPERIENCIA CON TOFACITINIB OFF LABEL EN ALOPECIA AREATA 246
385. ESTUDIO OBSERVACIONAL EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB EN PACIENTES ADULTOS CON PRURIGO NODULAR 246
392. PRESCRIPCIONES Y ADHERENCIA AL PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO 247
394. LA ESKETAMINA COMO NOVEDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN RESISTENTE: EXPERIENCIA DE UTILIZACIÓN. 248
398. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS. 248
412. GUSELKUMAB: EFECTIVIDAD, OPTIMIZACIÓN CLÍNICA Y ECONÓMICA EN VIDA REAL 249
424. COMPARATIVA DE RESULTADOS EN SALUD DE MEPOLIZUMAB Y BENRALIZUMAB EN ASMA GRAVE NO CONTROLADA 250
461. INMUNOTERAPIA EN NEOADYUVANCIA DE CANCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO 250
472. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UN GEL DE ANFOTERICINA B 1,25% Y FLUCITOSINA 12,5% EN INFECCIONES VAGINALES RESISTENTES A OTROS TRATAMIENTOS 251
496. PERSISTENCIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LOS FÁRMACOS ANTI-IL-17 EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACAS MODERADA-GRAVE 252
497. PRO PRP: PATIENT REPORTED OUTCOMES EN EL PLASMA RICO EN PLAQUETAS 252
628. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE FREMANEZUMAB Y ERENUMAB EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA Y EPISÓDICA TRATADOS EN NUESTRO HOSPITAL 253
630. SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON SIPONIMOD EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE SECUNDARIA PROGRESIVA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD 254
635. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ENFORTUMAB-VEDOTIN EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO 254
729. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE TIXAGEVIMAB-CILGAVIMAB COMO PROFILAXIS FRENTE A LA COVID-19 255
739. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y ADHERENCIA DE BUPRENORFINA SUBCUTÁNEA EN PACIENTES TRATADOS EN CENTROS DE ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE DROGODEPENDENCIAS 256
770. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CLADRIBINA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE 257
829. ¿EXISTE BENEFICIO EN EL USO DE UN SEGUNDO ANTICUERPO MONOCLONAL (ANTI-CGRP) EN PACIENTES REFRACTARIOS? 257
873. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA LA ENFERMEDAD POR COVID-19 EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA 258
902. RESPUESTA A LA REINTRODUCCIÓN DE ERENUMAB/FREMANEZUMAB TRAS UNA ESTRATEGIA DE OPTIMIZACIÓN AL AÑO DE TRATAMIENTO EN MIGRAÑA CRÓNICA/EPISÓDICA 259
917. UTILIZACIÓN DE CRITERIOS DE EQUIDAD EN LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN SITUACIONES ESPECIALES 260
1035. APROBACIÓN, BENEFICIO CLÍNICO Y FINANCIACIÓN EN LOS FÁRMACOS ONCOHEMATOLÓGICOS 260
1058. EVALUACIÓN DEL AHORRO ECONÓMICO GENERADO POR UN CÓDIGO SEMAFÓRICO EN LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN ASMA Y URTICARIA CRÓNICA 261
1250. CARACTERÍSTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PIVOTALES EN ONCOHEMATOLOGÍA 262
1351. ANÁLISIS DE LOS MEDICAMENTOS EN FORMATO NO UNIDOSIS Y CÓMO PODEMOS CONSEGUIR REDUCIRLOS 262
1352. LACTATO DESHIDROGENASA COMO PARÁMETRO PREDICTIVO DE RESPUESTA EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA EN TRATAMIENTO CON DUPILUMAB 263
1380. VALORACIÓN DE LA ADECUACIÓN DE PRESCRIPCIÓN Y DE LA EFICACIA DE PATIROMERO Y CICLOSILICATO DE SODIO Y CIRCONIO 264

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA 264

149. EFECTO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE INFLIXIMAB Y ADALIMUMAB EN LA REMISIÓN ANALÍTICA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL 264

197. ACTIVIDAD DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS DESDE SU IMPLANTACIÓN 265

279. ESTUDIO FARMACOCINÉTICO DE INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL 266

290. VALIDACIÓN DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL DE FLUDARABINA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON CÉLULAS T CON RECEPTORES QUIMÉRICOS DE ANTÍGENOS 266

321. RELACIÓN EXPOSICIÓN-RESPUESTA A INFLIXIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL 267

324. EVALUACIÓN DE NIVELES DE INFLIXIMAB Y CALPROTECTINA-FECAL COMO FACTORES PREDICTIVOS DE LA ESCALADA TERAPÉUTICA EN LA COLITIS ULCEROSA 268

415. UTILIDAD DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFLIXIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL 268

462. DETERMINACIÓN DE URACILO COMO PREDICTOR DE PRESENCIA DE POLIMORFISMOS GENÉTICOS DEL GEN DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA 269

544. MONITORIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ASPARAGINASA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA 270

632. VANCOMICINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS: MONITORIZACIÓN, AJUSTE DE DOSIS Y SEGUIMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL. 271

647. COMPARACIÓN ENTRE LAS TÉCNICAS QUANTUM BLUE® Y ELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIONES DE INFLIXIMAB Y ANTICUERPOS ANTI-FÁRMACO 271

672. COMPARATIVA DE AREAS BAJO LA CURVA DE INFLIXIMAB INTRAVENOSO Y SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN VIDA REAL 272

691. ASOCIACIÓN ENTRE LOS NIVELES DE USTEKINUMAB Y LOS RESULTADOS CLÍNICOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN 273

725. RELEVANCIA DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE LA FRACCIÓN LIBRE DE ÁCIDO VALPROICO EN LA EDAD PEDIÁTRICA 274

743. DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE DOLUTEGRAVIR EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL 274

769. ANÁLISIS DEL FENÓMENO DE AUTO-INHIBICIÓN EN LA ELIMINACIÓN DE LINEZOLID EN PACIENTES MAYORES 275

792. VALIDACIÓN DE LA BONDAD DE AJUSTE DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO PARA INFLIXIMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. 276

793. DOSIFICACIÓN, FARMACOCINÉTICA/FARMACODINAMIA Y SEGURIDAD DE DAPTOMICINA EN EL PACIENTE OBESO 276

798. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE BUSULFÁN EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS CON SELECCIÓN DE CÉLULAS CD34+ 277

834. CARACTERIZACIÓN DE LA FARMACOCINÉTICA DE RITUXIMAB EN PACIENTES AFECTOS DE GLOMERULONEFRITIS 278

838. VALIDACIÓN DE UN MODELO MATEMÁTICO PARA EL CÁLCULO DE LA POSOLOGÍA DE DIGOXINA EN FUNCIÓN DE LA EDAD 279

859. COMPARACIÓN DE UNA TÉCNICA ELISA TRADICIONAL VERSUS UNA TÉCNICA “POINT OF CARE” EN LA MONITORIZACIÓN DE ADALIMUMAB 279

871. DESARROLLO DE UN MODELO BAYESIANO PARA LA MONITORIZACIÓN DE METOTREXATO ADMINISTRADO EN DOSIS ALTAS Y EN PERFUSIÓN DE 24 HORAS 280

872. EFECTO DE LA MUTACIÓN DPYD*6 DEL GEN DE LA DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA EN EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS 281

931. ANALISIS DE LA VARIABILIDAD INTRAINDIVIDUAL DE CONCENTRACIONES DE TACROLIMUS EN TRASPLANTADOS RENALES TRAS LA UTILIZACIÓN DE DISTINTAS FORMULACIONES DE TACROLIMUS 281

940. GRADO DE IMPLANTACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE POLIMORFISMOS DEL GEN UGT1A1 EN UN SERVICIO REGIONAL DE SALUD 282

942. GRADO DE IMPLANTACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE POLIMORFISMOS DEL GEN DE LA DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA EN UN SERVICIO REGIONAL DE SALUD 283

954. POLIMORFISMOS DE CYP3A5: PREVALENCIA E IMPACTO EN EL TIEMPO HASTA ALCANZAR RANGO TERAPÉUTICO DE TACRÓLIMUS EN RECEPTORES DE TRASPLANTE CARDÍACO 284
979. ERRORES EN LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE TACROLIMUS DEBIDOS A UNA INCORRECTA EXTRACCIÓN 285
995. PREVALENCIA DE HIPOTIROIDISMO EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LITIO: ESTUDIO DESCRIPTIVO 285
1052. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE DOS SOLUCIONES ORALES PEDIÁTRICAS DE GLICOPIRROLATO 0,5 MG/ML PARA EL TRATAMIENTO DE LA SIALORREA 286
1057. VALIDACIÓN DE UN MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE GLICOPIRROLATO POR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN EN PREPARACIONES FARMACÉUTICAS 287
1068. INFLUENCIA DEL HEMATOCRITO EN LA EXPOSICIÓN A TACROLIMUS Y SU CORRELACIÓN CON LA TOXICIDAD EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL 288
1087. MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL PRELIMINAR DE FLUDARABINA EN PACIENTES ADULTOS PREVIO A LA INFUSIÓN CON CÉLULAS CAR T 288
1106. IMPACTO DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ANTI-TNFA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL 289
1131. RELACIÓN ENTRE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE USTEKINUMAB Y LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN FASE DE MANTENIMIENTO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO. 290
1156. EVALUACIÓN DE POLIMORFISMOS EN LA EXPOSICIÓN DE INFLIXIMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL PEDIÁTRICA: DESARROLLO DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL 290
1160. ANÁLSIS DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE VORICONAZOL ADMINSITRADO POR VÍA ORAL EN PACIENTES CON SOBREPESO U OBESIDAD 291
1183. RELACIÓN ENTRE NIVELES DE ETANERCEPT Y EFECTIVIDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE 292
1237. IMPLEMENTACIÓN DEL GENOTIPADO UGT1A1 EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA 292
1242. ANÁLISIS DE LAS CONCENTRACIONES DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM EN PACIENTES CRÍTICOS EN TERAPIA SOPORTE CON MEMBRANA DE OXIGENACIÓN EXTRACORPÓREA 293
1283. EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN DE DIFERENTES PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS/FARMACODINÁMICOS Y LA RESPUESTA CLÍNICA EN EL TRATAMIENTO CON AMIKACINA 294
1302. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA PLASMÁTICA DE VANCOMICINA EN ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL DE PACIENTES EN DIÁLISIS PERITONEAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 295
1343. UTILIDAD CLÍNICA DEL GENOTIPADO DE CYP2D6 POR PCR A TIEMPO REAL MEDIANTE SONDAS KASP 295

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN 296

53. FACTORES PREDICTORES DE HIPERGLUCEMIA EN PACIENTE NO CRÍTICO HOSPITALIZADO CON NUTRICIÓN PARENTERAL 296
58. ESTABILIDAD Y BIOPERMANECIA OCULAR DEL COLIRIO DE CISTEAMINA EN ENVASES MONODOSIS 297
90. REVISIÓN DEL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON INSULINA ADITIVADA A LA NUTRICIÓN PARENTERAL 297
147. IMPACTO DE LA CAMPAÑA DE DIFUSIÓN Y RESULTADOS TRAS UN AÑO DE USO DE NEMECUM 298
209. DESARROLLO GALÉNICO Y EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD DE UN GEL TÓPICO DE AMIKACINA 2% Y COLISTINA 1% 299
210. MONITORIZACIÓN DEL AMBIENTE Y PREPARACIONES ESTÉRILES EN EL ÁREA DE ELABORACIÓN DE SALAS BLANCAS. 299
213. ANÁLISIS DEL RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL A TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB Y VEDOLIZUMAB 300
247. ESTABILIDAD QUÍMICA Y COMPATIBILIDAD FÍSICA DE CLOXACILINA EN INFUSOR ELASTOMÉRICO PARA SU ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA 301
313. ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN A LAS GUÍAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL 301
318. FORMULACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UNA CREMA DE SALBUTAMOL 0,5% PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DE LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE 302
376. PROVOCACIÓN CUTÁNEA CON FREMANEZUMAB PARA PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD RETARDADA 303
380. IMPACTO ECONÓMICO DE LA PREPARACIÓN CENTRALIZADA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE TEDUGLUTIDA EN PEDIATRÍA 303

458. FORMULACIÓN DE UNA CREMA DE UREA 20% + TRIAMCINOLONA 0.2% + LIDOCAÍNA 2% PARA EL TRATAMIENTO DE LA ERITRODISESTESIA PALMOPLANTAR 304
480. ELABORACIÓN DE GEL ORAL DE GLUCOSA AL 40% PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPOGLUCEMIA NEONATAL 305
489. FORMULACIÓN DE IVERMECTINA EN ENEMA RECTAL PARA LA HIPERINFESTACIÓN POR STRONGYLOIDES SPP 305
539. FRACCIONAMIENTO DE SUGAMMADEX EN JERINGAS DE 100MG/10ML: VALIDACIÓN DE LA ESTABILIDAD MICROBIOLÓGICA Y OPTIMIZACIÓN DE CONSUMOS. 306
563. ESTUDIO Y OPTIMIZACIÓN DE TIOSULFATO 25% TÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS POR CALCIFILAXIS 307
591. DISEÑO DE UNA NUTRICIÓN PARENTERAL ESPECÍFICA DE PRIMER DÍA DE VIDA PARA NEONATOS CON CRECIMIENTO INTRAUTERINO RETARDADO 307
592. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL COLIRIO DE INSULINA EN SÍNDROME DE OJO SECO 308
621. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL DE HIDROXIUREA EN EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DE CÉLULAS FALCIFORMES 309
627. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON COLIRIO DE INSULINA EN PACIENTES CON DEFECTOS EPITELIALES PERSISTENTES 310
652. DESCRIPCIÓN Y EVOLUCIÓN NUTRICIONAL DE PACIENTES DERIVADOS DESDE ATENCIÓN PRIMARIA A TRAVÉS DE E-INTERCONSULTA AL SERVICIO DE FARMACIA-ÁREA DE NUTRICIÓN 310
685. ALTERACIONES MORFOLÓGICAS DE LA MUCOSA INTESTINAL EN PACIENTES ALIMENTADOS EXCLUSIVAMENTE CON NUTRICIÓN PARENTERAL: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS 311
696. PERMEABILIDAD INTESTINAL EN PACIENTES NUTRIDOS CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS 312
711. DISEÑO Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE SUSPENSIÓN ORAL DE ACITRETINO PARA TRATAMIENTO DE DERMATITIS PSORIASIFORME REFRACTARIA EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA 312
719. ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE MEROPENEM EN INFUSORES ELASTOMÉRICOS 313
735. VALORACIÓN PREOPERATORIA DEL ESTADO NUTRICIONAL EN PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO Y/O ESOFÁGICO CANDIDATOS A CIRUGÍA 313
767. ANALISIS DE LA EFECTIVIDAD DE UNA FORMULA MAGISTRAL DE BUDESONIDA VISCOSA EN PACIENTES PEDIATRICOS CON ESOFAGITIS EOSINOFILICA 314
773. VALORACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL EN POBLACIÓN ANCIANA QUE RESIDE EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO MEDIANTE EL MÉTODO DE DIAGNÓSTICO “CRITERIOS GLIM”. 315
794. COLIRIO DE INSULINA 1 UI/ML EN EL TRATAMIENTO DEL DEFECTO EPITELIAL CORNEAL PERSISTENTE 315
824. EFICIA Y SEGURIDAD DEL COLIRIO DE INSULINA 1 U.I./ ML COMO FÓRMULA MAGISTRAL EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS OCULARES 316
830. FORMULACIÓN ORAL DE ACITRETINA 2 MG/ML PARA TRATAMIENTO PEDIÁTRICO DE ICTIOSIS LAMINAR CONGÉNITA 316
831. SIMPLIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE METACOLINA Y ACONDICIONAMIENTO EN ENVASES MULTIDOSIS 317
944. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA FÓRMULA MAGISTRAL TÓPICA DE SIMVASTATINA 2% Y COLESTEROL 2% PARA POROQUERATOSIS: SERIE DE TRES CASOS 318
949. DEFECTOS EPITELIALES CORNEALES PERSISTENTES: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL COLIRIO DE INSULINA Y DEL SUERO AUTÓLOGO. 318
955. VALIDACIÓN GALÉNICA A 60 DÍAS DE UNA CREMA SIMVASTATINA 2%/ COLESTEROL 2% PARA EL TRATAMIENTO DE LA POROQUERATOSIS 319
956. UROKINASA EN JERINGAS PARA LA DESOBSTRUCCIÓN DEL CATÉTER. APORTACIONES DEL SERVICIO DE FARMACIA FRENTE AL DESABASTECIMIENTO DE FIBRINOLÍTICOS 320
966. ANÁLISIS DE LAS ACTUACIONES FARMACÉUTICAS PARA LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DEL SOPORTE NUTRICIONAL PARENTERAL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO 321
994. PREVALENCIA DE LA DESNUTRICIÓN EN PACIENTES INGRESADOS EN EL” NUTRITION DAY WORLDWIDE “2022. 321
998. ANÁLISIS DE LOS REQUERIMIENTOS HÍDRICOS Y CALÓRICOS EN PACIENTES INGRESADOS EN DIETA ABSOLUTA 322
1002. ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS DE PREPARACIÓN DE CISTOSTÁTICOS CON UN SISTEMA INFORMÁTICO DE TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD 323

1020. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA RIQUEZA DE OSELTAMIVIR FOSFATO ALMACENADO POR SALUD PUBLICA EN UNA COMUNIDAD AUTONOMA 324
1038. UTILIZACIÓN DEL COLIRIO DE INSULINA EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL 324
1047. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE DOS SUSPENSIONES ORALES PEDIÁTRICAS DE ESPIRONOLACTONA 5 MG/ML 325
1050. ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE ENJUAGUES BUCALES DE ANFOTERICINA B 100 MG/ML 326
1053. FORMULACIÓN MAGISTRAL PARA LIQUEN PLANO ORAL: EFECTIVIDAD Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES 327
1066. VERIFICACIÓN DE LA IDONEIDAD DE ELABORADORES A TERCEROS MEDIANTE LA EVALUACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DE FORMULACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO. 327
1078. INTERVENCIONES RELACIONADAS CON LA MEDICACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE HOSPITALIZADO CON NUTRICIÓN A TRAVÉS DE SONDA 328
1122. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL COLIRIO DE INSULINA 1 UI/ML EN DEFECTOS DEL EPITELIO CORNEAL PERSISTENTES 329
1211. ESTUDIO DE ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE FUROSEMIDA EN INFUSORES MEDIANTE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN 329
1222. FARMACOTECNIA EFICIENTE EN PEDIATRÍA 330
1243. ESTUDIO DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y SATISFACCIÓN DEL PACIENTE EN FORMULACIONES TÓPICAS DE TOFACITINIB 2% W/O Y O/W. 331
1256. EMULSIÓN DE COLISTINA AL 0.1% Y 0.2% EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES LOCALES POR ACINETOBACTER BAUMANII 331
1264. UTILIZACIÓN DE FILTROS DE MEMBRANA EN LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y FÓRMULAS MAGISTRALES 332
1279. ESTUDIO DE ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE JERINGAS DE MORFINA 2MG/ML EN SUERO FISIOLÓGICO PARA ADMINISTRACIÓN EN BOMBAS DE INFUSIÓN 333
1308. VALIDACIÓN DE UN MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE ESPIRONOLACTONA POR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN EN PREPARACIONES FARMACÉUTICAS 334
1312. DESARROLLO DE UN PROCEDIMIENTO ACREDITATIVO DE MANIPULADORES DE MEDICAMENTOS ESTERILES USANDO UNA COMBINACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y FLUORESCEINA 334
1344. IMPACTO DE LA MALNUTRICIÓN COMO FACTOR PRONOSTICO DE RESULTADOS EN SALUD EN PACIENTES INGRESADOS EN UN HOSPITAL DE MEDIA ESTANCIA 335
1354. IMPLANTACIÓN Y REVALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN CENTRALIZADA DE CASETES CADD® DE EPOPROSTENOL EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA 336

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO 337

49. UTILIZACIÓN DE CHAT GPT COMO HERRAMIENTA DE SOPORTE EN LAS COMPARACIONES INDIRECTAS AJUSTADAS EN FARMACIA HOSPITALARIA 337
131. SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL Y CONCILIACIÓN LABORAL PROMOVIDA DESDE LAS CONSULTAS EXTERNAS DE FARMACIA HOSPITALARIA POR MEDIO DE TELEFARMACIA 337
362. ELABORACIÓN Y PRODUCCIÓN DE SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA Y ANÁLISIS DE CALIDAD EN UNA UNIDAD DE FARMACIA SOCIOSANITARIA 338
437. GRADO DE SATISFACCIÓN DEL USO DE UN ARMARIO AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO 339
488. EVOLUCIÓN DE LA ACTIVIDAD Y EFICIENCIA DE UNA PLATAFORMA DE INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS 339
491. OPTIMIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS DE DISPENSACIÓN EN DOSIS UNITARIAS 340
657. VALIDACIÓN DE UN PROGRAMA DE TELEFARMACIA HOSPITALARIA PARA ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN INTERCONSULTA EN COLABORACIÓN CON FARMACIA COMUNITARIA. 341
670. EXPERIENCIA DE LOS RESIDENTES EN LOS GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEFH 342
734. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES EXTERNOS A TRAVES DE LA HERRAMIENTA NET PROMOTER SCORE ¿QUE PIENSAN NUESTROS PACIENTES? 342
740. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACION EN LA ACTIVIDAD DEL TECNICO DE FARMACIA EN EL PACIENTE INGRESADO 343
741. ANÁLISIS DE LAS ALTERNATIVAS Y EL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. 344

803. OPTIMIZACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS EN LA ERA DE LA INMUNOTERAPIA: DOSIFICACIÓN BASADA EN EL PESO. 345
970. ¿QUÉ IMPACTO SUPONEN LOS DESABASTEMICIMIENTOS DE MEDICAMENTOS? 345
1015. GRADO DE SATISFACCIÓN TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE ALMACENAJE DE DOBLE CAJETÍN Y LECTURA CON CÓDIGO DE BARRAS 346
1174. EXPERIENCIA CON TRES MODELOS DE TELEFARMACIA Y ENTREGA INFORMADA DE MEDICAMENTOS: ¿QUÉ OPINAN NUESTROS PACIENTES? 347
1225. NIVEL DE COMPETENCIAS DIGITALES DE LOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS 347
1272. OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE REENVASADO DE SÓLIDOS Y ANÁLISIS DE LOS BENEFICIOS OBTENIDOS 348
1303. GESTIÓN DE INCIDENCIAS DE CALIDAD EN UN SERVICIO DE FARMACIA ACREDITADO SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015 349
1366. IMPACTO ECOLÓGICO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS FRENTE AL RE-ENVASADO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 350
1372. DESGLOSE DEL REENVASADO Y SU IMPACTO EN EL MEDIOAMBIENTE 350

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN 351

28. EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE VIH: UNA ENCUESTA TRANSVERSAL CON LA HERRAMIENTA IEXPAC 351
47. IMPACTO DE UN SERVICIO DE TELEFARMACIA EN LA REDUCCIÓN DE LA HUELLA DE CARBONO 352
64. EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA ASISTENCIAL DE LOS PACIENTES COMO MEDIO PARA ENCAMINARSE A UNA ATENCIÓN MÁS HUMANIZADA EN FARMACIA HOSPITALARIA 352
215. IMPACTO DE LA DISPENSACIÓN A DOMICILIO EN LA ADHERENCIA. COHORTE DE PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR 353
266. DISEÑO DE UN ENTRONO DE APRENDIZAJE PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL ..354
282. EXPERIENCIA REPORTADA POR EL PACIENTE CON PSORIASIS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19 355
361. EXPERIENCIA DEL PACIENTE (PREMS) CON EL CAMBIO DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO A SUBCUTÁNEO. ESTUDIO PRELIMINAR 355
593. MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y PACIENTES CON ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INMUNOMEDIADAS: INFORMACIÓN Y OPINIÓN 356
599. PERCEPCIÓN PERCIBIDA POR EL PACIENTE TRAS SWITCHING EN ADALIMUMAB BIOSIMILAR: EVALUACIÓN DE TOLERANCIA Y MANEJO DEL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN 357

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH) 357

4. PRIMERA FASE DE ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIINFECCIOSOS EN UN HOSPITAL DE CRÓNICOS Y LARGA ESTANCIA 357
27. ASPERGILOSIS PULMONAR ASOCIADA A COVID-19 EN PACIENTES CRÍTICOS 358
41. ESTUDIO EN VIDA REAL DE PACIENTES CON COVID-19 LEVE-MODERADO TRATADOS CON REMDESIVIR 359
48. EFECTIVIDAD DE TIXAGEVIMAB+CILGAVIMAB PARA PROFILAXIS DE COVID19 EN VIDA REAL 360
67. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL POR MACRÓLIDOS EN ESPAÑA 360
77. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA SIMPLIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL A DOLUTEGRAVIR+LAMIVUDINA O DOLUTEGRAVIR+RILPIVIRINA EN ADULTOS MAYORES CON INFECCIÓN POR VIH 361
87. ANÁLISIS DE USO Y EFECTIVIDAD DE BEZLOTOXUMAB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. 362
89. CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE DOLUTEGRAVIR EN PACIENTES CON SOSPECHA DE NIVELES ALTERADOS 362
127. PAPEL DEL USO DE ANTIBIOTICOS EN EL DESARROLLO DE INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE 363
132. PACIENTES PRETRATADOS CON VANCOMICINA ORAL PARA CLOSTRIDIODES DIFFICILE: ¿TAPERING DE VANCOMICINA O FIDAXOMICINA? 364
160. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN EL TRATAMIENTO DE HEPATITIS C AGUDA 365
180. PROA PEDIÁTRICO: ESTANDARIZACIÓN DEL SELLADO CON ANTIMICROBIANOS DE DISPOSITIVOS INTRAVASCULARES 365
192. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE AZTREONAM A ALTAS TEMPERATURAS PARA SU ADMINISTRACIÓN EN PROGRAMAS DE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO DOMICILIARIO ENDOVENOSO 366

211. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON DALBAVANCINA A LARGO PLAZO. DESCRIPCIÓN DE USO EN VIDA REAL 367
218. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE CEFTOLOZANO-TAZOBACTAM Y CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM PARA SU UTILIZACIÓN EN PROGRAMAS DE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO DOMICILIARIO ENDOVENOSO A TEMPERATURAS EXTREMAS 367
228. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO MEDIANTE EL USO DE DISPOSITIVOS ELASTOMÉRICOS: IMPACTO CLÍNICO Y ECONÓMICO FOCALIZADO EN LA AUTOADMINISTRACIÓN 368
249. INTOLERANCIA A ANTITUBERCULOSOS: A PROPÓSITO DE UN CASO 369
256. FIDAXOMICINA EN LA PREVENCIÓN DE RECURRENCIA DE INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE (ICD): EXPERIENCIA DE SU UTILIZACIÓN 369
281. USO DE TEDIZOLID EN VIDA REAL: ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD 370
286. IDENTIFICACIÓN DE PERFIL DE PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH CON MAYOR RIESGO DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS 371
297. AWARE ON ANTIBIOTICS: NEW METRICS FOR NEW TARGETS 371
302. USO DE CABOTEGRAVIR+RILPIVIRINA DE ACCIÓN PROLONGADA TRAS SU RECIENTE COMERCIALIZACIÓN ..372
333. REACCIONES ADVERSAS E INTERACCIONES EN USUARIOS DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN (PREP) 373
368. COMPARACIÓN DE MODELOS DE ESTRATIFICACIÓN EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PERSONAS CON VIH 373
400. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS 374
406. ANÁLISIS DE LOS PACIENTES ALÉRGICOS A BETALACTÁMICOS TRATADOS CON ANTIBIÓTICOS DURANTE EL INGRESO 375
418. EVALUACIÓN DEL GRADO DE ADECUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ANTIBIÓTICOS EMPÍRICOS EN NUESTRO HOSPITAL. 375
432. EFECTIVIDAD DE LA VANCOMICINA ORAL COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE 376
442. EXPERIENCIA DE UTILIZACIÓN DE CEFIDEROCOL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 377
450. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON DALBAVANCINA EN PACIENTES AMBULATORIOS PARA INDICACIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA 377
487. EVOLUCIÓN DEL CONSUMO ANTIFÚNGICO Y AISLAMIENTOS MICROBIOLÓGICOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS TRAS LA COVID-19 378
511. COMPLEJIDAD Y POLIFARMACIA DE LOS PACIENTES VIH Y DETECCIÓN DE INTERACCIONES EN LA ERA DE LOS INHIBIDORES DE LA INTEGRASA 379
529. LA UTILIDAD DE LOS PROS EN LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA DE LAS PVVIH A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA INTEROPERABLE HOPES 380
537. PREVALENCIA Y ANÁLISIS DE LOS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN PACIENTES VIH MAYORES DE 65 AÑOS 380
538. ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ERTAPENEM EN HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO 381
547. ADHERENCIA, NIVEL DE SATISFACCIÓN Y CALIDAD DE VIDA DE PERSONAS EN TRATAMIENTO CON PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN VIH 382
548. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS DIRIGIDAS A LA OPTIMIZACIÓN DE LA ANTIBIOTERAPIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS 382
554. EXPERIENCIA DE USO CON DOSIS ALTAS DE VANCOMICINA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE 383
555. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON NIRMATRELVIR/RITONAVIR EN PACIENTES CON COVID LEVE/MODERADO 384
560. ANÁLISIS DEL CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS 384
564. EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE ANTIINFECCIOSOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS EN EL AMBITO HOSPITALARIO ...385
565. USO DE DALBAVANCINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OSTEOARTICULARES 386
572. COMPARACIÓN DE INDICADORES DE CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS ...386
575. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DE RIBAVIRINA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS 387

583. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE CILGAVIMAB/TIXAGEVIMAB EN LA PROFILAXIS DE INFECCIÓN POR SARS-COV-2 388
600. EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA DE ÁREA 389
603. ANÁLISIS DE INFECCIONES HOSPITALARIAS POR ENTEROCOCCUS FAECIUM RESISTENTE A VANCOMICINA A PROPÓSITO DE UN BROTE 389
607. USO DE DALBAVANCINA EN INFECCIONES DE GRAM POSITIVOS; EXPERIENCIA EN VIDA REAL 390
631. IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19 EN EL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS Y PATRÓN DE RESISTENCIAS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS 391
634. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL USO DE TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB COMO PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN COVID EN POBLACIÓN DE RIESGO 391
649. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y EL TRATAMIENTO DE LAS BACTERIEMIAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS SENSIBLES A METICILINA 392
663. REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE CARBAPENÉMICOS EN UN HOSPITAL COMARCAL: INTERVENCIÓN DEL GRUPO PROA 393
671. EFECTIVIDAD DE TIXAGEBIMAB/CILGABIMAB EN LA PROFILAXIS FRENTE AL SARS-COV-2 EN PACIENTES TRASPLANTADOS RENALES 394
675. NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA SARS-COV-2: INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS Y ROL DE LA FARMACIA HOSPITALARIA 394
704. IMPACTO DEL PRIOAM SOBRE EL USO DE ANTIMICROBIANOS Y LA MORTALIDAD POR BACTERIEMIAS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS-OBSERVACIÓN 395
708. ESTUDIO EN VIDA REAL: EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA A LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DEL VIH 396
721. PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIH-1: EFECTIVIDAD Y COMPARACIÓN DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL EN USUARIOS Y NO USUARIOS DE CHEMSEX/PRESERVATIVO. 397
722. ESTUDIO DE LAS INTERVENCIONES REALIZADAS EN EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA A TRAVÉS DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIMICROBIANOS 397
742. UTILIZACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR (PAXLOVID®) EN EL TRATAMIENTO DE LA COVID-19: EXPERIENCIA EN VIDA REAL 398
754. INICIO DE UN PROGRAMA DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN FRENTE AL VIH: PERFIL DEL USUARIO, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD 399
765. EXPERIENCIA CLÍNICA CON CEFIDEROCOL EN PACIENTES CON INFECCIONES POR BACTERIAS GRAMNEGATIVAS MULTIRRESISTENTES Y OPCIONES TERAPÉUTICAS LIMITADAS. 399
797. RELACIÓN DEL DRUG BURDEN INDEX CON LA COMORBILIDAD, COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA Y POLIFARMACIA EN PACIENTES VIH+ MAYORES. 400
841. EL IMPACTO DE UNA ESTRATEGIA DIAGNÓSTICO-TERAPÉUTICA PARA LA HEPATITIS C EN CENTROS DE ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE DROGODEPENDENCIAS 401
842. EVOLUCIÓN DE LAS RESISTENCIAS BACTERIANAS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS 402
863. USO DE FIDAXOMICINA EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE 402
879. VIGILANCIA ANTIMICROBIANA EN CIRUGÍA VASCULAR: IMPACTO EN LA UTILIZACIÓN Y ADECUACIÓN DE ANTIBIÓTICOS TRAS INTEGRACIÓN DE UN EQUIPO PROA 403
918. RESULTADOS EN VIDA REAL DE PACIENTES CON INFECCIÓN PERIPROTÉSICA TRATADOS CON PAUTA EXTENDIDA DE DALBAVANCINA 403
939. IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS DEFINICIONES EN CATEGORÍAS DE PRUEBAS DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA: ¿MODIFICAN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS FRENTE A PSEUDOMONAS AERUGINOSA? 404
1023. DATOS EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON DOBLE TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA 405
1030. EXPERIENCIA DE USO DE CEFIDEROCOL EN VIDA REAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 406
1056. EFECTIVIDAD EN VIDA REAL DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA EL TRATAMIENTO DE LA COVID-19 LEVE EN EL PACIENTE DE ALTO RIESGO 406
1091. EVALUACIÓN DE LA ADECUACIÓN A LA GUIA DE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO EN CISTITIS EN UN CENTRO PENITENCIARIO 407
1094. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON TOBRAMICINA INHALADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RESPIRATORIA CRÓNICA 408

1095. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL USO DE RIBAVIRINA ORAL EN PACIENTES HEMATOLÓGICOS ADULTOS CON INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL 409
1099. ANÁLISIS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN FRENTE AL VIH EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 409
1100. TERAPIA ANTIBIÓTICA EMPÍRICA Y MORTALIDAD EN PACIENTES CON BACTERIEMIA EN UNA UNIDAD DE PACIENTES CRÍTICOS. 410
1117. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA PREVENCIÓN DE FENÓMENOS DE TOXICIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON COTRIMOXAZOL 411
1124. DESCIFRANDO LA EFECTIVIDAD DEL EQUIPO PROA: ANÁLISIS INTEGRAL DEL REGISTRO DE INTERVENCIONES EN UN HOSPITAL DE AGUDOS Y CENTRO SOCIOSANITARIO 412
1125. ANÁLISIS DE CONCENTRACIONES DE ANTICUERPOS ANTI HEPATITIS B Y RELACIÓN CON PARÁMETROS CLÍNICOS EN TRASPLANTADOS HEPÁTICOS POR INFECCIÓN POR VHB 412
1165. ESTUDIO DE CALIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN EL TRATAMIENTO DIRIGIDO 413
1184. VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE LAS PRESCRIPCIONES DE NIRMATRELVIR-RITONAVIR EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2 Y EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO. 414
1227. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE DOLUTEGRAVIR+LAMIVUDINA EN PACIENTES VIH PRETRATADOS EN UNA COHORTE DE VIDA REAL 414
1263. PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS: ACEPTACIÓN DE LAS INTERVENCIONES AL INCORPORAR UN ESPECIALISTA DE REFERENCIA POR SERVICIO AUDITADO 415
1276. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA PROFILAXIS SECUNDARIA FRENTE A CITOMEGALOVIRUS EN EL TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO 416
1278. TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB EN PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN DE COVID-19 EN ADULTOS 416
1295. ESTUDIO RETROSPECTIVO DEL USO DE CEFTOLOZANO-TAZOBACTAM EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 417
1324. ANÁLISIS Y EFECTIVIDAD DE LAS DIFERENTES LÍNEAS DE TRATAMIENTO DE CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE 418
1359. GRADO DE ACEPTACIÓN DE LAS INTERVENCIONES REALIZADAS EN LOS PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS POR EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA 419

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA 419

114. UNIDAD DE ASMA GRAVE INFANTIL: ANÁLISIS DE USO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. IMPACTO DE LA INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO 419
330. DERMATITIS ATÓPICA GRAVE: EXPERIENCIA DE USO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN UN HOSPITAL MONOGRÁFICO PEDIÁTRICO 420
338. DISEÑO DE LAS DOSIS DIARIAS DEFINIDAS DE ANTIMICROBIANOS EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA. RESULTADOS DEFINITIVOS DEL PROYECTO KIDDDS. 421
485. ESTUDIO OBSERVACIONAL COMPARATIVO PARA EVALUAR EL IMPACTO DE LA COVID-19 EN LA EFICACIA DE PALIVIZUMAB 422
514. DETECCIÓN Y ANÁLISIS DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN PACIENTES CRÍTICOS NEONATALES Y PEDIÁTRICOS 422
523. OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA 423
617. REVISIÓN DE LA INDICACIÓN DE ONDANSETRÓN EN LAS URGENCIAS PEDIÁTRICAS 424
642. ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA Y TOXICIDAD DEL METOTREXATO A ALTAS DOSIS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS 424
728. IBUPROFENO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA. ANÁLISIS DE EXCIPIENTES Y ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS 425
780. TOFACITINIB EN COLITIS ULCEROSA REFRACTARIA PEDIATRICA 426
857. ERRORES DE PRESCRIPCIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES Y PEDIÁTRICAS Y DE HOSPITALIZACIÓN NEONATAL 426
948. EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME NEFRÓTICO CORTICORRESISTENTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS 427
1008. UTILIZACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIEREN ATENCIÓN PALIATIVA: ADECUANDO LA FARMACOTERAPIA A SUS NECESIDADES 428
1115. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON HORMONA DE CRECIMIENTO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS 428

1216. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADOLESCENTES CON DERMATITIS ATÓPICA 429
1281. RESULTADOS DE EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DE DERMATITIS ATOPICA CON DUPILUMAB EN EDAD PEDIATRICA EN VIDA REAL 430
1319. 5-HIDROXITRIPTÓFANO EN EL MANEJO DE TRASTORNOS DEL SUEÑO O AGRESIVIDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SEGUIDOS EN LA UNIDAD DE ENFERMEDADES RARAS 430
1340. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON FIBROSI QUÍSTICA 431
1370. VALIDACIÓN GALÉNICA DE UNA SUSPENSIÓN ORAL DE CLOPIDOGREL A PARTIR DE PRINCIPIO ACTIVO Y EXCIPIENTES SIMPLES 432
CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS 432
21. ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTES EN LA UTILIZACIÓN DE KITS DE MATERIAL SANITARIO EN COLICISTECTOMÍA, APENDICECTOMÍA Y CIRUGÍA BARIÁTRICA 432
911. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES CON PRODUCTOS SANITARIOS REALIZADAS A TRAVÉS DE NOTIFICAPS 433
1067. REVISIÓN DE LOS ANTISÉPTICOS CON CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE BIOCIDAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO 434
1234. ESTIMAR EL IMPACTO AMBIENTAL DEL CONSUMO DE GASES ANESTÉSICOS SEVOFLURANO Y DESFLURANO EN UN HOSPITAL DE NIVEL TERCIARIO 434
CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD 435
9. ELTROMBOPAG Y ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. UN ESTUDIO CASO/NO CASO EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA 435
35. ESTUDIO DE ADHERENCIA A LAS RECOMENDACIONES SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN PERFUSIÓN VENOSA CONTINUA POR VÍA CENTRAL 436
54. ESTUDIO EPERCAS. ELABORACIÓN DE UN LISTADO DE ESTRATEGIAS PARA PREVENIR ERRORES DE MEDICACIÓN EN RESIDENCIAS Y CENTROS ASISTENCIALES SOCIOSANITARIOS 436
57. HEPATOTOXICITY PROFILE OF ISAVUCONAZOLE AND VORICONAZOLE IN HOSPITALIZED PATIENTS 437
61. ERRORES DETECTADOS EN DISPENSACIONES A TRAVÉS DE UN SERVICIO DE TELEFARMACIA TRAS MÁS DE DOS AÑOS DE EXPERIENCIA 438
110. MEDICATION SAFETY: EDUCATIONAL PHARMACEUTICAL INTERVENTION 438
148. SEGURIDAD EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS: UNA MIRADA AL FUTURO 439
154. DETECCIÓN DE PSICOFÁRMACOS Y DROGAS DE ABUSO EN DIFERENTES MATRICES AMBIENTALES EN ESPAÑA 440
166. MEJORA EN LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS. 440
176. NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA LA INFECCIÓN POR COVID-19: ANÁLISIS DE INTERACCIONES 441
178. SEGURIDAD DE CLADRIBINA Y DIMETILFUMARATO EN EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE 442
179. RESULTADOS EN SALUD DE ALEMTUZUMAB A LARGO PLAZO 442
183. FARMACOVIGILACIA DE TOFACITINIB: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD EN VIDA REAL 443
194. HERRAMIENTAS ELECTRÓNICAS PARA LA CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN CRÓNICA DIRIGIDAS A PROFESIONALES SANITARIOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA. 444
219. CETOACIDOSIS POR GLIFLOZINAS: ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES REGISTRADAS EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA 444
231. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE BROLUCIZUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 445
253. SEGURIDAD DE CABOZANTINIB EN CÁNCER DE CÉLULAS RENALES AVANZADO TRAS FRACASO A TERAPIAS DIRIGIDAS AL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR 446
331. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE EDOXABAN EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR 446
365. ANÁLISIS DE LAS REACCIONES ADVERSAS DE TIPO ENDOCRINO ASOCIADAS AL TRATAMIENTO POR INHIBIDORES DE PUNTOS DE CONTROL 447
396. DOLOR ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE DIFERENTES FORMULACIONES DE ADALIMUMAB 448
430. PERFIL DE SEGURIDAD DE APALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. 449

436. BOMBAS DE INFUSIÓN INTELIGENTES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS: ELABORACIÓN DE UNA FARMACOTECA Y PRIMEROS PASOS DE IMPLEMENTACIÓN 449
438. SISTEMA DE SOPORTE A LA DECISIÓN CLÍNICA BASADO EN ONTOLOGÍAS PARA MEJORAR LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN EN PACIENTES MAYORES 450
449. INCIDENCIA DE INFECCIONES EN PACIENTES REUMATOLÓGICOS TRATADOS CON INHIBIDORES DE JAK-KINASA 451
459. MANEJO DE LA EXTRAVASACIÓN DE FÁRMACOS NO CITOSTÁTICOS: EXPERIENCIA EN PACIENTE ADULTO Y PEDIÁTRICO. 451
467. ANÁLISIS DE LA TOLERABILIDAD GASTROINTESTINAL DE DIMETILFUMARATO EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE 452
493. ACTUACIONES REALIZADAS EN EL HOSPITAL PARA PREVENIR ERRORES DE MEDICACIÓN ANTE LAS SITUACIONES DE DESABASTECIMIENTO 453
507. ANÁLISIS DE LAS MEDIDAS DE MEJORA PROPUESTAS E IMPLANTADAS POR UN GRUPO DE PREVENCIÓN DE INCIDENTES DE MEDICACIÓN 453
573. ALERGIAS ERRÓNEAS A BETALACTÁMICOS EN PACIENTES INGRESADOS ¿LO ESTAMOS HACIENDO BIEN? 454
620. ¿ESTAMOS UTILIZANDO EL HIERRO INTRAVENOSO ADECUADAMENTE? 455
660. BARICITINIB Y TOFACITINIB EN ARTRITIS REUMATOIDE: DIFERENCIAS EN POTENCIA DE INHIBICIÓN JAK2 Y EN SU IMPACTO SOBRE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS 455
661. TAQUICARDIA Y DOLOR CENTROTORÁCICO ASOCIADO A FILGOTINIB EN ENFERMEDAD DE CROHN: A PROPÓSITO DE UN CASO 456
727. ANÁLISIS DE SEGURIDAD DE TIXAGEVIMAB-CILGAVIMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA COMO PROFILAXIS DE LA COVID-19. 457
757. RESULTADOS EN SEGURIDAD Y EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON TRASTUZUMAB-EMTANSINA EN CÁNCER DE MAMA PRECOZ 457
784. ESTIMACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO MEDIOAMBIENTAL DE LOS ANTINEOPLÁSICOS EN BASE A SU CONSUMO REAL 458
788. EXPERIENCIA DE USO DE UPADACITINIB EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS. ¿ESTAMOS CUMPLIENDO LAS RECOMENDACIONES PARA EVITAR REACCIONES ADVERSAS GRAVES? 459
826. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LA PREPARACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL TRAS IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA SEMIAUTOMATIZADO 459
853. SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS 4/6 EN EL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 460
860. SEGURIDAD DE ENZALUTAMIDA Y APALUTAMIDA EN EL CÁNCER DE PRÓSTATA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 460
866. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LOS ERRORES DE PRESCRIPCIÓN EN LA PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN DE PEDIATRÍA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 461
880. REPERCUSIÓN DEL EMBARAZO EN EL MANEJO DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE: DATOS DE VIDA REAL 462
881. LINFOPENIA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON DIMETILFUMARATO 463
884. PERSISTENCIA Y SEGURIDAD DE DIMETILFUMARATO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE 463
886. REVISIÓN DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN SEGÚN LAS RECOMENDACIONES OFICIALES DE USO EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA 464
903. RESTRICCIONES DE USO DE ÁCIDO OBETICÓLICO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA AVANZADA: ESTUDIO DESCRIPTIVO 465
906. ANÁLISIS DEL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE JAK EN ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS. 465
908. EVALUACION DEL RIESGO AMBIENTAL DE MACROLIDOS EN AGUAS SUPERFICIALES 466
912. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE FUMARATO DE DIMETILO EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA 467
1048. SEGURIDAD DE NIVOLUMAB TRAS EL CAMBIO DE LA PAUTA BISEMANAL A MENSUAL 467
1123. SEGURIDAD Y MANEJO DE DENOSUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS 468
1202. PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES SOBRE LA HERRAMIENTA DE PARTICIPACIÓN “5 MOMENTOS CLAVE PARA LA UTILIZACIÓN SEGURA DE LOS MEDICAMENTOS” 469
1206. DATOS EN VIDA REAL DE SEGURIDAD DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR SARS-COV-2 470

1232. ASOCIACIÓN ENTRE LAS BENZODIAZEPINAS Y EL SÍNDROME DE FRAGILIDAD EN PACIENTES MAYORES CON DEPRESIÓN 470
1304. EFICACIA Y SEGURIDAD DE EVOLOCUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL 471
CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS 472
243. TROMBOCITOPENIA GRAVE SECUNDARIA A CAR-T: ¿SON LOS AGONISTAS DE RECEPTOR DE TROMBOPOYETINA LA SOLUCIÓN? 472
481. EFECTIVIDAD DE FREMANEZUMAB DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO 472
697. EVALUACIÓN DE LA PERSISTENCIA DE ADALIMUMAB Y SECUKINUMAB EN HIDRADENITIS SUPURATIVA 473
761. TERAPIA GÉNICA EN LA ATROFIA MEDULAR ESPINAL: ANALIZANDO LOS PRIMEROS RESULTADOS EN VIDA REAL 473
946. EFECTIVIDAD DE ERENUMAB, GALCANEZUMAB Y FREMANEZUMAB EN MIGRAÑA CRÓNICA 474
958. AXICABTAGEN CILOLEUCEL: ANÁLISIS CLÍNICO Y LOGÍSTICO EN EL LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 475
1028. TRAMITACIÓN Y GESTIÓN DE LAS TERAPIAS AVANZADAS CAR-T EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA 476
1054. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA INCIDENCIA Y MANEJO FARMACOLÓGICO DE LAS TOXICIDADES ASOCIADAS A LA TERAPIA CON TISAGENLECLEUCEL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS 476
1116. SITUACIÓN ACTUAL DE LA DERMATITIS ATÓPICA 477
1223. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE FÍSTULAS PERIANALES COMPLEJAS CON DARVADSTROCEL: RESULTADOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL 478
COMUNICACIONES OPERATIVAS 480
CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS 480
254. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA MULTIDISCIPLINAR PROA EN PACIENTE CRÍTICO EN UN HOSPITAL DE PRIMER NIVEL 480
255. INCLUSIÓN DE ARGIPRESINA EN EL MANEJO DEL SHOCK SÉPTICO: REVISIÓN MULTIDISCIPLINAR DE CRITERIOS DE ADMINISTRACIÓN Y COMPATIBILIDAD 480
317. INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO CLÍNICO EN EL SERVICIO DE URGENCIAS 481
371. INCORPORACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA UNIDAD DE REANIMACIÓN 482
426. CLASIFICACIÓN NACIONAL DE INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS 483
428. FARMACENTER: PLATAFORMA PARA LA RESOLUCIÓN DE CONSULTAS FARMACOTERAPÉUTICAS TRAS EL ALTA DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS 484
443. PROGRAMA DE CONCILIACIÓN DE MEDICACIÓN AL INGRESO DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS 485
612. ABORDAJE DE LA COLONIZACIÓN POR MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES EN PACIENTES CRÍTICOS MEDIANTE DESCONTAMINACIÓN DIGESTIVA SELECTIVA DIRIGIDA 485
699. IMPLANTACIÓN DE UNA HERRAMIENTA DE CONSULTA SOBRE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PARENTERALES EN URGENCIAS 486
1098. PROYECTO DE INTEGRACIÓN DE UN FARMACÉUTICO EN EL SERVICIO DE URGENCIAS HOSPITALARIAS. PRIMEROS PASOS Y RESULTADOS. 487
CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS 488
193. MEDIDA DE RESULTADOS REPORTADOS POR LAS PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL: PROTOCOLO DE ESTUDIO PROM-MME-TO 488
261. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE CRIBADO DE INFECCIONES EN PACIENTES ONCOLÓGICOS TRATADOS CON INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNITARIO 489
528. APLICACIÓN DEL MÉTODO LEAN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE QUIMIOTERAPIA EN UNA FARMACIA SATÉLITE 490
1104. CENTRALIZACIÓN DE LA PREMEDICACIÓN DE HOSPITAL DE DÍA ONCOLÓGICO EN EL SERVICIO DE FARMACIA 491
CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS 491
137. TELEFARMACIA Y RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PACIENTES PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN CONSULTAS EXTERNAS DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA 491
276. MEJORA EN LA COMUNICACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA DEL PACIENTE QUIRÚRGICO: EXPERIENCIA EN UROLOGÍA 492

477. IMPLEMENTACIÓN DE LA MEDICINA PERSONALIZADA EN LA OPTIMIZACIÓN DE LA TERAPIA ANTIPSICÓTICA 493
498. NUEVO CIRCUITO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTIRETROVIRALES DE ACCIÓN PROLONGADA: COORDINACIÓN MULTIDISCIPLINAR 494
650. INTEGRACIÓN DE UN FARMACÉUTICO CLÍNICO EN EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE ATENCIÓN AL PACIENTE HOSPITALIZADO EN DOMICILIO 495
715. DESARROLLO DE UN PLAN DE VALIDACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA BASADO EN LA PRIORIZACIÓN DE FÁRMACOS DE ALTO RIESGO. 496
758. ESTABLECER UN COMITÉ MULTIDISCIPLINAR PARA EL ABORDAJE DE LA HIDRADENITIS SUPURATIVA. 497

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL....498

112. OPTIMIZACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE DEMENCIA, A TRAVÉS DE UN EQUIPO MULTIDISCIPLINAR 498
165. CREACIÓN E IMPLANTACIÓN DE UNA NUEVA HERRAMIENTA PARA OPTIMIZAR LA CONCILIACIÓN DE MEDICACIÓN EN PACIENTES HOSPITALIZADOS 498
277. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE ENTREGA DE PROXIMIDAD DE MEDICACIÓN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA A CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA 499
484. CIRCUITO DE DISPENSACIÓN DE BUPRENORFINA INYECTABLE, METADONA Y ANTIVIRALES A UN CENTRO DE ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO A LAS DROGODEPENDENCIAS 500
624. ENTREVISTA CLÍNICA Y OBTENCION DE “PATIENT REPORTED OUTCOMES” EN PACIENTES CON PSORASIS MODERADA-GRAVE TRATADA CON FARMACOS BIOLÓGICOS 501
651. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA LA CONCILIACIÓN Y ADECUACIÓN DE LA MEDICACIÓN DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS EN LAS TRANSICIONES ASISTENCIALES 501
934. PROYECTO COAST. CONTINUIDAD ASISTENCIAL DEL PACIENTE EXTERNO HOSPITALIZADO. 502
1159. IMPLANTACIÓN DE UN MODELO DE CONCILIACIÓN Y ADECUACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA CON ABORDAJE MULTIDISCIPLANAR EN EL PACIENTE CRÓNICO, FRÁGIL E INSTITUCIONALIZADO 503

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS....504

1092. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN ONCOLÓGICA INTRAVENOSA EN ENSAYOS CLÍNICOS 504

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS 505

92. RESULTADOS DE LOS DOS PRIMEROS AÑOS DE LA SUBCOMISIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES EN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL 505
173. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA INTERCAMBIAR MEDICAMENTOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y OPTIMIZAR COSTES EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE 506
319. IMPLEMENTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA LA EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD DE TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS EN SITUACIONES ESPECIALES 507
389. ADECUACION DE PRESCRIPCIONES MEDICAS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS A GUIA FARMACOTERAPEUTICA 508

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA 509

306. IMPLANTACIÓN DE UNA UNIDAD DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA EN UNA RED DE CUATRO HOSPITALES 509
681. IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN WEB DE VISUALIZACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE FÁRMACOS MONITORIZABLES EN EL SERVICIO DE FARMACIA 509
683. IMPLANTACIÓN DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA A DISTANCIA EN UN CENTRO DE SALUD MENTAL 510
732. IMPLANTACIÓN DE UN SOFTWARE INTEGRADO DE AYUDA A LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ANTIBIÓTICOS 511
755. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA A PACIENTES CON UVEÍTIS NO INFECCIOSA 512
1034. IMPLEMENTACIÓN DEL GENOTIPADO DEL CYP3A5 PARA INDIVIDUALIZAR LA DOSIS DE TACROLIMUS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS 513
1361. IMPLEMENTACIÓN DEL GENOTIPADO DE NUDT15 PARA LA DOSIFICACIÓN DE AZATIOPRINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL 514

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN 514

208. ACREDITACIÓN DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA COMO LABORATORIO FARMACÉUTICO PARA LA ELABORACION DE NUTRICIONES PARENTERALES 514

216. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO EN UNA SALA BLANCA DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA 515
403. DISEÑO DE UNA HERRAMIENTA PARA LA EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS EN EL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA TÉCNICOS DE FARMACIA 516
492. PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN DE DIETOTERÁPICOS A CENTROS SOCIOSANITARIOS Y EVALUACIÓN ECONÓMICA TRAS SU IMPLANTACIÓN 517
576. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE CITACIÓN PARA DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 518
720. CENTRALIZACIÓN DE LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS PERIDURALES DE ROPIVACAINA Y LEVOBUPIVACAINA CON FENTANILO ADMINISTRADAS EN EL ÁREA QUIRÚRGICA 519
1141. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO PELIGROSOS A GRAN ESCALA 519
1168. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA LA PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN DE JERINGAS PRECARGADAS CON VORETIGENE NEPARVOVEC (LUXTURNA®). 520
1288. DETERMINACIÓN DE LA VARIACIÓN ENTRE LA OSMOLARIDAD TEÓRICA Y REAL DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL 521
1360. OPTIMIZACIÓN DE PÉRDIDA DE PESO PREVIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA CON DIETA ENTERAL 522

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO 523

73. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FORMACIÓN INICIAL PARA PERSONAL SANITARIO NO FARMACÉUTICO EN EL SERVICIO DE FARMACIA 523
81. CAMBIO DE METODOLOGÍA EN LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A USUARIOS DE LA CONSULTA DE PACIENTES EXTERNOS 524
105. DESARROLLO DE UN ALGORITMO INFORMÁTICO PARA AUTOMATIZAR LA LECTURA DE INFORMES DE LABORATORIOS CENTRALES 525
116. PACIENTES EXTERNOS PEDIÁTRICOS: CRECEMOS MEJORANDO EN CALIDAD 525
191. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO MODELO DE DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE FORMA INDIVIDUALIZADA EN CENTROS SOCIOSANITARIOS 527
293. CODIGO MEDICAMENTO, DEL ENSAYO CLÍNICO A LA PRÁCTICA SISTÉMICA 528
348. PORTAL WEB DE CONVOCATORIAS EN FARMACIA HOSPITALARIA 528
411. DISMINUCIÓN DEL REENVASADO MEDIANTE LA INCORPORACIÓN DE UN ENFOQUE MEDIOAMBIENTAL EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS 529
448. HERRAMIENTA DIGITAL DE DISPENSACIÓN, CONTROL DE STOCK, CONSUMOS Y ADQUISICIÓN DE FLUIDOTERAPIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 530
473. OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS Y DETECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL CIRCUITO DE REENVASADO SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015 531
501. TRABAJANDO PARA REDUCIR EL IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DEL REACONDICIONADO DE MEDICAMENTOS 532
518. GESTIÓN EFICIENTE DE LA DIETOTERAPIA EN CENTROS SOCIOSANITARIOS 533
602. SISTEMA DE VALIDACIÓN PARA LA MIGRACIÓN DE DATOS ENTRE DOS SISTEMAS DE GESTIÓN ECONÓMICA 534
629. MODELO DE GESTIÓN CLÍNICA PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS 534
636. REDUCCIÓN DEL IMPACTO MEDIOAMBIENTAL MEDIANTE LA MEJORA EN LA GESTIÓN DE ADQUISICIONES EN UN HOSPITAL COMARCAL 535
643. METODOLOGÍA A3 PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS EN FARMACIA HOSPITALARIA 536
667. CIRCUITO DE TELEFARMACIA HOSPITALARIA PARA ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN INTERCONSULTA EN COLABORACIÓN CON FARMACIA COMUNITARIA 537
669. COORDINACIÓN ASISTENCIAL: PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN Y DISPENSACIÓN DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2. 538
690. DISEÑO E IMPLANTANCIÓN DE UN MODELO COLABORATIVO DE TELEFARMACIA Y DISPENSACIÓN EN PROXIMIDAD EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 539
723. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE ESKETAMINA 539
749. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO “FARMACIA VERDE” PARA LA MEJORA DE LA SOSTENIBILIDAD EN UN SERVICIO DE FARMACIA 540

888. CATEGORIZACIÓN DE PROVEEDORES EXTERNOS: DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE HOMOLOGACIÓN INTERNA, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN. 541
969. IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES PRIORITARIAS PARA EL DESARROLLO DE LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN EN CATALUÑA 542
1036. CONTRIBUCIÓN DE UN FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN LA PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DEL PROCESO DE LA EUTANASIA 543
1046. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA INFORMATIZADO PARA LA GESTIÓN DE ESTUPEFACIENTES 544
1060. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE ROMIPLOSTIM EN TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA 544
1169. OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIANTE METODOLOGÍA LEAN SIX SIGMA 545
1173. IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN PARA EL CÁLCULO DE LA DOSIS DIARIA DEFINIDA DE ANTIINFECCIOSOS POR ALTAS Y POR ESTANCIAS: DETERMINADD 546
1186. MEJORA DEL IMPACTO MEDIO AMBIENTAL EN LA SELECCIÓN, SOLICITUD Y RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES. 547
1194. FORMACIÓN A PERSONAL DE PLANTAS DE HOSPITALIZACION SOBRE SOLICITUDES URGENTES DE MEDICACIÓN DE PACIENTES INGRESADOS A FARMACIA 548
1199. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN INTEGRADO CON LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA EN UNA UNIDAD DE REANIMACIÓN 549
1207. INCORPORACIÓN DE CRITERIOS DE SOSTENIBILIDAD MEDIOAMBIENTAL EN LA COMPRA DE MEDICAMENTOS EN UNA CENTRAL DE CONTRATACIONES ADMINISTRATIVAS 549
1209. CONSULTA TELEFÓNICA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y CONFIRMACIÓN DE ASISTENCIA PREVIA A LA ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO EN HOSPITAL DE DÍA. 550
1247. OPTIMIZACIÓN EN TIEMPO Y RECURSOS DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA 551
1289. GESTIÓN AUTOMATIZADA DE DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES ASOCIADA A PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA .552
1331. IMPLANTACION DE UN CIRCUITO DE DISPENSACIÓN EFICIENTE DE DIETOTERÁPICOS A CENTROS SOCIOSANITARIOS 553
1356. VALOR, COMUNICACIÓN, AUTONOMIA Y RESPUESTA AL CAMBIO: LOS 4 VALORES AGILE QUE INSPIRAN LA MEJORA DE UN EQUIPO 554
1363. ECONOMÍA CIRCULAR APLICADA AL USO DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ENTRE HOSPITALES 554

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN 555

62. ACTUALIZACIÓN Y MEJORA DEL CIRCUITO DE TELEFARMACIA EN LA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS 555
119. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE HOJAS DE INFORMACIÓN DESTINADAS A PACIENTES EXTERNOS 556
270. IMPLICACIÓN DEL PACIENTE TRASPLANTADO PULMONAR EN SU TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO. PROYECTO IMPLICAMED 557
360. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE UNA PLATAFORMA WEB DE RECOGIDA DE RESULTADOS EN SALUD REPORTADOS POR PACIENTE EN UN HOSPITAL COMARCAL 558
478. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UNA ESCUELA PARA FAMILIARES Y/O CUIDADORES DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE 558
577. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE FOTOPROTECCIÓN EN LOS PASEOS CURATIVOS A PACIENTES CRÍTICOS 559
707. PAPEL DE LA RED SOCIAL INSTAGRAM® COMO MEDIO DE DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN Y VISIBILIZACIÓN DE LA FARMACIA HOSPITALARIA. 560
1037. MEJORAR LA COMUNICACIÓN ENTRE PERSONAS EN EL ÁREA DE COORDINACIÓN LOGÍSTICA EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA 561
1301. OBSERVATORIO PERMANENTE EN HUMANIZACIÓN DESDE UN SERVICIO DE FARMACIA DE HOSPITAL 562

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH) 563

82. PROA-ICD: IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA INTERDISCIPLINAR DE OPTIMIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE 563
221. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE ANTIMICROBIANOS PARA INCREMENTAR LA APLICABILIDAD Y LA SEGURIDAD DE UN PROGRAMA DE TERAPIA ANTIMICROBIANA DOMICILIARIA ENDOVENOSA 563

234. IMPLANTACIÓN DEL CIRCUITO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE CABOTEGRAVIR Y RILPIVIRINA 564
237. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA LA PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN HOSPITALARIA DEL CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR 565
291. PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH TRATADOS CON FÁRMACOS LONG-ACTING: NUEVOS RETOS EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y COORDINACIÓN ASISTENCIAL 566
305. IMPLEMENTACION DEL CIRCUITO DE CABOTEGRAVIR+RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR EN EL HOSPITAL 567
586. BUSCANDO NEXOS: DISPENSACION DE ANTIRRETROVIRALES EN OFICINAS DE FARMACIA 568
637. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE DETECCIÓN Y VACUNACIÓN DE PACIENTES FRENTE AL HERPES ZÓSTER EN UN HOSPITAL COMARCAL 568
713. EXPERIENCIA DEL FARMACÉUTICO EN UN CIRCUITO DE ATENCIÓN AL CIUDADANO QUE INICIA PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN PARA EL VIRUS INMUNODEFICIENCIA HUMANA 569
756. DISEÑO E IMPLANTACION DE UN CIRCUITO DE ATENCION FARMACEUTICA INTEGRAL EN PACIENTES VIH EN TRATAMIENTO LONG-ACTING 570
959. DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y VALIDACIÓN DE UN FORMULARIO PROA ASOCIADO A LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIMICROBIANOS 571
1187. EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES VIH SEGÚN INDICADORES DE LA SEFH 572

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA 572

217. ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DEL MANEJO DE CICATRICES HIPERTRÓFICAS INFANTILES: AMPLIANDO LOS HORIZONTES DEL SERVICIO DE FARMACIA 572
288. OPTIMIZANDO EL TRATAMIENTO DE LA APENDICITIS COMPLICADA DESDE EL PROA PEDIÁTRICO 573
416. ESTANDARIZACIÓN DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES EN NEONATOLOGÍA 574
1325. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PIE DE CAMA EN EL ALTA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CARDIÓPATAS 575

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS 576

1019. IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA GESTIÓN Y EL USO CLÍNICO DE APÓSITOS Y PRODUCTOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS. 576

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD 577

12. RONDAS DE SEGURIDAD EN EL SERVICIO DE FARMACIA: RESULTADOS TRAS UN AÑO DE EXPERIENCIA 577
13. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CARROS DE MEDICACIÓN UNIDOSIS SEMANALES PROVENIENTES DE CENTROS SOCIOSANITARIOS 577
120. IMPLEMENTACIÓN DE UNA COMISIÓN MULTIDISCIPLINAR POR EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS: MEJORANDO LA CULTURA DE SEGURIDAD DEL SERVICIO DE FARMACIA 578
212. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE REETIQUETADO DE VIALES EN UNA UNIDAD DE MEZCLAS 579
419. MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO Y MEDICAMENTOS LOOK-ALIKE SOUND-ALIKE EN HOSPITAL DE DÍA: LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, NUESTRA PRIORIDAD 580
774. CIRCUITO DE TRAZABILIDAD COMPLETA DE VIALES DE VACUNA FRENTE A COVID-19 MEDIANTE ETIQUETADO INDIVIDUAL CON CÓDIGO DATAMATRIX 581
835. EVALUACIÓN DE MEDIDAS A IMPLANTAR PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LOS CARROS DE ANESTESIA 581
840. IMPLANTACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD ESPECTROFOTOMÉTRICO EN EL CIRCUITO DE PREPARACIONES ANTINEOPLÁSICAS 582
926. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA PROMOVER LA VACUNACIÓN FRENTE VIRUS HERPES ZÓSTER EN PACIENTES CON INHIBIDORES DE LA JANUS QUINASA 583
933. DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE UN APLICATIVO INFORMÁTICO DE AYUDA A LA CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL INGRESO HOSPITALARIO 584
1086. ACCIONES DE MEJORA PARA GARANTIZAR EL USO SEGURO DE INSULINAS EN EL PACIENTE INGRESADO 585
1153. DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE UN APLICATIVO INFORMÁTICO DE AYUDA PARA LA ADECUACIÓN DE LA POSOLOGIA EN INSUFICIENCIA RENAL 585

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS 586

72. PUESTA EN MARCHA DE LA PRODUCCIÓN ACADÉMICA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA EN INVESTIGACIÓN EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA 586
861. LA TERAPIA GÉNICA UN NUEVO DESAFÍO: EXPERIENCIA CON VORETIGEN NEPARVOVEC 587

COMUNICACIONES TÉCNICOS 590

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS 590
516. CONTRIBUCIÓN DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA MEJORA DE LOS MALETINES DE PARADA CARDIORRESPIRATORIA 590

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS 590
230. INTERVENCIONES DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN UNA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS ONCOHEMATOLÓGICOS 590
654. CONSENSO DE EXPERTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE TERAPIAS ONCOLÓGICA EN ESPAÑA Y PAPEL DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA. 591
1157. RESPONSABILIDAD INTEGRADA DEL TÉCNICO DE FARMACIA/TCAE EN EL CIRCUITO DE PREPARACIÓN DE LOTES DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA PROFILAXIS ANTIEMÉTICAS. 592

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS 592
1190. NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS AL MEDICAMENTO HOSPITALARIO 592

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL 593
55. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL EN UNA UNIDAD DE ATENCION FARMACEUTICA A PACIENTES EXTERNOS 593
59. EXPLORANDO APLICACIONES INNOVADORAS PARA OPTIMIZAR Y ADECUAR LA FARMACOTERAPIA DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS 594

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS 594
70. ACCIÓN DE MEJORA DOCUMENTAL ASOCIADA AL PROCESO DE CIERRE DE ENSAYOS CLÍNICOS 594
379. PLATAFORMA DE ACCESO ÚNICO A SISTEMAS IWRS EN ENSAYOS CLÍNICOS 595
527. ALGORITMO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DESVIACIÓN DE TEMPERATURA QUE AFECTE A MEDICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO 596
809. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE ETIQUETADO DATAMATRIX DE LA MEDICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO EN LA DISPENSACIÓN AMBULATORIA 596
885. ¿ES POSIBLE AGILIZAR EL REGISTRO DE CLAVES DE ACCESO EN PLATAFORMAS INTERACTIVAS EN EL ENTORNO DE ENSAYOS CLÍNICOS? 597

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA 598
310. CONTRIBUCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA AL DESARROLLO SOSTENIBLE EN LA ACTIVIDAD DE REENVASADO 598

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN 599
262. INCORPORACIÓN DE BOMBAS DE LLENADO AUTOMÁTICO EN LA PREPARACIÓN CENTRALIZADA DE MEZCLAS ENDOVENOSAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA 599
390. CONTRIBUCION A LA SOSTENIBILIDAD EN EL REENVASADO DE MEDICAMENTOS ORALES EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA 599
431. CRIBADO NUTRICIONAL EN ANCIANOS MEDIANTE UNA ESCALA DE EVALUACIÓN: MINI NUTRITIONAL ASSESSMENT- SHORT FORM (MNA-SF) 600

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO 601
264. INCORPORACIÓN E INTEGRACIÓN DE TÉCNICOS A UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA 601
265. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA ILUO COMO HERRAMIENTA DE CAPACITACIÓN EN EL EQUIPO DE AUXILIARES DEL SERVICIO DE FARMACIA 602
269. DETECCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN 602
469. IMPACTO ECONÓMICO DE LAS FALTAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL DEL MAR 603
494. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DOSE BANDING EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO 604

500. ANÁLISIS DEL CIRCUITO DE TRABAJO DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA EN LA UNIDAD DE FARMACIA SOCIOSANITARIA DE UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA 605
506. IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO ACABADO EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO 605
748. INTEGRACION DE LOS TECNICOS DE FARMACIA EN LA CALIDAD DEL CIRCUITO DE DISPENSACION EN DOSIS UNITARIA 606
764. ANÁLISIS DE LAS SOLICITUDES DE MEDICAMENTOS GENERADAS EN UN HOSPITAL FUERA DEL CIRCUITO DE DISPENSACIÓN DE DOSIS UNITARIAS 607
936. DISEÑO DE UN CIRCUITO SÓLIDO PARA LA DISPENSACIÓN DE PREPARACIONES INTRAVÍTREAS 607
1084. UTILIZACIÓN DE VIDEO TUTORIALES ACCESIBLES A TRAVÉS DE CÓDIGOS QR COMO REFUERZO A LA FORMACIÓN DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA 608
1118. OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS CON LA PERSPECTIVA DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN-ISO9001:2015 609
1251. ANÁLISIS DE SATISFACCIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES EN URPA Y REA 610
CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN 610
26. PROGRAMA DE EXPERIENCIAS EN SALUD REPORTADOS POR LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS 610
CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH) 611
258. IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DEL VIH EN EL NÚMERO DE PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN 611
CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA 612
513. REDOSIFICACIÓN DE SUGAMMADEX EN UN HOSPITAL PEDIATRICO 612
CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD 613
96. CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS ANTINEOPLÁSICAS ASISTIDA POR SOPORTE TECNOLÓGICO 613
519. IMPLICACIÓN DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA IMPLANTACIÓN DEL LIBRO DE ESTUPEFACIENTES ELECTRÓNICO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS 613
646. IMPLANTACION DE MEDIDAS DE SEGURIDAD EN LA PREPARACION DE INFUSORES DE QUIMIOTERAPIA 614
891. CIRCUITO PARA CONTROL DE TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS 615
1017. CREACIÓN E IMPLANTACIÓN, CONTROL DE CALIDAD QUE VERIFICA LA CORRECTA DISPENSACION DE SUEROS AUTÓLOGOS PARA INCREMENTAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 615
1305. EL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA COMISIÓN DE USO SEGURO DEL MEDICAMENTO 616
PROYECTOS I+I 619
CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS 619
14. DISEÑO DE UN ALGORITMO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA MEDICIÓN DE PATIENT-REPORTED OUTCOMES EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL 619
CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS 620
530. ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LA ADHERENCIA A GUSELKUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-GRAVE: ESTUDIO ADHERENCE. 620
817. DESARROLLO DE UNA APLICACIÓN MOVIL CON LAS GUÍAS TERAPÉUTICAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL HOSPITAL. TERAPIA ACCESIBLE AL ALCANCE DE TODOS. 621
623. ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y NUTRICIONAL EN PACIENTES INGRESADOS CON DIAGNÓSTICO DE DISFAGIA. 622
CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL 623
535. PROYECTO AMIDA- ATENCIÓN INTERMEDIA (APPLYING A MULTIDISCIPLINARY INTERVENTION FOR DRUG ADEQUACY IN INTERMEDIATE CARE) 623
1231. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN MÓVIL PARA EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL: PROYECTO FARMCUIDA 624

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS 625
896. GESTOR DE ACCESO A PLATAFORMAS INTERACTIVAS DE ENSAYOS CLÍNICOS 625
CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA 626
397. APLICACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA EL DESARROLLO DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL DE TACROLIMUS EN PACIENTES TRASPLANTADOS HEPÁTICOS 626
1079. R-EVOLUCIÓN FARMACOCINÉTICA 627
1212. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA PARA TERAPIAS DIRIGIDAS EN UN HOSPITAL MONOGRÁFICO ONCOHEMATOLÓGICO: PERSONALIZANDO LA PRECISIÓN 628
CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN 629
144. DEL LABORATORIO A LA CLÍNICA: DESARROLLO Y EVALUACIÓN CLÍNICA DE UN HIDROGEL TERMOSENSIBLE PARA INYECCIÓN SUBMUCOSA EN POLIPECTOMÍAS. 629
CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO 631
532. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN PARA LA CONSULTA DEL CATÁLOGO ÚNICO Y CENTRALIZADO DE MEDICAMENTOS DE UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA 631
CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN 632
848. PROYECTO ASFARMA: DISEÑO DEL ONBOARDING DEL PACIENTE EN UNA UNIDAD DE ASMA GRAVE 632
CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD 633
916. UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE APRENDIZAJE AUTOMÁTICO PARA LA PREDICCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS EN PACIENTES CON INMUNOTERAPIA 633
CASOS CLÍNICOS 635
1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LA INFECCIÓN POSTNATAL POR CITOMEGALOVIRUS 635
2. USO DE REMDESIVIR EN LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN LA UNIDAD NEONATAL. A PROPÓSITO DE DOS CASOS 637
4. TOXICIDAD RELACIONADA CON SOTORASIB EN UNA CONSULTA DE FARMACIA ONCOLÓGICA 639
AUTORES 639
5. SÍNDROME SEROTONINÉRGICO POR INTERACCIÓN ENTRE FENTANILO Y LINEZOLID EN UN PACIENTE CRÍTICO 641
7. HEPATITIS INMUNOMEDIADA TARDÍA TRAS TRATAMIENTO PROLONGADO CON PEMBROLIZUMAB 643
10. APORTACIÓN FARMACÉUTICA EN EL TRATAMIENTO DE LA CALCIFILAXIS CON TIOSULFATO SÓDICO INTRAVENOSO 646
13. PAPEL DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN EL TRATAMIENTO DE LA PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA ADQUIRIDA: A PROPÓSITO DE UN CASO 648
14. TREPROSTINIL EN PACIENTE CON HIPERTENSIÓN PULMONAR GRAVE SECUNDARIA A ESCLERODERMIA SISTÉMICA ANTI-CENTRÓMERO 651
15. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA Y SEGUIMIENTO DE UN PACIENTE CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA TRATADO CON METOTREXATO A ALTAS DOSIS 654
17. EXPERIENCIA DE TRATAMIENTO CON EMPAGLIFLOZINA EN PACIENTE CON GLUCOGENOSIS TIPO IB 656
18. MANEJO FARMACOLÓGICO DEL ESTATUS CONVULSIVO SUPRA-REFRACTARIO EN PACIENTE CON EPILEPSIA CONOCIDA 659
19. USO SEGURO DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTE CON ENFERMEDAD DEL SUERO INDUCIDA POR RITUXIMAB 662
20. NUEVAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EN EL TRATAMIENTO DE VIH-2 MULTIRRESISTENTE 664
AUTORES 664
21. DESENSIBILIZACIÓN A LEVOTIROXINA A PACIENTE DIAGNOSTICADA DE TIROIDITIS DE HASHIMOTO A PROPÓSITO DE UN CASO 666
22. TRASTUZUMAB-DERUXTECÁN EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE COLON METASTÁSICO REFRACTARIO A CUATRO ESQUEMAS DE TRATAMIENTO 669
23. FÓRMULA MAGISTRAL DE DAPTOMICINA INTRAVENTRICULAR PARA INFECCIÓN POR STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS EN UN PACIENTE PEDIÁTRICO CON SÍNDROME DE NOTOCORDA HENDIDA 671
24. CANAKINUMAB EN SÍNDROME AUTOINFLAMATORIO FAMILIAR INDUCIDO POR FRÍO TIPO 2 CON MUTACIÓN EN NLRP12 675

27. TRALOKINUMAB Y ALOPECIA. ¿UNA REACCIÓN ADVERSA NUEVA? 677
28. COMPLICACIÓN DE UN TRASPLANTE HEPÁTICO EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS 679
29. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFLIXIMAB SUBCUTÁNE 682
31. ABORDAJE DEL PROCESO DE DESENSIBILIZACIÓN DE UN PACIENTE QUE PRESENTA REACCIÓN A ALEMTUZUMAB EN TRATAMIENTO: A PROPÓSITO DE UN CASO 684
34. MANEJO DE ANTIBIOTERAPIA EN PACIENTE EPILÉPTICA CON INFECCIÓN MULTIFOCAL POLIMICROBIANA Y PARTICIPACIÓN DE MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES 687
35. TROMBOCITOPENIA SEVERA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ALIROCUMAB 689
36. ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA TRANSICIÓN ASISTENCIAL. PAPEL DEL FARMACÉUTICO 692
38. ASPERGILOSIS CEREBRAL: MANEJO DE ANTIFÚNGICOS E INMUNOSUPRESIÓN EN UN PACIENTE TRASPLANTADO PULMONAR 695
39. PACIENTE CON NEUROMIELITIS ÓPTICA Y COLITIS CRIPTODESTRUCTIVA POR RITUXIMAB. UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINAR 697
41. EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE RECIDIVAS POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE CON BEZLOTOXUMAB 699
42. TRATAMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD Y SUS COMORBILIDADES EN UN PACIENTE INSTITUCIONALIZADO EN PRISIÓN 702
43. SOSPECHA DE SÍNDROME DE EATON-LAMBERT INDUCIDO POR PEMBROLIZUMAB EN PACIENTE 705
CON CÁNCER GÁSTRICO 705
44. CEFIDEROCOL EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONÍA POR ACINETOBACTER BAUMANII MULTIRESISTENTE: A PROPÓSITO DE UN CASO 708
45. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL MANEJO CRÓNICO DE UNA PACIENTE CON ACIDURIA PIROGLUTÁMICA 710
46. MANEJO FARMACOLÓGICO Y ABORDAJE DE LAS COMPLICACIONES DE LA INFECCIÓN POR MONKEYPOX EN PACIENTE VIH AVANZADO 713
47. MICAFUNGINA EN EL TRATAMIENTO DE UNA INFECCIÓN URINARIA POR CANDIDA GLABRATA: CASO CLÍNICO EN UN NEONATO PREMATURO 715
48. TRATAMIENTO CON FOLINATO INTRAMUSCULAR EN PACIENTE CON MALABSORCIÓN HEREDITARIA DE FOLATO 717
49. VORICONAZOL COMO TRATAMIENTO DEL ASPERGILOMA: UN FÁRMACO CONSIDERABLE DE “RIESGO” POR SU FARMACOCINÉTICA IMPREDECIBLE Y ALTO RIESGO DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS 721
50. INTOXICACIÓN ACCIDENTAL CON TIOTROPIO: MANEJO FARMACOLÓGICO CON FISOSTIGMINA 723
52. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA PACIENTE EMBARAZADA CON INFECCIÓN GRAVE POR SARS-COV-2 INGRESADA EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS 726
53. ACCESO EXPANDIDO DE TECLISTAMAB: QUINTA LÍNEA EN PACIENTE HEMATOGERIÁTRICO CON MIELOMA MÚLTIPLE 729
55. DOXYCYCLINE AS SECONDARY PROPHYLAXIS FOR METHICILLIN-RESISTANT STAPHYLOCOCCUS AUREUS PULMONARY RECURRENT INFECTIONS 731
57. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE 735
MAMA CON INHIBIDORES DE CICLINAS 735
58. USO DE METADONA PARA EL CONTROL DEL DOLOR EN PACIENTE CON TUMOR DE CABEZA-CUELLO Y COLOCACIÓN DE SONDA DE ALIMENTACIÓN 737
59. MANEJO PERIOPERATORIO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES 740
60. SÍNDROME HEMOFAGOCÍTICO SECUNDARIO A ENFERMEDAD DE WOLMAN EN PACIENTE PEDIÁTRICO 743
61. A PROPÓSITO DE UN CASO FATAL: ANÁLISIS CAUSAL E IMPACTO DE UN ERROR EN EL USO DE LAS SMART PUMPS 745
62. NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA SECUNDARIA A INMUNOTERAPIA 748
63. INFECCIÓN VULVOVAGINAL POR CANDIDA GLABRATA MULTIRRESISTENTE: FÓRMULA MAGISTRAL DE FLUCITOSINA TÓPICA 15,6 % 751
64. TRATAMIENTO DE ASPERGILLOSIS PULMONAR EN UN PACIENTE TRASPLANTADO RENAL EN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON TRIPLE TERAPIA INMUNOSUPRESORA 753
65. MARIBAVIR EN EL TRATAMIENTO DE CITOMEGALOVIRUS CON MUTACIONES DE RESISTENCIA A GANCICLOVIR 755
66. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL ESPONTÁNEO EN UN PACIENTE CON TUMOR NEUROENDOCRINO PANCREÁTICO. ABORDAJE EN SITUACIÓN DE TERAPIA DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL 757

67. POTENCIAL INTERACCIÓN ENTRE DOXORRUBICINA Y SOFOSBUVIR/VELPATASVIR EN UN PACIENTE CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES B (LDCGB) 760
68. MANEJO DE LA ANTIACOAGULACIÓN EN UN PACIENTE CON ADENOCARCINOMA DE PRÓSTATA METASTÁSICO HORMONOSENSIBLE A TRATAMIENTO CON APALUTAMIDA 763
69. USO DE OMALIZUMAB EN URTICARIA CRÓNICA INDUCIBLE 766
70. CANDIDIASIS MUCORAL POR CANDIDA GLABRATA: FÓRMULA MAGISTRAL DE AMFOTERICINA B 2% POMADA BUCAL 770

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

BAI
por una Salud Global

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

32. RESULTADOS NEGATIVOS EN SALUD ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS COMO MOTIVO DE CONSULTA AL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES
BARRERA , MT; CARRASCOSA , O; MURGADELLA , A; AGUADO , A; ROS , N; DONÀ , M; AGUILAR , MÁ
HOSPITAL DOS DE MAIG. DOS DE MAIG, 301 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Estimar la proporción de pacientes que acuden a Urgencias como consecuencia de un Resultado Negativo asociado al uso de medicamentos (RNM).
Objetivos secundarios:cuantificar y clasificar los RNMs detectados,calcular el porcentaje de RNMs evitables,determinar los factores asociados a la aparición de RNMs e identificar los medicamentos implicados.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional transversal prospectivo unicéntrico en el que se incluyeron todos los pacientes atendidos en Urgencias y valorados en el pase de guardia de mediodía de lunes a viernes,durante 6 meses.
Las variables recogidas fueron:datos demográficos,procedencia de los pacientes(traslado,domicilio),motivo de consulta a Urgencias,RNMs detectados,clasificación,evitabilidad,medicamento/s implicado/s y posibles factores asociados a la aparición de RNMs.
Los datos se presentaron como porcentaje e intervalo de confianza del 95% o como medias y desviación estándar,según el tipo de variable.

RESULTADOS
1805 pacientes acudieron a Urgencias y fueron valorados en el pase de guardia de mediodía.81(4,5%) consultaron por RNM y fueron incluidos.68%(n=55) fueron mujeres.La media de edad fue de 68,8 años(DE=18,2).El índice de Charlson fue de 4,64(DE= 3,25) de media.El 63%(n=51) de los pacientes tenían polifarmacia,definida como más de 5 fármacos prescritos en Receta Electrónica (RE),de los cuales el 41%(n=21) tenían hiperpolifarmacia (> 15 fármacos).
Según los criterios para determinar la evitabilidad de Baena MI et al.,74% de los RNM se consideraron evitables.El aumento del grado de polifarmacia aumenta significativamente (p=0.009) el riesgo de aparición de RNM evitables,según chi cuadrado de Pearson.
89%(n=72) de los pacientes acudió a Urgencias desde su domicilio,y el 11%(n=11) restante fueron traslados desde otros centros sociosanitarios.18% consultó por descompensaciones cardiovasculares,el 16% por reacciones alérgicas,11% por alteraciones glucídicas,11% por alteraciones gastrointestinales,10% alteraciones respiratorias,16% por alteraciones neurológicas y caídas,7% alteraciones hematológicas y 10% otras causas.
En el 26%(n=21) de los pacientes incluidos,se detectaron 2 o más RNM.El tipo de RNM más frecuente fue de seguridad,registrado en el 80%(n=65) de los casos.
Del análisis de la RE,concluimos que el 43%(n=35) de los pacientes tenía alguna prescripción reciente(< 30 días).
Los principales grupos ATC involucrados en los RNM registrados fueron los grupos N,A y C.
74% de los pacientes estudiados(n=60) presentaban insuficiencia renal(grave,leve o moderada).La presencia de insuficiencia renal aumenta significativamente(p=0.001) el riesgo de aparición de RNM evitables,según la prueba exacta de Fischer.
La prevalencia de RNMs registrada en el estudio es inferior a los datos publicados en otros estudios similares,donde se estima entorno a un 20%.Esto puede explicarse al diseño del estudio,donde no se incluyeron pacientes en situaciones que imposibilitaban la comunicación y no se habilitó la inclusión con el consentimiento de un representante legal o tutor.

CONCLUSIONES
La prevalencia de RNMs en los pacientes de Urgencias incluidos fue cercana al 5%,siendo los grupos de fármacos más implicados el N,A y C y presentando los RNMs un alto grado de evitabilidad.
El aumento del grado de polifarmacia junto con la presencia de IR fueron factores que se asociaron de forma significativa a mayor riesgo de RNMs evitables.
Son necesarios más estudios para valorar el impacto que tienen estos RNMs en la salud de nuestros pacientes y que permitan elaborar estrategias de prevención que garanticen el uso seguro de los medicamentos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

128. EFECTO DE LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA SOBRE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES. ESTUDIO ALEATORIZADO Y CONTROLADO.

AUTORES
CANALES SIGUERO, MD; GARCÍA MUÑOZ, C; CARO TELLER, JM; MARTÍNEZ DE LA TORRE, F; JIMÉNEZ LEÓN, C; FERRARI PIQUERO, JM; PALLÁS ALONSO, CR; MORAL PUMAREGA, MT
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
El objetivo principal es evaluar el efecto de la validación farmacéutica (VF) de la prescripción electrónica sobre la frecuencia de errores de prescripción que llegan al paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Como objetivo secundario se encuentra analizar la frecuencia de errores de prescripción antes y después de la intervención.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se diseñó un proyecto de mejora de calidad asistencial con un estudio aleatorizado y controlado, desarrollado en tres fases:
• Fase pre-intervención (cuatro semanas) en la que se revisaron las prescripciones de todos los pacientes para conocer la situación basal.
• Fase aleatorizada en la que se asignaron los pacientes al grupo control o intervención.
• Fase post-intervención (cuatro semanas) en la que se revisaron las prescripciones para evaluar el efecto que había tenido la presencia del farmacéutico durante los meses del periodo aleatorizado en la prescripción.
La VF se realizó siguiendo el modelo de atención farmacéutica infantil propuesto por Fernández-Llamazares et al. Durante la fase aleatorizada, los errores de prescripción en el grupo de intervención se detectaron de forma prospectiva y se resolvieron el mismo día. En el grupo control, se realizó una revisión al alta de los tratamientos de forma retrospectiva.
En cuanto a las fases pre y post-intervención, los errores de prescripción se detectaron de forma prospectiva y se corrigieron el mismo día de su detección. Los errores se clasificaron siguiendo los criterios taxonómicos del NCC-MERP y la adaptación del grupo Ruiz-Jarabo 2000.
Se calculó un tamaño muestral de 82 pacientes en cada grupo durante el período aleatorizado. Se incluyeron pacientes ingresados durante al menos 24 horas y con tratamiento farmacológico activo.
Se analizaron las prescripciones y se recogieron las variables: edad gestacional y peso al nacimiento, motivo y duración del ingreso, fármacos prescritos, errores de prescripción y tipo, y si este llegaba al paciente.

RESULTADOS
Se incluyeron 240 pacientes desde septiembre-2021 hasta junio-2022: 62 en los grupos pre (n=38) y post-intervención (n=24) y 178 en la fase aleatorizada (82 en grupo control y 96 en grupo intervención). El periodo aleatorizado tuvo una duración de 23 semanas.
Respecto al periodo aleatorizado, se analizaron 5760 de prescripciones en el grupo control y 5921 en el grupo intervención. El número de errores detectados fue significativamente menor en el grupo intervención frente al grupo control (270 vs. 129, $p < 0,001$) debido a que los errores se corregían el mismo día en el grupo intervención. Igualmente, se redujeron de forma significativa los errores que alcanzaron al paciente desde un 40% (n=108) en el grupo control al 1,6% (n=2) en el grupo intervención ($p < 0,001$).
En cuanto al periodo pre y post-intervención, se analizaron 1240 prescripciones en la primera fase y 955 en la segunda. El porcentaje de líneas de prescripción que contenían algún error de prescripción disminuyó desde un 3,4% al 1,5%, siendo la diferencia estadísticamente significativa (p=0,005).

CONCLUSIONES
Nuestro estudio demuestra que la VF disminuye de manera significativa tanto el número de errores que se producen en la prescripción electrónica como el número de errores de prescripción que alcanzan al paciente en una UCIN.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

139. MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES EN UNA UNIDAD DE MEDICINA INTENSIVA: FOTOPROTECCIÓN DURANTE LA ADMINISTRACION

AUTORES
DELGADO GARCIA, J; GALLARDO ANCIANO, J; PRIETO PARADELO, M; ROA RUIZ, NV; ALCONADA CALLES, J; LASECA ARRANZ, A; REY BARREIROS, M; ITURBE HERAS, M
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS
Revisar la evidencia que avala la necesidad de fotoprotección durante la administración de los medicamentos intravenosos empleados en la Unidad de Medicina Intensiva (UMI) de un hospital de tercer nivel y compararlo con la práctica habitual. Estudiar la posibilidad de optimizar la utilización de los sistemas de administración opacos en la UMI y el impacto económico que esto supondría.

MATERIALES Y MÉTODOS
En marzo de 2023 se revisó el protocolo de medicamentos intravenosos fotosensibles de la UMI, así como la bibliografía sobre la necesidad de fotoprotección en las distintas fases de utilización (almacenamiento, reconstitución, dilución y administración) a la concentración estandarizada de cada uno. Las fuentes de información utilizadas fueron: ficha técnica, información procedente del laboratorio fabricante y búsqueda bibliográfica en pubmed y google scholar utilizando las palabras clave light sensitive drugs, sistema de administración opaco, medicamentos fotosensibles.
Estos datos se compararon con la práctica habitual en la UMI de nuestro hospital.
Los costes de los sistemas de administración traslúcido y opaco fueron proporcionados por el Servicio de Suministros del hospital, siendo el precio de cada sistema traslúcido 1.39€ menor que el opaco.

RESULTADOS
Se revisaron las necesidades de fotoprotección de los 29 medicamentos del protocolo de medicamentos fotosensibles de la UMI, encontrando que 18 de ellos (62%) debían protegerse durante el almacenamiento , 4 (14%) una vez

reconstituidos , 3 (10%) diluidos y 3 (10%) durante la administración en perfusión intravenosa. En ausencia de datos, se recomiendaba proteger en la reconstitución en 1 y en la dilución en 2.
Analizando detalladamente el proceso de administración, los 3 medicamentos que debían protegerse con sistemas opacos en base a la evidencia son nitroprusiato, noradrenalina y procainamida. En nuestro centro se empleaban de forma habitual, además de estos, en la perfusión de amiodarona, clevidipino, cloruro mórfico, dexmetomidina, doxiciclina, labetalol, levosimendan, lidocaína, nitroglicerina y urapidilo. En función del consumo anual de estos 10 fármacos y la periodicidad de cambio de los sistemas de administración, se estimó que anualmente 1.051 sistemas opacos podrían ser sustituidos por sistemas traslúcidos, lo que supondría un ahorro de 1.461 euros/año.

CONCLUSIONES

• Se ha encontrado gran discrepancia entre la literatura y la práctica habitual en la fotoprotección durante la administración, ya que se estaban utilizando más sistemas opacos de los necesarios.
• Optimizando el uso de sistemas de administración fotoproctectores se obtendría un ahorro económico de más de 1400 euros/año.
• Es importante revisar periódicamente la utilización de medicamentos con el fin de optimizar tanto su seguridad como el empleo de los productos sanitarios más adecuados.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

189. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN UCI: ANÁLISIS DE LA INTERVENCIÓN.

AUTORES

PINEDA YUSTE, MDM; ZÁRATE CHUG, PC; RODRIGUEZ GIARDINIERI, DP; ANDRES SANTAMARIA, M; GARCIA FABRA, MC; PLASENCIA MIGUEL, V; SANTILLANA CERNUDA, G; ROURE NUEZ, C
HOSPITAL DE TERRASSA. CT. TORREBONICA, S/N TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

Introducción: En los últimos años, se ha renovado el interés por los programas de optimización del uso de antibióticos (PROA) debido a que abordan, tres problemas sanitarios importes: las tasas crecientes de resistencia antibiótica entre los principales patógenos hospitalarios, la disminución de los antibióticos activos frente a dichos microorganismos y la limitación del gasto hospitalario. Se ha sugerido que la colaboración sistemática entre el médico intensivista y especialistas en enfermedades infecciosas, farmacia hospitalaria y microbiología puede ayudar en la toma de decisiones y optimizar el consumo de antibiótico
Objetivo: Determinar el impacto en el consumo de antibióticos de un programa de intervención basado en la revisión consensuada de los antibióticos en una UCI.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de intervención no aleatorizado (antes/después) en un hospital de segundo nivel. Intervención: Revisión diaria de los tratamientos antimicrobianos prescritos en la UCI por parte de un equipo multidisciplinar. Elaboración de recomendaciones en base a los resultados de los cultivos, foco de infección y parámetros farmacocinéticos/ farmacodinámicos. Periodo de estudio: Se compararon dos periodos, el previo a la implantación del programa (enero - diciembre de 2019) y el posterior a la implantación del programa tras la normalización de la situación hospitalaria debido a la pandemia (enero - diciembre del 2022).
Análisis comparativo del consumo de antibiótico total y de amplio espectro en dosis diaria definida (DDD/ 100 estancias hospitalarias). Antibiótico de amplio espectro: carbapenémicos, piperacilina/tazobactam y cefalosporinas de 4ª generación

RESULTADOS

Durante el período 2019 se evaluaron 482 episodios infecciosos en 373 pacientes (63% hombres) con una mediana de edad de 65.5 a (IQI 55.4-75.19), una mediana de APACHE II al ingreso de 13 (IQI10-19) y una mediana de estancia en UCI de 5 días (IQI 3-9). En 2022 se valoraron 643 episodios infecciosos en 410 pacientes (62.7% hombres) con una mediana de edad de 66.8a (56.4-76), una mediana de APACHE II al ingreso de 14 (IQI 9-19) y una mediana de estancia en UCI de 5 (IQI 2-8) días. Se analizaron las características basales y factores de riesgo de los pacientes, no habiendo diferencias significativas entre ambos grupos. En el año 2022 el consumo global fue de 110.7 DDD/100 estancias vs 148 DDD/100 estancias en 2019. Reducción del 25.2%; y el de antibióticos de amplio espectro fue de 33.6 DDD/100 en el año 2022 vs 37,93 DDD/100 estancias en 2019. Reducción del 11.3%. La intervención que más se produjo fue la interrupción precoz de tratamiento antibiótico tras cultivos negativos (10.67% en 2019 vs 31.50% en 2022). No se observaron cambios en la estancia en UCI ni en la mortalidad (9.7 en 2019 vs 8.03 en 2022; p=0.43).

CONCLUSIONES

Los datos obtenidos nos permiten recomendar un seguimiento por parte de un equipo multidisciplinar en las unidades de críticos para optimizar el consumo de antibióticos. Cabe destacar que la continuidad del programa podría asociarse a una mejora de los resultados actuales a lo largo del tiempo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

205. ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA MONITORIZACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN COMO HERRAMIENTA DE SEGURIDAD EN UN SERVICIO DE URGENCIAS.

AUTORES

BARCELÓ-VIDAL , J; CIRERA LORENZO, I; CARBALLO , N; AGUIRRE , A; SALA , M; GRAU , S; FERRÁNDEZ , O
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Los problemas relacionados con la medicación (PRM) se han asociado con un aumento de la morbimortalidad, lo que destaca la importancia de adoptar estrategias para su detección precoz. Los pacientes atendidos en los servicios de urgencias (SU) tienen un riesgo elevado de sufrir PRM.
El objetivo fue describir los PRM detectados y los fármacos implicados tras la implementación de un programa de atención farmacéutica (PAF) en un SU.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo que incluyó todos los PRM detectados de manera prospectiva, en un hospital de tercer nivel tras la implementación de un PAF en el SU entre julio 2020 – diciembre 2022 (30 meses).
Las prescripciones farmacológicas fueron revisadas diariamente por un farmacéutico. Ante la detección de un PRM, éste realizaba una intervención mediante una recomendación registrada en el curso clínico.
Datos recogidos: demográficos, tipo de asistencia (médica/quirúrgica), fármacos (clasificación ATC), PRM detectado (clasificación Pharmaceutical Care Network Europe Classification), resultado de la intervención.
Variables categóricas expresadas como porcentajes y continuas como media y desviación estándar.

RESULTADOS
Se detectaron un total de 3.082 PRM en 98.776 pacientes que recibieron al menos un fármaco (3,1%). El 51,1% fueron detectados en hombres, con una edad media de 72,8(16,4) años. El 72% correspondieron a especialidades médicas, aunque ajustando por el número de ingresos la frecuencia fue similar a la de las especialidades quirúrgicas (3,2% vs 2,7%, respectivamente). Las Especialidades con un mayor número de PRM (> 100) fueron Urgencias Médicas 1175(38,1%), Cirugía General 305(9,9%), Traumatología 293(9,5%), Cardiología 204(6,6%), Neumología 185(6,0%), Cirugía Vascular 143(4,6%), Medicina Infecciosa 137(4,4%) y Digestología 123(4,0%).
Los fármacos mayoritarios fueron: J01 (antibacterianos de uso sistémico): 662(21,5%)(163(24,6%) asociaciones de penicilinas incluidas inhibidores de betalactamasa, 117(17,7%) cefalosporinas de tercera generación y 95(14,3%) glucopéptidos); B01 (antitrombóticos): 352(11,4%)(175(50%) heparinas y 111(31,5%) inhibidores directos del factor Xa); R03 (medicamentos para obstrucción de vías respiratorias): 266(8,6%)(144(54,1%) anticolinérgicos y 58(21,8%) agonistas beta1-adrenérgicos); S01 (oftalmológicos): 178(5,8%); A02 (medicamentos para la secreción gástrica): 157(5,1%)(127(80,9%) inhibidores de la bomba de protones); H03 (terapia del tiroides): 142(4,6%); J05 (antivirales de uso sistémico): 129(4,2%)(46(35,7%) antirretrovirales, 38(30,2%) análogos nucleótidos y 25(19,4%) inhibidores de la neuraminidasa).
PRM detectados: 554(18%) dosis incorrecta, 533(17,3%) ajuste por alteración fisiopatológica (insuficiencia renal y hepática, obesidad, bajo peso), 439(14,2%) error prescripción, 373(12,1%) interacciones, 372(12,1%) indicación, 196(6,4%) fuera guía farmacoterapéutica, 189(6,1%) frecuencia incorrecta, 173(5,6%) administración, 77(2,5%) efectividad, 72(2,3%) duplicidad, 58(1,9%) alteración analítica, 46(1,5%) otros.
El 88,5% de las intervenciones fueron valorables (2.728/3.082), presentando una aceptación del 76% (2.066/2.728)

CONCLUSIONES
El 3% de los pacientes atendidos en Urgencias presentaron algún PRM.
La mayoría de las intervenciones realizadas estaban relacionadas con una posología incorrecta o con ajustes de dosis por alteraciones fisiopatológicas, y relacionadas con terapia antimicrobiana, anticoagulantes y tratamiento para patologías respiratorias.
Los resultados de este programa piloto ponen de manifiesto la importancia del papel de un farmacéutico en el ámbito de urgencias, detectando y alertando de los PRM. El elevado grado de aceptación por parte de los responsables del paciente, hacen que esta actividad sea una herramienta de gran valor dirigida a aumentar la seguridad del paciente atendido en el SU.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

206. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN DETECTADOS EN URGENCIAS MEDICAS VS QUIRÚRGICAS: DEFINICIÓN DEL PERFIL DE PACIENTES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD.

AUTORES
BARCELÓ-VIDAL , J; CIRERA LORENZO, I; CARBALLO , N; AGUIRRE , A; SALA , M; GRAU , S; FERRÁNDEZ , O
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La detección de problemas relacionados con la medicación (PRM) en los servicios de Urgencias ha demostrado ser una herramienta útil para mejorar la seguridad del paciente. Sin embargo, es necesario conocer en profundidad el tipo de PRM, fármacos y perfil de pacientes con el objetivo de diseñar estrategias específicas orientadas a la reducción del impacto en morbimortalidad.
El objetivo fue analizar las diferencias en los PRM detectados y fármacos implicados en pacientes atendidos en Urgencias médicas (UM) y compararlos con los detectados en Urgencias quirúrgicas (UQ).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel entre julio 2020 – diciembre 2022.
Las prescripciones farmacológicas fueron revisadas diariamente por un farmacéutico. Ante la detección de un PRM, se realizó una recomendación mediante una anotación en el curso clínico.
Datos recogidos: demográficos, tipo de asistencia (médica/quirúrgica), fármacos (clasificación ATC), PRM detectado (clasificación Pharmaceutical Care Network Europe Classification), grado de aceptación.

Estadística: Chi-cuadrado para variables categóricas y t-student para continuas. Se expresaron las variables categóricas como porcentajes y las continuas como media y desviación estándar.

RESULTADOS

Se detectaron 3.082 PRM, 2.240(72,7%) en pacientes atendidos en UM y 842(27,3%) en UQ. No se observaron diferencias en cuanto a sexo: 1.126(50,3%) hombres en UM frente 449 (53,3%) en UQ(p=0,135). Los pacientes con PRM atendidos en UM presentaron una edad superior: (74,1(15,7) frente 69,5(17,8) años respectivamente (p < 0,001), observándose también una mayor proporción de pacientes > 75 años en UM frente a UQ (1.333(59,5%) frente 386(45,8%)).
PRM detectados más frecuentemente en UM frente UQ: interacciones (328(14,6%) frente 45(5,3%), p < 0,001) y error de indicación (305(13,6%) frente 67(8,0), p < 0,001). PRM detectados más frecuentemente en UQ frente UM: ajuste por farmacocinética alterada (221(26,2%) frente 312(13,9%), p < 0,001) y duplicidad terapéutica (39(4,6%) frente 33(1,5%), p < 0,001). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el resto de PRM (dosis y frecuencia incorrecta, error de prescripción, efectividad, administración, alteración analítica, fármaco fuera de guía farmacoterapéutica).
Grupos farmacoterapéuticos implicados: mayor frecuencia en UM frente UQ en fármacos del sistema cardiovascular (C) (248(11,1%) frente 68(8,1%), p= 0,014), fármacos hormonales sistémicos (H) (148(6,6%) frente 24(2,9%), p < 0,001) y oftalmológicos (S) (159(7,1%) frente 19(2,3%), p < 0,001).; mayor frecuencia en UQ frente a UM fármacos antiinfecciosos para uso sistémico (J) (279(33,1%) frente 527(23,5%), p < 0,001) y fármacos del sistema musculoesquelético (M) (42(5,0%) frente 23(1,0), p < 0,001). No se observaron diferencias estadísticamente significativas para el resto de grupos farmacológicos.
El grado de aceptación fue similar entre las UM y las UQ (1509(67,4%) frente 555(65,9%); p=0,142)

CONCLUSIONES

Los pacientes en los que se detectó algún PRM presentaron una edad superior en las especialidades médicas. Este resultado va en consonancia a la detección de un mayor número de PRM relacionados con interacciones (más relacionadas con la polimedicación) y en fármacos relacionados con el sistema cardiovascular en estos pacientes.
La mayor detección de PRM por alteraciones de la farmacocinética e implicación de antiinfecciosos de uso sistémico en pacientes quirúrgicos nos identifica un tipo de paciente en el que se han de adoptar estrategias para reducir este tipo de PRM.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

242. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS COMO MOTIVO DE ASISTENCIA A URGENCIAS. REGISTRO FARMURG 2023

AUTORES

RUIZ RAMOS, J; MARTÍN VAL, A; AMOROS REBOREDO, P; REVUELTA AMALLO, A; CALZÓN BLANCO, C; CABALLERO REQUEJO, C; PENA VILLANUEVA, P; CAMPOS FERNÁNDEZ DE SEVILLA, MÁ
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Los acontecimientos adversos por medicamentos (AAM) son una causa conocida de asistencia a los servicios de urgencias. El proyecto FARM-URG, coordinado por el grupo REDFASTER, tiene el objetivo de evaluar la prevalencia de estos AAM, así como identificar los fármacos más frecuentemente implicados en los mismos. El objetivo de este estudio es mostrar los resultados de los registros anuales realizados en el año 2023 y compararlos con los años previos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico transversal realizado en servicios de urgencias de hospitales españoles. Un día al año se obtuvieron los datos de pacientes censados en el servicio de urgencias a las 12:00, sobre los cuales se identificaron aquellos pacientes que consultaron por AAM. Se revisaron las historias clínicas retrospectivamente y se registraron los datos en la plataforma REDCap®.

RESULTADOS

Se recogió información de 17 hospitales que participaron en el estudio, evaluando 1069 pacientes, de los cuales 68 (6,7%) consultaron el SU por un AAM, observándose un descenso respecto a años previos (2020:8,34%; 2021:7,54%; 2022:7,32%). Las hemorragias digestivas (12; 7,1%) fueron los AAM más frecuentes, seguida de hematomas (n=4), crisis hipertensiva (n=4), reacciones cutáneas (n=3) y vómitos (n=3). El grupo de fármacos antitrombóticos fue responsable de la mayor parte de estos episodios, siendo acenocumarol (13,2%) el principal fármaco implicado. Los anticoagulantes de acción directa presentaron un incremento progresivo de a lo largo de los años (3,5%; 3,6%; 5,9% y 8,8%). Los fármacos diuréticos (5,8%) y antibióticos (5,8%) fueron los siguientes grupos implicados en más casos. 8 (11,7%) de los AAM fueron causados por fármacos con prescripción inapropiada según los criterios STOPP-START.

CONCLUSIONES

Los AAM son un motivo frecuente de visita a los servicios de urgencias, estando asociados a una frecuencia de reconsultas a 30 días. El proyecto FARM-URG permite obtener información periódica de los mismos, siendo una herramienta de utilidad para priorizar medidas preventivas.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

294. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN ANTICOAGULANTE EN URGENCIAS: IMPACTO CLÍNICO DE SU DETECCIÓN Y FACTORES PREDICTORES DE PRESENTAR EVENTOS ADVERSOS

AUTORES

IRIARTE-ZUGASTI , A; COMAJUAN , C; RODRIGUEZ-ALARCÓN , A; CIRERA LORENZO, I; AGUIRRE , A; DOMINGO , L; FERRÁNDEZ , O; BARCELÓ-VIDAL , J
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Un 10% de los problemas relacionados con la medicación (PRM) detectados en los Servicios de Urgencias (SU) se deben al tratamiento con anticoagulantes.
El objetivo fue describir los PRM relacionados con los fármacos anticoagulantes e identificar factores predictores de presentar un resultado negativo asociado a la medicación (RNM) en un SU de un hospital universitario de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo observacional de los PRM registrados y relacionados con anticoagulantes durante el período junio 2020-diciembre 2022.
Las prescripciones farmacológicas son revisadas diariamente por farmacéuticos. Ante la detección de un PRM, se realiza una recomendación mediante una anotación en el curso clínico, posteriormente aceptada o no por el facultativo responsable.
Datos recogidos: demográficos, asistencia (médica/quirúrgica), fármacos anticoagulantes (mecanismo de acción, vía de administración, indicación), comorbilidades y tratamiento concomitante, PRM detectado (clasificación Pharmaceutical Care Network Europe Classification), aceptación de la intervención, RNM.
Estadística: Chi-cuadrado (variables categóricas) y t-student (continuas). Variables categóricas expresadas como porcentajes y continuas como media y desviación estándar.

RESULTADOS
Se detectaron 3.082 PRM de los cuales 296(9,6%) fueron por anticoagulantes. Edad media 79,1(13,4) años y 159(53,5%) mujeres. El 72,6% correspondieron a especialidades médicas. Mecanismo de acción: 258(87,2%) anti-Xa (156(60,5%) de administración subcutánea y 102(39,5%) oral), 33(11,1%) anti-vitamina K y 6(2%) antitrombina. Indicación: 158(53,4%) fibrilación auricular, 69(23,5%) profilaxis y 60(20,2%) patología trombótica.
Comorbilidades: 237(80,1%) hipertensión arterial, 176(59,9%) fibrilación auricular, 130(43,9%) diabetes mellitus, 116(39,2%) insuficiencia cardiaca, 62(20,9%) enfermedad coronaria, 43(14,6%) disfunción tiroidea, y 35(11,8%) cáncer. Medicación concomitante: 216(73%) omeprazol, 76(25,7%) corticoides, 64(21,6%) antiagregantes, y 26(8,8%) antiinflamatorios no-esteroideos.
PRM detectados: 127(43,1%) ajustes por función renal, 60(20,3%) dosis/frecuencia incorrecta, 45(15,2%) alteraciones analíticas, 24(8,1%) errores de prescripción, 16(5,4%) pautas duplicadas, 16(5,4%) errores de indicación, 5(1,7%) interacciones, 3(1,0%) otros. El 73% de las intervenciones fueron aceptadas. Hubo un mayor grado de no aceptación en las especialidades quirúrgicas que en las médicas: 25,9% frente 15,3%, p=0,030.
Se detectaron 45(15,2%) RNM de los cuales 42(93,3%) fueron hemorragias (hematomas 22(48,9%), hemorragia digestiva 11(24,4%) hematuria 4(8,9%), epistaxis/hemoptisis 2(4,4%) y otras localizaciones 3(6,7%)), plaquetopenia 2(4,4%) y tromboembolismo asociado a PICC 1(2,2%).
En el análisis bivariado, se observó una mayor predisposición a sufrir un RNM en los pacientes quirúrgicos (29,6% frente 9,8%, OR:3,89 IC95(2,02-7,50), p < 0,001), los que recibieron antiagregantes (28,1% frente 11,6%, OR:2,97 IC95(1,51-5,85), p=0,002) y en aquellos cuyas recomendaciones farmacéuticas no fueron aceptadas (31,5% frente 13,0%, OR:3,62 IC95(1,92-6,85), p < 0,001). Al realizar el análisis multivariado, únicamente se mantuvieron como factores predisponentes el pertenecer a unidades quirúrgicas (OR:3,42 IC95(1,67-6,99), p < 0,001) y la no aceptación de las recomendaciones farmacéuticas (OR:3,07 IC95(1,55-6,11), p=0,001).

CONCLUSIONES
La mayoría de PRM se relacionaron con fármacos anti-Xa, fundamentalmente por ajuste de dosis por la función renal.
Los RNM más frecuentes fueron las hemorragias, siendo los hematomas la mitad de éstos.
Los PRM se observaron mayoritariamente en especialidades médicas. Sin embargo, se observó una mayor incidencia de RNM en especialidades quirúrgicas, junto con un menor grado de aceptación de las recomendaciones. Esto podría indicar una relación causa-efecto, teniendo en cuenta que el riesgo de presentar un RNM fue tres veces superior en aquellos pacientes en los que no se aceptó la recomendación.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

502. EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGO Y POSIBLES FRACASOS TERAPÉUTICOS EN PACIENTES CON ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN SERVICIOS DE URGENCIAS

AUTORES
OJEDA GIL, S; RUÍZ RAMOS, J; JUANES BORREGO, AM; PEDEMONTE I PONS, M; MARTÍN DA SILVA, I; MONJE LÓPEZ, ÁE; VALLEZ VALERO, L; MANGUES BAFALLUY, MA
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Analizar y caracterizar los factores de riesgos y posibles fracasos terapéuticos en la antiagregación y/o anticoagulación prescrita al alta, que pueden llegar a causar una primera consulta a un Servicio de Urgencias Hospitalario (SUH) y reconsultas a 90 días, en pacientes que hayan sufrido un accidente isquémico transitorio (AIT) o un ictus isquémico menor (IIM).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio exploratorio retrospectivo realizado en un hospital universitario terciario. Se incluyeron todos aquellos pacientes adultos que consultaron el SUH en 2022 por un evento de AIT o IIM (NIHSS < 5 puntos).
Se analizaron las características socio-demográficas de los pacientes, la farmacoterapia previa al ingreso, así como la prescrita al alta y el índice de reconsultas a 90 días a causa de un nuevo episodio de accidente cerebrovascular

(ACV). Se comparó mediante prueba de Chi-Cuadrado las variables cualitativas, expresadas en forma de proporción. Las cuantitativas, expresadas como media/desviación estándar (SD), se compararon mediante el test "t" de datos independientes. Para evaluar los factores de riesgo asociados a reconsulta a 90 días, se realizó un análisis multivariante, incluyendo aquellas variables con un p < 0,200 en el análisis univariante previo. Se evaluó la significación bilateral de las pruebas estadísticas para un nivel inferior al 5%.

RESULTADOS

Durante el año 2022, 143 pacientes fueron diagnosticados de AIT o IIM tras consultar el SUH por un primer evento: 83 mujeres (58,0%) y 60 hombres (42,0%). Tenían una edad promedio de 77,2 años (81,4 las mujeres (SD 12,1) y 71,4 los hombres (SD 13,0); p < 0,001).
Como antecedentes previos a destacar 93 pacientes (65,0%) presentaban hipertensión arterial (HTA), 80 (55,9%) de los que consultaron contaban con dislipemia (DLP), 40 (27,9%) padecían de diabetes mellitus (DM), 33 (23,1%) de fibrilación auricular (FA), 30 (21,0%) de cardiopatía isquémica (CI) y 9 (6,3%) de insuficiencia cardíaca (IC). Por otro lado, 99 (69,2%) pacientes contaban con una puntuación en la escala ABCD2 (herramienta clínica para determinar el riesgo de ACV tras un AIT previo) superior a 4 (riesgo moderado-alto).
Por otro lado, 81 pacientes (56,6%) contaban con tratamiento anticoagulante/antiagregante previo al primer evento.
Al alta, 140 pacientes tenían tratamiento antitrombótico prescrito. Los fármacos más prevalentes fueron ácido acetilsalicílico (AAS) (40,6%), AAS + clopidogrel (18,2%), clopidogrel (11,9%) y apixaban (9,8%). De estos 140 pacientes, 14 (9,8%) reconsultaron en menos de 90 días al SUH con un nuevo diagnóstico de ACV.
La HTA, la edad > 80 años, la puntuación ABCD2 > 4 y la doble antiagregación se incluyeron en el modelo multivariante, en el que la HTA (OR: 0,16 [0,04-0,62]) y la edad > 80 (OR: 5,3 [1,2- 23,6]) se asociaron significativamente a mayor riesgo de reconsultas a 90 días. La doble antiagregación se asoció a una reducción no significativa de la reconsulta a 90 días (p = 0,072).

CONCLUSIONES

Los pacientes hipertensos y mayores de 80 años son aquellos que reconsultan más al SUH con diagnóstico de ACV, observándose también una tendencia al alza en los pacientes que presentaban doble antiagregación, aunque en menor proporción.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

687. NEUMONÍA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES DE CUIDADOS INTENSIVOS, UN RETO CONSTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

AUTORES

HIJAZI VEGA, M; GONÇALVES GONÇALVES, G; RODRÍGUEZ SOLÍS, C; MARTÍNEZ NÚÑEZ, ME; CAVADA CARRANZA, I; ALÍA ROBLEDO, MI; MOLINA GARCÍA, T

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

La neumonía asociada a ventilación mecánica(NAVM) se asocia a una alta morbi-mortalidad y es una complicación frecuente en pacientes ingresados en Cuidados-Intensivos(UCI) a pesar de mejoras en la prevención, diagnóstico y tratamiento.
El objetivo es describir la incidencia, epidemiología, tratamiento y desenlace clínico de pacientes con NAVM ingresados en UCI.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo. Se incluyeron todos los pacientes que desarrollaron NAVM ingresados en UCI entre enero-2021 a diciembre-2022.
Se recogieron las variables de la historia clínica electrónica: edad, sexo, motivo de ingreso en UCI, pronóstico vital al ingreso(Simplified Acute Physiologic Score(SAPS-III)), estancia hospitalaria global y en UCI, fecha inicio de ventilación mecánica(VM), fecha diagnóstico NAVM (extracción de muestra microbiológica diagnóstica) y factores de riesgo(FR) para desarrollar NAVM por patógenos multirresistentes(MDR) según guías IDSA y ATS7.
Se calculó la incidencia-NAVM (número de casos NAVM por 1000 días de VM). Por otro lado, se describieron los microorganismos causantes de NAVM aislados en muestras diagnóstica, el tratamiento antibiótico empírico(TAE) y si éste fue apropiado, definido como TAE con cobertura frente a patógenos causantes de la infección. Posteriormente, se registró el tratamiento antibiótico dirigido(TAD) y duración del mismo.
Se calculó la mortalidad a los 30 días del inicio de VM y mortalidad total en UCI.

RESULTADOS

Se incluyeron 42 pacientes con 44 episodios NAVM. Edad media de 67 años (DE±11,2) y el 78,6% hombres. La mediana de estancia en UCI fue 30,5 días(RIQ=22,3-45). El 88% de ingresos en UCI se debieron a insuficiencia respiratoria aguda(infección SARS-CoV-2(94,6%)), seguido de disminución de nivel de consciencia(7%). SAPS-III medio de 55,2(DE±12,4).
La tasa de incidencia-NAVM del 2021 fue 7,8x1000 días de VM y 3,5x1000 días de VM en 2022.
Los microorganismos aislados más frecuentes fueron: Pseudomonas aeruginosa(34,1%), de las cuales 53,3% fueron MDR, Staphylococcus aureus(31,8%) siendo el 50% metilicín-resistente y Serratia marcescen(13,6%).
En relación a NAVM por MDR, el 61,4% de NAVM correspondían a pacientes con ≥3FR de desarrollar NAVM por MDR y el 44% de éstas NAVM fueron causadas por MDR. El restante de NAVM, con ≤2FR, solo se aislaron MDR en 11,7% de casos.
TAE se inició en el 75% de NAVM y fue apropiado en el 78,8% de los casos. Se inició con una media de 0,85 días(DE±1,15)

respecto a la muestra microbiológica diagnóstica.
El TAE más utilizado: meropenem+vancomicina(n=12;36,4%),meropenem(n=8;24,4%) y meropenem+linezolid (n=4;12,2%).
Respecto al TAD, el 81% de los tratamientos fueron desescalados en una media de 2,4 días(DE±1,37) tras iniciar TAE.
Los TAD más frecuentes: ceftazidima(n=9;20,9%), cloxacilina(n=6;14%), vancomicina(n=5;11.6%), ciprofloxacino(n=4;9,3%) y piperacilina-tazobactam(n=3;7%).
La duración media total de antibioterapia fue 10,5 días(DE±4;3).
La mortalidad a 30 días del inicio de VM fue 52,2% y la mortalidad total en UCI 54,7%.

CONCLUSIONES

La incidencia-NAVM disminuyó del 2021 al 2022(7,8‰vs.3,5‰), siendo Pseudomonas aeruginosa y Staphylococcus aureus los microorganismos causantes más frecuentes.
Es recomendable considerar cobertura para patógenos MDR en pacientes con≥3 factores de riesgo.
Gracias a la promoción de la revisión de aislamientos microbiológicos se favorece el desescalado antibiótico en un corto periodo de tiempo.
La duración media del tratamiento antibiótico fue adecuada según las recomendaciones de guías vigentes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

692. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES

HIJAZI VEGA, M; MARTÍN ZARAGOZA, L; ONTENIENTE GONZÁLEZ, A; RUBIO RUIZ, L; LÓPEZ GARCÍA, A; HERRÁNZ MUÑÓZ, N; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

El acceso de los pacientes a los Servicios de Urgencias (SU) forma parte de una transición asistencial compleja. Una de las actividades fundamentales del farmacéutico de urgencias (FU) es la revisión del tratamiento farmacológico como herramienta esencial para prevenir errores de medicación y optimizar la farmacoterapia a la situación clínica. El objetivo es analizar las intervenciones realizadas por el FU tras su incorporación en el equipo de Urgencias y describir los grupos terapéuticos involucrados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo realizado de enero-diciembre-2022. Se incluyeron todos los pacientes revisados por el FU que ingresaron en el SU. La revisión incluía los tratamientos que controlan el proceso agudo que motivaba el ingreso, así como la medicación crónica habitual. En aquellos en los que se detectaba algún problema relacionado con el medicamento (PRM), se realizaba una intervención en forma de recomendación farmacoterapéutica.
Se analizó el grupo terapéutico involucrado según la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC), el tipo de intervenciones realizadas y el grado de aceptación. Las intervenciones fueron clasificadas en los siguientes grupos: indicación, posología, adherencia, educación, interacción y otros. Se comparó el grado de aceptación entre las diferentes intervenciones mediante χ^2. Se utilizó el programa SPSS V.27 para el análisis estadístico. El nivel de significación fue de 0,05.

RESULTADOS

Se revisaron 2.234 ingresos (55% hombres), la media de edad de los pacientes fue 79,2años (IQR:71,4-86,3). Se detectaron PRM en el 45% de los ingresos (1.009) y se realizaron 1.655 recomendaciones.
Los grupos terapéuticos más frecuentemente implicados fueron: el 21% grupo B(sangre y órganos hematopoyéticos), 20% grupo A(tracto alimentario y metabolismo), 19% grupo N(sistema nervioso) y 10% grupo C(cardiovascular). El 73,2% intervenciones fueron de tipo indicación, seguidas del 15,6% de tipo posología. Dentro de las intervenciones de indicación, fueron subclasificadas en: inicio de nuevo medicamento (29,4%), suspensión de medicamento por adecuación a situación clínica/optimización/duplicidad (23,5%), conciliación (20,4%), sustitución por otro medicamento (10,2%), monitorización de parámetros (10,1%), revisión de objetivos terapéuticos (6,4%).
Los grupos terapéuticos involucrados más frecuentes en las principales intervenciones de tipo indicación fueron:
-Inicio de medicación: 38% grupo B(el 81% antitrombóticos) y 33% grupo A(32% laxantes y 31%insulinas).
-Suspensión: 23% grupo A(49% antidiabéticos), 22% grupo N(48% analgésicos,27% anticonvulsivantes, 13% psicoléticos,11%psicoanalépticos) y 13% grupo B(63% antitrombóticos y 21% antianémicos).
-Conciliación: 32% grupo N (39% psicoanalépticos, 26% analgésicos, 23% anticonvulsivantes y 10% psicolépticos), 16% grupo B (67% antitrombóticos y 33% antianémicos), 14% grupo A (47% antidiabéticos) y 12% grupo C (41% estatinas y 35 % antihipertensivos).
El grado de aceptación global fue del 85,6%. Las intervenciones de tipo suspensión de medicamento tuvieron un grado aceptación mayor respecto al resto de intervenciones del grupo indicación [OR=2,12 (IC95% 1,37-3,28),p < 0,001].

CONCLUSIONES

Se realizaron recomendaciones farmacoterapéuticas en la mitad de los ingresos revisados en Urgencias. El grupo terapéutico más frecuentemente involucrado fue el B. La mayoría de las recomendaciones fueron de tipo indicación, destacando las de tipo inicio, suspensión y conciliación de tratamiento. El grado de aceptación fue elevado, siendo estadísticamente mayor en las intervenciones de suspensión de la medicación.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

787. EVALUACIÓN DE LA ADECUACIÓN DEL MANEJO DE SÍNDROMES INFECCIOSOS EN UN SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES
IGLESIAS RODRIGO, M; GARRETA FONTELLES, G; SEBASTIÁN CARRASCO, C; SALAZAR GONZÁLEZ, F; TENAS RIUS, B; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS
Describir la epidemiología infecciosa y evaluar la adecuación en el manejo de síndromes infecciosos (SI) en el servicio de urgencias mediante indicadores de calidad (IQ) previamente validados.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio transversal en un hospital de 400 camas en el que se han realizado, durante once semanas, cortes de prevalencia bisemanales entre 17/01/2023-11/04/2023. Se incluyeron pacientes > 15 años con antibiótico iniciado en urgencias.
Se recogieron las siguientes variables: edad, tipo de infección (TI) y foco de infección (FI) (los focos no claramente establecidos se englobaron en "difícil diagnóstico" y los tipos de infección no incluidos en guía PROA se agruparon como "otras"). Se utilizaron 6 indicadores de calidad previamente validados en el hospital para evaluar la idoneidad del manejo de los SI. Se realizó un análisis estadístico descriptivo empleando frecuencias absolutas en los FI y relativas para evaluar los IQ según el TI.

RESULTADOS
Se incluyeron 227 pacientes, siendo los rangos de edad de 60-74 (23,0%) y 85-90 (23,0%) los más frecuentes. El FI más prevalente fue el respiratorio (56,0%). Destacar que un 4,0% no eran síndrome PROA y fueron clasificados como "otras infecciones" y en un 9,0% de los casos eran pacientes de difícil diagnóstico. El TI mayoritaria fue neumonía leve con un 20,0%.
La administración adecuada de la primera dosis fue el indicador de calidad con mayor cumplimiento (87,0%) seguido de la documentación de la indicación (76,0%). La recogida de cultivo de muestra adecuada y adherencia al PROA tenían una adecuación del 53,0% y 59,0% respectivamente, y el inicio de antibioterapia en < 3 horas en sepsis se adecuaba en el 50,0%. La recogida de dos hemocultivos fue el indicador con mayor margen de mejora (17,0%).
El análisis según el TI mostró un bajo cumplimiento en la administración adecuada de la primera dosis en el choque séptico urinario (66,7%), neutropenia febril (50%) y sepsis (28,6%). En cuanto a la documentación de la indicación, no se adecuaron los pacientes de difícil diagnostico (50,0%), otras infecciones (52,9%) y sepsis (42,9%). Se observó una baja adherencia al PROA en la mayoría de los casos de choque séptico urinario (75,0%) y exacerbación EPOC grave (60,0%). La recogida de cultivo de muestra adecuada tenía poca adecuación en la neumonía moderada-grave (76,7%).

CONCLUSIONES
El foco infeccioso más prevalente fue el respiratorio y la neumonía leve la infección más común.
Se identificó la toma correcta de dos hemocultivos como el indicador con mayor margen de mejora y la administración adecuada de la primera dosis fue el IQ con mayor cumplimiento. Aunque los datos indican un alto porcentaje de errores en la primera dosificación antibiótica en el choque séptico urinario, el número de pacientes en el estudio era bajo.
Los resultados del estudio orientarán futuras intervenciones para mejorar la calidad del manejo de los síndromes infecciosos en urgencias.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

845. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE RESINAS PARA LA HIPERPOTASEMIA EN URGENCIAS

AUTORES
CASARRUBIOS LÁZARO, GI; CANALEJO FUENTES, MJ; PUIVECINO MORENO, C; MERINO GARCÍA, A; CASELLES GIL, M; CASTELLANOS CLEMENTE, Y; GARCÍA GIL, M
HOSPITAL DE FUENLABRADA. CAMINO DEL MOLINO, 2 FUENLABRADA. MADRID

OBJETIVOS
La hiperpotasemia aguda (HKAg) es motivo de consulta frecuente en los Servicios de Urgencias Hospitalarias (SUH). Sus consecuencias pueden ser fatales y el tratamiento debe instaurarse urgentemente. El objetivo fue analizar la efectividad y seguridad del uso de resinas en pacientes con HKAg en un SUH: ciclosilicato de sodio y circonio (CSZ) y poliestirensulfonato de calcio (PSC).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes con HKAg tratados con CSZ/PSC desde marzo hasta septiembre-2022 en el SUH de un hospital de segundo nivel. El seguimiento se realizó hasta diciembre-2022. Variable principal de efectividad: mediana de tiempo hasta alcanzar el rango de normalidad (K+ < 5,5mmol/L). Variable secundaria: proporción de pacientes que volvieron a desarrollar hiperpotasemia en los 3 meses posteriores. La seguridad se evaluó mediante la proporción de pacientes con reacciones adversas muy frecuentes (≥1/10). Variables recogidas: demográficas, tratamiento previo con CSZ/PSC, factores de riesgo (FR) [enfermedad renal crónica (ERC), insuficiencia cardíaca (IC), diabetes mellitus (DM)], posibles fármacos desencadenantes (AINEs, IECA, ARA-II, antialdosterónicos, betabloqueantes, anticalcineurínicos, trimetoprim, heparina), clasificación de HKAg, alteraciones electrocardiográficas,

nivel de potasio basal y sucesivos hasta normalización. Fuentes de información: historia clínica electrónica, programa de analíticas y tarjeta sanitaria electrónica. Se realizó un análisis estadístico descriptivo empleando el programa SPSS v.25.

RESULTADOS

Se seleccionaron 30 pacientes, de los cuales 10 fueron excluidos por no presentar diagnóstico confirmado de HKAg o por limitación de medidas farmacoterapéuticas. De los pacientes incluidos, el 55% (11/20) eran mujeres y la mediana de edad fue de 83 años (RIC 75-86). Siete pacientes (35%) se encontraban en tratamiento previo con resinas. El 40% (8/20) presentaba hiperpotasemia crónica y el 35% (7/20) episodios recurrentes de hiperpotasemia. Todos los pacientes presentaban FR relacionados con HKAg: 90% (18/20) ERC, 85% (17/20) DM, 50% (10/20) IC. El 90% (18/20) tenía prescrito ≥1 fármaco desencadenante: 60% (12/60) ARA-II, 40% (8/20) betabloqueante, 35% (7/20) antialdosterónicos, 20% (4/20) IECA y AINES, 5% (1/20) heparina. El 30% de los pacientes (6/20) mostraron alteraciones electrocardiográficas. Clasificación HKAg: 25% (5/20) severa, 15% (3/20) moderada y 60% (12/20) leve. Media del nivel de potasio basal 6,1 mmol/L (DE±0,76). Cinco pacientes (25%) fueron tratados con CSZ y 15 (75%) con PSC. La mediana de tiempo hasta normalización de niveles de potasio fue 18 horas (RIC 11-30). Durante el periodo de seguimiento, el 50% (10/20) de los pacientes mantuvieron el tratamiento con la resina. El 20% (4/20) de los pacientes volvieron a desarrollar un episodio de HKAg, de los cuales 50% (2/4) mantenían tratamiento con resina. La única reacción adversa muy frecuente registrada fue hipopotasemia en un 10% (2/20) de los pacientes.

CONCLUSIONES

En casos de hiperpotasemia aguda ambas resinas resultaron efectivas en menos de 24 horas, incluso en episodios severos con alteración del electrocardigrama, y con un buen perfil de seguridad. Sin embargo, uno de cada cinco pacientes volvió a desarrollar un nuevo episodio, por lo que parece que la revisión global farmacoterapéutica y el seguimiento de estos pacientes al alta podría ser relevante a la hora de prevenir nuevos episodios.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

882. HIPOGLUCEMIA YATROGÉNICA SECUNDARIA AL PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE LA HIPERPOTASEMIA

AUTORES

ARETIO POUSA, A; LÓPEZ LÓPEZ-CEPERO, M; TOSSOLINI , ML; GUIU MARTÍ, AM; DO PAZO OUBIÑA, F; COMAS DIAZ, B; DELGADO SÁNCHEZ, O

HOSPITAL SON ESPASES (ANTES SON DURETA). ANDREA DORIA, 55 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

La hiperpotasemia es un trastorno electrolítico frecuente en los Servicios de Urgencias. Su tratamiento puede incluir la administración de insulina junto con 25 gramos de glucosa para evitar la aparición de hipoglucemia. Sin embargo, esta cantidad de glucosa podría no ser suficiente para determinados pacientes de acuerdo con la última guía de The Renal Association, que propone el uso adicional de una infusión de suero glucosado al 10% a 50 ml/h durante cinco horas en pacientes con glucemia inicial menor a 125 mg/dl.

El objetivo de este estudio fue determinar la incidencia de hipoglucemia secundaria al uso de insulina con glucosa en el tratamiento de la hiperpotasemia en un Servicio de Urgencias, así como estudiar los posibles factores de riesgo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron pacientes adultos para los cuales se activó el protocolo de tratamiento de hiperpotasemia y recibieron al menos una dosis de insulina con glucosa durante el periodo de enero a junio de 2022. Se registraron las variables: edad, sexo, potasio inicial, glucemia inicial, insuficiencia renal aguda, número de determinaciones de glucemia tras la activación del protocolo y presencia de hipoglucemia (< 75 mg/dl) o hipoglucemia severa (< 50 mg/dl) durante las ocho horas tras la administración de insulina. En el análisis univariante para la variable principal hipoglucemia se compararon las variables continuas mediante T-test o Kruskal-Wallis en función de su distribución. Se utilizó el programa PSPP 1.6.2.

RESULTADOS

Se incluyeron 63 pacientes en el estudio (38 hombres y 25 mujeres), para los cuales se administró insulina con glucosa en 74 ocasiones. La media de edad fue de 78 años (rango: 56-96 años) y la media de potasio inicial fue de 6,7 mEq/L (rango: 5,6-8 mEq/L). Se registraron hipoglucemias en 14 ocasiones (18,91%) de las cuales cinco fueron severas. En 13 ocasiones no se registró ninguna glucemia tras el tratamiento con insulina pese a que el protocolo incluye medición de glucemia horaria. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes que desarrolló hipoglucemia y el que no en cuanto a la edad, el peso y el potasio inicial. Sin embargo, la mediana de la glucemia inicial fue significativamente menor en los pacientes que desarrollaron hipoglucemia (112,5 mg/dl [rango: 56 mg/dl - 187 mg/dl], n = 14; versus 143 mg/dl [rango: 81 mg/dl - 628 mg/dl], n = 60; Kruskal-Wallis, p = 0,004). Todos los pacientes para los cuales se registró hipoglucemia presentaban insuficiencia renal aguda.

CONCLUSIONES

El tratamiento de la hiperpotasemia produce episodios de hipoglucemia yatrogénica a pesar de la administración de insulina junto con glucosa. Debemos incidir en la importancia del registro de glucemia horaria para vigilar la aparición de este efecto y plantear el uso adicional de suero glucosado según la recomendación de algunas guías en pacientes con una menor glucemia inicial. Serán necesarios más estudios para medir la influencia de variables como la insuficiencia renal, la presencia de diabetes o el tratamiento habitual con insulina en la incidencia de hipoglucemia secundaria al tratamiento de la hiperpotasemia en nuestra población.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1001. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE CRÍTICO: ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES REALIZADAS EN DOS UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS

AUTORES
TALADRIZ SENDER, I; MARTÍN BARBERO, ML; MANRIQUE RODRIGUEZ, S; RIBED SÁNCHEZ, A; GIMÉNEZ MANZORRO, Á; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Las Unidades de Cuidados Críticos (UCC) son áreas más susceptibles a la aparición de errores de medicación (EM) dada la alta complejidad de los pacientes y de su farmacoterapia. Esto hace que sea necesario aplicar medidas que minimicen la aparición de estos errores.
Objetivos: analizar las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas en dos UCC relacionadas con la optimización de la farmacoterapia y seguridad y evaluar el grado de aceptación de las mismas.
Objetivos secundarios: Evaluar cuantitativa y cualitativamente la gravedad de los EM que alcanzaron al paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, prospectivo llevado a cabo en dos UCC de un hospital de tercer nivel entre el 1/01/2023-31/03/2023. El registro de IF de realizó de lunes a viernes (8-15h) después de revisar la prescripción electrónica de dos UCC: UCC-quirúrgicos (34 camas) y críticos (42 camas, ocupación media durante periodo de estudio 24 camas). El registro de IF se realizó con el programa de asistencia a la validación Higea®.
Se recogieron variables demográficas (sexo-edad), tipo de UCC, tipo de IF, grupo terapéutico implicado (según clasificación ATC) y grado de aceptación.
Se cuantificaron los EM que alcanzaron al paciente y se analizó la gravedad de los mismos (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).
Los datos fueron procesados mediante hoja de datos Excel®.

RESULTADOS
Se registraron 148 intervenciones, 51% en pacientes UCC quirúrgicos, en 87 pacientes (57,8% hombres, edad media 61,3±13 años, 50% UCC quirúrgicos). El grado de aceptación fue del 91% (92% UCC-Críticos y 89% en UCC-quirúrgicos).
En cuanto al tipo de IF: un 32%(n=48) fueron recomendaciones de ajuste de dosis (88% sobredosificación), un 21% (n=31) modificación de frecuencia de administración, 18%(n=26) alternativas terapéuticas por desabastecimiento o medicamentos no incluidos en GFT, 8% (n=12) interacciones clínicamente relevantes/duplicidad terapéutica, 6%(n=9) modificación de forma farmacéutica, 4% (n=6) reinicio de tratamiento omitido, 11% (n=16) otros (medicamento innecesario, técnica de administración errónea, duración tratamiento incorrecta). Grupos terapéuticos implicados: 27% (n=40) J-Antiinfecciosos, 22%(n=33) N-S. Nervioso, 14%(n=20) C-Cardiovascular, 10%(n=15) A-Aparato Digestivo y metabolismo, 7%(n=11) B-Sangre, 6% (n=9) S-Órganos Sentidos, 5%(n=7) L-Agentes antineoplásicos/inmunomoduladores, 5% (n=7) M-Sistema musculoesquelético, 2%(n=3) H-Preparados hormonales sistémicos. El grado de aceptación fue del 91% (92% UCC-críticos y 89% UCC-quirúrgicos).
Se identificaron 46 EM que alcanzaron al paciente (31% de las IF), de los cuales 65,2%(n=30) fueron categoría-D error que alcanza al paciente y hubiera necesitado monitorización y/intervención, 26,1%(n=12) categoría-E error podría haber causado un daño temporal al paciente, requiriendo una intervención y un 8,7%(n=4) categoría-F error que podría haber causado daño temporal al paciente, requiriendo ingreso/aumento de estancia hospitalaria.

CONCLUSIONES
El número de IF fue similar en ambas UCC, el principal motivo de intervención fue ajuste de dosis por sobredosificación en fármacos antimicrobianos y del S.Nervioso Central. El grado de aceptación fue satisfactoriamente elevado. Menos del 10% de los EM podrían haber causado daño temporal en los pacientes.
Las IF reflejadas en este estudio estarían incluidas en las actividades esenciales del farmacéutico de UCC, sería conveniente establecer líneas de actuación más específicas para aumentar la optimización de la farmacoterapia y la seguridad en este tipo de pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1074. EXPERIENCIA DE USO DEL TRATAMIENTO CON N-ACETILCISTEÍNA EN LA INTOXICACIÓN POR PARACETAMOL EN EL SERVICIO DE URGENCIAS.

AUTORES
BOFILL ROIG, E; BARCELÓ SANSÓ, F; HERNANDEZ SILVEIRA, L; PRATS RIERA, M; JUEZ SANTAMARIA, C; LUQUE MESA, JA; CASTRO MANZANARES, M; ARMENGOL ALERT, A
HOSPITAL CAN MISSES. CORONA, S/N EIVISSA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Analizar la adecuación de prescripción de N- acetilcisteína (NAC) según los criterios establecidos en la red de antídotos y evaluar el grado de implementación de la pauta SNAP (Scottish and Newcastle Acetylcysteine Protocol) en nuestro hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes atendidos en el servicio de urgencias, de enero a diciembre de 2022, por sospecha de sobreingesta de paracetamol por cualquier motivo. Los datos fueron

recogidos desde el programa de análisis clínicos GestLab® y la historia clínica informatizada HPHCis®.
Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, motivo de la ingesta, tipo de pauta de NAC aplicada (clásica o SNAP) , el tiempo medio de estancia en el servicio de urgencias (tme). Para determinar la seguridad del tratamiento se analizó la aparición de efectos adversos.
Para evaluar el grado de adecuación de la indicación de NAC se utilizaron los criterios terapéuticos establecidos por la red de antídotos (dosis de paracetamol ingerida, hora de la ingesta, concentraciones séricas de paracetamol y semivida de eliminación) .

RESULTADOS

Se incluyeron 23 pacientes con sospecha de sobreingesta de paracetamol, con una edad media de 33,1 años (73.91% mayores de 16 años) y 65.22% fueron mujeres (15). 20 casos (86.96%) fueron intoxicaciones agudas, de las cuales, 19 (82,61%) con fines autolíticos.
Se indicó NAC en el 56,52% de los casos (13), 76,92% con la pauta de tratamiento clásica (11).
Del total de los pacientes tratados, el inicio de NAC estaba indicado en el 61,54% de los casos (9). De los pacientes que iniciaron tratamiento, el 46,15% no finalizó la pauta completa (6) por carecer de indicación tras disponer de concentraciones séricas de paracetamol o semivida de eliminación.
El tiempo medio de estancia (tme) en el servicio de urgencias de los pacientes tratados fue de 21,13h. Para los pacientes que completaron todo el tratamiento , el tme fue de 30,8 h (pauta clásica tme de 31,9 h y tme de 24 h con pauta SNAP)l.
En 6 pacientes (46,15%) se observó la aparición de reacciones adversas: hipotensión (15,38%, 2 casos) y reacciones gastrointestinales (vómitos, náuseas) con necesidad de rescate con tratamiento antiemético (30,77%, 4 casos).
El 13,04% de pacientes (3) presentó clínica de gravedad, con traslado a la unidad de cuidados intensivos o a un centro de referencia de trasplante hepático.

CONCLUSIONES

En nuestro hospital el grado de adecuación de la prescripción de NAC según criterios de la red de antídotos es superior al 50%, sin embargo, más de la mitad de los pacientes tratados, no precisa completar el tratamiento, lo que demuestra la importancia de revaluar la indicación del antídoto durante el ingreso. Destaca el uso mayoritario de la pauta clásica a pesar de que se relaciona con mayor prevalencia de reacciones adversas y mayor tiempo de estancia hospitalaria.
Este estudio confirma la necesidad de reforzar el cumplimiento de la indicación de NAC y potenciar la implementación de la pauta SNAP para aumentar la seguridad y optimizar el manejo de la intoxicación por paracetamol.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1132. PROTOCOLO DE MONITORIZACIÓN DE NIVELES PLASMATICOS DE LINEZOLID EN PACIENTES CRÍTICOS

AUTORES

HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M; MANRESA RAMÓN, N; NÁJERA PÉREZ, MD; GUTIÉRREZ SÁNCHEZ, JA; TORRANO BELMONTE, P; GUILLÉN DÍAZ, M; MARTÍNEZ OREA, A; IBÁÑEZ CATURLA, J
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Implantación de un nuevo protocolo de monitorización de niveles plasmáticos de linezolid en los pacientes críticos.
Evaluar las características farmacodinámicas y farmacocinéticas (PK/PD) de dichos pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo de intervención de 4 meses de duración (1 de septiembre al 31 diciembre del 2022).
El protocolo consensuado entre el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) y Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) consiste en que todos los pacientes con prescripción activa de linezolid vía intravenosa que ha alcanzado el estado estacionario (tras cuatro dosis administradas) son monitorizados sus niveles plasmáticos de linezolid. El cribado de los pacientes y la petición analítica es realizado por el farmacéutico responsable del Área de Farmacocinética. Tras la obtención del resultado del nivel del linezolid, el farmacéutico realiza el informe farmacocinético y el clínico puede consultarlo tanto en el programa de laboratorio (Modulab®) como en el programa prescripción electrónica de pacientes críticos (ICCA®).
Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, motivo de ingreso, indicación de linezolid, dosis, nivel de linezolid, ajuste farmacoterapéutico, grado de aceptación de las intervenciones y características PK/PD (alto flujo renal [ClCr > 120 ml/min], disfunción renal [aclaramiento de creatinina, ClCr, inferior a < 60 ml/min], disfunción hepática [valores de transaminasas tres veces superior al rango normal]y presencia de distrés respiratorio). Los datos se obtuvieron de historia clínica (Selene®), Modulab® e ICCA®. Los datos fueron analizados estadísticamente con el programa Excel.

RESULTADOS

Se monitorizaron 36 pacientes (69,3% hombres) con una edad media de 66.5 años. Los motivos de ingreso más frecuentes fueron insuficiencia respiratoria (25,0%), fracaso multiorgánico (22,2%), shock séptico (22,2%) e infección por COVID-19 (22,2%) y otros (8,4%). El 86% de los pacientes recibieron linezolid como terapia empírica y el resto, dirigida. En todos los casos, la dosis inicial administrada fue 600 mg cada 12 horas intravenosa.
Todos los pacientes monitorizados presentaron alguna características PK/PD especial: el 36,12% insuficiencia hepática y renal, el 30,55% insuficiencia renal, 19,43% alto flujo y 13,90% distrés respiratorio.
21 pacientes (el 58,37%) obtuvieron niveles infraterapéuticos, 12 (33,3%) en rango terapéutico (2-8 ug/mL) y 3 (8,33%) supraterapéuticos. Se realizaron 24 intervenciones farmacoterapéuticas consensuadas con el clínico siendo el 33,3% falta de efectividad, el 33,3% aumento de dosis a 600-300-600 mg con monitorización tras 72 horas y el 9,5% suspensión de linezolid. De los 8 pacientes con pauta 600-300-600 mg, 4 pacientes consiguieron niveles en rango terapéutico y los otros 4 pacientes, precisaron aumento a 600-600-600 mg. Ninguno mostró tampoco efectos adversos. Todas las recomendaciones fueron aceptadas.

De los 21 pacientes infraterapéuticos, el 57,1% de los pacientes con niveles infraterapéuticos presentaron alto flujo renal y 14,3% distrés respiratorio.

CONCLUSIONES

Es de vital importancia la monitorización de niveles plasmáticos de linezolid en pacientes críticos, ya que el 66,70% no estaban en rango terapéutico. Especialmente, los pacientes con alto flujo renal están asociados a niveles infraterapéuticos de linezolid.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1154. ANÁLISIS DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN EN UN SERVICIO DE URGENCIAS CON SISTEMA DE PRIORIZACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

AUTORES

ROVIRA MEDINA, T; RAMOS RODRÍGUEZ, J; GÓMEZ VALENT, M; ARCE BUENO, M; OLIVER CERVELLÓ, M; DEL ESTAL JIMÉNEZ, J; GOZALO ESTEVE, I

HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

Determinar la incidencia de problemas relacionados con la medicación (PRM) en el Servicio de Urgencias (SU) en función de la priorización de la atención farmacéutica (ATF).

MATERIALES Y MÉTODOS

En la actualidad se proporciona ATF en el SU a pacientes con solicitud de ingreso localizados en dos áreas concretas del servicio (media=36,2 pacientes/día recibían ATF durante el estudio). La priorización se realiza de mayor a menor tiempo de estancia, ya que no se dispone de herramientas que predigan el riesgo de PRM.

Estudio prospectivo, unicéntrico y observacional durante dos semanas (16/3/2023-31/3/2023) en un hospital de segundo nivel (800 camas). Se realizó ATF a pacientes en el SU con solicitud de ingreso tanto en las áreas priorizadas como en las no priorizadas. Variables recogidas: tiempo de estancia, fecha de ATF, ocurrencia de PRM, fecha de inicio y detección del PRM, tipo de PRM e impacto clínico. Además, se registraron posibles variables predictoras de PRM según la literatura publicada: visita relacionada con PRM, autoadministración de fármacos/cuidador, atención sanitaria domiciliaria o institucionalización, edad y género, adherencia, ingreso o consultas externas recientes, número de fármacos crónicos, clasificación como paciente crónico complejo (PCC) o enfermedad crónica avanzada.

Análisis estadístico: porcentajes para resultados cualitativos y media y desviación estándar para cuantitativos. Nivel de significación estadística: $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se analizaron 166 pacientes > 18 años, 113(68,07%) priorizados (grupo P), 53(31,93%) no priorizados (grupo NP). Tiempo medio hasta la detección del PRM: 18,03±12,54 y 18,4±12,55 horas (p=0,89), respectivamente. Se detectó un total de 158 PRM.

Dentro del grupo P, 59.3%(67) presentaron PRM frente a 49,06%(26) del grupo NP (p=0,28). En ambos, los errores más frecuentes fueron de conciliación (50% de los PRM dentro de cada grupo). El segundo más frecuente fue inadecuación del tratamiento a las guías clínicas en el grupo P (10,91%) y uso de fármacos no incluidos en guía en el grupo NP (10,42%). El tercero fue la indicación de un fármaco para una condición no tratada en el P (10%) y, en el NP, inadecuación del tratamiento a las guías, infradosificación y uso de un fármaco con frecuencia insuficiente (6,25% cada uno).

El impacto clínico del PRM se clasificó usando una herramienta validada para evaluar las intervenciones farmacéuticas. Respectivamente para grupo P y NP, el impacto fue:

- Mayor: 20(18,18%) y 2(4,17%).
- Moderado: 47(42,73%) y 28(58,33%).
- Menor: 42(38,18%) y 18(37,5%).
- Nulo: 1(0,91%) y 0.

En cuanto a las variables predictoras, los pacientes con PRM reciben tratamientos crónicos más complejos (68,82% del total que sufre PRM toman > 6 fármacos), se toman la medicación ellos mismos (67,74%), han acudido a consultas externas en los últimos 6 meses (60,22%), tienen edad avanzada (48,39% tienen > 80 años) y están clasificados como PCC en nuestro ámbito sanitario (33,33%).

CONCLUSIONES

- No se encuentra una diferencia estadísticamente significativa en los PRM sufridos entre los grupos. El principal tipo de PRM es el error de conciliación.
- Se necesitan estudios que permitan identificar qué pacientes son más susceptibles de sufrir un PRM durante su estancia en Urgencias para poder priorizar su atención farmacéutica.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1192. ANÁLISIS DE LAS RECOMENDACIONES FARMACOLÓGICAS PARA PACIENTES ANCIANOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES

SÁNCHEZ PASCUAL, B; SANZ SÁNCHEZ, C; HERRERA CARRANZA, S; SALVADOR LLANA, I; SILVA RIADIGOS, GM; SANZ MÁRQUEZ, S; PERDOMO RAMÍREZ, B; PÉREZ ENCINAS, M

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS
Analizar las recomendaciones farmacológicas (RF) realizadas por el equipo multidisciplinar de Farmacia-Geriatría (EFG) (formado por: farmacéutico hospitalario, geriatra y farmacéutico de atención primaria (FAP)) en el servicio de urgencias de un hospital, a fin de mejorar la farmacoterapia de pacientes geriátricos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio multidisciplinar prospectivo realizado entre mayo de 2022 y febrero de 2023 en un hospital de tercer nivel donde se realizaron RF por el EFG en pacientes mayores de 75 años, tanto sobre su tratamiento hospitalario (TH) como sobre su tratamiento crónico (TC).
Las variables fueron: sexo; edad; número de TC; número y tipo de RF; ámbito de intervención (TH y/o TC); fármacos implicados y resolución de la intervención.
Las RF se adaptaron del Tercer Consenso de Granada y se clasificaron en: incremento/reducción de la dosis, prescripción, desprescripción, sustitución y otros. Para analizar los fármacos sobre los que se intervino se clasificaron según el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química(ATC).
Las recomendaciones realizadas sobre el TH fueron incluidas en la historia clínica electrónica y/o comunicadas verbalmente al médico, mientras que las correspondientes al TC se incluyeron en el informe de alta del hospital.
La aceptación se evaluó revisando los cambios realizados en la prescripción hospitalaria durante el ingreso, en el caso del TH, y revisando las modificaciones en la receta electrónica un mes después en el caso del TC. En el caso de que no hubiera aceptación de las recomendaciones sobre el TC el FAP contactaba con el médico para reforzarlas y recordar los riesgos asociados a la polifarmacia.

RESULTADOS
Se estudiaron 177 pacientes: 60,5% mujeres, mediana de edad 85,5 años (rango intercuartílico(RIQ) 81 a 90), mediana de TC 15 (RIQ 12-18). Se realizaron 604 RF: 23,0% sobre TH y 77,0% sobre TC. Mediana de RF 3 (RIQ 2-5).
La distribución de las RF fue: 41,2% reducción de dosis, 35,1% desprescripción, 9,4% prescripción, 7,6% sustitución, 5,5% aumento de dosis y otros 1,2%.
El grado de aceptación (GA) general fue del 54,5%. Desglosando por ámbitos, el GA sobre el TH el fue 67,6% y sobre el TC 50,2%. Los ATC más involucrados fueron: 12'3% ansiolíticos (N05B), con un GA del 37,7%; 11'6% analgésicos (N02B), con un GA de 32,8%; 10'3% agentes anti-ulcerantes (A02B), con un GA de 51,7%; 4,8% hipoglucemiantes no insulínicos (A10B), con un GA de 53,8%; 4'8% Vitamina A y D y combinaciones (A11C), con un GA de 48,0% y el 4,5% sobre antidepresivos (N06A), con un GA de 51,9%.
Las modificaciones en la prescripción fueron realizadas en un 17,2% por el geriatra, 25,7% por médicos de primaria y 57,6% por médicos hospitalarios.

CONCLUSIONES
Los pacientes de edad avanzada requieren de un manejo particular, puesto que generalmente están polimedicados. La revisión de su medicación resulta fundamental para reducir riesgos asociados a la polifarmacia.
La formación de equipos multidisciplinares compuestos por farmacéuticos y geriatras ayuda a optimizar el tratamiento desde el ingreso y tras el alta, en pos de mejorar la farmacoterapia del paciente geriátrico.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1313. EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE ANTIFÚNGICOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE TRAUMATOLOGIA

AUTORES
RAVENTÓS AYMAR, C; ARÉVALO BERNABÉ, Á; LALUEZA BROTO, P; GUEMBE ZABALETA, B; JUÁREZ GIMENEZ, JC; BAENA CAPARRÓS, J; SERRACANTA DOMÈNECH, J; REY PÉREZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Analizar el patrón de utilización de antifúngicos en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de traumatología de un hospital de tercer nivel, previamente al diseño e implantación de un programa de optimización (FUNGI-PROA).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional ambispectivo que incluye aquellos pacientes adultos ingresados en una UCI de traumatología (quemados críticos, politraumáticos, neurocríticos) con tratamiento antifúngico durante 2022. Se recogen datos biodemográficos (edad, género, datos antropométricos), clínicos (motivo de ingreso, tipo de infección, función renal y hepática al inicio y al final del tratamiento, mortalidad) y relacionados con el tratamiento antifúngico (agente etiológico, fármaco utilizado, pauta posológica). Para todo ello, se utiliza la historia clínica electrónica y el programa informático de prescripción hospitalaria. El estudio estadístico realizado consiste en un análisis univariante descriptivo.

RESULTADOS
Se incluyen 15 pacientes (60% hombres, mediana de edad 53 años (26-78) y 80kg (45-97) con tratamiento antifúngico durante el ingreso. Siete pacientes (46,7%) ingresaron por quemaduras, 2 pacientes (13,3%) por fascitis necrotizante y 2 (13,3%) por necrosis epidérmica tóxica (NET). Todos ellos estaban sometidos a ventilación mecánica y todos los pacientes quemados presentaban una superficie corporal quemada (SCQ) superior al 20%. Ocho pacientes (53,3%) presentaron infección de piel y tejidos blandos, 2 (13,35%) tuvieron infecciones urinarias y 1 (6,7%) respiratoria. El tratamiento antifúngico fue dirigido en 12 pacientes (80%), empírico en 2 (13,35%) y profiláctico en 1 (6,7%). Antes de iniciar el tratamiento antifúngico, 3 pacientes (20,0%) presentaban FG < 60ml/min. Después del tratamiento, la función

renal de 4 pacientes (26,7%) era FG < 60ml/min, 2 de los cuales antes del inicio del tratamiento tenían un FG > 60ml/min. Los valores de transaminasas previos al tratamiento eran normales en 13 de los pacientes. En 5 pacientes (33,3%) los valores de transaminasas después del tratamiento fueron significativamente elevados (> 3 veces el límite superior de normalidad). Los microorganismos identificados pertenecían a los géneros Candida (tropicalis (6,9%), albicans (13,8%), parapsilosis (17,2%), glabrata (3,4%)), Aspergillus (fumigatus (6,7%), terreus (3,4%)), Scedosporium (apiospermum complex (17,2%)) y Fusarium (solani (20,7%)).
Respecto al tratamiento antifúngico, 9 pacientes (60,0%) requirieron tratamiento con más de un fármaco o varias pautas del mismo y 6 pacientes (40%) recibieron tratamiento con un único antifúngico. Las pautas de mantenimiento de los antifúngicos utilizados fueron: Amfotericina liposomal 3mg/kg (2) o 5mg/kg (2); Voriconazol 4mg/kg/12h (4); Isavuconazol 200mg/24h (1); Fluconazol 400mg/24h (5), 200mg/24h (1), 600mg/24h (1); Micafungina 100mg/24h (5); Anidulafungina 100mg/24h (3).
6 pacientes fallecieron, siendo en su mayor parte (5) pacientes quemados críticos con infecciones fúngicas invasivas de foco cutáneo.

CONCLUSIONES

La gran mayoría de pacientes con tratamiento antifúngico corresponden al grupo de los quemados críticos.
Los microorganismos que causaron la mayoría de infecciones fueron Scedosporium (apiospermum complex (17,2%)) y Fusarium (solani (20,7%)).
La familia de antifúngicos con mayor uso fue la de los Azoles, siendo el Fluconazol el más empleado. En este grupo farmacoterapéutico es importante la monitorización de la función renal y hepática.
Es importante realizar un análisis de utilización de la terapia antimicótica previo a la implantación de un programa de optimización de antifúngicos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1358. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN PACIENTES CRÍTICOS DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO

AUTORES

ZAZU VIVES, M; PINTADO DELGADO, MC; BALDOMINOS UTRILLA, G; LOSADA NEVADO, E
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

Analizar las intervenciones farmacéuticas en pacientes críticos desde el punto de vista clínico por un equipo multidisciplinar en un hospital de tercer nivel.
Detectar las actuaciones con mayor beneficio clínico para el paciente.
Identificar a los pacientes sobre los que se pueden realizar intervenciones con mayor impacto clínico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional de 3 meses de duración. Se incluyeron todos los pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Intensiva (SMI) a los que se les realizó seguimiento farmacoterapéutico.
Las variables analizadas fueron las características de la población a estudio (edad, sexo, estancias en SMI, motivo de ingreso agrupado por sistema en disfunción), intervenciones realizadas e impacto clínico de dichas intervenciones.
Se consideraron intervenciones que podían ser aceptadas o rechazadas (recomendaciones que requerían una acción por parte del médico), y otras cuya aceptación no era valorable (intervenciones farmacéuticas directas).
El impacto clínico de las intervenciones fue evaluado por un médico intensivista conforme a las categorías de gravedad de los errores de medicación evitados según el grupo Ruiz Jarabo adaptadas para pacientes críticos por Merino et al. (2013).
Se clasificaron en: intervenciones que evitaban errores mortales (categoría I, causaban la muerte), errores con daño (H, comprometían la vida y requerían intervención; G, causaban daño permanente; F, daño temporal que prolongaba la hospitalización; E, daño temporal que requería intervención), errores sin daño (D, imposible de determinar; C, precisaba monitorización; B, no requería monitorización), errores potenciales (A, capaces de producir un incidente) y errores no significativos.
Se realizó un análisis de subgrupos según el tipo de intervención y el motivo de ingreso.

RESULTADOS

Se realizó seguimiento farmacoterapéutico a 128 pacientes (70% varones), con una media de edad de 64,23±13,44 años.
La mediana de estancias en SMI fue de 4 días (RIQ: 1, 92).
Los motivos de ingreso en SMI fueron: cardiovascular (37%), respiratorio (22%), infeccioso (16%), neurológico (11%), gastrointestinal (10%), metabólico (2%) y otros (2%).
Se realizaron intervenciones en 84 pacientes, 4,32±4,63 intervenciones/paciente. No se observaron diferencias significativas sobre las características de la población con respecto a todos los pacientes.
Se realizaron 367 intervenciones: 86 recomendaciones, con un 76% de aceptación, y 281 intervenciones farmacéuticas directas.
Las intervenciones evitaban 3 errores mortales (1%), 107 errores con daño (29%), 33 errores sin daño (9%), 188 errores potenciales (51%) y 36 errores no significativos (10%).
Las intervenciones que evitaban errores de categoría I, H, G, F y E correspondían, en cuanto al tipo de intervención, en un 55% a información a enfermería sobre la técnica de administración de medicamentos y en un 14% a posologías erróneas, y en cuanto al motivo de ingreso, en un 45% a pacientes con disfunción respiratoria, en un 18% a disfunción cardiovascular y en un 16% a otras patologías infecciosas.

CONCLUSIONES
Según nuestro estudio, las intervenciones farmacéuticas pueden evitar errores con gran impacto clínico para el paciente, por lo que mejoran la seguridad y efectividad de los tratamientos.
Se necesita ampliar el estudio para detectar a los pacientes susceptibles de mayor cantidad y repercusión de las intervenciones.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

7. ADMINISTRACIÓN DE GLUCOCORTICOIDES Y SU IMPACTO EN LA EFECTIVIDAD DE LA INMUNOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

AUTORES
GARCÍA SOLER, JI; ALONSO ROMERO, JL; FERNÁNDEZ ÁVILA, JJ; CANO MOLINA, JÁ; ESPUNY MIRÓ, A; DÍAZ CARRASCO, MS
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Analizar el impacto de la administración de glucocorticoides en la efectividad, en términos de supervivencia global (SG), del tratamiento con un inhibidor del punto de control inmunitario (ICI) en pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) tratados en segunda línea de tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en pacientes diagnosticados de CPNM que comenzaron un tratamiento con un ICI en segunda línea de tratamiento entre 2015 y 2018. Se analizó la edad, sexo, anticuerpo y duración del tratamiento.
En cuanto a la enfermedad, se recogió la histología, estadio, valor de la escala ECOG, expresión de PD-L1, mutación en EGFR y reordenamiento de ALK y ROS-1. El consumo de glucocorticoides; definido como la administración de fármacos con acción corticoide a dosis superiores a 10mg/día de prednisona o equivalente, se evaluó en los 30 días previos y 30 días posteriores al inicio del ICI. La SG se analizó mediante curvas de Kaplan-Meier y la influencia de la administración de glucocorticoides en la SG a través del modelo de regresión de Cox.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 99 pacientes con una media de edad de 63,9±8,8 años; el 87,9% eran hombres. Los pacientes fueron tratados con nivolumab (79,8%), pembrolizumab (13,1%) y atezolizumab (7,1%) durante una mediana de 30,0 semanas (p25:13,0-p75:22,0). La histología fue de tipo adenocarcinoma en 41 (41,4%), epidermoide en 49 (49,5%) e indiferenciado en 9 (9,1%). Catorce pacientes (14,1%) presentaban estadio IIIC y 85 (85,9%) estadio IV. El valor de la escala ECOG fue evaluado en 94 pacientes siendo de 0 en 8 pacientes (8,5%), 1 en 60 (63,8%), 2 en 23 (24,5%) y 3 en 3 (3,2%). En 25 pacientes se evaluó la expresión de PD-L1 siendo: < 1,0% en 9 (36,0%), ≥1,0% y < 5,0% en 3 (12,0%), ≥5,0% y < 50,0% en 5 (20,0%) y ≥50,0% en 8 (32,0%). La mutación de EGFR se determinó en 42 pacientes; 1 (2,4%) presentaba la mutación en EGFR. El reordenamiento de ALK y ROS-1 se determinó en 35 y 13 pacientes, respectivamente, no habiendo ningún paciente con estos reordenamientos.
El consumo de glucocorticoides se puedo evaluar en 93 pacientes previo al inicio del ICI y en 97 de forma posterior, habiendo 18 (19,4%) pacientes con consumo en los 30 días previos y 21 (21,6%) con consumo en los 30 días posteriores al inicio del ICI. La mediana de SG de estos pacientes fue de 13,1 meses (IC 95%:10,8–15,4), siendo el valor del HR del uso de glucocorticoides en los 30 días previos al inicio del anti-PD-1 de 2,5 (IC95%:1,4–4,3); p < 0,001 y de 3,4 (IC95%:2,0–5,9); p < 0,001 para su uso en los 30 días tras el inicio.

CONCLUSIONES
En los pacientes con CPNM que inician un ICI en segunda línea de tratamiento, tanto el consumo de glucocorticoides en los 30 días previos como en los 30 días posteriores al inicio del tratamiento, ha presentado un impacto negativo en la SG. Este impacto ha sido de mayor magnitud cuando este consumo se ha producido en los 30 días tras el inicio del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

50. EFECTIVIDAD Y TOLERABILIDAD DE INHIBIDORES DE QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINA EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA.

AUTORES
LOMARES MANZANO, I; JIMENEZ DE-JUAN, MDC; JULIÁ LUNA, FJ; DE LA CALLE RIAGUAS, B; CRIADO RUBIO, B
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS
Los inhibidores de quinasas dependientes de ciclina (CDKs) se emplean habitualmente en cáncer de mama receptor hormonal positivo (RH+) y receptor del factor de crecimiento epidérmico 2 negativo (HER2-). Estas terapias precisan de un adecuado manejo debido a su riesgo de aparición de efectos adversos severos. El objetivo de este estudio es determinar la efectividad y tolerabilidad de CDKs en la práctica clínica habitual, así como comparar dichos resultados con los obtenidos en sus ensayos clínicos (EC).

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio multicéntrico y retrospectivo entre febrero-2017 y septiembre-2022 en aquellos pacientes tratados con CDKs: palbociclib (PB), ribociclib (RB) y abemaciclib (AB). Las variables recogidas fueron: edad, sexo, mediana de seguimiento, retrasos, discontinuaciones y reducciones de dosis (RD), mediana de supervivencia libre de progresión (mSLP) usando Kaplan–Meier y los efectos adversos notificados de acuerdo a common terminology criteria for adverse events (CTCAE).

RESULTADOS
Se incluyeron 70 mujeres: 62,8% tratadas con PB, 8,6% tratadas con RB y 28,6% con AB. Su media de edad fué de 62.6±11,48 años. Al final del estudio ninguna de las pacientes tratadas con RB habian progresado. La mediana de seguimiento de PB,RB y AB fue respectivamente de 24, 7 y 13 meses. La mSLP de pacientes tratadas con PB vs AB fué de 10 vs 8 p=0,65. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre mSLP de pacientes tratadas con PB a dosis habitual vs DR (p=0,48) ni entre mSLP de AB a dosis habitual vs DR(p=0,33). La tasa de retrasos de tratamiento de PB,RB y AB fue respectivamente de 45,5%, 66,7%. y 58%. La tasa de discontinuación de PB,RB y AB fue respectivamente de 9%, 0% y 15%. La tasa de DR de PB,RB y AB fue respectivamente de 41%, 33,3% y 55%. Un 54,5%, 83,3% y 40% de los pacientes tuvieron neutropenia tras tratamiento con PB, RB y AB respectivamente, siendo la neutropenia de grado 3-4 en un 43,18%, 66,66% y 20% con PB, RB y AB respectivamente. Un 10% de los pacientes con AB refirieron toxicidad gastrointestinal grado3-4. Ningún paciente con PB o RB refirió toxicidad gastrointestinal grado 3-4.

CONCLUSIONES
En nuestra experiencia PB, RB y AB fueron alternativas efectivas con manejable perfil de seguridad a medio plazo. La mSLP de los pacientes tratados con PB y AB fue más baja que la obtenida en sus EC pivotales, aunque en los pacientes tratados con AB puede ser debido a la corta mediana de seguimiento. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la mSLP de los pacientes tratados con PB y AB. Un porcentaje considerable de pacientes recibieron DR de PB y AB, pero en nuestra experiencia no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a progresión frente a los pacientes que tomaban la dosis plena. La incidencia de EA con respecto a los ensayos clínicos fue más baja en cuanto a EA gastrointestinales en los pacientes con AB, más alta en neutropenia grado3-4 en con RB y AB, y más baja en PB.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

74. TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB PARA LA PREVENCIÓN DE COVID-19 EN EL PACIENTE HEMATOLÓGICO

AUTORES
CAPDEVILA BASTONS, F; PASTALLÉ GARCÍA, A; YERRO YANGUAS, A; GARCÍA TINOCO, C; SIGNES FORT, B; RODIL FRAILE, R; BEUNZA SOLA, M
HOSPITAL DE NAVARRA. IRUNLARREA, 3 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS
Describir los resultados del tratamiento con Tixagemimab/Cigavimab (T/C) como profilaxis de la infección por SARS-CoV-2 en el paciente hematológico con alto grado de inmunosupresión.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo realizado en pacientes hematológicos con alto grado de inmunosupresión que recibieron T/C como prevención de COVID-19 entre 01/05/2022 y 31/01/2023, conforme a las recomendaciones de la Comisión de Salud Pública (CSP).
Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, tiempo de seguimiento, pauta de vacunación, serología post-vacunación, diagnóstico y tratamiento recibido. Las variables de efectividad registradas fueron: proporción de pacientes con infección sintomática de COVID-19, tipo de infección, ingreso hospitalario, ingreso en cuidados intensivos y muerte.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 82 pacientes con una edad media de 67 años (18-92 años). El 30,3% fueron mujeres. La mediana de seguimiento tras la administración de T/C fue de 219 días (35-282 días). El 98,9% habían recibido la pauta de vacunación completa. El 91,3% presentaba anticuerpos posvacunales < 250 BAU/mL previo a T/C.
En relación al diagnóstico: 24 (29,3%) linfoma folicular, 15 (18,3%) leucemia linfocítica crónica, 11 (13,4%) linfoma difuso de células B grandes, 10 (12,2%) linfoma de células del manto, 6 (7,3%) otros linfomas, 4 (4,9%) inmunodeficiencia primaria, 3 (3,7%) leucemia linfoblástica aguda, 2 (2,4%) leucemia mieloide aguda y 7 (8,5%) otros (mieloma múltiple, mielofibrosis y anemia autoinmune).
En relación al tratamiento previo recibido: 39 (47,6%) anti-CD20 en monoterapia, 13 (15,9%) anti-CD20 en combinación con quimioterapia, 11 (13,4%) quimioterapia, 7 (8,5%) inhibidores de la proteína quinasa y 12 (14,6%) otros tratamientos. Veinte (24,4%) de los pacientes tuvieron COVID-19 sintomática tras recibir T/C. La mediana de días desde la última dosis T/C hasta la infección por COVID-19 fue de 50 días (7-211 días). Todos los pacientes infectados presentaban bajo nivel de protección (anticuerpos post-vacunales < 250 BAU/mL). En relación al tipo de infección, 5 (6,1%) pacientes padecieron neumonía grave que requirió ingreso hospitalario y tratamiento con remdesivir, además de oxígeno de bajo flujo en 3 de ellos. De los 15 (18,3%) pacientes con infección leve-moderada, ninguno requirió hospitalización y 6 (7,3%) recibieron tratamiento antiviral con nirmatrelvir/ritonavir. No hubo fallecimientos y ninguno requirió ingreso en la unidad de cuidados intensivos.

CONCLUSIONES
En el grupo de población estudiada, con un alto grado de inmunosupresión, la tasa de infección por SARS-CoV-2 fue superior a la descrita en el ensayo de referencia PROVENT (si bien, la población inmunodeprimida apenas estaba

representada), pero también a otros trabajos posteriores focalizados en población inmunodeprimida. La capacidad neutralizante in vitro de T/C sobre las variantes BA.5 y BQ.1, predominantes en nuestro entorno durante la mayor parte del periodo de estudio, es escasa. Actualmente, el uso generalizado de anticuerpos monoclonales para la prevención de COVID-19 en nuestra población de alto riesgo muy probablemente no aporta beneficio clínico.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

103. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES OBESOS CON CÁNCER COLORRECTAL

AUTORES
OLIVES CASASNOVAS, R; FUSTER TALENS, R; ZAPATER GARCIA, A; MOYA GIL, A; SAFONT AGUILERA, MJ; BLASCO SEGURA, P
CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA. AV. TRES CRUCES, S/N VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Evaluar la eficacia y seguridad de la quimioterapia utilizada en pacientes obesos con cáncer colorectal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes con IMC ≥ 25kg/m2, diagnosticados de cáncer colorectal en tratamiento con quimioterapia durante 2021 y con un periodo mínimo de seguimiento de 12 meses.
Se recogieron variables demográficas (sexo, edad e IMC), relacionadas con el tratamiento (esquema, indicación, duración y dosificación según peso real o ajustado a peso ideal), de eficacia (supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP) y tasa de respuesta objetiva siendo la mejor respuesta obtenida como respuesta completa o respuesta parcial (TRO)) y de seguridad (efectos adversos (EA) clasificados según escala CTCAE v5 y si hubo retraso, reducción de dosis o suspensión de tratamiento).
Las variables categóricas se expresaron como frecuencias (%) y las cuantitativas como media y desviación estándar (DE) o mediana y amplitud intercuartílica (AIQ) dependiendo de si su distribución era normal o no al aplicar la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov. Para estimar la supervivencia (SG, SLP) se realizaron las pruebas de Kaplan-Meier.

RESULTADOS
Se evaluaron un total de 58 pacientes (62,1% hombres) con una media de edad de 67 años (DE=12,3) e IMC de 29,17kg/m2 (DE=3,6).
Se prescribieron 15 esquemas diferentes, siendo los más frecuentes: 15,4% (9/58) (mfolfox-bevacizumab, 13,8% (8/58) folfiri, 13,8% (8/58) (mfolfox-panitumumab y 10,3% (6/58) folfiri-cetuximab. El 69,0% (40/58) de los pacientes se trataron en 1ª línea. La mediana de duración de tratamiento fue de 7,8 meses [AIQ=3,8-10,2]. Al 94,8% (55/58) de los pacientes se les administró la dosis según peso real, al 3,5% (2/58) dosis ajustada a peso ideal y al 1,7% (1/58) dosis fija.
El 48,3% (IC95%=35,0-61,8) de los pacientes fallecieron, siendo la mediana de SG de 12,1 meses (IC95%=7,9-15,3). El 32,8% (IC95%=21,0-46,3) progresaron con una mediana de SLP de 5,1 meses (IC95%=2,4-6,7). La TRO fue del 46,3% (27/58).
Los EA aparecieron en el 96,5% (56/58) de los pacientes, de los cuales todos sufrieron EA de grado 1-2 y en el 10,3% (6/58) de grado 3-4. Del total de pacientes, un 12,1% (7/58) suspendió el tratamiento por toxicidad, un 60,7% (35/58) redujo la dosis y un 63,6% (37/58) retrasó el tratamiento.

CONCLUSIONES
En la práctica clínica real de nuestro hospital, los pacientes obesos con cáncer colorectal se dosifican según peso real siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO). Este tipo de dosificación basada en el peso real muestra ser eficaz con una TRO del 46,3%, una mediana de SG de 12,1 meses y una SLP de 5,1 meses con buena tolerancia al tratamiento, ya que el 96,5% de los EA son de grado 1-2 y solo 10,3% de grado 3-4.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

108. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BELANTAMAB MAFODOTINA EN MIELOMA MÚLTIPLE

AUTORES
MOÑINO DOMÍNGUEZ, L; AGUADO PAREDES, A; MARTÍN CASADO, L; MARCOS RODRÍGUEZ, JA
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Estudiar la efectividad y seguridad en vida real de belantamab mafodotina en pacientes con mieloma múltiple (MM) refractarios al menos a cuatro terapias previas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo observacional de pacientes con MM tratados con belantamab desde junio de 2019 a marzo de 2023 en un hospital de tercer nivel.
Se recogieron datos demográficos (edad y sexo), tipo de mieloma, y datos farmacológicos: tiempo transcurrido desde el diagnóstico al comienzo del tratamiento, tiempo en tratamiento con belantamab, número de líneas previas de tratamiento, grupo de fármacos utilizados, número de ciclos y dosis inicial.
Las variables de efectividad que se recogieron fueron la tasa de respuesta global(TRG) y el tiempo hasta progresión.
Para evaluar la seguridad se recopilaron los efectos adversos(EAs), interrupciones de tratamiento y reducciones de dosis debidas a EAs.

RESULTADOS

Se incluyeron 4 pacientes (50% mujeres, edad mediana 67,5 años[46-75]). La mediana de tiempo desde el diagnóstico fue 32 meses(29,1-54,7). 50% pacientes estaban diagnosticados de MM IgG Kappa y el 50% de cadena ligera lambda.
La media de líneas de tratamiento previas fue de 4,73±0,5 incluyendo inhibidores del proteosoma, inmunomoduladores y anticuerpos monoclonales anti-CD38. 75% pacientes comenzaron con dosis plenas (2,5mg/kg), y 25% con dosis reducidas (1,9mg/kg).
La mediana de tiempo de tratamiento fue 10,5 meses (0,5-11,3) y de ciclos 3,5 (1-5). 100% pacientes discontinuaron el tratamiento; las causas fueron exitus (1 paciente), progresión (1 paciente) y toxicidad ocular (2 pacientes).
En cuanto a efectividad, la TRG a belantamab fue del 25%. Un paciente alcanzó una respuesta parcial (RP) y el resto no tuvieron ninguna respuesta. Un paciente progresó al tratamiento tras 5 ciclos (tiempo de progresión 10 meses). Un paciente falleció 25 días tras iniciar el tratamiento.
En cuanto a seguridad, 100% presentaron EAs. 3 pacientes(75%) experimentaron toxicidad ocular en forma de queratopatía grave. Como resultado, se redujo la dosis en estos pacientes y posteriormente en uno de ellos se interrumpió temporalmente el tratamiento, mientras que en otro se suspendió definitivamente. Todos estos pacientes experimentaron una disminución en la agudeza visual, visión borrosa y ojo seco.
Un 25% de pacientes presentó una reacción infusional, y otro 25% plaquetopenia grado IV y una infección grave que resultó en su hospitalización y exitus.

CONCLUSIONES

Aunque el tamaño de muestra limita los resultados, se sugiere que belantamab presenta una eficacia modesta en el tratamiento del MM, algo previsible en pacientes refractarios a múltiples líneas de tratamiento. Sin embargo, es relevante mencionar la toxicidad presentada en nuestros pacientes, que condujo a la interrupción del tratamiento en dos de ellos y posiblemente estuvo relacionado con el fallecimiento de otro.
Cabe destacar que la Food and Drug Administration(FDA) retiró belantamab a finales de 2022, debido a los pobres resultados en cuanto a su eficacia en el ensayo clínico fase III (DREAMM-3), después de haber sido aprobado por la vía acelerada tras los resultados del fase II (DREAMM-2).
Es esencial evaluar la relación riesgo-beneficio de belantamab en el tratamiento del MM, dada la incertidumbre sobre su eficacia y realizar un seguimiento riguroso de la toxicidad ocular en los pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

195. DAROLUTAMIDA EN CANCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A CASTRACIÓN: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

AUTORES

GONZÁLEZ SEVILLA, M; BERTRÁN DE LIS BARTOLOMÉ, B; MARTÍNEZ DE LA TORRE, F; GARCÍA ENRÍQUEZ, V; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de darolutamida, inhibidor del receptor androgénico en el tratamiento del cáncer de próstata resistente a castración (CPRC) de alto riesgo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyen todos los pacientes diagnosticados de CPRC, tratados con darolutamida desde junio 2021.
A través de la historia clínica electrónica y del programa de dispensación a pacientes externos se recogieron variables demográficas, clínicas y farmacológicas: Edad, escala Gleason, ECOG, tiempo de duplicación de PSA (tdPSA), tratamiento de deprivación androgénica (TDA) y radioterapia previa, tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad y duración del tratamiento.
Para evaluar la efectividad se analizó el PSA al inicio del tratamiento y a los 3 y 6 meses tras el inicio, la tasa de respuesta global, la aparición de algún evento esquelético y el tiempo hasta la progresión del dolor. La seguridad se evaluó valorando la aparición de efectos adversos, grado (según CTCAE).

RESULTADOS

Se incluyeron 16 pacientes, con una mediana de edad de 83 (58-89) años y con un ECOG entre 0-1. Todos los pacientes cumplían los criterios diagnósticos de CPRC de alto riesgo con una mediana en la escala de Gleason de 9 (6-10), y del tdPSA de 4,3 (2,3-6) meses. Todos los pacientes recibieron TDA y el 43,7% (n=7) recibieron además radioterapia previamente.
Al inicio del tratamiento, la mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico fue de 46,4 (20-300) meses y la media del PSA era de 5,65 ng/ml. Tras, al menos 3 meses de tratamiento, la media del PSA fue de 0,64 ng/ml y a los 6 meses de 0,38 ng/ml.
La mediana de la duración del tratamiento fue de 13,2 (3-22,5) meses. Al finalizar el periodo de estudio, 14 pacientes seguían en tratamiento activo y 2 discontinuaron debido a progresión bioquímica de la enfermedad con elevación del PSA.
La tasa de respuesta global fue del 87,5% (en ningún paciente se evidenciaron metástasis radiológicamente). 3 pacientes (18,75%) mostraron progresión del dolor con una mediana de 1,6 (1,2-10,4) meses hasta la aparición del mismo y otros 3 sufrieron un acontecimiento esquelético (aplastamientos óseos y/o fracturas) con una mediana de aparición de 10,2 (1,6-11,4) meses.

En cuanto a la seguridad, las toxicidades fueron astenia (n= 5; 4 grado II y 1 grado III), fatiga (n= 3; 2 grado I y 1 grado II), hipertensión arterial (n=2) y sofocos (n=2; 1 paciente grado III con necesidad de tratamiento con ciproterona).

CONCLUSIONES

Los resultados de efectividad obtenidos en nuestro estudio sugieren que darolutamida es un fármaco con alta tasa de respuesta y que retrasa el desarrollo de metástasis en pacientes con CPRC de alto riesgo, resultados similares a los obtenidos en el estudio pivotal ARAMIS.
En cuanto a la seguridad, darolutamida es en general bien tolerado, con efectos adversos leves y poco frecuentes. Sin embargo, para corroborar nuestros resultados hacen falta estudios con un mayor tamaño muestral y tiempo de seguimiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

227. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB EN PACIENTES CON LINFOMA DE HODGKIN CLÁSICO EN RECAÍDA O REFRACTARIO. DATOS EN VIDA REAL

AUTORES

LORENTE FERNÁNDEZ, L; ROMERO DOMÍNGUEZ, S; ALBERT MARÍ, A; NUÑEZ BENITO, E; FERRANDIS SALES, N; CRUZ SÁNCHEZ, A; LÓPEZ BRIZ, E; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Una característica de la patogénesis del linfoma de Hodgkin (LH) es el mantenimiento de un microambiente tumoral inmune que activa la proliferación y supervivencia de las células Reed Sternberg, esto hace que los inhibidores de PD-1 sean una estrategia terapéutica diana para el tratamiento de los pacientes con LH.
El objetivo es describir la efectividad y seguridad de nivolumab en pacientes diagnosticados de LH clásico en recaída o refractario (LHc r/r) en la práctica clínica real en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multidisciplinar, observacional y retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con LHc r/r tratados con nivolumab en monoterapia hasta marzo de 2023. Se excluyeron los pacientes menores de edad y aquellos en tratamiento menos de tres meses. Se recogieron de la historia clínica y del programa de prescripción electrónica las siguientes variables: sexo, edad, subtipo de LH, líneas terapéuticas recibidas (incluyendo trasplante de progenitores hematopoyéticos, TPH), pauta y duración de tratamiento. La efectividad se midió como mejor respuesta obtenida medida mediante PET/TAC. Las variables de seguridad fueron: porcentaje de pacientes con efectos adversos (EA) y gravedad según criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events 5.0. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS®.

RESULTADOS

Se incluyeron once pacientes, con una media de edad al inicio del tratamiento de 44 años (IC95%: 32-55), 91% hombres. Nueve pacientes presentaban LHc subtipo esclerosis nodular y 2 de celularidad mixta. La mediana de líneas terapéuticas previas fue de 5 (RIQ: 4-5), incluyendo TPH autólogo el 82% (9), TPH alogénico el 18% (2) y brentuximab vedotin el 100%. Todos recibieron nivolumab 3mg/kg cada 14 días, con una mediana de 11 ciclos (RIQ: 6-26) por paciente. La mediana de tiempo en tratamiento fue de 148 días (RIQ: 84-371).
Respecto a la efectividad, consiguieron respuesta completa metabólica (RCm) 3 pacientes (27%), respuesta parcial metabólica (RPm) 1 (9%), enfermedad estable (EE) 3 (27%) y progresión 4 (36%). La tasa de respuesta objetiva (RCm + RPm) fue del 36%, y un 64% obtuvieron beneficio con el tratamiento (RCm + RPm + EE). A la fecha de corte del estudio, 5 pacientes fueron éxitus (46%), 4 mantenían RCm sin tratamiento activo (36%) y 2 continuaban en tratamiento con EE (18%).
Respecto a la seguridad, el 91% de los pacientes (10) presentaron EA de cualquier grado. Toxicidad grado 1: hipotiroidismo (2), toxicidad cutánea (2), neutropenia (1), anemia (1). Toxicidad grado 2: trombopenia (1). Toxicidad grado 3: hepatotoxicidad (3), neumonitis (2), neutropenia (2), enfermedad injerto contra huésped aguda cutánea (1). Un paciente suspendió tratamiento por toxicidad (neumonitis), dos pacientes sufrieron retrasos/suspensiones temporales de tratamiento (trombopenia y transaminasitis) y en un paciente se modificó la pauta a mensual (neumonitis).

CONCLUSIONES

Nivolumab ha confirmado en la muestra de estudio datos favorables de efectividad, consiguiendo un beneficio clínico en el 64% de los pacientes, teniendo en cuenta el mal pronóstico del perfil de pacientes tratado. La seguridad fue aceptable y en concordancia con lo descrito en la bibliografía. No obstante, es necesario hacer un seguimiento a largo plazo de los resultados obtenidos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

244. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE ATEZOLIZUMAB Y BEVACIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO PARA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR IRRESECABLE

AUTORES

FRESÁN RESTITUTO, D; BEUNZA SOLA, M; ORTEGA BELIO, I; LARREA GOÑI, N; PASTALLÉ GARCÍA, A; YERRO YANGUAS, A; GARCÍA TINOCO, C; SAROBE CARRICAS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

La combinación de atezolizumab + bevacizumab demostró un beneficio significativo en supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP) y tasa de respuesta objetiva respecto a sorafenib con buen perfil de toxicidad

como primera línea de tratamiento del carcinoma hepatocelular irresecable (iCHC) (Ensayo clínico (EC) Fase III IMbrave 150). Tras estos resultados se autorizó dicha combinación como primera línea de tratamiento en 2020.
El objetivo de este trabajo consiste en analizar la efectividad y seguridad en vida real de dicha combinación tras tres años de práctica clínica y comparar los datos con los del EC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional realizado en un hospital terciario. Se incluyeron todos los pacientes tratados con la combinación de atezolizumab y bevacizumab con diagnóstico de iCHC (enero 2021 – marzo 2023).
Se obtuvieron los datos demográficos, clínicos y relacionados con la terapia y efectos adversos (EA) de las historias clínicas. La efectividad se midió con la mejor respuesta objetiva (criterios RECIST), SLP y SG. Para evaluar la seguridad se registraron los EA y su gravedad (criterios NCICTCAE v5.0). Los datos se analizaron con el programa estadístico "R".

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes (16 varones), con mediana de edad (rango) de 67 años (45-79). Todos los pacientes presentaban clase A de la clasificación Child-Pugh y buen estado general (ECOG 0-1). El 33,3% (n:7) de los pacientes habían sido previamente tratados para la infección por el virus de la hepatitis C y el 52,4% (n:11) tenían antecedentes de alcoholismo. En el momento del diagnóstico, el 23,8% (n:5) presentaba varices esofágicas sin signos de sangrado activo, el 38,1% (n:8) cirrosis y el 38,1% (n:8) metástasis, mayoritariamente pulmonares.
La mediana de ciclos recibidos fue de 6 (1-17). La respuesta se pudo evaluar en 17 pacientes. Las mejores respuestas fueron: respuesta completa (n:1), respuesta parcial (n:5), enfermedad estable (n:8) y progresión (n:3). La mediana de seguimiento fue de 9,9 meses (8,6 en el EC). Nueve pacientes (42,9%) cambiaron de línea terapéutica a sorafenib por progresión. A fecha de corte del análisis, doce pacientes (57,1%) habían fallecido y 7 pacientes continuaban en tratamiento con atezolizumab y bevacizumab. La mediana de SLP fue de 7,5 meses (IC95%: 5,2-NA) vs 6,8 meses en el EC. La mediana de SG fue de 11,5 meses (IC95%: 7,2-NA) vs 19,2 meses en el EC.
El 90% de los pacientes presentaron EA (98,2% en el EC). Los más frecuentes de grado 1-2 fueron: astenia (65%), diarrea (30%), hipertensión arterial (20%) y epistaxis (20%). El 10% (n:2) de los pacientes presentaron EA de grado 3-4: hipertransaminasemia G3 (n:1) y trombosis G4 (n:1) (continuándose atezolizumab en monoterapia).

CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta la limitación del tamaño muestral de nuestro estudio, la combinación de atezolizumab y bevacizumab en práctica clínica parece ser efectiva como primera línea de tratamiento para el iCHC pero no está exenta de EA. Los resultados obtenidos son comparables a los resultados del EC en cuanto a SLP, pero inferiores en SG.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

299. INFLUENCIA DEL HÁBITO TABÁQUICO EN LA EFICACIA DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

AUTORES

GARCÍA-AVELLO FERNÁNDEZ-CUETO, A; VALENCIA SOTO, CM; BARBADILLO VILLANUEVA, S; VILLACAÑAS PALOMARES, MV; OCHAGAVIA SUFRATEGUI, M; RIOJA CARRERA, M; MARTÍNEZ CALLEJO, V; VALERO DOMINGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS

Diversos estudios sugieren que, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, la inmunoterapia es menos eficaz en los individuos que nunca han fumado.
El objetivo de este estudio fue analizar si, en los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico (CPNM) tratados con pembrolizumab en monoterapia en primera línea, el historial tabáquico influye en la eficacia del fármaco.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo en un hospital de tercer nivel.
Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de CPNMm que iniciaron tratamiento con pembrolizumab en monoterapia en primera línea entre el 1 de enero 2016 y el 15 de julio 2020. La fecha fin de la recogida de datos fue el 20 de marzo de 2023.
Se recogieron las variables: sexo, edad, progresión, fecha de progresión, éxitus, fecha de éxitus e historial tabáquico
A los pacientes se les clasificó según historial tabáquico como: nunca fumadores, exfumadores o fumadores activos. Se consideró que un paciente era fumador activo si en el momento del diagnóstico continuaba fumando.
Los datos se obtuvieron del programa de prescripción electrónica asistida y la historia clínica informatizada.
Se utilizó el método de Kaplan-Meier para estimar las variables de supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). La evaluación de diferencias entre grupos se realizó mediante el test de log-rank.
Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS versión 22.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 84 pacientes. El 64.3% (54) fueron hombres. La edad media fue 65.4 ±9.7 años.
Se obtuvieron datos del historial tabáquico de 82 pacientes (97.6%). De estos, 6 (7.3%) nunca habían fumado, 23 (28.1%) eran exfumadores y 53 (64.6%) eran fumadores activos.
A fecha fin de estudio 67 pacientes (79.8%) habían progresado y 54 (64.3%) habían fallecido.
La mediana de la SLP en el total de pacientes fue 8 meses (IC95% 1.3-14.7). En los pacientes que nunca habían fumado la mediana de la SLP fue 1 mes (IC95% 0-2.6), entre los exfumadores la SLP fue 8 meses (IC95% 0, 19.7) y en los fumadores activos 16 meses (IC95% 4.9-27.1). (p=0.008)

La mediana de la SG en el total de pacientes fue 28 meses (IC95% 17.5, 38.5). La SG en paciente que nunca habían fumado fue 2 meses (IC95% 0-9.2), en exfumadores fue 29 meses (15.6-42.4) y en fumadores activos fue 39 (15.5-62.5). (p= 0.050).

CONCLUSIONES

En la población estudiada, los pacientes nunca fumadores o exfumadores alcanzaros SLP y SG menores que los pacientes fumadores activos.
Sin embargo, el número de pacientes no fumadores o exfumadores era demasiado reducido para permitirnos generalizar los resultados en la población general.
Si se confirmasen estos resultados en estudios prospectivos de mayor tamaño habría que reconsiderar si el hábito tabáquico debe valorarse antes de iniciar el tratamiento con pembrolizumab en monoterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

304. APALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONO SENSIBLE METASTÁSICO, ¿EFECTIVO Y SEGURO?

AUTORES

ORTEGA BELÍO, I; BEUNZA SOLA, M; FRESÁN RESTITUTO, D; PASTALLÉ GARCÍA, A; YERRO YANGUAS, A; GARCÍA TINOCO, C; CALVO ARBELOA, M; SAROBE CARRICAS, M

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad obtenidas en vida real con apalutamida en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata hormono sensible metastásico (CPHSm).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de CPHSm en tratamiento con apalutamida desde abril 2021 hasta marzo 2023. Las variables registradas fueron: edad, tiempo transcurrido desde el diagnóstico, tratamientos anteriores, número y localización de las metástasis, ECOG, uso o no de opioides para el dolor y duración del tratamiento. Todos los datos se obtuvieron de la historia clínica de los pacientes y del programa de dispensación de la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos.
La efectividad se evaluó con la variación de los niveles de PSA, 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 y su gravedad (criterios NCICTCAE v5.0).

RESULTADOS

Entre abril 2021 y marzo 2023, 28 pacientes con diagnóstico de CPHSm iniciaron tratamiento con apalutamida.
La mediana de edad fue de 72 años (57-83) y la mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico fue de 76 meses (5-218). Como tratamientos anteriores, 14 pacientes (50%) habían recibido terapia de deprivación androgénica+radioterapia, 3 pacientes (10,7%) sólo terapia de deprivación androgénica, 2 pacientes (7,1%) radioterapia y 9 pacientes (32,2%) no habían recibido nada. La mediana del número de órganos afectados por metástasis fue de 2 (1-4), siendo hueso y ganglios retroperitoneales las localizaciones más frecuentes. De los 28 pacientes, 27 (96,4%) mantuvieron un ECOG entre 0-1 y 3 pacientes (10,7%) tuvieron que utilizar opioides para el dolor. La mediana de duración del tratamiento fue de 10,5 meses (1-24).
La mediana del PSA al inicio del tratamiento fue de 13,44 ng/mL (0,57-208) y ésta fue de 0,24 ng/mL (0,09-49,95) al final del estudio. Se pudo evaluar la respuesta objetiva en 25 pacientes, observándose en 22 (88%) enfermedad estable, en 1 (4%) respuesta completa, en 1 (4%) respuesta parcial y en 1 (4%) progresión de la enfermedad. La mediana de SLP no se alcanzó, aunque a los 12 meses el 96 % de los pacientes seguían en tratamiento. La mediana de SG tampoco se alcanzó, pero a los 12 meses el 96% de los pacientes estaban vivos.
A nivel de seguridad, se observaron 21 eventos adversos de grado 1-2 en 14 pacientes: astenia (n=8), sofocos (n=7), mareos (n=2), síntomas gastrointestinales (n=2), exantema (n=1) e hipercolesterolemia (n=1). No se produjo ningún evento adverso de grado 3-4.

CONCLUSIONES

Según los datos preliminares, apalutamida ha mostrado en la práctica clínica habitual una buena efectividad para el tratamiento del CPHSm. La mayoría de los eventos adversos recogidos fueron leves y acordes a los descritos en ficha técnica, por lo que su uso también se podría considerar seguro. Sin embargo, hacen falta estudios con un mayor tamaño muestral y tiempo de seguimiento que permitan corroborar los resultados obtenidos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

308. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA INMUNOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADIO EXTENDIDO

AUTORES

MARTÍN RODRÍGUEZ, M; PÉREZ PÉREZ, D; FERNÁNDEZ ARBERAS, N; HERRERO FERNÁNDEZ, M; UREÑA AGUILERA, I; RAGUAN YÁÑEZ, G; BALDOMINOS UTRILLA, G

HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad en la práctica clínica real de atezolizumab en combinación con carboplatino y etopósido seguido de atezolizumab de mantenimiento como tratamiento de primera línea en pacientes con de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo comprendido entre 01/01/2019 hasta 28/02/2023. Se incluyen a todos los pacientes con CPM-EE que inician tratamiento con atezolizumab en combinación con carboplatino y etopósido y que no han recibido tratamiento previo.
La efectividad se evalúa mediante las variables supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) aplicando el método de Kaplan-Meier con el programa estadístico SPSS®. Para la seguridad, se registran los efectos adversos (EA) documentados en la historia clínica electrónica y se clasifican según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0).
Se recogen las siguientes variables: sexo, edad, tabaquismo, ECOG y número de ciclos de mantenimiento recibidos.
Los recursos materiales utilizados son: historia clínica electrónica y módulo de dispensación a pacientes ambulantes de farmacia.

RESULTADOS
Se analizan un total de 21 pacientes, 13 hombres (61,9%), con una mediana de edad de 60 años (40-74). El 76,2% de los pacientes son fumadores activos y el resto exfumadores. Todos presentan un estado funcional ECOG 0-1 al inicio del tratamiento.
El 76,2% de los pacientes recibe la fase de inducción completa con 4 ciclos de atezolizumab, carboplatino y etopósido y todos ellos continúan el tratamiento con atezolizumab de mantenimiento. La mediana de ciclos de mantenimiento recibidos es de 4 (1-33). El resto de los pacientes no finaliza la fase de inducción por progresión de la enfermedad o fallecimiento.
Con una mediana de seguimiento de 7,5 meses (1,1-32,7), la mediana de SLP es de 5,3 meses (IC95%: 3,9-6,8). La mediana de SG estimada es de 7,7 meses (IC95%: 5,6-9,9).
En cuanto a la seguridad, el 85,7% de los pacientes sufre algún EA, siendo estos de grado 1-2: astenia (11), neutropenia (6), diarrea (4), anemia (3), erupción cutánea (3), alopecia (2), náuseas (2), trombocitopenia (2), vómitos (2), estreñimiento (1) e hipomagnesemia (1).

CONCLUSIONES
En cuanto a la efectividad, la mediana de SLP es ligeramente superior a la del ensayo clínico IMpower133 (SLP 5,2 meses (IC95%: 4,4-5,6)). Sin embargo, la mediana de SG resulta ser inferior a la observada en el ensayo (SG 12,3 meses (IC95%: 10,8-15,8)). Hay que tener en cuenta que nuestra mediana de tiempo de seguimiento, así como el tamaño muestral, es menor.
La mayor parte de los pacientes sufre algún EA, aunque son manejables y en ningún caso provocan la suspensión del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

334. DARATUMUMAB, BORTEZOMIB, MELFALÁN Y PREDNISONA EN PRIMERA LÍNEA DE MIELOMA MÚLTIPLE: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL

AUTORES
FÓRNEAS SANGIL, A; FUERTES CAMPORRO, S; GONZALO GONZÁLEZ, A; GÁNDARA ANDE, A; ESCORCIO FARIA, D; GONZÁLEZ GARCÍA, E; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; TERROBA ALONSO, P
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y la seguridad de daratumumab, bortezomib, melfalán y prednisona (D-VMP) en pacientes con mieloma múltiple (MM) no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TASPE) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes con MM no candidatos a TASPE que iniciaron D-VMP en primera línea desde enero 2019 a diciembre 2022.
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), escala funcional Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tipo de MM, estadificación según la escala Revised International Staging System (R-ISS), alteraciones citogenéticas, número de dosis administradas de daratumumab, ajuste de dosis, exitus y causa de exitus.
La efectividad se evaluó con la tasa de respuesta según IMWG (International Myeloma Working Group), la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). Para el perfil de seguridad se recogieron los eventos adversos (EA) clasificados con la escala de toxicidad Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v.5.

RESULTADOS
Se incluyeron 26 pacientes tratados con D-VMP en primera línea con una mediana de edad de 77 años (60-91), siendo el 54% hombres. El 100% presentaba un ECOG ≤ 2 (4% ECOG 2).
Los tipos de mieloma estudiados fueron: 61% IgG (Kappa y Lambda), 15% IgA (Kappa y Lambda), 16% cadenas ligeras (Kappa y Lambda) y 8% Bence Jones (BC). Respecto al R-ISS, 3 pacientes se clasificaron como R-ISS-I, 19 pacientes R-ISS-II

y 4 pacientes R-ISS-III. Se detectaron 9 alteraciones citogenéticas: 5 deleciones de (1p) o ganancias de (1q), 2 t(4;14) y 2 t(14;16). La mediana de dosis de daratumumab administradas fue de 15. La dosis de bortezomib fue ajustada en 6 casos. Se registraron 4 exitus: 1 de ellos por progresión del MM y 3 por causas no relacionadas con el MM.
Se obtuvieron las siguientes respuestas: respuesta completa (RC) en 3 pacientes, muy buena respuesta parcial (MBRP) en 3 pacientes, respuesta parcial (RP) en 6 pacientes, enfermedad estable (EE) en 4 pacientes y progresión de la enfermedad (EP) en 6 pacientes. En 4 pacientes no se valoró la respuesta por suspensión precoz del fármaco: 2 por exitus y 2 por toxicidad. Con una mediana de seguimiento de 14,5 meses (4-36) se obtuvo una SLP de 12 meses (4-36) y una SG del 84,6%.
Se encontraron EA asociados a bortezomib en 13 pacientes: 11 con neuropatía (8 de ellos Grado 2 o 3), 1 con estreñimiento (Grado 2) y 1 con hepatitis medicamentosa.

CONCLUSIONES

Los datos obtenidos en vida real con D-VMP han mostrado en nuestra serie, con la limitación de un menor período de seguimiento, resultados similares a los del ensayo clínico MMY3007 en cuanto a SG, una menor SLP y una tolerancia aceptable.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

340. EFECTIVIDAD DE CABOZANTINIB EN CÁNCER DE CÉLULAS RENALES AVANZADO TRAS FRACASO A TERAPIAS DIRIGIDAS AL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR

AUTORES

CÁRDABA GARCÍA, ME; FERNÁNDEZ PEÑA, S; SALVADOR PALACIOS, A; CONTRERAS MACÍAS, E; FERNÁNDEZ PRIETO, M; FIJÓ PRIETO, A; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

La eficacia de cabozantinib en el tratamiento del cáncer de células renales avanzado (CCRa) después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) se estableció en el ensayo clínico (EC)-XL184-308. En él, la terapia con cabozantinib demostró aumentar la supervivencia libre de progresión (SLP) en 3,5 meses frente a everolimus y la supervivencia global (SG) en 4,3 meses, siendo la SLP y la SG medianas alcanzadas por los pacientes tratados con cabozantinib de 7,4 y de 21,4 meses, respectivamente.
El objetivo de este trabajo ha sido evaluar la efectividad de cabozantinib en pacientes con CCRa tras tratamiento con anti-VEGFR en la práctica clínica habitual, en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron aquellos pacientes diagnosticados de CCRa que hubieran recibido cabozantinib tras anti-VEGF, desde diciembre-2018 hasta marzo-2023.
El registro de pacientes tratados con cabozantinib se obtuvo a partir del módulo Pacientes Externos del aplicativo informático Farmatools(v.3). Las variables recogidas, a partir de la historia clínica informatizada, fueron: sexo, edad, ECOG, histología, clasificación IMDC, dosis de cabozantinib prescrita, fecha de comienzo del tratamiento y de progresión de la enfermedad. 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. Para evaluar la efectividad del tratamiento se calcularon la SLP y la SG, aplicándose el método de Kaplan-Meier para estudiar ambas variables. Este análisis se ha realizado empleando el paquete estadístico IBM-SPSS-28.0 para iOS.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 22 pacientes con CCR metastásico (18/22[82%] hombres), edad media 69±11 años. El ECOG fue 0 en 4/22(20%), 1 en 15/22(75%) y 2 en 1/22(5%). Histológicamente, 19/22 (86,4%) de los CCR eran de células claras y 3/22 (13,6%) papilares. Atendiendo a la clasificación IMDC, el riesgo fue desfavorable en 3/22 (13,6%) pacientes, intermedio en 17/22 (77,3%), favorable en 1/22 (4,5%) y desconocido en 1/22 (4,5%). La dosis de inicio de cabozantinib fue 60mg en 6/22(27,3%) pacientes y 40mg en 16/22(72,7%).
La duración mediana del tratamiento con cabozantinib fue de 8,7[6,2–12,1] meses.
Tras una mediana de seguimiento de 49,0[40,8-57,2] meses, la mediana de SLP fue de 8,0[4,3–11,7] meses y la de SG fue de 11[1,7–20,3] meses.

CONCLUSIONES

La efectividad de cabozantinib en pacientes con CCRa tratados previamente con anti-VEGF en la práctica clínica habitual difiere de la eficacia observada en el EC-XL184-308: aunque la mediana de SLP alcanzada en nuestro estudio ha sido superior a la registrada en el ensayo, la SG ha sido inferior. Esta diferencia podría explicarse porque:
-los pacientes de nuestra cohorte presentan peor pronóstico que los del EC-XL184-308, donde la población de riesgo intermedio y desfavorable suponía el 54% de los pacientes, frente al 90,9% en este trabajo.
-la dosis de inicio de cabozantinib utilizada en el 72,7% de la población de este estudio fue inferior a la utilizada en el EC-XL184-308.
Sería necesario realizar estudios con un mayor tamaño muestral para confirmar los resultados obtenidos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

351. ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB-DERUXTECÁN PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA HER2-POSITIVO/HER2-LOW NO RESECABLE/METASTÁSICO

AUTORES
GUIJARRO MARTÍNEZ, P; RODRIGUEZ TIERNO, S; MARTÍN RUFO, M; FERNÁNDEZ FRADEJAS, J; ESPADAS HERVÁS, N; SÁNCHEZ CUERVO, M; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la efectividad y seguridad de Trastuzumab deruxtecán para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo o HER2-low no resecable o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel, en el que se incluyeron todos los pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo o HER2-low no resecable o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2 desde mayo de 2021 hasta marzo de 2023.
Se recogieron las variables: sexo, edad, estado funcional(ECOG), dosis, número de ciclos recibidos, líneas de tratamiento previas, supervivencia libre de progresión(SLP), respuesta alcanzada, causa de finalización del tratamiento y reacciones adversas al medicamento(RAM) . La efectividad se evaluó con la SLP y respuesta al tratamiento(criterios RECIST). La seguridad se evaluó con el tipo y frecuencia de las RAM detectadas(criterios CTCAE v.5.0).
La información fue obtenida de la Historia Clínica Electrónica(HCIS®) y del programa de prescripción electrónica oncológica(Oncowin).Los resultados se expresaron en términos de media más desviación estándar o mediana más rango intercuartílico(RIQ) para las variables cuantitativas y frecuencia absoluta para las variables cualitativas.

RESULTADOS
Se incluyeron 17 pacientes(100% mujeres) con una mediana de edad de 59,9 (RIQ: 7,6). El estado funcional de los pacientes antes de iniciar el tratamiento fue de ECOG 0 en el 52,9%, de los pacientes, 1 en el 35,5% de los pacientes y 2-3 en el 5,8% de los pacientes .
Las pacientes recibieron una dosis de 5,4 mg/kg administrada como una perfusión intravenosa una vez cada 3 semanas(ciclo de 21 días) hasta presentar progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. La mediana de ciclos recibida fue de 5(RIQ: 5,5). Los pacientes habían recibido una mediana de 3 líneas de tratamiento sistémico previas(RIQ: 8). La mediana de meses de SLP fue de 8,3(RIQ: 5,5). Al finalizar el tratamiento, un 23,5% presentó respuesta parcial(RP), un 24,9% respuesta completa(RC), un 17,6% enfermedad estable(EE) y un 5,9% progresión de la enfermedad(PE). Discontinuaron el tratamiento 5 pacientes(29,4%). El motivo de la discontinuación fue la PE en un paciente y RAM en los otros 4 pacientes.
El 70,6% de los pacientes presentaron alguna RAM y solo dos de ellos presentó una única RAM (11,8%). La RAM más frecuente fue náuseas que apareció en 8 pacientes(47,1%), seguido de fatiga o astenia(41,2%,7), estreñimiento(17,6%,3), alopecia y anemia(11,8%2) así como prurito y alteración hepática con elevación de transaminasas(5,9%,1). Las RAM analizadas fueron todas G1(88,2%) y G2(11,8 %). La media de tiempo de aparición en días fue de 42,4 ± 30,3.

CONCLUSIONES
En nuestro estudio, Trastuzumab deruxtecán mantiene o mejora la respuesta obtenida durante la inducción con quimioterapia en más de la mitad de los pacientes. La toxicidad por reacciones adversas afecta a más de la mitad de los pacientes, predominando las naúseas, astenia y estreñimiento. La media de aparición de estas reacciones adversas fue a partir del día 42 de tratamiento y en la mayor parte de los casos son leves y de fácil manejo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

356. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN ADULTOS SEROPOSITIVOS PARA EL CMV RECEPTORES DE UN TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS.

AUTORES
GUIJARRO MARTÍNEZ, P; SÁNCHEZ CUERVO, M; SÁEZ DE LA FUENTE, J; MARTÍN RUFO, M; FERNÁNDEZ FRADEJAS, J; ESPADAS HERVÁS, N; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la efectividad y seguridad en vida real de letermovir en la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus(CMV) y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas(TCMH).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel en el que se incluyeron todos los pacientes adultos tratados con letermovir desde enero hasta diciembre de 2022.
La variable principal de efectividad fue la proporción de pacientes en los que fracasó la profilaxis en la semana 24 de tratamiento. Se consideró fracaso de la profilaxis a la aparición de infección clínicamente relevante por CMV(viremia que requiere tratamiento anticipado o enfermedad por CMV en órgano diana) y/o a la discontinuación del tratamiento por efectos adversos(EA) o por muerte no debida a CMV. Al igual que en el ensayo clínico pivotal,la efectividad de la profilaxis se valoró en la semana 14 y 24.

La variable principal de seguridad fue la proporción de pacientes en los que aparecieron efectos adversos hasta la semana 16.
Toda la información se recogió de la historia clínica electrónica. Las variables basales fueron: demográficas, enfermedad que motivó el trasplante y tipo de TCMH. Los resultados de efectividad y seguridad se compararon con los publicados en el ensayo clínico pivotal de Marty FM.et al1.

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes (70% hombres) con una mediana de edad de 63 (rango intercuartílico: 18,5).
Las enfermedades más frecuentes que motivaron el trasplante fueron leucemia mieloide aguda 60% (2), leucemia prolinfocítica-T 10%(2), LMC 5%(1) y síndrome mielodisplásico 25%(5).
El tipo de TCMH fue haploidéntico en el 85%(17) de los casos. El 5%(1) era TCMH de donantes no emparentados con al menos una discordancia en uno de los cuatro locus de genes HLA (HLA-A,-B,-C y -DRB1). El 10,0% restante (2) eran de donantes emparentados con al menos una discordancia en uno de los locus HLA (HLA-A,-B o -DR).
La profilaxis con letermovir se consideró efectiva en el 80%(16) y el 60%(12) de los pacientes hasta la semana 14 y 24, respectivamente. En la semana 14, la profilaxis fracasó en 4 pacientes (20%): uno por muerte no asociada al CMV, uno por diarrea y dos por insuficiencia respiratoria. En la semana 24, la profilaxis fracasó en 8 pacientes (40%): tres por muerte no debida a CMV, dos por positivización de CMV (tratamiento anticipado con foscarnet), dos por diarrea y uno por insuficiencia respiratoria. Estos resultados fueron similares a los publicados en el ensayo clínico pivotal (fracaso en el 19,1% y 37,5% de los pacientes en las semanas 14 y 24).
En cuanto a la seguridad, el 25% de los pacientes presentó EA hasta la semana 16. Los más comunes fueron disnea(10%, 2), alteraciones cardiacas(5%, 1), diarrea(5%, 1) y eritema(5%, 1).

CONCLUSIONES

Los resultados en vida real de letermovir en profilaxis de la reactivación del CMV son similares a los obtenidos en el ensayo clínico pivotal, con una adecuada efectividad y seguridad. Los EA asociados al tratamiento son predecibles según su ficha técnica.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

386. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES LARGOS SUPERVIVIENTES EN TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA

AUTORES

OROZCO CIFUENTES, I; LÓPEZ MARTÍN, A; PEÑA CABIA, S; PINILLA LEBRERO, G; GÓMEZ RAMIREZ, C; VÁZQUEZ QUIROGA, S
HOSPITAL SEVERO OCHOA. AV. DE ORELLANA, S/N LEGANÉS. MADRID

OBJETIVOS

Describir las características de los pacientes largos supervivientes en tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado en un hospital de segundo nivel entre enero del 2015 y marzo del 2023. Se incluyeron pacientes tratados con pembrolizumab, nivolumab o atezolizumab con respuesta al tratamiento (según criterios iRECIST v1.1) durante al menos un año desde el inicio de la inmunoterapia, lo que se consideró “largo superviviente”.
Se recogieron variables demográficas (sexo, edad), clínicas (hábito tabáquico, ECOG, localización y estadio del tumor, nivel de expresión de PDL1) y variables de tratamiento (tipo de inmunoterapia, fecha de inicio y fin de tratamiento, fecha de progresión, último seguimiento o éxitus, motivo de la suspensión del tratamiento y aparición de reacciones adversas inmunomediadas (IRAE) evaluadas según los criterios CTCAE v5.0).
Los datos se recopilaron a partir del sistema de información clínica y administrativa del hospital. El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS®. Las variables cualitativas se caracterizaron con frecuencias absolutas/relativas y las cuantitativas mediante medidas de tendencia central/dispersión. La supervivencia se analizó usando el método de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se incluyeron 33 pacientes, la mayoría varones (75,8%), con una media de edad de 70 ± 8 años.
El 39,4% de los pacientes fueron diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), el 30,3% de cáncer urotelial, el 21,2% de cáncer renal y el resto (9,1%) de melanoma o cáncer de endometrio. El anticuerpo monoclonal principalmente empleado fue pembrolizumab en 51,5% pacientes y, en la misma proporción, atezolizumab y nivolumab, 24,2% pacientes con cada uno de ellos.
Al inicio del tratamiento, el 93,9% de los pacientes presentaron un ECOG entre 0-1, el 81,9% eran fumadores o exfumadores y el 100% presentaron estadio IV de la enfermedad. En los pacientes con CPNM se recogió la expresión del PDL-1 que resultó ser ≥ del 50% en el 50% de los casos.
Durante el tratamiento, el 96,9% de los pacientes presentaron algún IRAE, siendo la toxicidad tiroidea (51,5%), astenia (51,5%), hiperglucemia (51,5%) y toxicidad cutánea (45,5%) las más frecuentes.
A fecha de corte del estudio, con una mediana de duración del tratamiento de 21,5 meses, el 27,3% de los pacientes habían completado el tratamiento, el 27,3% continuaban con él, y el 45,5% lo habían interrumpido: el 60,0% por progresión de la enfermedad, el 33,3% por toxicidad y el 6,7% por otros motivos. Asimismo, con una mediana de seguimiento de 28,5 meses, el 66,7% de los pacientes no había progresado y el 75,8% seguía vivo.

CONCLUSIONES

Los pacientes largos supervivientes tratados con inmunoterapia en nuestra muestra fueron mayoritariamente hombres, con una edad media de 70 años, fumadores o exfumadores y con un ECOG 0-1 al inicio del tratamiento. La mayoría de pacientes presentó algún IRAE durante el tratamiento. En este sentido, numerosos artículos describen una asociación entre el desarrollo de IRAE y mejores respuestas a los tratamientos de inmunooncología.
Es necesario continuar con el seguimiento de estos pacientes para poder establecer si hay alguna característica demográfica, clínica o de tratamiento que influya en su supervivencia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

388. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

AUTORES

TORRÓ GARCÍA, L; GIL ALMELA, J; GOLNABI DOWLATSHAHI, F; MARTÍNEZ IBÁNEZ, MÁ; RAMÓN PÉREZ, M; VILLA CARPES, J; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; GONZÁLEZ PONCE, CM
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Letermovir es un fármaco que está indicado en la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) en adultos seropositivos para el virus siendo receptores de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) alogénico. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad de letermovir en la práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes sometidos a un TCMH alogénico desde febrero de 2022 hasta febrero de 2023.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, diagnóstico, riesgo de reactivación de CMV, serología del donante, día inicio letermovir respecto del trasplante, dosis, duración del tratamiento, tratamiento inmunosupresor concomitante y carga sérica CMV previa al trasplante.
La efectividad se evaluó mediante la reactivación del CMV en la semana 14 y 24 medidas por la carga sérica de CMV y el uso de ganciclovir/valganciclovir como terapia anticipada. La seguridad se evaluó por la existencia de eventos adversos relacionados con el tratamiento.
Las fuentes de información utilizadas han sido el programa de prescripción electrónica asistida y el programa de historia clínica del hospital.

RESULTADOS

Se incluyeron 12 pacientes con una mediana de edad de 60 años (26-68), el 100% hombres. De ellos 1 paciente fue diagnosticado de mieloma múltiple, 3 de síndrome mielodisplásico tipo anemia refractaria con exceso de blastos, 4 de leucemia mieloide aguda, 1 de linfoma folicular, 1 de linfoma no Hodgkin, 1 de leucemia mielomonocítica y 1 de leucemia aguada linfoide. En cuanto al criterio de riesgo de reactivación del CMV, el 50% recibió un trasplante de donante haploidéntico, el 25% de donante no emparentado con al menos una discordancia en un locus HLA y el otro 25% de donante con HLA idéntico, no considerándose este último factor de riesgo. El 66,7% de los donantes eran seropositivos para el CMV.
La media de días de inicio de letermovir desde el trasplante fue de 9 días (1-29), todos los pacientes recibieron 480 mg de letermovir cada 24 horas, siendo la duración media del tratamiento de 73,5 días (13-100), y 3 de los pacientes recibieron tacrolimus como tratamiento inmunosupresor concomitante. Todos ellos presentaban carga viral indetectable de CMV previa al trasplante.
Respecto a la efectividad, ningún paciente presentó reactivación de CMV ni en la semana 14 ni en la 24. Solo un paciente recibió tratamiento con ganciclovir para tratar una infección por el virus herpes simple 6. Dos pacientes fallecieron, uno por enfermedad de injerto contra el receptor digestiva y cutánea y otro por síndrome de activación macrofágica.
En cuanto a la seguridad, un único paciente presentó náuseas como efectos adversos relacionados con el tratamiento.

CONCLUSIONES

El tratamiento con letermovir en nuestro hospital ha mostrado efectividad, ya que ningún paciente ha presentado reactivación del CMV ni ha requerido el uso de terapia anticipada como consecuencia de este virus.
Se podría considerar que es un tratamiento seguro ya que solo un paciente presentó un evento adverso, las náuseas. No obstante, sería conveniente ampliar el número de sujetos para afianzar estos resultados.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

402. COLIRIO DE INTERFERÓN ALFA-2B EN EL TRATAMIENTO DE LA NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CÓRNEO-CONJUNTIVAL

AUTORES

NIETO SANCHEZ, MT; URBANO FERNANDEZ, MA; MARTINEZ PEREZ, M; CABEZA BARRERA, J
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICO SAN CECILIO. AVENIDA DE LA INVESTIGACION S/N GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

La neoplasia intraepitelial conjuntivo-corneal (CIN) es la tumoración más frecuente de la superficie ocular, representando el 33,4% de las lesiones epiteliales adquiridas y un tercio de las intervenidas quirúrgicamente. Son lesiones confinadas al epitelio, con patrón de crecimiento lento, pero precursoras del carcinoma invasivo de células escamosas. Recientemente,

se han realizado estudios para demostrar la eficacia del interferón alfa-2b (IFN alfa-2b) tópico frente al tratamiento quirúrgico clásico y terapias coadyuvantes con mitomicina-C y 5-fluorouracilo. El objetivo es describir el uso de colirio de interferón alfa-2b (IFN alfa-2b) tópico oftálmico en pacientes con diagnóstico de neoplasia intraepitelial córneo-conjuntival, así como las características de estos pacientes y del tratamiento. El objetivo secundario es evaluar el aumento considerable del número de pacientes con este tratamiento en los últimos años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional de los pacientes que iniciaron tratamiento con colirio de interferón alfa-2b para la neoplasia intraepitelial corneo-conjuntival en 2022. Los datos se obtuvieron de la historia clínica digitalizada (Diraya) y del programa de prescripción electrónica
(Athos Prisma).
Las variables analizadas fueron indicación del tratamiento, posología, edad, sexo, duración y motivo de la suspensión del tratamiento, tiempo medio de la resolución de la CIN y periodicidad de las revisiones con oftalmología. Además, se hizo una revisión comparativa cuantitativa del número de pacientes con este tratamiento en 2021 y 2022.

RESULTADOS

En el año 2021 iniciaron tratamiento con colirio de interferón alfa-2b un total de 4 pacientes, en el año 2022 este número aumentó más de 4 veces, hasta 17 pacientes. En el periodo analizado (año 2022), 15 de 17 pacientes (88%) recibieron colirio de IFN alfa-2b para un diagnóstico de neoplasia intraepitelial conjuntival, 1 paciente (6%) para melanosis conjuntival y 1 paciente (6%) para queratosis actínica. La posología en el tratamiento de la CIN es de 1 administración cada 6 horas en el ojo/s afectado/s. La edad media de los pacientes fue de 55 años [6-84]. El 67% (10/15) de los pacientes fueron hombres y el 33% (5/15) mujeres. La duración media del tratamiento con colirio de interferón alfa-2b fue de 4,7 meses. En el periodo de tiempo estudiado, un 60% (9/15) de los pacientes consiguieron mejoría/ curación de la CIN y suspendieron el tratamiento por este motivo. 4 pacientes (27%) aún continúan con el tratamiento y 2 pacientes (13%) lo suspendieron por ineficacia. A excepción de 1 paciente, el 93% restante tuvieron entre 2 y 4 revisiones con oftalmología en los 5 meses siguientes al inicio del tratamiento.

CONCLUSIONES

El uso de colirio de interferón alfa-2b para el tratamiento de la neoplasia intraepitelial córneo-conjuntival ha aumentado exponencialmente en los últimos años. Este aumento parece debido a la mayor eficacia del IFN frente a alternativas clásicas. Los pacientes con este tratamiento son, en su mayoría, hombres, en torno a 55 años, con una duración estimada de tratamiento de 4,7 meses. En el 60% de los casos, la neoplasia consigue mejorar en este tiempo y esto motiva la suspensión del tratamiento. Asimismo, oftalmología mantiene un seguimiento estrecho de estos pacientes, especialmente al inicio de la terapia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

471. ANÁLISIS DEL EFECTO DE LA RETIRADA DE ANTI-H2 COMO PREMEDICACIÓN PARA PREVENIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A PACLITAXEL

AUTORES

POMARES BERNABEU, M; CASTRO GRANELL, V; SANZ TAMARGO, G; MARCO DEL RIO, J; CAMPILLO LOPEZ, J; DIAZ GONZALEZ, M; CIA BARRIO, MA; RAGA BESER, A
HOSPITAL DE LA MARINA BAIXA. AV. ALCALDE EN JAUME BOTELLA MAYOR, 7 VILLAJOYOSA/VILA JOIOSA, LA. ALICANTE

OBJETIVOS

Ante la suspensión de comercialización de ranitidina,revisamos de forma consensuada con el Servicio de Oncología la bibliografía publicada respecto a la utilización de anti-H2 como premedicación para prevenir reacciones de hipersensibilidad (RH) a paclitaxel y,decidimos,en el seno de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital,prescindir de su uso.Este estudio tiene como objetivo principal analizar el efecto de dicha retirada sobre la incidencia de RH a paclitaxel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo realizado en el Servicio de Farmacia de un hospital comarcal.Fueron incluidos todos los pacientes que recibieron tratamiento con paclitaxel de junio de 2013 a abril de 2023.Los pacientes fueron agrupados en dos periodos,en función de si recibieron ranitidina como premedicación (periodo 1:04/06/2013-25/03/2022) o no (periodo 2:28/03/2022-01/04/2023).
Se recogieron variables demográficas (sexo,edad), clínicas (diagnóstico,esquema antineoplásico,número de ciclos administrados,incidencias durante la administración,protocolo de desensibilización y premedicación utilizados), y analíticas (determinación de triptasa e IL-6 y realización de pruebas cutáneas prick/intradérmicas). Los datos se obtuvieron de los programas informáticos Farmis-Oncofarm® y Orion Clinic®.

RESULTADOS

Un total de 941 pacientes recibieron tratamiento con paclitaxel en el periodo estudiado:823 pacientes en el periodo 1 y 118 en el periodo 2.Del total de pacientes,un paciente experimentó una RH en el periodo 1 (incidencia 0.1%) y 11 en el periodo 2 (incidencia 9.3%).El 83% eran mujeres,con una mediana de edad de 58 años [50-65].De estos,el 64% presentaron la RH durante la administración del primer y segundo ciclo.
En todos ellos se detuvo la administración de paclitaxel al inicio de los síntomas y se administró tratamiento de soporte basado en hidrocortisona y dexclorfenirarmina.Solo en dos pacientes se pudo reanudar y finalizar la administración

a menor velocidad.El grado de severidad de las RH fue de grado 3 en el 64% (rash,urticaria,disnea,dolor lumbar-abdominal),el resto fueron de grado 2 (broncoespasmo,hipo o hipertensión,dolor centro-torácico).Los marcadores triptasa e IL6 dieron como resultado valores dentro de los límites de normalidad en todos los casos y las pruebas cutáneas fueron todas negativas.
Respecto al protocolo de desensibilización prescrito por el Servicio de Alergología fue el de Mariana Castells de 12 pasos (tiempo de administración de paclitaxel:5-6h).Solo dos pacientes presentaron síntomas leves durante la infusión de paclitaxel con la pauta de desensibilización prescrita, por lo que se modificó el protocolo a 13 pasos para reducir el ritmo de infusión,con éxito en todos los casos.Los pacientes recibieron montelukast y cetirizina vía oral durante los tres días previos a la desensibilización,además de la premedicación habitual del protocolo quimioterápico.Todos los pacientes pudieron finalizar el tratamiento gracias a la administración con pauta de desensibilización (mediana de ciclos administrados:5[4-10]),realizándose esta en hospital de día con la presencia de un alergólogo durante toda la administración.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio obtuvimos una incidencia de RH a paclitaxel tras la retirada de la ranitidina superior a la incidencia previa con la utilización de ranitidina como premedicación.No obstante,se encuentra en el rango de incidencias publicado en la bibliografía (4,4-9,7%).Este aumento en la incidencia de RH ha supuesto un importante incremento en la carga de trabajo para nuestro servicio,hospital de día y el Servicio de Alergología.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

584. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN MONOTERAPIA DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO

AUTORES

DROZDZ VERGARA, A; CLEMENTE ANDÚJAR, M; SÁNCHEZ RUBIO, F; DÍAZ RANGEL, M; RUIZ SÁNCHEZ, S
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE. HERMANOS FALCÓ, S/N. ALBACETE. ALBACETE

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad de pembrolizumab en monoterapia para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico (CPNMm) en adultos cuyo tumor exprese PD-L1 ≥ 50% sin mutaciones positivas de EFGR o ALK.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico, participaron 4 hospitales españoles. Se incluyeron los pacientes con diagnóstico de CPNMm con PD-L1 ≥ 50% que iniciaron tratamiento con pembrolizumab en monoterapia entre 2018-2021. Variables demográficas: sexo y edad. Variables clínicas: histología, estado funcional según ECOG, hábito tabáquico, número de ciclos (NC) del tratamiento, motivo de suspensión (toxicidad intolerable/progresión de la enfermedad), efectos adversos (EA) y causa de exitus. Variables de efectividad: respuesta completa evaluada por tomografía computarizada, supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) mediante Kaplan-Meier. La seguridad se evaluó mediante Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAEv5.0). Los datos se obtuvieron de la historia clínica digitalizada Mambrino XXI® y del programa Farmatools®. Los resultados se analizaron utilizando el programa estadístico SPSS Statistics®26 y se compararon con los obtenidos en el ensayo clínico pivotal KEYNOTE-024.

RESULTADOS

Se incluyeron 33 pacientes, 12.1% (n=4) mujeres, con una mediana de edad de 68 años (44-87). Fumadores: 45.4% (n=15). Histología: adenocarcinoma 48.5% (n=16), CPNM escamoso 48.5% (n=16) y 1 no concluyente. El 69.7% (n=23) de los pacientes presentaron un ECOG ≤ 1. La mediana del NC recibidos fue 6 (1-34). Recibieron un solo ciclo de pembrolizumab 3 pacientes. El 100% de los pacientes había interrumpido el tratamiento: progresión de la enfermedad 60.6% (n=20) y toxicidad intolerable 30.3% (n=10). Tres pacientes (9.1%) completaron 24 meses de tratamiento sin progresión. La frecuencia de aparición de EA fue del 60.6% (n=20), de las cuales el 35% (n=7) fueron inmunomediadas: hipotiroidismo 10% (n=2) y neumonitis 10% (n=2). Otros EA destacables: infección respiratoria 20% (n=4), astenia 15% (n=3), diarrea 15% (n=3), vómitos 10% (n=2) y trombocitopenia 3% (n=1). Todos los exitus se produjeron por progresión, a excepción de una muerte a causa de neumonitis inmunomediada y otra por neumonía. Respuesta completa: 51.5% (n=17). La mediana de SLP fue de 8.5 meses (IC95%, 1.49-15.50) y la mediana de SG de 13.5 meses (IC95%, 9.70-17.29).

CONCLUSIONES

Pese a que en condiciones de práctica asistencial se obtuvo una mediana de SLP similar a la descrita en literatura, la SG alcanzó la mitad del valor esperado. Un alto porcentaje de los pacientes (51.5%) presentaron respuesta completa primaria. El 27.3% de los pacientes mostraron progresión rápida (progresión antes de los 4 meses de tratamiento). La menor efectividad mostrada en nuestro estudio podría ser debida al alto porcentaje de pacientes (30.3%) con ECOG > 1, no incluidos en KEYNOTE-024. No podemos encontrar diferencias en la efectividad entre fumadores/no fumadores debido al bajo tamaño muestral, a diferencia del estudio pivotal. Los EA fueron los esperados, a excepción de una muerte causada por neumonitis y un caso de trombocitopenia.
Faltan biomarcadores para detectar pacientes con rápida progresión, que podrían beneficiarse de la combinación de pembrolizumab con quimioterapia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

595. MANEJO DE PACIENTES CON PERFIL GENOTÍPICO DE METABOLIZADORES INTERMEDIOS EN TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS

AUTORES
RUIZ LARA, LM; LÓPEZ VIÑAU, T; APARACIO CASTELLANO, B; GAGO SÁNCHEZ, AI
HOSPITAL REINA SOFÍA. AV. MENÉNDEZ PIDAL, S/N CÓRDOBA. CÓRDOBA

OBJETIVOS
Las fluoropirimidinas se metabolizan por la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) cuya actividad depende de la cantidad de alelos patológicos presentes en el gen DPyD. La presencia en heterocigosis de las variantes implica una disminución de la actividad de DPD y puede aumentar el riesgo de toxicidad, por lo que es necesario en la mayoría de los casos disminuir la dosis de estos fármacos.
La agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) recomienda una reducción del 25-50% en la dosis inicial.
El objetivo de este estudio es revisar y describir las características de pacientes candidatos a tratamiento con fluoropirimidinas con perfil genotípico de metabolizadores intermedios ya que puede condicionar la eficacia y toxicidad de dichos fármacos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y prospectivo de 17 meses de duración (noviembre 2021-marzo 2023) realizado en un hospital de tercer nivel. La información se obtuvo del programa informático Farmis-Oncofarm® y de la historia clínica digital (Diraya®). Las variables recogidas fueron: sexo, edad, tipo de tumor, esquema de tratamiento, modificación de dosis al inicio y fin de tratamiento con fluoropirimidinas e interrupción del tratamiento y causa. La seguridad se midió según los criterios de terminología común para los efectos secundarios (CTCAE) versión 4.0 del Instituto Nacional del Cáncer (NCI).
En nuestro centro se determinaron, a todos los pacientes candidatos a ser tratatados con fluoropirimidinas, 4 variantes del gen DPYD: DPyD*2A, DPyP*13, c.2846A > T y la variante c.1236G > A.

RESULTADOS
Se revisaron 470 pacientes diagnosticados de tumores digestivos candidatos a ser tratados con esquemas que incluían fluoruracilo o capecitabina. A todos se les realizó el genotipado del gen DPYD incluyéndose finalmente 35 pacientes catalogándose todos ellos como metabolizadores intermedios cuyas variantes presentaron alelos heterocigóticos.
De los 35 pacientes, 74,3% fueron hombres y 25,7% mujeres cuya mediana de edad fue 67 años (41-82). La variante genética más frecuente fue C.1236G > A (60%) seguida de las variantes c.2846A > T (34,3%) y DPyD*2A (5,7%).
Los tumores digestivos diagnosticados fueron: recto 37,1%, colon 25,7%, gástrico 20%, esófago 11,4% y páncreas 5,8%. El 62,8% de los pacientes se trataron con fluoruracilo y el resto con capecitabina.
A todos los pacientes (excepto uno) se le disminuyó la dosis al inicio de tratamiento, el 82,8% requirieron una reducción del 50%, el 5,7% una disminución del 75% y al resto un 25%.
En el 88,6 % de los pacientes se mantuvo la misma dosis durante el tratamiento y al 11,4% se les aumentó presentando toxicidad el 75% sin necesidad de interrumpir el tratamiento.
El porcentaje de pacientes con reacciones adversas fue 54,3 %, de las cuales, 15,8% fue de grado 3. Las principales toxicidades fueron: digestivas (63,1%), mucositis (21%) y astenia (15,8%).

CONCLUSIONES
A pesar de que la incidencia de metabolizadores intermedios no es muy elevada es necesario realizar la determinación genética de DPDs, ya que supone una disminución de las reacciones adversas graves a fluoropirimidinas y un aumento en la seguridad del paciente. La validación farmacéutica, tanto de la dosis de inicio como del posterior incremento de la misma, es esencial para evitar toxicidades graves en pacientes metabolizadores intermedios.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

626. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL LETERMOVIR EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS

AUTORES
APARICIO PEÑACOBA, R; GARCÍA BACELAR, A; JIMÉNEZ CABRERA, S; GARCÍA CASANUEVA, JC; MORENO GÓMEZ, AM; MORENO GÓMEZ, Á; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS
El letermovir está indicado en la profilaxis de reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por éste en adultos seropositivos para el CMV receptores de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH). El objetivo de este estudio ha sido evaluar la efectividad y seguridad de letermovir en práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio unicéntrico, observacional, retrospectivo que incluyó todos los pacientes receptores de TCMH entre septiembre-2021 y enero-2023, que recibieron letermovir por cumplir los criterios de financiación, durante las 14 primeras semanas tras el trasplante. Como grupo control, se recogieron los pacientes que cumplían los mismos criterios y que habían sido sometidos a TCMH entre agosto-2020 y julio-2021.

Se registraron: sexo, edad, estado serológico para CMV del donante, enfermedad hematológica, tipo de trasplante, intensidad y esquema de acondicionamiento, criterios de alto riesgo para reactivación de CMV, antiviral empleado y efectos adversos relacionados con letermovir. Las variables principales de eficacia fueron la proporción de pacientes con detección de carga viral en sangre en las 14 semanas tras el trasplante y la proporción de pacientes que precisaron tratamiento anticipado o que desarrollaron enfermedad por CMV, lo que en el grupo de letermovir suponía el fracaso del tratamiento profiláctico. Se analizaron como variables exploratorias: mortalidad por cualquier causa, número de reingresos y días de hospitalización. Se utilizó SPSS para el análisis estadístico.

RESULTADOS

El grupo control incluyó 25 pacientes (17 mujeres), con edad media de 52 años (24-70). Diecisiete (68%) donantes eran seropositivos para CMV. Se registraron los siguientes criterios de alto riesgo: donante haploidéntico (76%), donante no emparentado (DNE) con al menos una discordancia en el HLA (16%) y donante emparentado con al menos una disparidad en el HLA (8%). La enfermedad más frecuente fue leucemia aguda mieloblástica (LMA)(32%). Diecisiete pacientes (68 %) recibieron acondicionamiento de intensidad reducida (AIR).
El grupo letermovir incluyó 29 pacientes (15 mujeres), con edad media de 52 años (23-71). Diecinueve (67%) donantes eran seropositivos para CMV. Presentaban los siguientes criterios de alto riesgo: donante haploidéntico (69%) y DNE con al menos una discordancia en el HLA (31%). La LMA también fue la enfermedad más frecuente (28%) y 20 pacientes (69%) recibieron AIR.
La proporción de pacientes con detección de carga viral de CMV en sangre fue superior en el grupo control versus letermovir (92% vs 28%), obteniendo un RR=0,30 [IC95%:0,16-0,55]. El porcentaje de pacientes que iniciaron tratamiento antiviral anticipado fue superior en el grupo control (88% vs 10%), con un RR=0,12 (IC95%:0,04-0,35) y un NNT=1. Un paciente desarrolló enfermedad por CMV en el grupo de letermovir.
No hubo diferencias en la mortalidad, número de reingresos y número de días de hospitalización entre ambos grupos. No se notificó ningún efecto adverso relacionado con letermovir.

CONCLUSIONES

La profilaxis con letermovir reduce el riesgo de reactivación y necesidad de tratamiento anticipado en pacientes receptores de TCMH que presentan criterios de alto riesgo en las primeras 14 semanas tras el trasplante. Sin embargo, al igual que en el ensayo pivotal, no reduce la mortalidad ni los días de hospitalización.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

641. EXPERIENCIA DE USO Y SEGURIDAD DE CABOZANTINIB EN CARCINOMA RENAL METASTÁSICO

AUTORES

SÁNCHEZ-OCAÑA MARTIN, N; GONZÁLEZ PÉREZ, C; YBAÑEZ GARCÍA, L; DE LA TORRE ORTIZ, M; CORAZÓN VILLANUEVA, J; PASTOR VARA, P; FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ CRESPO, M; MARTÍNEZ SESMERO, JM
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir la efectividad y el perfil de seguridad de Cabozantinib como tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) claras metastásico o papilar metastásico, en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo y analítico, desde mayo 2017 hasta abril 2023. Se incluyeron todos aquellos pacientes con CCR que recibieron al menos un ciclo de Cabozantinib en este periodo. Las fuentes de información empleadas fueron el programa de gestión de Farmacia y aplicación de historia clínica electrónica.
Se recogieron las siguientes variables relativas a paciente: edad, sexo y diagnóstico histológico (CCR de células claras o CCR papilar). Relativas al tratamiento: uso en primera línea o posterior, dosis inicial (60, 40 o 20 mg), necesidad o no de reducción de dosis y dosis posterior, progresión de la enfermedad y días hasta progresión, efectos adversos observados y gravedad según “Common Terminology Criteria for Adverse Events” CTCAE versión 4.0, pacientes que resultaron éxitus y días desde inicio de tratamiento hasta éxitus. Se realizó descriptivo de frecuencias y análisis de supervivencia mediante estimador de Kaplan-Meier y prueba de Log-rank tomando un intervalo de confianza (IC) del 95%.

RESULTADOS

Se analizaron 18 pacientes (67% hombres) con una media de edad de 64,5 años (36-90). Todos los pacientes poseían CCR metastásico. A nivel histológico el 67% eran CCR de células claras. Cabozantinib fue primera línea de tratamiento para 4 pacientes (22%).
Al finalizar el período de estudio, 7 pacientes (39%) continuaban en tratamiento con cabozantinib con respuesta parcial o enfermedad estable. El tratamiento fue suspendido definitivamente en 11 (61%) pacientes por progresión de la enfermedad y 10 (55%) pacientes habían resultado éxitus.
En cuanto a seguridad, 4 pacientes experimentaron un efecto adverso (EA) grave ≥3 (22%). Todos los pacientes del estudio experimentaron algún EA de grado 1 y 8 pacientes (44%) precisaron reducción de dosis de 60 mg al día a 40 mg por EA, siendo los más frecuentes diarrea y astenia. Todos los pacientes que precisaron reducción de dosis habían comunicado los EA al farmacéutico en la consulta de atención farmacéutica y fueron recogidos en el aplicativo informático de atención a pacientes externos.
Las medianas de supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 5,9 meses IC95%(4,2 – 7,6) y de supervivencia global (SG) fue de 7,2 meses IC95%(5,9 – 8,5). Ninguna de las variables recogidas resultó influir como factor en SLP ni SG.

CONCLUSIONES

Los resultados en vida real en nuestro grupo de pacientes son preliminares, siendo necesario mayor tamaño muestral y seguimiento. Las medianas de SLP y SG son inferiores a las descritas en el ensayo fase III METEOR.
En cuanto a seguridad, los datos coinciden con los descritos en la bibliografía y aunque no se ha podido obtener significación estadística respecto a la influencia de la dosis en SLP ni en SG parece que la tendencia es que la dosis de 60 mg de cabozantinib es peor tolerada con mayor incidencia de EA limitantes, por ello, es fundamental el seguimiento estrecho de estos pacientes tanto en consultas de oncología como de atención farmacéutica.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

648. PERTUZUMAB COMBINADO CON TRASTUZUMAB Y DOCETAXEL EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2+ EN PRIMERA LÍNEA

AUTORES

GALINDO GARCÍA, C; ARTACHO CRIADO, S; ROBUSTILLO CORTÉS, MDLA; LÓPEZ ÁLVAREZ, MP; MÁRQUEZ SAAVEDRA, E
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y la seguridad de pertuzumab en combinación con trastuzumab y docetaxel en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en primera línea de enfermedad metastásica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, multidisciplinar en el que se incluyeron pacientes con diagnóstico de cáncer de mama metastásico HER2 positivo tratadas con pertuzumab, trastuzumab y docetaxel en primera línea de tratamiento entre octubre-2014 y abril-2023. Se recogieron las siguientes variables: edad, ECOG, estado de los receptores hormonales, presencia de enfermedad visceral, debut metastásico, haber recibido trastuzumab-quimioterapia como neo/adyuvancia, cirugía primario previa, haber recibido trastuzumab-hormonoterapia ± inhibidor de ciclinas (ICDK4/6) previamente, segunda línea de tratamiento posterior con trastuzumab emtansina, control local con radioterapia (cráneo/hueso) durante el tratamiento y motivo de suspensión del tratamiento. Variables efectividad: supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) (desde fecha de inicio del tratamiento), ambas estimadas a través del método Kaplan-Meier. Variables seguridad: frecuencia de reacciones adversas medicamentosas (RAM) y grado según CTCAEv5.0. Fuentes de información: historia clínica electrónica y programa Farmis-Oncofarm®. Los datos se procesaron con IBM®-SPSS®Statistics V.26.

RESULTADOS

Se incluyeron 28 pacientes, edad mediana 55 años (Rango: 31-80). Todas en tratamiento con pertuzumab, trastuzumab y docetaxel, salvo una con paclitaxel en lugar de docetaxel, por edad. El 89,3% (n=25) presentaba ECOG 0-1 y tres pacientes ECOG 2. Un 67,9% (n=19) presentaban receptores hormonales positivos y un 71,4% (n=20) presentaba enfermedad visceral al inicio del tratamiento. El tumor se diagnosticó como debut metastásico en catorce pacientes, y un 50 % (n=14) se intervinieron con cirugía previamente. Un total de 13 pacientes (46,4%) habían recibido trastuzumab-quimioterapia en neo/adyuvancia. La mediana de intervalo libre de tratamiento desde el fin de la adyuvancia en estos pacientes fue 26,2 meses (RIQ=18,4-45,3). Sólo dos pacientes (7,1%) recibieron trastuzumab-hormonoterapia ± inhibidores de ciclinas previamente para la enfermedad metastásica. Durante el tratamiento un 25% (n=7) precisaron radioterapia (cráneo/ósea) para el control local de la enfermedad. Alrededor de la mitad (53,6%) de las pacientes recibieron trastuzumab emtansina posteriormente. El motivo de suspensión del tratamiento fue progresión en el 67,9% (n=19), éxitus en el 7,1% (n=2) y deterioro clínico en un 3,6% (n=1). La SLP mediana fue 14,9 meses (IC95%: 6,6-23,2) y la SG mediana 69,0 meses (IC95%:47,7-90,3), teniendo en cuenta que a fecha de cierre de seguimiento (abril-2023) seis pacientes continuaban en tratamiento y 17 seguían vivas.
Con respecto a la toxicidad, se observaron un 92,9% de RAM de cualquier grado y un 39,3% de RAM de grado 3-4. Las RAM grado 3-4 fueron: toxicidad gastrointestinal (n=4), toxicidad hematológica (n=4), cardiotoxicidad (n=1), reacción infusional (n=1) y astenia (n=1).

CONCLUSIONES

Debido a mayor índice de tratamiento previo en este estudio (trastuzumab entre otros), la SLP es algo inferior que la demostrada en el ensayo pivotal y aún no podemos concluir sobre la SG, dado el elevado número de pacientes aún vivas, por lo que sería conveniente analizar estos datos a más largo plazo. Las RAM grado 3-4 observadas con mayor frecuencia coinciden con las descritas en el ensayo pivotal.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

665. USO DE LETERMOVIR COMO PROFILAXIS DE LA REACTIVACIÓN DE CITOMEGALOVIRUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRES HEMATOPOYÉTICAS

AUTORES

MARTIN-CEREZUELA CEREZUELA, M; ALBERT MARI, A; CUÉLLAR MONREAL, MJ; POLO MONTANERO, P; GARCÍA CONTRERAS, S; EDO SOLSONA, M; CRUZ SÁNCHEZ, A; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de letermovir como profilaxis de la reactivación de citomegalovirus (CMV) en pacientes sometidos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, multidisciplinar y retrospectivo. Se incluyeron pacientes adultos TCMH que recibieron letermovir durante 2022. Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), clínicas (diagnóstico hematológico, tipo de TCMH, estado serológico de donante/receptor, mortalidad a los 100 días del TCMH), microbiológicas (seguimiento serológico de replicación viral, tiempo hasta reactivación de CMV, resolución) y terapéuticas (posología, duración, tiempo desde TCMH hasta inicio de letermovir, tratamiento concomitante, tratamiento específico de CMV). Se consideró infección por CMV cuando se detectó viremia en sangre > 400 copias/mL con desarrollo de enfermedad por CMV y requirió de tratamiento específico. Se evaluaron efectos adversos. Los datos se obtuvieron de historia clínica y programa de prescripción electrónica. Se utilizó frecuencia absoluta (relativa) para variables categóricas y mediana (IQ) para variables continuas. Las variables entre grupos se compararon mediante pruebas paramétricas (Fisher, t-Student o ANOVA) o no paramétricas (Ji-cuadrado, U de Mann-Whitney) según análisis de normalidad mediante Stata®v14.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 39 pacientes de 53 (40-65) años, 59% varones. Todos los pacientes recibieron 480mg/día durante 89 (39-99) días, excepto uno en el que se ajustó la pauta (240mg/día) por recibir ciclosporina. Se inició tratamiento el mismo día de infusión de progenitores en 59% pacientes y se retrasó 29 (12,5-76,5) días en 41%, sin impacto en la reactivación viral (p=0.174). En 7 pacientes (18%) se produjo reactivación de CMV durante el tratamiento con letermovir, que requirió administración de valganciclovir (6), ganciclovir (2) y/o foscarnet (2) a dosis estándar, de los cuales cuatro requirieron de ingreso hospitalario motivado por la infección. En 5 (12,8%) pacientes se produjo infección por CMV tras 43 (40-45) días de terminar tratamiento con letermovir. Todos fueron tratados con valganciclovir 900mg/12h de manera domiciliaria. No se encontraron diferencias significativas para reactivación según diagnóstico hematológico: aplasia medular (3; 7,7%), linfoma (4; 10,2%), leucemia linfoblástica (6; 15,4%), leucemia mieloide (19; 48,8%), síndrome mielodisplásico (7; 18%); p=0.335, ni para tipo de donante: haploidéntico de familiar emparentado (30; 77%), no emparentado (9; 23%); p=0.693. No se observaron efectos adversos clínicamente significativos, excepto en un paciente no adherente que discontinúo tratamiento por intolerancia digestiva, en el que se detectó viremia positiva de CMV a los 37 días de iniciar letermovir y requirió tratamiento con valganciclovir hasta resolución. La mortalidad a los 100 días fue del 12,8%, en ningún caso fue clínicamente relacionada con la infección por CMV. Así mismo, no se encontró relación estadísticamente significativa entre reactivación vírica y mortalidad (p=0.549)

CONCLUSIONES

El análisis de nuestros datos en vida real sugieren que letermovir es una terapia eficaz como profilaxis de la reactivación en la primera fase del TCMH, debido al bajo porcentaje de pacientes con reactivación de CMV, reingreso hospitalario promovido por la infección y la mortalidad atribuida a esta causa. Así mismo, el uso profiláctico de letermovir podría resultar útil para evitar los efectos mielosupresores de la terapia anticipada, sin producir efectos adversos clínicamente relevantes en esta población.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

668. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA INMUNOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO ESCAMOSO

AUTORES

RODRÍGUEZ PENÍN, I; LÓPEZ DE ULLIBARRI GALPARSORO, I; LÓPEZ SANDOMINGO, L; VALCARCE PARDEIRO, N; RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, A

COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Pembrolizumab en monoterapia y pembrolizumab con quimioterapia (platino + pemetrexed) se consideran primera línea de tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico no escamoso. Este estudio actualiza datos de práctica clínica real.

Objetivos primarios: Analizar efectividad [supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG)] y efectos adversos inmunorrelacionados (EAir). Objetivos secundarios: analizar diferencias de efectividad entre monoterapia con inmunoterapia (IT) e inmuno-quimioterapia (IT-QT); investigar asociación entre EAir y Lung immune prognostic index (LIPI) y efectividad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo en un hospital de segundo nivel. Se incluyeron todos los pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico no escamoso que iniciaron IT/IT-QT desde octubre 2018 hasta diciembre de 2022, ambos inclusive. De la historia clínica electrónica se recogieron datos demográficos, histología, mutaciones (EGFR, ALK, ROS1), PD-L1, hábito tabáquico, ECOG y neutrófilos, leucocitos y LDH al inicio del tratamiento, efectividad y EAir. Del programa de gestión farmacoterapéutica se consultaron tratamientos oncológicos. Se analizó la respuesta según criterios RECIST, versión 1.1 y EAir según criterios NCI-CTCAE v. 5.0.

La mediana del tiempo de seguimiento se estimó mediante el método de Kaplan-Meier (KM) inverso. Se construyeron intervalos de confianza al 95% (IC95%) para SG y SLP por el método de transformación logarítmica. Para SG y SLP, se obtuvieron estimaciones de KM para los grupos definidos por tratamiento, EAir y LIPI. EAir se trató como variable dependiente del tiempo. Excepto para EAir, se contrastó el hazard rate entre grupos con el test de log-rank. La asociación de variables con el hazard rate de SLP o SG se estudió mediante análisis de regresión de Cox univariante, expresando los resultados mediante estimaciones puntuales e IC95% del hazard ratio (HR). El análisis estadístico se efectuó con el programa R.

RESULTADOS

Se incluyeron 54 pacientes (IT n=20; IT-QT n=34). Mediana del tiempo de seguimiento: 31,5 meses (IC95% [30,2; 43,8]). Mediana de edad: 68 años, 81,5% varones, 92,6% fumadores o exfumadores. Al inicio del tratamiento el ECOG fue: 0 (9,2%), 1 (77,8%), 2 (13%) y LIPI: 0 (51,9%), 1 (33,3%), 2 (14,8%). En la población global la mediana del tiempo de SLP fue 8,6 meses (IC95% [5,8; 26,8]) y la mediana del tiempo de SG 24,8 meses (IC95% [16,1; 38,1]). La comparación de efectividad según el tipo de tratamiento no alcanzó diferencias estadísticamente significativas (log-rank: SLP p=0,712, SG p=0,389; SLP HR= 0,885 [0,457; 1,714], SG HR=0,728 [0,353; 1,504]). Un 55,5% de la población presentó EAir de cualquier grado. Se observó relación estadísticamente significativa entre presencia de EAir y efectividad (SLP HR 0,442 [0,204; 0,961], SG HR 0,395 [0,181; 0,862]. No se observó relación entre LIPI y efectividad (log-rank: SLP p=0,169, SG p=0,380).

CONCLUSIONES

La efectividad se aproxima a la obtenida en los ensayos pivotales. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas de efectividad entre IT e IT-QT. La presencia de EAir se asocia a mayor efectividad. No hay evidencia de asociación entre LIPI y efectividad.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

680. ALPELISIB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN NUESTRA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES

PÉREZ ABÁNADES, M; LÓPEZ ASPIROZ, E; ESCUDERO SÁNCHEZ, G; RAMÍREZ HERRÁIZ, E; CALVO GARCÍA, A; GALLEGO ARANDA, T; ÁLVAREZ YUSTE, A; MORELL BALADRÓN, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA. DIEGO DE LEÓN, 62 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Alpelisib está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas y hombres, con receptor hormonal positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo, con mutación PIK3CA, tras progresión después de terapia endocrina en monoterapia. El objetivo del estudio es evaluar efectividad y seguridad del fármaco en este escenario clínico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo donde se incluyeron todos los pacientes que habían recibido tratamiento con alpelisib. Datos recogidos de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica: edad, sexo, estado funcional ECOG, tratamiento previo oncológico, tratamiento concomitante, dosis de alpelisib, efectos adversos (EA), motivo del cambio de dosis, respuesta clínica y motivo de suspensión del tratamiento.

Para evaluar la efectividad se ha calculado la supervivencia libre de progresión (SLP) con el programa estadístico SPSS® versión 15. La seguridad se ha analizado siguiendo la clasificación CTCAE versión 5.0 para los EA registrados.

RESULTADOS

Se han incluido 12 pacientes, 100% mujeres, con una media de edad de 63,0 (10,1) años. Al inicio del tratamiento, el 66,7% (8) presentaron un ECOG 0, el 25,0% (3) ECOG 1 y el 8,3% (1) ECOG 2. El 100% había recibido un inhibidor de ciclinas (iCDK4/6) previo a alpelisib: el 75,0% (9) palbociclib, el 8,3% (1) abemaciclib, el 8,3% (1) ribociclib y el 8,3% (1) palbocilib y abemaciclib; con una media de 4,3 líneas de tratamiento previas (rango 2-7). Todas las pacientes estaban en tratamiento concomitante con fulvestrant.

Con una mediana de seguimiento de 8,7 (IQR 5,1-12,6) meses, la mediana de SLP fue de 11,6 (IQR 6,2-17,0) meses. La dosis de alpelisib inicial fue 300 mg/día, el 75,0% (9) requirió reducción de dosis, el 77,8% (7) a 200 mg/día, el 8,3% (1) a 250 mg/día y el 8,3% (1) a 150 mg/día. Se suspendió el tratamiento en el 50,0% (6), el motivo de suspensión fue progresión en el 83,3% (5) y en una paciente por toxicidad inaceptable (anafilaxia). Todas las pacientes presentaron algún EA, los más frecuentes fueron: hiperglucemia G2 (50%), náuseas y vómitos G1-2 (41,7%), mucositis oral G1-3 (41,7%), astenia G1-2 (41,7%), diarrea G1-2 (25%), toxicidad cutánea G2 (16,7%) y trombopenia G2 (8,3%). Los que motivaron reducción de dosis fueron toxicidad digestiva G2 en el 50%, mucositis G3 (16,7%), trombopenia G2 (16,7%) y edema G2 (16,7%).

CONCLUSIONES

La SLP observada es similar al estudio pivotal (11,6 vs 11 meses), superior a la observada por otros autores. Cabe destacar que toda la población del estudio había sido tratada previamente con un iCDK4/6, en cambio en los ensayos clínicos este porcentaje era muy bajo (5,9%). La incidencia de hiperglucemia ha sido inferior a datos publicados, posiblemente gracias a una estrecha monitorización endocrina desde el día de inicio del tratamiento con alpelisib. Debido a los EA se tuvo que reducir dosis en la mayoría de pacientes, pero con ello se consiguió controlarlos sin requerir suspensión de tratamiento. Se requieren estudios adicionales para confirmar estos resultados.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

682. IMPACTO DEL USO DE ANTIBIÓTICOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN EN TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA

AUTORES

GRAGERA GÓMEZ, M; RIVAS RODRÍGUEZ, MD; GIL GARCÍA, A; ROJAS ALBARRÁN, A; ZAMBRANO CROCHE, MD; ESPEJO GUTIÉRREZ DE TENA, ME; VELÁZQUEZ VÁZQUEZ, H

COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ. AV. DE ELVAS, S/N BADAJOZ. BADAJOZ

OBJETIVOS
La microbiota intestinal parece tener un papel importante en la respuesta antitumoral del sistema inmune, de ahí que los nuevos tratamientos de inmunoterapia en cáncer puedan verse afectados por la exposición a antibióticos cercana a la fecha de inicio. Por ello, el objetivo de este estudio es analizar dicha exposición en pacientes con cáncer de pulmón en tratamiento con inmunoterapia y la probable asociación con progresión y exitus.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo, descriptivo y observacional de los pacientes con cáncer de pulmón en tratamiento con inmunoterapia durante 2021 y 2022. Los datos han sido recogidos de la historia electrónica y Farmatools y analizados con SPSS.
Las variables recogidas han sido: sexo, edad, ECOG, antecedentes tabáquicos, histología del cáncer, estadio, línea de tratamiento, tiempo de seguimiento, supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG), exposición a antibióticos, clase, vía de administración, duración del tratamiento, espectro y número de exposiciones.

RESULTADOS
Fueron analizados 90 pacientes, de los cuales el 74% eran hombres, la mediana de edad fue de 66,5 años (30-83) y el 87% tenían antecedentes tabáquicos. El 50% de la población presentaba ECOG 0, el 40% ECOG 1 y el 6% ECOG 2.
El 92% tenía diagnóstico de Ca de pulmón no microcítico y el 8% microcítico; de los primeros, el 58% con histología no escamosa y 28% escamosa. El 89% de los pacientes en estadio IV de la enfermedad.
En cuanto a la inmunoterapia el 51% recibió atezolizumab y el 49% pembrolizumab, siendo en primera línea en el 56% de los casos, 38% en segunda y 6% en tercera. Tuvieron lugar 42 exitus (47%) y 55 pacientes progresaron (61%).
En cuanto al uso de antibióticos el 57% de los pacientes fueron expuestos, con una media de 10,8 días de duración (2-42). El 71% de los pacientes tuvieron una exposición, el 25% dos y el 4% tres exposiciones. El 82% recibió antibióticos de amplio espectro. El 57% de los pacientes recibió antibioterapia vía oral y el 43% intravenosa. Principalmente los pacientes fueron tratados con beta lactámicos (59%) y quinolonas (27%).
El análisis estadístico principal fue la comparación de curvas de supervivencia según test log-rank en expuestos y no expuestos a antibioterapia. En cuanto a progresión, la mediana de supervivencia fue de 8,9 meses en expuestos y de 10,9 meses en no expuestos, chi-cuadrado de 1 (p=0,3). Respecto a exitus, la mediana de supervivencia en expuestos fue de 12,3 meses vs 19,3 en no expuestos, chi-cuadrado de 2,4 (p=0,1). Cabe destacar que en el subgrupo de pacientes en tratamiento con pembrolizumab, la mediana de supervivencia global fue de 15 meses en expuestos y no alcanzada en no expuestos, chi-cuadrado de 4,5 (p=0,033).

CONCLUSIONES
En la literatura podemos encontrar estudios contradictorios en cuanto a la reducción de la eficacia de la inmunoterapia con el uso de antibióticos, en nuestro estudio no se ha encontrado diferencia en la población global ya que las pruebas estadísticas no son significativas. Sin embargo, en el subgrupo pembrolizumab se observa un impacto en supervivencia global que será analizado en estudios estadísticos posteriores.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

717. SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA CITORREDUCTORA COMBINADA CON QUIMIOTERAPIA INTRAPERITONEAL HIPERTÉRMICA: EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL TERCIARIO.

AUTORES
AGUADO PAREDES, A; MOÑINO DOMINGUEZ, L; CASTILLEJO GARCÍA, R; AMARO ÁLVAREZ, L; MARCOS RODRÍGUEZ, JA
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
La carcinomatosis peritoneal (CP) es una diseminación tumoral que afecta a la serosa del peritoneo y es frecuente en estadios avanzados de tumores digestivos y ginecológicos, así como en tumores primarios del peritoneo. La técnica de cirugía citorreductora (CRR) combinada con quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) consiste en extirpar todas las superficies peritoneales afectadas por el tumor y administrar quimioterapia intraperitoneal a una temperatura entre 42 y 43ºC para favorecer la penetración del fármaco en el interior de las células. Esta técnica ha demostrado tener un impacto positivo en la supervivencia global, frente a la quimioterapia sistémica, en pacientes con carcinomatosis peritoneal.
El objetivo de este estudio es describir las características de los pacientes candidatos a CCR e HIPEC, la experiencia de este procedimiento y las complicaciones asociadas al postoperatorio.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo, que incluyó a todos los pacientes con CP sometidos a CRR e HIPEC entre enero de 2022 y marzo de 2023.
Se recogieron variables demográficas: edad y sexo y clínicas: tipo de cáncer, quimioterapia e intervención quirúrgica previa, régimen de quimioterapia utilizado, días de estancia hospitalaria y complicaciones postoperatorias.
Los datos se obtuvieron de la Historia Clínica electrónica y del programa de prescripción Farmis-OncoFarm.

RESULTADOS
Se incluyeron a 12 pacientes (83,3% mujeres) con una mediana de edad de 56 años (50-62). El 50% (6) de las pacientes tenía un diagnóstico de carcinoma de ovario, el 33,3%(4) pseudomixoma peritoneal y el 16,6% (2) adenocarcinoma colorrectal.

El régimen de quimioterapia utilizado fue cisplatino a una dosis de 75 mg/m2 en el 58,3% (7) de los pacientes y mitomicina a dosis de 40 mg/m2 en el 41,6% (5). La duración de la infusión fue de 60 a 90 minutos, y el rango de temperatura osciló entre 42 y 43ºC. El 58,3% (7) de los pacientes había recibido quimioterapia sistémica previa a la cirugía, y el 50% (6) se había sometido anteriormente a una intervención quirúrgica relacionada con la enfermedad.
La mediana de estancia hospitalaria tras la intervención fue de 10 días (7-24). Las complicaciones presentes en el periodo postoperatorio fueron anemización con requerimiento de transfusión de concentrado de hematíes en el 66,6% (8) de los casos, coagulopatía postoperatoria en el 25% (3), bacteriemia asociada a catéter en el 16,6% (2), fístula biliar postoperatoria en el 16,6% (2), pancitopenia secundaria a HIPEC con mitomicina en el 16,6% (2), y derrame pleural con necesidad de toracocentesis en el 8,3% (1) de los casos. Ninguna de estas complicaciones fue de carácter grave, y todas se resolvieron durante la estancia hospitalaria.

CONCLUSIONES

En conclusión, en nuestra cohorte la CCR seguida de HIPEC es una opción segura en pacientes con CP secundaria a tumores ginecológicos, digestivos y del propio peritoneo. Si bien se asocia a complicaciones postoperatorias frecuentes tras una intervención quirúrgica, estas son manejables durante la hospitalización. El perfil de seguridad de nuestra cohorte es mejor al descrito en ensayo clínico PRODIGE-7. Se necesita una mayor muestra de pacientes para poder caracterizar la seguridad de la HIPEC tras CCR en la práctica clínica habitual.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

731. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS Y HEMATOLÓGICOS HOSPITALIZADOS

AUTORES

RIUS PERERA, J; MANGUES BAFALLUY, I; GILABERT SOTOCA, M; MIR CROS, M; BARDOLL CUCALA, M; CUY BUENO, M; MORALES PORTILLO, A; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Describir y analizar las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas durante la validación de las prescripciones de los pacientes oncológicos (PO) y hematológicos (PH) hospitalizados en un hospital de segundo nivel para detectar oportunidades de mejora.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se analizaron las IF realizadas en las prescripciones de los PO y PH hospitalizados en una unidad de 30 camas durante el periodo de enero a diciembre de 2022.
El programa utilizado para la prescripción y registro de las IF fue Silicon®.
Las intervenciones se clasificaron en 8 grupos según el tipo de intervención: 1) Conciliación al ingreso; 2) Cambio de medicamento; 3) Orden médica incompleta; 4) Modificar dosis; 5) Modificar frecuencia; 6) Modificar forma farmacéutica; 7) Suspender medicamento; 8) Monitorización farmacocinética.
Las intervenciones clasificadas en suspender medicamento se desglosaron en 7 subtipos: a) Medicamento no indicado: innecesario o no efectivo; b) Duplicidad terapéutica; c) Contraindicación; d) Reacción adversa; e) Prevención de reacciones adversas de medicamentos (RAM); f) Interacción; g) Duración excesiva.

RESULTADOS

El número de pacientes anuales ingresados fue de 1019 (70,6% PO y un 29,4% PH).
Durante los doce meses del estudio el número total de intervenciones registradas fue de 207 (57,5% en PO y 42,5% en PH). Según la clasificación de dichas intervenciones: en el 35,7% (74/207) se recomendó modificar dosis por dosificación excesiva o por infradosificación, en el 23% (48/207) se propuso suspender el medicamento, en el 15% (32/207) las intervenciones fueron relacionadas con la conciliación al ingreso del paciente, en el 2,4% (5/207) se registró orden médica incompleta, en el 1,9% (4/207) fue necesario un cambio de medicamento, en el 1,9% (4/207) se propuso modificar la frecuencia de administración del fármaco y en el 1,4% (3/207) se sugirió modificar la forma farmacéutica por no ser la más adecuada. De las intervenciones relacionadas con la modificación de dosis, el 69% fueron por ajustes según la función renal, mientras que las principales causas de IF por suspensión del medicamento, fueron por medicamento no indicado (innecesario o no efectivo) en el 20,8% (10/48), por duplicidad terapéutica en el 22,9% (11/48), por contraindicación en el 20,8% (10/48), por reacción adversa en el 2,08% (1/48), por prevención de RAM en el 6,25% (3/48), 25% (12/48) por interacción y 8,3% (4/48) por duración excesiva.
Las 33 IF restantes fueron recomendaciones de monitorización plasmática de fármacos.
Se aceptaron por parte de los médicos prescriptores un 78,7% de las IF realizadas (57% en oncología y 43% en hematología).

CONCLUSIONES

Se realizan más intervenciones por paciente en patologías hematológicas debido a la mayor complejidad de los protocolos.
Las intervenciones con mayor impacto en el paciente son las relacionadas con la modificación de dosis, habitualmente por ajustes según función renal.
La conciliación de la medicación al ingreso aumenta la seguridad en las transiciones asistenciales.
La elevada aceptación de las intervenciones se ve facilitada por la integración del farmacéutico oncológico y hematológico en el equipo asistencial.
La inteligencia artificial debería incorporarse en la práctica clínica asistencial para asegurar una terapéutica adecuada (conciliación, dosificación) de los medicamentos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

736. EXPERIENCIA DE USO EN VIDA REAL DEL RUXOLITINIB EN ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA RECEPTOR CRÓNICA

AUTORES
BOO RODRÍGUEZ, J; ROS OLASO, A; BERISTAIN ARAMENDI, I; ECEIZA DÍEZ, A; LATASA BERASATEGUI, A; SAÍZ MARTÍNEZ, C
HOSPITAL DONOSTIA-DONOSTIA OSPITALEA. Pº DR. BEGUIRISTAIN, 109 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS
El 24/03/2022, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorizó el uso del ruxolitinib en el tratamiento de la enfermedad de injerto contra receptor crónica (EICRc) en pacientes refractarios/dependientes a corticoides u otros tratamientos sistémicos. Previamente, la única manera de acceder a este tratamiento en España era mediante el uso fuera de indicación autorizada (FIA).
El objetivo es evaluar la efectividad y la seguridad de los tratamientos con ruxolitinib en EICRc FIA llevados a cabo en un hospital terciario

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo que incluyó 21 pacientes tratados con ruxolitinib para la EICRc como uso FIA entre 2018-2022.
Se estableció como objetivo primario:
La respuesta global (RG) a los 6 meses de tratamiento con ruxolitinib. Se registró la respuesta de acuerdo con las definiciones establecidas por el National Institutes of Health (NIH) en 2014 (15) para respuesta completa (RC), respuesta parcial (RP), no respuesta/enfermedad estabilizada (NR) y progresión.
Se establecieron como objetivos secundarios:
Supervivencia libre de enfermedad (SLE) a los 6 meses, supervivencia global (SG) a los 6 meses, reducción dosis de corticoides (mg/kg) a los 6 meses y análisis de los efectos adversos (EA).

RESULTADOS
Entre 01 de enero de 2018 y el 01 de noviembre de 2022, un total de 21 pacientes fueron tratados con ruxolitinib. El 67% fueron hombres.
La media de dosis de corticoides expresada en mg/kg de peso paciente al inicio del tratamiento fue 1,05 (0,5-1,5) y a los 6 meses de tratamiento fue 0,14 (0-1)
De los 21 pacientes, alcanzaron una RG al tratamiento a los 6 meses el 71,4%, correspondiendo un 38,1% a RC y un 33,3% en RP.
La SLE a los 6 meses, estimada mediante el método de Kaplan Meyer, fue de un 71,4%.
La SG a los 6 meses fue estimada a través del método de Kaplan Meyer, siendo del 76,2%.
La dosis media de corticoides, expresada en mg de corticoides/ kg de peso del paciente se redujo en un 93,3 % a los 6 meses de tratamiento con ruxolitinib con respecto a la dosis inicial.
Con respecto al análisis de los EA, un 19% de los pacientes presentó EA atribuibles al ruxolitinib siendo: citopenias grado III (25%), grado IV (50%) y hemorragia gingival (25%). Dichos EA fueron reversibles en un 50% suspendiendo el tratamiento y en un 50% reduciendo la dosis del fármaco.

CONCLUSIONES
A la vista de los resultados obtenidos, el ruxolitinib consigue unos resultados satisfactorios como 2a línea o posterior en pacientes diagnosticados de EICRc refractaria/dependiente a corticoides en términos de RG, SLE, SG, reducción de dosis de corticoides y aparición de EA, confirmándose que es un tratamiento efectivo y seguro.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

763. EVALUACIÓN DE DOSIS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE LOS INHIBIDORES DE CICLINA-QUINASA 4/6 EN CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO

AUTORES
CRUZ SÁNCHEZ, A; ALBERT MARÍ, MA; CUELLAR MONREAL, MJ; EDO SOLANA, MD; MARTÍN CEREZUELA, M; POLO MONTANERO, P; GARCÍA CONTRERAS, S; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Ribociclib, palbociclib y abemaciclib son inhibidores de ciclina-quinasa (I-CK) indicados para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, receptor hormonal positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.
Objetivo: analizar la dosis inicial, las reducciones de dosis y los eventos adversos de los inhibidores de ciclina-quinasa 4/6 en su uso clínico.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de la evolución de dosis en pacientes tratadas con I-CK que acuden a la Farmacia de Pacientes Externos de un hospital de tercer nivel. Se incluyen todas las pacientes en tratamiento activo en agosto y septiembre de 2022. La selección de uno u otro fármaco dependió de la fecha de disponibilidad del fármaco, la situación clínica, el perfil de efectos adversos y las interacciones farmacológicas.

Se recoge: edad, fármaco, dosis inicial, dosis actual, motivo de reducción de dosis y gravedad de las reacciones adversas (RA) los criterios de terminología común para eventos adversos CTCAE.v.5.0. Las reducciones de dosis se analizaron por fármaco y edad. Las variables fueron extraídas de la historia clínica y del sistema de dispensación electrónica. Para las variables cuantitativas se calculó la media o la mediana, y para las variables categóricas las frecuencias mediante el programa de análisis estadístico SPSS.v.5.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 69 pacientes. La edad media fue de 63,0 años (IC 95%: 60,0-66,0), 33 (47,8%) de 65 o más años. 12 (17,4%) pacientes fueron tratados con abemaciclib, 49 (71,0%) con palbociclib y 8 (8,6%) con ribociclib. Todas las pacientes iniciaron con la dosis máxima recomendada en ficha técnica. La dosis se redujo en 26 (37,7%) pacientes: 5 abemaciclib (41,6% de los pacientes tratados con el fármaco), 18 palbociclib (36,7%) y 3 ribociclib (37,5%).
Por edad, se redujo la dosis en 14/33 (42,4%) de los pacientes ancianos: 2 abemaciclib (14,3%) y 12 palbociclib (85,7%) (6/18 (33%) pacientes menores de 65 años y 12/18 (66%) pacientes mayores de 65 años).
Dosis actuales:
• Abemaciclib: 2 pacientes con 150 mg/día (50% dosis inicial) y 3 con 200 mg/día (66% dosis inicial).
• Palbociclib: 4 pacientes con 75 mg/día (50 % dosis inicial) y 14 con 100 mg/día (80 % dosis inicial).
• Ribociclib: 3 pacientes con 400mg (66% dosis inicial).
Las RA al tratamiento fueron la única razón para la reducción de dosis. Estas RA fueron:
• Abemaciclib: 2 pacientes con neutropenia de Grado 3 y 3 con diarrea G3.
• Palbociclib: 18 pacientes con neutropenia G3, 1 además con trombocitopenia G3 y otro paciente también con astenia G3.
• Ribociclib: 3 pacientes con neutropenia G3.

CONCLUSIONES

Aproximadamente el 40% de los pacientes en tratamiento necesitaron una reducción de dosis para el manejo de las RA. Las RA hematológicas fueron el principal motivo para la reducción de la dosis en el 88 % de los pacientes que necesitaron un ajuste de la dosis. Las RA gastrointestinales también fueron relevantes en el caso de abemaciclib.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

775. USO DE ECULIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA MICROANGIOPATIA TROMBOTICA INDUCIDA POR GEMCITABINA: A PROPÓSITO DE UN CASO

AUTORES

GONZÁLEZ GARCÍA, I; VÁZQUEZ CASTILLO, MJ; POUSADA FONSECA, Á; MENGUAL BARROSO, R; SOLLANO SANCHO, I; GONZÁLEZ FUENTES, A; MAÑES SEVILLA, M; SEGURA BEDMAR, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

La microangiopatía trombótica (MAT) es una oclusión microvascular que aparece como consecuencia de una lesión endotelial difusa. Cursa con anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia y daño isquémico del órgano afectado. La etiología de este síndrome es variada, pudiendo ser una de las causas la exposición a determinados fármacos tales como agentes antineoplásicos (fluorouracilo, inhibidores de la tirosin kinasa, cisplatino, bleomicina, mitomicina y gemcitabina). Se habla entonces de síndrome hemolítico urémico atípico secundario. En el caso de la gemcitabina, este efecto adverso es dosis dependiente, aumentando el riesgo con una dosis acumulada de fármaco mayor a 20.000 mg/m2 o administración durante más de 18 ciclos.
Además de la interrupción del tratamiento quimioterápico, el manejo de este efecto adverso no está del todo establecido. El uso de eculizumab se plantea como opción terapéutica ya que una de sus indicaciones es el síndrome hemolítico urémico atípico. El objetivo del estudio es describir el uso de eculizumab en un caso de microangiopatía trombótica secundaria al uso de gemcitabina.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional que recoge manifestaciones clínicas (hematuria, anemia y trombocitopenia), parámetros analíticos (hemoglobina (Hb), plaquetas y creatinina (Cr)), tratamientos recibidos y pruebas de confirmación diagnóstica, obtenidos de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Mujer, 72 años, con diagnóstico de carcinoma de mama metastásico. En octubre de 2021, tras diferentes líneas, inicia tratamiento con gemcitabina. Como cifras basales, la paciente presenta: Hb 12.8 g/dL , plaquetas 227*103/µL y Cr 1.3 mg/ dL. En noviembre de 2022, después de 8 ciclos de gemcitabina, ingresa por deterioro progresivo de la función renal, acompañado de microhematuria, anemia hemolítica y trombocitopenia (Cr: 2,75 mg/dL, Hb: 10,3 g/dL y plaquetas 137*103/µL. Todo ello compatible con microangiopatía trombótica por lo que se decide hacer pruebas complementarias tales como determinación de ADAMTS13, estudio inmunológico y biopsia renal. Finalmente, se establece diagnóstico de MAT con insuficiencia renal aguda en relación con gemcitabina, la cual se suspende. A pesar de ello, se mantiene sintomatología por lo que se propone tratamiento con eculizumab (900 mg/semanal, iv, 3 dosis) que inicia en diciembre del 2022. Al finalizar el tratamiento, los parámetros analíticos son Hb: 12 g/dL, plaquetas 307*103/µL y Cr 2.5 mg/dL, resolviendo el cuadro de anemia hemolítica y trombocitopenia.

CONCLUSIONES

Actualmente, el tratamiento farmacológico de la MAT secundaria al uso de gemcitabina, se basa en la experiencia clínica. En este caso, el manejo de la paciente consistió en la retirada del agente causal y el tratamiento con eculizumab. A pesar

de recibir 3 dosis en lugar de 4 dosis iniciales y un mantenimiento posterior, tal y como se recoge en ficha técnica, la paciente experimentó mejoría en términos de Hb y plaquetas. No obstante, la mejoría en términos de afectación renal no fue tan llamativa. Se puede concluir, por tanto, que el tratamiento de la MAT con eculizumab es una opción terapéutica efectiva en cuanto a la resolución de las principales manifestaciones clínicas (anemia hemolítica y trombocitopenia).

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

781. ANÁLISIS DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE RUXOLITINIB EN EL TRATAMIENTO DE LA MIELOFIBROSIS Y LA POLICITEMIA VERA

AUTORES
DÍAZ PERALES, R; ORTEGA DE LA CRUZ, C; ALAMINO ARREBOLA, E; RUÍZ NUÑO, MC
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
Evaluar la seguridad de ruxolitinib en el tratamiento de pacientes adultos con Mielofibrosis Primaria (MP), Mielofibrosis Secundaria a Policitemia Vera (MSPV), Mielofibrosis Secundaria a Trombocitemia Esencial (MSTE) y Policitemia Vera (PV).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de los pacientes diagnosticados de Mielofibrosis o PV en tratamiento con ruxolitinib y seguimiento por el Servicio de Farmacia desde mayo 2015 a marzo 2023. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y del programa de dispensación a pacientes externos. Variables recogidas: demográficas (sexo y edad) y clínicas (diagnóstico, mutación, índice pronóstico DIPSS al inicio del tratamiento, tratamientos previos, duración del tratamiento, reducciones de dosis, discontinuaciones de tratamiento e incidencia y gravedad de reacciones adversas (RAMs) según la escala CTCAE v5.0.

RESULTADOS
MF: Se incluyeron 19 pacientes, edad media 66,57 años (rango: 31,93 - 81,11), 57,90% mujeres. La distribución por diagnósticos: 8 pacientes MP, 5 MSPV, 6 MSTE. Estado mutacional: 16 pacientes JAK2, 2 CALR y 2 MPL. Seis pacientes presentaban riesgo intermedio-1 (según DPSS), 12 riesgo intermedio-2 y 1 riesgo alto. Media seguimiento: 33,65 meses (4,04 - 79,04). Un total de 14 pacientes (73,68%) experimentaron reducciones de dosis [duración media de 11,87 meses (rango: 0,75 - 55,5), de los cuales 11 por trombocitopenia: 2 pacientes grado 1, 6 grado 2 y, 3 grado 3. Otras RAMs: Anemia 63,16%: 3 pacientes grado 1, 5 grado 2 y 4 grado 3. Aumento de transaminasas (21%), mareos (21%) grados 1-2. Tasa global RAMs: 89,47%. Continúan en tratamiento 10 pacientes, 2 suspendieron por progresión a LMA, 2 alo-TPH, 2 por comorbilidades,1 pérdida seguimiento y 2 éxitus. Reactivación del Herpes Zóster (HZ) en 5 pacientes (26,32%).
PV: Se incluyeron 14 pacientes, edad media 68,89 años (39,11 - 87,09), 71,43% varones. Media seguimiento: 46,50 meses (14,32 - 91,25). Cuatro pacientes (28,57%) experimentaron reducciones de dosis [duración media de 15,34 meses (rango: 1,21 - 52,57); en 3 pacientes en base a tolerabilidad y 1 combinación con otra terapia. Continúan en tratamiento 12 pacientes, 1 pérdida de seguimiento y 1 éxitus no relacionado con la enfermedad. Ningún paciente presentó citopenias, 4 presentaron hipertensión, 2 dolores generalizados, 1 alteración de enzimas hepáticas, 1 hipercolesterolemia, 1 cefalea, 1 mareos, 1 estreñimiento (tasa RAMs: 78,57%), todas grados 1-2. Reactivación del HZ en 2 pacientes (14,29%).
MF/PV:Todos, excepto uno, recibieron tratamiento previo con hidroxiurea. No hubo discontinuaciones ni suspensiones de tratamiento por RAMs.

CONCLUSIONES
En Mielofibrosis la incidencia de RAMs observada (89,47%) es mayor a la de los ensayos pivotales COMFORT-I, COMFORT-2 (70%). La mayor incidencia de RAMs en Mielofibrosis podría ser debida a la mayor inmunosupresión asociada a esta neoplasia hematológica con respecto a PV. Las diferencias en cuanto a citopenias podrían explicarse por la mayor reserva medular de base del paciente con PV.
Las citopenias en Mielofibrosis requirieron de frecuentes y mantenidas reducciones de dosis, aunque en ningún paciente se interrumpió o suspendió el tratamiento. No obstante, esto limitaría la efectividad de ruxolitinib, siendo de gran interés la disponibilidad de nuevas terapias con menores tasas de RAMs que permitieran mantener las dosis requeridas.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

802. FACTORES DE MAL PRONÓSTICO EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA UROTELIAL CON ATEZOLIZUMAB

AUTORES
FERNÁNDEZ LASTRAS, S; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; MACÍA RIVAS, L; EIROA OSORO, M; MUÑOZ VILLASUR, M; MARTÍNEZ TORRÓN, A; MATEOS RUEDA, L; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS
Hasta el momento actual, el único modelo pronóstico validado para la Supervivencia Global (SG) en el tratamiento del carcinoma urotelial (CU) en segunda línea tras progresión a platino es el de Bellmunt et al. Este considera tres factores principales de mal pronóstico: un estado funcional medido por la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) mayor a 0, un nivel de hemoglobina (Hb) sérica por debajo de 10 g/dL y la presencia de metástasis hepáticas.
El objetivo del presente trabajo es describir el efecto de los factores pronósticos establecidos según el modelo del Bellmunt et al sobre la SG en pacientes tratados con atezolizumab para el CU avanzado o metastásico en segunda línea en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo en el que se incluyeron aquellos pacientes tratados con atezolizumab en segunda línea para el CU avanzado o metastásico entre el 1 de agosto del 2017 y el 31 de marzo del 2023. El esquema de atezolizumab administrado fue de 1.200 mg cada 3 semanas o bien 1.680 mg cada 4 semanas, y todos los pacientes habían experimentado con anterioridad progresión a un régimen basado en cisplatino o carboplatino en primera línea.
Se recogieron las variables sexo, edad, número de factores de mal pronóstico presentes previo al inicio, duración del tratamiento y número de ciclos recibidos. Estos datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y del programa de gestión del paciente oncohematológico. Se tuvo en cuenta un estado ECOG mayor de 1 en lugar de 0 como factor de mal pronóstico. Los pacientes se estratificaron según presentasen 0, 1 o 2 factores de mal pronóstico.
Como variables de efectividad se determinó la SG calculada mediante análisis no paramétrico Kaplan-Meier y se estratificó en función del número de factores de mal pronóstico mediante la prueba de log-rank, utilizando el programa informático IBM SPSS Statistics 23®.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 43 pacientes, 34 (79%) de los cuales hombres, y la mediana de edad fue de 68,3 (rango 50-84) años. 26 (60%) pacientes no presentaron ningún factor de mal pronóstico, 12 (28%) presentaron uno y 5 (12%) presentaron dos. La mediana de duración del tratamiento fue de 2,3 (1-23,4) meses, con una mediana de 4 (1-31) ciclos recibidos .
La mediana de SG del global de la población fue de 10,5 (IC95% 7,3-13,7) meses. Las medianas de SG para los diferentes subgrupos fueron: 12,7 (IC95% 9,5-15,8) meses para el grupo con cero factores, 10,5 (IC95% 0-39,5) meses para el grupo con un factor y 2,7 (IC95% 1,7-3,7) meses para el grupo con dos, alcanzándose una diferencia estadísticamente significativa (p = 0,007).

CONCLUSIONES

En el presente estudio se confirmó una reducción en la supervivencia proporcional al número de factores de mal pronóstico presentes antes del inicio del tratamiento, con una diferencia estadísticamente significativa. No obstante, la valoración del ECOG fue menos estricta que el modelo establecido, pues el valor de 1 no se consideró como de riesgo. Sería conveniente realizar estudios posteriores con una muestra más amplia y homogénea entre los grupos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

818. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON TRIFLURIDINA/TIPIRACILO (TAS-102) EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO: TOXICIDAD Y SEGURIDAD

AUTORES

GEMENO-LÓPEZ , E; PARRO-MARTÍN , MDLÁ; MARTÍNEZ-DELFRADE , Í; ROSERO-RODRÍGUEZ , DI; ÁLVAREZ-DÍAZ , AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la toxicidad y seguridad de trifluridina/tipiracilo (TAS-102) en vida real en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm)

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel, en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con TAS-102 de enero de 2022 a febrero de 2023.
Se recogieron las variables: sexo, edad, número de ciclos recibidos, genes mutados, localizaciones metastásicas, dosis inicial y reacciones adversas (RAM).
Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica y se analizaron en Excel®. El grado de las RAM se clasificó según los criterios CTCAE v5.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 49 pacientes (51% hombres) con una mediana de edad de 71 ± 13,5 años. Las localizaciones metastásicas más frecuentes fueron hígado (77,6%) y pulmón (69,4%, n=34). Un elevado porcentaje presentaban mutaciones en KRAS (71,4%, n=35, con 8,2% desconocido) y estabilidad de microsatélites (81,6%, n=35, con 18,4% desconocido).
TAS-102 se inició en tercera línea en la mayoría de los pacientes (71,4%, n=22). Tan solo 3 pacientes recibieron regorafenib en líneas previas. Los pacientes recibieron una media de 3,8 ± 2,5 ciclos. Más de la mitad de los pacientes (61,2%, n=30) progresaron al tratamiento. El tratamiento se inició a dosis plenas (35mg/m2) en la mayoría de los pacientes (79,6%, n=39) y un quinto de ellos necesitaron, al menos, una reducción de dosis (20,4%, n=10). De los pacientes que iniciaron con dosis reducidas (25mg/m2, n=2 y 30mg/m2, n=8) solo uno precisó más reducción de dosis.
39 pacientes discontinuaron el tratamiento, siendo la causa más frecuente la progresión (59,2%, n=29).
La RAM más frecuente fue la astenia, presentándose en un 69,4% (n=34) de los pacientes, en su mayoría con un grado 2 (34,7%, n=17) o 1 (32,7%, n=16). La anemia apareció en un 65,3%, presentándose por igual con grados 1 y 2 (28,6%, n=14). La neutropenia afectó al 55,1% (n=27), presentándose en su mayoría con grado 3 (34,7%, n=17). La leucopenia fue la cuarta RAM más frecuente apareciendo en un 53,1% (n=26), con grados 1 (24,5%, n=12) o 3 (18,4%, n=9). Un 30,6% sufrió trombopenia (n=15), principalmente grado 1 (24,5%, n=12).
También se observaron RAM menos frecuentes como diarrea (40,8%, n=20), transaminitis (24,5%, n=12), náuseas (34,5%, n=17), estreñimiento (14,3%, n=7), hiporexia (14,3%, n=7), síndrome mano-pie (4,1%, n=2) y mucositis (14,3%, n=7), siendo todas leves (grados 1-2) salvo una transaminitis G3. Solo cuatro de los pacientes no presentaron ninguna RAM.
Más de la mitad de los pacientes necesitaron filgrastim profiláctico en algún ciclo (55,1%, n=27).

CONCLUSIONES

En nuestro grupo de pacientes el TAS-102 se utiliza mayoritariamente como 3ª línea de tratamiento del CCRm, con metástasis hepáticas y pulmonares, mutaciones en KRAS y estabilidad de microsatélites.
Las RAM más frecuentemente observadas son analíticas (anemia, neutropenia, leucopenia) siendo generalmente leves (grados 1-2) salvo la neutropenia (la mayoría grado 3). La RAM clínica más observada fue la astenia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

827. EVALUACIÓN DE LA PREVALENCIA DE ALTERACIONES TIROIDEAS EN PACIENTES TRATADOS CON PEMBROLIZUMAB

AUTORES

BALBÁS RODRÍGUEZ, R; GARCÍA ALBÁS, JJ; URBINA BENGOA, O; SANTAOLALLA SÁNCHEZ, A; ROSADO ANCÍN, M; ARENALES CÁCERES, P; RISUEÑO GÓMEZ, B; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS

El pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado frente a la muerte celular programada-1 (PD-1), indicado en el tratamiento de melanoma y cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), además de otras indicaciones. Entre sus efectos adversos, se han notificado la aparición de endocrinopatías como hipotiroidismo e hipertiroidismo en cualquier momento del tratamiento.
Se estudió la prevalencia de alteraciones tiroideas grado 2 según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) en los pacientes tratados con pembrolizumab y se comparó frente a los porcentajes de estos eventos adversos reportados en la ficha técnica. Asimismo se evaluó el tiempo hasta desarrollo de las mismas.
Las prevalencias de alteraciones tiroideas reportadas en la ficha técnica son: hipotiroidismo (12,3%) e hipertiroidismo (5,2%).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel durante el periodo febrero 2018-febrero 2023 que incluyó todos los pacientes en tratamiento con pembrolizumab diagnosticados de melanoma maligno de piel o CPNM.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, TSH, enfermedad oncológica, tiempo hasta el desarrollo de la alteración tiroidea y dosis de levotiroxina prescrita.
Los datos de tratamiento fueron extraídos del programa de prescripción electrónica de oncología y los datos demográficos y analíticos de la Historia Clínica Electrónica.

RESULTADOS

El número de pacientes que recibió pembrolizumab fue 168 : melanoma: 32 (19,1%) ,edad media: 64,8 años (desviación estándar: 12,5), 14 (43,8%) mujeres; CPNM: 136 (80,9%) , edad media : 66,5 años (desviación estándar: 9,5) , 39 (28,75%) mujeres .
- 23 (13,7%) desarrollaron hipotiroidismo y precisaron tratamiento con hormonas tiroideas (levotiroxina): 7 (21,9%) de los 32 pacientes diagnosticados de melanoma, de los cuales 4 (57,1%) debutaron con un cuadro de hipertiroidismo y 16 (11,8%) de los 136 pacientes diagnosticados de CPNM, de los cuales 8 (50%) debutaron con hipertiroidismo.
- Sólo 1 (0,59%) paciente diagnosticado de CPNM desarrolló hipertiroidismo y fue tratado con fármacos antitiroideos (tiamazol).
12 (52,2%) de los pacientes que precisaron levotiroxina, debutaron con un cuadro de hipertiroidismo (TSH < 0,35mUI/L). La mediana de meses desde el inicio de pembrolizumab hasta la manifestación de hipotiroidismo con una TSH > 8mUI/L e inicio de tratamiento con hormonas tiroideas fue 3 meses (intervalo intercuartílico: 2-5). La dosis media de levotiroxina que precisaron los pacientes fue de 87,2 mcg/24h (desviación estándar: 42,3).

CONCLUSIONES

La prevalencia de alteraciones tiroideas en nuestra muestra fue superior a la reportada para pembrolizumab en la ficha técnica.
La alteración más frecuente en nuestra muestra fue el hipotiroidismo siendo temprano su desarrollo. Sólo 1 paciente desarrolló hipertiroidismo.
Es frecuente que los pacientes diagnosticados de hipotiroidismo debuten con un cuadro de hipertiroidismo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

847. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA ADYUVANCIA CON INMUNOTERAPIA EN MELANOMA ESTADIO III

AUTORES

ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; SOLER CALVO, M; AYALA DE MIGUEL, P; GONZALEZ BARTLOLOMÉ, J; CASTILLO MEDRANO, MI; FERNANDEZ LISON, LC
HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de la adyuvancia con nivolumab y pembrolizumab en pacientes con melanoma (estadios III) tras resección quirúrgica completa y alto riesgo de recidiva en la práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de melanoma maligno que recibieron adyuvancia con nivolumab o pembrolizumab en nuestro hospital hasta abril de 2023. Las variables recogidas

fueron: edad, sexo, estadio, ECOG inicial, tabaquismo, linfadenectomía , histología, presencia de mutación en BRAFV600, expresión de PDL1, fármaco de inmunoterapia y ciclos recibidos. Variables de efectividad: Progresión enfermedad (PE), supervivencia libre de enfermedad (SLE) y supervivencia global (SG). Variables de seguridad: eventos adversos (EA) y grado de toxicidad, así como retrasos debidos a las misma. Utilizándose para ello la historia clínica informatizada y el programa spss©®Statistics para el análisis estadístico.

RESULTADOS

Se recogieron los datos de 37 pacientes (48,6% hombres) con una edad media de 72años ± 13,88 SD con melanoma maligno (16,2% estadio IIIB, 81,1% IIIC y 2,7% IIID). El 91,9% partía de un ECOG O inicial y el 8,1% de un ECOG 1. Además, el 43,2% presentaba mutación BRAF+ y el 18,9% NRAS+. Un 73% de los pacientes fue sometido a linfadenectomía. El 40,5% recibió adyuvancia con pembrolizumab y el 59,5% con nivolumab.
La mediana de SLE fue de: 42,7 meses (IC95% 35,046-50,307) y no se alcanzó la mediana de SG.
23 pacientes (62,2%) presentaron algún EA, siendo grado 1: 56,5%, grado 2: 4,3% y grado 3-4: 39,1% (3: 21,7%; 4: 17,4%). Los EA más frecuentes fueron: 39,1% astenia, 26,1% diarrea (siendo grado 3-4 en el 33,3% de los casos), 26,1% presentó náuseas y 21,77% artralgias. Los EA grado 3-4 fueron: 20% diarrea, 20% neurotoxicidad, 30% hepatitis, 10% toxicidad endocrina, 20% artralgias. La toxicidad supuso la suspensión temporal del tratamiento en 6 pacientes y definitiva en 8. 7 pacientes no finalizaron el año de tratamiento.

CONCLUSIONES

El tratamiento con pembrolizumab y nivolumab como terapia adyuvante para el melanoma en estadios III de alto riesgo de recaída presenta un beneficio clínico significativo en términos de SLE, siendo estos similares al de los ensayos pivotales (CheckMate-238, KEYNOTE-054) sin embargo, la mediana de SG aún no se ha alcanzado, necesitándose un mayor tiempo de seguimiento. En cuanto a toxicidad no se identifican nuevos EA, siendo la mayoría leves, solo 9/37 pacientes presentaron EA grado 3-4, siendo limitantes en 10/37 pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

858. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE ATEZOLIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN CARCINOMA DE PULMÓN MICROCÍTICO CON ENFERMEDAD EXTENDIDA

AUTORES

SOPENA CARRERA, L; ALCÁCERA LÓPEZ, MA; VARELA MARTÍNEZ, I; MERCHANTE ANDREU, M; FRESQUET MOLINA, R; MERCHÁN FLORES, A; GARCÍA OSUNA, MDLR; SALVADOR GÓMEZ, T
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA. SAN JUAN BOSCO, 15 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Atezolizumab en combinación con quimioterapia (QT) basada en platino y etopósido se ha posicionado como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón microcítico con enfermedad extendida (CPM-EE).
El objetivo del presente trabajo es evaluar la efectividad y seguridad en práctica clínica habitual de atezolizumab en combinación con QT en primera línea en pacientes con CPM-EE en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo desde septiembre de 2021 hasta marzo de 2023 en el que se incluyeron los pacientes con CPM-EE tratados con atezolizumab y QT como primera línea de tratamiento.
Se analizaron las siguientes variables: sexo, edad, puntuación en la escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tipo de metástasis, tipo de esquema de tratamiento, número de ciclos, duración de tratamiento y tipo de respuesta (según criterios RECIST).
Para evaluar la efectividad se calculó la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) y de supervivencia global (SG) mediante el método de Kaplan Meier utilizando el programa estadístico SPSS Statistics®21. La seguridad se determinó a través de los efectos adversos (EAs) clasificándolos según la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v 5.0), así como de los retrasos de ciclos y las reducciones de dosis.

RESULTADOS

Se incluyeron 15 pacientes (9 hombres), con una mediana de edad de 61 (52 – 72) años. Al inicio del tratamiento todos los pacientes presentaron ECOG 0 (9) o 1 (6). Ocho pacientes presentaron metástasis hepáticas, 7 óseas, 6 cerebrales, 4 suprarrenales, 2 peritoneales, 1 pancreática y 1 esplénica.
Todos los pacientes siguieron el esquema de 4 ciclos de atezolizumab con QT, seguido de atezolizumab de mantenimiento. La mediana de número de ciclos fue 8 (2 – 23) y la mediana de tiempo con el tratamiento de 5,51 (1,84 – 16,66) meses. Todos los pacientes obtuvieron respuesta parcial.
Diez pacientes progresaron y la mediana SLP fue de 5,70 (5,55 – 11,22) meses. Seis pacientes fallecieron durante el periodo de estudio y la mediana SG fue de 11,87 (8,83 – 14,31) meses.
Los EAs más frecuentes fueron: astenia [12 (6 G1, 5 G2 y 1 G3)], alopecia [7 (4 G1, 2 G2, 1 G3)], toxicidad hematológica [3 (1 neutropenia G3, 2 anemia G1)], estreñimiento (2 G2), infecciones oportunistas [2, (1 candidiasis oral, 1 neumonía por Pseudomonas aeruginosa)], diarrea (1 G1), eczema (1), hiporexia (1).
Seis pacientes tuvieron que retrasar algún ciclo de tratamiento por los siguientes motivos: empeoramiento clínico (4), toxicidad hematológica (3), infecciones (2). Un paciente tuvo que reducir la dosis de carboplatino un 20% y a 2 días de etopósido.

CONCLUSIONES

Los resultados de supervivencia en vida real en nuestro grupo de pacientes son similares a los del ensayo pivotal IMpower133 (GO30081) (mediana SLP 5,2 meses, mediana SG 12,3 meses). No obstante, es necesario mayor tamaño

muestral y periodo de seguimiento para obtener resultados más representativos y a largo plazo.
En cuanto a la seguridad, los EAs descritos concuerdan con los del ensayo pivotal y los esperados de los fármacos que componen este esquema.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

874. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE APALUTAMIDA Y DETECCIÓN DE PACIENTES SUSCEPTIBLES DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

AUTORES
MARTÍN , P; PARRO , MDLÁ; MONTERO , B; GRAMAGE , T; VELEZ-DÍAZ-PALLARÉS , M; RORDRÍGUEZ , MÁ; LAVANDEIRA, M; ÁLVAREZ , AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
El objetivo principal de este estudio es evaluar el perfil de efectividad y seguridad de apalutamida en pacientes con cáncer de próstata metastásico. Como objetivo secundario, detectar pacientes susceptibles de intervención farmacéutica y seguimiento estrecho.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional prospectivo en un hospital de tercer nivel en el que se incluyeron todos los pacientes con cáncer de próstata en tratamiento con apalutamida entre agosto de 2021 y enero de 2023.
Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica electrónica, del programa de dispensación de pacientes externos y del Módulo Único de Prescripción ambulatoria(MUP): edad, ECOG, PSA al inicio tratamiento y corte datos, metástasis, prostatectomía, reacciones adversas y perfiles lipídicos y hormonales para determinar el grado de intervención a efectuar. Para el análisis de los datos se utilizó el programa Excel®.

RESULTADOS
Se incluyeron 47 pacientes con una mediana de edad de 74,5 años(59,1-86,9).
El 76,6%(36) de pacientes presentaban metástasis iniciales y el 51,0%(24) se sometieron previamente a una prostatectomía. Todos los pacientes presentaron ECOG inicial de 0-1, con una mediana de PSA al inicio de tratamiento de 3,7ng/ml(0-926). El 12,8%(6) de pacientes presentaba un PSA indetectable al inicio y el 25,5%(12) sigue sin ser indetectable. El 61,7%(29) restante ha necesitado un tiempo medio de 3,6±2,4 meses para conseguir valores indetectables.
Al 8,5%(4) de pacientes se le redujo la dosis un 25,0% y posteriormente se suspendió el tratamiento por reacciones adversas cutáneas de grado 3-4. Al 4,2%(2) se le suspendió el tratamiento por progresión de la enfermedad.
Un 38,2%(18) no presentó datos de valores de hormonas tiroideas y un 17,0%(7) de colesterol. El 59,6%(28) de pacientes presentó alteraciones en el perfil lipídico (valores superiores a 200 mg/mL de colesterol), 46,4%(20) fatiga/astenia, 27,7%(13) reacciones cutáneas grado 3-4, 22,4%(10) sofocos, 21,3%(10) hipertensión arterial (HTA), 10,6%(5) nicturia y 6,3%(3) hipotiroidismo (TSH superiores a 4,7 mUI/mL).
La HTA se controló con medidas farmacológicas y/o higiénico dietéticas en el 90,0%(9) de pacientes. El 60,0%(3) de los pacientes con nicturia logró controlarla con prescripción de solifenacina. El 71,4%(20) de los pacientes con hipercolesterolemia, no tenían controladas las cifras de colesterol total y sólo al 10,7%(3) se le prescribieron estatinas, sin remitir las cifras. De los pacientes con hipotiroidismo (3), se prescribió levotiroxina al 66,7%(2) y sólo el 33,3%(1) tenía cifras controladas de TSH.
El 46,8%(22) de pacientes se identificó como susceptible de intervención farmacéutica en lo relativo al control de colesterol y/o tiroides, bien por no tener petición durante el tratamiento o por no tener controladas las cifras pese a las medidas estándares. Además, se detectaron 2 pacientes que mantenían prescrito otro antiandrogénico(bicalutamida) para dispensación en farmacia comunitaria concomitante a apalutamida.

CONCLUSIONES
El tratamiento con apalutamida demostró ser efectivo al reducir el PSA hasta valores indetectables en más de la mitad de pacientes.
Las reacciones adversas más frecuentes son alteraciones del perfil lipídico y fatiga/astenia. La causa principal de la suspensión del tratamiento es la toxicidad cutánea.
Es necesaria la intervención farmacéutica en estos pacientes por la elevada frecuencia de alteraciones del perfil lipídico y tiroideo no tratados con efectividad.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

883. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA CARGA ANTICOLINÉRGICA DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS AL INGRESO HOSPITALARIO.

AUTORES
IBÁÑEZ COLLADO, C; FERRAN AJA, JF; MUNNÉ GARCÍA, M; QUER MARGALL, N; VAL LEÓN, M; GONZÁLEZ VALENCIA, A; FONTANALS MARTÍNEZ, S; CLOPÉS ESTELA, A
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS
La carga anticolinérgica (CA) se define como un aumento acumulativo del efecto anticolinérgico por tomar uno o más medicamentos con dicho efecto. Una CA elevada, el uso de fármacos inapropiados y la polifarmacia, son frecuentes

en pacientes de mayor edad, especialmente si coexisten enfermedades crónicas y fragilidad, provocando mayor susceptibilidad a los efectos adversos como caídas, delirio, demencia o fatiga, entre otros.
Existen diferentes escalas para estimar la CA que incluyen aspectos diferenciales que pueden conllevar variabilidad de resultados, dificultando el consenso en utilizar una única escala. En nuestro entorno, ACB (Anticholinergic Burden Calculator) y DBI (Drug Burden Index) son las más utilizadas.
El objetivo de este estudio es describir el perfil de los pacientes onco-hematológicos y la CA de su tratamiento al ingreso hospitalario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en pacientes adultos onco-hematológicos que ingresan en oncología médica, hematología clínica o cuidados paliativos de tres hospitales de agudos de tercer nivel (1-15 marzo 2023). Se excluyen los ingresos en urgencias o para recibir radioterapia.
A partir de los aplicativos de gestión hospitalaria y de la medicación ambulatoria, se registra sexo, edad, tumor, ECOG, motivo de ingreso, tratamiento ambulatorio anterior al ingreso y cálculo de la CA con las escalas ACB y DBI, y riesgo de caída al ingreso con la escala Stratify.
Se realiza un análisis descriptivo de las variables recogidas. Aprobación del Comité Ética Investigación medicamentos.

RESULTADOS

Se incluyen 150 pacientes, con una mediana de edad de 67,6 años (rango intercuartílico IQR 58,3-74,2) y 40,0% (60) mujeres. El 22,7% (34) tenía ≥75 años, 31,1% (28) de los hombres y 10,0% (6) de las mujeres (p=0,005).
El 59,3% (89) presentaba tumores sólidos (principalmente pulmón [33,7%] y mama [9,0%]) y 40,7% (61) hematológicos (mayoritariamente leucemia mieloide aguda [23,0%], linfoma B difuso de células grande [19,7%]) y mieloma múltiple [18,0%]). El ECOG al ingreso fue 0 en 20,0% (30), 1 en 40,7% (61) y ≥2 en 39,3% (59).
Los principales motivos de ingreso fueron dolor (19,3%; 29), infección (18,6%; 28), administración de quimioterapia (14,6%; 22), trasplante hematopoyético (8,6%; 13), deterioro funcional (8,6%; 13) y disnea (8,6%; 13).
Al ingresar, la mediana de fármacos/paciente era 9,0 (IQR 5,0-13,0) en el global de pacientes y 11,0 (IQR 8,0-15,8) en ≥75 años (p=0,001). La escala ACB mostró una CA moderada/alta en 27,3% (41) pacientes; los fármacos que más contribuyeron fueron fentanilo, butilescopolamina, quetiapina y paroxetina. Con la escala DBI, el 72,7% (109) fue riesgo moderado-alto, principalmente por fentanilo, metoclopramida, morfina, lorazepam y pregabalina.
El riesgo de caída al ingreso, calculado con la escala Stratify, fue elevado en el 36,0% (54) de los pacientes.

CONCLUSIONES

La atención farmacéutica a pacientes onco-hematológicos debe incluir la valoración de la CA con diferentes escalas complementarias, para poder identificar a los pacientes con mayor riesgo y priorizar áreas para la mejora de la seguridad.
El ingreso hospitalario es un momento idóneo para determinar la CA. Es necesario sensibilizar a los profesionales sanitarios para incorporar de forma rutinaria esta evaluación y adoptar las medidas necesarias para reducir la CA de los tratamientos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

887. CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES EN ESTADIO AVANZADO AVANZADO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE CABOZANTINIB

AUTORES

NIEVAS BAÑOS, AB; GUZMAN CORDERO, C; MONTES COMINO, M; APARICIO CASTELLANO, B
HOSPITAL REINA SOFÍA. AV. MENÉNDEZ PIDAL, S/N CÓRDOBA. CÓRDOBA

OBJETIVOS

Valorar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de cabozantinib en pacientes diagnosticados de carcinoma de células renales (CCR) en estadio avanzado avanzado en adultos tras terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico realizado en un Hospital de tercer nivel desde enero de 2017 a abril de 2023 en el que se incluyeron los pacientes diagnosticados con cancer renal de celulas claras localmente avanzado que iniciaron tratamiento con cabozantinib. Las variables observadas fueron: sexo, edad, ECOG, estadio del tumor al inicio de tratamiento, tratamientos previos, comorbilidades y duración del tratamiento. Los pacientes que no recibieron al menos un mes de tratamiento fueron excluidos. Para evaluar la eficacia del tratamiento se recogieron datos sobre la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de progresión (SLP) según los criterios RECIST. Para analizar la seguridad se recogieron los efectos adversos y la tolerabilidad durante el tratamiento con cabozantinib. Los datos se obtuvieron de la Dominion® (programa de pacientes externos) y la historia clínica Diraya ®. Los datos fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS(v22).

RESULTADOS

Se incluyeron 38 pacientes, siendo 81,6% hombres, con una mediana de edad de 68 años (54-83). La principal comorbilidad asociada fue la hipertensión arterial (73.5%), seguida de hipotiroidismo (28.5%). El hábito tóxico principal fue el consumo de tabaco en un (47,4%) seguido del alcohol (21%). La mayoría de los pacientes (67,8%) presentaban al inicio del tratamiento un ECOG de 1. Los tratamientos previos fueron; sunitinib (78,9%), ensayo clínico (34,2%) con previa nefrectomía tanto parcial como radical. Actualmente continúan en tratamiento el 28,9%, siendo la duración media de tratamiento con cabozantinib de 7,2 meses.
En cuanto a la seguridad del tratamiento el 86,8% de pacientes tuvo efectos adversos relacionados con la toma de cabozantinib de los cuales al 80% hubo que reducir la dosis por la falta de tolerabilidad a estos. Los efectos adversos que

causaron la suspensión del tratamiento fueron: astenia y perdida de peso(44,7%), toxicidad digestiva (39,5%) toxicidad cutánea (23,7%) incluyendo la eritrodisestesia palmoplantar, rash cutáneo e hiperqueratosis multifocal. Hubo dos pacientes que tuvieron un evento cardioembólico relacionado con la medicación.
La eficacia se evaluó en términos de supervivencia siendo la mediana de supervivencia libre de progresión de de 4,1 meses (IC95%:2.6-5.3) y la media de la supervivencia global 7,3 meses (IC95%4.8-9.8).

CONCLUSIONES

En este estudio se puede observar que los pacientes en tratamiento con cabozantinib tienen una tasa de tolerabilidad muy baja por la alta frecuencia de reacciones adversas siendo el principal motivo de suspensión del tratamiento 86,8%. Es algo superior al reportado en el ensayo pivotal (METEOR), donde las reducciones de dosis y las interrupciones de dosis a consecuencia de un acontecimiento adverso se produjeron en un 59,8% y 70%, respectivamente, de los pacientes tratados con cabozantinib. La supervivencia libre de progresión de 4.1 meses (IC95%:2.6-5.3) del estudio fue algo menor que la del ensayo pivotal que mostró una mediana de SLP de 7,4 meses con cabozantinib.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

890. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DOSTARLIMAB EN CÁNCER DE ENDOMETRIO: DATOS EN VIDA REAL

AUTORES

LÓPEZ BAUTÍS, B; PARADAS PALOMO, JD; ALAMINO ARREBOLA, E; DÍAZ PERALES, R; MARTIN CLAVO, S; GALLEGO FERNÁNDEZ, C

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de dostarlimab en monoterapia para pacientes con cáncer de endometrio (CE) en recaída o que han progresado durante o después de recibir una terapia basada en platino.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de pacientes con CE avanzado tratadas con dostarlimab desde mayo de 2021 hasta abril de 2023 en un hospital de tercer nivel.
Variables recogidas: demográficas (edad) y clínicas: estadificación, pérdida del mecanismo de reparación de apareamiento de bases (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H), estado funcional (ECOG), tratamiento previo, posología, suspensión/retraso del tratamiento, respuesta parcial (RP), respuesta completa (RC) o enfermedad estable (EE) según criterios RECIST 1.1 y efectos adversos.
Variables estudiadas: efectividad a través de la supervivencia libre de progresión (SLP) y tasa de respuesta objetiva (TRO). Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica en oncología. El análisis de SLP y TRO se realizaron con el programa estadístico SPSS V25.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes con una mediana de edad de 65 años (rango 55-76). El 85,7% (n=6) presentaba estadío IV y el 14,3% (n=1) estadío IIIC. El 100% (n=7) tenía dMMR/MSI-H al inicio de dostarlimab y el ECOG fue 0 en el 57% (n=4) y 1 en el 43% (n=3). Del total de las pacientes, se excluyeron a 2 en la evaluación de los resultados de efectividad por escaso tiempo de seguimiento.
Como primera línea de tratamiento todas recibieron el esquema de carboplatino y paclitaxel. El 71,42% (n=5) completaron 6 ciclos con RC, mientras que el 28,5% (n=2), progresaron durante la quimioterapia.
De acuerdo con ficha técnica, recibieron como segunda línea 500 mg de dostarlimab intravenoso cada 3 semanas durante los primeros 4 ciclos, seguidos de 1.000 mg cada 6 semanas.
Se obtuvo una mSLP de 10,6 meses (3-23) y una TRO del 80%: 2 pacientes (40%) obtuvieron una RC y otras 2 (40%) obtuvieron una RP. Asimismo, 1 paciente (20%) presentaba EE. 2 de ellas (40%) suspendieron el tratamiento por progresión tras 7 y 9 meses respectivamente.
En cuanto a la seguridad, los efectos adversos más frecuentes fueron: astenia grado I en 4 pacientes; diarrea y artralgias/mialgias grado l en 3 pacientes; 2 presentaron eritema papular pruriginoso grado I, dolor abdominal moderado y estreñimiento (1 secundario a vólvulo intestinal que precisó cirugía). Sólo 1 paciente desarrolló diplopía e hipotiroidismo autoinmune, tratada actualmente con levotiroxina. Ninguna precisó retrasar o suspender el tratamiento.

CONCLUSIONES

Pese a las limitaciones del pequeño tamaño muestral en nuestro estudio, los resultados en la práctica real muestran una mejora de las TRO frente a su ensayo clínico pivotal GARNET (80% vs 45,5%) con un buen perfil de seguridad. La mayoría de las reacciones adversas fueron leves con un manejo abordable que permiten un uso seguro de dostarlimab realizando un seguimiento estrecho. No obstante, es necesario madurar el presente estudio con un mayor seguimiento y número de pacientes para consolidar dichos resultados.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

910. ¿BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA COMO TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN EN MIELOMA MÚLTIPLE? DATOS EN VIDA REAL DEL TRIPLETE

AUTORES

OLIVER CERVELLÓ, M; SORIANO GUITIÉRREZ, L; REDONDO CAPAFONS, S; ROVIRA MEDINA, T; ARCE BUENO, M; GÓMEZ VALENT, M

HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS
Evaluar la eficacia y seguridad de bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd) como terapia de inducción en pacientes con mieloma múltiple (MM) candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH). Lenalidomida y bortezomib en combinación con dexametasona, no tienen la indicación autorizada para el tratamiento de inducción del MM seguido de TAPH. Sin embargo, es un esquema ampliamente utilizado ya que existe evidencia que demuestra que es una terapia efectiva y segura.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital universitario de 800 camas que incluye a todos los pacientes diagnosticados de MM entre el 01/12/2019 y 31/05/2022 candidatos a TAPH y que iniciaron tratamiento de inducción con VRd.
Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica: sexo, edad, tipo de mieloma (IgG, IgA, cadena de ligera, IgD, no secretor), alto riesgo citogenético, estadio de la enfermedad, número de ciclos recibidos.
La valoración de la respuesta tras el tratamiento de inducción y tras TAPH se hizo según los criterios de International Myeloma Working Group clasificados como: RC (respuesta completa), VGPR (respuesta parcial muy buena), PR (respuesta parcial), enfermedad estable, progresión de la enfermedad, no evaluable.
Los efectos adversos se clasificaron siguiendo los Criterios de Terminología Común para Acontecimientos Adversos del National Cancer Institute (NCI-CTCAE v.5), registrando los casos de reducción de dosis y discontinuación de tratamiento por toxicidad.

RESULTADOS
Se incluyeron 31 pacientes (edad media: 65 años, rango: 51-74 años, 58% mujeres) que recibieron al menos un ciclo de VRd. El tipo de MM más frecuente fue IgG (45%), seguido de IgA (23%) y cadena ligera (23%).El estadio III de la enfermedad fue el más frecuente (74%), estadio II 10% y estadio I 16%. El 55% de los pacientes presentaba citogenética de alto riesgo.
El 81% de los pacientes recibieron 6 ciclos, el 10% 5 ciclos, y el 6% entre 1-4 ciclos. En cinco pacientes (16%) no se llevó a cabo el TAPH, tres de ellos a causa de la refractariedad al tratamiento de inducción y los otros dos por comorbilidades. Las respuestas pre- y post-TAPH fueron RC 55% y 74%, VGPR 25,8% y 9,7%, RP 9,7% y 0%, respectivamente. Durante la inducción progresaron tres pacientes (10%); la respuesta después del TAPH no fue evaluable en el 16% de los pacientes. Los efectos secundarios más frecuentes fueron: neuropatía periférica (25%), rash (13%), anemia (13%), náuseas/vómitos (9%), trombopenia (9%). El 55% de los efectos adversos fueron de grado 1 y el 27% de grado 2. El 18% fue de grado 3 y 4, siendo la neuropatía periférica el más común, relacionado con bortezomib. Este fue el principal efecto adverso que causó la reducción de dosis en tres pacientes, los cuales finalmente tuvieron que suspenderlo. En cuatro pacientes se suspendió directamente durante al menos un ciclo.

CONCLUSIONES
La terapia de inducción con VRd seguida de TAPH en práctica clínica habitual ha mostrado ser eficaz en los pacientes con MM. Se ha observado un buen perfil de seguridad, ya que la mayoría de efectos adversos fueron leves, aunque destaca la neuropatía periférica como principal toxicidad.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

913. EFECTIVIDAD DE PLERIXAFOR EN MOVILIZACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y ESTRATEGIA PARA REDUCIR COSTE

AUTORES
DEL RIO VALENCIA, JC; DIAZ PERALES, R; ORTEGA DE LA CRUZ, C
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
Plerixafor está indicado, en combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en pacientes adultos con linfoma o mieloma múltiple cuyas células se movilicen con dificultad.
El objetivo del estudio ha sido analizar la utilización en práctica clínica habitual de plerixafor, la evaluación de su efectividad y el análisis económico del coste evitado mediante el fraccionamiento de viales.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo que incluyó a todos los pacientes que recibieron plerixafor entre enero de 2018 y enero de 2023. Para la recogida de datos se utilizó la historia clínica electrónica y el programa de gestión de farmacia. Se analizaron las siguientes variables: edad, sexo, diagnóstico, número y tipo de pautas previas de movilización, concentración de células CD34 en sangre periférica, dosis de plerixafor administrada y número de dosis. Para poder realizar la aféresis se requiere una cifra mínima de CD34 en SP > 10 cél/µL. Se consideró como movilización exitosa estándar la recolección de ≥ 2 x10^6 CD34/kg y óptima en caso de ≥ 5 x 10^6 CD34/kg. Asimismo, se realiza un análisis del coste evitado asociado al aprovechamiento de viales.

RESULTADOS
Un total de 26 pacientes recibieron plerixafor para la movilización de progenitores hematopoyéticos, con una media de edad de 57 años (27-74): 61,53% eran mujeres. Los diagnósticos fueron 15 (57.69%) MM, 7 (26.92%) LNH, 3 (11.53%) EH, 1 (3.84%) Granulomatosis linfomatoide; por tanto, en el 96.15% (25/26) de los casos, su uso se ha ajustado a ficha técnica. En cuanto a las pautas previas: 12 (46,15%) fracasaron a movilización con etopósido-G-CSF, 7 (26,92%)

ciclofosfamida-G-CSF, 6 (23,07%) G-CSF y 1 (3,84%) etopósido-G-CSF y ciclofosfamida-G-CSF. En 22 pacientes (84,61%) se alcanzó una cifra adecuada de CD34 en SP para poder realizar la aféresis. La dosis de plerixafor utilizada fue 0,24 mg/kg/día, de 7 a 8 horas antes del inicio de la aféresis, siendo 18,6 mg la dosis promedio. Plerixafor ha sido preparado en campana de flujo laminar horizontal para cada paciente conservándose la fracción de fármaco no utilizada en nevera, protegido de la luz, estabilidad de 84 días. El número de viales reales empleados fue de 19, mientras que si no se hubieran aprovechado, se habrían consumido 26 viales. El importe económico real fue de 92.543€ y el coste teórico hubiera sido de 126.005€ €, lo que supone un ahorro de 33.463€.

CONCLUSIONES

Plerixafor ha mostrado ser efectivo para la movilización de progenitores hematopoyéticos en pacientes refractarios a los esquemas habituales. Asimismo, el desarrollo de una estrategia de reenvasado, ha mostrado ser eficiente puesto que se pueden tratar más paciente con el mismo presupuesto.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

951. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SACITUZUMAB GOVITECÁN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO IRRESECABLE O METASTÁSICO

AUTORES

RODRÍGUEZ TIERNO, S; GUIJARRO MARTÍNEZ, P; ESPADAS HERVÁS, N; MARTÍN RUFO, M; FERNÁNDEZ FRADEJAS, J; SÁNCHEZ CUERVO, M; ÁLVAREZ DÍAZ, AM

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de sacituzumab govitecán en la práctica clínica habitual en pacientes con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico que han progresado al menos a dos líneas de tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo, en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con sacituzumab govitecán desde enero de 2022 hasta marzo de 2023.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, línea de tratamiento, dosis, estado funcional (ECOG), número de ciclos recibidos, supervivencia libre de progresión (SLP), respuesta al tratamiento, discontinuación del tratamiento y reacciones adversas al medicamento (RAM). La efectividad se evaluó en función de la SLP y respuesta al tratamiento (criterios RECIST). La seguridad se evaluó en función del tipo y frecuencia de las RAM detectadas (criterios CTCAE v.5.0).

La información fue obtenida de la Historia Clínica Electrónica (HCIS®) y del programa de prescripción electrónica oncológica (Oncowin®). Los resultados se expresaron en términos de mediana (rango intercuartílico) para las variables cuantitativas y frecuencia absoluta para las variables cualitativas.

RESULTADOS

Se incluyeron 15 pacientes, siendo el 100% mujeres. La mediana de edad fue de 55 años (49-62). El ECOG al inicio del tratamiento fue de 1 en el 60% (n=9) de las pacientes, de 2 en el 27% (n=4) y de 0 en el 13% (n=2).

En el 27% (n=4) de las pacientes, era su 4ª línea de tratamiento, en el 20% (n=3) la 3ª línea y en el 53% (n=8) 5ª línea o sucesivas. En un 73% de las pacientes se inició el tratamiento a dosis completas de 10 mg/kg, de las cuales el 36% requirió reducción de dosis. La causa más frecuente de reducción de dosis fue el deterioro del estado general (50%). La mediana de ciclos recibidos fue de 7 (4-10). La mediana de SLP fue 60 días (32-107).

En cuanto a la respuesta, el 87% (n=13) de las pacientes sufrieron progresión de la enfermedad y en dos pacientes no se ha evaluado aún la respuesta por llevar menos de 3 meses de tratamiento.

El 93% de las pacientes sufrieron RAM, con una mediana de 6 (2,5-7,5), siendo las RAM más frecuentes náuseas y neutropenia (67%; n=9), seguidas de astenia (60%; n=8) y diarrea (53%; n=7). En cuanto a la gravedad de las RAM, el 68% fueron grado 1, 20% grado 2, 10% grado 3 y 2% grado 4. Las de grado 3 y 4 requirieron ingreso hospitalario. La mediana de tiempo hasta la aparición de la RAM fue de 7 (3-14). 4 pacientes (29%) de las que sufrieron RAM tuvieron que suspender el tratamiento de forma temporal.

CONCLUSIONES

En condiciones de práctica clínica habitual, sacituzumab govitecán consigue aumentar la SLP en pacientes que han fracasado a varias líneas de tratamiento, aunque no mejora la respuesta. Presenta un buen perfil de seguridad y tolerabilidad; se observan efectos adversos potencialmente asociados al mismo, pero son leves en la mayor parte de las pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1000. EVALUACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALIZADO Y OBESIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

AUTORES

MAYO CANALEJO, B; AMORES DEL REY, L; TORRES DEGAYÓN, E; ANGUITA MONTENEGRO, B; VICENTE SÁNCHEZ, MP; RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, M

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Las guías ASCO (American Society of Clinical Oncology) recomiendan dosificar la quimioterapia según peso real (PR) en pacientes con obesidad (PO), especialmente cuando la finalidad del tratamiento sea curativa. Objetivo: evaluar, en práctica clínica real, la dosificación, efectividad y seguridad, de la quimioterapia en PO y cáncer de mama localizado (CML).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo, que incluye PO y CML tratados con quimioterapia neoadyuvante (QT-NEO) o adyuvante (QT-ADY), entre enero/2019-diciembre/2021 en un hospital de tercer nivel.
Variables: sexo, edad, índice de masa corporal (IMC), receptores hormonales (RH), sobreexpresión HER2, fecha de inicio, esquema quimioterápico, dosificación (PR o reducción inicial de dosis (RID)), toxicidad grado III-IV (TG3-4), reducción de dosis (RD), retraso de administración (RA) o suspensión de medicación (SM) por toxicidad, progresión y exitus (fecha).
Se utilizaron Farmis-Oncofarm® (prescripción electrónica oncológica) y Mambrino_XXI® (historia clínica informatizada) para datos demográficos, farmacoterapéuticos y clínicos, y SPSS_Statistics®v23 para análisis estadístico (chi-cuadrado de Pearson). La seguridad se determinó registrando toxicidades según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE®v5.0); la efectividad, según supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG).

RESULTADOS
79 pacientes, edad media 64.2 años, 97.5% mujeres. 62.1% con IMC entre 30.00-34.99, 27.8% entre 35.00-39.99, 10.1% entre 40.00-49.99. 74.7% tenía RH positivos y 19.0% sobreexpresión HER2. 20.2% recibió QT-NEO, destacando: ciclofosfamida/antraciclinas (C/A) + taxano (56.2%), C/A+taxano/platino (18.7%), taxano/platino/trastuzumab/pertuzumab (18.7%); 63.3% recibió QT-ADY, destacando: C/A+taxano (66.0%), trastuzumab (12.0%), taxano/trastuzumab (10.0%), capecitabina (10.0%); 16.4%, recibió ambos tipos.
La quimioterapia se dosificó según PR en 83.5%; en los 13 pacientes restantes se empleó RID. Apareció TG3-4 en 39.4% de PR vs. 46.2% de RID (p=0.65). Destacando con PR: neutropenia (76.9%), neutropenia febril (NF) (15.4%), astenia (7.7%), dermatitis (7.7%), disminución de fracción de eyección ventricular izquierda (DFEVI) (7.7%); con RID, astenia (7.7%), DFEVI (7.7%), neutropenia (7.7%), NF (7.7). Durante el tratamiento hubo RD en 18.2% de PR vs. 38.5% de RID (p=0.104), RA en 31.8% de PR vs. 53.8% de RID (p=0.129), y SM en 9.1% de PR vs. 23.1% de RID (p=0.147). De los pacientes dosificados por PR, 5 (7.6%) progresaron y 2 (3.0%) fallecieron (mediana de SLP y SG: 29.9 meses); con RID, 1 paciente (7.7%) progresó y falleció (mediana de SLP y SG: 29.4 meses).

CONCLUSIONES
La mayoría de PO y CML reciben dosis completas de quimioterapia al dosificarse según PR, siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica (GPC). Según los resultados del estudio, concluimos que la dosificación por PR es tan segura como la RID, al no encontrar diferencias significativas entre ambas, pero con una menor proporción de eventos de TG3-4, y RD, RA o SM inducidas por toxicidad en pacientes dosificados por PR. No obstante, sigue existiendo un porcentaje importante de pacientes que se dosifica con RID sin justificación aparente. Respecto a la efectividad, no podemos extraer conclusiones debido al bajo número de eventos de progresión y exitus al momento del análisis, precisando para ello un seguimiento más prolongado. En definitiva, nuestro estudio apoya la dosificación por PR, acorde a las GPC, como una estrategia segura en este grupo de población.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1009. RESULTADOS EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON INOTUZUMAB-OZOGAMICINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA EN RECAÍDA/REFRACTARIA

AUTORES
GUEMBE ZABALETA, MB; GÓMEZ ALONSO, J; RENEDO MIRÓ, B; SÁNCHEZ SANCHO, P; VELASCO PUYO, P; OLIVERAS ARENAS, M; GORGAS TORNER, MQ
H. UNIVERSITARI MATERNOINFANTIL DE LA VALL D`HEBRON. PASSEIG VALL D´HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Inotuzumab-ozogamicina (InO) es un anticuerpo recombinante anti-CD22 unido covalentemente al citotóxico N-acetil-gamma-calicheamicina, indicado en monoterapia en pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) CD22+ refractaria/recaída. No tiene indicación aprobada en pediatría y los datos de uso fuera de ensayo clínico son limitados.
Objetivo: Analizar la experiencia de uso en ámbito asistencial de InO en el tratamiento de pacientes pediátricos con LLA en recaída/refractaria.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo retrospectivo en pacientes pediátricos con LLA en recaída/refractaria CD22+, tratados con InO en nuestro hospital entre 11/2016-05/2022. Se recogieron variables demográficas y clínicas relacionadas con LLA, tratamiento con InO y TPH.
Variables de efectividad: remisión completa (RC) (ausencia enfermedad extramedular, blastos médula < 5%, plaquetas > 50.000cel/µl, neutrófilos > 500/µl), ausencia de enfermedad mínima residual (EMR) (< 0,01%) y tasa de TPH.
Variables de seguridad: efectos adversos (EA) observados durante los ciclos de InO, así como el desarrollo de síndrome de obstrucción sinusoidal (SOS) hasta un máximo de 21 días post-TPH.
Se realizó un análisis descriptivo de las variables continuas mediante medianas (rango intercuartílico).

RESULTADOS
Se incluyeron seis pacientes (83% varones), con una edad mediana 12,5 (7,5-15) años, dos con LLA refractaria y cuatro en recaída, de los cuales, uno había recibido TPH previo y otro InO como tratamiento puente al CAR-T. Un paciente en recaída se trató con InO en monoterapia y el resto recibieron InO combinado con quimioterapia (vincristina y tratamiento triple intratecal). InO se dosificó a 1,8mg/m2, repartido en 3 dosis el 1º ciclo y, dependiendo de si se alcanzó o no RC en el 1º ciclo, a 1,5mg/m2 o 1,8mg/m2 en 3 dosis el 2º ciclo.

Cuatro (67%) pacientes alcanzaron RC, los otros 2 (la recaída que recibió InO monoterapia y uno de los refractarios) no alcanzaron respuesta y fallecieron. De los respondedores 3 consiguieron negativizar la EMR tras el 1º ciclo y 1 tras el segundo. A pesar de EMR negativa después del 1º ciclo, 2 recibieron un 2º ciclo a la espera de poder realizar el TPH. Los 4 pacientes consolidaron la respuesta con un TPH. El acondicionamiento consistió en etopósido e irradiación corporal total (3) y busulfán-fludarabina (1). Todos recibieron profilaxis del SOS con defibrotide. Actualmente 3 pacientes siguen en remisión 17 (14-19) meses post-TPH. Uno recayó a los 12 meses.
Todos los pacientes sufrieron EA. Cinco (83%) pacientes presentaron EA de grado 3-4, destacando en cuanto a incidencia: leucopenia (50%), neutropenia (50%) y plaquetopenia (50%). El 50% de los pacientes presentó hipertransaminasemia, todos G1. Ningún EA supuso un retraso/reducción de dosis de InO. Ningún paciente desarrolló SOS post-TPH.

CONCLUSIONES

InO fue efectivo para conseguir la RC en nuestros pacientes con LLA en recaída/refractaria y poder consolidarla con un TPH en el 67% de ellos manteniéndose en remisión al menos un año, incluyendo un paciente tratado en recaída post CART.
Todos los respondedores lograron negativizar la EMR y la mayoría con un solo ciclo de tratamiento.
Los efectos adversos hematológicos se han presentado con una frecuencia similar a la descrita en ficha técnica, sin embargo, la hepatotoxicidad ha sido más frecuente y menos grave.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1014. EFECTIVIDAD DE IBRUTINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA Y PERFIL CITOGENÉTICO DE ALTO RIESGO

AUTORES

ÁLVAREZ CRIADO, J; ESCARIO GOMEZ, M; GARCÍA-TREVIJANO CABETAS, M; HERRERO AMBROSIO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) es la leucemia más frecuente en nuestro medio en la edad adulta. El curso clínico de esta enfermedad es extremadamente heterogéneo, y va desde formas asintomáticas que apenas comprometen la esperanza de vida de los pacientes, hasta formas muy agresivas con gran impacto en la supervivencia.
Los índices pronósticos más recientes posicionan a los marcadores biológicos y genéticos (estado mutacional del gen de la cadena pesada de las inmunoglobulinas (IGHV), el nivel de beta-2 microglobulina y la presencia de del (17p) y/o mutaciones de TP53) como los marcadores pronósticos con mayor impacto de la supervivencia global (SG). Estos biomarcadores, junto con otros predictores independientes de SG como son la edad o el estadio clínico, se utilizan para definir los distintos grupos de riesgo.
El objetivo fue evaluar la efectividad de ibrutinib para el tratamiento de la LLC en pacientes con perfil citogenético adverso, tanto en 1ª línea como sucesivas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en el que se analizó la práctica clínica en un hospital de tercer nivel. Como criterios de inclusión: Tratamiento con ibrutinib para LLC y presentar alteraciones citogenéticas de alto riesgo (del(17p)/TP53 mutado, del(11q) y/o IGHV no mutado. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, ECOG, reducciones de dosis. Para medir la efectividad: SLP global, SLP 1ª línea, SLP recaídas y SLP alto riesgo vs muy alto riesgo.

RESULTADOS

Un total de 43 pacientes fueron incluidos en el estudio. La mediana de edad fue de 73 años y el 60,5% eran hombres. Aproximadamente la mitad de los pacientes (48,8%) recibió ibrutinib en 1ª línea. Las características basales de la población de estudio se indican en la tabla 1. En el 37,2% de los pacientes se identificaron mutaciones de muy alto riesgo (TP53/del(17p)); el resto presentaba un perfil citogenético de alto riesgo (IGHV no mutado y/o del(11q)). En el momento de corte de los datos, 31 (72,09%) pacientes continuaban en tratamiento con ibrutinib. Diez (23,25%) pacientes requirieron al menos una reducción de dosis, bien por toxicidad o bien por la introducción de inhibidores del CYP3A4.
Se obtuvo una media de SLP para la población global (tanto en 1ª línea como sucesivas de 56,09 meses (IC 95% 50,05-62,15)). Las medias de SLP de pacientes sin tratamiento previo y de pacientes en recaída fueron comparables (54,28 y 52,93 meses, respectivamente). En 1ª línea, ninguno de los pacientes del grupo de alto riesgo progresó, mientras que el 33,33% de los pacientes con TP53 mutado/del(17p) presentó progresión. En pacientes en recaída, las medias de SLP en ambos grupos fueron similares (48,09 en el grupo de alto riesgo; 51,93% en el grupo de muy alto riesgo).

CONCLUSIONES

En base a estos resultados, podemos concluir que ibrutinib es un fármaco efectivo en el tratamiento de la LLC en pacientes con perfil citogenético adverso, tanto en 1ª línea como en pacientes pretratados. La eficacia parece mantenerse independientemente de la presencia de TP53 mutado/del(17p), los marcadores genéticos asociados a mayor riesgo de progresión.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1040. CRAFITY SCORE ¿PREDICTORA DE RESPUESTA?

AUTORES

SOTO BASELGA, I; BERNÁRDEZ FERRAN, B; TOURIS LORES, M; VÁZQUEZ RIVERA, F; CANDAMIO FOLGAR, S; SANTANA MARTÍNEZ, S; LÓPEZ MONTERO, E; ZARRA FERRO, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS
La combinación de atezolizumab y bevacizumab representa el nuevo estándar de tratamiento sistémico en primera línea del carcinoma hepatocelular (CHC) metastásico. Sin embargo, los biomarcadores que predicen el éxito del tratamiento y la supervivencia siguen siendo una necesidad no cubierta. La CRAFITY score (CS) se asocia con la supervivencia y la respuesta radiológica en pacientes que reciben inmunoterapia Anti PD-L1. El estudio tiene como objetivos describir la población y analizar si el CS se ajusta a los pacientes del centro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes diagnosticados de CHC estadio IV que recibieron tratamiento con atezolizumab y bevacizumab entre 01/2020 - 12/2022. Se excluyó del estudio a pacientes que recibieron solo un ciclo y a pacientes que habían recibido medicación de ensayo clínico previamente. Se analizaron los criterios de la CS, en la que se estratificaban a los pacientes en función del valor de la alfafetoproteína sérica basal (≥100 ng/ml) y la proteína C reactiva (≥1 mg/dl). En función de este resultado, la CS clasifica a los pacientes en 3 grupos: CRAFITY bajo (ambos datos inferiores), CRAFITY intermedio (uno de los datos superiores) y CRAFITY alto (ambos valores por encima). Posteriormente, se procedió a recoger la información a partir del programa de prescripción electrónico y la historia clínica electrónica. Se analizaron las siguientes variables: demográficas, performance status (PS), índice de masa corporal (IMC), antecedentes de virus hepatitis C (VHC), valor de alfafetoproteina y proteina C reactiva (PCR), mejor respuesta radiológica obtenida y supervivencia global (SG)

RESULTADOS
Se analizaron 18 pacientes, de los cuales el 88,89% eran hombres con una Mediana (Me) de edad de 68 años (RIQ 62-72,5). El 94,44% presentaban un PS≥1, con una Me IMC 28,51 (RQI 23,80-32,43), el 22,22% presentaban antecedentes de VHC. La Me del valor de alfafetoproteina (RIQ) fue 200,62 ng/ml (RQI 23,23-10915,05). El 50% de los pacientes presentaron un valor ≥100 ng/ml. Se obtuvo la PCR basal en el 77,77% de los pacientes, cuya Me fue 1,12 mg/dl (RQI 0,65-2,62). El 64,29% de los pacientes presentaron un valor ≥1 mg/dl.
En el 83,33% se analizaron pruebas de imagen; en ellas, el 60% presentó EE, el 20% RP y el 20% progresó. La Me en meses de SG fue de 8,90 (RIQ: 5,75-16,34).
Analizando los datos de alfafeotoproteina y PCR se clasificó a los pacientes en 3 grupos: alto (35,71%), intermedio (42,86%) y bajo (21,43%). Se analizó con los datos correspondientes a su SG y los resultados fueron acordes a los del estudio, ya que el grupo de alto riesgo presentó una SG (Me 5,67 meses; (RQI 3,53-7,3)) inferior al grupo intermedio (Me 9,42 meses ; (RQI 6,79-10,29)) y a la de bajo riesgo (Me 14,07 meses; (RQI 8,69-16,35)).

CONCLUSIONES
La búsqueda de variables predictoras de respuesta es una necesidad no resuelta. El SC propone una puntuación para predecir respuesta, esta tendencia se mantuvo con los datos de los pacientes del centro. Es importante poder realizar un estudio con una mayor muestra de pacientes para poder validarlo con datos en vida real.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1049. TASA DE ABANDONO DE ABEMACICLIB POR TOXICIDAD EN CÁNCER DE MAMA MESTASTÁSICO

AUTORES
HERNÁNDEZ GONZÁLEZ, I; PIÑERO GONZÁLEZ, MM; AVANZINI MARTÍNEZ, G; MELIÁN CABRERA, C; QUESADA MÁRQUEZ, V; SANTAMARÍA RODRÍGUEZ, S; CASANOVAS MORENO-TORRES, ML; MORALES LEÓN, MV
COMPLEJO HOSPITALARIO DR. NEGRIN. BARRANCO DE LA BALLENA S/N PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS
Analizar la tasa de abandono por toxicidad asociada a abemaciclib en la práctica clínica y compararla con los resultados obtenidos en los ensayos pivotales. Los estudios Monarch-1 y Monarch-2, que dan lugar a la aprobación del uso de Abemaciclib en cáncer mama HER2 negativo (HER2-) hormonosensible (RH+) metastásico en recaída, mostraban datos de abandono por toxicidad asociada de 7,6% y 15,9% de las pacientes respectivamente. Tras varios años de práctica clínica, es razonable realizar una evaluación de los datos, más aún cuando es una de las dos moléculas de su grupo que ha sido capaz de demostrar una supervivencia global estadísticamente significativa.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico, de todos los pacientes con cáncer de mama metastásico HER2- y RH+ que iniciaron tratamiento con Abemaciclib entre Julio de 2019 y Marzo de 2023 como primera o segunda línea de tratamiento. Se recogieron datos demográficos (edad y sexo) y las principales variables de estudio fueron: tratamientos suspendidos por toxicidad, duración media del tratamiento y reacciones adversas al medicamento (RAM). Todos los datos, clínicos y demográficos, fueron obtenidos del aplicativo informático Drago® y Farmatools®.

RESULTADOS
Se incluyeron 24 pacientes con una mediana de edad de 61 años (45-81), de los cuales el 96% eran mujeres (23) y un 4% hombres (1). Se recogieron hasta un 20,8% (5) de abandonos por toxicidad con una duración media de tratamiento de 7,5 meses (0,5-22). Las RAM se presentaron en el 83,33% (20) de todos los pacientes tratados, y se distribuyeron en las siguientes presentaciones: diarrea (55%), astenia (35%), náuseas (30%), vómitos (20%), neutropenia (15%), dolor gastrointestinal (10%), deterioro de la función renal (10%), anorexia (5%), hipertransaminemia (5%) y alopecia (5%). Todos los abandonos fueron relacionados con las RAM de origen gastrointestinal (diarreas, náuseas y vómitos) y, como segunda causa asociada, la astenia.

CONCLUSIONES

En la práctica clínica parece que la tasa de abandonos por RAM es más elevada que la de los ensayos pivotales, lo que puede llevar a la pérdida de oportunidad de tratamiento.
Las limitaciones en cuanto al tamaño muestral y un análisis estadístico más sólido deberán ser el objetivo de futuros estudios, dejando aparte la eficacia del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1051. LETERMOVIR EN PROFILAXIS DE INFECCIÓN DE CITOMEGALOVIRUS PARA PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

AUTORES

ARAGÓN GRACIA, I; GÓMEZ RAMOS, A; OCHAGAVIA SUFRATEGUI, M; ROGADO VEGAS, B; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, C; RAMIS BARCELÓ, MB; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, V; VALERO DOMINGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS

Letermovir está aprobado para profilaxis de reactivación del citomegalovirus (CMV) en adultos seropositivos receptores de un trasplante progenitores hematopoyéticos (TPH). Evaluar la efectividad y seguridad de letermovir en un hospital de tercer nivel y comparar los resultados con el ensayo pivotal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y unicéntrico. Se incluyeron pacientes en tratamiento con letermovir tras ser sometidos a TPH desde enero de 2018 hasta mazo de 2023.
Se recogieron de la historia clínica electrónica (Altamira®) y del programa de prescripción electrónica asistida (PEA®) los siguientes datos: demográficos, diagnóstico hematológico, dosis de letermovir, tiempo de inicio desde el trasplante, duración de tratamiento, cargas seriadas de control de CMV en la semana 14 y 24, inicio de terapia anticipada, mortalidad en la semana 14 y 24 y eventos adversos según escala Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes. La media de edad fue 46,7±15,5 años y 15 (71,4%) eran mujeres. La indicación para TPH fue leucemia mieloide aguda para 10 (47,6%) pacientes, síndrome mielodisplásico 4 (19,0%), linfoma T 3 (14,3%), leucemia linfoide aguda 2 (9,5%), leucemia linfocítica crónica 1 (4,76%), leucemia mieloide crónica 1 (4,76%). Recibieron TPH alogénico 17 (81,0%) pacientes y TPH haploidéntico 4 (19,0%).
La dosis utilizada de letermovir fue 480 mg en 8 (38,1%) pacientes y 240 mg, ajustada por uso concomitante con ciclosporina, en 13 (61,9%) pacientes. La mediana de inicio de tratamiento fue de 5 (0-62) días y la mediana de duración de 98 (14-126) días. Finalizaron el tratamiento 19 (90,5%) pacientes.
En la semana 14, la carga de CMV sérica fue indetectable en 16 (76,2%) pacientes, siendo en los 5 (23,8%) pacientes restantes de 34,5; 35,6; 78; 777 y 12500 copias/µL. En la semana 24, presentaron carga sérica durante el tratamiento, 2 (11,1%) pacientes: 34,5 y 153 copias/µL.
Iniciaron terapia anticipada 2 (9,5%) pacientes antes de la semana 14, 1 (4,8%) en la semana 24 y 1 (4,8%) 76 días después de finalizar letermovir. Recibieron ganciclovir y foscarnet intravenoso, valganciclovir oral y ganciclovir intravenoso respectivamente, resolviéndose la infección en todos ellos. La mortalidad fue evaluable para 21 y 18 pacientes en la semana 14 y 24, respectivamente, siendo 0 y 3 (14,3%) exitus. Las muertes fueron debidas a fallo multiorgánico (2) y shock séptico (1). A nivel de seguridad, se observaron eventos adversos por toxicidad digestiva grado 2 en 1 (4,8%) paciente.

CONCLUSIONES

Los datos obtenidos de nuestra población en vida real sugieren efectividad y seguridad de letermovir comparable al ensayo pivotal. El porcentaje de pacientes que requirió terapia anticipada fue del 14,3% frente al 16% reportado en el brazo de letermovir del estudio pivotal. El porcentaje de mortalidad en la semana 24 fue del 14,3% frente a 10,2% del ensayo.
Solo un paciente sufrió eventos adversos moderados sin ser necesaria la interrupción del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1064. ANÁLISIS DEL USO ACTUAL DE ANTIH2 COMO PREMEDICACIÓN DE TRATAMIENTOS QUIMIOTERÁPICOS

AUTORES

PLANAS-GINER , A; REDONDO CAPAFONS, S; GILABERT SOTOCA, M; MORENO-MARTÍNEZ , M; DIAZ CARRASCO, MS
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS

Conocer cómo se ha actuado en las unidades de farmacia oncológica (OH) de los hospitales españoles con los protocolos de quimioterapia que incorporaban ranitidina como premedicación tras la suspensión de comercialización en todas sus presentaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal de un mes de duración en el que se diseñó una encuesta por miembros y coordinadores del Grupo de Farmacia Oncológica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (GEDEFO), la cual se difundió a través de las listas de distribución electrónica de GEDEFO.

La encuesta recogió los perfiles de los hospitales participantes, número de camas, pacientes anuales en tratamiento antineoplásico y preparaciones de mezclas antineoplásicas al año.
Se realizaron las siguientes cuestiones con opción de respuesta múltiple:
1. Cuál ha sido la actuación en relación a la premedicación de los esquemas de quimioterapia.
2. En el caso de substituir la ranitidina por qué fármaco se ha substituido, especificar si solo se ha substituido en algunos esquemas y en caso de no substituir por ningún fármaco antiH2 indicar si se ha observado un aumento de reacciones adversas (RAM).
3. Se añadió además un campo abierto para comentarios.
Se incluyeron las encuestas de hospitales españoles con farmacéuticos socios de la SEFH y que contestaran al menos a una pregunta. Los resultados se analizaron mediante el porcentaje de respuestas contestadas y la tasa de respuesta para cada opción planteada a través del mismo Google Forms con el que se envió la encuesta y que permite exportar al programa Microsoft Excel©.

RESULTADOS

Respondieron la encuesta 46 hospitales con una mediana de 503 camas (108-1100), el 41,3% con más de 1000 pacientes/año y un 43,5% con 20.001-40.000 preparaciones/año.
El 41,3% de los centros han sustituido la ranitidina por famotidina u otro fármaco antiH2 y un 39,1% la han retirado sin sustituirla por ninguna otra medicación. Solo un 5,9% ha observado un aumento de reacciones tras la eliminación del antiH2 de la premedicación.
Los hospitales que han sustituido la ranitidina, en un 74,2% ha sido por famotidina oral (or), en un 32,3% por endovenosa (ev) y en un 3,2% por dexclorfeniramina. El porcentaje total excede el 100% puesto que algunos hospitales utilizan famotidina ev o or en distintas situaciones.
En el campo abierto algunos hospitales refieren que solo se ha sustituido en situaciones concretas como en los esquemas de desensibilización, en los ensayos clínicos, en pacientes que hubieran presentado reacciones adversas medicamentosas (RAM) previas y en los esquemas de paclitaxel/cabazitaxel.

CONCLUSIONES

Los resultados muestran heterogeneidad acerca de la decisión adoptada en cada uno de los centros tras la suspensión de la comercialización de ranitidina. La mayoría de los centros no han observado un aumento de las RAM tras la retirada del antiH2 de los protocolos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1065. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA DE ATEZOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADÍO EXTENDIDO

AUTORES

CASANOVAS MORENO-TORRES, ML; QUESADA MARQUÉS, V; SANTAMARÍA RODRÍGUEZ, S; HERNÁNDEZ GONZÁLEZ, I; MARTÍNEZ GARCÍA, I; MORALES LEÓN, MV
HOSPITAL DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN. BARRANCO DE LA BALLENA, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS

Atezolizumab, en combinación con Carboplatino y Etopósido, es la primera inmunoterapia indicada y autorizada para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón microcítico en estadío extendido (CPM-EE) en pacientes adultos. Los datos de eficacia derivan del ensayo pivotal ImPower133 en el que Atezolizumab, asociado a Carboplatino-Etopósido, demostró un aumento en la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) frente a la quimioterapia convencional.
El objetivo es evaluar la efectividad de atezolizumab en el tratamiento del CPM-EE en la práctica clínica real y compararla frente a los resultados del ensayo clínico pivotal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyó a todos los pacientes tratados con Atezolizumab en combinación con Carboplatino y Etopósido para el tratamiento en primera línea del CPM-EE en el periodo comprendido entre mayo 2021 y abril 2023.
Se utilizó el programa de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción de tratamientos quimioterápicos para recoger los datos de edad, sexo, ECOG y presencia de metástasis cerebrales, así como los datos para el análisis de la efectividad: mediana de SLP y SG, y tasa de SG a los 12 y 18 meses del inicio de tratamiento.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se incluyeron 18 pacientes (9 hombres y 9 mujeres) con una mediana de edad de 62,5 años (48-72) y un ECOG 0-1. Ninguno de los pacientes presentó metástasis cerebrales en el momento de iniciar el tratamiento.
La mediana de seguimiento fue de 8,25 meses (0,7-18,2).
Tras el análisis de los datos, las medianas de SLP y SG obtenidas en nuestros pacientes fueron de 5,05 (1-11,8) y 7,6 (0,7-18,2) meses respectivamente, mientras que las del ensayo pivotal fueron de 5,2 y 12,3 meses respectivamente. Las tasas de SG alcanzadas a los 12 y 18 meses en nuestros pacientes fueron de 33,3% y 5,5% respectivamente frente a 52% y 34% respectivamente en el ensayo clínico.

CONCLUSIONES

Según los resultados obtenidos en nuestro centro, a pesar de las similitudes en SLP, los datos de SG distan considerablemente de los obtenidos en el ensayo pivotal.

El empleo de Atezolizumab no proporcionó un beneficio claro en nuestros pacientes.
Los datos iniciales de efectividad en práctica clínica no concuerdan con los del ensayo pivotal, sin embargo, son necesarios estudios con un mayor número de pacientes para valorar el impacto de este tratamiento en la vida real.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1071. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB Y BEVACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA HEPATOCELULAR AVANZADO O IRRESECABLE

AUTORES
JIMÉNEZ ESPINOSA, Á; FERRIOLS LISART, R; CORTELL FUSTER, C; SÁNCHEZ MARTÍNEZ, R; ANTÓN HERNANDEZ, M; CORPA ALCALDE, B
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO. AV. BLASCO IBÁÑEZ, 17 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
OBJETIVOS:Evaluar la efectividad y seguridad de la combinación de atezolizumab 1200mg+bevacizumab 15mg/kg cada 3 semanas en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) irresecable en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico a través de la revisión de las historias clínicas electrónicas (Orion-Clinic) y prescripciones. Periodo de estudio:23/06/2021–2/01/2023. Variables descriptivas: datos demográficos, fecha de diagnóstico, etiología/factores de riesgo del CHC, concentración de enzimas hepáticas(ALT,AST) y alfa fetoproteína(AFP) al inicio del tratamiento y terapias previas.
Variables resultado-efectividad: tiempo de supervivencia media restringido(TSMR) según supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión(SLP), y proporción de pacientes con SG y SLP al final del periodo de estudio; la progresión de la enfermedad se definió según los criterios RECIST1.1 . Variables resultado-seguridad: incidencia de efectos adversos leves y graves si dichos efectos adversos supusieron un cambio de tratamiento, ingreso hospitalario o pusieron en riesgo la vida del paciente. Análisis estadístico: los resultados de SG y SLP se evaluaron con curvas de KaplanMeier mediante el programa estadístico SPSS®versión15.0. Las variables continuas se expresaron como media e IC95% y las variables cualitativas en frecuencias absolutas, porcentajes y proporciones.

RESULTADOS
Variables descriptivas: se incluyeron 17 pacientes, de los cuales 16 eran hombres (94,12%), la edad media de diagnóstico fue de 70,18 años(IC95%: 57-83), los factores de riesgo más comunes fueron infección por VHC(38,88%) y el alcoholismo(33,33%). Las concentraciones medias de enzimas hepáticas al inicio del tratamiento fueron: AST 50,41 U/L(IC95%: 17-147), ALT 42,94(IC95%: 15-176), AFP 998,38 ng/mL(IC95%:1,13-14426). Los pacientes fueron tratados previamente con resección hepática o tumoral (n=4; 23,53%), embolización(n=3; 17,65%), radioterapia interna selectiva(SIRT) (n=2; 11,76%), y otras técnicas (n=8; 47,06%). Variables resultado-efectividad: El tiempo de supervivencia media restringido (TSMR) de la SLP y SG fue de 347,7 días (IC95%:249,1 – 442,3) y de 341,3 días (IC95%:251,5 - 431.1), respectivamente. La supervivencia media fue del 52,9% y la SLP del 47,1%. 8/17 pacientes (47,06%)fueron éxitus al final del periodo de estudio. Variables resultado seguridad:
Se observaron efectos adversos leves en el 41,18% de los pacientes: astenia (n=3; 17,65%), febrícula(n=2; 11,76%), alteraciones tiroideas (n=2; 11,76%) y reacción postransfusional (n=1; 5,88%), y graves en el 41,18% de los pacientes: polimialgia reumática (n=1; 5,88%), miocarditis(n=1; 5,88%), descompensación hepática(n=1;5,88%), hipercolesterolemia e incremento de GGT(n=1; 5,88%), diverticulitis (n=1; 5,88%), plaquetopenia (n=1; 5,88%) y DM1(n=1; 5,88%).

CONCLUSIONES
La terapia antineoplásica de Atezolizumab en combinación con bevacizumab demostró ser efectiva y segura en condiciones de práctica clínica habitual.
La SG fue inferior y la SLP superior a la notificada en los ensayos clínicos pivotales y estudios posteriores, encontrados en la base de datos PubMed®, con los que se han comparado nuestros resultados. En general, la combinación fue bien tolerada, reportándose una baja incidencia de EA leves y graves que fueron resueltos satisfactoriamente en la mayoría de casos. Sin embargo, es necesaria una mayor investigación, así como estudios a largo plazo, para tener un conocimiento más exhaustivo de las consecuencias de la utilización de esta combinación.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1075. LINFOCITOS T COMO VALOR PREDICTIVO DE RESPUESTA A INMUNOTERAPIA ANTI-PD1 EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

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

OBJETIVOS
Evaluar el impacto del nivel de linfocitos T (LT) en la efectividad de la inmunoterapia antiPD-1 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) que hayan recibido al menos una línea previa de tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de segundo nivel. Se seleccionaron los pacientes con CPNM tratados con Nivolumab (anti PD-1) en segunda línea o posterior desde junio 2016 hasta diciembre 2021.

Se diseñó una base de datos registrando las siguientes variables de la historia clínica: datos demográficos, histología del tumor, ECOG, presencia de metástasis, nivel de LT (×10^3cel/µL) al inicio del tratamiento, duración del tratamiento, toxicidades y fecha de progresión de la enfermedad o éxitus. Para calcular la efectividad se utilizó la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y la Supervivencia Global (SG).
Se clasificó a los pacientes en 3 grupos según el nivel de LT: nivel bajo (< 1,5), medio (1,5 - 2,5) y alto (> 2,5).
El análisis estadístico se realizó con el programa R v.4.2.0. El análisis de supervivencia se elaboró mediante la construcción de curvas de Kaplan-Meier en función del nivel de LT. Para el cálculo de la hazard ratio (HR) se utilizó la regresión de Cox para determinar el impacto del valor de LT en la SLP y la SG.

RESULTADOS

Se incluyeron 59 pacientes (88% hombres) con una edad media de 71 años (DE 8,5). Veintinueve pacientes (49,1%) presentaron histología de adenocarcinoma, 28 (47,4%) de escamoso y un paciente sin tipificación analizada. El 67,8% presentaba metástasis. El 84,7% de los pacientes presentaban un ECOG=0-1. Veintiún pacientes (35,5%) presentaron toxicidad al tratamiento principalmente por deterioramiento generalizado (9; 42,8%) y por descompensación de la EPOC (5; 23,8%).
Según el valor de LT, 25 pacientes se incluyeron en el nivel bajo con una media de 1,03 (DE 0,27), 21 en el nivel medio con media de 1,91 (DE 0,25) y 13 en el nivel alto con una media de 3,69 (DE 2,17).
La mediana de SLP en pacientes con nivel bajo de LT fue de 3,19 meses. En pacientes con nivel medio fue de 6,81 meses HR (respecto a nivel bajo de LT) = 0,43 [IC95%: 0,21; 0,90] p=0,0243. En pacientes con nivel alto fue de 4,41 meses HR (respecto a nivel bajo de LT) = 0,73 [IC95%: 0,34; 1,59] p=0,4313.
La mediana de SG en pacientes con nivel bajo de LT fue de 7,86 meses. En pacientes con nivel medio fue de 10,23 meses HR (respecto a nivel bajo de LT) = 0,53 [IC95%: 0,26; 1,06], p=0,0726. En pacientes con nivel alto fue de 7,66 meses HR (respecto a nivel bajo de LT) = 0,85 [IC95%: 0,41; 1,77], p=0,6645.

CONCLUSIONES

El valor de los LT puede ser de utilidad para predecir la efectividad al tratamiento con anti-PD1. Los pacientes con valores medios de LT obtienen mejores resultados en términos de SLP como en SG.
Son necesarios más estudios para confirmar la asociación entre el nivel de LT y la efectividad a la inmunoterapia anti-PD1 así como determinar el valor óptimo de LT.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1101. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL USO DE APALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONO-SENSIBLE METASTÁSICO

AUTORES

ZAMORANO MÉNDEZ, P; ZHAN ZHOU, E; SANMARTÍN FENOLLERA, P; ADEVA ANTONA, S; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar efectividad y seguridad de apalutamida en pacientes con cáncer de próstata hormonosensible metastásico(CPHSm) y analizar el perfil de interacciones con la medicación concomitante.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo con pacientes diagnosticados de CPHSm, que hubieran recibido apalutamida asociada a terapia de deprivación androgénica(TDA) entre marzo2021-marzo2023.
Los datos fueron recogidos a partir del módulo de pacientes externos del programa de farmacia hospitalaria, historia clínica electrónica y módulo único de prescripción(MUP). Variables: edad, estado funcional(ECOG), diagnóstico, escala Gleason, tipo de metástasis(M), volumen de la enfermedad(VE) según CHAARTED, PSA; al diagnóstico, antes y después del inicio de TDA y tras el inicio apalutamida, terapias previas y duración del tratamiento.
Variables de efectividad: porcentaje de reducción(%R) > 1%del valor PSA al diagnóstico tras incorporar la TDA y tras la asociación de apalutamida a la TDA y supervivencia libre de progresión(SLP).
Variables de seguridad: reacciones adversas(RA), grado de toxicidad(según criterios CTCAEv5) y reducción de dosis/ interrupción del tratamiento.
Variables para la evaluación del perfil de interacciones de apalutamida: número de interacciones informadas por el farmacéutico, clase(X-evitar combinación, D-considerar modificación de la terapia, C-monitorizar terapia) y medida tomada por el médico. El análisis de interacciones se realizó con Lexicomp®.
En el análisis estadístico se utilizó STATA-MP17.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes diagnosticados de CPHSm; mediana de edad 67 años(rango intercuartílico, RIQ:59-76). Estado funcional;ECOG0:74%(n=23), ECOG1:19%(n= 6) y ECOG2:7%(n=2), mediana de la escala Gleason 8(RIQ:7-9.5) y PSA al diagnóstico 10,5ng/mL(RIQ:6,1-73,4). 23 pacientes presentaron M óseas y 1 paciente M viscerales; de ellos 9(37,5%) presentaban alto VE. Los 7 pacientes restantes presentaron M ganglionar. Como tratamientos previos 6-cirugía, 16-radioterapia y 9-TDA(6-TDA intermitente). La mediana de duración del tratamiento con apalutamida fue de 13,6 meses (RIQ:5,5-17,6).
La media del %R de PSA tras TDA fue del 88%(desviación-estandar;DE=19.3), sobre esa reducción la asociación de apalutamida provocó una reducción del 36%(DE122). La mediana de la SLP no se alcanzó, pero la estimación de la SLP entre el 14-15 mes fue del 89%[IC95% 59-97].

64% de los pacientes presentaron RA. La incidencia de RA con grado 3 y suspensión del tratamiento fue del 17%(hipertensión y rash). Los RA mayoritarios fueron sofocos 29%(n=7), astenia 25%(n=6), artralgias 12,5%(n=3), hipertensión 12,5%(n=3), rash 12,5% (n=3), alteración del perfil lipídico 5%(n=1) e hipertransaminemia 5%(n=1).
Se informó un total de 32 interacciones, un 44% (n=14) fueron de tipo X, 3% (n=1) tipo D y 53% (n=17) tipo C. La interacción mayoritaria: interacción-tipo-X con omeprazol. Un 16% de las interacciones conllevaron interconsultas: 2-cardiología(interacción-tipoD:diltiazem, edoxaban y clopidogrel), 1-médico de atención primaria (interacción tipo C con amlodipino) y 1-reumatología (interacción tipo C con prednisona). El 63% de recomendaciones por parte de farmacia fueron aceptadas por el médico.

CONCLUSIONES

En nuestra práctica clínica observamos que la incorporación de apalutamida al TDA potencia la reducción del PSA, conseguida previamente con la TDA en monoterapia. La mediana de SLP al igual que en el ensayo pivotal no fue alcanzada. El perfil de seguridad es superponible al del ensayo pivotal.
La intervención del farmacéutico en la revisión de interacciones ayuda a garantizar la seguridad del paciente y la efectividad de apalutamida.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1102. RAMUCIRUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES

DE LA TORRE ORTIZ, M; ZAMORA BARRIOS, MD; PACHECO RAMOS, MP; FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ CRESPO, M; SÁNCHEZ-OCAÑA MARTÍN, N; YBAÑEZ GARCÍA, L; MARTÍNEZ SESMERO, JM
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la efectividad del ramucirumab en el tratamiento del cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de los pacientes tratados con ramucirumab desde 1/1/2020 al 28/02/2023 en un hospital de tercer nivel.
A través de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción y dispensación de pacientes ambulantes se recogieron una serie de variables: sexo, edad, diagnóstico, líneas de tratamiento recibidas antes de ramucirumab, fecha de inicio y de fin, pauta, tratamiento quimioterápico concomitante, ciclos recibidos y motivo de fin del tratamiento (continuación con el tratamiento en el momento de la fecha de corte, exitus, progresión de la enfermedad, otros) con ramucirumab.
Se realizó descriptivo de frecuencias y análisis de supervivencia mediante estimador de Kaplan-Meier de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) tomando un intervalo de confianza (IC) del 95%.

RESULTADOS

Se incluyeron 24 pacientes (25% mujeres). La edad media de los pacientes fue de 66,71±12,68 años. 14 pacientes tenían diagnóstico de cáncer gástrico versus 8 pacientes con diagnóstico de cáncer de la unión gastroesofágica.
Ramucirumab se utilizó como segunda (75%), tercera (20.83%) y quinta (4.17%) línea de tratamiento.
La pauta de administración fue de 8 mg/kg cada dos semanas. Todos los pacientes excepto uno de ellos recibieron paclitaxel semanal como tratamiento quimioterápico concomitante al ramucirumab.
Los motivos de fin de tratamiento fueron: progresión de la enfermedad (45,83%), exitus (25%), pacientes que continuaban con el tratamiento en el momento de la fecha de corte del estudio (25%) y estabilización de la enfermedad con un máximo beneficio clínico (4,17%).
La mediana de SLP fue de 5,97 meses (IC 95% 3,99-7,94) y la mediana de SG fue de 10,8 meses (IC 95% 4,32-17,28).

CONCLUSIONES

Ramucirumab demostró una SG y una SLP superiores a las obtenidas en el ensayo clínico pivotal RAINBOW (PMID: 25240821), en el que se obtuvo una SLP de 4,4 meses (IC95% 4,2-5,3) y de SG de 9,6 meses (IC95% 8,5-10,8).
Cabe destacar que dicho ensayo clínico se estudió la supervivencia en paciente con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica que hubieran progresado durante la primera línea de tratamiento (con platino-fluoropirimidina) o en los 4 meses siguientes. Todos los pacientes de nuestro estudio fueron tratados previamente con platino-fluoropirimidina.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1112. EVALUACIÓN DEL VALOR PRONÓSTICO DE ÍNDICES INFLAMATORIOS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS AVANZADOS

AUTORES

FERNÁNDEZ VELA, J; MARTÍNEZ ORTÍZ, MJ; WIKSTRÖM FERNÁNDEZ, S; PIROLA , L; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, IM; MARTÍNEZ PENELLA, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA. CALLE MEZQUITA (PARAJE LOS ARCOS) S/N CARTAGENA. MURCIA

OBJETIVOS

Analizar el valor pronóstico, en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG), de biomarcadores inflamatorios como el ratio neutrófilo-linfocito (NLR) y ratio neutrófilo-linfocito basal derivado (d-NLR), en el momento del diagnóstico, en pacientes con cáncer de cabeza y cuello (CCyC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo, desde 2011 hasta 2021, con un seguimiento de 10 años. Se incluyeron los diagnósticos de CyCC estadios avanzados (III-IV).
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, ECOG, fecha de diagnóstico histológico, TNM, intervalo libre de progresión (ILE), recaída, estado actual, supervivencia global (SG), valores de neutrófilos, linfocitos y leucocitos previos al tratamiento.
NLR: número absoluto de neutrófilos (mm3)/número absoluto de linfocitos (mm3).
d-NLR: número de neutrófilos (mm3)/cifra de leucocitos (mm3) menos cifra de neutrófilos (mm3).
Clasificación según NLR: Grupo A: NLR < 2,7; Grupo B NLR≥2,7. Según d-NLR: Grupo C: d-NLR < 1,7 Grupo D: d-NLR≥1,7.
Puntos de corte calculados como las medianas del NLR y d-NLR, respectivamente.
Análisis estadístico: SPSS®. Se consideran diferencias estadísticamente significativas p < 0,05.
Para obtener datos de los pacientes se emplean Selene®, Oncofarm® y Savac®.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 90 pacientes; edad media 65,48±12,85 años, siendo 75,18% hombres. ECOG de los pacientes al inicio del tratamiento: 0 (n=22); 1 (n=53); 2 (n=15). Estadios III (n=31); IVA (n=47); IVB (n=12).
La SG del Grupo A se estimó en 4,6 años (IC 95% 5,8-3,3) y en el Grupo B 3,32 años (IC 95% 4,5-2,1).
Grupo A: 38.64% (n=17) progresaron a partir de los 12 meses de finalizar tratamiento y en el Grupo B: 47.82% (n=22) progresó a partir de 24 meses. Las medianas de SLP son: Grupo A: 2,18 años (IC 95% 3,72-0,62) y Grupo B 1,20 años (IC 95% 2,4-0).
La mediana de SG del Grupo C es 4,99 años (IC 95% 6,11-3,85) y SLP 2,37 (IC 95% 2,47-2,27). Grupo D: SG es 2,56 años (IC 95% 3,78-1,34) y SLP 1,38 años (IC 95% 3,3- -0,54).
Las tasas de supervivencia a los 2 años: 66,7%, estadios III (n=26), IVA (n=30) y IVB (n=4); a los 5 años: 45,5% , III (n=15), IVA (n=23) y IVB (n=3); a los 10 años: 30% III (n=10), IVA (n=15) y IVB (n=2).
La SG no sigue una distribución normal, U-Mann-Witney, para evaluar el NLR, p valor 0,379. Los datos de SLP siguen una distribución normal. Evaluación con T-Student, p-valor 0,465. Ninguno es significativo.
La variable dNLR, tampoco es significativa, SG (p-valor 0,226), SLP (p 0,085).

CONCLUSIONES

En la actualidad, múltiples estudios definen el NLR como marcador pronóstico en distintos tumores, cáncer mama, renal, urotelial, colorrectal y pancreático. En contraposición, los resultados de este estudio, el NLR y dNLR no muestran diferencias estadísticamente significativas en SG y SLP. No se considera que tengan un valor pronóstico en supervivencia en CyCC.
Son necesarios más estudios y con un tamaño muestral mayor para contrastar estos resultados, definir la asociación de estos biomarcadores con la supervivencia en CyCC y establecer puntos de corte óptimos en cada población. Se está completando para obtener datos posteriores, incluyendo 200 pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1136. ANÁLISIS DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE ROMIPLOSTIM EN EL TRATAMIENTO DE LA PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA INMUNE PRIMARIA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

AUTORES

SÁNCHEZ PASCUAL, B; SALVADOR LLANA, I; MARTÍN DE ROSALES CABRERA, AM; MARTÍNEZ BARRANCO, MDP; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la eficacia y seguridad de romiplostim en el tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Inmune Primaria (PTI) en práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo que incluyó pacientes de PTI tratados con romiplostim desde 2011 hasta septiembre de 2022. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, tratamiento previo, esplenectomía, grado de trombocitopenia (GT) previos, eventos de sangrado (ES), recuento plaquetario (RP) al inicio y al final del estudio, duración del tratamiento (DT), cambio de terapia, suspensión, y toxicidad.
Estudiamos la eficacia desde la semana 4 y durante el tratamiento, para lo cual se usaron como variables: la respuesta plaquetaria (% de tiempo con RP mayor a 50x10^9 plaquetas/L), ES, GT, hospitalización, y terapia de rescate durante el tratamiento.

RESULTADOS

El estudio incluyó 30 pacientes (69% mujeres), mediana de edad 65 (rango intercuartíliquico [RIQ] 37,5 a 73). El 86’6% (26/30) habían recibido otros tratamientos previamente: corticoesteroides (92,3%, 24/26), inmunoglobulinas (65,4%, 17/26), eltrombopag (19,2%, 5/26) y rituximab (13,3%, 4/26). Tres pacientes presentaban una esplenectomía previa.
El 53,3% (16/30) de los pacientes suspendió debido a: respuesta plaquetaria completa (50%, 8/16), cambio (18,8%, 3/16) a corticoesteroides (2 pacientes) o eltrombopag (1 paciente), esplenectomía (18,8%, 3/16), y otros (12,5%, 2/16). 3 pacientes suspendieron el tratamiento tras un mes; la mediana de DT fue 7,8 meses (IR 1,5-18).
Respecto a la respuesta plaquetaria desde la semana 4, el 81,5% de los pacientes logró una RP mayor a 50x10^9 plaquetas/L más del 90% del tiempo que duró el tratamiento.
La mediana del RP antes del tratamiento fue de 28,5x10^9 plaquetas/L (RIQ 12,3-41x10^9 plaquetas/L) frente a 124x10^9 plaquetas/L (RIQ 91,8x10^9 plaquetas/L – 225,5x10^9 plaquetas/L) tras el tratamiento (o en la última analítica si continuaban en tratamiento); p > |z| < 0.001 (prueba de Wilcoxon). Es decir, el RP aumentó significativamente tras el tratamiento con romiplostim.

Antes del tratamiento, el 70% (21/30) de los pacientes presentó ES, principalmente hematomas (38,1%, 8/21), petequias (28,6%, 6/21) y epistaxis (28,6%, 6/21). Desde la semana 4 y durante el tratamiento, el 37% (10/27) presentó ES: hematomas (80%, 8/10) y sangrado mucocutáneo (30%, 3/10); p < 0.001 en la prueba de Chi-cuadrado.
El grado IV de Trombocitopenia apareció en 21 pacientes antes del tratamiento, y en 8 tras la semana 4 y durante el mismo (p < 0,001 en la prueba de Chi-cuadrado).
Respecto a la seguridad, 2 pacientes sufrieron efectos adversos: 1 presentó fatiga y fiebre asociados al tratamiento y otro una tromboflebitis tratada con bemiparina

CONCLUSIONES

Nuestros resultados confirman que romiplostim en la práctica clínica habitual es eficaz y seguro en el tratamiento de la PTI, consiguiendo aumentar el recuento plaquetario y reducir los eventos de sangrado y trombopenia de forma significativa sin producir efectos adversos preocupantes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1149. DIFERENCIA DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB SEGÚN RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN

AUTORES

TOLOSA MARTINEZ, C; COLOMA PERAL, R; HERNÁNDEZ LÓPEZ, A; PÉREZ ROBRES, Y; GARCÍA-LÓPEZ , L; MARÍN VENTURA, L; RICO GUTIÉRREZ, T; SANZ RODRÍGUEZ, SM
HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA. CTRA. DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS

Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal que se une a los receptores PD-1 de los linfocitos T, potenciando la respuesta de los mismos. Se consideran adecuados distintos esquemas de dosificación: por kilogramo de peso del paciente (mg/kg) o como dosis fija (FLAT-DOSE), siendo la dosis de 2mg/kg/dosis o 200mg/dosis cada 3 semanas y 4mg/kg/dosis o 400mg/dosis cada 6 semanas, respectivamente.
Siendo ambas opciones efectivas, el objetivo de este estudio es comparar el perfil de seguridad de ambas opciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, longitudinal que incluyó todos los pacientes que iniciaron tratamiento con pembrolizumab dosificado por mg/kg y por FLAT-DOSE en un hospital de segundo nivel, entre junio y diciembre de 2022.
Las variables fueron recogidas de la historia clínica y del programa de gestión de pacientes ambulantes: sexo, edad, peso, diagnóstico, esquema de tratamiento (con o sin quimioterapia), parámetros analíticos (GOT, GPT), bilirrubina, creatinina, creatinafosfoquinasa (CPK), hormona estimulante del tiroides (TSH), tiroxina (T4) y cortisol) y toxicidad clínica, al inicio y a los cuatro meses de tratamiento.
Se asume que no hay diferencias entre la dosificación cada 3 semanas o cada 6 semanas.

RESULTADOS

Se analizaron 29 pacientes, 69% (20/29) hombres y 31% (9/29) mujeres, con una mediana de edad de 65 años (48-81) y mediana de peso de 62 kg (40-105). El 58,5% (17/29) de los pacientes estaban diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico, 17,1% (5/29) cáncer renal, 6,9% (2/29) melanoma, 3,5% (1/29) cáncer de cabeza y cuello, 3,5% (1/29) cáncer colorrectal, 3,5% (1/29) cáncer gástrico, 3,5% (1/29) cáncer de ovario y 3,5% (1/29) cáncer de mama. El esquema que siguió el 58,5% (17/29) fue en combinación con quimioterapia y el 41,5% (12/29) en monoterapia.
Se comparó la toxicidad en función del régimen de dosificación, que fue FLAT-DOSE en el 62,1% (18/29) de los pacientes y por mg/kg en el 37,9% (11/29) restante.
Mediana de las variables analíticas al inicio y a los cuatro meses de tratamiento con pembrolizumab FLAT-DOSE: GOT(U/L): 19 (9-58) vs 19 (12-67); GPT(U/L): 22 (5-44) vs 16 (5-68); bilirrubina(mg/dL): 0,5 (0,2-1,9) vs 0,3 (0,2-1,4); creatinina(mg/dL): 0,7 (0,6-1,4) vs 0,7 (0,4-1,3); CPK(U/L): 40 (12-142) vs 36 (13-154); TSH(µUI/mL): 1,5 (0,3-7,1) vs 1,8 (0,1-10,8); T4(pmol/L): 16,8 (12,4-18,7) vs 13,8 (11,8-18,4); cortisol(µg/dL): 17,6 (1,8-23,7) vs 19,0 (1,2-35,1). Se describieron 3 casos de astenia, 1 neuropatía, 1 prurito y 1 nemonitis.
Mediana de las variables analíticas al inicio y a los cuatro meses de tratamiento con pembrolizumab mg/kg: GOT(U/L): 14 (11-64) vs 17 (15-70); GPT(U/L): 16 (5-113) vs 18 (8-59); bilirrubina(mg/dL): 0,5 (0,2-0,8) vs 0,5 (0,3-0,9); creatinina(mg/dL): 0,8 (0,5-1,4) vs 0,8 (0,5-1,8); CPK(U/L): 40 (28-66) vs 71 (19-252); TSH(µUI/mL): 2,2 (1,5-6,6) vs 2,2 (1,7-6,4); T4(pmol/L): 13,2 (12,3-17,4) vs 13,5 (12,2-16,2); cortisol(µg/dL): 23,2 (19,1-25,3) vs 6,9 (1,3-12,5). Se describieron 2 casos de astenia, 1 neuropatía y 1 prurito.

CONCLUSIONES

No se observaron diferencias significativas en el perfil de seguridad de pembrolizumab en función del régimen de dosificación utilizado, lo que concuerda con la evidencia disponible. Se confirma que pembrolizumab es eficaz y seguro en un amplio rango de dosis.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1170. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON TRIFLURIDINA/TIPIRACILO EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO

AUTORES

MARTÍN CARRO, C; CRESPO RODRÍGUEZ, E; ANDREU MARGULLÓN, MP; ZAPICO GARCÍA, I; PLANO SÁNCHEZ, AI; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, MN; GARCÍA LASTRA, S
HOSPITAL SAN AGUSTÍN. CAMINO DE HEROS, 6 AVILÉS. ASTURIAS

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con trifluridina/tipiracilo (TAS-102) en pacientes con diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico (CCRm).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, en el que se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de CCRm que iniciaron tratamiento con TAS-102 entre mayo de 2017 y marzo de 2023.
Se consultó la historia clínica electrónica y el registro de dispensación de medicamentos. Se recogieron las variables: sexo, edad al inicio del tratamiento, localización primaria del tumor, mutaciones en KRAS, líneas de tratamiento previas, ECOG al inicio, número de órganos con metástasis, presencia de metástasis hepáticas y/o cerebrales, dosis inicial, fecha y motivo de suspensión, fecha de progresión, fecha de éxitus, duración de tratamiento (DT).
La efectividad se evaluó en términos de mediana de supervivencia global (SG) y mediana de supervivencia libre de progresión (SLP). Las variables para evaluar la seguridad fueron: reacciones adversas (RA), reducción de dosis y suspensión de tratamiento.
Las variables cualitativas se expresaron como % y las cuantitativas como mediana [rango intercuartílico]. El análisis estadístico se realizó mediante el software R®. Las curvas de supervivencia se obtuvieron por el método Kaplan-Meyer.

RESULTADOS
Se incluyeron 20 pacientes, el 85% varones, de 67 [61-72] años. La localización primaria del tumor fue el colon (55%) o el recto (40%). El 60% presentaba KRAS mutado. El 25% de los pacientes había recibido 3 líneas de tratamiento previas, y el 35% 4 o más. Todos habían recibido quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino, e irinotecán. El 65% había recibido bevacizumab y el 75% de los pacientes con KRAS no-mutado había recibido cetuximab o panitumumab.
Al inicio del tratamiento todos los pacientes presentaban ECOG 0-1 (35% ECOG 0). El 70% tenía metástasis en 2 órganos (75% metástasis hepáticas, ninguno metástasis cerebrales). La dosis inicial fue de 60 [55-60] mg/12 horas (administrados los días 1-5 y 8-12, de cada ciclo de 28 días). La mediana de DT fue 14,4 [11,2-20,6] semanas.
La mediana de SG fue 9,6 meses (IC 95%: 4,7-14,5) y se produjeron un total de 13 fallecimientos (65%). La mediana de SLP fue 3,7 meses (IC 95%: 2,7-4,8) y se produjeron un 80% de eventos (progresión o éxitus).
El 95% de los pacientes sufrieron reacciones adversas (20% ≥ Grado 3), principalmente hematológicas y gastrointestinales. Las más frecuentes fueron neutropenia (55%); anemia, astenia, diarrea (40%); estreñimiento (30%); hiperbilirrubinemia, malestar, pérdida de peso, vómitos (15%).
El 30% de los pacientes requirió reducción de dosis por toxicidad. El 70% suspendió el tratamiento por: progresión (60%), toxicidad (5%) o empeoramiento clínico (5%).

CONCLUSIONES
El tratamiento con trifluridina/tipiracilo en pacientes con CCRm mostró una modesta efectividad, no exenta de toxicidad. Los resultados observados concuerdan con el estudio pivotal, tanto en características basales de los pacientes incluidos, como en la efectividad y la seguridad.
Las medianas de SG, SLP y DT fueron discretamente superiores a las del estudio pivotal (9,6 vs. 7,1 meses/3,7 vs. 2 meses/14,4 vs. 6,7, respectivamente).
Las principales RA fueron más frecuentes pero hubo menos RA ≥Grado 3 (20% vs. 49%).

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1178. PROFILAXIS CON LETERMOVIR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO

AUTORES
BARACE INDURAIN, M; BLÁZQUIZ IBERO, E; BERAZA GOTA, N; GARCÍA PASTOR, C; RÍO ARIZCUREN, P; VALDEOLMILLOS CARBÓ, L; VILLAR FERNÁNDEZ, S; BERISA PRADO, S
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. AV. PIO XII, 36 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS
La infección por citomegalovirus (CMV) es una complicación frecuente en pacientes sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). Letermovir está aprobado para la prevención de la reactivación de CMV en adultos seropositivos receptores de TPH, durante los primeros 100 días del trasplante. Sin embargo, la información sobre su uso en pediatría es limitada. El objetivo de este estudio es determinar la efectividad y seguridad de Letermovir en pacientes pediátricos en un hospital universitario.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo de pacientes pediátricos sometidos a TPH desde marzo de 2022 hasta marzo de 2023.
Se recogieron de la historia clínica los siguientes datos: demográficos, diagnóstico hematológico, día de inicio de Letermovir, dosis, duración del tratamiento, adherencia (medida con las dispensaciones desde el Servicio de Farmacia), cargas virales seriadas de CMV y tratamiento en caso de reactivación. También se recogieron datos de la función renal y hepática para evaluar la seguridad.
Para analizar los datos, estos se referencian con respecto al día de trasplante, tomando como día 0 el día de infusión de células hematopoyéticas.

RESULTADOS
Un total de 9 pacientes pediátricos recibieron Letermovir, el 77,8 % varones (7 pacientes), con una edad media de 9,2 años (rango 2-16). 6 pacientes recibieron TPH por leucemia linfoblástica aguda, 2 por aplasia medular y 1 por leucemia mieloide aguda.

Todos iniciaron el tratamiento el día de la infusión de células. 4 pacientes recibieron 480 mg (> 10 años) y 5 recibieron 240 mg (< 10 años).
7 pacientes recibieron el medicamento hasta el día +100. Otros dos lo interrumpieron, uno por reactivación de CMV a día +33 que requirió inicio de tratamiento antiviral, y el otro por fallecimiento a día +46.
Durante el tratamiento con Letermovir, 5 pacientes presentaron reactivación de CMV por encima del límite de cuantificación, pero únicamente uno requirió terapia anticipada a día +33 (carga máxima de 3.810 copias/mL).
Tras finalizar la profilaxis con Letermovir, 3 pacientes presentaron reactivación no significativa (días +123-132), y otros 2 requirieron inicio de tratamiento con valganciclovir el día +132 por reactivación clínicamente significativa (> 1.000 copias/mL).
La adherencia al tratamiento fue del 100% en los 9 pacientes, si bien los de menor edad tuvieron algunas dificultades para la deglución de los comprimidos.
Respecto al perfil de seguridad, no se observó alteración en las funciones renal y hepática en 8 de los pacientes durante la profilaxis con Letermovir. Un paciente presentó alteración hepática y renal, aunque se atribuyó al síndrome de obstrucción sinusoidal.

CONCLUSIONES

El uso de Letermovir como profilaxis parece ser efectivo en pacientes pediátricos. No obstante, se necesitan ensayos clínicos que generen más evidencia en esta población.
Letermovir es un fármaco seguro en la población pediátrica, ya que ningún paciente experimentó reacciones adversas relacionadas con su uso.
Tras finalizar el tratamiento con Letermovir, se observa reactivación de CMV en algunos casos de la población estudiada, por lo que prolongar la profilaxis podría ser de utilidad.
El desarrollo de una forma farmacéutica de Letermovir adecuada a la población infantil para favorecer su administración es una importante necesidad clínica en el momento actual.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1185. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN EN CÁNCER DE MAMA HER2+ METASTÁSICO

AUTORES

BOLEA LACUEVA, A; ÁLVAREZ NÚÑEZ, L; RAMÍREZ LÓPEZ, A; LÓPEZ-NIETO SEMPERE, J; VIUDEZ MARTINEZ, A; MURADAS LAMAS, A; RUIZ EL JERCHE, S; BURGOS SAN JOSÉ, A
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es evaluar la efectividad y seguridad de trastuzumab deruxtecán en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2+, no resecable o metastásico, con una o más líneas de tratamiento previas anti HER2+.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño: estudio observacional retrospectivo realizado hasta marzo de 2023, en el que se incluyeron todas las pacientes tratadas con trastuzumab deruxtecán en monoterapia para cáncer de mama HER2+ en un hospital terciario.
Variables: edad, diagnóstico, número de líneas de tratamiento previas, número de ciclos recibidos, reducciones de dosis, motivos de la supensión del tratamiento (toxicidad, progresión o exitus).
Efectividad: se determinó supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia Global (SG) mediante el método de Kaplan-Meier.
Seguridad: Efectos adversos (EA) y gravedad según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0).
Fuentes de información: revisión de la historia clínica electrónica (Orion Clinic®) y del registro de tratamientos administrados de Farmis Oncofarm®.
Para el análisis estadístico se utilizó Stata/BE 17.0. Para las variables categóricas: frecuencia (%), variables cuantitativas: mediana (IQI).

RESULTADOS

Se incluyeron 13 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama HER2+, con una mediana de edad de 54,2 años [47,7;58,8].
Tres de ellas (23,08%) tenían un cáncer de mama tipo HER2+ puro.
A excepción de dos de las pacientes, todas comenzaron el tratamiento a través del programa de acceso expandido.
La mediana de líneas de tratamiento previas recibidas fue 5,0 líneas [4,0;5,5].
Únicamente en tres pacientes se redujo la dosis, por astenia persistente (30%), neutropenia grado 3 (15%) y en la tercera (15%), no hay datos en la historia clínica acerca de la causa.
La mediana de ciclos administrada fue 16 ciclos [8;26]. Al finalizar el estudio, de las 13 pacientes incluidas, seis (46,15%) continuaban en tratamiento, seis (46,15%) suspendieron debido a progresión de la enfermedad y una (7,70%) por exitus. Además, tres de las pacientes que progresaron han sido exitus posteriormente.
La mediana de SLP fue de 20,70 meses (IC 95%: 5,52-NE). No se alcanzó la mediana de SG ya que la probabilidad acumulada de supervivencia fue superior a 0,5 durante el periodo de estudio.
En cuanto a la seguridad, todas las pacientes presentaron EA de algún grado, y seis de ellas de grado 3. No hubo efectos adversos grado 4-5. Los EA más frecuentes fueron los gastrointestinales: náuseas (84,6%), vómitos (30,8%), epigastralgia (30,8%),diarrea (23,1%). La toxicidad hematológica fue frecuente: linfopenia (69,2%), leucopenia (76,9%),

trombocitopenia (53,8%) y neutropenia (30,8%). Otros efectos adversos frecuentes fueron: alopecia (53,8%), elevación GGT (53,8%), astenia (46,2%), visión borrosa/ojo seco (38,5%), reducción de la FEVI (15,4%). Los EA grado 3 fueron: elevación GGT (23,1%), linfopenia (15,4%) y neutropenia (7,7%).

CONCLUSIONES

El valor de SLP obtenido es similar al de estudio pivotal (19,4 m). En el aspecto de la seguridad resalta la ausencia de enfermedad pulmonar intersticial que es considerado el EA de mayor riesgo con trastuzumab deruxtecán.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1188. RELEVANCIA DE LAS REDUCCIONES DE DOSIS EN LA EFECTIVIDAD DE PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CÁCER DE MAMA METASTASICO

AUTORES

ÁLVAREZ CRIADO, J; MARTINEZ MARIN, V; ZAMORA AUÑON, MDP; COLLADA SANCHEZ, VL; JIMENEZ NUÑEZ, C; MORENO PALOMINO, M; ARANCON PARDO, AB; HERRERO AMBROSIO, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El objetivo es analizar si las reducciones de dosis tienen relevancia clínica en la efectividad de palbociclib, un inhibidor de ciclinas CDK4/6, en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para el receptor hormonal (RH) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo y RH positivo que habían recibido al menos un ciclo de tratamiento con un fármaco inhibidor de ciclinas CDK4/6 (palbociclib) desde diciembre 2016 hasta diciembre 2022. La recogida de datos se realizó a partir de los sistemas informatizados de prescripción electrónica y módulo de dispensación de pacientes externos. Las variables estudiadas fueron: datos demográficos (sexo, edad), línea de tratamiento, fecha de inicio tratamiento, reducción de dosis o suspensión del tratamiento. Las variables utilizadas para medir la efectividad fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG), comparada entre las distintas dosis prescritas de palbociclib. Estudio estadístico realizado con SPSS versión v22.

RESULTADOS

Se incluyeron 169 pacientes (100% mujeres), con una edad media de 62,69 (±13,7) años. 110 pacientes recibieron palbociclib en primera línea para su enfermedad metastásica, mientras que 52 lo recibieron para segunda o sucesivas líneas. Hubo pérdida de seguimiento de 7 pacientes. La SLP en 1ª línea fue de 25,67 meses (95%IC 8,39-42,97) frente a 7,83 meses (95%IC 4,04-11,61) en 2ª o sucesivas. ($p < 0,0001$; HR: 2,31; 95%IC 1,48-3,60). La SG en 1ª línea fue de 54,77 meses (95%IC 33,84-75,67) frente a 25,74 meses (95%IC 16,54-34,95) en 2ª o sucesivas. ($p=0,038$; HR: 1,78; 95%IC 1,03-3,09). Hasta el momento del seguimiento se produjeron 53 éxitus.

Un total de 62 pacientes (36,7%) requirieron ajuste de dosis al nivel -1, mientras que hasta 27 pacientes (16%) requirieron un nuevo ajuste de dosis hasta nivel -2. La principal causa de la necesidad de disminuir la dosis fue la toxicidad hematológica (91%) que presentaron las pacientes.

Estas reducciones no afectaron a la efectividad de palbociclib, tanto de SLP en 1ª línea en nivel -1 ($p=0,38$) y nivel -2 ($p=0,71$), ni 2 línea o sucesivas en nivel -1 ($p=0,55$) y nivel -2 ($p=0,92$). Tampoco hubo diferencias de SG en 1ª línea en nivel -1 ($p=0,79$) y nivel -2 ($p=0,23$), ni 2 línea o sucesivas en nivel -1 ($p=0,60$) y nivel -2 ($p=0,29$).

CONCLUSIONES

Con los datos aportados por nuestra cohorte de pacientes, podemos concluir que palbociclib muestra la misma efectividad incluso a dosis reducidas como nos indica la ficha técnica del medicamento. Esto nos aporta tranquilidad al manejar a los pacientes que presentan toxicidad asociadas a un iCDK 4/6, ya que podemos disminuir la dosis de medicamento sin perder beneficio clínico tanto en SLP como en SG.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1205. EVALUACIÓN DEL EFECTO PREVENTIVO DEL USO TÓPICO DE VITAMINA E + ALANTOÍNA EN PACIENTES TRATADOS CON CAPECITABINA

AUTORES

TOURIS LORES, M; SOTO BASELGA, I; VARELA REY, I; BERNÁRDEZ FERRÁN, B; LÓPEZ MONTERO, E; SANTANA MARTÍNEZ, S; ZARRA FERRO, I; GONZÁLEZ BARCIA, M

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

La eritrodisestesia palmo-plantar (EPP) es un efecto adverso frecuente en la población tratada con capecitabina. En el Servicio de Farmacia, se elabora como fórmula magistral una crema tópica de vitamina E-alantoína (VitE-A) con el fin de prevenir o tratar este síntoma. Se recomienda administrar 2 veces al día, especialmente una de ellas antes de acostarse. El objetivo de este trabajo es evaluar si el tratamiento preventivo con VitE-A iniciada de forma concomitante con la capecitabina previene o retrasa la aparición de EPP G1 y G2 en aquellas pacientes diagnosticadas de cáncer de mama metastático y no mestatático.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo de los pacientes tratados con capecitabina en el periodo comprendido de enero 2021 – diciembre 2022. Se recogieron los siguientes datos: variables demográficas, diagnóstico, fecha de inicio de capecitabina, fecha de inicio de VitE-A y la fecha de aparición de EPP grado 1 y grado 2. Se evalúo el efecto preventivo del uso de la VitE-A en el retraso de la aparición de EPP durante los 2 primeros meses de tratamiento con capecitabina. Para ello, se clasificó a las pacientes en dos grupos en función de si habían recibido VitE-A al inicio del tratamiento con capecitabina o no. Las intervenciones clínicas se realizaron de acuerdo con la práctica clínica habitual.
Las fuentes de información utilizadas fueron: historia clínica electrónica, programa de prescripcióon y dispensación de farmacia, SPSS-Statistics V.26 (IBM Inc. Armonk, NY, USA)

RESULTADOS
Se estudiaron un total de 48 mujeres con una mediana de edad de 60,2 (IQR: 29-88) años al inicio del tratamiento con capecitabina. El 39,6% de las pacientes fueron diagnosticadas de cáncer de mama triple negativo, el 37,5% de luminal B, el 16,6% de luminal A y el 6,25% de HER2 positivo.
Con respecto a la toxicidad grado I, en aquellos pacientes que utilizaron la VitE-A desde el inicio del tratamiento con capecitabina la mediana del tiempo en aparición de la EPP fue de 1,67 meses IC 95% [1,41-1,92]. Los pacientes que no recibieron la crema desde el inicio, tuvieron una mediana de aparición de toxicidad grado 1 de 0,8 meses IC 95% (0,03-1,63) con una P=0,013.
Con respecto a la toxicidad grado 2 en aquellos pacientes que utilizaron la VitE-A desde el inicio del tratamiento con capecitabina, la mediana del tiempo en aparición de la EPP fue de 6,3 meses IC 95% [5,19-7,34]. Los pacientes que no la recibieron desde el inicio tuvieron una mediana de aparición de toxicidad grado 2 de 1,4 meses IC 95% (0-4,39) con una P=0,007

CONCLUSIONES
La EPP es un efecto adverso habitual con el tratamiento con capecitabina para la cual todavía no hay ningún tratamiento efectivo. El uso de VitE-A de forma preventiva retrasa la aparición del evento en aquellas pacientes que lo desarrollan de forma temprana. Sería interesante ampliar este estudio, realizándolo de forma prospectiva, teniendo en cuenta el polimorfismo genético de la dihidropirimidina deshidrogenasa y la intensidad de dosis de capecitabina

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1208. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DOCETAXEL COMO TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

AUTORES
ADEVA ANTONA, S; TORO CHICO, P; ZAMORANO MÉNDEZ, P; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la efectividad y la seguridad de docetaxel en pacientes con cáncer de próstata metastásico en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo que incluyó todos los pacientes diagnosticados de cáncer de próstata metastásico tratados con docetaxel como tratamiento paliativo entre enero de 2015 y febrero de 2023 en un hospital de nivel 3.
Los datos fueron recogidos del módulo de pacientes ambulantes del programa Farmacia y la historia clínica electrónica registrándose: edad, diagnóstico (cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPHSm) u hormonorresistente (CPHRm)), ECOG inicial, puntuación Gleason, PSA inicial, localización de metástasis, línea de tratamiento y motivo de fin del tratamiento.
Como variables de efectividad se evaluaron la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). Como variables de seguridad se recogieron las principales reacciones adversas (RA) y grado de toxicidad (según criterios CTCAE v.5.0.).
Los resultados se analizaron con IBM SPSS Statistics 29.0® mediante estadística descriptiva y el estimador de supervivencia Kaplan-Meier.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 53 hombres con una mediana de edad al inicio de tratamiento de 71.7 años (RIQ 65.1-76.8). El 77.4% se diagnosticaron de CPHRm y 22.6% CPHSm. 6 pacientes presentaban ECOG ≥ 2, y el resto ECOG 0-1, y todos una puntuación Gleason ≥ 7. La mediana de PSA al inicio fue 21.0 ng/ml (RIQ 10.4-134.1). El 34% de los pacientes presentaban metástasis óseas, 22.6% viscerales y 43.4% ambas. El 45.4% fueron en primera línea, 43.4% en segunda línea y 11.3% en tercera línea.
Los motivos de suspensión fueron 52.8% fin del número de ciclos previstos, 34.0% progresión, 3.8% toxicidad, 1.9% voluntad propia del paciente y 1.9% fallecimiento. Actualmente, 3 pacientes se encuentran en tratamiento activo.
La SLP fue de 8.9 meses (IC 95% 6.4-11.5), mientras que la SG fue de 35.1 meses (IC95% 20.5-49.7). En el grupo de CPHSm, la SLP y SG fue de 15.4 meses (IC95% 5.5-22.2) y 46.9 (IC95% 33.7-60.1) respectivamente. En el grupo de CPHRm, la SLP y SG fue de 7.8 meses (IC95% 6.6-9.0) y 22.9 meses (IC95% 10.2-35.6) respectivamente.
Todos los pacientes presentaron RA grado I-II: 68% astenia, 47% toxicidad hematológica (anemia, neutropenia, trombocitopenia), 36% neurotoxicidad, 19% toxicidad digestiva (anorexia, diarrea, naúseas/vómitos), 15% edemas, 15% reacciones cutáneas y 11% infecciones.

El 36% presentaron RA grado III-IV: 25% toxicidad hematológica, 13% infecciones, 6% toxicidad digestiva, 4% astenia, 2% neurotoxicidad, 2% hipersensibilidad y 2% reacción cutánea. 2 pacientes suspendieron por toxicidad (anemia y reacciones cutáneas, y neurotoxicidad respectivamente).

CONCLUSIONES

En nuestro centro, la SLP y SG fueron menores que las reportadas en los ensayos pivotales para CPHSm y CPHRm. Estos datos se justificarían en parte por la mayor edad de nuestra población respecto al pivotal, y más de la mitad de los pacientes recibieron Docetaxel en segunda línea o posterior.
Respecto a la seguridad, la mayoría de las RA fueron grado I-II, y las RA grado III-IV fueron menores que las reportadas en los ensayos pivotales. Solo en dos casos la toxicidad resultó inadmisible y provocó la suspensión del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1219. EFECTIVIDAD DE INFLIXIMAB EN EL MANEJO DE LA TOXICIDAD INMUNOMEDIADA REFRACTARIA A CORTICOIDES

AUTORES

GONZÁLEZ CABALLERO, Í; GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, T; MARTÍNEZ BENAVIDES, J; MOLINA MATA, K; REY SALIDO, M; FONTANALS MARTÍNEZ, S; NADAL , E; CLOPÉS ESTELA, A
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Los efectos adversos relacionados con la inmunoterapia (irAE) son una toxicidad de clase asociada al tratamiento con anticuerpos monoclonales dirigidos contra los puntos de control inmune (ICI) como CTLA4, PD1 y PD-L1.
El objetivo del estudio es evaluar la efectividad de infliximab como tratamiento de colitis o neumonitis inmuno-relacionadas refractarias a corticoides tras administración de ICI.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multidisciplinar en pacientes diagnosticados de tumores sólidos y tratados con ICI desde enero de 2019 hasta diciembre de 2022 en un hospital monográfico onco-hematológico a partir de las solicitudes de infliximab como medicamento off-label.
Mediante la revisión de historias clínicas electrónicas se recogieron variables demográficas (edad, sexo), relacionadas con la enfermedad (tipo neoplasia, fármaco y esquema ICI recibido (monoterapia/combinación), tiempo desde inicio de ICI hasta aparición de irAE, grado irAE (CTCAE v.5) tipo irAE (colitis/neumonitis) y radioterapia previa (si/no)), y relacionadas con la efectividad de infliximab (resolución de irAE (si/no), tiempo hasta resolución irAE y exitus relacionado con irAE).
Para la descriptiva de variables cuantitativas se utilizó media (desviación estándar) y para las cualitativas la distribución de frecuencias y porcentaje.

RESULTADOS

Se analizaron 24 pacientes durante el periodo de estudio.
La edad media fue 61 años (10,3), con un 79% de hombres. La neoplasia pulmonar fue las más frecuente (75%), seguida de la renal/urotelial (12,5%), próstata (4%), orofaringe (4%) y cérvix (4%).
El ICI consistió en nivolumab (n=16), pembrolizumab (n=16), atezolizumab (n=10), ipilimumab (n=10) y durvalumab (n=2) y 5 pacientes recibieron inmunoterapia dual y 5 en combinación con quimioterapia.
La mediana del tiempo entre inicio del ICI y aparición de irAE fue de 73 días (416,2).
Respecto al tipo de irAE, el 58% de los pacientes desarrolló neumonitis y un 42% colitis.
La gravedad de irAE según CTCAE v.5 fue grado 2 en 1 paciente, grado 3 en 16 pacientes y grado 4 en 7 pacientes.
Un 63% de los pacientes había recibido radioterapia previa, de los cuales un 73% desarrollaron neumonitis como irAE.
Respecto a la efectividad de infliximab, se objetivó una resolución total de la irAE en 16 pacientes (67%). El tiempo medio hasta la resolución de irAE fue 13,8 días (9,9) desde la administración de infliximab.
Por otra parte, un 29% de los pacientes fueron exitus por motivos relacionados con la administración de ICI y las complicaciones relacionadas con la irAE.

CONCLUSIONES

El abordaje de las irAE tras la administración de ICI es un reto para los pacientes que no responden al tratamiento con corticoterapia, pudiendo derivar en complicaciones fatales. La evidencia de la estrategia terapéutica en esta población es limitada, y no existe una autorización por parte de las agencias regulatorias en este escenario.
Los resultados de este estudio apuntan que infliximab sería una opción terapéutica efectiva para los pacientes que desarrollan este tipo de irAE y que no han respondido a tratamiento estándar de primera línea. Pero esta hipótesis debe ser confirmada con un ensayo clínico prospectivo y aleatorizado, para poder estandarizar este vacío terapéutico y conocer los factores de respuesta a infliximab.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1226. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS INTRAVENOSOS

AUTORES

MORA CORTÉS, M; FRIAS RUIZ, P; ÓRPEZ RAMÍREZ, Á; MARTÍNEZ DÍAZ, C
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
Identificar y analizar las intervenciones farmacéuticas realizadas en pacientes con tratamiento antineoplásico intravenoso, valorar el grado de aceptación de estas intervenciones y el alcance de los errores de medicación, para llevar a cabo acciones educativas con los facultativos prescriptores que permita reducir los errores de medicación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de las intervenciones farmacéuticas realizadas en el área de oncohematología farmacéutica a través de la revisión de las prescripciones de antineoplásicos intravenosos y fármacos de soporte asociados a la terapia. Se recogieron los datos de intervenciones realizadas en dicha área entre el 15/01/2023 y 10/04/2023. Los datos clínicos se recogieron de la historia clínica, el programa de prescripción electrónica (Oncofarm®) y el contacto con los prescriptores, todos ellos reflejados en la nueva herramienta de registro de intervenciones siguiendo la metodología IASER® adaptada. Se analizó el tipo de problema relacionado con los medicamentos (error de medicación u otro), esquema farmacoterapéutico utilizado, fármaco implicado, tipo de error (dosis errónea, medicamento innecesario, medicamento omitido, medicamento erróneo, intervalo posológico, duración del tratamiento y seguridad) categoría de la intervención (indicación no tratada, medicamento no indicado, infradosificación, sobredosificación, alternativa más coste-efectiva, duración inadecuada, duplicidad terapéutica, interacción, clínica no apta para el tratamiento, opción no financiada), tipo de actuación farmacéutica (individualizar posología, iniciar/suspender medicamento, cambio a alternativa más eficaz, cambiar a alternativa más segura y clarificar prescripción), resultado de la intervención (aceptada/no aceptada) y si alcanzó o no al paciente.

RESULTADOS
Durante el periodo del estudio se trataron un total de 792 pacientes y se validó 3028 prescripciones. Se realizaron 89 intervenciones de las que el 87,60% fueron errores de medicación. El fármaco que supuso un mayor número de intervenciones fue el carboplatino (50,60%). La distribución del tipo de error fue: dosis errónea (75,28%), medicamento erróneo (15,74%), seguridad (5,62%), intervalo posológico inadecuado (2,24%), duración del tratamiento (1,12%), medicamento omitido (1,12%). Distribución según categoría de la intervención: sobredosificación (55,06%), infradosificación (26,99%), medicamento no indicado (5,62%), interacciones (4,49%), medicamento no financiado (2,24%), clínica no apta para tratamiento (2,24%) indicación no tratada (1,12%), alternativa más coste-efectiva (1,12%), duración inadecuada (1,12%). La actuación farmacéutica más frecuente fue individualizar posología (70,79%), seguido de clarificar prescripción (11,24%), iniciar/suspender medicamento (6,74%), cambiar a alternativa más segura (4,49%), cambiar a alternativa más eficaz (3,37%) y cambiar a alternativa más coste-eficaz (3,37%). La aceptación por parte de los prescriptores fue del 93,26% y el 6,74% alcanzaron al paciente.

CONCLUSIONES
Durante el período de estudio el equipo de farmacia oncohematológica realizó 89 intervenciones. El 87,60% eran errores de medicación y un 50,60% relacionadas con carboplatino, siendo la dosis errónea el tipo más frecuente. Se interceptaron el 93,26% de los errores antes de que alcanzaran al paciente, con un grado de aceptación de las intervenciones por parte de los prescriptores del 93,26%. Se debe reforzar la información de dosificación correcta de carboplatino con los prescriptores para reducir el número de errores.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1228. PROTOCOLOS DE DESENSIBILIZACIÓN RÁPIDA A TAXANOS Y PLATINOS: EXPERIENCIA DE NUEVE AÑOS

AUTORES
ROURA TURET, J; MENSA VENDRELL, M; ROCA ANDREU, M
HOSPITAL DE TERRASSA. CT. TORREBONICA, S/N TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS
Las reacciones de hipersensibilidad (RHS) a fármacos antineoplásicos pueden provocar una anafilaxia, una condición potencialmente mortal. Los protocolos de desensibilización se basan en la reintroducción gradual de pequeñas cantidades de fármaco hasta alcanzar la dosis terapéutica en periodos de tiempo prolongado.
En 2011 se creó, en nuestro hospital, un protocolo de desensibilización rápida (PDR) a taxanos y platinos basado en el propuesto por Gastaminza y col. (J Investig Allergol Clin Immunol.2011;21:108-12), manteniendo las dosis crecientes recomendadas, pero simplificando el proceso de elaboración y administración.
El objetivo del estudio es describir la efectividad y seguridad de los protocolos de desensibilización rápida a taxanos y platinos en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y retrospectivo realizado en un hospital de segundo nivel entre los años 2014-2022. Se analizaron todos los pacientes que recibieron PDR a taxanos y platinos (esquema de 5 pasos basado en 3 diluciones del fármaco con una duración total del proceso de 2h con carboplatino y docetaxel, 3h con oxaliplatino y 4h con paclitaxel) en el hospital de día de oncohematología.
Las variables recogidas de la historia clínica informatizada de los pacientes fueron: datos demográficos, diagnóstico, agente quimioterápico administrado, tipo de reacción y severidad de la reacción de hipersensibilidad (según la Common Toxicity Criteria (versión 3.0)), número de ciclos administrados en pauta de desensibilización, tolerancia del PDR y motivo de la discontinuación.

RESULTADOS
En total 34 pacientes (76,5% mujeres; media de edad 57, DE=12 años) tuvieron RHS a taxanos y platinos durante los años 2014-2022. Los diagnósticos mayoritarios fueron cáncer de mama (n=10), ovario (n=8) y colorrectal (n=6).
El 91% de las RHS fueron inmediatas. Cinco pacientes presentaron una RHS leve, 6 leve/moderada, 13 moderada, 2 moderada/grave y 6 grave. Dos pacientes habían presentado una RHS en otro centro hospitalario por lo que iniciaron directamente con pauta de desensibilización.
Los fármacos implicados en las RHS fueron paclitaxel (38% de los casos), carboplatino (29%), oxaliplatino (24%) y docetaxel (9%). En total, recibieron 158 protocolos de desensibilización rápida (3 PDR de mediana, mín. 1 y máx. 13).
Veintiséis (76,5%) pacientes pudieron completar el tratamiento hasta progresión, suspensión por toxicidad de la quimioterapia o exitus. De éstos, 20 presentaron buena tolerancia al PDR y 6 tuvieron una RHS leve/moderada.
Ocho pacientes (23,5%) tuvieron RHS durante el PDR que motivaron la interrupción del tratamiento. Cuatro RHS fueron moderadas y 4 graves.
La mayoría de los pacientes tuvieron la RHS durante la administración del último paso (bolsa 3).

CONCLUSIONES
Los PDR han permitido administrar de forma efectiva la quimioterapia de elección, en menos tiempo y simplificando la complejidad del proceso, en un 76,5% de los pacientes. Sin embargo, los PDR no están exentos de riesgos.
Un porcentaje no despreciable de pacientes discontinuó el tratamiento al presentar una RHS durante el PDR administrado. Estos pacientes quizás podrían haber tolerado protocolos de desensibilización lenta.
Es importante valorar cada paciente individualmente, mediante un equipo multidisciplinar (alergología, oncología y farmacia), para poder elegir qué protocolo de desensibilización es el más adecuado en cada caso.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1230. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLAPARIB EN MANTENIMIENTO TRAS PRIMERA LÍNEA Y EN RECAÍDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO

AUTORES
AGUADO PAREDES, A; MOÑINO DOMINGUEZ, L; AMARO ÁLVAREZ, L; CORDERO RAMOS, J; BAÑOS ROLDÁN, Ú
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Inicialmente, olaparib se autorizó en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado con mutación BRCA1/2, en recaída, sensible a platino, en respuesta completa (RC) o parcial (RP) a quimioterapia basada en platino.
Posteriormente, se aprobó en mantenimiento tras una primera línea de quimioterapia con platino.
Objetivo: analizar la eficacia de olaparib en ambas indicaciones y describir su seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, retrospectivo de todas las pacientes con cáncer de ovario avanzado que han recibido tratamiento con olaparib (noviembre 2016-marzo 2023).
Variables: edad, tipo de cáncer, mutación BRCA, quimioterapia previa, respuesta al tratamiento basado en platino, ECOG, fecha de inicio de olaparib, fecha de progresión/éxitus, efectos adversos y reducciones de dosis.
La efectividad se evaluó según la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de progresión (SLP) mediante curvas de Kaplan-meier. 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.

RESULTADOS
Se incluyeron 28 pacientes, 10 recibieron olaparib como mantenimiento tras responder a una primera línea con platino y 18 en recaída tras responder a una segunda/tercera línea con platino.
Efectividad:
1ª línea: La mediana de edad de las pacientes fue 61(57-64) años. 50% presentaba mutación en BRCA2, 40% en BRCA1 y 10% ambas. 62,5% obtuvieron RP y 37,5% RC al tratamiento basado en platino. Todas presentaron ECOG 0-1.
La mediana de SLP fue de 21 meses y no se alcanzó la mediana de SG.
Recaída: La mediana de edad de las pacientes fue 64(54-67) años. 35,3% presentaban mutación en BRCA2 y 64,7% en BRCA1. 66,7% obtuvieron RP, 22,2% RC y 11,1% enfermedad estable al tratamiento basado en platino. Todas presentaron ECOG 0-1.
La mediana de SLP fue de 11 meses y no se alcanzó la mediana de SG.
Seguridad:
Las reacciones adversas grado 1 más frecuentes fueron: astenia (71,4%), anemia (64,3%) y náuseas (53,6%); grado 2: neutropenia (39,3%) y anemia (28,6%); y grado 3: anemia (28,6%).
35,7% tuvo que interrumpir temporalmente el tratamiento debido a toxicidad, principalmente toxicidad hematológica; también se produjo un caso de neumonitis y otro de erupción dérmica.
39,3% de las pacientes requirió un primer ajuste de dosis, 7,9% necesitó un segundo ajuste y 7,1% precisó un tercero.
Ninguna paciente tuvo que interrumpir el tratamiento definitivamente por toxicidad grave.

CONCLUSIONES
Los resultados de eficacia y seguridad en vida real de olaparib tras recaída son similares a los encontrados en los ensayos clínicos SOLO-2 y Estudio-19. No obstante, en nuestra cohorte se ha observado una eficacia inferior de olaparib tras

primera línea de tratamiento, en comparación con el ensayo SOLO-1.
Algunas de las limitaciones de nuestro estudio son el bajo número de pacientes y el corto tiempo de seguimiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1233. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

AUTORES
CRESPÍ CIFRE, MA; PÉREZ DE AMEZAGA TOMÁS, L; NIGORRA CARO, M; GONZALEZ MORCILLO, G; BADAL COGUL, MB; PARERA PASCUAL, MM; BRADY GARCIA, A; VILANOVA BOLTO, M
HOSPITAL SON LLATZER. CTRA. MANACOR, KM.4 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad de durvalumab en la práctica clínica en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado y no resecable tras haber recibido quimiorradioterapia basada en platino.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo retrospectivo en un hospital de segundo nivel, en el que se incluyeron todos los pacientes que recibieron durvalumab con diagnóstico de CPNM localmente avanzado no resecable.
El periodo de estudio comprende desde marzo de 2018 hasta marzo de 2023.
Las variables del estudio fueron: edad, sexo, antecedentes tabáquicos, histología, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) al inicio de tratamiento, tratamiento previo y posterior a durvalumab, duración de tratamiento con durvalumab y efectos adversos (EA). La efectividad se evaluó mediante la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y la Supervivencia Global (SG).
Para la obtención de los datos se utilizó el programa informático Farmis_Oncofarm 4.0.11.177 y HPHCISv.3.8. Se usó el Software R para el tratamiento estadístico.

RESULTADOS
Se incluyeron 22 pacientes, con una media de edad de 67 años (± 8,3), 19 pacientes (86,4%) eran hombres, todos los pacientes excepto 1 presentaban un ECOG 0-1 y el 100% de los pacientes eran o habían sido fumadores. Respecto a la histología, 13 pacientes (59,0%) fueron adenocarcinomas y el resto escamosos.
El tratamiento previo recibido fue quimioterapia basada en platino en el 100% de los pacientes: 59,1% cisplatino-vinorelbina, 27,3% carboplatino-vinorelbina, 9,1% carboplatino-paclitaxel y 4,5% cisplatino-pemetrexed.
La mediana de duración de tratamiento con durvalumab fue de 10,7 meses (0,9-12,7).
Al finalizar el estudio, 5 (22,7%) pacientes continuaban en tratamiento, 8 (36,4%) habían completado el tratamiento con durvalumab y 3 (13,6%) habían suspendido el tratamiento por toxicidad G3 (colitis, neumonitis y trombocitopenia, respectivamente). Diez (45,5%) pacientes presentaron recaída de la enfermedad, de los cuales, 6 (60%) progresaron durante el tratamiento con durvalumab. Tres (30%) pacientes recayeron con metástasis cerebrales. La mediana de SLP fue de 16,6 meses (IC95%, 12,9 a 18,0)
Todos los pacientes recibieron tratamiento posterior tras progresión de la enfermedad, 4 (40%) de ellos recibieron de nuevo inmunoterapia, 2 de los cuales habían finalizado el tratamiento con durvalumab 6 meses antes.
Al finalizar el estudio habían fallecido 9 pacientes (40,9%). La mediana de SG fue de 26,5 meses (IC95%, 23,2 a 30,1).
TOXICIDAD
El 100% de los pacientes presentó un EA de cualquier grado, la mayoría de grado ≤2, siendo los más habituales: astenia (17p;77%), toxicidad cutánea (6p; 27,3%) y diarrea (4p,18,2%).
Cuatro (18,2%) de ellos, sufrieron un EA de grado 3 (colitis, neumonitis, trombocitopenia e hipotiroidismo). Ningún paciente presentó EA de grado 4 o 5.

CONCLUSIONES
Los resultados de efectividad obtenidos en nuestra población son muy similares a los observados en el ensayo pivotal PACIFIC (SLP 16,6 vs 16,8 meses). Los EA adversos fueron los esperables y, en general, de grado leve-moderado.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1241. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE TOXICIDAD DE LOS INHIBIDORES DE PARP EN CÁNCER DE OVARIO

AUTORES
PÉREZ LAPIDO, M; ALCONADA CALLES, J; SOILAN SACO, J; ITURBE HERAS, M; DELGADO GARCIA, J; ROA RUIZ, N; LASECA ARRANZ, A; REY BARREIROS, M
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS
Los inhibidores de PARP (iPARP) han demostrado eficacia en el tratamiento de cáncer de ovario en los ensayos clínicos.
El objetivo de este trabajo es describir el perfil de toxicidad de los iPARP olaparib y niraparib y evaluar el manejo de estas toxicidades en la práctica clínica habitual en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes diagnosticadas de cáncer de ovario, trompa de Falopio y peritoneal primario tratadas con iPARP en monoterapia como tratamiento de mantenimiento tras recaída platino-sensible de su enfermedad y que habían recibido previamente al menos dos líneas previas de quimioterapia basada en platino, desde agosto de 2018 hasta noviembre de 2022. Se registraron las siguientes variables: edad, estadio al inicio de tratamiento según FIGO 8ª edición, ECOG, nº regímenes y ciclos de platino previos, toxicidad según CTCAE v5.0 y reducciones e interrupciones de tratamiento. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se incluyó en el estudio a 22 pacientes con media de edad de 60 ± 10 años. Un 50% de las pacientes presentaban estadio IIIC al inicio del tratamiento, 31.8% estadio IV, 9.1% estadio IIIB Y 9.1% estadio IIIA. Un 63% de las pacientes tenían ECOG 0 al inicio del tratamiento, el resto ECOG 1. Un 36% de las pacientes había recibido cuatro líneas de tratamiento previas al inicio de iPARP, un 27% había recibido 3 líneas, otro 27% 2 líneas, y un 9% había recibido más de 4 líneas de quimioterapia previas. La media de ciclos de platino recibidos previos al inicio de iPARP fue de 16 ± 7.

Presentaron eventos adversos (EA) relacionados con el tratamiento el 86.3% de las pacientes. Se produjeron en total 87 EA, de los cuales el 60.9% (n = 53) fueron de grado 1, el 31% (n = 27) de grado 2, el 6.8% (n = 6) de grado 3 y el resto (1.2%, n= 1) de grado 4. Las toxicidades de mayor gravedad (grado 3 y 4) fueron plaquetopenia, anemia, neutropenia e hipertensión arterial (HTA). Del total de eventos adversos, los más frecuentes fueron astenia (14.9%, n=13), náuseas y vómitos (12.6%, n = 11), plaquetopenia (10.3%, n = 9) y anemia (8%, n = 7). Dos pacientes presentaron leucemia mieloide aguda (LMA) relacionada con el tratamiento.

Un 54% de las pacientes (n = 12) requirió al menos una reducción de dosis o interrupción del tratamiento. Se produjeron en total 19 interrupciones temporales de tratamiento y 15 reducciones de dosis durante el periodo de estudio. Solamente una paciente tuvo que suspender el tratamiento debido a toxicidad.

CONCLUSIONES

La mayoría de las toxicidades observadas fueron leves, siendo los EA más graves mayoritariamente hematológicos.

El tratamiento con iPARP es bien tolerado, y los EA se controlaron mediante reducciones de dosis e interrupciones temporales del tratamiento.

La proporción de pacientes de nuestro estudio que desarrolló LMA secundaria a tratamiento fue muy elevada comparada con lo descrito en la bibliografía. Se necesitan más datos de farmacovigilancia para establecer la incidencia real de LMA en estas pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1284. INFLUENCIA DE LA EDAD EN EFICACIA Y TOXICIDAD DE QUIMIOTERAPIA EN 3386 PACIENTES DE UN REGISTRO NACIONAL DE CÁNCER ESÓFAGO-GÁSTRICO

AUTORES

MACÍA RIVAS, L; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; ARIAS MARTÍNEZ, A; ÁLVAREZ MANCEÑIDO, FJ; MARTÍNEZ TORRÓN, A; MATEOS RUEDA, L; IGLESIAS PÉREZ, C; LOZANO BLÁZQUEZ, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

El cáncer gástrico (GC) representa un problema de salud mundial, con una incidencia mayor en individuos de 50-70 años. Sin embargo, existe un aumento de casos en adultos jóvenes que suponen entre un 5-10%. Este estudio tiene como objetivo comparar las características clinicopatológicas, tratamientos, resultados en eficacia y perfil de seguridad entre pacientes adultos jóvenes y mayores con GC avanzado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron pacientes con adenocarcinoma gastroesofágico avanzado del registro AGAMENON-SEOM, agrupados en cohortes según su edad, jóvenes (< 45 años) o mayores (≥45 años). Se evaluaron las características clinicopatológicas, tratamientos de poliquimioterapia (poliQT) de primera línea, la eficacia (supervivencia libre de progresión y global y la tasa de respuesta evaluada según criterios RECIST versión 1.1) y la toxicidad clasificada según los Criterios de Terminología Común de Eventos Adversos (CTCAE) versión 4.0.

Se emplearon estadísticas descriptivas, pruebas de Chi-cuadrado, T-student o Mann-Whitney, Kaplan-Meier y modelos de riesgos proporcionales de Cox para el análisis.

RESULTADOS

De 3386 pacientes, 263 (7,8%) eran < 45 años. Se observaron diferencias en varios parámetros clínicos, como mayor porcentaje de mujeres (41,1% vs. 28,4%, p < 0,001), menor de ECOG-PS ≥2 (10,6% vs. 14,5%, p=0,013), mayor de bajo IMC (12,9% vs. 5,8%, p < 0,001) y menos casos con al menos dos comorbilidades (3,1% vs. 20,9%, p < 0,001) en jóvenes en comparación con mayores.

Sobre las características histopatológicas, los cánceres en jóvenes sugieren mayor agresividad, con más metástasis al diagnóstico (89.9% vs. 84.4%), subtipo Lauren difuso (61% vs. 39.2%), células en anillo de sello (54.3% vs. 33.5%), linitis plástica (22.1% vs. 10.3%), tumores grado 3 (56.9% vs. 51.5%), enfermedad peritoneal (55% vs. 43.6%) y ascitis (34% vs. 21.4%) comparado con adultos mayores. No hubo diferencias según edad en sobreexpresión de HER-2, sitio de tumor primario, o número de órganos metastásicos. La albumina baja fue más frecuente en adultos mayores (26.2% vs. 18.3%) sin diferencias en anemia o elevación de LDH y fosfatasa alcalina.

En cuanto a los regímenes de poliQT, los pacientes jóvenes recibieron más tratamientos de triple agente (43.5% vs. 24.8%), mientras que en adultos mayores se utilizó más oxaliplatino. La interrupción del tratamiento por toxicidad fue más común en adultos mayores.

No se observaron diferencias significativas en la tasa de respuesta (53,1% vs. 52,3% en < y ≥45 años, p=0,579), supervivencia libre de progresión (6,1 vs. 6,83 meses, p=0,158) o supervivencia global (11,07 vs. 10,81 meses, p=0,82), incluso después de ajustar por posibles factores de confusión. Los eventos adversos de grado 3-4 fueron comparables en ambos grupos.

CONCLUSIONES

A pesar de las diferencias clinicopatológicas observadas entre los pacientes adultos jóvenes y mayores y del uso de regímenes de poliQT más intensivos en primera línea en jóvenes, los resultados en eficacia y seguridad fueron similares

en ambos grupos. Este estudio representa el primero que evalúa el uso de poliQT en una amplia cohorte caucásica de pacientes jóvenes con GC avanzado. Se requieren estudios adicionales para confirmar estos hallazgos y evaluar estrategias de tratamiento específicas para esta población.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1300. ¿EXISTE UNA RELACIÓN ENTRE TROMBOSIS Y PACIENTES ONCOLÓGICOS TRATADOS CON INMUNOTERAPIA?

AUTORES
LÓPEZ FERNÁNDEZ, A; REDONDO CAPAFONS, S; SORIANO GUTIERREZ, L; QUINTANA , S; MODAMIO , P; MARIÑO , EL; ARCE BUENO, M; GÓMEZ-VALENT , M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS
Determinar la incidencia de aparición de eventos tromboembólicos en pacientes tratados con inmunoterapia y analizar posibles factores de riesgo asociados, así como su impacto en la supervivencia.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico. Se seleccionaron aquellos pacientes con cáncer de cabeza y cuello, renal y/o urotelial en tratamiento con inmunoterapia (IO), concretamente con inhibidores de punto de control inmunitario (ICI), entre el 8/07/2017 y el 30/04/2022, asegurando un mínimo de seis meses de seguimiento. Las principales variables analizadas fueron: sexo, edad, índice de masa corporal (BMI), estadio del cáncer, ECOG, comorbilidades, uso de trombofilaxis, hemoglobina < 10,9g/dL, índice de neutrófilos/linfocitos (NLR) > 4,55, antecedentes de eventos trombóticos previos al tratamiento, número y características de dichos eventos diagnosticados durante la IO. Se realizó un análisis estadístico descriptivo para determinar la incidencia de trombosis; un análisis bivariable con test chi cuadrado para establecer posibles factores de riesgo de aparición de eventos trombóticos (edad > 65 años, sexo, niveles de hemoglobina < 10,9g/dL, índice de NLR > 4,55, antecedente trombótico previo, BMI≥35Kg/m2 y tipo de cáncer); y un análisis comparativo de la supervivencia de pacientes que desarrollaron un evento trombótico durante el tratamiento con IO respecto a los que no presentaron ningún evento de este tipo mediante el modelo de Kaplan-Meier (programa SPSS versión 25).

RESULTADOS
Se analizaron 106 pacientes, 31 de cáncer renal (29%), 52 urotelial (49%) y 23 de cabeza y cuello (22%). La incidencia total de eventos trombóticos resultó ser del 12,3%, con un predominio de tipo venoso. El uso de trombofilaxis fue de 1,9%. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los factores de riesgo analizados para la aparición de eventos tromboembólicos. Para la variable tipo de cáncer pareció observarse una tendencia a la significación (p=0,09), en mayor medida en el caso del cáncer renal, al relacionarse el riesgo con la fisiología de este tipo de tumor.
La aparición de trombos se asocia en la literatura con una peor supervivencia de los pacientes con cáncer, sin embargo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en supervivencia entre los pacientes tratados con IO y que desarrollaron un evento tromboembólico en comparación con los que no tuvieron ninguna complicación de este tipo.

CONCLUSIONES
La incidencia de eventos tromboembólicos obtenida es inferior a la de la bibliografía publicada, aunque son estudios que incluyen un perfil diferente de pacientes (concretamente diferentes tipos de cánceres) y por tanto, no comparables.
La supervivencia de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello, renal y urotelial en tratamiento IO, no parece verse afectada por la aparición de enfermedad tromboembólica, por lo tanto, el uso de trombofilaxis no aportaría beneficio respecto el riesgo iatrogénico de este tratamiento.
Existe una tendencia a la significación estadística para los pacientes en tratamiento con ICI entre la aparición de trombosis y el tipo de cáncer, especialmente para el carcinoma renal, no obstante, son necesarios futuros estudios de continuación para poder extraer conclusiones robustas.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1330. ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DEL USO DE PEMBROLIZUMAB: DOSIS FIJA VERSUS DOSIS AJUSTADA POR PESO

AUTORES
RAMÍREZ LÓPEZ, A; BURGOS SAN JOSÉ, A; VIUDEZ MARTÍNEZ, A; ESPADAS GARCÍA, I; LÓPEZ-NIETO SEMPERE, J; ÁLVAREZ NUÑEZ, L; RUIZ EL JERCHE, S; SANZ HUERTAS, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS
Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra PD-1 aprobado en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico, en combinación con pemetrexed y platinos, en adultos con expresión de PD-L1≥ 50%. La posología utilizada en los estudios KEYNOTE 001, 002, 010 fue de 2 mg/kg. Tras la publicación del ensayo KEYNOTE-024 se aprobó la indicación de pembrolizumab 200 mg/3 semanas en primera línea de CPNM metastásico con expresión de PD-L1≥ 50% modificando la pauta que se había utilizado hasta el momento. Esta modificación se llevó a cabo basándose en modelos y simulación de dosis/exposición sin haberse realizado ensayos clínicos que comparasen ambos regímenes de tratamiento con pembrolizumab en cuanto a eficacia y seguridad.

En el Informe de Posicionamiento Terapéutico de pembrolizumab se describe que no hay diferencias clínicamente significativas en la eficacia y seguridad entre ambos regímenes. El objetivo de este estudio es cuantificar el impacto presupuestario que ha supuesto la utilización de la dosis fija vs dosis ajustada a peso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio farmacoeconómico de 36 meses de duración (marzo 2020-febrero 2023) en un hospital terciario.
Criterios de inclusión
Pacientes adultos diagnosticados de CPNM PD-L1 < 50% o negativa, sin otras alteraciones moleculares y tratados con el esquema de quimio-inmunoterapia durante al menos 4 ciclos (inducción).
El esquema farmacoterapéutico está compuesto por 4 ciclos de inducción de 200 mg o 2 mg/kg de pembrolizumab, carboplatino AUC 5 y pemetrexed 500 mg/m2 seguido pembrolizumab y pemetrexed de mantenimiento.
Las variables estudiadas fueron: sexo, edad, peso, ciclos administrados, coste del tratamiento con pembrolizumab con dosis fija y sin ajustar por peso.
Análisis de datos
Los datos se obtuvieron del programa FarmysOncofarm y la historia clínica de OrionClinic v11.0.

RESULTADOS

La población del estudio fue de 39 pacientes (54% varones vs 46% mujeres) con una mediana de edad de 64 años [RI 58-89]. El peso medio fue de 64.9 kg (IC95% 60.2-69.6). La mediana de ciclos de quimio-inmunoterapia administrados fue 11 [RI 4-42 ciclos] y la mediana de seguimiento fue de 10.3 meses [RI 2.7-37.3].
La intensidad de dosis de pembrolizumab (dosis por kg de peso) que recibieron los pacientes fue de 3.1 mg/kg de media (IC95% 2.8-3.4). El 56.7 % de los pacientes se trataron con pembrolizumab a 3-4 mg/kg y un 3.3% de ellos se trató con más de 4 mg/kg de pembrolizumab (más del doble de dosis que supondría la dosis de 2 mg/kg).
El tratamiento con pembrolizumab durante los 36 meses del estudio ha supuesto un coste total de 3.154.020 euros (80.872 euros por paciente). Si la dosificación de pembrolizumab se hubiera realizado por kg de peso corporal, el coste del tratamiento hubiera sido 2.115.878 euros en la población del estudio. Esto hubiera supuesto un ahorro total de 1.038.141 euros, en el periodo de estudio (36 meses), sin verse afectada la efectividad y seguridad del tratamiento según los estudios publicados.

CONCLUSIONES

El uso de pembrolizumab con una posología ajustada por peso supondría un ahorro de 26.619 euros por paciente en la muestra estudiada, suponiendo un ahorro anual de 346.047 euros para el centro hospitalario.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1341. DIFERENTES PERFILES DE TOXICIDAD DE QUIMIOTERAPIA EN 3386 PACIENTES DE UN REGISTRO NACIONAL DE CÁNCER ESÓFAGO-GÁSTRICO SEGÚN LA EDAD

AUTORES

MACÍA RIVAS, L; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; ARIAS MARTÍNEZ, A; ÁLVAREZ MANCEÑIDO, FJ; MARTÍNEZ TORRÓN, A; IGLESIAS PÉREZ, C; MATEOS RUEDA, L; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

A pesar de que la incidencia y mortalidad del cáncer gástrico (CG) a nivel mundial han disminuido, se está produciendo un incremento entre adultos jóvenes. Este estudio compara los tratamientos y perfiles de toxicidad asociados al tratamiento en pacientes con CG avanzado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se utilizaron datos del registro AGAMENON-SEOM de cáncer gastroesofágico de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), con contribuciones de 42 hospitales universitarios españoles. Se incluyeron pacientes adultos (≥18 años) con un adenocarcinoma gástrico, de unión gastroesofágica o esofágico distal avanzado tratados con al menos un ciclo de poliquimioterapia (≥ 2 fármacos). La muestra se dividió en adultos jóvenes, aquellos menores de 45 años o adultos mayores.
Se analizaron los tratamientos de poliquimioterapia (poliQT) de primera línea empleados y la máxima toxicidad clasificada según los Criterios de Terminología Común de Eventos Adversos (CTCAE) versión 4.0. El análisis comparativo entre poblaciones se realizó mediante el test de Chi-cuadrado.

RESULTADOS

La población de estudio comprendió 3386 pacientes reclutados entre 2008 y 2022 con 263 (7,8%) adultos jóvenes.
Hubo un mayor uso de poliquimioterapia de triple agente (43,5% frente a 24,8%, p < 0,001) en pacientes jóvenes frente a mayores, con esquemas basados en docetaxel (20,6% frente a 9,3%, p < 0,001) y en antraciclinas (25,9% frente a 19%, p < 0,001), así como menor uso de quimioterapia con oxaliplatino (30,2% frente a 46,1%, p < 0,001). Los esquemas más frecuentemente administrados en jóvenes fueron epirrubicina-oxaliplatino-capecitabina (EOX) (19%), oxaliplatino-leucovorin-5-fluorouracilo (FOLFOX-6) (16%), oxaliplatino-capecitabina (CAPOX) (12,5%) y capecitabina-cisplatino (XP) (10,3%). Los tratamientos más comúnmente administrados en pacientes de ≥45 años fueron CAPOX (21,8%), FOLFOX-6 (18,7%), XP (12,5%) y EOX (11,9%). El uso de cisplatino en < 45 y ≥45 años (17,5% frente a 19,5%) y trastuzumab (20,6% y 19,9%) no varió entre los grupos de edad.
Los eventos adversos de cualquier grado más frecuentes en adultos jóvenes y mayores fueron la fatiga (67,6% y 67,2%) y anemia (66,7% y 63,9%). En los pacientes jóvenes destacan una mayor aparición de náuseas (63,3% vs 56,1%, p=0.026),

vómitos (44,1% vs 34,3%, p=0.002), alopecia (30% vs 18,9%, p < 0.001) y elevación de aspartato aminotransferasa (18,1% vs 12,6%, p=0.015); y una menor neuropatía (43,9% vs 50,3%, p=0.05) y síndrome mano-pie (18,3% vs 25,6%, p=0.01) respecto a los pacientes mayores de 45 años.
Los eventos adversos de grado superior a 3 fueron comparables entre jóvenes y mayores, siendo el más frecuente la neutropenia (23% y 19,7%, p=0.22). Un 22,1% de los pacientes en ambos grupos requirieron ingreso hospitalario como consecuencia de un evento adverso y éstos fueron responsables del fallecimiento del 0,8% y 0,6% de los pacientes, respectivamente. La interrupción del tratamiento por toxicidad fue más común en adultos mayores.

CONCLUSIONES
Los pacientes jóvenes recibieron tratamientos de poliquimioterapia en primera línea más intensivos. El perfil de toxicidad observado podría orientar la elección del esquema terapéutico. Se requieren estudios adicionales para confirmar los hallazgos y evaluar estrategias de tratamiento específicas para cada población.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1355. VARIABILIDAD EN LAS ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN DE NEFROTOXICIDAD POR CISPLATINO EN PEDIATRIA.

AUTORES
RODRIGUEZ ESPAÑA, E; DUQUE RODRIGUEZ, M; FERNANDEZ PEÑA, A; LOPEZ GIMENEZ, LR; SAN JOSE RUIZ, B; BILBAO MESEGUER, I; MOÑINO , B; LOPEZ GILETE, M
HOSPITAL DE CRUCES. PZA DE CRUCES, S/N. BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS
El cisplatino es un fármaco nefrotóxico utilizado en el tratamiento de varios tipos de tumores pediátricos. Existen diversas estrategias para prevenir la nefrotoxicidad, como la hiperhidratación y la diuresis forzada. No hay consenso cuál es el mejor planteamiento, y por ello hay una gran variabilidad entre los protocolos pediátricos.
Objetivo: Estudiar las diferencias existentes en las estrategias de prevención de la nefrotoxicidad por cisplatino utilizadas en pediatría.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se revisaron los protocolos de los ensayos clínicos y guías de práctica clínica habitualmente utilizados en pediatría oncológica. Se incluyeron aquellos con una dosis de cisplatino por ciclo ≥ 70mg/m2 y con una dosis diaria ≥ 50mg/m2. Se registraron datos sobre el tipo de tumor, dosis de cisplatino, tiempo de perfusión, volumen y tiempo de hidratación, sueros empleados, electrolitos, utilización o no de manitol y/o furosemida.

RESULTADOS
Se incluyeron 13 protocolos, 8 correspondientes a tumores del Sistema Nervioso Central, 2 osteosarcoma, 1 retinobastoma, 1 hepatoblastoma y 1 neuroblastoma. La dosis de cisplatino por ciclo oscilo entre 70-120 mg/m2 y el tiempo de infusión entre 4 a 48 horas. Diez protocolos indicaban recomendaciones específicas sobre la hidratación, los otros 3 aconsejaban seguir la práctica clínica habitual.
Los sueros utilizados en la hidratación previa al cisplatino fueron glucohiposalino 5%/0,45% 4 protocolos, suero salino 0,9% 3, glucosa 2,5%+cloruro sódico 0,45% 2 y glucosalino 5%/0,9% 2 protocolos. El tiempo mínimo de pre-hidratación fue 2h en 3 protocolos, 1 a 400ml/m2/h, otro a 250 ml/m2/h y otro a 125ml/m2/h y en 5 fue 3h a 200 ml/m2/h, en el resto no se detallaba.
La hiperhidratación se mantuvo a 125ml/m2/h, hasta 24h tras el fin del Cisplatino en 4 protocolos, 18h en 2 y 8h en 1. Solo un protocolo indicaba una post-hidratación rápida de 2h a 250ml/m2/h. Los sueros empleados tras la pre-hidratación fueron glucosa 2,5%+cloruro sódico 0,45% 5 protocolos, glucohiposalino 5%/0,45% 2, glucohiposalino 3,3%/0,3% 1, suero salino 0,9% 1 y glucosalino 5%/0,9% 1.
En todos los protocolos excepto en 1, se adicionaba potasio a la hidratación, dosis 10-30 mEq/L, siendo 20 mEq/l la más empleada (7 protocolos). Todos añadían Magnesio entre 1,2-20 mEq/L, dosis más frecuente 8mEq/L (6 protocolos), los 3 que utilizaban 20 mEq/L solo lo añadían en la post-hidratación. El Calcio se utilizó en 4 protocolos, en 3 a 1,2mEq/L y en 1 a 1,7 mEq/L. Nueve protocolos recomendaban manitol, 7 de forma pautada y 2 solo si disminuía la diuresis, la dosis utilizada en los bolos oscilaba entre 0,2-0,5g/Kg. Dos protocolos proponían usar furosemida, mientras que en 3 la contraindicaban por aumentar la nefrotoxicidad y ototoxicidad del cisplatino.

CONCLUSIONES
Las estrategias para prevenir la nefrotoxicidad por cisplatino en pediatría se basan principalmente en la hiperhidratación, la adicción a los fluidos de potasio y magnesio, y la utilización de manitol para controlar la diuresis. Aun así, existe gran variabilidad entre los sueros utilizados, la duración de la hidratación y las cantidades de electrolitos. Sería necesarios estudios que nos ayudasen a establecer cuál de estos planteamientos es el más eficaz.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1377. ELEGIBILIDAD DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE-METASTÁSICO PARA TRATAMIENTO CON TRIPLETE EN BASE A UN ALGORITMO DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

AUTORES
TAMAYO BERMEJO, R; ESPINOSA BOSCH, M; MORA RODRIGUEZ, B
HOSPITAL GENERAL. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
El estándar de tratamiento para el cáncer de próstata metastásico sensible a la castración (CPHSm) complementa la terapia de privación de andrógenos (TDA) con docetaxel, terapia hormonal de segunda generación o radioterapia. Sin embargo el estudio PEACE-1 demuestra que la adicción de abiraterona más prednisona añadido a TDA y docetaxel mejora la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión con un aumento moderado de la toxicidad, actualmente sin indicación en ficha técnica.
El objetivo es evaluar la elegibilidad del tratamiento con abiraterona más prednisona añadido a la TDA y docetaxel en el cáncer de próstata metastásico sensible a la castración de novo en base a un algoritmo de tratamiento farmacológico.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, prospectivo, multidisciplinar y unicéntrico que incluyó a todos los pacientes con CPHSm que fueran a recibir tratamiento de primera línea en un hospital de tercer nivel entre julio-2022 y diciembre-2022 (fecha fin de seguimiento: 31-marzo-2023).
La elección del tratamiento con triplete (abiraterona + prednisona + docetaxel) se basó en el cumplimiento de un algoritmo de tratamiento farmacológico basado en: edad < 75 años, valoración geriátrica oncológica mediate la escala Geriatric 8 (G8) > 14, no impresión de fragilidad del paciente por el oncólogo, estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1, sin comorbilidades tales como enfermedad hepática, problemas de coagulación, y/o enfermedad cardíaca activa en los últimos 6 meses; Alto Riesgo (al menos 2 de las siguientes características): Gleason 8-10, ≥ 3 metástasis óseas y/o ≥ 1 metástasis visceral; Alto Volumen (según la definición del ensayo CHAARTED); y Grupo Grado Pronóstico (ISSUP 2014-OMS 2016) 4-5.
Variables recogidas: edad, G8, ECOG, metástasis y localización, PSA, volumen, Gleason, Grupo Grado Pronóstico (ISSUP 2014-OMS 2016), comorbilidades, polimedicación, fecha de inicio y fin de tratamiento, motivo fin de tratamiento.
Variables de efectividad: supervivencia libre de progresión(SLP) y duración del tratamiento. Variables de seguridad: reacciones adversas(RA) y grado(G) según CTCAE V.5.0.
Fuentes de información: historia clínica y programa de prescripción electrónica.

RESULTADOS
Se incluyeron 29 pacientes (24,1% se excluyeron por CPHSm recurrente), 75,9%CPHSm de debut, 44,8%(13) pacientes con alto volumen, de los cuales el 69,2%(9) cumplieron todos los criterios del algoritmo. Los pacientes tratados con el triplete tuvieron una edad mediana de 65 años. 100% G8 > 14, 66,6% ECOG 1, 77,7% múltiples metástasis óseas, PSA medio al inicio 136,32ng/ml, 77,7% Gleason9, 88,8% ISSUP5, solo un paciente > 3comorilidades y 3pacientes eran polimedicados. La mediana de duración de tratamiento fue de 5,97meses y la SLP aún no se ha alcanzado, solo un paciente progresó durante el tratamiento con docetaxel y el resto completaron los 6 ciclos propuestos. El 77,7% de los pacientes presentó alguna RA, siendo ninguna de G3-4, la RA más frecuente fue la cutánea(44,4%), seguida de edemas(33,3%), e insomnio(22,2%), toxicidad digestiva(11,1%), neurotoxicidad(11,1%), y elevación de transaminasas(11,1%).

CONCLUSIONES
La elección del tratamiento con triplete mediante el cumplimiento de un algoritmo de tratamiento estudiado permite seleccionar un perfil de pacientes que puede obtener mayor beneficio del tratamiento, de manera que se han tratado con este esquema únicamente a aquellos pacientes de mayor riesgo y peor pronóstico.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

43. IMPACTO ECONÓMICO Y EFECTIVIDAD DE LA OPTIMIZACIÓN DE OMALIZUMAB EN URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA.

AUTORES
LOMARES MANZANO, I; ALONSO SALMERÓN, FJ; LOÍZAGA CELADA, A; CRIADO RUBIO, B; BERROCAL JABATO, MA
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS
Cada vez es más frecuente el uso de omalizumab en urticaria crónica espontánea (UCE), siendo esta una terapia de alto impacto en nuestro sistema de salud. En aquellos pacientes con un buen control de la enfermedad(Urticaria Activity Score durante 7 días (UAS7) ≤6) se puede plantear su optimización: reducción de dosis, espaciamiento o incluso discontinuación.El objetivo de este estudio es medir el impacto económico que supone la optimización de omalizumab en UCE y evaluar si los pacientes optimizados mantienen el buen control de la enfermedad.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio observacional y retrospectivo en un hospital de segundo nivel entre julio-2015 y septiembre-2022.Se incluyeron todos los pacientes con urticaria crónica espontánea y UAS7≤6. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, porcentaje de pacientes con UAS7≤6 optimizados y los costes directos del tratamiento. El mantenimiento de la efectividad se midió usando la escala UAS7 antes y después de la optimización. El ahorro obtenido mediante esta medida se estimó comparando los costes directos obtenidos tras usar omalizumab optimizado en estos pacientes en vez de omalizumab en su posología habitual.

RESULTADOS
Se incluyeron 30 pacientes (70% mujeres) con una mediana de edad de 46 (25-69) años. El 90% de los pacientes fueron optimizados: 70,37% (19) usando regímenes de dosis más eficientes, 7,41%(2) discontinuaron el tratamiento tras

observarse respuesta completa, y en un 22,2% (6) se emplearon ambas medidas de optimización. El UAS7 basal era > 15 en todos los pacientes, y en 5 (16,7%) era ≥25.
El UAS7 antes y después de la optimización era ≤6 en el 88,9% (24) de los pacientes. En 3 pacientes el UAS7 después de la optimización volvió a ser > 6, por lo que fue necesario volver al régimen posológico habitual para mantener el control de la enfermedad. El ahorro obtenido asociado a la optimización del tratamiento fue de 237,252€.

CONCLUSIONES
La optimización de omalizumab es una medida eficiente para reducir el gasto hospitalario manteniento la misma efectividad en la mayoria de los pacientes. Para mejorar estos resultados es necesaria la colaboración entre dermatólogos, alergólogos y farmacéuticos mediante la creación de un protocolo de optimización de omalizumab en pacientes con UCE, así como la realización de un adecuado seguimiento para evitar que pacientes no respondedores y pacientes que han perdido su respuesta, continúen con el tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

52. EXPERIENCIA EN EL ESCALADO INDIVIDUALIZADO DE DOSIS Y SEGURIDAD DE SELEXIPAG EN PACIENTES REALES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR

AUTORES
RODRÍGUEZ RAMALLO, H; BÁEZ GUTIÉRREZ, N; APARICIO CASTELLANO, B; RODRÍGUEZ PÉREZ, A; SANTOS RAMOS, B; RODRÍGUEZ DEFRANCISCO, L; FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, M
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Selexipag es un agonista selectivo de los receptores de prostaciclina que ha demostrado eficacia en pacientes con hipertensión pulmonar (HP). Este fármaco requiere un ajuste semanal de dosis individualizado hasta alcanzar la dosis máxima tolerada. Este ajuste de dosis no ha sido adecuadamente caracterizado en pacientes reales dada la baja prevalencia de la enfermedad y la falta de estudios.
Nuestro objetivo fue describir la experiencia de dos hospitales terciarios en la individualización de dosis de Selexipag.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio multicéntrico longitudinal retrospectivo que incluyó a todos los pacientes adultos que recibieron Selexipag en dos hospitales de tercer nivel entre enero 2018 y octubre 2022. El tiempo de seguimiento de los pacientes incluyó desde la primera prescripción de Selexipag y hasta el mes posterior a la última subida de dosis registrada.
Variables recogidas: edad, sexo, clasificación del subtipo de HP de acuerdo a las recomendaciones de las guías 2022 de la ERS/ESC para el tratamiento de la HP, clase funcional de la Organización Mundial de la Salud (WHO-FC), la distancia recorrida en el test de los 6 minutos (6MWD), concentración sanguínea del péptido natriurético cerebral (NT-proBNP), dosis de Selexipag, efectos adversos (EA) asociados a Selexipag y las fechas de todos los eventos anteriores. Los datos fueron recogidos de la historia clínica electrónica (Diraya).
Se estimó mediana (mínimo-máximo) para las variables cuantitativas continuas. Para variables cualitativas y cuantitativas discretas se estimaron porcentajes.

RESULTADOS
Treinta pacientes fueron incluidos: 50% mujeres. 26 y 4 pacientes fueron clasificados como HP grupo I y IV (Off-label) respectivamente. Además de Selexipag, todos los pacientes recibieron tratamiento con sildenafilo/tadalafilo/riociguat y bosentan/ambrisentan/macitentan. Al inicio de Selexipag, los pacientes:
- Edad: 56 (24-82) años.
- WHO-FC: clase II (5), III (9) y IV (8). Sin datos para 8 pacientes.
- NT-proBNP: 1022 (173-22109) ng/L.
- 6MWD: 335 (0-505) metros.

Se realizaron 130 aumentos de dosis, sólo el 33% con una frecuencia semanal. La mediana de tiempo para un aumento de la dosis fue de 12 (7-310) días.
Se registraron EA en 20 pacientes. Los EA más frecuentes fueron: dolor de cabeza (11), diarrea (9), mialgia (5) y dolor mandibular (5). 15/20 pacientes experimentaron varios EA diferentes. 19/20 pacientes informaron EA en múltiples aumentos de dosis. Cuatro pacientes suspendieron selexipag debido a EA.
Dosis final alcanzada (mcg) % (n)
200 3 (1)
400 10 (3)
600 13 (4)
800 13 (4)
1000 10 (3)
1200 10 (3)
1400 17 (5)
1600 23 (7)

CONCLUSIONES
Nuestra cohorte de pacientes alcanzó dosis de Selexipag comparables al ensayo pivotal GRYPHON con tasas similares de eventos adversos. Sin embargo, la dosis máxima tolerada se alcanzó tras un ajuste de dosis más lento, posiblemente, debido a EA y las dificultades logísticas de la atención semanal de pacientes reales.
Es posible que la prolongación del periodo de ajuste de dosis de Selexipag en pacientes reales permita alcanzar dosis

similares a las observadas en el ensayo clínico pivotal. Sin embargo, los beneficios y riesgos asociados a esta prolongación no han sido adecuadamente descritas y debería ser caracterizada en futuros estudios.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

60. IMPLEMENTACIÓN DE UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA UNIDAD DE SALUD MENTAL COMUNITARIA

AUTORES
DEL VALLE MORENO, P; HEVIA ÁLVAREZ, E; FALCÓN CUBILLO, M
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Describir el proceso de implementación de una consulta de Atención Farmacéutica (AF) en una Unidad de Salud Mental Comunitaria (USMC) dependiente de un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se diseñó un plan de desarrollo del proceso, en el que se determinaron los principales criterios de inclusión de pacientes a revisar por parte de la farmacéutica en la consulta de la USMC, la periodicidad con la que se realizarían las revisiones y cómo se registrarían las intervenciones realizadas. Se fijó un período de un mes y medio para el pilotaje, desde el 1 de enero al 15 de febrero de 2023.
En cuanto a los criterios de inclusión de pacientes a revisar por la farmacéutica especialista en la consulta de AF, se consensuaron los siguientes:
1. Pacientes que acudieran por primera vez a la consulta.
2. Pacientes polimedicados (≥ 10 medicamentos).
3. Pacientes con duplicidad de benzodiazepinas en su prescripción electrónica.
Se acordó que las revisiones se realizarían con una periodicidad semanal. Para ello, se obtendría el listado de los pacientes citados cada semana y se recogerían los datos a través de historia clínica y receta electrónica. Posteriormente, serían procesados mediante la herramienta Excel®. Para el registro de las intervenciones, se diseñó un informe de valoración farmacológica en el que se recogerían: datos de la farmacéutica que realiza el informe, aspectos revisados del tratamiento del paciente, recomendaciones emitidas (inicio, modificación o suspensión de medicación, u otras recomendaciones) y aceptación o no de las recomendaciones por parte del psiquiatra de la consulta de la USMC.

RESULTADOS
Durante el período de pilotaje, acudieron a consulta un total de 176 pacientes (51% hombres, n=89). De ellos, el 34% (n=59) cumplieron alguno de los criterios de inclusión para su revisión: un 24% eran pacientes que acudían por primera vez a consulta (n=42), un 7% eran pacientes polimedicados (n=13) y un 2% tenían duplicidad de benzodiazepinas en su prescripción electrónica (n=4). Los pacientes restantes fueron excluidos de la revisión por no cumplir ninguno de los criterios de inclusión.
Tras revisar los pacientes que cumplían criterios, se emitieron recomendaciones relacionadas con la medicación en un 10% de ellos (n=6): 3 sobre modificación del tratamiento, 2 sobre suspensión y 1 sobre inicio. Todas ellas tuvieron aceptación por parte del psiquiatra.

CONCLUSIONES
Los datos obtenidos muestran una baja proporción de intervenciones, resultando insuficientes los criterios de inclusión previamente consensuados. A pesar de ello, el grado de aceptación de las intervenciones realizadas fue alto.
Es necesario trabajar en la mejora de los criterios de priorización de pacientes sobre los que intervenir, para así optimizar la presencia de la farmacéutica en la USMC y aumentar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

63. MEJORIA DE LA CALIDAD DE VIDA Y DISCAPACIDAD EN MIGRAÑA ASOCIADO AL USO DE BIOLÓGICOS Y A EJERCICIO FISICO MODERADO.

AUTORES
MERCADAL ORFILA, G; SALOM PORTELLA, F; MAESTRE FULLANA, MA; BARCELO SANSO, F; FERNANDEZ CORTES, F; SERRANO LÓPEZ DE LAS HAZAS, JI; VENTAYOL BOSCH, P; LLORENS CALATAYUD, GM
HOSPITAL MATEU ORFILA. RONDA MALBÚGER, 1 MAHÓN. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad del uso de biológicos anti receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP por sus siglas en inglés) para profilaxis de la migraña.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se incluyeron pacientes atendidos en consultas externas de Farmacia Hospitalaria de 6 Hospitales de una misma comunidad autónoma , en el periodo Marzo 2022 – Marzo 2023, a los que se dispensó un biológico para la profilaxis de la migraña.
Se realizó seguimiento y evaluación con una herramienta telemática de recogida de cuestionarios con resultados reportados por los pacientes.
Se utilizaron los cuestionarios Migraine Dissability Assessment Scale (MIDAS) , Headache Impact Test 6 (HIT-6) , Migraine Specific Quality of Live Questionnaire (MSQ) , International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) para medir el nivel de actividad física y un cuestionario de efectos secundarios auto reportados por los pacientes.

Se analizaron los resultados por medio de Stata versión 17. Las variables continuas se resumirán con media y desviación típica y las categóricas se resumirán con frecuencias absolutas y relativas.

RESULTADOS

Se reclutaron 106 pacientes
El 84,21 % eran mujeres, la edad media fue 44,4 (20-67) años, íIndice de masa corporal medio de 24,47 mg/m2 (16,9-38,6) , de media realizan 1,7 horas de actividad física moderada diaria (0-8 horas) , el 29, 69% estaban divorciados o solteros, 17,2% estaban de baja laboral, 35,3% no consumen nunca alcohol y el, 18,65% fuma.
El 28,32% estaban en tratamiento con fremanezumab, 31,86% con erenumab y 38,94% con galcanezumab. El 78,76% estaban en primera línea de tratamiento, 17,7% en segunda línea y 3,54% en tercera línea.
A los 12 meses, hubo una reducción significativa del impacto de la migraña dado que : el MIDAS descendió desde una puntuación inicial media de 78,3 puntos + 14,9 a 68,9 +14,6 (p=0,002) , el 33,3 % de pacientes tenía una puntuación del MIDAS < 20 puntos (discapacidad leve o moderada) , el 38,1% obtuvieron una puntuación del HIT-6 por debajo de 49 puntos (que implica una impacto leve o nulo de la migraña en su vida diaria) y a nivel de calidad de vida, hubo un incremento significativo de la puntuación del MSQ de 58,7 + 3,6 a 71,43 + 5,91 al año (p= 0,0023).
Cabe destacar que los pacientes con nivel basal de actividad física medio (IPAQ=2) tuvieron mejores resultados que los pacientes con actividad física baja (IPAQ=1) a los 12 meses de iniciar tratamiento biológico: HIT6 : 56,11 vs 65,16 (p=0,002) , MIDAS : 62,3 vs 70 (p=0,0023) y MSQ : 71,4 vs 65,71 (p=0,08).
El 13.5% reportaron reacción moderada/severa a la inyección, 18,9% algún efectos secundario a nivel de sistema nervioso central como vértigo.

CONCLUSIONES

En nuestra serie, el uso de biológicos anti-CGRP para la profilaxis de la migraña se asocia a mejoría de calidad de vida y reducción de discapacidad , con un aceptable perfil de seguridad.
Los pacientes que realizaban más actividad física, obtuvieron mejores puntuaciones de calidad de vida y menos discapacidad vs los menos activos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

65. MEJORIA DE LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON HIDRADENITIS SUPURATIVA EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS INMUNOSUPRESORES

AUTORES

MERCADAL ORFILA, G; MAESTRE FULLANA, MA; BLASCO MASCARO, I; LLODRÀ ORTOLÀ, V; ESCRIVA SANCHO, ME; ROCAMOR DURÁN, V; ROMERO DEL BARCO, R
HOSPITAL MATEU ORFILA. RONDA MALBÚGER, 1 MAHÓN. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

Evaluar el impacto en calidad de vida, de una cohorte de pacientes en tratamiento biológico inmunosupresor para hidradenitis supurativa (HS) , patología con un profundo impacto en la calidad de vida de los pacientes y sus familiares.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron pacientes atendidos en las consultas externas de Farmacia Hospitalaria (FH) y Dermatología de 2 hospitales públicos de una comunidad autónoma, en el periodo febrero 2021 a febrero 2023.
Se utilizaron los cuestionarios: Hidradenitis Suppurativa Quality of Life 24 (HSQoL-24) , Dermatology Life Quality Index (DLQI) para evaluar la calidad de vida, EVA dolor, , Work Role Functioning Questionnaire (WRFQ) para evaluar el desempeño del trabajo, y el Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) para evaluar ansiedad/depresión.
Los cuestionarios se enviaron por medio de una plataforma telemática que permite su envío automatizado y programado.
Para el análisis descriptivo de la muestra se ha utilizado el valor promedio y la desviación estandart (SD) para las variables cuantitativas, y el recuento y porcentaje para las variables categóricas. Para las comparaciones estadísticas entre categorías, se usaron los métodos chi-square test o exact Fisher test en variables categóricas. Para la comparación de 2 muestras cuantitativas se usaron los Student's t-test y el test ANOVA o test LSD para comparaciones de más de 2 grupos.
Se considera significación con p-value < 0.05

RESULTADOS

Se reclutaron 26 pacientes, con una edad media de 37,6 años (17-64 años), 50% mujeres, 56,2% con sobrepeso (IMC > 25), 25% desempleados o de baja laboral, el 83,3 % presentaban alguna dificultad en el desempeño del trabajo medido mediante el WRFQ , el 50% presentaba ansiedad y/o depresión medido con el HADS, 20% consumidores de drogas de abuso, 44,3% fumadores, 21,5% abstemios, 73,1% en tratamiento con adalimumab, 26,9% en tratamiento con anti-IL 23 fuera ficha técnica.
En el momento basal, el 52,9% tenia EVA dolor > 6, el 61,11 % una puntuación del HSQol-24 > 42 puntos (afectación grave), el 55,5% DLQi > 6 (afectación moderada/severa).
A los 12 meses de inicio con tratamiento biológico, el HSQol-24 disminuyó de 50,41 + 8,6 puntos a 36,66 + 4,24 a (p=0,0024), se redujo de 61,11% a 41,66% los pacientes con puntuación HSQoL-24 > 42 puntos, el EVA del dolor se redujo de 5,86 a 4,57 puntos (p=0,092) , el DLQi bajó de 14,08 a 9,1 puntos (p= 0,0026).

CONCLUSIONES

La hidradenitis supurativa es una enfermedad que impacta profundamente en la calidad de vida, especialmente en cuanto a dolor, lo que repercute en el ámbito psicosocial, laboral, relacional, personal…con un 61,11% con afectación grave medida por el HSQoL-24

Los tratamientos biológicos utilizados en nuestra serie, muestran un impacto positivo en la mejora de la calidad de vida de los pacientes, con una reducción del 19,45% de pacientes con impacto grave en su calidad de vida.
Debemos potenciar en las consultas externas de FH estrategias de atención farmacéutica sobre aspectos modificables, y con elevada prevalencia en la HS , como sobrepeso y el consumo de tabaco que impactan negativamente en la gravedad y discapacidad de la misma.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

99. IMPACTO DE LA CARGA ANTICOLINÉRGICA EN PACIENTES INGRESADOS PARA REHABILITACIÓN NEUROLÓGICA

AUTORES
MASCARÓ SÁNCHEZ, L; MARTÍNEZ SANTANA, V; FIGUEIREDO ESCRIBÁ, C; FERNÁNDEZ LASTRA, C; VIDAL SAMSÓ, J; MARIÑO , EL; MODAMIO , P
INSTITUT GUTTMANN. CAMI CAN RUTI, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Analizar la carga anticolinérgica de la medicación y conocer su impacto sobre las funciones cognitivas y motoras de los pacientes ingresados para neurorrehabilitación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional transversal, realizado en un hospital monográfico de neurorrehabilitación durante dos meses, de febrero a marzo del 2022. Se incluyeron los pacientes ingresados durante el periodo de estudio. Se registraron las siguientes variables: edad, sexo, número de fármacos prescritos y diagnóstico de ingreso: lesión medular (LM) o traumatismo craneoencefálico / daño cerebral no traumático (TCE/DCNT). Se aplicó la escala Anticholinergic Cognitive Burden Scale (ACB), para el análisis de la carga anticolinérgica, y el Functional Independence Measure (FIM) para examinar la capacidad cognitiva y funcional de los pacientes. Los datos se analizaron mediante el programa IBM SPSS Statistics. Las variables cualitativas fueron descritas mediante la prueba estadística de chi-cuadrado, mientras que las variables cuantitativas se describieron a través de T de student o ANOVA, asumiendo la normalidad de la distribución. Para identificar la relación entre la carga anticolinérgica y la capacidad cognitiva y funcional de los pacientes se realizó un análisis de regresión. Se estableció significancia estadística cuando $p < 0,05$.

RESULTADOS
Se incluyeron 98 pacientes (67,3% de sexo masculino y edad media de 45 años). Se excluyeron 25 pacientes por falta de variables. 51,0% (50/98) adolecen de daño cerebral no traumático (DCNT), 35,7% (35/98) de lesión medular (LM) y 13,3% (13/98) de traumatismo craneoencefálico (TCE). Se demostró relación entre polimedicación y carga anticolinérgica baja (15 vs. 33 pacientes con ≤ 5 medicamentos vs. > 5 medicamentos, $p < 0,05$). No se encontraron diferencias significativas de la carga anticolinérgica en función del diagnóstico de ingreso. Se demostró relación estadística entre la carga anticolinérgica de riesgo moderado y afectación motora moderada-grave en la población general (3 vs. 24 pacientes con afectación nula-leve o moderada-severa, respectivamente, $p < 0,05$) y por subgrupos: LM (0 vs. 8 pacientes con afectación nula-leve o moderada-severa, respectivamente, $p < 0,05$) o TCE/DCNT (3 vs. 16 pacientes con afectación nula-leve o moderada-severa, respectivamente, $p < 0,05$). No se demostró relación estadística entre la función cognitiva y la carga anticolinérgica de la medicación recibida.

CONCLUSIONES
La relación entre polimedicación y riesgo anticolinérgico fue inversamente proporcional. La carga anticolinérgica de la medicación recibida se relacionó con la afectación motora moderada-grave de los pacientes ingresados para neurorrehabilitación. Por este motivo, el farmacéutico propuso establecer un plan para la reducción de la carga anticolinérgica, desprescripción o propuesta de alternativas con menor carga anticolinérgica, que favorezca el proceso neurorrehabilitador. El papel del farmacéutico es clave en el desarrollo de dicho plan.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

124. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD E IMPACTO ECONÓMICO DEL SWITCH A ADALIMUMAB BIOSIMILAR EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
IBÁÑEZ CATURLA, J; FRUCTUOSO GONZÁLEZ, L; TORRANO BELMONTE, P; HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M; GUTIÉRREZ SÁNCHEZ, JA; MARTÍNEZ OREA, A; GUILLÉN DÍAZ, M; GARCIA MOTOS, C
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
El objetivo de este estudio es recopilar la experiencia de nuestro centro con el switch a medicamento biosimilar en pacientes en tratamiento con adalimumab.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo de los pacientes de nuestro centro en tratamiento con adalimumab (pluma o jeringa subcutánea) que fueron sujetos a switch desde enero de 2017 a enero de 2023. Se recogieron como variables sexo, edad, presentación de adalimumab, ya fuera biológico de referencia (ADAr) o biosimilares (ADAbs1 y ADAbs2), patología y servicio, duración del tratamiento, así como tolerancia al cambio de presentación. Todos los cambios de tratamiento se realizaron en decisión conjunta entre el servicio responsable y Farmacia con el consentimiento informado del paciente.

RESULTADOS

De un total de 488 pacientes tratados con ADAr, se realizó el switch a adalimumab biosimilar en 51 pacientes (10.4%). De ellos, 26 eran mujeres (51%), con una mediana de edad de 45 años (rango 15-78): la mayoría de los pacientes pertenecían al servicio de Reumatología (73%) además de Dermatología (16%) y en último lugar Digestivo (12%). Los diagnósticos de tratamiento fueron Artritis Reumatoide (30%), Artritis psoriásica (20%), Espondilitis Anquilosante (16%), Psoriasis (16%), Enfermedad de Crohn (10%), Colitis Ulcerosa (4%), Hidradenitis supurativa (4%) y enfermedad de Behcet (2%). La mayor parte de los cambios se realizaron al ADAbs1 (71%) y en aquellos restantes al ADAbs2, según servicio por protocolo del centro.

Tras una mediana de seguimiento de 343 días (rango 35-1450), continuaban sin incidencias con el tratamiento con adalimumab biosimilar 35 pacientes (69%). En un total de 6 pacientes (12%), se registró intolerancia que provocó el retorno al biológico de referencia. Esta situación fue debida a la percepción de una respuesta clínica insuficiente en 4 pacientes (67%), mientras que en 2 pacientes (33%) se debió a una reacción adversa en el lugar de inyección. Se resolvió el problema en todos los pacientes al volver al medicamento de referencia. En 10 pacientes (19%) se cesó el tratamiento y se realizó cambio de diana terapéutica por fallo secundario.

Tomando como referencia la administración más común en nuestros pacientes (40 mg cada 2 semanas) tras el switch se realizaron más de 1230 administraciones, lo que equivaldría a un ahorro neto para el sistema de salud de alrededor de 240.000€.

CONCLUSIONES

El switch a adalimumab biosimilar es efectivo y seguro y fue bien tolerado en nuestros pacientes, suponiendo un ahorro significativo para los servicios de salud. Se ha observado una proporción más alta de pacientes que presentan intolerancia al cambio al biosimilar (12%) en comparación con otros estudios de referencia. Es posible que el efecto nocebo haya jugado un papel en este rechazo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

141. EFECTIVIDAD DEL SWITCH ENTRE ANTICUERPOS MONOCLONALES INHIBIDORES DEL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE LA CALCITONINA PARA PROFILAXIS DE MIGRAÑA

AUTORES

FERNÁNDEZ PEÑA, S; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; CÁRDABA GARCÍA, E; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, T; BLANCO GARCÍA, P; FIJÓ PRIETO, A; MONTERO LÁZARO, M; MAGANTO GARRIDO, S

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Determinar la efectividad del switch entre los distintos anticuerpos monoclonales inhibidores del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP) empleados en profilaxis de migraña crónica y episódica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, realizado en un hospital de tercer nivel, en el que se incluyeron todos los pacientes en los que se realizó switch entre anti-CGRP desde abril 2021 hasta marzo 2023 y que llevaban más de 6 meses de tratamiento con el switch en el momento del estudio.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica, historia farmacoterapéutica de los seguimientos de atención farmacéutica, calendarios de cefaleas mensuales cumplimentados por los pacientes y programa Pacientes Externos de Farmatools v.3.0.

Se registraron, en una base de datos diseñada a tal efecto, variables demográficas (edad y sexo), variables clínicas (diagnóstico, nº de fármacos previos recibidos y nº de migrañas basales) y variables de efectividad (nº migrañas a los 6 meses de tratamiento con anti-CGRP, duración del tratamiento, respuesta y motivo del cambio).

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

Se incluyeron 17 pacientes sobre los que se realizaron 19 switch en el periodo del estudio. Edad media 46±8,5 años, 13(76,5%) mujeres, 16(94,1%) pacientes con diagnóstico de migraña crónica y 1(5,9%) paciente con diagnóstico de migraña episódica. Los pacientes habían sido tratados previamente de media con 6±1,7 tratamientos. El nº basal de migrañas mensuales fue de 19,8±8,1.

El anti-CGRP previo fue en 12(63%) de los pacientes galcanezumab y en 7(37%) fremanezumab. Los pacientes estuvieron de mediana 9 meses en tratamiento [rango 3-12 meses]. Los motivos de switch fueron ausencia de respuesta/baja respuesta o perdida de respuesta a lo largo de los meses de tratamiento. El switch se produjo en 12(63,2%) de los casos a fremanezumab, 5(26,3%) de los casos a galcanezumab y 2(10,5%) de los casos a erenumab. La mediana de duración del tratamiento con el switch fue de 9 meses [rango 3-12 meses].

Tras el switch, en 11(58%) de los casos no se obtuvo respuesta; en 8(42%) de los casos se mejoró con el cambio. En los pacientes que mejoraron con el switch: 3/8 tuvieron mejor respuesta con el segundo anti-CGRP, 2/8 tuvieron una respuesta ≥75% no habiendo respondido al tratamiento previo, 2/8 redujeron intensidad de dolor con el switch pero no mejoraron en días de dolor, 1/8 tuvo respuesta parcial no habiendo respondido al tratamiento previo.

CONCLUSIONES

La población de nuestro estudio es altamente pretratada con elevado número de migrañas. Con el switch se consiguió mejoría en el 42% de los pacientes, alcanzando excelente respuesta (≥75%) en el 10% de los casos. Casi la mitad de los pacientes que fracasan a un primer anti-CGRP pueden beneficiarse del switch.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

145. PROFILAXIS DE LA HEMOFILIA A: EFECTIVIDAD DE EMICIZUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

AUTORES
FALCÓN CUBILLO, M; MONTECATINE ALONSO, E; BARRIGA RODRÍGUEZ, P; DESONGLES CORRALES, T; SORIANO MARTÍNEZ, M
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad de emicizumab en la profilaxis de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A (HA).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital terciario que incluyó pacientes tratados con emicizumab entre mayo del 2019 y febrero del 2023.
Variables descriptivas: edad, tiempo medio de tratamiento,gravedad, participación en ensayos clínicos (EECC) y desarrollo de inhibidores frente al factor VIII (FVIII).
Variables de resultados: número de pacientes que precisaron rescates con FVIII y su causa, tasa anualizada de sangrados totales (ABR) y tasa anualizada de sangrados tratados (ABRt) por paciente - año.
Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica DIRAYA® y del programa corporativo ATHOS® mediante el histórico de dispensaciones de medicación en las consultas de atención farmacéutica a pacientes externos.

RESULTADOS
Se incluyeron 28 varones en tratamiento con emicizumab con una media de edad de 24 años. El tiempo medio de tratamiento fue de 3,7 años. El 96% de los pacientes presentaban HA congénita grave y solo el 4% presentaban HA congénita moderada. El 57% de los pacientes habían participado previamente en EECC de emicizumab.
Se detectaron inhibidores frente al FVIII en el 43% de los pacientes estudiados, de estos, el 42% tuvieron sangrados durante el tratamiento. De los pacientes sin detección de inhibidores, el 38% experimentó sangrados.
Respecto a las variables de resultados, 20 pacientes tuvieron la necesidad de administrarse FVIII, 10 debido a sangrados espontáneos, 7 por cirugías y 3 como terapia puente al iniciar el tratamiento con emicizumab.
La tasa anualizada de sangrado totales por paciente-año fue de 0,48 (IC95% 0,21-0,75) y la tasa anualizada de sangrado tratados de 0,31 (IC95% 0,07-0,55).

CONCLUSIONES
La mayoría de los pacientes estudiados comparten el perfil de los que se incluyeron en el EECC HAVEN-4, por lo que al compararlo con los resultados del estudio realizado, se puede observar, que la ABR y la ABRt es inferior en los datos obtenidos en práctica clínica habitual, lo que podría confirmar la eficacia de emicizumab.
Sería interesante resaltar que más de la mitad de los pacientes en tratamiento con emicizumab no presentaron episodios hemorrágicos y que apenas existen diferencias en el número de sangrados entre los pacientes con o sin inhibidores.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

181. EFICACIA Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN DERMATITIS ATÓPICA: DATOS EN VIDA REAL

AUTORES
MORENO RAMOS, C; GIL SIERRA, MD; BRICEÑO CASADO, MDP; DOMINGUEZ SANTANA, CM; CANO MARTÍNEZ, G
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
La dermatitis atópica (DA) genera un impacto importante en la vida de los pacientes. Son necesarias terapias que permitan el control a largo plazo de esta patología. El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad y seguridad de dupilumab en la DA en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y retrospectivo de pacientes diagnosticados de DA en tratamiento con dupilumab (enero 2018-mayo 2023). Se registraron las siguientes variables demográficas y clínicas: sexo, edad, tratamientos previos y duración de la terapia con dupilumab. La eficacia se evaluó mediante las siguientes escalas: eczema area and severity index (EASI), scoring atopic dermatitis (SCORAD) and Investigator global assessment (IGA). El criterio principal de valoración fue EASI-75 (≥75 % de reducción respecto al EASI basal) a las 16, 24 y 52 semanas. El índice SCORAD-75 (≥75 % de reducción respecto al SCORAD basal) e IGA 0-1 (reducción de ≥ 2 puntos respecto al basal) se establecieron como objetivos secundarios en las 16, 24 y 52 semanas. La seguridad se evaluó en función de los eventos adversos (EA) y las interrupciones del tratamiento.

RESULTADOS
Se incluyeron 55 pacientes (60% hombres y 40% mujeres). La mediana de edad fue de 40 (8-72) años. Los tratamientos previos más frecuentes fueron: ciclosporina (81,8%), metotrexato (27,3%), azatioprina (7,3%), ustekinumab (5,45%) y adalimumab (3,6%). La mediana de duración de la terapia con dupilumab fue de 10 (2-54) meses. Con respecto a la efectividad, el 51,2 % de los pacientes alcanzó el EASI-75 en la semana 16, el 79,2 % en la semana 24 y el 86,9 % en la semana 52. El 50 % de los pacientes en la semana 16, el 73,1 % en la semana 24 y el 87,5% en la semana 52 alcanzaron el SCORAD-75. El 1,8% de los pacientes en la semana 16, el 68,3% en la semana 24 y el 90,9% en la semana 52 lograron un IGA 0-1. En cuanto a la seguridad, el 20% de los pacientes presentó EA. Los EA más frecuentes fueron conjuntivitis (N=10) y eosinofilia (N=1). Se observaron suspensiones del tratamiento relacionadas con EA en el 3,6% de los casos.

CONCLUSIONES

Los resultados de eficacia observados en la práctica clínica real aumentaron con el tiempo. Los objetivos de eficacia se alcanzaron en más de las tres cuartas partes de los pacientes en la semana 52. En cuanto a la seguridad, una quinta parte de los pacientes presentó EA y se registraron algunas suspensiones del tratamiento relacionadas con EA.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

198. EFICACIA DE USTEKINUMAB TRAS EL PASO DE UN TRATAMIENTO SUBCUTÁNEO INTENSIFICADO A INTRAVENOSO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES

GARCÍA CASANUEVA, JC; SANCHEZ HERNANDEZ, JG; APARICIO PEÑACOBA, R; SAEZ FERNANDEZ, EM; GARCÍA ALVARADO, M; CONDE GONZALEZ, I; PEREZ LOPEZ, R; OTERO LOPEZ, MJ

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Ustekinumab se utiliza en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) a la dosis de 90 mg/8-10 semanas por vía subcutánea (SC). En aquellos pacientes con respuesta parcial o pérdida de respuesta es posible recurrir a una pauta de intensificación. Sin embargo, algunos pacientes no responden a esta pauta por presentar una biodisponibilidad limitada y no alcanzar concentraciones séricas de ustikinumab (CSU) adecuadas, por lo que realizar un cambio a la vía de administración intravenosa (IV) permitiría alcanzar concentraciones superiores y optimizar la respuesta.

El objetivo de este estudio ha sido evaluar la eficacia del cambio de una pauta intensificada de ustekinumab SC a IV en pacientes con EII y falta de respuesta.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo, multidisciplinar de 5 años (2018-2023). Se incluyeron pacientes adultos con EII moderada o grave, tratados con una pauta intensificada de ustekinumab SC de 90 mg/4-6 semanas, con respuesta parcial o pérdida de respuesta, que fueron cambiados a terapia IV. La dosis IV se estableció en 130 mg/4 semanas o según monitorización de CSU. El estudio contó con la autorización del CEIm.

Se recogieron datos demográficos, de tratamiento, CSU, biomarcadores de actividad [calprotectina fecal (CF)] y clínicos [índices de Mayo parcial (IMp) en colitis ulcerosa (CU) y Harvey Bradshaw (HBI) en enfermedad de Crohn (EC)]. Para evaluar la eficacia se comparó la CF y el porcentaje de pacientes en remisión clínica (HBI < 5 o IMp < 3) previos al cambio y 4 meses después. Además, se realizó un análisis de supervivencia para calcular la mediana de duración de tratamiento IV y el porcentaje de pacientes en tratamiento tras 12 meses del cambio. Para el análisis estadístico se utilizó el software Rv4.3.

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes (9 mujeres), 16 con EC y 5 con CU, con una mediana (rango) de edad de 56 (19-86) años.

El 80% pacientes que iniciaron tratamiento IV mantuvieron la pauta de 130 mg/4 semanas, mientras que en 3 se desintensificó a 130 mg/5-6 semanas y en 1 se intensificó el tratamiento a cada 3 semanas.

Previo al cambio, solamente el 14,3% presentaban remisión clínica, todos ellos con EC, con una CSU mínima media (SD) de 4,1 (3,98) µg/mL y una mediana (rango) de CF de 336 [143-747] mg/Kg. En el control realizado 4 meses tras el cambio, el 70% de los pacientes presentaron remisión clínica: 66,7% y 80,0% con EC y CU, respectivamente, con una CSU mínima media de 8,9 (3,4) µg/mL y una mediana de CF de 164 [123-371] mg/Kg.

En el primer año tras el cambio, el 68,6% de los pacientes continuaron en tratamiento por mantener remisión clínica. La mediana de supervivencia se estableció en 35 (IC95%: 22-No alcanzado) meses.

CONCLUSIONES

El cambio de un tratamiento con ustekinumab SC a IV en pacientes con EII que han fracasado a líneas previas y con escasas posibilidades farmacológicas disponibles permite alcanzar concentraciones terapéuticas y mejorar la respuesta al tratamiento. Sería conveniente disponer de estudios prospectivos con más pacientes, para establecer las situaciones que harían aconsejable realizar este cambio.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

199. EXPERIENCIA DE USO DE GALCANEZUMAB EN PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA: EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COMPARACIÓN CON LOS ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES

PARIENTE JUNQUERA, A; ÁLVAREZ GRANDE, B; GÓMEZ GÓMEZ, D; FIJÓ PRIETO, A; BLANCO GARCÍA, P; QUEIPO GARCÍA, E; ENRÍQUEZ OLIVAR, L; DE LOS MOZOS PRIETO, MR

COMPLEJO ASISTENCIAL DE PALENCIA. AV. DONANTES DE SANGRE, S/N PALENCIA. PALENCIA

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad del tratamiento con galcanezumab en profilaxis de migraña crónica y episódica en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, en el que fueron incluidos todos los pacientes que iniciaron tratamiento con galcanezumab durante el periodo de estudio (enero 2020-diciembre 2022).

Se incluyeron solos los pacientes que cumplían los criterios de financiación establecidos por el Sistema Nacional de Salud. Se excluyeron pacientes con riesgo cardiovascular grave, incapacidad para llevar a cabo un registro de cefaleas, embarazo/lactancia.

Las variables medidas fueron: sexo, edad, tipo de migraña (crónica/episódica), nº migrañas mensuales al inicio de tratamiento, anticuerpo (Ac) monoclonal previo, % reducción de migrañas/mes a los 3, 6 y 9 meses de tratamiento respecto al nº migrañas/mes basal y presencia de efectos adversos (EA).
Según el protocolo de uso de nuestro centro, los pacientes con reducción < 30% a los 3 meses y/o < 50% a los 6 meses de tratamiento eran a candidatos a suspensión de tratamiento.
Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica, de la consulta de atención farmacéutica y de los calendarios de cefaleas mensuales cumplimentados por los pacientes.

RESULTADOS

76 pacientes (68,5% mujeres, edad media 48,7 años) con migraña (89% crónica) iniciaron tratamiento con galcanezumab. El nº medio de migrañas/mes al inicio de tratamiento fue 17. 19 (25%) pacientes habían sido tratados con otros Ac monoclonales, con un periodo de lavado entre ellos de mínimo 3 meses.
A los 3 meses, 9 (11,8%) pacientes lograron una reducción < 30%, por lo que se suspendió el tratamiento. 19 (25%) lograron una reducción entre el 30-50%, 26 (34,2%) pacientes entre el 50-75% y 22 (28,9%) > 75%.
A los 6 meses, de los 67 pacientes en tratamiento, 4 (5,9%) pacientes lograron una reducción < 30% y 8 (11,9%) pacientes entre el 30-50%, por lo que se suspendió el tratamiento. 42 (62,6%) pacientes lograron una reducción entre el 50-75% y 13 (19,4%) > 75%.
A los 9 meses, de los 55 pacientes en tratamiento, 2 (3,6%) pacientes lograron una reducción < 30% y 5 (9%) pacientes entre el 30-50%, por lo que se suspendió el tratamiento. 41 (74,5%) pacientes lograron una reducción entre el 50-75% y 7 (12,7%) > 75%.
5 (6,5%) pacientes de la población de estudio presentaron EA (2 insomnio, 2 estreñimiento y 1 vértigo), aunque no fue motivo de suspensión del fármaco.
En el Estudio CGAI (1117 pacientes, n° medio de migrañas/mes al inicio del tratamiento 19,4), el 27,6% de los pacientes con galcanezumab 120 mg alcanzaron una reducción del n° migrañas/mes de al menos el 50% a las 12 semanas. En nuestro estudio, a las 12 semanas el % de pacientes que alcanzaron una reducción del 50% fue de 63,1%.

CONCLUSIONES

A pesar de que resulta necesaria la realización de más estudios para conocer, tanto el comportamiento del fármaco a largo plazo como si existen diferencias entre pacientes naive/pretratados, en nuestra experiencia en vida real galcanezumab ha sido un tratamiento efectivo y bien tolerado, obteniendo resultados superiores a los ensayos clínicos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

202. COMPARACIÓN INDIRECTA DE GALCANEZUMAB, ERENUMAB Y FREMANEZUMAB EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA EN PACIENTES REFRACTARIOS A TRATAMIENTOS DE PRIMERA LÍNEA

AUTORES

ÁLVAREZ GRANDE, B; PARIENTE JUNQUERA, A; GÓMEZ GÓMEZ, D; FIJÓ PRIETO, A; BLANCO GARCÍA, P; QUEIPO GARCÍA, E; ENRÍQUEZ OLIVAR, L; DE LOS MOZOS PRIETO, MR
COMPLEJO ASISTENCIAL DE PALENCIA. AV. DONANTES DE SANGRE, S/N PALENCIA. PALENCIA

OBJETIVOS

Comparar la efectividad y seguridad de los anticuerpos contra el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (antiCGRP) disponibles en nuestro hospital (galcanezumab, erenumab y fremanezumab) en profilaxis de migraña durante los primeros 3 meses de tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

: Estudio observacional, retrospectivo en el que fueron incluidos todos los pacientes que iniciaron tratamiento con algún antiCGRP durante el período de estudio (enero 2020-diciembre 2022). Se incluyeron todos los pacientes que cumplían los criterios de financiación establecidos por el Sistema Nacional de Salud. Se excluyeron pacientes con riesgo cardiovascular grave, incapacidad para llevar a cabo un registro de cefaleas, embarazo/lactancia.
Las variables medidas fueron: sexo, edad, nº de migrañas/mes al inicio de tratamiento, % reducción del nº migrañas/mes respeto al nº basal (categorizado en ≤30%, > 30-50%, > 50-75%, > 75%) a los 3 meses del inicio de tratamiento y presencia de efectos adversos (EA).
Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica, consulta de atención farmacéutica y de los calendarios de migrañas mensuales cumplimentados por los pacientes.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 131 pacientes:
76 pacientes iniciaron tratamiento con galcanezumab [62 mujeres (81,58%) con una media de edad de 49,9(±10,62) años]. El nº medio migrañas/mes fue 17.
38 pacientes iniciaron con erenumab [30 mujeres (78,95%) con una media de edad de 48,3(±13,14) años]. Nº medio migrañas/mes 18.
Y 17 pacientes iniciaron con fremanezumab [15 mujeres (88,24%) con una media de edad de 49,3(±11,97) años]. Nº medio migrañas/mes 21.
A los 3 meses de tratamiento, la reducción obtenida fue la siguiente:
≤30%: 9 (11,84%) pacientes con galcanezumab, 6 (15,79%) pacientes con erenumab y 8 (47,06%) pacientes con fremanezumab.
> 30-50%: 19 (25%) pacientes con galcanezumab, 9 (23,68%) pacientes con erenumab y 2 (11,76%) pacientes con fremanezumab.

> 50-75%: 26 (34,21%) pacientes con galcanezumab, 14 (36,84%) pacientes con erenumab y 4 (23,53%) pacientes con fremanezumab.
> 75%: 22 (28,95%) pacientes con galcanezumab, 5 (13,16%) pacientes con erenumab y 1 (5,88%) pacientes con fremanezumab.
Con respecto a la seguridad, 5 (6,58%) pacientes con galcanezumab registraron EA (2 insomnio, 2 estreñimiento y 1 hipotensión). 2 (5,26%) pacientes con erenumab (1 dorsalgia y otro estreñimiento) y 1 (5,88%) paciente con fremanezumab experimentó cansancio y enlentecimiento cognitivo. Todos fueron leves y no requirieron la suspensión del fármaco.
Comparando nuestros resultados obtenidos frente a los de los ensayos clínicos (EC) realizados con estos fármacos para profilaxis de migraña, el % de pacientes que consiguió una reducción > 50% del nº migrañas/mes fue la siguiente:
Galcanezumab: 27,6% vs 63,16% obtenido en nuestro estudio
Erenumab: 39,9% vs 50% obtenido en nuestro estudio
Fremanezumab: 47,7% vs 29,41% obtenido en nuestro estudio

CONCLUSIONES

Todos los fármacos han resultado efectivos y seguros. Nuestro estudio ha obtenido resultados en vida real superiores a los de los EC, a excepción de fremanezumab que fue inferior.
Resulta necesaria la realización de estudios con mayor tamaño muestral y mayor tiempo de estudio para conocer el comportamiento de los antiCGRP a largo plazo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

223. RESULTADOS DEL TRATAMIENTO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL CON TILDRAKIZUMAB Y GUSELKUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS

AUTORES

PROUPÍN CANTELAR, IC; BARCA DIEZ, C; DEUS CASAS, AM; GONZÁLEZ FREIRE, L; VEIGA VILLAVERDE, AB; 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 diagnosticados de Psoriasis que recibieron tratamiento con TIL y GUS al menos 12 meses.
Bases de datos: historia clínica electrónica (IANUS®) y aplicativo informático de dispensación a pacientes externos (SILICON®).
Variables recogidas: edad, sexo, fármaco utilizado, duración del tratamiento, Psoriasis Area and Severity Index (PASI), Body Surface Area (BSA), Dermatology Life Quality Index (DLQI), Patient Global Psoriasis Assessment (PGPA), Escala Visual Analógica de prurito (EVA) y valoración del estado general de salud por el paciente (termómetro de EUROQOL (EUROQOL))
La efectividad se evaluó mediante el porcentaje de disminución del PASI y BSA a los 6 meses (6M) y 12 meses (12M)
El impacto en la calidad de vida de los pacientes se evaluó determinando el porcentaje de disminución de DLQI a los 6M y 12M.
Para evaluar la percepción de mejoría de los pacientes con el tratamiento se estimó el porcentaje de reducción de PGPA y EVA a los 6M y 12M.
La valoración de la mejoría en el estado de salud global de los pacientes se realizó estimando el porcentaje de aumento de EUROQOL a los 6M y 12M
Análisis estadístico: prueba t-student.

RESULTADOS

Se evaluaron un total de 31 pacientes, 17 (70,59% hombres) recibieron tratamiento con TIL 100mg/84 días y 14 (71,43% hombres) GUS 100mg/56 días.
La mediana de edad de los pacientes a tratamiento con TIL fue 44 (29-64) años y 56,5 (38-77) años para GUS.
Los resultados expresados como media±desviación estándar fueron:
- Efectividad del tratamiento:
  - PASI:
    - 6M (p=0,285): TIL 79,5±26,60%; GUS 89,35±15,66%
    - 12M (p=0,245): TIL 70,07±34,91%; GUS 85,66±22,60%
  - BSA:
    - 6M (p=0,567): TIL 82,93±22,42%; GUS 88,51±16,18%
    - 12M (p=0,059): TIL 67,33±38,09%; GUS 93,58±6,80%
- Impacto en la calidad de vida:
  - DLQI:
    - 6M (p=0,762): TIL 59,87±76%; GUS 47,86±60,70%
    - 12M (p=0,806): TIL 55,31±70,21%; GUS 63,56±57,10%
- Percepción de mejoría del paciente con el tratamiento:

◦ PGPA:
▪ 6M (p=0,617): TIL 36,67±68,48%; GUS 55,56±62,95%
▪ 12M (p=0,585): TIL 38,57±69,62%; GUS 57,29±60,00%
◦ EVA
▪ 6M (p=0,704): TIL 77,08±31,80%; GUS 67,56±50,46%
▪ 12M (p=0,841): TIL 55,14±51,30%; GUS 60,67±48,82%
• Valoración de la mejoría en el estado de salud global de los pacientes:
◦ EUROQOL
▪ 6M (p=0,233): TIL 4,17±48,35%; GUS -27,14±39,54%
▪ 12M (p=0,012): TIL -3,89±12,63%; GUS -68,03±48,00%
Duración de tratamiento (mediana): TIL 28 (12-37) meses y GUS 37 (12-96) meses.

CONCLUSIONES

En la población a estudio TIL y GUS resultaron similares en cuanto a su efectividad en el tratamiento de Psoriasis.
Los resultados de impacto en la calidad de vida y percepción de mejoría del paciente con el tratamiento también resultaron similares para ambos fármacos.
Los datos obtenidos muestran a los 12 meses de tratamiento diferencias estadísticamente significativas en la valoración de la mejoría en el estado de salud global de los pacientes, siendo superior en aquellos que recibieron tratamiento con GUS.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

248. DISEÑO Y CREACIÓN DE UN NUEVO CONCEPTO DE ADHERENCIA AL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO CON METADONA REDEFINIDO COMO PERSISTENCIA

AUTORES

ÁLVARO ALONSO, EA; BARRUECO FERNÁNDEZ, N; AGUILAR ROS, A; GÓMEZ ÁLVAREZ, MC; SEGOVIA TAPIADOR, B; DEL PINO ILLACONZA, I; RAMÍREZ CUESTA, MT; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Diseñar y crear un nuevo concepto de adherencia al Programa de Mantenimiento con Metadona(PMM) redefinido bajo la denominación “persistencia al PMM”.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica empleando diferentes estrategias de búsqueda para definir el concepto de adherencia al PMM. No se obtuvo ninguna definición estándar entendiendo el PMM en su globalidad más allá de la simple recogida de las dosis diarias de metadona en un tiempo concreto.
Por ello, ante la falta de homogeneidad en las definiciones encontradas, se creó un grupo focal multidisciplinar (médicos,farmacéuticos,enfermeras y un psicólogo clínico del Centro de Atención Integral a Drogodependientes y del hospital de referencia), el cual, mediante consenso, creó una nueva definición de paciente adherente al PMM, redefinida como persistencia al PMM.
Este nuevo concepto establecía que, un paciente era persistente al PMM si obtenía una puntuación ≥90% en ítems ponderados según la importancia acordada en el grupo focal.

RESULTADOS

El nuevo concepto estaba compuesto por cinco ítems:
A.Recogida de las dosis diarias de metadona en > 90% en los últimos 3 meses (40%).
B.Análisis toxicológico negativo en orina a opioides en > 90% en los últimos 3 meses o que no se les ha recogido muestra en el periodo analizado (20%).
C.Acudir a > 90% de las citas programadas con el médico en los últimos 3 meses o que no han tenido ninguna cita en dicho periodo (20%).
D.Acudir a > 90% de las citas programadas con el psicólogo clínico en los últimos 3 meses o que no han tenido ninguna cita en dicho periodo (10%).
E.Análisis toxicológico negativo en orina a otras sustancias no opioides en > 90% en los últimos 3 meses o que no se les ha recogido muestra en el periodo analizado (10%).
El grupo de expertos consideró que los tres primeros ítems eran aquellos determinantes que debían ser inexcusablemente cumplidos para considerar a un paciente persistente. Asimismo, estos tres factores fueron los más ponderados. Esto implicaba que, tan sólo se permitía al paciente no cumplir el ítem D o E, ambos,por tanto, puntuados con un 10%.
A la hora de puntuar se empleó el valor absoluto, de tal manera que, se puntuó con el valor total si se cumplía el ítem en su totalidad y 0% si no se cumplía. Así se evitaban sesgos en la interpretación ante situaciones intermedias, dado que cada ítem ofrecía ya cierta flexibilidad (cumplimiento > 90%).

CONCLUSIONES

Se ha creado una nueva definición de persistencia al PMM de manera consensuada por un grupo de expertos. Este nuevo concepto agrupa diferentes cuestiones relacionadas con el conjunto de actividades asistenciales y sociales que proporcionan los PMM más allá de la mera recogida de las dosis de metadona. Además, pondera los ítems según el grado de importancia para la consecución de la persistencia y teniendo en cuenta un periodo de tres meses. De esta manera, se obtiene un resultado mucho más ajustado a la realidad de los pacientes.
Esta nueva definición, más completa, podría ser de utilidad para el estudio de las intervenciones positivas que favorezcan esta persistencia a los PMM.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

250. DETERMINANTES DE ÉXITO Y FRACASO DE LA PERSISTENCIA A UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO CON METADONA

AUTORES
ÁLVARO ALONSO, EA; BARRUECO FERNÁNDEZ, N; AGUILAR ROS, A; GÓMEZ ÁLVAREZ, MC; SEGOVIA TAPIADOR, B; DEL PINO ILLACONZA, I; RAMÍREZ CUESTA, MT; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la asociación de diferentes variables con la persistencia a un Programa de Mantenimiento con Metadona (PMM) para determinar cuáles son sus factores de éxito y de fracaso en una cohorte de pacientes drogodependientes en tratamiento con metadona en un Centro de Atención Integral a Drogodependientes (CAID).

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio observacional descriptivo que incluyó adultos con diagnóstico confirmado de dependencia a opioides según el DSM-5 incluidos en un PMM en un CAID.
Para definir la persistencia al PMM, se creó un grupo focal con los investigadores del estudio que definieron cinco ítems ponderados según la importancia consensuada.
Las variables recogidas fueron: sexo, edad, situación sociolaboral, comorbilidades, consumo de tóxicos, tratamiento con metadona (dosis,frecuencia,duración,número de abandonos/interrupciones desde el inicio del PMM). Se calculó la persistencia al PMM. Los datos fueron recogidos mediante REDCap®.
La asociación de las variables con la persistencia al PMM se analizó mediante regresión logística univariante y multivariante. La bondad de ajuste del modelo se comprobó con el test Hosmer-Lemeshow. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando SPSS®Statistics(v.27).
El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes.

RESULTADOS
84 pacientes fueron incluidos. El 79,8% eran hombres con una mediana de edad: 51(46-56). El 25,4% tenía trabajo y el 14,9% no tenía hogar. El 57,0% presentaba alguna comorbilidad. El 62,5% tenía alguna enfermedad infecciosa y casi el 40% algún trastorno de salud mental.
El consumo de tóxicos fue: tabaco(81,4%), benzodiazepinas(74,0%), cocaína(65,0%), alcohol(42,4%), heroína(33,9%) y cannabis(28,3%). El 2,9% eran adictos a drogas por vía parenteral. La mediana de dosis de metadona fue 60mg/día (40-80). El 63,1% recibió dosis de mantenimiento. El 38,1% recibió metadona durante > 10 años. Ninguno de los pacientes abandonó el PMM en ningún momento.
En cuanto a la persistencia al PMM, se consideró persistente a un paciente con una puntuación ≥90% según nuestra definición. Encontramos un 77,4% de pacientes persistentes.
Tras estudiar las subpoblaciones persistentes y no persistentes al PMM, se encontró relación estadísticamente significativa con las variables edad(p=0,04), comorbilidad(p=0,002) y recibir metadona en dosis de mantenimiento (> 60mg/día) (p=0,024). Y, aunque no fue estadísticamente significativo en el análisis univariante (p=0,053), el consumo de heroína también se relacionó, aunque negativamente, con la persistencia al PMM. Tras el análisis multivariante, el consumo de heroína (OR: 0,185(0,053–0,652);p=0,028) obtuvo significación estadística. El modelo mostró un buen ajuste (test Hosmer-Lemeshow p=0,244).

CONCLUSIONES
Se identificó la mayor edad, tener alguna comorbilidad que requiera seguimiento médico y recibir metadona en dosis de mantenimiento como predictores exitosos para la persistencia al PMM, y, el consumo de heroína como un determinante de fracaso.
La determinación de las variables relacionadas con la persistencia al PMM permite estratificar aquellos pacientes que más se puedan beneficiar de una atención más individualizada que permita mejorar y/o potenciar su persistencia.
Dado que la persistencia de nuestra cohorte es alta, es recomendable que haya que intensificar las medidas de captación de pacientes drogodependientes que están fuera de estos PMM y en los que su persistencia sea más frágil.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

263. ESTUDIO BIOINFO. CONOCOMIENTO DE LA TERAPIA BIOLÓGICA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS

AUTORES
SEGUÍ SOLANES, C; ESTRADA NIETO, L; PALANQUES PASTOR, T; CAPILLA MONTES, C; MERINO BOHÓRQUEZ, V; RUIZ GARCIA, S; BORRÁS BLASCO, J; RAMÍREZ HERRÁIZ, E
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS
Conocer el grado de conocimiento de los pacientes sobre la medicación previo al inicio de la terapia biológica (TB) en pacientes con enfermedades inmunomediadas (IMID) y los posibles factores relacionados.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico (mayo 2020-marzo 2021) que incluyó pacientes > 18 años, con IMID que iniciaban TB. Se realizó una encuesta antes de iniciar el tratamiento en la que se valoraba el nivel de conocimiento

de los pacientes sobre TB y el uso de biosimilares. La encuesta constaba de 9 preguntas con escala tipo Likert con una puntuación del 1(peor)- 5(mejor), con una puntuación máxima de 45 puntos. Se consideró un grado aceptable de conocimiento un resultado ≥27 puntos en el cuestionario. Se estableció un nivel de significación estadística p < 0,05. El análisis estadístico se realizó usando el programa informático R Studio v. 1.1.456.

RESULTADOS

Se incluyeron 168 pacientes. La mediana de edad fue de 52,5 (IQR 41-59) años y el 59,0% eran mujeres. El 55,1% eran laboralmente activos; respecto al nivel de estudios presentaban: estudios básicos (35,3%), estudios superiores no universitarios (31,7%), estudios superiores universitarios (29,3%) y sin estudios (3,7%); en relación con el servicio prescriptor: reumatología (69,5%), dermatología (16,5%) y digestivo (13,4%).

El valor medio y desviación estándar (DE) para las distintas preguntas fue de 3,3(0,6) sobre 5, mientras que el resultado final medio fue de 29,4 puntos sobre 45. El 64,5% obtuvieron una puntuación ≥27 puntos antes de iniciar la TB. En la tabla 1 se muestran los resultados para cada una de las distintas preguntas.

Tabla 1. Resultados del cuestionario sobre conocimiento de biosimilares

n Media(DE)

P1. Conozco el nombre del medicamento con el que estoy 167 3,2(1,7)

P2. Conozco el efecto que produce dicho medicamento 167 3,1(1,5)

P3. Conozco su posología 167 3,9(1,6)

P4. Conozco la técnica de administración 167 4,1(1,4)

P5. Sé que efectos secundarios pueden ocurrirme debido al medicamento 167 2,8(1,5)

P6. Si tengo dudas sobre el medicamento, sé dónde buscar/solicitar la información 167 3,9(1,3)

P7. Conozco si me encuentro (o no) en tratamiento con un medicamento biosimilar 168 2,6(1,8)

P8. En caso de que mi tratamiento fuera biosimilar, sabría explicar en qué consiste este tipo de fármacos 163 2,2 ± 1,5

P9. Sabría decir qué expectativas tengo con respecto a mi tratamiento para el control de mi enfermedad 167 3,4 ± 1,5

Se analizaron los factores que pudieran estar relacionados con un nivel adecuado de conocimientos al iniciar el tratamiento mediante un análisis de regresión logística, mostró correlación en función del nivel de estudios (estudios superiores no universitarios y universitarios vs estudios básicos; p=0,045) y del servicio prescriptor (reumatología vs dermatología; p=0,041). Al realizar el análisis multivariante, la única característica relacionada con mejores puntuaciones al inicio fueron los pacientes en los que el servicio prescriptor era reumatología (OR:2,99; IC95%:1,02-9,11; p=0,045).

CONCLUSIONES

En general el nivel de conocimiento previo a la TB de los pacientes es aceptable, siendo mayor para lo relacionado con la posología y la técnica de administración y búsqueda de información sobre el medicamento; las peor valoradas fueron aquellas sobre los biosimilares. El único factor que se relacionó con un mejor conocimiento fue ser un paciente seguido por reumatología.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

285. ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

AUTORES

PEREZ GARCIA, E; LOZANO LLANO, C; RIVERA RUIZ, M; COCA CRESPO, J; LOPEZ FERNANDEZ, A; DE SANTIAGO ALVAREZ, R; UBEDA RUIZ, B; SANCHEZ GUERRERO, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA. JOAQUÍN RODRÍGO, 2 MAJADAHONDA. MADRID

OBJETIVOS

Ante la necesidad de aumentar la eficiencia en la validación farmacéutica se ha implantado una estrategia en la que se prioriza la revisión de grupos terapéuticos y que nos permite maximizar el valor de la validación. Entre estos grupos se encuentran las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) ya que errores en la pauta pueden conllevar eventos graves como hemorragias o trombosis.

El objetivo de este trabajo es analizar la adecuación de la prescripción de las HBPM (enoxaparina) a especificaciones recogidas en Ficha Técnica, así como las intervenciones y el grado de aceptación de las mismas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se seleccionaron pacientes con prescripción de HBPM (enoxaparina) e insuficiencia renal (IR) (aclaramiento de creatinina [ClCr] < 30 ml/min) desde octubre de 2022 hasta marzo de 2023. Se recogieron variables demográficas (edad, peso y sexo), clínicas (creatinina, aclaramiento de creatinina) y de tratamiento (pauta prescrita e indicación).

RESULTADOS

Se validó la prescripción de HBPM en un total de 345 pacientes, de los cuales 154 (45%) eran varones, siendo la mediana de edad de todos ellos de 82 años (rango intercuartílico [RIQ]: 73-89), y la mediana de creatinina de 2,41 mg/dl (RIQ: 1,97-3,21).

La indicación en 213 (62,3%) pacientes fue profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa (TEV); de los cuales 174 eran pacientes con patología médica y 39 eran pacientes quirúrgicos. En 89 (26%) pacientes se utilizó en la prevención del ictus y de la embolia sistémica en fibrilación auricular no valvular (FANV), en 38 (11,1%) pacientes como tratamiento de la trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar; y en dos (0,6%) pacientes se prescribió para otras indicaciones.

De todas las prescripciones revisadas, 59 presentaban algún tipo de error y fueron intervenidas, quedando reflejadas

en la historia clínica. De éstas, 45 (76,3%) fueron por ajuste a función renal, 10 (16,9%) por ajuste de la dosis a peso actualizado en pautas de tratamiento, cuatro (6,8%) por error en la prescripción.
Se evitaron errores en la anticoagulación en un total de 39 (66,1%) pacientes donde fue corregida la pauta dentro de las 48 horas tras la intervención. Del porcentaje restante, cuatro pacientes fueron dados de alta, dos fallecieron por otras causas y en uno se suspendió la prescripción. Por lo tanto, las intervenciones no aceptadas fueron 13 (22%).

CONCLUSIONES
Al finalizar el estudio, el grado de aceptación obtenido fue del 66,1%. Estos resultados ponen de manifiesto la importancia de establecer estrategias de validación centradas en los medicamentos de alto riesgo, como es el caso de las HBPM. Consideramos que una oportunidad de mejora sería la individualización de las pautas de tratamiento en determinados grupos de población (pacientes con valores límite de IMC, pacientes oncológicos, etc).

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

300. EVALUACIÓN DE LA PERSISTENCIA Y LA DISCONTINUACIÓN DE TRATAMIENTOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES
LLORENTE ROMEO, A; MOLINA , C; BOJ , M; GOMEZ , A; SALVADOR , P
HOSPITAL DE SANT JOAN DE REUS. SANT JOAN, S/N REUS. TARRAGONA

OBJETIVOS
La persistencia podría constituir una buena medida indirecta para evaluar la efectividad de los tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) en esclerosis múltiple. El objetivo del trabajo es analizar la persistencia y la discontinuación de tratamiento en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR).

MATERIALES Y MÉTODOS
Se trata de un estudio observacional retrospectivo de pacientes diagnosticados de EMRR que iniciaron un TME desde enero de 2021 a diciembre del 2022, ya fueran pacientes naive o pacientes que cambiaban de tratamiento, por un mecanismo de acción diferente (cambio intra-clase) o a un tratamiento de segunda línea (intensificación del tratamiento). Las variables recogidas fueron: sexo, edad, escala expandida del estado de discapacidad (EDSS), fecha de inicio de TME, persistencia, pacientes que discontinúan TME y causas de discontinuación. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica de Medicación hospitalaria de Dispensación Ambulatoria (MHDA). Para el análisis descriptivo, las variables cuantitativas se expresaron con la media y desviación estándar (DE); y las cualitativas, con frecuencias absolutas y relativas. El análisis de supervivencia fue estimado usando el método de Kaplan-Meier.

RESULTADOS
Se incluyeron 70 pacientes que iniciaron TME durante el tiempo de estudio, de los que el 70% eran mujeres. Al inicio del TME, la edad media fue 40,3 (DE 11,2) años. El valor medio de EDSS al inicio del TME fue de 1,3 (DE 1,8). El 40% de los pacientes presentaba un EDSS < 2, siendo en el 60% de los pacientes ≥ 2. El 50% de los inicios corresponden a pacientes naive y el otro 50% a pacientes ya pretratados. Los fármacos modificadores prescritos fueron: dimetilfumarato (32,9%), teriflunomida (17,1%), acetato de glatirámero (14,3%), natalizumab (11,5%), fingolimod (5,7%), cladribina (5,7%), fumarato diroximel (5,7%), INF-β-1-A (4,3%), INF-β-1B (1,4%). Al finalizar el tiempo de seguimiento, el 24,3% (n= 17) de los pacientes había discontinuado el tratamiento y 75,7% continuaba con el prescrito inicialmente. En el 70,6% (n=13) de las discontinuaciones el detonante fue la toxicidad y los efectos adversos por fármaco fueron los siguientes: reacción inmediata post inyección (glatirámero); flushing, gastritis, linfopenia, hepatopatía (dimetilfumarato); riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (natalizumab); alergia, alopecia, mialgias (teriflunomida). Respecto al resto de discontinuaciones los motivos fueron: falta de adherencia (n=1), fallo terapéutico (n=1), embarazo (n=1), comorbilidad (n=1). Si se tiene en cuenta toda la muestra del estudio, la media de persistencia del TME en meses fue de 19,21 (IC95%:16,81-21,62). La mediana no se pudo determinar por no llegar al 50% de los eventos. En el subgrupo de dimetilfumarato se determinó la mediana de persistencia obteniendo un valor de 16,2 (IC95%:13,15-19,24) meses.

CONCLUSIONES
Se observa una preferencia en la primera línea por la vía oral frente a las alternativas por vía parenteral, pero estas todavía tienen cabida según el perfil de riesgo individual del paciente. Dimetilfumarato presenta una persistencia levemente inferior a la media de todos los TME. El principal motivo de discontinuación corresponde a la seguridad, por lo que la aparición de formulaciones o fármacos con mejor tolerancia resultaría trascendental para aumentar la persistencia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

314. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LOS MODULADORES DEL REGULADOR DE LA CONDUCTANCIA TRANSMEMBRANA EN EL TRATAMIENTO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA

AUTORES
RODRÍGUEZ-MARÍN , M; POVEDA ESCOLAR, A; GUIJARRO MARÍNEZ, P; MARTÍNEZ-BARROS , H; QUESADA MUÑOZ, L; GÓMEZ BAYONA, E; 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 de los distintos moduladores del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) utilizados en el tratamiento de pacientes con fibrosis quística.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio longitudinal, retrospectivo y descriptivo que incluyó todos los pacientes diagnosticados de fibrosis quística que iniciaron algún modulador del CFTR hasta 01/02/2023 en un hospital de tercer nivel. Se recogieron las siguientes variables demográficas y clínicas: edad, sexo, genotipo de la proteína reguladora de la CFTR.
Entre los heterocigotos se registró el alelo de función mínima implicado y tratamiento previo con potenciadores o modificadores de CFTR. Para valorar la efectividad se calculó el cambio absoluto en el porcentaje de volumen espiratorio forzado en un segundo (ppVEF1) a la semana 12, 24, 36 y 52 con respecto al basal (expresada en mediana y rango intercuartílico).
Con el objetivo de evaluar la seguridad del tratamiento, se recogió la aparición de efectos adversos (EA), el tipo y grado, de acuerdo con los criterios CTCAE v5.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events.
Se recogió además la presencia de Pseudomonas aeruginosa en muestra de esputo al inicio del tratamiento y a las 12 semanas de tratamiento.
Por último, se calculó el porcentaje de mejoría en la FEV1 en aquellos pacientes que cambiaron de fármaco modulador de CFTR.
El análisis estadístico se realizó mediante Chi-cuadrado.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 78 pacientes que habían llevado en algún momento algún modulador de CFTR (47,8 % varones), con una mediana de edad de 30,6 años (siendo menor la mediana del elexacafotr/tezacaftor/ivacaftor(E/T/I) y mayor la del tezacaftor/ivacaftor(T/I) [23-51].
Ventidos pacientes (28,2%) eran homocigotos para la mutación F508del. Entre los pacientes heterocigotos para la mutación F508del, el alelo de función mínima más frecuente fue F508del/G542X (10, 12,8% de los heterocigotos).
Quince de los pacientes llevaron lumacaftor/ivacaftor (L/I), 52 T/I y 69 E/T/I.
La mediana basal de ppVEF1 a las 12 semanas fue de 72,0% [27-119] en T/Z/I, 86,0% [79-104] en L/I y 68,0% [21-104] en T/I teniendo los siguientes porcentajes de mejora respecto a la ppVFE1 basal de: 9,3%, 4,0% y 3,7 % respectivamente, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas (p=0,59) . Se analizó el ppVEF1 a las 12 semanas por ser el punto en el que más valores se registraron en la mayoría de pacientes.
No se hallaron diferencias de mejora significativas entre homocigotos (6,4% de mejora) respecto a heterocigoto (7,1%).
En 34 (43,6%) pacientes se aisló Pseudomonas aureginosa .
Siete (8,0%) de los pacientes padecieron un EA, todos ellos de grado 1 o 2(cefalea, prurito, infección del tracto respiratorio superior y fatiga) no presentando ningún EA en los pacientes que llevaban T/I, mientras que se presentó 5 (6,4%) en los que llevaban E/T/I y 2 (2,6%) en los que llevaban L/I.

CONCLUSIONES

En esta cohorte de vida real, el modulador CFTR más efectivo es E/T/I, que mejora de media 10 puntos porcentuales el ppVEF1.
Entre los fármacos con el mismo mecanismo de acción el más seguro es T/I.
Cercano a la totalidad de los pacientes cambiaron a E/T/I.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

322. DÉFICIT DE CALCITRIOL EN PACIENTES PSIQUIÁTRICOS INGRESADOS

AUTORES

TENAS RIUS, B; LONGONI MERINO, M; SALAZAR GONZÁLEZ, F; IGLESIAS RODRIGO, M; SEBASTIAN CARRASCO, C; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

La situación clínica de los pacientes psiquiátricos, debido a los malos hábitos nutricionales y al aislamiento social, pueden conducir a un déficit de calcitriol (1,25-D3). Analizar las concentraciones en sangre de 1,25-D3 en pacientes psiquiátricos ingresados, por diagnóstico y sexo. Revisar la necesidad de continuación del tratamiento con colecalciferol (D3) por vía oral al alta.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de cuatro años de duración (marzo 2019 - marzo 2023) realizado en un hospital universitario de 450 camas. Se incluyeron todos aquellos pacientes adultos ingresados en la unidad de psiquiatría, tanto de agudos como de subagudos, que habían recibido tratamiento con D3 por vía oral.
Los datos que se recogieron de la historia clínica fueron: sexo, edad, resultado de la analítica, diagnóstico y se revisaron informes de ingreso y alta. Por medio del sistema de prescripción informatizada HCIS se obtuvo la información del inicio y duración del tratamiento con D3 por vía oral. Las concentraciones de 1,25-D3 en sangre se clasificaron según los valores de referencia en: déficit < 12 ng/mL, insuficiencia 12-20 ng/mL y normal > 20 ng/mL. Se excluyeron del estudio los pacientes que no disponían de datos analíticos en 1,25-D3 y los que reingresaron en un episodio posterior con D3.
Se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo empleando medidas de tendencia central y frecuencias absolutas para las variables categóricas.

RESULTADOS

Un total de 184 pacientes fueron tratados con D3 durante su primer ingreso en psiquiatría en los cuatro años del estudio. La media de edad fue 43 ± 16 años. Un 57,1% eran mujeres. El 29,9% (55) padecía trastorno del espectro esquizofrénico

(TE), 27,2% (50) padecía trastorno depresivo (TD), 11,9% (22) trastorno psicótico (TP), 8,7% (16) trastorno bipolar (TB), 6,5% (12) trastorno de personalidad límite (TPL), 6% (11) abuso de sustancias, 3,8% (7) trastornos adaptativos (TAD), 2,2% (4) trastorno ansioso (TAN), 2,2% (4) trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) y 1,6% (3) otros diagnósticos.
Ningún paciente se había tratado con D3 antes del ingreso hospitalario. Se excluyeron 8 pacientes (4,3%) que no disponían de analítica durante el ingreso. Los resultados de 1,25-D3 en sangre, en el momento de ingreso y previos al tratamiento con D3, fueron, déficit 37,5% (66), insuficiencia 45,4% (80) y normal en un 17,1% (30).
De los pacientes diagnosticados con TP, un 95,4% estaba por debajo del umbral considerado normal de 1,25-D3, un 93,7% en TB, un 80% en TD y un 78,2% en TE.
Respecto al género, el 81% de los hombres y el 80,9% de las mujeres presentaron concentraciones por debajo del umbral considerado normal en 1,25-D3.
Los pacientes que siguieron tratamiento con D3 al alta hospitalaria fueron 73 (41,4%).

CONCLUSIONES

En los pacientes diagnosticados con trastorno psiquiátrico, con significante asociación en los pacientes con perfil de trastorno psicótico, bipolar, depresivo y esquizofrénico, el estudio ha permitido identificar concentraciones bajas de 1,25-D3. Por otro lado, no se han demostrado diferencias por sexo. Más del 40% de los pacientes han continuado tratamiento con D3 tras el alta.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

327. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y VALORACIÓN FARMACÉUTICA EN EL USO DE FAMPRIDINA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES

ANDREU MARGULLÓN, MP; MARTÍN CARRO, C; CRESPO RODRIGUEZ, E; PLANO SÁNCHEZ, AI; CARRILES FERNÁNDEZ, C; BECERRA INGERTO, L; GONZALEZ SÁNCHEZ, MN; GARCÍA LASTRA, S
HOSPITAL SAN AGUSTÍN. CAMINO DE HEROS, 6 AVILÉS. ASTURIAS

OBJETIVOS

Fampridina es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos con Esclerosis Múltiple (EM) que presentan discapacidad en la marcha. El objetivo de este estudio es valorar la idoneidad y continuidad del mismo en base a la efectividad demostrada en nuestra muestra.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes diagnosticados de EM con afectación de la marcha a tratamiento con Fampridina, desde Mayo de 2014 hasta 31 de Marzo de 2023.
Se registraron las siguientes variables tras la revisión de la historia clínica: sexo, edad, tipo de EM, puntuación en la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDDS), duración del tratamiento con fampridina, tratamiento inmunomodulador, tratamiento para los síntomas, tiempo en la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW) y puntuación escala de movilidad de 12 items (MSWS-12) autoadministrada en la que se interroga como ha afectado la EM en la movilidad durante las últimas 2 semanas.
La efectividad se evaluó utilizando el test de T25FW y la escala MSWS-12, considerando respondedores, de acuerdo a los criterios de nuestra comunidad autónoma, a los pacientes que muestren una mejoría superior al 20% y una disminución de 6 puntos a los 14 días, en relación al valor basal, respectivamente.
Para reevaluar la efectividad se recogieron datos a los dos años y los más recientes de T25FW.
Para la escala MSWS-12 sólo se registraron a los 14 días por ausencia de datos posteriores.
A los 14 días se obtuvieron datos válidos para 37 pacientes y a los 2 años para 34.

RESULTADOS

Se registraron 43 pacientes a tratamiento con fampridina, 30 mujeres y 13 hombres, siendo la mediana de edad 60 años [40-80]. 11 tenían diagnóstico de Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva, 18 de Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente y 9 Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva. En 7 no se especificó el tipo de EM. La mediana del grado de discapacidad según la EDDS fue de 5 [4-6,5]. La mediana de duración de tratamiento fue de 7 años.
Durante el periodo de estudio, el 74,4% de los pacientes estuvo con un fármaco modificador de la enfermedad y en la actualidad el 50% lo mantiene. El 76,7% estuvo con tratamiento sintomático.
La mediana de la prueba T25FW antes de iniciar el tratamiento fue de 11,7 segundos (s) y la de la escala MSWS-12 fue de 53,5 (sobre 60). A los 14 días fue de 7s y 43 respectivamente, siendo el 89,1% respondedores (n=33) y todos continuaron con el tratamiento.
A los dos años para la prueba T25FW, la mediana fue de 7,7s siendo el 52,9% no respondedores (n=18). Con el registro más reciente, la mediana fue de 10 siendo el 60,4% no respondedores (n=26). De media, empeoraron 9s [0,1 - 34] o mejoraron 1,8s [0,2-4] (no clínicamente significativo).

CONCLUSIONES

La fampridina es un tratamiento efectivo para la marcha en los pacientes inicialmente, sin embargo, debe reevaluarse periódicamente para detectar fracasos al tratamiento. Según los datos analizados, en 26 pacientes se debería suspender el tratamiento conforme a los criterios de efectividad.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

336. PERFIL DE PACIENTES REUMATOLÓGICOS EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES JAK Y SUS COMORBILIDADES

AUTORES
ARENALES CÁCERES, P; LÓPEZ MARAVER, M; GOITIA RUBIO, V; ROSADO ANCÍN, M; SANTAOLALLA SÁNCHEZ, A; RISUEÑO GÓMEZ, B; BALBÁS RODRÍGUEZ, R; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS
Conocer el perfil de pacientes en tratamiento con inhibidores JAK (iJAK) en contexto de patología reumatológica en un hospital terciario, así como revisar sus factores de riesgo y comorbilidades en relación a la Nota de Seguridad generada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en 2022.
Facilitar a los prescriptores una relación de pacientes que podían beneficiarse de un seguimiento adicional por presentar alguna de estas comorbilidades.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en el que se revisaron los pacientes en tratamiento con iJAK con el fin de establecer si pertenecían a alguna de las poblaciones de riesgo descritas en una Nota de Seguridad (AEMPS), en las que aumenta la probabilidad de desarrollo de tromboembolismo venoso (TEV) y eventos cardiovasculares mayores (MACE): ≥ 65 años, exfumadores o fumadores, con sobrepeso/obesidad y pacientes con riesgo cardiovascular o para el desarrollo de neoplasias malignas. Este es considerado un efecto de clase para todos los iJAK.
Se extrajeron los datos agregados del módulo de dispensación a Pacientes Externos, así como de la revisión de la Historia Clínica Electrónica durante la dispensación.

RESULTADOS
Fueron 89 los pacientes en seguimiento por Reumatología que, a comienzos de enero de 2023, estaban en tratamiento activo con iJAK: upadacitinib (28), baricitinib (56), tofacitinib (4) y filgotinib (1); independientemente de la dosis prescrita. El 96,5% de los pacientes estaban diagnosticados de artritis reumatoide y el 70,7% eran mujeres.
Se seleccionaron para el estudio 43 pacientes (48,3%) presentaban una edad igual o superior a 65 años (65,11% mujeres). Según el fármaco prescrito, el 25,6% se encontraban en tratamiento con upadacitinib, el 69,8% con baricitinib, el 2,3% con tofacitinib y el 2,3% con filgotinib.
Los pacientes fumadores y exfumadores comprendían el 30,2% (3 pacientes con upadacitinib y 10 con baricitinib); los pacientes con sobrepeso y obesidad (IMC > 25) el 34,9% (4 pacientes con upadacitinib y 11 con baricitinib); el 23,3% presentaban antecedentes cardiovasculares (2 pacientes con upadacitinib y 8 con baricitinib) y 14% antecedentes de neoplasias (2 pacientes con upadacitinib, 3 con baricitinib y 1 paciente con filgotinib).
De ellos, 4 pacientes que presentaban ≥ 3 comorbilidades (2 en tratamiento con upadacitinib y 2 con baricitinib). Además, 2 de ellos presentaron todos los factores de riesgo evaluados, ambos en tratamiento con upadacitinib.

CONCLUSIONES
Si bien, la gran mayoría de los pacientes en tratamiento con iJAK no presentaban comorbilidades de riesgo, se obtuvo una relación de pacientes que podrían beneficiarse de un seguimiento adicional por parte de los prescriptores.
La figura del farmacéutico/a en el conocimiento de los datos en vida real de pacientes tratados con iJAK permite mejorar la seguridad del tratamiento y una optimización de esta terapia dirigida.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

341. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN EL ASMA GRAVE NO CONTROLADA

AUTORES
GAVILÁN GIGOSOS, H; PÉREZ RODRIGUEZ, I; TORRADO ESPAÑOL, I; TARDÁGUILA MOLINA, P; MIRANDA DEL CERRO, A; CASARRUBIOS LÁZARO, GI; CODONAL DEMETRIO, A; HORTA HERNÁNDEZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. DONANTES DE SANGRE, S/N. GUADALAJARA. GUADALAJARA

OBJETIVOS
El asma grave no controlada (AGNC) es el asma que persiste mal controlada aunque sea tratada en el último año con glucocorticoides inhalados y agonistas β-adrenérgicos de acción larga (GCI + LABA) o glucocorticoides orales (CSO) durante 6 meses.
El dupilumab es un anticuerpo monoclonal recombinante inhibidor de la interleucina-4 e interleucina-13, autorizado en España en 2022 como tratamiento de mantenimiento del AGNC con inflamación de tipo 2.
El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad y seguridad de dupilumab en pacientes con AGNC en un hospital de segundo nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo que incluyó pacientes con AGNC en tratamiento con dupilumab desde enero-2022 hasta abril-2023. Se revisó la historia clínica electrónica (Mambrino XXI®) y los módulos de Pacientes Ambulantes y Pacientes Externos (Farmatools®).
Variables estudiadas: demográficas, tratamiento previo con GCI+LABA/CSO en el último año, terapia biológica previa, IgE basal, eosinófilos y volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) basal y a partir de 8 semanas de

tratamiento, número de ciclos de CSO≥3días y de exacerbaciones graves en el año previo al inicio de dupilumab y durante su tratamiento, duración del tratamiento y reacciones adversas.
La variable principal para evaluar la efectividad fue el incremento del FEV1 tras 8 semanas de tratamiento. Las variables secundarias fueron la reducción del número de exacerbaciones graves y la variación del número de eosinófilos. Además, se evaluó la percepción del paciente sobre el grado de control del asma mediante el cuestionario ACT (control del asma=20-25).

RESULTADOS
Se incluyeron 11 pacientes, con una mediana de edad de 45 años (RIC 38,5-60), 72,7% mujeres. El 81,8% de los pacientes recibió terapia biológica previa, con mediana de 1 (RIC 1-2), siendo el más utilizado omalizumab (77,8%), seguido de benralizumab (33,3%) y mepolizumab (33,3%). Se obtuvo una mediana de IgE basal de 759,5UI/ml (RIC 249-1168,8).
Los pacientes presentaron una mediana de FEV1 previo al dupilumab de 63%(RIC 58–74) vs 87%(RIC 79–91,5) después de 8 semanas de tratamiento, siendo la mediana de incremento del FEV1 del 20%(RIC 5,3-31,5).
La mediana de eosinófilos basal fue de 250 células/µl(RIC 125-300). A partir de la semana 8, el 75% de los pacientes los mantuvo o redujo, con una mediana de 150 células/µl(RIC 0-300).
El 72,7% de los pacientes habían sufrido exacerbaciones graves previas al inicio, sin hospitalización. La mediana de exacerbaciones fue de 2 (RIC 0,5-2) y la de ciclos de CSO≥3 días de 2 (RIC 0,5-3). Tras iniciar dupilumab, un 45,4% sufrió una exacerbación grave, 18,2% por infección SARS-COV-2.
La mediana de puntuación ACT basal fue de 17 (RIC 14-19) vs 20 (RIC 19-22,75) a partir de la semana 8.
El 36,4% presentó reacciones adversas (reacción en el punto de inyección, eritema facial, dolor muscular, cefalea).

CONCLUSIONES
- En la muestra estudiada el dupilumab presenta buena efectividad en el aumento del FEV1 y reducción de las exacerbaciones graves.
- Los pacientes perciben mejor control del asma.
- Presenta buena tolerancia, siendo las reacciones adversas leves.
- El estudio tiene como limitación el reducido tamaño muestral.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

427. INTERVENCIÓN MULTIDISCIPLINAR EN PACIENTES CON INHIBIDORES DE LA JANUS QUINASA TRAS LA PUBLICACIÓN DE LA ALERTA DE LA AEMPS

AUTORES
ZURUTUZA LÓPEZ, A; FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, MI; OLLOQUIEGUI BIURRARENA, E; VALERO JAIMES, JA; ERRAZQUIN AGUIRRE, N; LOPEZ DE GOICOETXEA FUENTES, AJ; SALSAMENDI PÉREZ, JL
HOSPITAL DE ZUMARRAGA. BARRIO ARGIXAO, S/N ZUMARRAGA. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS
El 2 de noviembre de 2022 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una nota de seguridad estableciendo una serie de recomendaciones para minimizar los riesgos de reacciones adversas graves en pacientes tratados con inhibidores de la Janus quinasa (JAKi).
El objetivo es analizar los pacientes en tratamiento con JAKi y su adecuación a las recomendaciones de seguridad publicadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Análisis transversal de los pacientes con prescripciones activas de JAKi en noviembre de 2022 realizado por el farmacéutico responsable del área de pacientes externos y remitido a los especialistas del Servicio de Reumatología (SR). Posteriormente, se hizo un estudio prospectivo de la adecuación del tratamiento.
Las variables analizadas han sido: edad, principio activo, indicación, dosis y factores de riesgo cardiovascular, de tromboembolismo venoso y/o de desarrollo de neoplasias.
Los datos se obtuvieron de la historia clínica. La adecuación se ha ido realizando coincidiendo con las consultas médicas en el SR.

RESULTADOS
En el momento de la publicación de la nota estaban en tratamiento 26 pacientes: 17 (65,38%) mujeres y 9 (34,61%) hombres. La edad media era de 61 años. 12 (46,15%) pacientes estaban con baricitinib 4 mg c/24h, 1 (3,84%) con baricitinib 2 mg c/24h, 12 (46,15%) con upadacitinib 15 mg c/24h y 1 (3,84%) con tofacitinib 5 mg c/12h.
Las indicaciones fueron: 19 (73,07%) artritis reumatoide, 3 (11,53%) espondiloartritis axial no radiográfica, 2 (7,69%) artritis psoriásica, 1 (3,84) espondilitis anquilosante y 1 (3,84) poliartritis.
19 pacientes (73,07%) presentaban alguna de las características de riesgo de la nota de seguridad de la AEMPS.
10 (38,46%) pacientes presentaban 65 años o más. Edad media 72,3 (66-78).
16 (61,53%) pacientes presentaban factores de riesgo: obesidad 3, fumador activo 2, exfumador 9, hipertensión arterial 4, diabetes mellitus 2, dislipemia 2, flutter auricular 1, insuficiencia cardíaca 1, antecedente de cardiopatía isquémica 3, antecedente de cardiopatía hipertensiva 1, antecedente de ictus 1, antecedente familiar de muerte por infarto agudo de miocardio 1, linfoma nodular 1, fibrosis pulmonar 1 y glomerulosclerosis 1.
12 pacientes presentaban 2 o más comorbilidades (8 presentaban 2, 3 presentaban 3 y 1 presentaba 4). 7 pacientes con más de 65 años, presentaban, además, 1 o más comorbilidades.
De los 19 pacientes, a 5 (26,31%) se les suspendió el tratamiento debido a la alerta, y a 1 (5,26%) se le ajustó a dosis mínima.

CONCLUSIONES

La figura del farmacéutico responsable del área de pacientes externos es clave en la revisión y monitorización continua de los tratamientos de los pacientes. En este caso, la rápida intervención tras la publicación de la nota de la AEMPS y la estrecha colaboración con el SR ha permitido adecuar el tratamiento de los pacientes a la mayor brevedad, asegurando en todo momento un balance beneficio-riesgo favorable.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

446. ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO Y DESCRIPTIVO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON GALCANEZUMAB EN UN HOSPITAL COMARCAL EN 2022

AUTORES

ARTECHE EGUIZABAL, L; URRUTIA LOSADA, A; IBARRONDO OLAGÜENAGA, O; DOMINGO ECHABURU, S
HOSPITAL ALTO DEBA. AVDA. NAVARRA, 16 ARRASATE/MONDRAGÓN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS

El galcanezumab es un anticuerpo monoclonal para el tratamiento profiláctico de la migraña crónica comercializado en 2019. El objetivo de este estudio es, medir la efectividad del tratamiento profiláctico con galcanezumab en pacientes con migraña persistente, refractaria a otros tratamientos profilácticos y registrar las reacciones adversas a medicamentos observadas durante el estudio (2022).

MATERIALES Y MÉTODOS

Tras la aprobación del Comité de Ética provincial y la recogida del consentimiento informado, se recogieron de forma telefónica y/o presencial el número de cefaleas sufridas cada mes durante 2022 y las posibles reacciones adversas detectadas. Se realizó un análisis descriptivo y se construyeron modelos de regresión binomial negativos para establecer la relación entre el número de eventos y las variables descriptivas. La efectividad se midió a través de la opinión del paciente de forma dicotómica sí o no (percepción de mejoría en el número/intensidad de las migrañas).

RESULTADOS

Se recogieron datos de 29 pacientes, principalmente mujeres (86,2%) con una media de edad de 56,08 años (DS: 10,45). La tasa media mensual de migrañas en las mujeres fue 12,68 (DS: 10,35), mientras que en el caso de los hombres (edad media de 43,25 años (DS: 8,81), fue de 4,95 (DS: 3,44) siendo efectivo en 18 pacientes (62,07%). El tiempo medio de seguimiento fue de 7,66 meses (DS:3,77) Los pacientes mostraron un índice de comorbilidad de Charlson de 0 (41,38%), 1-2 (48,28%) y > 2 (10,34%).
Los efectos adversos fueros pocos (7 pacientes) y de gravedad variable: taquicardia (1 paciente), estreñimiento (1 paciente), empeoramiento de la migraña (2 pacientes), prurito y endurecimiento de la zona de inyección (1 paciente) diagnosticado por alergología como alergia a galcanezumab, vértigo (1 paciente) y trastornos menstruales (1 paciente).
El modelo de regresión binomial negativo mostró una relación directa entre el sexo, el índice de Charlson y la existencia de eventos adversos con el número de migrañas sufridas. Por el contrario, la edad mostró una relación inversa con el número de migrañas. El modelo mostró que todas las variables incluidas son estadísticamente significativas.
El incremento en la edad de los pacientes en una unidad produjo un efecto ligeramente reductor del número de migrañas (reducción de 0,97 casos por cada año de incremento en la edad). Por el contrario, las mujeres mostraron un incremento de 4,23 migrañas frente a los hombres en igualdad de condiciones de edad, índice de Charlson y presencia de efectos adversos. Por su parte, los pacientes con Charlson 1-2 mostraron un incremento de 1,41 casos frente a pacientes con índice de Charlson 0, y en el caso de Charlson superiores a 2, el incremento en el número de migrañas fue de 2,82.
En 11 pacientes galcanezumab no fue eficaz: en 6 se cambió a erenumab en 2023, en 3 pacientes se suspendió y 2 de ellos siguieron con galcanezumab a petición de los pacientes al disminuir la intensidad de las migrañas.

CONCLUSIONES

Galcanezumab fue relativamente efectivo (62,07 %) para el tratamiento preventivo de la migraña crónica. La tasa de incidencia de eventos adversos fue baja, demostrando un perfil de tolerabilidad favorable.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

447. EFECTIVIDAD Y PERSISTENCIA DE TOFACITINIB EN ARTRITIS REUMATOIDE: ESTUDIO A LARGO PLAZO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

AUTORES

CALVO-GARCÍA , A; LLORENTE CUBAS, I; GARCÍA CASTAÑEDA, N; GARCÍA-RUÍZ , S; GARCÍA DE VICUÑA , R; BENEDÍ GONZÁLEZ, J; MORELL BALADRÓN, A; RAMÍREZ HERRAIZ, E
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA. DIEGO DE LEÓN, 62 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Tofacitinib (TOF) fue uno de los primeros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) sintéticos dirigidos autorizados en España para tratamiento de artritis reumatoide (AR). Evaluar efectividad y persistencia de TOF en práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional ambispectivo que incluyó pacientes con AR y tratamiento con TOF entre septiembre-2017 y junio-2021, realizando seguimiento hasta diciembre-2021.
La efectividad fue evaluada por variación media del Disease Activity Score (28-joint count)-proteína C reactiva (DAS28PCR), y por la tasa de pacientes que alcanzaron el objetivo terapéutico de baja actividad (DAS28PCR≤3,2)

o remisión (DAS28PCR < 2,6) de la enfermedad en los meses 6, 12, 24, 36 y al final del tratamiento/seguimiento. Análisis estadístico: Para la variación de DAS28PCR y persistencia se aplicaron el test de Wilcoxon y Kaplan-Meier, respectivamente. Se realizó análisis de grupos estratificados por: presencia/ausencia de factor reumatoide (FR) y/o anticuerpos anti-péptido citrulinado cíclicos (ACPA); exposición previa/naïve a FAME biológicos (FAMEb); y monoterapia/combinación con FAME sintético convencional. La Chi-cuadrado de Pearson se aplicó para el análisis de grupos.

RESULTADOS

De 23 pacientes identificados, 20 fueron incluidos en el análisis; el 85,0% eran mujeres con edad media 61,3 (13,2), 11,8 (6,5) años de evolución media de AR y mediana de exposición a TOF de 29,9 (6,6-38,1) meses. Un 80,0% de pacientes presentaban FR y/o ACPA positivos, un 75,0% tenían exposición previa a FAMEb con una mediana de 2 (0-7) fármacos, y un 20,0% recibieron TOF en monoterapia.
El DAS28PCR basal vs. final fue de 4,4 (1,5) y 3,1 (1,3), respectivamente (Diferencia=1,3, p=0,022). La variación del DAS28PCR medio a los 6, 12, 24 y 36 meses de tratamiento fue: 2,9 (1,4), 2,6 (1,0), 2,6 (0,9) y 2,5 (1,2), respectivamente. Los pacientes que alcanzaron el objetivo terapéutico al final del tratamiento/seguimiento fueron 10/20 (50,0%); y en mes 6, 12, 24, 36 fueron: 8/16 (50,0%), 9/12 (75,0%), 10/11 (90,0%) y 7/8 (87,5%), respectivamente. Los pacientes que alcanzaron objetivo terapéutico por grupos: 9/16 (56,3%) seropositivos vs. 1/4 (25,0%) seronegativos (p=0,276); 4/5 (80,0%) naïve vs. 6/15 (40,0%) con exposición previa (p=0,117); 2/4 (50,0%) en monoterapia vs. 8/16 (50,0%) en combinación (p=1,000).
9/20 (45,0%) pacientes permanecieron en tratamiento al final del seguimiento, con una mediana de persistencia de 38,5 (Intervalo confianza 95% (IC 95%) 7,1-69,9) meses. Las tasas de persistencia en mes 6, 12, 24 y 36 fueron: 16/20 (80,0%), 12/20 (60,0%), 11/20 (55,0%), 8/20 (40,0%), respectivamente. La mediana (IC 95%) de persistencia en meses por grupos: 44,0 (11,4-76,5) seropositivos vs. 9,7 (6,1-13,3) seronegativos (p=0,182); no se alcanzó mediana en exposición previa a FAMEb vs. 11,2 (0.1-25.28) naïve (p=0,039); no alcanzada en combinación vs. 24,5 (5,4-43,6) en monoterapia (p=0,621).

CONCLUSIONES

En nuestra población, con mediana de exposición de casi treinta meses y mediana de persistencia de más de tres años, TOF demostró efectividad disminuyendo más de un punto el DAS28PCR y consiguiendo elevados porcentajes de pacientes dentro del objetivo terapéutico. Al final del seguimiento, casi la mitad de los pacientes continúan en tratamiento con muy buen control de la enfermedad. Los pacientes seropositivos y naïve al tratamiento con FAMEb parecen beneficiarse más de TOF.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

534. LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN LA ERA DE LOS PROS Y LOS PROMS

AUTORES

GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, A; RODRÍGUEZ MOROTE, M; MACIA SORIANO, S; GARCÍA MONSALVE, A; SORIANO IRIGARAY, L; NAVARRO RUÍZ, A
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L´AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS

Evaluar a través de los resultados reportados por los pacientes (PROs) diagnosticados de Esclerosis Múltiple (EM), la productividad, calidad de vida relacionada con la salud, afecto/estado de ánimo, fatiga, y relacionado con el tratamiento, adherencia y satisfacción.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio descriptivo transversal en el que se incluyen pacientes mayores de 18 años diagnosticados de EM que otorgaron su consentimiento, en tratamiento con fármacos moduladores de la EM pertenecientes a un hospital de tercer nivel.
Se recogieron variables de la historia clínica (edad, sexo, tratamiento modulador, indicación de la prescripción) y mediante cuestionarios a través de la plataforma miriEM (discapacidad/estado de salud general, calidad de vida relacionada con la salud, afecto/estado de ánimo, fatiga, y relacionado con el tratamiento, adherencia y satisfacción.). Para evaluar la productividad se empleó el cuestionario HRPQ. Para la calidad de vida, EQ-5D-5L y MusiQol. Para el estado de ánimo, el cuestionario BDI-II. Para la fatiga la escala MFIS y relacionado con el tratamiento, para la adherencia se empleó el cuestionario SMAQ y para la satisfacción, el cuestionario TSQM.
Se realizó un análisis general descriptivo de todas las variables mediante el software R Core Team. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación de Medicamentos.

RESULTADOS

Participaron en el estudio un total de 55 pacientes (69% mujeres) con una media de edad de 43.6 años, siendo el tipo de EM más frecuente la EM Remitente Recurrente(80%) y como tratamiento modulador dimetilfumarato/teriflunomida (36.4%).
En cuanto al análisis de los cuestionarios, en relación a la calidad de vida medida a través de los cuestionarios EuroQol y MusiQol, se ha obtenido una mediana de 0.9 y 74.4 respectivamente. La mediana de puntuación en el impacto de la fatiga (MFIS) en cuanto a función física, cognitiva y psicosocial es de 12, 11, 2 con una puntuación total de 29. En la depresión (BD I-II), se obtiene una mediana de 11(depresión mínima). En relación al tratamiento: la adherencia (SMAQ) destaca con un mayor % de pacientes no adherentes, 56.4% y la satisfacción (TSQM) donde se analiza eficacia, efectos secundarios, conveniencia, así como satisfacción global con el tratamiento, se obtiene una mediana de puntuación de 66.7, 100, 77.8 y 78.6 respectivamente. Por último, en el análisis de la productividad relacionada con la salud (HRPQ), se

observa una mediana de 10 en el porcentaje del efecto de la productividad, con un 50.9% de los pacientes trabajando a tiempo completo y 36.4% desempleados.

CONCLUSIONES

Los pacientes con EM en tratamiento con fármacos moduladores de la enfermedad, refieren una calidad de vida alta, un nivel de fatiga en cuanto a función física, cognitiva y psicosocial bajo, así como una depresión mínima, pero con un efecto bajo en su productividad.
Es indispensable conocer la percepción de la enfermedad por parte del paciente mediante cuestionarios de calidad de vida que apoyen las decisiones clínicas, que no siempre se relacionarán los marcadores de respuesta a tratamiento, como es en este caso el EDSS que presenta el paciente.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

545. PATIROMER PRESCRIBING CASCADE EVALUATION: A PRESCRIPTION STRING OF OTHER MEDICINES

AUTORES

LOBO ALVES , M; ANDRADE , R; SOLANO , M; MIRCO , A; FERNANDES , J; ARAÚJO , I; FONSECA , C; FALCÃO , F

OBJETIVOS

Characterize the intentional prescription cascade applied to control the adverse reaction to patiromer.

MATERIALES Y MÉTODOS

Observational, descriptive, retrospective study that included all patients using patiromer between November 2020 and March 2023 in our hospital. Data, mainly adverse events (AE) and medication profile, was obtained in Pharmaceutical Consultation context. The temporality of initiation of other drugs to treat Adverse Events (AE) associated with patiromer was tabulated. Therapeutic reconciliation and medication review were carried out and an updated pharmacotherapeutic guide was given to patients as well as health education and literacy measures about the use of medicines. Data was analyzed using Microsoft Excel data base. For quantitative variables, measures of central tendency and dispersion measures were determined. For qualitative variables, relative and absolute frequencies were determined.

RESULTADOS

Patiromer was used in 53 heart failure (HF) patients, with reduced left ventricular ejection fraction and renal disease, to optimize their renin-angiotensin-aldosterone guidelines based treatment. Of those 56% (n=30) had new medicines prescribed during the treatment. Regarding these 30 HF patients, 21 males (70%) and 9 females (30%), mean age of 74±7 years, we identified 40 new drugs prescribed while doing therapeutic with patiromer for management of AE associated with it. Among the total of drugs: 17 were initiated for constipation, 10 for hypomagnesemia, 7 for metabolic acidosis, 3 for nausea, 1 for dizziness, 1 for flatulence and 1 for diarrhoea. The maximum number of new drugs per patient with this attributed cause was 4. In summary, it was found increased utilization of laxatives, alkalizing drugs, magnesium compounds, antiflatulents, prokinetics, antiemetics and antidiarrheals.

CONCLUSIONES

Therefore, drug-related AE associated with pharmacotherapy may result in subsequent prescribing of other potentially harmful medications, known as prescribing cascades. Intentional prescribing cascades, as in this case, occur when the AE is recognized and a subsequent medication is prescribed to combat this AE. Prescribing cascades can be further characterized as either appropriate (potential benefits > risks) or inappropriate (risks > potential benefits). Regarding these 30 patients, the prescription cascade was considered appropriate as the benefits of initiating other medicines outweighed the risks of discontinuing patiromer. Furthermore, this characterization of appropriateness is dynamic, an appropriate prescribing cascade can become inappropriate over time if patients' clinical circumstances change. In this situation, it should be evaluated if the initial drug can be substituted for a safer alternative or if the dose could be reduced, potentially eliminating the need for subsequent drug therapy. Patients with chronic conditions that require complex drug regimens are at increased risk of prescribing cascades.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

546. EXPERIENCIA DE USO EN EL SWITCH ENTRE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-CGRP EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA CRÓNICA EN PACIENTES NO RESPONDEDORES

AUTORES

ESTRADA NIETO, L; CARDONA PEITX, G; DORADO BOUIX, L; TERRICABRAS MAS, E; GARCIA-XIPELL , S; BOCOS-BAELO, A; GARCÍA-CASTIÑEIRA , C; QUIÑONES , C
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El objetivo es describir la experiencia de uso del switch entre anticuerpos monoclonales contra péptido relacionado con el gen de la calcitonina (AM-anti-CGRP) en pacientes con migraña crónica (MC) no respondedores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluyó pacientes con MC que iniciaron la terapia entre noviembre 2019 y julio de 2022 tratados secuencialmente con > 1 AM-anti-CGRP debido al fracaso terapéutico previo. Se registraron las siguientes variables obtenidas de la historia clínica y programa de prescripción electrónica: sexo, edad, número de tratamientos previos, AM-anti-CGRP y duración del tratamiento. Se excluyeron aquellos pacientes que no realizaron seguimiento durante mínimo de 3 meses. Se evaluó la respuesta mediante los días de migraña mensual (DMM) y escala

de calidad de vida (HIT6), considerando un paciente respondedor si en el mes 3 y 6 mostraba reducción de ≥30%DMM con mejora del HIT-6.

RESULTADOS

Se incluyeron 10 pacientes con MC, de los cuales el 60% eran mujeres. La edad media al inicio del primer AM-anti-CGRP fue de 42,2±9.46 años. La mediana de tratamientos previos al inicio de la terapia antimigrañosa fue de 5.5 (3-6). En global, 8 pacientes realizaron un cambio de tratamiento, 1 paciente realizó dos y 1 paciente realizó tres cambios de tratamiento antimigrañoso.
Los AM-anti-CGRP utilizados en la terapia inicial fueron: erenumab (8), galcanezumab (1) y fremanezumab (1). La media de duración del tratamiento fue de 7.5±3.24 meses. En todos los casos, el tratamiento fue interrumpido por falta de respuesta.
En relación al primer switch, los pacientes presentaron una media basal de 27.2±5.69 DMM y mediana de HIT-6 basal de 73 (64-76). Los cambios se hicieron a galcanezumab en 6 pacientes, fremanezumab en 3 y erenumab en 1. El 80% de los pacientes mostraron respuesta a los 3 y 6 meses de tratamiento con una reducción de DMM de 20,12±8.83; 19.88±8.77, respectivamente y una mejora del HIT-6 de 68 (78-58) y 66 (62-78), respectivamente.
Los 2 pacientes restantes no presentaron respuesta precisando un segundo switch a fremanezumab. Presentaban una media basal de 18±8.49 DMM y mediana de HIT-6 de 66.5 (63-72). Al mes 3 mostraron falta de respuesta presentando una media de 19±2.83 DMM y empeoramiento del HIT-6 (67.5) por lo que se suspendió el tratamiento.
Finalmente, un paciente reinició tratamiento con erenumab (DMM basal de 26 y HIT-6 de 63) tras haber realizado tratamiento con los tres AM-anti-CGRP. El tratamiento fue suspendido a los 3 meses por falta de respuesta empeorando los DMM (30) y el HIT-6 (65).

CONCLUSIONES

A pesar del tamaño muestral limitado, los hallazgos destacan una tasa de respuesta elevada con el primer switch. No obstante, no se evidenció respuesta al efectuar un segundo o tercer cambio de terapia. Los resultados obtenidos sugieren que la efectividad de los AM-anti-CGRP puede ser limitada en algunos casos y, por lo tanto, es necesario un seguimiento estrecho y multidisciplinar para optimizar el tratamiento y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

556. EVALUACIÓN DE LA POSOLOGÍA DE CICLOSPORINA VÍA ORAL EN PACIENTES CON BROTE AGUDO DE COLITIS ULCEROSA

AUTORES

MEDINA CATALÁN, D; VILLAMARÍN VALLEJO, L; MARTÍN DA SILVA, I; MANGUES BAFALLUY, MA; FELIU RIBERA, A
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Ciclosporina es un inmunosupresor utilizado fuera de indicación según ficha técnica en pacientes con brotes agudos de colitis ulcerosa (CU) refractarios a corticoides. Las dosis recomendadas de ciclosporina endovenosa (CsaEV) son 2mg/kg/d a 4mg/kg/d, y en los pacientes respondedores se recomienda mantener el tratamiento con ciclosporina vía oral (CsaVO) como terapia puente unos meses. El objetivo de este estudio fue la revisión de una serie de casos para analizar las dosis de CsaEV y CsaVO recibidas, los niveles alcanzados y la respuesta en pacientes con brote agudo de CU.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un centro hospitalario de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes adultos hospitalizados por un brote agudo de CU tratados con CsaEV entre el 01/01/2017 y el 31/12/2022 que pasaron a tratamiento CsaVO. Se recogieron variables demográficas y relacionadas con el tratamiento con ciclosporina (dosis diaria(DD); niveles plasmáticos pre y post terapia secuencial, y al final del tratamiento. La gravedad de la enfermedad se midió según criterios de Truelove y Witts. El intervalo terapéutico de niveles plasmáticos de Csa fue 150-250 ng/ml. Se utilizó la historia clínica informatizada para extraer los datos clínicos.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 12 pacientes con brote de CU moderado-grave (41,7%-58,3%, respectivamente) refractario a tratamiento previo. La edad media fue 52,3 (DE: 21,2) años y el 41,7% mujeres. Ninguno presentaba enfermedad renal basal (ClCr < 60ml/min).
La DDmedia de CsEV fue de 4,5 mg/kg (DE: 1,4), con una duración media del tratamiento con CsaEV de 10,1 (DE: 3,0) días, y un último nivel plasmático en rango terapéutico en el 83,3% de los casos. La DD media inicial de CsaVO fue 7,0 mg/kg (DE: 1,5), incremento medio del 169% respecto la DD CsaEV. La duración media del tratamiento VO fue de 72,7 (DE:56,4) días. El primer nivel plasmático obtenido tras el paso a vía oral estuvo fuera de rango en el 58,3% de los pacientes (5-supraterapéutico, 2-infraterapéutico). Tras la monitorización farmacocinética, la DDfinal media CsaVO fue 5,2 mg/kg (DE: 1,8). Al finalizar el tratamiento, todos los pacientes presentaban enfermedad leve-moderada (66,7%-33,3%, respectivamente), y el 75% de los pacientes continuó tratamiento de mantenimiento con un fármaco biológico y un 25% con azatioprina.
Clasificamos los pacientes en 2 grupos en función del incremento de dosis respecto CsaEV: CsaVO < 200% y CsaVO > =200%, con 7 y 5 pacientes. En los pacientes con CsaVO < 200%, el primer nivel estuvo en rango en el 71.4% de los casos (2 niveles infraterapéuticos) sin generar modificaciones de dosis. En la población CsaVO > =200%, el primer nivel VO fue supraterapéutico en todos los pacientes (niveles plasmáticos entre 299-584). La DD final de CsAVO se redujo hasta representar un 66-192% de la dosis EV.

CONCLUSIONES

La monitorización farmacocinética de ciclosporina es clave en el manejo de los pacientes con CU para una óptima respuesta terapéutica. Los datos analizados muestran que en vida real las dosis utilizadas de CsaVO son inferiores al 200% de la dosis EV y consiguen el control de la enfermedad. Son necesarios estudios con mayor número de pacientes para establecer las dosis óptimas.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

558. ANÁLISIS DE PERSITENCIA DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS E INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA 4 EN PACIENTES CON PSORIASIS.

AUTORES

MARTÍN ZARAGOZA, L; ONTENIENTE GONZÁLEZ, A; SÁNCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ, J; RUBIO RUIZ, L; GÓMEZ BERMEJO, M; ALONSO GARCÍA, I; ARAGÓN MIGUEL, R; MOLINA GARCÍA, T

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

El objetivo principal es comparar la persistencia de fármacos modificadores de la enfermedad biológicos (FAMEb) e inhibidores de fosfodiesterasa-4 (iPDE4) en pacientes con psoriasis. 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 psoriasis que iniciaron tratamiento con FAMEb o iPDE4 desde enero 2014 hasta junio 2022, con seguimiento hasta enero 2023.
Se incluyeron: anti-TNF (adalimumab, certolizumab, etanercept), anti-IL12/23 (ustekinumab), anti-IL17 (ixekizumab, secukinumab y brodalumab), anti-IL23 (risankizumab, guselkumab y tildrakizumab) e iPDE4 (apremilast).
La persistencia se definió como el tiempo transcurrido desde el inicio hasta la interrupción del tratamiento con un "gap" permisible de 60 días. La persistencia también se calculó como variable dicotómica a los 6 meses de tratamiento.
Las variables analizadas fueron: edad, sexo, tratamiento, fecha inicio y fin de tratamiento, motivos de finalización en los 6 primeros meses y la adherencia considerando adherentes los pacientes con tasa de posesión > 90%.
La persistencia a los 6 meses se comparó mediante una prueba χ^2. 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 244 pacientes, el 60,3% eran hombres. La mediana de edad fue 49,1 años (RIQ 41,1-60) y el 78,6% fueron adherentes. Se registraron 355 líneas de tratamiento (22% anti-IL17, 21,4% iPDE4, 19,2% anti-IL23, 19,2% anti-TNF y 18,3% anti-IL12/23).
La tasa persistencia global a los 6 meses fue de 92,7% [98,5% anti-IL23, 96,9% anti-IL12/23, 94,9% anti-IL17, 88,2% anti-TNF y 85,5% iPDE4, (p=0,009)].
La mediana de persistencia global fue de 1.628 (IC95% 1.218-2.038) días. Según el modelo de regresión de Cox, la mediana de persistencia de los tratamientos anti-IL fue de 2.053 (IC95% 1.652,2-2.453,8) días y la mediana del resto de tratamiento fue de 830 (IC95% 446-1.1214) días [HR=2,2 (IC95% 1,6-3),p < 0,001]. Los hombres eran menos persistentes que las mujeres [HR=0,63 (IC95% 0,44-0,87),p=0,006], a mayor adherencia se observó un aumento en la persistencia [HR=1,64 (IC95% 1,1-2,3),p=0,006] y a menor edad eran más persistentes [HR= 1,01(IC95% 1,00-1,02),p=0,037].
El 7,3%(n=26) interrumpieron el tratamiento antes de los 6 meses. Los motivos fueron:
- El 69,2% por falta de eficacia (de los cuales el 38,9% estaban en tratamiento con anti-TNF, el 22,2% con iPDE4, el 22,2% con anti-IL17, el 11,1% con anti-IL12/23 y el 5,6% con anti-IL23).
- El 15,4% debido a la aparición de efectos adversos (de los cuales todos estaban en tratamiento con iPDE4).
- El 15,4% el motivo fue desconocido.

CONCLUSIONES

Los pacientes con psoriasis con mayor persistencia fueron los tratados con anti-IL, las mujeres, los pacientes adherentes y aquellos con menor edad.
La falta de eficacia fue el principal motivo de suspensión precoz de la medicación. Todos los pacientes que suspendieron el tratamiento por aparición de efectos adversos estaban en tratamiento con iPDE4.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

559. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ELECCIÓN EN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LIBERACIÓN PROLONGADA

AUTORES

COMELLA ANAYA, L; CAMPILLO SANZ, MT; MATEU DE ANTONIO, J; COMAJUAN MENDOZA, C; IRIARTE ZUGASTI, A; DE ANTONIO CUSCO, M; MARIN CASINO, M

HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Paliperidona y aripiprazol son dos psicofármacos usados para los trastornos psicóticos. Ambos disponen de presentación en liberación prolongada inyectable (LAI) que permite un control a largo plazo de la psicosis. No obstante, sus indicaciones según ficha técnica no difieren y la elección de fármaco en cada caso no está bien definida.

El objetivo es comparar las características de los pacientes receptores de antipsicóticos LAI, para discernir si existen tendencias de uso que permitan una prescripción diferencial, específica y adecuada a cada situación clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, multicéntrico en centros de salud mental.
Se incluyeron los pacientes que iniciaron tratamiento con paliperidona o aripiprazol LAI durante el año 2019, tras la aprobación por un comité evaluador centralizado.
Variables analizadas: demográficos (edad, género) en el momento de la prescripción, diagnóstico (esquizofrenia (ESQZ), trastorno esquizoafectivo (TESQ), trastorno bipolar (TB), psicosis no especificada (PNE), otros), tiempo de evolución de la enfermedad (más o menos de 5 años), gravedad de la patología (número de hospitalizaciones por año y de episodios de urgencias por año, desde el debut psicótico); adicciones (consumo de tóxicos, seguimiento por centro de adicciones).
Criterios de exclusión: seguimiento parcial en otros centros; registro incompleto de episodios.
Estudio estadístico: los variables categóricas se muestran como n(%) y las cuantitativas como la media (desviación estándar). Se aplicó la prueba Chi-Cuadrado de Pearson o prueba exacta de Fischer, según el caso para las variables categóricas y la prueba t de Student para las cuantitativas.

RESULTADOS

Pacientes incluidos N=169. Grupo paliperidona: 107, grupo aripiprazol: 62.
Datos demográficos: en el grupo de aripiprazol 37(59,7%) eran hombres mientras que en el de paliperidona 78(72,9%), (p=0,088). En cuanto a la edad, la media fue 40,13(16,41) años en el grupo aripiprazol y 38,95(12,96) con paliperidona (p=0,936).
En la clasificación por indicaciones, grupo de aripiprazol: 30(48,4%) ESQZ; 12(19,4%) TESQ; 5(8,1%) TB; 12(19,4%) PNE; 3(4,8%) otros. Grupo paliperidona, 53(49,5%) ESQZ; 28(26,2%) TESQ; 11(10,3%) TB; 13(12,1%) PNE; 2(1,9%) otros (p=0,473).
En ambos grupos, presentaban una media de 8,58 (8,86) y 8,58 (9,60) años de evolución, (p=0,999). En el grupo aripiprazol 36(41,9%) pacientes presentaba más de 5 años de evolución y 45 (48,6%) en el de paliperidona (p=0,402).
Con respecto a la gravedad de la enfermedad desde su diagnóstico, el grupo de aripiprazol fueron atendidos 0,97 (0,93) urgencias/año y requirieron 1 (0,81) ingresos/año; en paliperidona, las cifras fueron 0,94 (1,00) y 1,12 (1,18) respectivamente (p=0,445 y 0,851).
Por último, 24(38,7%) pacientes en el grupo aripiprazol consumía tóxicos y 40(37,4%) lo hacía en el de paliperidona (p=0,864); 9(14,5%) y 17(15,9%) estaban en seguimiento por centros de adicciones, respectivamente (p=0,812).

CONCLUSIONES

La prescripción de aripiprazol o paliperidona LAI no presentó un patrón diferencial con respecto a las variables estudiadas. Únicamente se observó un valor cercano a la significación en el caso del género masculino a recibir una mayor prescripción de paliperidona.
Faltan estudios que demuestren la idoneidad de elección de los antipsicóticos LAI, que detecten otro tipo de variables representativas del curso de la enfermedad y que faciliten una prescripción personalizada a las necesidades de cada paciente.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

581. EFICACIA Y SEGURIDAD DE CLADRIBINA EN VIDA REAL

AUTORES

MEDINA COMAS, R; ROJAS ALBARRAN, A
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ. AV. DE ELVAS, S/N BADAJOZ. BADAJOZ

OBJETIVOS

1. Evaluar el número de pacientes libres de tratamiento tras dos cursos de cladribina
2. Estudiar la evolución de la tasa anual de brotes (TAB) y la escala de discapacidad (EDSS) desde el inicio con cladribina
3. Conocer la seguridad del tratamiento con cladribina
4. Medir el coste de cladribina y compararlo con las alternativas orales disponibles (dimetilfumarato, teriflunomida, fingolimod)

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional retrospectivo entre los años 2019-2022.
A partir del módulo de pacientes externos del programa informático Prescriptools versión 3.0 ®, identificamos los pacientes mayores de 18 años con diagnostico de esclerosis múltiple recurrente remitente o secundaria progresiva con brotes que iniciaron tratamiento con cladribina en 2019.
Usando los datos de la historia clínica (JARA®)del paciente evaluamos la TAB, la evolución de la EDSS, la necesidad de rescate con otros tratamientos, la aparición de efectos secundarios (especial interés en linfopenia, infecciones y neoplasias).
El coste se evaluó con el Módulo de gestión del programa Informático Prescritools versión 3.0 ®. Se calculó el número medio de comprimidos utilizados en el primer curso y en el segundo curso. Para el resto de fármacos se calculó el coste medio de tratamiento durante cuatro años (para igualar a dos cursos de tratamiento con Cladribina más dos cursos libre de fármaco).

RESULTADOS

Se identificaron 16 pacientes tratados con cladribina: edad media 43 años, 11 mujeres, 8 años de inicio de los síntomas. 4 pacientes eran naïve, 5 había recibido un FAME previo y 7 habían recibido > 2 FAME.

Completaron los dos cursos de tratamiento 14 pacientes (87,5%) y suspendieron 1 (6,25%) por ineficacia y 1 (6,25%) por efectos adversos.
De los que finalizaron: 8 (57%) necesitaron rescate con otro tratamiento en los años 3 o 4 y 6 (43%) finalizaron el seguimiento sin tratamiento adicional. Ninguno de ellos había recibido más de un fármaco modificador de la enfermedad previo. De los 4 pacientes naïve sólo en 1 fue eficaz.
La TAB disminuyó de 1,28 a 0,42 mientras la EDSS empeoró de 2,5 a 3,5.
15 pacientes desarrollaron linfopenia (13 Grado 1-2 y 2 Grado 3).
9 pacientes (56,25%) desarrollaron infecciones leves durante el tratamiento (infección de vías respiratorias altas, COVID-19, estomatitis por Cándida, herpes simple), 1 paciente tubo herpes zoster y 1 (6,25%) leiomioma vesical.
El número medio de comprimidos/ paciente el primer año fue de 12,5 y 14,1 el segundo. El coste medio por paciente con cladribina fue de 46.513€. Para el resto de fármacos el coste de los cuatro años de tratamiento es 5.371€ para fingolimod, 36.083€ para teriflunomida y 38.607€ para dimetilfumarato. Esto supone un incremento de 10.000-40.000€/paciente según con qué alternativa sea comparada.

CONCLUSIONES

1. Sólo el 43% de los pacientes estuvieron libres de tratamiento durante los dos años siguientes a cladribina.
2. La TAB disminuyó, pero sin embargo la EDSS empeoró.
3. Clabribina ha demostrado ser un fármaco seguro con solo una suspensión por efectos secundarios.
4. El incremeto de coste es muy elevado (10.000-40.000€) para la baja tasa de eficacia en nuestra población.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

585. LONG-TERM PERSISTENCE OF DUPILUMAB FOR ADULT PATIENTS WITH ATOPIC DERMATITIS: A REAL-LIFE STUDY

AUTORES

BORRAS-BLASCO , J; MENGUAL-SENDRA , A; ORTEGA-GARCÍA , MP; MONTE-BOQUET , E; RUIZ DE APODACA , RF; PÉREZ , N; SILVESTRE , JF
HOSPITAL DE SAGUNTO. AV. RAMÓN Y CAJAL, S/N SAGUNTO/SAGUNT. VALENCIA

OBJETIVOS

Atopic dermatitis (AD) is a chronic inflammatory skin disease characterized by the presence of eczematous lesions, xerosis and intense pruritus. Dupilumab is indicated in moderate-to-severe AD adult patients who are candidates for systemic therapy. This study aims to evaluate the real-world persistence of dupilumab in adult patients with moderate-to-severe AD in a multicentre analysis in the Comunidad Valenciana (Spain).

MATERIALES Y MÉTODOS

This retrospective cohort study used registries and medical records from 5 different Hospitals. Adults with moderate-to-severe AD who initiated dupilumab treatment at any date (first dispensation was considered the index date) were identified and followed-up until December 31, 2021, or discontinuation. Baseline demographics and clinical characteristics studied included: sex, age at diagnosis, current age, time from AD diagnosis, eczema area and severity index (EASI), investigator global assessment (IGA), previous treatment, and comorbidities. Kaplan-Meier analysis was used to estimate dupilumab persistence at 1-year, 2-year, 3-year, and 4-year.

RESULTADOS

A total of 251 patients with moderate-to-severe AD were included (mean age 46.3 ± 18.9 years; 59.4% men; 64.5% with ≥1 atopic comorbidity). Age at diagnosis was ≥18 years for 51.4% of patients and mean time from AD diagnosis was 14.5 years. Over half (51,4%) of included patients received dupilumab for one year or longer (up to 211 weeks). Baseline EASI and IGA scores were 27.9 ± 14.8 and 4.0 ± 0.5, respectively. Most common previous treatments included oral corticosteroids (91.6%), cyclosporine (70.9%) and methotrexate (27.9%). Thirty-eight out of 251 patients (15.1%) discontinued dupilumab treatment due to the following reasons: lack of efficacy (5.6%), patient decision (2.8%), loss to follow-up (2,4%), adverse events (1.2%), pregnancy (1.2%) and major surgery (0.4%) during follow-up. Dupilumab persistence at 1-year, 2-year, 3-year, and 4-year was 89%, 78%, 75% and 71%, respectively.

CONCLUSIONES

Dupilumab demonstrated high persistence up to 4 years, suggesting patient and healthcare professionals satisfaction regarding effectiveness and tolerability over time in patients with moderate-to-severe AD.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

616. EVALUACIÓN DE AUTOADMINISTRACIÓN DE SECUKINUMAB Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PSORIASIS Y ARTROPATÍA PSORIÁSICA TRAS CAMBIO DE FORMULACIÓN

AUTORES

HERRANZ MUÑOZ, N; ONTENIENTE GONZÁLEZ, A; SÁNCHEZ-RUBIO FERRANDEZ, J; GÓMEZ BERMEJO, M; MARTÍN ZARAGOZA, L; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

La dosis de secukinumab en psoriasis (PsO) y artritis psoriásica (PsA) es de 300mg por lo que se administraba en dos inyecciones de 150mg (1ml). Recientemente se ha comercializado en España una nueva formulación con 300mg (2mL) que permite una disminución del número de inyecciones.

El objetivo del estudio fue evaluar los cambios en la satisfacción con la autoadministración y la calidad de vida en pacientes con PsO y PsA tratados con secukinumab tras el cambio de formulación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio no intervencionista, descriptivo y prospectivo. Se incluyeron todos los pacientes (> 18 años) con PsO o PsA que cambiaron de la formulación de secukinumab 150 mg a la de 300 mg.
El estudio se realizó entre marzo y julio de 2022.
Se recogieron datos socio-demográficos (sexo y edad) y el Índice de la severidad del área de Psoriasis (PASI) para conocer la situación clínica previo al cambio de formulación.
Los pacientes completaron el Cuestionario de Autoevaluación de la Inyección (SIAQ) y el cuestionario del Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) antes y después del cambio.
El SIAQ se divide en 6 dominios: sentimientos sobre las inyecciones (3 ítems), autoimagen (1), autoconfianza (3), dolor y reacciones cutáneas durante o después de la inyección (8), facilidad de uso del dispositivo de autoadministración (5) y satisfacción con la autoadministración (7). Cada ítem se valoró en una escala likert de 5 ó 6 puntos. Las puntuaciones más altas corresponden a una mejor experiencia. Se calculó la puntuación media global y por dominio.
El DLQI mide el impacto de la enfermedad cutánea en la calidad de vida. Cada pregunta se puntuó de 0 a 3. Las puntuaciones más altas corresponden a una mejor experiencia.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 22 pacientes que cambiaron de formulación de secukinumab en el periodo de estudio. 55% hombres con mediana de edad de 51,3 años (RIQ 13,2).
82% con diagnóstico de PsO y 18% con PsA. El promedio general de PASI antes del cambio de fue 0,3 (leve).
Tras el cambio, no se observaron diferencias en la puntuación media global (122,2-121,7) ni en la puntuación media por dominio del SIAQ: sentimientos sobre las inyecciones 13,1 vs 13,2; autoimagen 4,9 vs 4,8; autoconfianza 11,0 vs 11,0; dolor y reacciones cutáneas 36,2 vs 37,0; uso del dispositivo de autoadministración 27,1 vs 26,4 y satisfacción con la autoadministración 29,8 vs 29,3. La mediana del DLQI antes y después fue 1 (IQR:3,8).

CONCLUSIONES

Los pacientes incluidos en el estudio tenían buen grado de control de la enfermedad previa al cambio de formulación y la nueva formulación de secukinumab no afectó de forma negativa en la experiencia de los pacientes con la autoadministración y la calidad de vida dermatológica.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

618. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE OMALIZUMAB EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA

AUTORES

NARRILLOS MORAZA, Á; ROMERO JIMÉNEZ, R; BAEZA OCHOA DE OCÁRIZ, ML; BERGÓN SENDÍN, M; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La urticaria crónica (UC) se define por el desarrollo de habones, episodios de angioedema o ambos, durante más de 6 semanas consecutivas. La base del tratamiento son los antihistamínicos H1, que se pueden usar hasta a dosis cuádruples de las recomendadas en ficha técnica, y glucocorticoides sistémicos (GC) para brotes graves. En casos refractarios se utiliza omalizumab e incluso tratamientos inmunosupresores utilizados fuera de indicación. Omalizumab se considera un medicamento de alto impacto económico para el sistema de salud, por lo que optimizar su uso debe ser una prioridad. Nuestro objetivo es evaluar la efectividad y seguridad de omalizumab en pacientes con UC en un centro de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico, retrospectivo y observacional. Se incluyeron pacientes que han iniciado omalizumab para UC entre 01/2014 y 03/2022, realizando un seguimiento de 1 años desde el inicio de omalizumab (o hasta suspensión). Las variables recogidas (extraídas de la historia clínica electrónica) fueron sexo, edad al inicio, Urticaria Activity Score 7 (0-6: UC controlada, 7- 15: UC leve, 16-27: UC moderada, 28-42: UC grave) al inicio y al año de tratamiento, uso de GC durante el tratamiento, necesidad de aumento de dosis/disminución de intervalo de omalizumab y efectos secundarios. Para determinar si la diferencia en el UAS7 tras un año de omalizumab era relevante se utilizó una prueba t de Student. Para el análisis estadístico se empleó STATA.

RESULTADOS

Se incluyeron 44 pacientes con UC; 67,4% (29/43) mujeres y edad media 45,7 (rango intercuartílico (RIC): 13-77) años. Se perdió el seguimiento de un paciente por cambio de centro, cuyos datos no se han empleado para el análisis. El UAS7 medio al inicio de tratamiento fue de 29,0 (UC grave; RIC: 12-41). Todos los pacientes se encontraban en tratamiento con antiH1 al inicio de tratamiento. Todos los pacientes iniciaron omalizumab a una dosis de 300 miligramos cada 28 días. El UAS7 medio tras un año de tratamiento fue de 5,6 (UC controlada, RIC: 0-22), implicando un descenso de 23,4 puntos en el score ($p < 0.005$). El 58,1% (25/43) requirió al menos un rescate con GC por brote de la enfermedad; 6,9% (3/43) recibieron ciclosporina oral como tratamiento adicional y 20,9 % (9/43) requirieron aumentar la dosis de omalizumab y/o aumentar la frecuencia de administración para mejorar el control de la enfermedad. El 27,9% (12/43) de los pacientes presentaron efectos adversos (11,6 % (5/43) dolor en punto de inyección; 9,3 % (4/43) cefalea; 4,65% (2/43) astenia), de intensidad leve, y un paciente abandonó el tratamiento por artralgias persistentes.

CONCLUSIONES
Omalizumab es un tratamiento efectivo y seguro para la UC, aunque la posología adecuada, que permita obtener un balance coste-eficacia óptimo está aún por determinar.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

658. ANALISIS EN VIDA REAL DEL USO DE ERENUMAB EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA TRAS COMPLETAR UN PRIMER CICLO DE TRATAMIENTO.

AUTORES
MARÍN VENTURA, L; COLOMA PERAL, R; HERNÁNDEZ LÓPEZ, A; AMORÓS PAREDES, A; MORENO GARCÍA, M; VIDAL IGLESIAS, M; RUIZ MOLINA, F; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, E
COMPLEJO ASITENCIAL DE SEGOVIA. CTRA.DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS
Analizar la efectividad, duración, seguridad y tiempo de recaída de erenumab en los pacientes que completaron un ciclo de tratamiento y que reiniciaron un segundo y un tercer ciclo de erenumab para la profilaxis de la migraña episódica de alta frecuencia (ME) o crónica (MC).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, prospectivo, en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con erenumab desde el 1 de febrero de 2020 al 1 de febrero de 2023 que han recibido al menos un ciclo completo de erenumab (6-12 meses) y que han reiniciado un segundo o tercer ciclo con erenumab. La posología de erenumab fue 70 mg cada 4 semanas y el escalado de dosis a 140 mg se hizo según criterio médico. Los pacientes fueron evaluados cada 3 meses. La efectividad se definió como la reducción de al menos un 50% de los días mensuales de migraña (DMM) al inicio y al final de cada ciclo. Se excluyeron los pacientes que cambiaron a otro anticuerpo monoclonal. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, tipo de migraña, DMM basal y final de cada ciclo, fecha de inicio y discontinuación de cada ciclo, aumento de dosis y efectos secundarios. Los datos se obtuvieron del programa informático de Gestión de Pacientes Externos y de la historia clínica informatizada.

RESULTADOS
Se incluyeron 37 pacientes (83% mujeres) con una media de edad de 50 ± 11 años. 65% tenían MC y 35% ME. En el primer ciclo de erenumab, el número de pacientes que alcanzaron la variable principal de efectividad fue del 92% (34/37) y su media de duración de tratamiento fue de 9,9 ± 2,1 meses. Con una mediana de tiempo de 3 meses (1-17), todos los pacientes reiniciaron un segundo ciclo de erenumab. El número de pacientes que alcanzaron la variable principal de efectividad fue 86% (26/30) y su media de duración de tratamiento fue de 16,9 ± 5,8 meses (se excluyeron los 7 pacientes que actualmente siguen en tratamiento). Con una mediana de tiempo de 3 meses (2-11), el 26% (8/30) de los pacientes reiniciaron un tercer ciclo de erenumab. Todos los pacientes continúan con el tratamiento. El 24% (9/37) de los pacientes mantienen la dosis inicial de 70 mg, sin embargo, el 76 % (28/37) han aumentado la dosis a 140 mg. En cuanto a la seguridad, el 21% (6/37) de los pacientes notificaron alguna reacción adversa, todas leves, que no supuso la interrupción del tratamiento: 4 pacientes tuvieron estreñimiento, 1 congestión nasal y otro mareo/vértigo.

CONCLUSIONES
Erenumab es un fármaco efectivo y seguro en nuestros pacientes. La duración del segundo ciclo de erenumab ha sido 7 meses superior respecto al primer ciclo y la reducción del DMM se ha mantenido. Los reinicios de cada ciclo de erenumab han sido variables aunque la mediana de tiempo fuera de 3 meses.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

664. EXPERIENCIA DE USO CON BEVACIZUMAB INTRAVENOSO EN PAPILOMATOSIS LARINGEA

AUTORES
APEZTEGUIA FERNANDEZ, CA; MELGAREJO ORTUÑO, A; BAUTISTA SANZ, MDP; DEL HOYO GIL, L; MATILLA GARCÍA, E; RODRIGUEZ VARGAS, B; AMOR GARCÍA, MA; MORENO DIAZ, R
HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS
La evidencia de uso de bevacizumab en papilomatosis laríngea es limitada con algún metaanálisis en niños con buenos resultados y series de casos en adultos a diferentes dosis. Es un uso fuera de indicación.
El objetivo de nuestro trabajo es describir la eficacia y seguridad de bevacizumab intravenoso en un paciente con papilomatosis laríngea con mala evolución.

MATERIALES Y MÉTODOS
Descripción prospectiva de la eficacia y seguridad del caso de un varón de 86 años con papilomatosis laríngea con mala evolución llegando a presentar compromiso de la vía aérea. Previamente había sido tratado en varias ocasiones con cidofovir con escasa respuesta. El periodo de estudio fue de julio 2022 cuando inició tratamiento hasta abril 2023. Se planteó administrar 4 ciclos de bevacizumab intravenoso a 10mg/kg cada 21 días. Se evaluó la eficacia tras cada ciclo mediante valoración clínica en consulta de otorrinolaringología y se registraron posibles efectos adversos en la historia electrónica. Tras los cuatro primeros ciclos trisemanales se planteó ampliar el intervalo de administración con la misma dosis en caso de evolución favorable. El quinto ciclo lo recibió a las 6 semanas y el sexto a las 12 semanas.

RESULTADOS
Se inició tratamiento con bevacizumab intravenoso en julio 2022 y el último ciclo lo recibió en enero 2023, en total 6 ciclos, los dos últimos con ampliación de intervalo manteniéndose la eficacia sin ninguna recidiva a fecha de abril 2023. Se observó una mejoría de las lesiones desde el primer ciclo. Tras la primera dosis desarrolló una crisis hipertensiva a los pocos días que requirió monitorización en urgencia y ajuste de la medicación antihipertensiva. No se desarrolló perforación ni sangrado gastrointestinal. Tampoco ha presentado proteinuria ni ningún otro efecto adverso grave.

CONCLUSIONES
Bevacizumab intravenoso es una alternativa eficaz y segura en el manejo de la papilomatosis laríngea recidivante de mala evolución con fracaso a terapias previas, con un perfil de seguridad y tolerabilidad predecible y manejable incluso tratándose de un paciente frágil y anciano.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

666. COLIRIO DE CICLOSPORINA AL 0,1% (IKERVIS®) EN QUERATITIS GRAVE: RESULTADOS EN VIDA REAL

AUTORES
RUBIO ORTOLÁ, L; MARTÍNEZ LLIBERATO, A; COMPANY ALBIR, MJ; VICENTE ESCRIG, E; MARIN DELGADO, D; GARCÍA MUÑOZ, S; PUPLÁ BARTOLL, A; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS
El Síndrome de Ojo Seco (queratoconjuntivitis sicca o xeroftalmía) es una enfermedad multifactorial y crónica que afecta a la superficie ocular y cursa con producción de lágrimas insuficientes o de calidad inadecuada. Los síntomas consisten en irritación, alteraciones visuales, ulceraciones y queratinización corneal. Su prevalencia oscila entre el 10-20%, suponiendo un 11% en población española de más de 40 años, con mayor frecuencia en mujeres.
La ciclosporina 1 mg/ml, administrada por vía tópica se posiciona como un tratamiento eficaz en la queratitis grave en pacientes adultos con xeroftalmia, por su efecto inmunomodulador y antiinflamatorio, cuando otros antiinflamatorios y la lubricación tópica ocular han fracasado. Los efectos adversos más frecuentes en los ensayos clínicos fueron dolor ocular e irritación ocular. El objetivo del estudio es analizar, en vida real la persistencia y tolerabilidad del tratamiento con colirio de ciclosporina al 0,1% (Ikervis®) en pacientes con queratitis grave.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en una Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos de un hospital de tercer nivel, que incluyó todos los pacientes a los que se les dispensó Ikervis® entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2022. Como fuentes de información se emplearon el registro de dispensación informatizado y la historia clínica electrónica. Se recogieron variables demográficas: edad, sexo; variables de tratamiento: indicación, fecha de inicio y fecha fin, motivo de suspensión, tratamiento tópico concomitante; y variables de seguridad: efectos adversos (EA). La persistencia se calculó empleando la función curva de supervivencia de Kaplan-Meier.

RESULTADOS
Se identificaron 125 pacientes, 98 (78,4%) mujeres, con una mediana de edad de 63,0 años (IQC:47,0-72,5). La etiología subyacente de la queratitis y xeroftalmía fue: 55 (44%) síndrome de ojo seco idiopático, 40 (32%) patología de la córnea y conjuntiva, 14 (11,2%) autoinmunidad, 14 (11,2%) otras patologías oculares y 2 (1,6%) estados carenciales de vitaminas. Del total, 18 pacientes (14,4%) padecían síndrome de Sjögren. Tras un seguimiento medio de 17,5 meses (mediana 12,6; IQC 5,1-29,3), el 51,2% de los pacientes mantenían tratamiento con ciclosporina al año y el 31,2% a los dos años. Todos los pacientes mantuvieron lubricación tópica, 13 (10,4%) fueron tratados con Endoret® (plasma rico en factores de crecimiento) y 22 (17,6%) con suero autólogo al 20%. Seis (4,8%) pacientes refirieron EA: ojo rojo, irritación local, escozor o ardor ocular. Un 32% (40) de los pacientes finalizaron tratamiento: exitus 2 (5%), EA 3 (7,5%), abandono terapéutico 6 (15%), cambio de tratamiento 1 (2,5%), mejoría clínica 5 (12,5%), decisión clínica 9 (22,5%), no inicio 3 (7,5%) y motivo desconocido 11 (27,5%).

CONCLUSIONES
Más del 65% de los pacientes continuaron con el tratamiento al final del periodo de estudio. Ikervis®, en general, fue bien tolerado, sólo 3 pacientes presentaron irritación ocular que comprometió la persistencia del tratamiento

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

674. MANEJO DE PACIENTES REFRACTARIOS A ANTICUERPOS ANTI-CGRP

AUTORES
PARADAS PALOMO, JD; LINARES ALARCÓN, A; FERNÁNDEZ CUERVA, C
HOSPITAL GENERAL. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
El aumento en sangre y en el líquido cefalorraquídeo (LCR) del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) durante los ataques de migraña y la migraña crónica ha llevado al desarrollo de nuevos fármacos como los anticuerpos monoclonales anti-CGRP (erenumab, galcanezumab y fremanezumab) para la prevención tratamiento de la migraña.
El objetivo fue analizar la efectividad y seguridad de pacientes refractarios a algún anti-CGRP, tras fracasar al menos en un tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo que incluye a todos los pacientes tratados con fármacos anti-CGRP en un hospital de tercer nivel desde enero de 2020 hasta septiembre de 2022.
Variables estudiadas: demográficas (sexo y edad), clínicas (pacientes que han cambiado de anti-CGRP, motivo del cambio y meses hasta el cambio) y seguridad (reacciones adversas).

RESULTADOS
212 pacientes fueron tratados con fármacos anti-CGPR en nuestro período de estudio: 162 (76%) continuaron con su tratamiento original con un perfil de eficacia y seguridad adecuado y 50 (24%) requirieron modificación del tratamiento. De los 50 pacientes que cambiaron, 37 (74%) eran mujeres con una mediana de edad de 49 años (rango 23-74). 40 (80%) de ellos requirieron un segundo anti-CGRP y 10 pacientes (20%) recibieron tres medicamentos antimigrañosos. 7 pacientes (14%) de los 50 que tuvieron que cambiar el tratamiento de la migraña, han suspendido definitivamente la terapia anti-CGRP por ineficacia.
La mediana de duración del tratamiento de los pacientes antes de cambiar a un segundo anti-CGRP fue de 9 meses (rango 2-26). Aquellos pacientes que tuvieron que cambiar a un tercer anti-CGRP estuvieron en tratamiento una mediana de 9 meses (rango 5-17), antes de cambiar a la tercera opción.
El tratamiento antimigrañoso se cambió un total de 61 veces: 50 (81,9%) por ineficacia, 9 (14,8%) por disminución de la intensidad de la cefalea pero no de la frecuencia y 2 (3,3%) por eventos adversos (un paciente sufrió parálisis intestinal y otra artritis).
El estreñimiento fue el principal evento adverso y apareció en 12 (24%) de nuestros pacientes.

CONCLUSIONES
La mayoría de los fracasos se deben a la ineficacia terapéutica después de al menos 3 meses de tratamiento. Es recomendable un seguimiento periódico de los pacientes refractarios y no refractarios para proporcionar a tiempo, alternativas de tratamiento.
El estreñimiento es el principal efecto secundario, por lo que es importante informar a los pacientes sobre las medidas higiénico-dietéticas para su manejo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

684. SITUACIÓN METABÓLICA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS DEPOT EN UN CENTRO PENITENCIARIO: LA IMPORTANCIA DE UN ABORDAJE INTEGRAL

AUTORES
FERNANDEZ LOPEZ DE VICUÑA, EM; ELIZONDO PEREZ DE ALBENIZ, J; VARGAS AXPE, A; VELASCO GARCIA, R; NOGALES GARCIA, M; GARCIA DE GARAYO DIAZ, S; ARENALES CACERES, P; MARTINEZ MARTINEZ, C
CENTRO PENITENCIARIO ARABA

OBJETIVOS
El paciente esquizofrénico presenta un aumento del riesgo cardiovascular con respecto a la población general, en relación con factores etiológicos que aumentan dicho riesgo y con el uso de antipsicóticos atípicos, dado que pueden desencadenar alteraciones metabólicas que den lugar a la aparición del síndrome metabólico (SM). Paralelamente, el uso cada vez más frecuente de antipsicóticos atípicos depot (APAD) en nuestro centro penitenciario (CP), nos lleva a analizar la situación metabólica y los diversos factores de riesgo cardiovascular modificables de los pacientes tratados en nuestro medio con APAD, identificando aquellos que presenten SM, a fin de desarrollar una estrategia multidisciplinar que permita, además del control de su enfermedad mental de base, mejorar sus hábitos de vida y su estado de salud en general.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio transversal, descriptivo y observacional, realizado por un equipo de trabajo en el que participaron los Servicios de Atención Primaria (AP), Salud Mental (SM) y Farmacia del CP. Se incluyen todos los pacientes institucionalizados en el CP tratados con APAD a fecha 17/03/2023. Se realiza en todos ellos, en el plazo de una semana, una medida de datos antropométricos, analíticos, así como de diversos factores de riesgo cardiovascular. Variables: edad, sexo, APAD empleado, antipsicóticos concomitantes, índice de masa corporal (IMC), tensión arterial (TA), perímetro abdominal (PA), tabaquismo, sedentarismo (cuestionario internacional de actividad física IPAQ), perfil lipídico (especialmente HDL y triglicéridemia (TG)) y glucemia basal (GB). Para diagnosticar el SM se utilizan los criterios unificados de 2009 Harmonizing the Metabolic Syndrome Circulation (ahajournals.org). Las variables se extraen de la historia clínica mediante una consulta a la Unidad de Gestión Sanitaria, obteniendo datos seudoanonimizados.

RESULTADOS
Se evaluó a 24 pacientes, 19 (80%) hombres, edad promedio general 40 años. El APAD más utilizado fue paliperidona (total 16 pacientes, 9 con formulación semestral, 4 mensual y 2 trimestral), seguido de aripiprazol (7) y risperidona mensual (1). El 75% llevaba al menos 1 año con APAD. 9 pacientes tomaban antipsicóticos orales concomitantes (5 quetiapina, 2 olanzapina, 1 clozapina y 1 clotiapina). Referente al IMC, el 37% del total presentaban sobrepreso y el 46% obesidad (IMC > 30). 18 pacientes (75%) tenían el PA elevado (fuera de rango). El 96% fumaba activamente (media 10 cigarros/día). El IPAQ reveló un 46% de pacientes con actividad física baja. Se identificaron 6 pacientes con SM (25% del total), sólo uno de ellos estaba en tratamiento concomitante con otro antipsicótico (quetiapina) y el 100% tenían un IMC > 27.

CONCLUSIONES
Los resultados reflejan que las intervenciones higiénico-dietéticas (alimentación saludable, actividad física, abandono del hábito tabáquico) son el principal reto a abordar en nuestros pacientes para atenuar los desencadenantes del SM. Resulta

necesario diseñar una estrategia conjunta con un enfoque integral entre todos los componentes del equipo sanitario del CP. Farmacia, además de colaborar en las tareas anteriores, monitorizará mediante herramientas de ayuda a la validación a aquellos pacientes candidatos a seguimiento (tratamiento con APAD y factores de riesgo registrados en la historia clínica), notificándolo al equipo periódicamente para su abordaje.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

689. OPTIMIZACIÓN ANUAL DE COSTES DE TRATAMIENTOS PARA ESCLEROSIS MÚLTIPLE TRAS INCORPORACIÓN DE UN FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO ASISTENCIAL DE NEUROLOGÍA

AUTORES
SERNA ROMERO, O; IGLESIAS BOLAÑOS, AM; CAPILLA MONTES, C; ESCRIBANO VALENCIANO, I; GASTALVER MARTÍN, C; BUENDÍA BRAVO, S; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS
El objetivo del estudio es analizar la optimización de coste anual debido al resultado de la aplicación de nuevas estrategias implantadas en el Hospital para la mejora del índice sintético de eficiencia en el tratamiento de los pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) tras integración de un farmacéutico en el equipo asistencial de Neurología.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio de análisis de costes y estrategias de ahorro que incluye a todos los pacientes con EM en tratamiento activo en el hospital a día 1 de Marzo de 2023.
Se extrajeron datos sobre el esquema de tratamiento en la historia clínica electrónica.
Se ha registrado el coste de cada tratamiento utilizando el programa de gestión económica y se estimó la reducción de coste anual del año 2023 tras la integración del farmacéutico en el Servicio de Neurología en Septiembre de 2022 e implantación de nuevas estrategias de trabajo.

RESULTADOS
Se establecieron las siguientes líneas de trabajo:
• Promoción en la utilización de los medicamentos genéricos: Cambio a medicamentos genéricos de Fingolimod (Enero 2023) y Dimetilfumarato (DMF, Marzo 2023).
• Incorporación de nuevos moduladores S1P más eficientes (Ponesimod). Se identificaron aquellos pacientes que se han beneficiado de la incorporación de Ponesimod en el Hospital en vez de iniciar tratamiento con otro fármaco menos eficiente (Natalizumab o Ocrelizumab).
• Optimización de los intervalos de administración de Natalizumab: En aquellos pacientes estables en tratamiento con Natalizumab intravenoso cada 4 semanas se amplía el intervalo terapéutico a cada 6 semanas.
Se registraron 85 pacientes diagnosticados de EM. 28 pacientes en tratamiento con DMF, 1 paciente con Fingolimod, 10 pacientes con Natalizumab, 5 pacientes con Ponesimod y 41 pacientes con otros tratamientos.
Todos los pacientes en tratamiento con DMF y Fingolimod se cambiaron a la especialidades genéricas, consiguiendo una reducción de costes del 90.7% (241.629,36 euros) y un 84.7% (12.805, 38 euros) anuales respectivamente.
De los 10 pacientes en tratamiento con Natalizumab intravenoso 9 pacientes fueron candidatos a modificación de intervalo posológico de cada 4 semanas a cada 6 semanas. Se ha calculado una reducción de costes del 33.34% (46.882,16 euros). Cabe destacar que los 9 pacientes con ampliación de intervalo de natalizumab también se les modificó la presentación a Natalizumab subcutáneo, con los beneficios que esto conlleva para el sistema sanitario, reduciendo tiempos de infusión, preparación del fármaco y liberación de recursos en Hospital de día.
De los 5 pacientes que han iniciado Ponesimod, 3 pacientes tenían diagnóstico de EMRR de alta actividad que eran candidatos a Natalizumab. Al cambiar la estrategia terapéutica e iniciar Ponesimod se consiguió una reducción del 39.62% de los costes (18575,28 euros) anuales.
El ahorro anual total es de 319.892,18 euros en el hospital para el año 2023.

CONCLUSIONES
La integración del farmacéutico en el equipo asistencial de Neurología ha permitido implantar nuevas estrategias que han mejorado sustancialmente el índice sintético de eficiencia de los pacientes con EM.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

700. PERFIL CLÍNICO DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ESKETAMINA INTRANASAL EN DEPRESION RESISTENTE AL TRATAMIENTO

AUTORES
RODRÍGUEZ , MÁ; VEGA , M; MONTERO , B; MARTÍN , P; RODRÍGUEZ-MARÍN , M; IBÁÑEZ , Á; ÁLVAREZ , AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Esketamina intranasal es una nueva alternativa de tratamiento para pacientes que no responden a al menos tres líneas de tratamiento antidepresivo, una de ellas de combinación o potenciación. El objetivo de este trabajo es realizar un análisis descriptivo de los pacientes tratados en nuestro hospital: perfil clínico (subtipo depresivo, sintomatología predominante), evolución tras el tratamiento con esketamina y tiempo de tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se recogieron datos sociodemográficos, subtipo clínico depresión, comorbilidades psiquiátricas y conducta suicida a nivel basal antes del tratamiento de la historia clínica. Se recogieron también datos de la evolución del tratamiento definidos como remisión (MADRS≤ 12) y respuesta (reducción ≥50% puntuación total MADRS) como el tiempo medio de tratamiento. En los pacientes con mejoría desde el inicio de tratamiento, se analizó el tiempo de demora hasta el inicio de la respuesta antidepresiva y cuáles fueron los primeros síntomas donde se evidenció esta mejoría (referida por el paciente y sus familiares, y también la observada por el psiquiatra).

RESULTADOS
Se incluyeron 20 pacientes, edad media de 59 años (SD 11,8), 13 eran mujeres (65%).
Dentro de los subtipos de depresión, la depresión endógena fue la más prevalente , seguida de la reactiva y la depresión con síntomas psicóticos. Los síntomas predominantes fueron la anhedonia y ánimo triste, la angustia/ansiedad, insomnio y dificultad de concentración. El 59% presentaban comorbilidades psiquiátricas, siendo las más frecuentes, el trastorno de personalidad, el trastorno de ansiedad y el trastorno por uso de sustancias. El 70% presentaban algún tipo de conducta suicida (muerte e ideación suicida activa las más frecuentes).
De los 20 pacientes, el 65% respondieron al tratamiento: 35% remisión, 20% respuesta y 10 % respuesta parcial. De los pacientes sin respuesta (6), 1 experimentó respuesta precoz tras el reinicio del tratamiento tras abandono de tres meses.
En los pacientes con respuesta, el inicio se produjo predominantemente en las dos primeras semanas de tratamiento (6 en semana 1 y 7 en semana 2). En 3 pacientes el inicio de la respuesta se produjo después de la fase de inducción (semana 4).
Las primeras evidencias de mejoría se manifestaron en forma de aumento de tono vital (8), realización de pequeñas tareas (7), mejoría angustia/ansiedad (6), sueño (6) y menor abulia (6), mejoría de la capacidad hedónica (6).
El tiempo medio de tratamiento de los pacientes fue de 5,7 meses (SD 5,4).

CONCLUSIONES
La depresión de características endógenas es el subtipo predominante en la muestra.
Un tercio de los pacientes obtuvo la remisión y más de la mitad respuesta al tratamiento con esketamina.
La respuesta se obtiene fundamentalmente en las dos primeras semanas, aunque existe la posibilidad de obtener una respuesta terapéutica más allá del periodo de inducción. La primera evidencia de mejoría se aprecia en síntomas nucleares de la depresión como son el aumento del tono vital, mejoría de la capacidad hedónica, el sueño o la angustia.
Nuestra experiencia apoya la utilización de la esketamina como alternativa de tratamiento en Depresión Resistente al tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

709. OPTIMIZACIÓN DE OMALIZUMAB EN PACIENTES CON ASMA ALÉRGICA MODERADA-SEVERA ESTABILIZADA

AUTORES
DOMÍNGUEZ SANTANA, CM; MORA CORTÉS, M; CANO MARTÍNEZ, G; RÍOS SÁNCHEZ, E; DOMÍNGUEZ CANTERO, M
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
Valorar la efectividad de la optimización de omalizumab en pacientes con asma alérgica moderada-severa con enfermedad estable.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes en tratamiento con omalizumab para asma alérgica moderada-severa durante al menos 3 años con enfermedad estable. La dosis inicial de omalizumab se determinó según niveles de IgE (UI/ml) y peso corporal (kg), según ficha técnica. Esquemas de optimización: primera optimización en pacientes con omalizumab inicial cada 2 semanas (Q2W) se empleó la misma dosis aumentando el intervalo de administración a 4 semanas (Q4W) o se redujo 150mg en cada administración; y en pacientes que inicialmente recibían pauta Q4W se redujo la dosis 150mg. Posteriores optimizaciones: reducción de 150mg cada 6 meses hasta suspensión del fármaco. En caso de pérdida de control de enfermedad estable se restableció la pauta inmediatamente anterior o se cambió de tratamiento. La falta de control y pérdida de estabilidad del asma se objetivó mediante cualquiera de las siguientes características tras la optimización: inadecuado control de los síntomas, exacerbaciones graves, recibir ≥2 ciclos de corticoides orales de ≥3 días, hospitalización por exacerbación, ingreso hospitalario, ventilación mecánica o limitación crónica al flujo aéreo (volumen respiratorio en el primer segundo < 80% tras broncodilatador). Las variables se recogieron a través de la aplicación de pacientes externos y de la historia única digital: sexo, edad, tiempo de tratamiento hasta optimización, optimizaciones y suspensiones de tratamiento. La efectividad se midió como el mantenimiento de enfermedad estable tras la optimización y tiempo de mantenimiento de la pauta optimizada.

RESULTADOS
Se incluyeron 18 pacientes, 15 hombres, mediana de edad 48 (17-73) años. La mediana de tiempo de tratamiento hasta optimización fue 5,5 (3-11) años. 7 pacientes recibían tratamiento Q2W inicialmente: de ellos 5 aumentaron el intervalo de administración a Q4W y 2 redujeron la dosis 150mg. 2 pacientes realizaron 2 optimizaciones más y uno una reducción más. Finalmente, 2 de estos 7 pacientes lograron la suspensión del fármaco. 11 pacientes recibían omalizumab Q4W inicialmente: de estos, 6 consiguieron suspender el fármaco, 5 según la pauta descrita y 1 de ellos sin realizar ninguna optimización. 1 paciente consiguió realizar tres optimizaciones, otro dos, y 3 pacientes una. La optimización fue efectiva en el 77,7% de pacientes (n=14). 4 pacientes presentaron mal control de la enfermedad, 3 de ellos en la primera

optimización, de los cuales 1 logró estabilizar la enfermedad tras tratamiento de rescate y 2 cambiaron de fármaco; y otro perdió la estabilidad en la tercera optimización y volvió a la pauta inmediatamente anterior, recuperando el control. En la actualidad, 16 pacientes continúan con pauta optimizada, con una mediana de 22,5 meses (1-38) desde la primera optimización.

CONCLUSIONES

Las pautas de optimización de omalizumab en pacientes con asma alérgico con enfermedad estable han resultados efectivas en la mayoría de pacientes, logrando casi la mitad de ellos la retirada del fármaco, y manteniéndose la estabilidad de la enfermedad en el tiempo. Esta práctica clínica permite mejorar la relación beneficio/riesgo de omalizumab en asma y contribuye a reducir los costes asociados al fármaco.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

724. UTILIZACIÓN DE DAPAGLIFLOZINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA

AUTORES

GALLEGO HERNÁNDEZ, G; ALBARRÁN GÓMEZ, A; LÓPEZ GONZÁLEZ, AM; VILLACORTA ARGÜELLES, E; FERNÁNDEZ DE LA FUENTE, MA; ENRÍQUEZ OLIVAR, L; OLIVA OLIVA, A; OTERO LÓPEZ, MJ

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

El informe de posicionamiento terapéutico (IPT) recomienda usar dapagliflozina en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC), fracción de eyección ventrículo izquierdo reducida (FEr), que no están controlados con terapias de primera y segunda línea. Se posiciona como tercer escalón para añadir a la terapia estándar. Se recomienda asociar con sacubitrilo/valsartán en pacientes seleccionados y actualmente no se recomienda utilizar en pacientes con IC-FEr clasificados como clase IV de la New York Heart Association (NYHA).

El objetivo del estudio ha sido evaluar la adecuación de las prescripciones de dapagliflozina a los criterios de uso del IPT en los pacientes ingresados en cardiología y sus resultados hasta 4 meses después del alta.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo, de utilización de dapagliflozina en el servicio de cardiología de un hospital universitario de nivel IV. El periodo de inclusión de pacientes fue de octubre a noviembre 2022 y el seguimiento fue durante cuatro meses.

Se incluyeron los pacientes tratados con al menos una dosis de dapagliflozina durante su ingreso, con una tensión arterial sistólica (TAS) > 90 mmHg y tasa de filtración glomerular (TFG CKD-EPI) > 30 mL/min.

Se registraron las siguientes variables: género, edad, IC-FEr (≤40%), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), IC de novo o crónica, clasificación NYHA, NT-proBNP≥400 pg/mL, TAS, TFG CKD-EPI y terapia estándar, así como visitas a urgencias/reingresos (≤30 días) y mortalidad por cualquier causa hasta 4 meses después del alta.

RESULTADOS

Se incluyeron 56 pacientes, de los que 38 (68%) fueron varones. La mediana de edad fue de 73 [rango 45-97] años y 46 (82%) presentaban IC-FEr. El diagnóstico de IC fue de novo en 26 (46%), de IC crónica en 25 (45%) y no estaba registrado en 5. Se clasificaron 3 (5%) de NYHA I, 19 (34%) de NYHA II-III, 12 (21%) de NYHA IV y en 22 pacientes no estaba registrado en la historia clínica electrónica.

Al ingreso, el valor de NT-proBNP medio fue 7.227±6.861 pg/mL, la TAS media de 121±22 mmHg y la TFG media de 68±20 mL/min. La terapia estándar al ingreso fue: furosemida en 40 (71%) pacientes, β-bloqueantes en 44 (79%), IECA en 17 (30%), ARA II en 24 (43%), sacubitrilo/valsartán en 15 (27%) y antagonistas de receptor mineralcorticoide en 47 (84%). Durante el periodo de seguimiento visitaron urgencias/reingresaron 5 (9%) pacientes y la mortalidad fue 2 (4%). Al finalizar el mismo continuaban con dapagliflozina 37 (66%) pacientes.

CONCLUSIONES

1. El uso de dapagliflozina fue mayoritario en pacientes con IC-FEr, aunque existe un porcentaje de pacientes, no desdeñable, con clasificación NYHA IV a los que se prescribió dapagliflozina. En la actualización del protocolo de IC del hospital, deberán incluirse los criterios de utilización de dapagliflozina en combinación con sacubitrilo/valsartán, así como evitar su prescripción en pacientes clasificados como NYHA IV.
2. Tanto las visitas a urgencias/reingresos como la mortalidad fueron bajas, aunque es preciso considerar que el número de pacientes fue escaso y el periodo de seguimiento corto.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

745. IMPACTO EN EL DOLOR ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE UNA NUEVA FORMULACIÓN DE IXEKIZUMAB

AUTORES

SÁNCHEZ DORREGO, L; GALOFRÉ MESTRE, L; ESTEBAN GONZÁLEZ, C; BENNASAR ROSSELLÓ, B; DE TEMPLE PLA, M; PONS LLOBET, N; GONZÁLEZ VALDIVIESO, J

HOSPITAL UNIVERSITARI SAGRAT COR. VILADOMAT, 288 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la reducción del dolor reportada por el propio paciente asociada a la administración de la nueva formulación de ixekizumab frente a la anterior presentación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo llevado a cabo durante el cambio de una nueva presentación de ixekizumab libre de citrato como excipiente (junio 2022-febrero 2023), en la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos de un hospital universitario de segundo nivel. Se incluyeron todos los pacientes adultos que estaban en tratamiento activo con ixekizumab.
La evaluación del dolor asociado a la administración se realizó mediante una escala visual analógica (EVA).
Las variables registradas fueron: sexo, edad, patología, naïve a fármacos biológicos, puntuación EVA con la presentación antigua (EVA-PRE) y con la nueva (EVA-POST), reacción en el lugar de inyección (RLI), obviar o retrasar dosis por dolor. Los pacientes que presentaron dolor se categorizaron en 3 grupos en función del EVA que reportaron: EVA-leve (1-3); EVA-moderado (4-6); EVA-intenso (7-10).

RESULTADOS
Se analizaron 54 pacientes; de los cuales 12 fueron excluidos (10 pacientes por cambio de tratamiento, uno por éxitus y otro por traslado a otro centro).
De los 42 pacientes que se incluyeron; un 31 % eran mujeres; con una media de edad de 54,2 años (SD 14,3). El 78,6% estaban diagnosticados de psoriasis y el 21,4% de artritis psoriásica. El 33,3% de los pacientes eran naïve a fármacos biológicos.
En un 64,3% de los pacientes presentaron dolor previo al cambio (EVA igual o mayor a 1) y en un 11,9% después del cambio. La diferencia de proporciones fue de 52,4% (IC95%: 34,9%-69,9%; P < 0,05).
Todos los pacientes refirieron reducción del dolor con la nueva presentación.
En función del EVA-PRE: la escala EVA=0 fue medido en un 35,7% de los pacientes, EVA-leve (1-3) en un 14,3%, EVA-moderado (4-6) en un 33,3% y EVA-intenso (7-10) en un 16,7%. Con la nueva presentación, el EVA-POST fue de: EVA=0 en un 88,1% de los pacientes; EVA-leve (1-3) en un 9,5%, y EVA-moderado (4-6) en un 2,4%. Ningún paciente reportó EVA-intenso con la nueva presentación.
En un 35,7% del total de pacientes se registró RLI con la formulación inicial que disminuyó al 7,2% con la nueva formulación. La diferencia de proporciones fue de 28,6% (IC95%: 12,1%-45%; P < 0,05).
En un 2,4% de los pacientes se retrasó la administración de la antigua presentación por dolor asociado a la administración. Consecuentemente reaparecieron los síntomas de la enfermedad.

CONCLUSIONES
El cambio de formulación de ixekizumab ha producido en todos los pacientes tratados en nuestra farmacia hospitalaria una reducción del dolor asociado a la administración de este. Además, un porcentaje elevado de pacientes refirieron ausencia de dolor, así como de reacción en el lugar de inyección. Esta reducción del dolor podría asociarse a una mejora potencial en la adherencia al tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

750. USTEKINUMAB INTRAVENOSO COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO MENSUAL OFF-LABEL EN ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA

AUTORES
LÓPEZ GILETE, M; BAZA MARTINEZ, B; DUQUE RODRIGUEZ, M; MOÑINO BLÁZQUEZ, B; LIGROS TORRES, M; BARROSO CASTRO, J; ANTÓN MÉNDEZ, X
HOSPITAL DE CRUCES. PZA DE CRUCES, S/N. BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS
La administración intravenosa de ustekinumab (UST) se relaciona con un aumento de su biodisponibilidad, asociada a una mejor respuesta clínica y endoscópica. El objetivo de este estudio consiste en analizar la efectividad del tratamiento con UST 130 mg intravenoso (IV) mensual (off-label) en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU) en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con UST 130 mg IV mensual con diagnóstico de EC y CU desde la primera solicitud tramitada en octubre de 2021 hasta marzo de 2023. Se recogieron las siguientes variables demográficas y clínicas a través de la historia clínica electrónica: edad, sexo, líneas de tratamiento previas, reinducción intravenosa durante el mantenimiento con UST subcutáneo (SC), número de dosis de UST 130 mg IV recibidas, datos analíticos (calprotectina fecal (CF), proteína C reactiva (PCR)) y clínicos (sintomatología (dolor abdominal, diarrea, vómitos y fiebre)) antes de comenzar la pauta mensual IV y tras la última dosis IV recibida.

RESULTADOS
Un total de 22 pacientes (50% mujeres) iniciaron UST 130 mg IV mensual durante el periodo de estudio. La mediana de edad fue de 57,5 (24-87). El 82,6% de los pacientes presentaban EC y el 17,4% CU. Quince pacientes (68,2%) iniciaron UST como tratamiento biológico de segunda línea (infliximab/adalimumab), 6 (27,3%) como tercera línea (infliximab/adalimumab y vedolizumab) y 1 como quinta opción terapéutica (infliximab/adalimumab, golimumab, vedolizumab y tofacitinib).
El cambio a la pauta mensual IV se produjo en 20 pacientes por empeoramiento clínico y analítico a pesar del mantenimiento con UST 90 mg SC intensificado cada 4 semanas y tras haber presentado buena respuesta a la reinducción; y en 2 pacientes por aumento de actividad inflamatoria en entero-resonancia magnética sin haber recibido reinducciones previas y con pauta SC intensificada. La mediana de dosis recibidas de UST 130 mg IV fue de 4 (2-18).
Con respecto a los valores analíticos, el valor medio de CF disminuyó un 50,9% en 15 pacientes; por el contrario, en

4 aumentó, uno de los cuales cambió de tratamiento a vedolizumab; y en 3 no se disponía de datos. Once pacientes (50%) alcanzaron valores indicativos de remisión endoscópica (CF < 150 µg/g). Antes del inicio de la pauta mensual IV, 7 pacientes presentaban valores elevados de PCR, de los cuales 5 normalizaron su valor. A nivel clínico, 15 pacientes presentaron mejoría sintomática (ausencia de dolor abdominal, vómitos y fiebre), disminuyendo en 12 de ellos el número de deposiciones diarias; 4 no presentaron respuesta (referían continuar con > 5 deposiciones/día y dolor abdominal) y 3 no tenían datos. En el momento del estudio no estaba implementada en el hospital la determinación de niveles de UST.

CONCLUSIONES

Un 21,4% de los pacientes tratados con UST actualmente en nuestro centro se encuentran en tratamiento con UST 130 mg IV mensual, permitiendo la continuidad de la terapia con este fármaco en 21/22 pacientes que iniciaron esta pauta. Sería necesario continuar el seguimiento con el fin de conocer su efectividad a largo plazo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

759. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE RESPUESTA TEMPRANA A DUPILUMAB EVALUADA MEDIANTE LA ESCALA MULTIDIMENSIONAL EXACTO EN PACIENTES CON ASMA GRAVE NO CONTROLADA

AUTORES

DEL ESTAL JIMENEZ, J; DELGADO RODRIGUEZ, J; ROVIRA MEDINA, T; OLIVER CERVELLO, M; ARCE BUENO, M; PEREZ CONTEL, A; GOZALO ESTEVE, I; GOMEZ VALENT, M

HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir la respuesta temprana a dupilumab en una cohorte de pacientes con diagnóstico de asma grave no controlada (AGNC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo realizado en un hospital de segundo nivel con 860 camas que incluye pacientes con diagnóstico de asma grave no controlada e inicio de tratamiento con dupilumab durante 2022. Para la evaluación de la respuesta al tratamiento biológico se utilizó la escala multidimensional EXACTO (Exacerbaciones, Asthma Control Test (ACT), CorticosTeroides sistémicos y Obstruccion-volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1)) que permite evaluar de forma sencilla la respuesta al paciente con AGNC en tratamiento con un anticuerpo monoclonal (mAb). Dicha escala categoriza la respuesta como no respuesta, buena respuesta, parcial y completa. Los pacientes que muestran respuesta completa se definen como superrespondedores. Se consideró tratamiento con glucocorticoides sistémicos (GCS) de mantenimiento el tratamiento con una duración de 6 meses al año independientemente de la dosis, o dosis acumulada > 1g de prednisona o equivalente independientemente de la duración. La evaluación de la eficacia se realizó en semana 16 siguiendo la recomendación de la guía GEMA 5.2.

RESULTADOS

Se incluyeron 22 pacientes con AGNC que iniciaron tratamiento entre enero y diciembre 2022. El 73%(16) fueron mujeres y la media de edad fue 56±12 años. Las características basales de la población al inicio del tratamiento con dupilumab fueron las siguientes: 3,5±1,9 exacerbaciones durante el año previo y puntuación del Asthma Control Test igual a 12,8±5,5. De los pacientes incluidos, el 100%(22) utilizaba corticoides inhalados y el 64%(14) se encontraban en tratamiento con GCS. La adherencia al tratamiento de mantenimiento fue del 100% en todos los casos. La media de FEV1 fue de 1733,6±451,2mL y 62,9±18,9%.

El seguimiento se realizó en la semana 17±2. El seguimiento se pudo realizar en el 90%(20) de los pacientes, el resto paró el tratamiento tras la primera administración por intolerancia al tratamiento. Solamente el 15%(3) presentó alguna exacerbación tras el inicio de tratamiento con dupilumab. Del 70%(14) de pacientes en tratamiento con GCS al inicio del mAb, el 42%(6) pudo dejar el tratamiento con GCS, el 29%(4) pudo reducir la dosis y el 29%(4) mantuvo el tratamiento. Todos continuaron el tratamiento con corticoide inhalado. En todos los casos, la adherencia al tratamiento fue del 100%. Se observó una mejoría de la función pulmonar global medida por FEV1 de 164,9mL.

Se aplicó la escala multidimensional EXACTO para realizar el seguimiento para la evaluación de la respuesta temprana a dupilumab. La respuesta fue completa o superrespondedores en el 5%(1) de los pacientes, el 50%(10) presentó buena respuesta, el 40%(8) respuesta parcial y el 5%(1) no respondedores.

CONCLUSIONES

Según estos resultados, más de la mitad de los pacientes con AGNC estudiados alcanzaron el control temprano de la patología con dupilumab en base a la escala EXACTO.

La escala EXACTO es una herramienta que nos permite evaluar el control del asma en pacientes tratados con mAb.

Limitaciones: estudio unicéntrico y bajo tamaño muestral.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

760. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES TRASPLANTADOS RENALES: MEJORA DE LA VARIABILIDAD INTRAINDIVIDUAL DE LOS NIVELES DE TACROLIMUS.

AUTORES

LUCAS IRANZO, N; LAMIEL MEMBRILLA, A; CLERIES ROVIRA, P; RIBERA PUIG, C; MELILLI MELILLI, E; DÍAZ JURADO, MI; FAVÀ BUCH, A; PADULLÉS ZAMORA, A

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS
Principal: Evaluar el impacto de la implementación de un programa de atención farmacéutica ambulatoria en pacientes receptores de trasplante renal (TR) sobre la variabilidad intrapaciente (cuantificada mediante el coeficiente de variación (CV)) de las concentraciones predosis (Cmin) de tacrolimus durante los primeros 6 meses postTR.
Secundarios: cuantificar el número de ingresos durante los primeros 6 meses postTR.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio prospectivo, unicéntrico, pre post-intervención en pacientes TR en un hospital de tercer nivel. Periodo control: pacientes trasplantados el primer semestre 2021. Periodo intervención: pacientes trasplantados el primer semestre 2022. La intervención incluye una visita integrada en el manejo global postTR dentro de la primera semana después del alta postTR donde se refuerza el esquema y objetivo del tratamiento, posibles efectos adversos e interacciones con fármacos y plantas medicinales. Se podrán realizar visitas extras si el paciente lo requiere. Se calculó el CV mediante la fórmula (desviación estándar)/mediax100 a partir de los valores de Cmin después del alta del TR. Se excluyeron los valores de Cmin durante ingresos y los de la primera visita post-alta. Los valores de CV obtenidos se categorizaron en: < 20%, 20-30% y > 30%. Los episodios de ingresos incluidos fueron los relacionados con infección, disfunción del injerto o evento cardiovascular. Las variables cuantitativas se expresan mediante la mediana y el rango intercuartil y las cualitativas como porcentaje. Las diferencias entre grupos se analizaron mediante t-student para variables continuas y chi-cuadrado para categóricas.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 176 pacientes (101 grupo control y 75 grupo intervención), 64 mujeres (36.4%) con una edad mediana de 61 años (IQR 19) (62 (16) años grupo control y 59 años (23) grupo intervención). El 77.3% (136) recibieron trasplante de donante cadáver y la mayoría recibieron inducción con basiliximab (128 (72.7%)) seguida de timoglobulina (33 (18.8%)). En el grupo intervención hubo mayor número de pacientes con inducción con timoglobulina+IGIV (10 (13.3%)) aunque las diferencias no fueron significativas. Número TR: 156 (88.6%) primer TR y 16 (9.1%) segundo TR. Formulación de tacrolimus al alta: envarsus 137 pacientes (77.8%), advagraf 31 (17.6%) y formas no retard 8 pacientes (4.5%), sin diferencias entre los dos grupos.
Se determinaron un total de 1716 Cmin (1023 grupo control y 693 grupo intervención) con una mediana de 10 (4) y 9 (4) respectivamente. A pesar de observar diferencias en la mediana del CV entre el grupo control (31.7 (15.3)) y el grupo intervención (28.0 (12.8)) no fueron estadísticamente significativas. El porcentaje de pacientes con CV > 30% fue estadísticamente superior en el grupo control vs el grupo intervención (55 (55%) vs 29 (38.7%); p=0.032). También se observaron diferencias en el porcentaje de pacientes con CV=20-30% (grupo control: 29 (29%) y grupo intervención: 35 (46.7%), p=0.048). No hubo diferencias en la tasa de ingresos entre ambos grupos.

CONCLUSIONES
Se observó una reducción significativa en el porcentaje de pacientes con CV > 30% y un incremento con CV 20-30% en el grupo intervención sin tener una repercusión en el número de ingresos

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

766. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO FUERA DE INDICACIÓN DE RITUXIMAB EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES
PORREDON ANTELO, C; MAS BAUZÁ, N; RIBERA PUIG, C; PADULLÉS ZAMORA, N; MARTÍNEZ YÉLAMOS, S; COMAS SUGRAÑES, D; ALONSO MORENO, M; GAMARRA CALVO, S
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS
El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia del uso fuera de indicación de rituximab (RTX) en esclerosis múltiple (EM) medida con la Escala Expandida del Estado Funcional (del inglés, EDSS), 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, unicéntrico de pacientes con EM tratados con RTX en un Hospital Universitario de tercer nivel. Se incluyeron pacientes que recibieron mínimo tres dosis de RTX entre enero de 2017 y marzo de 2022. Se recogieron variables demográficas (edad, sexo, edad al diagnóstico, tipo de EM antes del inicio de RTX), variables farmacológicas (tratamientos previos, posología de RTX y dosis administradas), clínicas (EDSS al inicio, 12, y 24 meses, número de lesiones T1 captantes de gadolinio (Gd+) y número de lesiones T2 nuevas/aumentadas, y número de brotes) y variables de seguridad (infecciones graves, reacciones relacionadas con la infusión y anomalías analíticas).

RESULTADOS
Se incluyeron 94 pacientes (61 mujeres (64.9%)). La edad mediana al diagnóstico fue de 33 años [26-38]. 74 (78.7%) con EM secundaria-progresiva, 17 (18.1%) con EM remitente-recurrente (EMRR) y 3 (3.2%) con EM primaria progresiva. La mediana de tratamientos previos fue de 1 [1-2] y la mediana de la puntuación basal en la EDSS fue de 5.3 [4-6.5]. La posología de RTX fue de dos infusiones de 1000 mg separadas 15 días, seguidas de una dosis de mantenimiento de 1000 mg cada 6 meses (pudiendo ser el intervalo superior en función de CD19+ o reacciones adversas).
La mediana de tiempo de seguimiento fue de 36.3 meses [19.7-48.9], nº de dosis administradas 7[5-9]. La mediana de la puntuación EDSS fue de 6 [4-6.5] a los 12 meses y 6.3 [4-7] a los 24 meses. 25 (26.6%) pacientes presentaron al menos 1 brote durante el periodo de estudio, de los cuales 17 pacientes (77.3%) presentaron 1 solo brote. En 2 pacientes (2.1%) se detectaron nuevas lesiones T1 captantes de Gd+ y en 6 (6.4%) se detectaron nuevas lesiones T2 nuevas/aumentadas.

La persistencia al tratamiento fue del 74.5% (70/94) al final del periodo de estudio. Las causas de discontinuación de tratamiento fueron: 8 (33.3%) empeoramiento clínico, 5(20.8%) decisión del paciente, 2 (8.3 %) reacciones adversas, 3 (12.5%) cambio a un fármaco anti-CD20 con indicación aprobada en ficha técnica, 2 (8.3) pérdida de seguimiento y 4 (16.6%) otras causas.
Cuatro pacientes (4.3 %) presentaron reacción infusional y 22 (23.4%) presentaron infecciones: 14 (63.6%) infección urinaria, 7 (31.8%) infección respiratoria, 1 (4.5%) bacteriemia. 23 (24.5%) pacientes presentaron anomalías en la analítica: 18 (78.3%) hipogammaglobulinemia y 5 (21.7%) neutropenia.

CONCLUSIONES

La EDSS se mantuvo estable en el periodo de estudio en el 91.5% de los pacientes. Al final del periodo de estudio, el 8.5% de los pacientes mostraban nuevas lesiones en RMI, el 26.6% presentaron al menos 1 brote y el 25.5% discontinuó el tratamiento durante el periodo de estudio. Respecto a la seguridad presentaron el 23.4% infección, 24.5% alteración en la analítica y 4.3% reacción infusional.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

771. EXPERIENCIA DE USO DE ENEMAS DE TACROLIMUS EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

AUTORES
CRESPO RODRIGUEZ, E; MARTÍN CARRO, C; ANDREU MARGULLÓN, MP; PLANO SÁNCHEZ, AI; ZAPICO GARCÍA, I; BECERRA INGERTO, L; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, MN; GARCÍA LASTRA, S
HOSPITAL SAN AGUSTÍN. CAMINO DE HEROS, 6 AVILÉS. ASTURIAS

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad de enemas de Tacrolimus preparados en el Servicio de Farmacia en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Se identificaron los pacientes con EII tratados con enemas de Tacrolimus entre diciembre de 2022 y marzo de 2023. La posología fue de 1 enema (2.27 mg) cada 24 horas (preferentemente por la noche).
Se recogieron variables demográficas, como la edad y el sexo, y clínicas: diagnóstico y clasificación de la enfermedad (clasificación de París), cirugías previas, tratamientos previos y concomitantes, administración de corticoides orales, proteína C reactiva (PCR), velocidad de sedimentación globular (VSG) y calprotectina fecal (CF).
Para evaluar la efectividad se utilizó el cuestionario de calidad de vida IBDQ9 y la variación en el valor de CF. IBDQ9 es un cuestionario de calidad de vida validado en EII en el que se valoran 9 ítems. La puntuación se correlaciona con la calidad de vida, siendo 100 el valor máximo. Se registraron los efectos adversos para evaluar la seguridad.
Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica electrónica (Selene®) y del sistema de receta electrónica.

RESULTADOS

Se incluyeron 6 pacientes, de los cuales 3 eran mujeres (50%). La mediana de edad fue de 50 años (38-64). 4 presentaban enfermedad de Crohn con distintas clasificaciones (A2L3B3, A3L2B1P, A2L3B2 y A2L1B2P). Los 2 restantes fueron diagnosticados de proctitis ulcerosa (clasificación E1). Al 50% de los pacientes se les había practicado una cirugía previa (resección ileocólica).
En cuanto a los tratamientos previos, uno de los pacientes no había sido tratado con fármacos biológicos. Los otros 5 habían recibido tratamiento con Adalimumab (n=1), Adalimumab e Infliximab (n=2), Adalimumab, Infliximab y Vedolizumab (n=1) y Vedolizumab e Infliximab (n=1). Los tratamientos concomitantes a la administración de los enemas fueron Ustekinumab (n=3), Vedolizumab (n=1), Infliximab (n=1) y Azatioprina (n=1).
4 pacientes habían recibido corticoides orales en el último año (66.7%). En 3 de ellos se suspendieron los corticoides al iniciar el tratamiento con Tacrolimus. Los valores de la mediana de los parámetros analíticos fueron: PCR=0.3, CF=1311 y VSG=15.5. La mediana de la CF actual fue 247.
5 pacientes han respondido el cuestionario de calidad de vida. En 3 de ellos se obtuvo una puntuación mayor de 50 (calidad de vida alta con mejoría de la enfermedad) y en los otros 2 se obtuvo calidad de vida baja con poca efectividad del fármaco.
En cuanto a la seguridad, 2 pacientes notificaron dolor en la administración y sangrado. Éstos obtuvieron en el cuestionario IBDQ9 calidad de vida baja.

CONCLUSIONES

Los enemas de Tacrolimus resultaron efectivos en un 66.7% de los pacientes evaluados, con una considerable reducción de la CF durante el tratamiento.
Se demostró que el perfil de seguridad fue favorable. Sería necesario el seguimiento a largo plazo así como la determinación de los niveles de Tacrolimus para analizar con mayor exactitud el perfil de seguridad y efectividad de esta nueva estrategia terapéutica iniciada en nuestro centro.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

776. USO DE LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES EN EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA REFRACTARIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

AUTORES
SUBIRANA BATLLE, C; DÍEZ VALLEJO, C; PERPINYÀ GOMBAU, M; COMA PUNSET, M; ORTUÑO RUIZ, Y; ORTÍ JUAN, C; GÓMEZ IBÁÑEZ, I; BRUGUERA TEIXIDOR, M
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
Los anticuerpos monoclonales (erenumab, galcanezumab y fremanezumab) que se unen al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) representan una estrategia para el tratamiento profiláctico de la migraña refractaria pero no existen estudios comparativos entre ellos.
El objetivo es describir la experiencia de uso de los diferentes anti-CGRP para el tratamiento profiláctico de la migraña refractaria en pacientes atendidos en un hospital de tercer nivel referencia de provincia durante un período de tres años.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo llevado a cabo en un hospital de tercer nivel referencia de provincia. Se incluyeron todos los pacientes tratados con anticuerpos monoclonales antimigrañosos desde enero de 2020 hasta enero de 2023.
Como variables se recogieron: tipo de migraña, fármaco anti-CGRP, discontinuación de tratamiento, motivo de discontinuación y posibilidad de retirada de tratamiento con toxina botulínica.
Se evaluaron la eficacia y seguridad de los diferentes anti-CGRP teniendo en cuenta el total de tratamientos iniciados durante el período de estudio, el número de tratamientos discontinuados y el motivo de discontinuación. Además, se evaluó la retirada de tratamiento con toxina botulínica en los pacientes con migraña crónica.

RESULTADOS
Durante el período de estudio, se trataron un total de 126 pacientes que padecían migrañas de repetición: 67 (53,2%) padecían migraña crónica y 59 (46,8%), migraña episódica de alta frecuencia. Se realizaron un total de 187 tratamientos: 60 (32,1%) con erenumab, 82 (43,9%) con galcanezumab y 45 (24,0%) con fremanezumab.
Se discontinuaron 37 (61,7%) tratamientos con erenumab: 17 (46,0%) por presentar respuesta adecuada a los 12 meses de tratamiento, 14 (37,8%) por inefectividad y 6 (16,2%) por efectos adversos.
En el grupo de galcanezumab, se discontinuaron 40 (48,8%) tratamientos: 27 (67,5%) por respuesta adecuada a los 12 meses de tratamiento, 10 (25,0%) por inefectividad, 2 (5,0%) por efectos adversos y 1 (2,5%) por deseo gestacional.
Se discontinuaron 24 (53,3%) tratamientos con fremanezumab: 8 (33,3%) por respuesta adecuada a los 12 meses, 13 (54,2%) por inefectividad, 2 (8,3%) por efectos adversos y 1 (4,2%) por pérdida de seguimiento.
De los 67 pacientes con migraña crónica que recibían tratamiento concomitante con toxina botulínica, pudieron retirar el tratamiento con toxina botulínica un total de 13 (19,4%) pacientes, siendo galcanezumab el principal anticuerpo monoclonal utilizado en estos pacientes [9 (69,2%) pacientes].

CONCLUSIONES
Los resultados preliminares en los pacientes tratados en nuestro hospital mostraron una mayor eficacia de galcanezumab frentre erenumab y fremanezumab ya que presentó el menor porcentaje de discontinuación y el principal motivo en ese grupo fue por haber cumplido 12 meses de tratamiento con respuesta adecuada. En cuanto a seguridad, erenumab fue el fármaco que presentó un mayor porcentaje de discontinuación por efectos adversos respecto a las otras alternativas.
Una proporción de pacientes con migraña crónica pudieron retirar su tratamiento con toxina botulínica tras iniciar el tratamiento profiláctico con anticuerpos monoclonales, principalmente con galcanezumab.
Serían necesarios estudios más amplios para determinar la eficacia y seguridad de las diferentes alternativas de tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

777. EXPERIENCIA EN LA UTILIZACIÓN DE CLADRIBINA EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE

AUTORES
LOSA LÓPEZ, L; PUEBLA VILLAESCUSA, A; HERVAS GARCIA, JV; MURGADELLA SANCHO, A; GRACIA GARCIA, B; CASELLAS GIBERT, M; MORAL TORRES, E; HIDALGO ALBERT, E
HOSPITAL DE SANT JOAN DESPI MOISES BROGGI. AVENIDA JACINT VERDAGUER 90 SANT JOAN DESPÍ. BARCELONA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con cladribina en pacientes con esclerosis múltiple recurrente (EMR) muy activa en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo, observacional de pacientes tratados con cladribina a dosis acumulada de 3,7 mg/kg durante 96 semanas repartida en 1,75 mg/kg/año (octubre 2018-septiembre 2022).
Variables recogidas: sexo, edad, tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad, Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS) basal, Tasa Anualizada de Brotes (TAB) al año previo al inicio de cladribina, tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) previos y motivo del cambio, deseo gestacional a medio plazo.
Para evaluar la efectividad se obtuvo la Tasa Anualizada de Brotes (TAB) a las 96 semanas, la proporción de pacientes sin brotes durante 96 semanas, la EDSS y la estabilidad radiológica mediante resonancia magnética (RM) en el primer año y sucesivos desde el inicio con cladribina.
La seguridad se evaluó según los efectos adversos (EA) reportados por el paciente.
Los datos se recopilaron de las historias clínicas informatizadas y se analizaron con Excel.

RESULTADOS
Se incluyeron 30 pacientes, 80% mujeres, mediana de edad 43 (26-73), mediana de años de evolución de la enfermedad 9 (0-38). EDSS medio basal 2,19 (0-6,5) y TAB año previo 0,83.

El 87% recibieron tratamientos previos a cladribina: Interferon beta (n=15), fingolimod (n=8), acetato de glatiramero (n=8), teriflunomida (n=5), dimetilfumarato (n=5), natalizumab (n=2) y el 13% fueron naive.
El 73,3% cambiaron a cladribina por aparición de nuevas lesiones en RM y/o brotes, el 20 % por EA (5 por linfopenia por fingolimod, 1 por hemorragia vaginal por acetato de glatiramero) y el 6,7% por positividad serológica del virus JC (2 pacientes estaban en tratamiento con natalizumab). 5 de las pacientes manifestaron deseo gestacional a medio plazo.
La TAB a las 96 semanas fue del 0,23 y la proporción de pacientes sin brotes durante 96 semanas fue del 76,2% (n=21).
Durante el periodo de estudio, el 56,7% mantuvieron EDSS, el 26,7% empeoraron la puntuación 0,5 y el 6,7% 1 punto y el 13,3% mejoraron 0,5 puntos. El 70 % mantuvieron estabilidad radiológica.
En 4 pacientes se requirió cambio de tratamiento por fracaso terapéutico a los 2 años (n=1) y a los 3 años (n=3) y en 2 pacientes se les administró un tercer ciclo por persistencia de brotes.
Los EA fueron: 13 linfopenia (n= 4 grado 1, n= 6 grado 2 y n= 3 grado 3) ,1 herpes zoster, 2 cefalea leve, 1 herpes simple, 1 erupción cutánia. Por linfopenia severa 2 pacientes suspendieron el segundo ciclo de cladribina y en 5 se retrasó la administración del mismo.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, tras el tratamiento con cladribina se disminuye la tasa anualizada de brotes, la EDSS se mantiene estable, la proporción de pacientes sin brotes a las 96 semanas fue elevada y sólo 4 pacientes requirieron cambio de tratamiento. La administración de un tercer ciclo de cladribina se adecuó a aquellos pacientes con persistencia de actividad inflamatoria y buena tolerancia al fármaco. Los EA encontrados coinciden con los observados en los ensayos clínicos.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

786. DESCRIPCIÓN DEL PERFIL DE PACIENTE Y PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO CON APREMILAST EN PACIENTES CON PSORIASIS Y/O ARTRITIS PSORIÁSICA

AUTORES

BOSCH PÉREZ, C; COLOMINAS-GONZÁLEZ , E; FERRAN , M; BELTRAN , E; FERRANDEZ , O; CARBALLO , N
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Apremilast es un fármaco inhibidor de la fosfodiesterasa-4 indicado en el tratamiento de la Psoriasis y la Artritis Psoriásica (APso). Las guías lo posicionan en pacientes con enfermedad moderada o en aquellos en los que otros agentes están contraindicados.
Describir el perfil de paciente que inicia apremilast y evaluar la persistencia al tratamiento en pacientes con Psoriasis y/o APso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en un hospital universitario de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes con Psoriasis y/o APso que iniciaron apremilast durante 2017-2021 y se llevó a cabo el seguimiento durante los 2 primeros años de tratamiento.
Datos recogidos correspondientes al inicio de apremilast: demográficos; clínicos (comorbilidades, otras enfermedades immunomediadas (EII), gravedad de la Psoriasis (PASI, DLQI, BSA) y APso (DAPSA, NAD, NAT, VSG, PCR, dactilitis, entesitis, uveítis, enfermedad articular periférica/axial), tiempo de evolución de la enfermedad); farmacológicos (tratamientos biológicos previos, fármacos modificadores de la enfermedad concomitantes (FAMEc)).
La persistencia se determinó como el tiempo (años) hasta la interrupción del tratamiento con apremilast. Se evaluó el % de pacientes persistentes al año y dos años desde el inicio del tratamiento y el motivo de interrupción (fallo primario/secundario, efectos adversos (EA) y tipo, otros).
Variables categóricas expresadas como porcentajes y continuas como media y desviación estándar.

RESULTADOS

Se incluyeron 112 pacientes (33,9% Psoriasis, 12,5% APso, 53,6% Psoriasis+APso), 108 (96,4%) caucásicos, 61(54,5%) hombres, 52,8(13,2) años, IMC 27,9(5,7), 36(32,1,9%) fumadores. Comorbilidades:45(40,2%) dislipemia, 44(39,3%) HTA, 22(19,6%) depresión, 20(17,9%) diabetes, 13(11,6%) neoplasia sólida, 9(8%) fibromialgia, 5(4,5%) IC, 4(3,6%) IR. 75(67%) presentaron al menos una comorbilidad. 11(9,8%) pacientes presentaban otra EII.
Psoriasis: PASI 7,7(7,4); DLQI 9,5(5,3); BSA 8,9(11,9). APso: DAPSA 14,9(9,9); NAD 2,6(3,0); NAT 1,9(2,1); VSG 7,4(11,7); PCR 0,6(0,9); dactilitis 20(27,0%); entesitis 19(25,7%); uveítis 4(5,4%); periférica 62(83,8%); axial 19(25,7%); Tiempo hasta inicio apremilast: 10,9(8,3) y 7(6,4) años para Psoriasis y APso, respectivamente.
Farmacológicos: 95(84,8%) pacientes naive a terapias biológicas; 13(11,6%), 3(2,7%), 1(0,9%) pacientes llevaron 1,2 y 5 biológicos previos respectivamente; FAMEc 66(58,9%).
El % de pacientes persistentes fue: 66,1% al año y a los 2 años del 52,7%, con una duración media de tratamiento de 2,1 años. Motivo interrupción: 9(8%) y 22(19,6%) fallo primario y secundario respectivamente; 16(14,3%) EA, 6(5,4%) otros. 16 pacientes presentaron 1 solo EA y 3 pacientes 2 EA que motivaran la interrupción del tratamiento. Tipo EA (total 19): 14(73,7%) diarrea, 4(21,1%) cefalea, 1(5,3%) ideación autolítica.

CONCLUSIONES

El perfil de paciente que inicia apremilast en nuestro centro tiene una media de edad de 50 a 60 años, con obesidad y otras comorbilidades asociadas. La mitad de los pacientes presentan Psoriasis y Artritis Psoriásica concomitante, con una enfermedad moderada y poca afectación cutánea, siendo un 90% naive a terapias biológicas.

Aproximadamente la mitad de los pacientes persisten al tratamiento a los dos años, aunque la persistencia disminuye con el tiempo. El fallo secundario es el principal motivo de interrupción, seguido de efectos adversos, mayoritariamente gastrointestinales.
A pesar de que casi la cuarta parte de los pacientes presenta depresión, la ideación autolítica no fue uno de los principales motivos de interrupción del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

789. MEJORA DE CALIDAD DE VIDA Y FATIGA EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON USTEKINUMAB

AUTORES
MERCADAL ORFILA, G; GELABERT ZORNOZA, J; MORAL GOMEZ, F; CUBERO ALIAS, M
HOSPITAL MATEU ORFILA. RONDA MALBÚGER, 1 MAHÓN. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Una atención sanitaria holísitica en el paciente con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) debe incluir no solo las variables clínicas , analíticas pruebas de imagen etc sino también los resultados y la experiencia con la atención recibida desde la perspectiva de los pacientes, de cara realizar una evaluación 360 , así como incorporar la toma de decisiones conjuntas entre pacientes y profesionales sanitarios.
El objetivo de este trabajo fue evaluar ,en pacientes en tratamiento con Ustekinumab la evolución de la calidad de vida, fatiga, actividad de la enfermedad y la experiencia y satisfacción con la unidad de enfermedad inflamatoria intestinal en la que se trabaja de forma coordinada entre Farmacia Hospitalaria, Digestivo, dietética y enfermería.
Asimismo, como objetivo secundario se evaluó la satisfacción con una plataforma de seguimiento telemático asociado a visita presencial

MATERIALES Y MÉTODOS
Se evaluó la calidad de vida de los pacientes en tratamiento con ustekinumab para Crohn y colitis ulcerosa, mediante el cuestionario Inflammatory Bowel Disease Questionnaire 32 (IBDQ-32) , la fatiga mediante el cuestionario Escala de Evaluación Funcional de Fatiga (FACIT), y la actividad de la enfermedad mediante el IBD-control (inflammatory bowel disease control questionnaire)
Además, se evaluó con el cuestionario P3CEQ (Person-centred coordinated care), que evalúa la experiencia con la atención coordinada y centrada en la persona, cual era la satisfacción de los pacientes con la unidad multidisciplinar
Finalmente, se evaluó con una escala de 0 a 10 la satisfacción el programa de seguimiento telemático asociado a la visita presencial.
Se evaluaron dichos cuestionaros el momento basal y a 12 meses.
Se analizaron los resultados por medio de Stata versión 17.
Las variables continuas se resumirán con media y desviación típica y las categóricas se resumirán con frecuencias absolutas y relativas.

RESULTADOS
Se reclutaron 35 pacientes, edad media 43,7 (18-75), 51,4% hombres, 43,2% fumadores, 59,7% sedentarios o actividad física baja, índice de masa corporal medio 25,3(15,1-36,2)
El 76,4% estaban en segunda línea de tratamiento biológico,11,7% tercera o cuarta línea .
Los pacientes mejoraron su calidad de vida con el IBDQ-32 incrementándose de 143,4 + 12,5 puntos (moderada calidad de vida) a 173,+ 11,3 puntos (alta calidad de vida) (p=0,0026) , la fatiga mejoró desde un score inicial de FACIT-F de 31,3+ 5,3 puntos (fatiga moderada) a 44,8+ 4,8 puntos (fatiga leve), y la actividad de la enfermedad se mejoró , medido por un incremento del score IBD-control de 9,8+ 3,9 a 13,07+ 2,7 puntos (p= 0,009)
El cuestionario P3CEQ a 12 meses mostró una puntuación en el subscore de atención coordinada de 10.91 ± 2.76 y en el subscore de atención centrada en la persona de 19.04 ± 4.35
A los 12 meses, la satisfacción con el programa de seguimiento telemático fue de 8,7+ 1,2 puntos.

CONCLUSIONES
El tratamiento con Ustekinumab en pacientes con EII, monitorizados en una unidad multidisciplinar, a 12 meses muestra una mejora significativa de la calidad de vida y la fatiga.
Además, los pacientes mostraron una puntación en P3CEQ que indicaba una elevada satisfacción con la atención coordinada y centrada en la persona.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

795. ESTUDIO DE INCIDENCIA DE DIABETES MELLITUS POSTRASPLANTE RENAL TRAS UN AÑO DE SEGUIMIENTO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
ARRUFAT GOTERRIS, G; LÓPEZ LÓPEZ-CEPERO, M; ALVAREDO DE BEAS, F; ALLENDE BURGOS, N; CABELLO PELEGRÍN, S; TUGORES VÁZQUEZ, AC; DELGADO SÁNCHEZ, O
HOSPITAL SON ESPASES (ANTES SON DURETA). ANDREA DORIA, 55 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
La diabetes mellitus postrasplante (DMPT) es una de las complicaciones metabólicas más frecuente del trasplante de órgano sólido, asociándose a un aumento de la morbimortalidad. Como factores de riesgo de desarrollo de DMPT se han

descrito, un IMC > 30 Kg/m2 y la inmunosupresión (IS) (corticoides, anticalcineurínicos e inhibidores mTOR).
- Conocer la incidencia de DMPT renal durante el primer año postrasplante y el momento del inicio del tratamiento antidiabético.
- Describir la relación entre factores de riesgo (IMC > 30 Kg/m2 e IS) con el desarrollo de DMPT.
- Describir la pauta de tratamiento antidiabético utilizada.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes adultos (≥18 años) sometidos a un trasplante renal entre enero 2019 y diciembre 2021 no diagnosticados de DM en el momento del trasplante. Se realizó seguimiento durante el primer año postrasplante.
Se registraron las siguientes variables: demográficas (sexo, edad, IMC > 30 Kg/m2), trasplante (fecha, IS de inducción y mantenimiento, supresión de corticoides al año del trasplante), diagnóstico DM (meses tras el trasplante) y antidiabéticos (grupos farmacológicos y principios activos).

RESULTADOS
Se trasplantaron 217 pacientes durante el periodo de estudio, de los cuales 148 no estaban diagnosticados de DM en el momento del trasplante.
Se incluyeron en el estudio 133 pacientes (46 mujeres y 87 hombres, mediana de edad 56 años (26-84)). Se excluyeron 15 pacientes: 10 exitus durante el primer año, 3 pérdida de seguimiento, 1 ensayo clínico, 1 trasplantectomía. Veintinueve pacientes (22%) desarrollaron DMPT durante el primer año (18 iniciaron antidiabético al alta del trasplante, 5 a los 3 meses, 3 a los 9 meses y 3 a los 12 meses).
De los pacientes que desarrollaron DMPT, 17 con IS de mantenimiento corticoide + everolimus + tacrolimus y 12 con corticoide + micofenolato + tacrolimus. Once (38%) pacientes con IMC > 30 Kg/m2. Los que no desarrollaron DMPT (104), 40 con IS de mantenimiento corticoide + everolimus + tacrolimus y 64 con corticoide + micofenolato + tacrolimus. Veintitrés (22%) pacientes con IMC > 30 Kg/m2.
Un 93,2% de pacientes mantenían la terapia con corticoides al año del trasplante.
Respecto al tratamiento de la DM: 25 pacientes iniciaron con un antidiabético (15 con iDPP4: 7 linagliptina, 6 alogliptina y 2 sitagliptina; 7 con iSGLT2: 5 empagliflozina y 2 dapagliflozina; 2 con insulina; 1 con metformina). Cuatro iniciaron con dos antidiabéticos (1 metformina + iSGLT2; 1 insulina + iSGLT2; 1 insulina + iDPP4; 1 iDPP4 + iSGLT2).

CONCLUSIONES
La incidencia de DMPT en nuestro entorno fue similar a la publicada en la bibliografía (10-30%). La mayoría de los pacientes iniciaron tratamiento antidiabético al alta del trasplante.
No se realizó análisis estadístico, pero se observó un mayor porcentaje de pacientes con IMC > 30 Kg/m2 e IS con corticoides + everolimus + tacrolimus en el grupo de DMPT respecto al grupo que no desarrolló DMPT.
La pauta de tratamiento mayoritaria fue un antidiabético, siendo el grupo más prescrito los iDPP4 seguido de los iSGLT2.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

799. USO DE LA SALUD MÓVIL EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE PACIENTES CON MIGRAÑA

AUTORES
DE DIOS LÓPEZ, A; MASIP TORNÉ, M; PAGÈS , N; RIERA ARMENGOL, P; PELEGRÍN CRUZ, R; MOROLLÓN SÁNCHEZ-MATEOS, N; BELVÍS NIETO, R; GOMIS PASTOR, M
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La migraña es un trastorno neurológico crónico muy prevalente y de gran impacto en la calidad de vida de los pacientes. No precisa de seguimiento presencial una vez establecido el diagnóstico, por lo que su manejo a través de herramientas de salud móvil puede resultar eficiente para pacientes y profesionales sanitarios.
El objetivo de este estudio es caracterizar el estado de salud basal y analizar el uso de una herramienta de salud móvil por parte de pacientes con migraña en seguimiento por una Unidad de Cefaleas de un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS
Ensayo clínico, con aleatorización 1:1 (grupo intervención con seguimiento a través de la aplicación móvil MyPlan; grupo control, con seguimiento estándar). Se incluyeron pacientes adultos en tratamiento preventivo para la migraña reclutados hasta 08/2022 y seguidos hasta 03/2023.
Se registraron datos demográficos (sexo y edad) y el resultado basal de cuestionarios autoreportados: Migraine-specific quality-of-life questionnaire (MSQ), Migraine Disability Assessment Test (MIDAS), Headache Impact Test (HIT-6), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Insomnia Severity Index (ISI) y EuroQol 5-dimensions 3-Level Quality of Life Instrument (EQ-5D-3L).
En el grupo intervención se analizó el uso de MyPlan: número de mensajes enviados/recibidos y registro de síntomas.

RESULTADOS
Se reclutaron 55 pacientes (28 control/27 intervención), de los cuales un 85,5% (47/55) eran mujeres con una edad media (rango) de 41,0 (18-67) años.
El 67,3% (37/55) respondieron los cuestionarios. La puntuación media (rango) del MSQ fue de 48,520,0-71,4) (puntuación de 0-100, una puntuación mayor indica mejor estado de salud). La puntuación media (rango) del MIDAS fue de 67,4 (0-450) (una puntuación > 20 indica una discapacidad). La escala HIT-6 mostró un impacto muy severo (puntuación≥60) en el 86,5% de los pacientes (32/37). Las subescalas de ansiedad y depresión del HADS mostraron un trastorno moderado-

severo (puntuación≥11) en el 29,7% (11/37)) y 13,5% (5/37) de los pacientes, respectivamente. Un 43,2% (16/37) de los presentaban insomnio clínico-grave (puntuación ≥15 en la escala ISI)). En la escala EQ-5D-3L, el estado global de salud se valoró con una mediana ± IQR de 62,5±26 (puntuación de 0-100, donde 100 es el mejor estado de salud).
Respecto al uso de MyPlan en el grupo intervención: 1 paciente no se descargó la aplicación y 2 pacientes la utilizaron durante < 1 mes. A través de la mensajería bidireccional de MyPlan, se enviaron 184 mensajes (77 mensajes del equipo de farmacia y 107 mensajes de pacientes).
El módulo más utilizado fue el registro de síntomas/efectos adversos. Los 24 pacientes registraron un total de 981 síntomas/efectos adversos. Los síntomas reportados fueron: 374 episodios de cefalea (17 pacientes); 341 migraña (12 pacientes), 49 insomnio (3 pacientes), 47 dolor muscular/articular (6 pacientes), 41 cansancio (8 pacientes), 39 molestias digestivas (5 pacientes).

CONCLUSIONES

La discapacidad e impacto funcional de la cefalea fueron elevados en un porcentaje elevado de pacientes incluidos en el ensayo clínico.
El grupo intervención utilizó mayoritariamente la aplicación para comunicarse con su profesional sanitario y para el autocontrol de su enfermedad (diario de cefaleas, registro de síntomas). Esto sugiere que el manejo telemático puede facilitar la atención de estos pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

805. EVALUACIÓN DE LA POSOLOGÍA DE HIERRO CARBOXIMALTOSA EN PACIENTES INGRESADOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES

OZCOIDI IDOATE, D; SAEZ HORTELANO, JC; FERNANDEZ VAZQUEZ, A; VARELA FERNÁNDEZ, R; VELEZ BLANCO, A; CASAS FERNANDEZ, X; ARENÓS MONZÓ, MC; GARCÍA GONZÁLEZ, D
HOSPITAL DE LEÓN. ALTOS DE NAVA, S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Hierro carboximaltosa (HC) está indicado en pacientes con deficiencia de hierro, cuando éste no puede ser suplementado por vía oral o bien se requiera una rápida reposición. Dado los problemas de abastecimiento de hierro sacarosa el consumo de HC puede verse incrementado, haciendo necesario una evaluación de su utilización. El objetivo fue supervisar el uso adecuado de HC según indica la ficha técnica y la fórmula de Ganzoni.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel durante los meses de enero a marzo de 2023. Se incluyeron los pacientes ingresados en el hospital que habían recibido alguna dosis de HC y se excluyeron aquellos en los que no pudo recopilar la información mínimamente necesaria para realizar el estudio. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, peso, servicio médico prescriptor, hemoglobina (g/dL) previa a la administración y dosis total administrada.
Se evalúo el porcentaje de variación de la posología administrada frente a la dosis calculada por la fórmula de Ganzoni y la ficha técnica. Para ello se establecieron intervalos en función del porcentaje de variación:
- Sin diferencias de dosis: Cuando las variaciones en la dosis prescrita y la estimada según ficha técnica y Ganzoni estaba comprendida entre 0-20%.
- Dosis elevada o disminuidas: aquellas que se desviaban entre un 20-50%.
- Dosis muy elevadas o muy disminuidas. cuando se desviaban por encima del 50%.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS®. Las variables categóricas se expresaron como frecuencia y porcentaje, las variables cuantitativas medias y desviación estándar y también mediana con su rango intercuartílico.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 49 pacientes, 27 (55%) eran mujeres. La mediana de edad fue de 77 años [65-86], el peso 73 kg [65-81,5], la hemoglobina de 9,4 mg/dL [8,9-11,3]. Los servicios prescriptores más frecuentes fueron medicina interna (39%), unidad de corta estancia (25%), cardiología (14%) y digestivo (14%). La dosis de 500mg se prescribió en 6 pacientes (12%), la de 1000mg en 41(84%) y la de 1500mg en 2(4%). La dosis media prescrita fue de 959±200mg. La dosis estimada según Ganzoni fue 1398±350,3mg y según ficha técnica 1571± 408,2mg.
La dosis prescrita en comparación con la fórmula de Ganzoni coincidía en 15 pacientes (31%), en 2 (4%) era superior y en 32 (65%) era inferior. En 29 pacientes (59%) la diferencia se encontraba entre un 20%-50%. Y en 5 pacientes la diferencia era superior al 50%.
La dosis prescrita en comparación con lo recomendado en ficha técnica coincidía en 12 pacientes (24%) y en 37 (76%) era inferior. En ningún caso fue superior. En 33 pacientes (67%) la diferencia se encontraba entre un 21%-50% y en 4(8%) fue superior al 50%.

CONCLUSIONES

Un amplio porcentaje de pacientes no se ajusta la dosis de HC a lo indicado en ficha técnica o la fórmula de Ganzoni. La media de dosis prescrita fue inferior a la recomendada según ambos métodos, siendo la dosis según ficha técnica la que estima dosis más elevada.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

821. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL SWITCH DE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI CGRP PARA LA PROFILAXIS DE MIGRAÑA

AUTORES
GONZÁLEZ ESCRIBANO, MDC; NOTARIO DONGIL, C; SÁIZ MOLINA, JJ; DE SALINAS MUÑOZ, TE; ALAÑÓN PARDO, MDM; PÉREZ FÁCILA, A
HOSPITAL GENERAL LA MANCHA CENTRO. AVENIDA DE LA CONSTITUCIÓN, 3 ALCÁZAR DE SAN JUAN. CIUDAD REAL

OBJETIVOS
Erenumab, Galcanezumab y Fremanezumab son anticuerpos monoclonales (ACM) dirigidos contra el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) o su receptor indicados para la profilaxis de migraña. La evidencia de intercambiabilidad entre ellos en vida real es limitada. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad del switch de estos tratamientos tras ineficacia o mala tolerancia a uno de ellos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo de 36 meses de duración (01/03/20 - 01/03/23). Se incluyeron todos aquellos pacientes diagnosticados de migraña crónica (MC) o migraña episódica (ME) en tratamiento con alguno de estos ACM. Variables: edad, sexo, tipo de migraña, tratamientos previos, ACM prescritos, duración de tratamiento, tasa de respuesta, causas de suspensión y reacciones adversas (RAs). La tasa de respuesta se evaluó según las puntuaciones medidas con escalas validadas como HIT y MIDAS (evaluación impacto y discapacidad de la migraña en el sujeto) y la tasa de reducción de días de migraña al mes (DMM), considerando DMM > 50% buena respuesta; 30-50% respuesta parcial; < 30% no respondedores.
Fuente de datos: módulo de pacientes externos del programa informático Farmatools® y la historia clínica informatizada, Mambrino XXI®.

RESULTADOS
Se incluyeron 117 pacientes (92% mujeres, 8% hombres) con una mediana de edad de 50 años (18-74). De ellos, el 68% presentaba MC y el 32% ME. El 57%, 39% y 4% recibieron galcanezumab, erenumab y fremanezumab, respectivamente. Previamente, todos ellos habían recibido más de 8 tratamientos preventivos (incluyendo toxina botulínica, antagonistas de calcio, antiepilépticos y beta bloqueantes).
Un 19% de pacientes hicieron switch a un segundo ACM. 11 pacientes recibieron fremanezumab, 6 galcanezumab y 5 erenumab. De estos pacientes, un 90% tenían MC y un 10% ME. La mediana de duración de tratamiento en estos pacientes fue de 4 meses (1-13) en el momento de la fecha de corte del estudio. En cuanto a la evaluación de la respuesta, el 28% presentaron buena respuesta al tratamiento, el 32% respuesta parcial y el 40% no presentaron respuesta. 8 pacientes tuvieron que suspender el tratamiento por falta de beneficio clínico.
Dos pacientes fueron tratados con un tercer ACM (50% galcanezumab, 50% fremanezumab). El paciente que recibió fremanezumab alcanzó una respuesta parcial con reducción del impacto en las escala HIT. Sin embargo, el paciente que recibió galcanezumab no presentó respuesta al tratamiento.
Las RAs detectadas con mayor frecuencia fueron estreñimiento (8%) y reacciones en el lugar de inyección (3%). Ningún tratamiento se suspendió por este motivo.

CONCLUSIONES
En base a los resultados de nuestro estudio, el 60% de los pacientes alcanzaron respuesta con el switch. No obstante, hay un elevado número de pacientes que no han logrado obtener respuesta tras el cambio a un segundo ACM (40%). La evaluación de la respuesta en estos pacientes es limitada, por lo que se necesitan más datos en vida real para obtener mayores conclusiones, así como establecer un protocolo que permita identificar a los pacientes que se puedan beneficiar del switch. En relación a los datos de seguridad, se consideran fármacos bien tolerados y seguros.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

823. CLADRIBINA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE EN VIDA REAL TRAS DOS AÑOS DE TRATAMIENTO

AUTORES
HERNÁNDEZ RAMOS, JA; BERTRÁN DE LIS BARTOLOMÉ, B; GONZÁLEZ SEVILLA, M; GONZÁLEZ GÓMEZ, Á; JIMÉNEZ LEON, MDC; GARCÍA ENRÍQUEZ, V; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la efectividad y seguridad de cladribina en la práctica clínica habitual en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) que han concluido los dos cursos anuales de tratamiento con este fármaco en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital de grupo 5, según la clasificación clúster, que incluyó todos los pacientes diagnosticados de EMRR que han completado 96 semanas de tratamiento con cladribina desde su comercialización en España.
Se utilizó la historia clínica electrónica para obtener los antecedentes de los pacientes y evaluar su evolución clínica.

Se realizó un análisis descriptivo, utilizando para variables cuantitativas la mediana como medida de tendencia central y el rango intercuartílico (RIC) como medida de dispersión, y utilizando para variables cualitativas la distribución de frecuencias.
El periodo de seguimiento abarcó desde el inicio del tratamiento hasta marzo de 2023. Las variables principales de efectividad fueron evaluadas a la semana 96 desde el inicio del tratamiento, mientras que las variables secundarias de efectividad y las de seguridad fueron estudiadas hasta el término del seguimiento.
Para evaluar la efectividad se establecieron como variables principales la tasa de recaídas, la aparición de nuevas lesiones desmielinizantes objetivadas por resonancia magnética y la variación de puntuación en la Expanded Disability Status Scale (EDSS). Adicionalmente, se determinaron como variables secundarias el tiempo hasta recaída y la proporción de pacientes que requirieron terapia de rescate con interferón beta-1a.
Para evaluar la seguridad se estudiaron la reducción en el recuento linfocitario y la aparición de otros efectos adversos, especialmente de complicaciones infecciosas.

RESULTADOS

Se incluyeron 15 pacientes; 11 eran mujeres (73,3%), con una mediana de edad de 39 años (RIC: 31–45). La mediana de seguimiento fue de 105 semanas (RIC: 96–178).
El número de fármacos modificadores de la enfermedad recibidos previamente fue de uno (n=3), dos (n=3), tres (n=2), cuatro (n=4) y cinco (n=3). La adherencia de todos los pacientes al tratamiento fue del 100%.
A las 96 semanas del inicio de cladribina, ningún paciente había recaído. En ningún caso se detectó aparición de nuevas lesiones desmielinizantes. Se observó variación de EDSS en 3 pacientes, revelando incremento de 1,5, 2,5 y 3 puntos, respectivamente.
Posteriormente, se objetivó recaída en 3 pacientes, respectivamente a las semanas 108, 116 y 188. No hubo ningún paciente que precisara rescate con interferón beta-1a.
No se identificaron eventos adversos diferentes de linfopenia o infecciones. El recuento linfocitario disminuyó en todos los pacientes y la mediana de reducción fue de 700 linfocitos/µL a la semana 96 (RIC: 500–1000).
Se registraron infecciones ambulatorias leves en 4 pacientes y 1 paciente con EDSS = 8 sufrió dos episodios de neumonía asociados a broncoaspiración que requirieron ingreso hospitalario. Todas las infecciones descritas fueron manejadas sin complicaciones ulteriores.

CONCLUSIONES

En nuestros pacientes que han finalizado el ciclo bienal de cladribina en EMRR se manifiesta un beneficio clínico comparable al descrito en el ensayo clínico pivotal así como un perfil de toxicidad aceptable. Estos resultados favorables invitan a confirmar su efectividad y seguridad en vida real mediante estudios prospectivos con mayor muestra.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

836. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON BENRALIZUMAB EN ASMA GRAVE EOSINOFÍLICA NO CONTROLADO EN UN HOSPITAL TERCIARIO

AUTORES

GOLNABI DOWLATSHAHI, F; MARTÍNEZ IBÁÑEZ, MÁ; TORRÓ GARCÍA, L; GIL ALMELA, J; RAMÓN PÉREZ, M; VILLA CARPES, J; PÉREZ LÓPEZ, C; DE GOROSTIZA FRÍAS, I
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad del tratamiento con benralizumab en pacientes adultos diagnosticados de asma grave eosinofílica no controlado, a pesar de la administración de corticoides inhalados a dosis altas y agonistas β de acción prolongada en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de asma grave eosinofílica no controlado tras completar al menos 1 año de tratamiento con benralizumab (mediana de duración del tratamiento: 18,8 meses) parando el estudio en marzo del año 2023. Las variables recogidas antes del tratamiento fueron: demográficas, índice de masa corporal (IMC), presencia de poliposis nasal, número de pacientes corticodependientes, recuento medio de eosinófilos, concentración de inmunoglobulina E (IgE) en sangre y tratamiento previo con omalizumab y/o mepolizumab. Las variables analizadas antes y después del tratamiento fueron: dosis oral diaria de prednisona (o equivalente), fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), puntuación en el test de control del asma (ACT) y en el del cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma (AQLQ); número de exacerbaciones y número de ingresos hospitalarios; volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) y capacidad vital forzada (FVC). Las fuentes de información utilizadas fueron las historias clínicas electrónicas y el sistema de gestión y dispensación de medicamentos del servicio de Farmacia. Se utilizó el programa IBM® SPSS® Statistics versión 21 para realizar los cálculos estadísticos.

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes, con una media de edad de 60,6±12,8 años y la misma proporción de hombres que de mujeres. La media del IMC era de 30,0±7,2. Todos los pacientes eran corticodependientes, y el 40% presentaban poliposis nasal. Las medias del recuento de eosinófilos e IgE en sangre fueron de 740,0±337,9/µL y 355,0±475,7 UI/mL, respectivamente. Tres pacientes fueron tratados previamente con omalizumab.
A nivel de la respuesta clínica, el FeNO se redujo de 33,0(3,0-94,0) a 23,0(0,0-41,0) ppb ($p < 0,059$); el FEV1 aumentó del 65,5(32,0-87,0)% al 81,4(35,0-114)% ($p < 0,0001$); y el FVC del 98,2(62,0-121,0)% al 117,7(89,0-161,0)% ($p < 0,0001$).

En lo referente al control del asma, la media de la puntuación del test ACT subió de 9,8(5,0-17,0) a 21,4(18,0-24,0) (p < 0,0001); y la del AQLQ de 2,7(1,3-4,8) a 4,7(2,3-6,4) (p < 0,0001). Además, disminuyeron tanto la media de exacerbaciones, de 4,0(1,0-12,0) a 0,3(0,0-2,0) (p < 0,0001); como la de ingresos hospitalarios, de 2,8(0,0-8,0) a 0,1(0,0-1,0) (p < 0,0001).
Solo 5 de los pacientes (25%) necesitaron mantener corticoides tras benralizumab, reduciéndose la dosis oral media de prednisona o equivalente requerida de 11,0(0,0-90,0) a 1,8(0,0-30,0) mg/día (p < 0,020).

CONCLUSIONES

El uso de benralizumab mejoró la función pulmonar, con un incremento estadísticamente significativo del FEV1 y FVC, así como una reducción de 10 puntos en los niveles del FeNO.
Mejoró de forma estadísticamente significativa el control del asma, obteniendo una reducción de 12 puntos en el test ACT y 2,1 en el test AQLQ. Además, el 75% de los pacientes no presentaron ninguna exacerbación a lo largo del año del tratamiento,
Por último, el uso de benralizumab redujo en un 75% el número de pacientes corticodependientes, así como la dosis oral media de prednisona o equivalente requerida.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

868. TOFACITINIB A DOSIS ALTAS EN BROTE GRAVE DE COLITIS ULCEROSA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UNA POSOLOGÍA OFF-LABEL.

AUTORES

SÁEZ HORTELANO, JC; CASÁS FERNÁNDEZ, X; VÉLEZ BLANCO, A; VARELA FERNÁNDEZ, R; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; OZCOIDI IDOATE, D; ORTIZ DE URBINA GONZÁLEZ, JJ; SIERRA AUSIN, M
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Recientemente se plantea la posibilidad de utilizar una posología de tofacitinib de inducción (30mg/día en 3 tomas) en pacientes con colitis ulcerosa en brote grave, el objetivo del presente estudio es analizar la eficacia en vida real de esta posología en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en pacientes adultos en brote grave de colitis ulcerosa refractarios a corticoides y a anti-TNF, que iniciasen tratamiento con tofacitinib a dosis de 10mg tres veces al día antes de enero de 2023.
Se recogieron variables demográficas (sexo, edad, tratamientos previos), clínicas (Mayo-Score parcial), analíticas (calprotectina fecal, proteína C reactiva, hemograma, perfil lipídico) y se seguridad (RAM).
Se evalúo la supervivencia libre de colectomía a los 3 meses, así como la remisión clínica (mayo-score parcial < 2 y puntuación de sangrado rectal 0), y la remisión biológica (CF < 150 mg/Kg y PCR < 5 mg/dL) al mes y a los 3 meses.
Se analizó la variación en los perfiles hematológico y lipídico, así como la aparición de otras RAM.
Análisis estadístico: Las variables categóricas se expresan como frecuencia y porcentaje. Las variables cuantitativas como mediana y rango.

RESULTADOS

Se incluyeron 4 pacientes, 2 hombres (50%), con una edad mediana de 51 años (18-79). 2 precisaron ingreso hospitalario. Ninguno de ellos presentaba factores de riesgo cardiovascular o trombótico, ni comorbilidad asociada.
Todos presentaron corticorrefractariedad previa, pero 2 precisaron corticoides. 3 presentaron ausencia de respuesta primaria a infliximab, y uno respuesta parcial a adalimumab y ausencia de respuesta primaria también a ustekinumab.
La actividad clínica fue grave en todos ellos, con puntuación mediana en el Mayo-score parcial de 8 (8;8). La mediana de CF fue 2256 mg/Kg (1800; 2985), y la PCR de 100 mg/dL (2,4; 265). En 3, la actividad endoscópica fue grave (mayo endoscópico score 3 y UCEIS 7)
Todos los pacientes disminuyen a dosis de 10 mg 2 veces al día. En 3 pacientes precisaron dosis de 30 mg con una mediana de duración de 40 días (38; 61), 1 paciente pierde respuesta precozmente y precisó aumentarla de nuevo, con fracaso posterior y cambio a ustekinumab.
La supervivencia libre de colectomía a los 3 meses se alcanzó en todos los pacientes.
Todos los pacientes alcanzan la remisión clínica libre de corticoides al mes y a los 3 meses de tratamiento, así como la remisión biológica precoz con normalización de la PCR y en 3 de ellos una CF < 150 mg/Kg a los 3 meses.
Las RAM fueron leves: hipercolesterolemia (75%), infección de vías respiratorias altas (25%), cefaleas (25%) y astenia (25%).

CONCLUSIONES

Tofacitinib a dosis de 10 mg 3 veces al día, es eficaz en evitar la colectomía a corto plazo y alcanzar la remisión clínica y analítica precoz (al mes y 3 meses de tratamiento), en pacientes con brote grave de CU refractarios a antiTNF.
No se detectaron efectos adversos graves en este corto periodo de tiempo.
Se necesitan más estudios para confirmar la efectividad de tofacitinib en este escenario, pero podría ser una línea de rescate en pacientes graves refractarios a antiTNF.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

877. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TEZACAFTOR/IVACAFTOR/ELEXACAFTOR EN EL TRATAMIENTO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
RODRÍGUEZ-TENREIRO RODRÍGUEZ, C; MUÑOZ VILLASUR, M; GARCÍA JIMÉNEZ, V; FERNÁNDEZ LAGUNA, CL; MACÍA RIVAS, L; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; OYAGUE LÓPEZ, L; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS
Revisar la utilización de Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (IVA/TEZ/ELX) y evaluar su efectividad y seguridad en el tratamiento de la fibrosis quística con la mutación F508del en práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de los pacientes que recibieron IVA/TEZ/ELX desde febrero de 2022 a febrero de 2023, ambos inclusive, en un hospital de tercer nivel. Las variables recogidas fueron: demográficas (edad, sexo); tipo de mutación; duración del tratamiento con IVA/TEZ/ELX; variables de efectividad: volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) al inicio y tras 3 meses de tratamiento; concentración de cloro en sudor e índice de masa corporal (IMC), ambos al inicio y al final del periodo de seguimiento y variables de seguridad: eventos adversos relacionados con el tratamiento. Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS
Se identificaron 36 pacientes. La mediana de edad fue de 25 años (RIQ: 17-32,75); 58,33% mujeres y 41,67% hombres. El 41,67% homocigotos para la mutación F508del y el 58,33% eran heterocigotos. La mediana de duración del tratamiento con IVA/TEZ/ELX fue de 11 meses (RIQ: 8,75-12).
La mediana de FEV1 basal entre los homocigotos fue 73% (RIQ: 56-87) (N=15) y 88% (RIQ: 64,75-99,50) (N=11) tras tres meses de tratamiento. En pacientes heterocigotos la mediana de FEV1 basal fue 76% (RIQ: 59-87,75) (N=20) y 91% (RIQ: 66-106) (N=19) tras tres meses de tratamiento.
La mediana de concentración de cloro en sudor antes y al final del periodo de seguimiento fue 92,50 (RIQ: 87-101) (N=13) y 37 mmol/L (RIQ: 25,50-50,50) (N=9), respectivamente en homocigotos y 92 (RIQ: 87-101) (N=17) y 37 mmol/L (RIQ: 25,50-51) (N=10) en heterocigotos. La mediana de IMC antes y al finalizar el periodo de seguimiento fue 21,43 (RIQ: 18,80-22,91) (N=15) y 21,55 kg/m2 (RIQ: 19,48-23,45) (N=14), respectivamente en homocigotos y 21,51 (RIQ: 19,10-22,85) (N=20) y 21,60 kg/m2 (RIQ: 19,57-23,40) (N=20) en heterocigotos.
El 36% de los pacientes presentaron reacciones adversas. Se observó hipertransaminasemia en 12 pacientes, triplicando dos el límite superior de normalidad y necesitando ajuste de dosis temporal con posterior reintroducción a dosis habitual en uno de ellos y suspensión definitiva por alteración mantenida en otro. Tres pacientes requirieron suspensión temporal del tratamiento: pancreatitis, reacción cutánea e irregularidad menstrual con reintroducción en todos los casos, ajustándose la dosis en uno de ellos.

CONCLUSIONES
IVA/TEZ/ELX ha mostrado ser un agente modificador de la enfermedad con efectividad probada: mejoría del FEV1 y reducción de cloro en sudor, con efectos modestos en el IMC. Los resultados concuerdan con los extraídos de los estudios pivotales VX17-445-103 (mejoría de FEV1 del 10% y variación de la concentración de cloro en sudor de 45,10 mmol/L a las 4 semanas en homocigotos) y VX17-445-102 (mejoría de FEV1 del 14,30% y variación de la concentración de cloro en sudor de 41,80 mmol/L a las 24 semanas en heterocigotos). La efectividad ha sido similar en homocigotos y heterocigotos. El perfil de reacciones adversas es concordante con el recogido en la bibliografía. Hubo un caso de suspensión definitiva del tratamiento por reacciones adversas.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

899. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE OPTIMIZACIÓN DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN PSORIASIS

AUTORES
RUBIO RUIZ, L; ONTENIENTE GONZÁLEZ, A; MARTÍN ZARAGOZA, L; SÁNCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ, J; VÁZQUEZ SÁNCHEZ, R; ALONSO GARCÍA, I; ARAGÓN MIGUEL, R; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS
El objetivo de este trabajo es describir la estrategia de optimización de terapias biológicas en psoriasis en un hospital de tercer nivel así como valorar el impacto económico de esta estrategia.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y longitudinal. Se incluyeron los pacientes activos en el momento del estudio con diagnóstico de psoriasis y con terapia biológica optimizada (antiTNF, antiIL23, antiIL12/23 o antiIL17) iniciada entre enero 2014-enero 2023. Se definió pauta optimizada a aquella utilizada a una dosis inferior o un intervalo superior de administración a los definidos en ficha técnica.
De cada paciente se registró la terapia biológica activa en el momento del estudio, sexo y edad, si había tenido tratamiento biológico previo o era naive y el tiempo transcurrido desde el inicio de la terapia biológica hasta su optimización.
El impacto económico de la optimización se calculó desde el inicio de la terapia biológica en pauta optimizada hasta enero de 2023. Para ello, según el precio de compra se compararon los costes de la terapia optimizada frente a la terapia convencional en cada dispensación.

Se comparó el tiempo desde pauta de inicio hasta pauta optimizada de las diferentes dianas terapéuticas mediante la prueba de Krusal-Wallis (nivel de significación p < 0,05)

RESULTADOS

De un total de 193 pacientes con terapia biológica activa iniciada en el período estudiado (el 63% eran hombres, con edad una media de 48 años), 55 pacientes (28,5%) estaban en pauta optimizada.
De los pacientes optimizados (71% eran hombres, con edad media de 48 años en el momento de optimización de la terapia biológica), el 46% eran naive. Respecto a la distribución de pacientes optimizados según diana farmacológica: el 43,6% estaban en tratamiento con antiIL23; el 27,3% con antiIL17; el 16,4% con antiIL12/23 y el 12,7% con antiTNF.
La media global de tiempo de las terapias biológicas optimizadas desde su inicio hasta la pauta de optimización fue de 18,6 meses. La media de tiempo por diana terapéutica fue de: 43,6 meses para los antiIL12/23; de 16,7 meses para los antiIL17 y para los antiTNF; de 11 meses para los antiIL23. La media de tiempo por diana terapéutica fue significativamente superior en los antiIL12/23 respecto al resto (p < 0,01).
En los pacientes incluidos en el estudio la optimización de la terapia biológica ha supuesto un ahorro total de 228.928 € frente a la pauta estándar.

CONCLUSIONES

Los antiIL23 son el grupo terapéutico que cuenta con más pacientes en pauta optimizada, además presentan una media tiempo desde el inicio hasta la optimización de menos de un año, inferior a la media global y a la media de tiempo del resto de grupos terapéuticos.
La optimización en terapias biológicas en psoriasis supone una reducción del impacto económico considerándose una estrategia de eficiencia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

900. PRIORIZACIÓN DE PACIENTES EN TELEFARMACIA: GRADO DE SEGUIMIENTO DEL MODELO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.

AUTORES

PEREZ PUENTE, P; PEREZ MARGALLO, ME; MUÑOZ PANIAGUA, S; DEL RIO BARNDIARAN, C; MOGOLLON GOMEZ, C; FERNANDEZ LISÓN, LC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS

Describir las características de los pacientes incluidos en el programa de telefarmacia.
Verificar el grado de cumplimiento de los criterios mínimos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) de selección y priorización de pacientes en Telefarmacia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal y descriptivo en un hospital, que forma parte de un Complejo Hospitalario Universitario, que atiende los servicios: Digestivo, Dermatología, Oftalmología y Neurología.
Se incluyeron todos los pacientes del programa de dispensación y entrega informada de medicamentos a distancia.
Datos recogidos: número de pacientes totales de la consulta, número de pacientes del programa de telefarmacia. Variables sociodemográficas (edad, sexo), variables clínicas (patología y principio activo). Criterios mínimos de inclusión según Modelo de Priorización de Telefarmacia de la SEFH:
1.Autonomía
2.Capacidad de comunicación
3.Capacidad tecnológica
4.Consentimiento del paciente
5.Consulta presencial en inicio o cambios
6.Situación estable
7.Domicilio estable
8.Medicación adecuada para la entrega a distancia
La recogida de datos se realizó de enero a marzo del 2023; se utilizó el programa de farmacia Farmatool y se elaboró una tabla de recogida de datos para procesamiento con el programa Excell.

RESULTADOS

De 636 pacientes totales atendidos en la consulta de pacientes externos, el 15,41% (n=98) estaban incluidos en el programa de telefarmacia. Un 44,89% (n=44) eran mujeres. La mediana de edad fue 54 años (rango: 7-92) y un 15,4% (n=22) eran mayores de 75 años.
Diagnósticos: enfermedad inflamatoria intestinal 34,69% (n=34), psoriasis 27,55% (n=27), hepatitis 12,24% (n=12), hidradenitis 7,14% (n=7), uveitis 7,14% (n=7), ojo seco 6,12% (n=6), angiodisplasias intestinales 3,06% (n=3), colangitis biliar primaria 1,02% (n=1), narcolepsia 1,02% (n=1).
Principios activos: Adalimumab 24,48% (n=24), Ustekinumab 15,3% (n=15), Ciclosporina 8,16% (n=8), Apremilast 8,16% (n=8), Tenofovir 8,16% (n=8), Guselkumab 6,12% (n=6), Golimumab 5,10% (n=5), Entecavir 5,10% (n=5), Lanreotida 5,10% (n=5), Risankizumab 3,06% (n=3), Ixekizumab 2,04% (n=2), Tofacitinib 2,04% (n=2), Brodalizumab 2,04% (n=2), Oxibato de sodio 1,02% (n=1), Ácido obeticólico 1,02% (n=1), Etanercept 1,02% (n=1), Sekukinumab 1,02% (n=1), Lamivudina 1,02% (n=1).
El 81,63% (n=80) cumplían todos los criterios mínimos de inclusión. El 8,16% (n=8) no cumplían el criterio 4 por edad avanzada o dificultad para contactar con ellos. El 10,20% (n=10) no cumplía el criterio 6.

CONCLUSIONES

Los pacientes del programa de telefarmacia constituyen un porcentaje considerable del total de pacientes de la consulta. La atención no presencial y la entrega informada de medicamentos a distancia supone una carga de trabajo adicional, siendo necesario priorizar y seleccionar cuidadosamente a los pacientes.

La inclusión de pacientes en dicho programa ha sido acorde al concepto de equidad, seleccionándolos según necesidades individuales, no en base a patologías o medicación. La mayoría de los pacientes del programa de telefarmacia (81,6%) cumplen con todos los criterios mínimos establecidos por la SEFH. Sólo el 18,4% no los cumplen. Sin embargo, es necesario establecer seguimientos periódicos de los pacientes y valorar su continuidad en el programa.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1027. RESULTADOS EN SALUD DE OCRELIZUMAB EN TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES

CEBRIÁN CARRASCOSA, C; TORRES DEGAYON, E; GARCÍA MAYORDOMO, P; AREAS DEL ÁGUILA, VL; PALACIOS MOYA, E

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con Ocrelizumab en Esclerosis Múltiple (EM).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de EM en tratamiento con ocrelizumab al menos 96 semanas hasta marzo de 2023.

Las variables recogidas de (historia clínica electrónica HCE Mambrino XXI y Farmatools) fueron: sexo, edad, duración de la enfermedad desde el diagnóstico (años), tipo EM al inicio con ocrelizumab (remitente recurrente EMRR, secundaria progresiva EMSO, primaria progresiva EMPP), criterio de inicio: fracaso a fármacos modificadores de la enfermedad (FAME) de primera línea (acetato de glatirámero, interferón beta-1a subcutáneo, interferón beta-1a intramuscular, interferón beta-1b, dimetilfumarato, teriflunomida), fracaso a FAME de segunda línea (fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, rituximab); enfermedad muy activa, reacciones adversas y nueva indicación en EMPP; número de ciclos recibidos, FAME previos recibidos y causas de suspensión de ocrelizumab.

La efectividad se evaluó mediante tasa anualizada de brotes (TAB) (pacientes con EMRR y EMSP), en los dos años previos al inicio de ocrelizumab y a las 96 semanas, y valorando la progresión de la enfermedad mediante la escala de discapacidad Expande Disability Status Scale (EDSS) al inicio y a los 6 meses.

La seguridad se evaluó por las reacciones adversas recogidas en HCE: infecciones, neutropenia, efecto infusional y necesidad de retrasar la administración.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo, presentando las variables continuas como media y desviación estándar (SD) y las variables categóricas como número y frecuencia. Se comparó la tasa anualizada de brotes y la progresión por medio del test de Wilcoxon.

RESULTADOS

Se incluyeron 24 pacientes, 70,8% mujeres, con una media de edad de 48,25±6,31 años. El promedio de años de diagnóstico de EM fue 14,92±5,83 años. Al inicio de ocrelizumab, 11 pacientes presentaban EMRR, 7 EMPP y 6 EMSP.

Los criterios de inicio fueron: fracaso a FAME primera línea, 20.8% de los pacientes (12,5 % con virus JC+), fracaso a FAME segunda línea 50%, enfermedad muy activa 29,17%, reacciones adversas a FAME previos 8.3% y nueva indicación en EMPP 29.2%. La media de número de ciclos recibidos fue 5,42±1,79.

Antes de empezar con ocrelizumab, un 91,7% de los pacientes habían recibido al menos un FAME siendo los más frecuentes: fingolimod 25%, dimetilfumarato 25%, glatirámero 15% y rituximab 15%.

La TAB fue de 1,00 ± 0,48 y 0,81 ± 0,59 al inicio de ocrelizumab y a los dos años, respectivamente (nivel de significación 0,130). El valor EDSS al inicio fue de 5,12 ± 0,46 y a los 6 meses de 5,48 ± 0,47 (nivel de significación de 0,008)

Las reacciones adversas más frecuentes fueron: infecciones 56% (14% necesitaron retrasar la administración), neutropenia 8% y reacción infusional 4%.

CONCLUSIONES

Ocrelizumab es una alternativa terapéutica en pacientes con EM de larga evolución tanto remitente recurrente como secundaria progresiva para reducir el número de brotes, aunque la discapacidad pueda progresar con la evolución de la enfermedad, con un perfil de seguridad favorable; estando limitado este estudio por el tamaño muestral y disminución del seguimiento en periodo pandemia COVID19.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1039. RESULTADOS DE UN PROGRAMA DE CONCILIACIÓN DE METOTREXATO SEMANAL EN PACIENTES ADULTOS DURANTE EL INGRESO HOSPITALARIO

AUTORES

VIUDEZ MARTÍNEZ, A; RAMÍREZ LÓPEZ, AM; LÓPEZ-NIETO SEMPERE, J; RIERA SENDRA, G; CLIMENT GRANA, E

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

Medir la prevalencia de errores de medicación en adultos con esquema semanal de MTX en el ingreso. Describir la distribución de los errores de medicación y las actuaciones de conciliación según la dosis, vía y día de administración de MTX y ácido fólico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño

Estudio intervencionista, prospectivo en un hospital de tercer nivel (septiembre 2021-abril 2023).

Criterios de inclusión

Pacientes ingresados con prescripción de metotrexato semanal y ácido fólico en indicación no oncológica.

Intervención realizada

Conciliación de la prescripción al ingreso con el tratamiento domiciliario, evaluación de la situación clínica y verificación de los datos obtenidos mediante entrevista farmacéutica al paciente/cuidador.

Se recogieron datos demográficos (edad, sexo, motivo de ingreso) y del tratamiento (indicación, esquema de dosificación de metotrexato y ácido fólico: dosis, vía de administración y día de la semana).

Las discrepancias entre la prescripción hospitalaria y ambulatoria fueron consideradas errores, que se clasificaron en subcategorías: indicación, dosis, vía de administración, día de la semana, así como errores de omisión.

Análisis de datos

Hoja de cálculo Microsoft Excel® corporativa.

RESULTADOS

Se registraron 77 episodios (53,25 % hombres) con una mediana de edad de 72 años (rango: 65-80 años), siendo el 80,5 % ingresos no programados.

La indicación del esquema fue diversa: artritis reumatoide (54), poliartritis (9), artritis psoriásica (8), sarcoidosis pulmonar (2), pénfigo (1), espondiloartritis (1) y Síndrome de Still (1). A un paciente se le prescribió metotrexato de forma errónea sin tener indicación ni prescripción ambulatoria.

La frecuencia de dosis de metotrexato fue 15 mg (28,9 %), 10 mg (27,6%), 20 mg (11,9 %), 7,5 mg (9,2 %), 25 mg (7,9%), 12,5 mg (6,6%), 17,5 mg (5,3%) y 5 mg (2,6%). La vía de administración de metotrexato más utilizada fue la vía oral (67%), seguida de la vía subcutánea (26%) y de la vía intramuscular (7%).

Se identificaron errores de conciliación de metotrexato en 38 episodios (49,4%): 15 prescripciones con dosis errónea (39,5%), 7 con el día de administración erróneo (18,4%), 9 con error múltiple (día y dosis; 23,7%), 4 en las que se había omitido el metotrexato sin causa (10,5%), 2 con la vía de administración errónea (5,3%) y 1 prescripción de metotrexato errónea a un paciente que no tenía indicación ni prescripción ambulatoria del mismo (2,6%).

La dosis de ácido fólico en orden de frecuencia fue 10 mg día después (47%), 5 mg día después (28%), 5 mg a 10 mg diario excepto el día de administración de metotrexato (17%), 15 mg día después (8%).

Se identificaron errores de conciliación de ácido fólico en 51 episodios (66,2%): 18 errores de posología (35,3%), 18 de omisión (35,3%) y 5 de dosificación (9,8%). Hubo 10 episodios con error múltiple (día y dosis; 19,6%).

CONCLUSIONES

La implementación de un programa de conciliación ha permitido identificar y prevenir más de un 70% prescripciones con, al menos, un error. Estos resultados han permitido mejorar la eficacia y seguridad del proceso asistencial, pero son necesarias soluciones innovadoras que conecten o integren los sistemas de prescripción del hospital y de atención primaria.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1055. RESULTADOS EN VIDA REAL Y EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES COVID-19 TRATADOS CON NIRMATRELVIR/RITONAVIR EN DIFERENTES AMBITOS SANITARIOS

AUTORES

RICOY SANZ, I; ILLA GÓMEZ, MD; CERCÓS LLETÍ, AC; CAMARENA MIÑANA, JJ; ZARAGOZA CRESPO, R; CLIMENTE MARTÍ, M

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar efectividad y seguridad del tratamiento con nirmatrelvir+ritonavir (N/R) en pacientes ambulatorios (PA) y hospitalizados (PH) con infección por SARS-CoV-2, así como, las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo observacional realizado en un hospital general incluyendo los pacientes que recibieron al menos una dosis de N/R, desde el 31/01/2022 (autorización de comercialización) hasta el 31/12/2022.

Variables descriptivas: edad, sexo, ámbito asistencial (PA/PH), filtrado glomerular (FG), tratamiento farmacológico crónico, estado de vacunación (completa/incompleta-ausente), tiempo de evolución de síntomas, factores de riesgo (FR) de progresión a SARS-CoV-2 grave establecidos por la AEMPS, dosis plenas/ajustadas a FG e IF realizadas (evitar interacciones y/o ajuste posológico).

Variables resultado-efectividad: ingresos/reingresos en el Servicio de Urgencias por SARS-CoV-2, ingresos/reingresos hospitalarios por SARS-CoV-2 y exitus por cualquier causa, todas hasta el día 28 desde el inicio de N/R.

Variables resultado-seguridad: efectos adversos (EA) reflejados en historia clínica electrónica.

Las variables continuas se expresaron como media (desviación estándar) y las categóricas como frecuencia. Se analizó si había diferencias en la incidencia de hospitalización o exitus en función del ámbito asistencial, estado de vacunación, FR (0-1/ > 1) y días de síntomas (≤5/ > 5), así como, en la variable resultado-seguridad en función de si habían recibido o no IF, mediante test chi-cuadrado ($p < 0,05$; STATA v.17.0).

RESULTADOS

Se atendieron 144 pacientes, el 56,3% mujeres, edad 73,1(15,5) años, el 62,5% fueron PA y el 37,5% PH (estancia de 8,3(7,1) días), el 82,6% vacunados, el 9% con > 5 días de síntomas y el 20,8% recibió dosis ajustada a FG. Atendiendo a

los FR, el 56,9% eran personas vacunadas (> 6 meses) con > 65 años y con al menos un FR para progresión (63,4% FR-cardiovascular).
Los PH eran pacientes mayores (79(11,3) vs 70,2(15,7) años), con mayor tiempo de síntomas (20,9% vs 5,4% > 5 días) y con menor número de vacunados (74,1% vs 87,8%) que en el grupo de PA.
El 57,8% de PA y 22,2% de PH tenían al menos una interacción con el tratamiento concomitante (en 62,5% inhibidores de HMG-CoA reductasa y en 17,2% antagonistas alfa-1A y 1D, tamsulosina y silodosina). Se validó la indicación en el 100%, realizando IF en PA (50%) y PH (16,7%) (85,2% por interacciones, 5,6% ajuste posológico y 9,3% interacciones+ajuste posológico).
La efectividad comparada (PA vs PH): la tasa de ingresos/reingresos al Servicio de Urgencias fue del 13,5% vs 2,0%, ingresos/reingresos hospitalarios fue de 4,5% vs 0% y exitus 0% vs 10,2%. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la efectividad en función del ámbito asistencial, estado de vacunación, FR ni tiempo de síntomas (p > 0,05).
El 10% de los PA experimentó al menos 1 EA y ningún PH presento EA. La prevalencia fue: 4,3% diarrea, 2,9% náuseas/vómitos y 1,4% disgeusia. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en función de IF si/no (p > 0,05).

CONCLUSIONES

El 37,5% de los pacientes han requerido IF, sobre todo ajuste del tratamiento crónico por interacción con N/R. Se observó mayor número de hospitalizaciones por SARS-CoV-2 o muerte por cualquier causa hasta el día 28 que en el ensayo clínico pivotal y el perfil de EA fue similar.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1080. EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD DE PACIENTES TRATADOS CON ANTI-SARS-COV-2 MEDIANTE SOLICITUD DE INTERCONSULTA AL EQUIPO PROA

AUTORES

VIEDMA RAMA, D; CERCÓS LLETÍ, AC; ILLA GÓMEZ, MD; MARTÍNEZ TOLEDO, V; PAREJO MONTELL, M; ZARAGOZA CRESPO, R; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad de los pacientes con tratamiento anti-SARS-CoV-2 tras realizar interconsulta al Equipo-PROA (IC-PROA) y analizar el procedimiento de trabajo aplicado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo durante el año 2022 en un hospital general. Se incluyeron pacientes diagnosticados de SARS-CoV-2 con IC-PROA para validar la indicación de anti-SARS-CoV-2.
Variables descriptivas: edad, sexo, gravedad de la enfermedad COVID-19 (leve/moderada/grave/persistente), filtrado glomerular-CKD-EPI (FG), y alanina-aminotransferasa (ALT).
Variables obtenidas del informe clínico de IC-PROA: tratamiento solicitado (remdesivir 3 días para prevención de evolución a COVI-19 grave (RDVx3) o 5 días para tratamiento de neumonía (RDVx5), nirmatrelvir/ritonavir, sotrovimab, tixagevimab/cilgavimab), tratamiento recomendado, tipo de intervención PROA (redirigir/no iniciar), cumplimiento de factores de riesgo de progresión a SARS-CoV-2 grave establecidos por la AEMPS (FR-AEMPS) (si/no), tiempo de resolución de IC-PROA en horario laboral (8-15h) o guardia (15-8h y festivos) y tratamientos administrados.
Variables de efectividad: ingreso/reingreso hospitalario y exitus por cualquier causa, ambas en los 28 días posteriores al inicio del tratamiento.
Análisis estadístico: variables categóricas: frecuencia (%); cuantitativas: media (± desviación estándar) o mediana (rango intercuartílico) según prueba Kolmogorov. Se analizó si había diferencias en la incidencia de hospitalización o exitus entre FR-AEMPS (si/no) mediante test Chi-cuadrado de Pearson (p < 0,05; STATA v.17.0).

RESULTADOS

Se incluyeron 139 pacientes, 51.0% hombres, con edad media de 71±14.3 años y COVID-19 leve (64.8%), moderada (21.6%), grave (10%) y persistente (3.6%); con función renal normal en el 69.7% de pacientes (FG mediana 60 (38) ml/min) y función hepática normal en el 69.0% (mediana ALT de 18 (17) UI/L).
Los tratamientos solicitados mediante IC- PROA fueron: remdesivir (63.3%), sotrovimab (12.2%), nimatrelvir/ritonavir (7.9%), tixagevimab/cilgavimab (0.7%); en el 15.8% restante (22 pacientes) se solicitó elección de tratamiento bajo criterio PROA, asignándose 14 pacientes a RDVx3 y 8 a nirmatrelvir/ritonavir.
El Equipo-PROA recomendó cambios en el 12,9% de pacientes: 3 trasplantados renales y seronegativos redirigidos a sotrovimab, 2 a nirmatrelvir/ritonavir priorizando la vía oral y 13 no iniciar tratamiento. La mediana del tiempo de resolución de la IC-PROA fue 20.7 (27,7) horas (27.7) en jornada laboral y 17.6 (21.9) horas en guardias.
Los tratamientos administrados cumplieron en todos los casos con la recomendación PROA, fueron: 64.0% remdesivir (89.8% RDVx310.2% RDVx5), 13.6% nirmatrelvir/ritonavir, 12.2% sotrovimab, 0.7% tixagebimab/cilgavimab.
Los pacientes que ingresaron/reingresaron fueron 21 (15.1%) (13 tratados con RDVx3) y fueron exitus el 10.7% de todos los pacientes. La efectividad comparada por FR_AEMPS (si vs no) fue para ingresos/reingresos 85,7% vs 14,3% y exitus 86,3% vs 13,7%. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la efectividad entre pacientes que cumplen o no FR-AEMPS.

CONCLUSIONES

La indicación de anti-SARS-CoV2 con IC-PROA garantiza que la mayoría de pacientes (83%) cumplan los criterios de equidad establecidos por las Autoridades Sanitarias, al tener uno o más FR-AEMPS. La intervención del Equipo-PROA

optimiza la relación beneficio/riesgo en un 12.9% de pacientes, sin generar tiempos de demora, con una adherencia del 100 % a la recomendación del Equipo-PROA. La efectividad es similar a la obtenida en los ensayos clínicos pivotales de los medicamentos administrados e independiente de los FR-AEMPS de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1089. USO DE FÁRMACOS PARA ATAQUE AGUDO DE MIGRAÑA TRAS INICIO DE ANTAGONISTAS DEL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE CALCITONINA

AUTORES
RODRÍGUEZ VARGAS, B; MATILLA GARCIA, E; APEZTEGUÍA FERNÁNDEZ, C; BAUTISTA SANZ, MP; DEL HOYO GIL, LE; MORENO DIAZ, R; AMOR GARCÍA, MÁ; MELGAREJO ORTUÑO, A
HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS
Los anticuerpos monoclonales contra el péptido relacionado con el gen de la calcitonina han demostrado eficacia en la prevención de ataques en pacientes con migraña crónica y episódica de alta frecuencia en pacientes refractarios a otros tratamientos. La evaluación de la eficacia se basa en resultados comunicados por el paciente (PROs) y la medida de los días de migraña al mes que pueden estar sujetos a cierta subjetividad. El uso de fármacos para el tratamiento de los ataques de agudos constituye un marcador subrogado de la efectividad de estos fármacos en la práctica real. El objetivo de este estudio es analizar el cambio en el consumo de analgésicos y antimigrañosos en los pacientes tras inicio de uno de estos a medicamentos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y longitudinal. Se incluyeron pacientes en tratamiento con inhibidores del péptido relacionado con el gen de la calcitonina con al menos 6 meses de seguimiento. Se comparó carga de medicación para el tratamiento de los ataques agudos medida como el consumo de fármacos de analgésicos aintiinflamatorios no esteroideos (grupo ATC N02A y B)y triptanes (grupo ATC N02CC) durante los 6 meses previos y posteriores al inicio del anticuerpo monoclonal. Para ello se totalizaron las dosis diarias definidas (DDDs) dispensadas de cada uno de los grupos analizados a partir del registro de dispensaciones del Módulo Único de Prescripción. Se recogieron variables sociodemográficas. Se realizó análisis descriptivo expresando las proporciones para las variables cualitativas y media y desviación estándar para cuantitativas. Se comparó la cantidad de medicamentos dispensados mediante un test de Wilcoxon para muestras pareadas con un nivel de significación estadística de 0,05. Se estudió la posible influencia de las covariables mediante una prueba chi-cuadrado o U-Mann Whitney para variables cualitativas y cuantitativas respectivamente.

RESULTADOS
Se incluyeron 61 pacientes. El 81% eran mujeres. La edad media fue 51±10 años. El 77,4% y el 70,9% consumía analgésicos y antimigrañosos respectivamente antes del inicio del anticuerpo monoclonal, mientras que a los 6 meses lo hacían un 75,8% y un 64,5% respectivamente. Se observó una disminución significativa del número de DDDs consumidas de analgésicos y de triptanes tras el inicio de los anticuerpos monoclonales ($p < 0,01$) , de manera que un 52% y un 79% de los pacientes respectivamente tuvieron menos dispensaciones de estos grupos de medicamentos a los 6 meses del inicio. No se encontró ninguna relación con variables sociodemográficas.

CONCLUSIONES
El uso de medicamentos contra el péptido relacionado con el gen de la calcitonina supuso una disminución del consumo de fármacos para los ataques agudos en un alto porcentaje de pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1120. RESULTADOS EN SALUD DEL USO DE SECUENCIACION DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN MIGRAÑA CRONICA

AUTORES
BARREIRO FERNANDEZ, E; MORA HERRERA, C; DOMINGUEZ SANTANA, CM; SALMERON NAVAS, FJ
HOSPITAL PUERTA DEL MAR. AV. ANA DE VIYA, 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS
Actualmente han sido aprobados tres anticuerpos monoclonales en el tratamiento de migraña crónica: galcanezumab, erenumab y fremanezumab, su acción se basa en bloquear el gen de calcitonina (CGRP). El objetivo de este estudio es determinar la efectividad y seguridad del uso de erenumab, fremanezumab o galcanezumab en pacientes con migraña crónica refractaria, tras uso previo de otro anti-CGRP.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico, que incluyó a los pacientes diagnosticados de migraña crónica en tratamiento con un anti-CGRP, tras fracaso terapéutico previo al menos a una línea de tratamiento con anti-CGRP, desde el 23/03/2021 al 01/04/2023. Se utilizaron la historia clínica electrónica (Diraya®) y el programa de prescripción electrónica (Prisma®) para registrar las siguientes variables: sexo, edad, tipo de migraña, terapia previa anti-CGRP, duración del tratamiento previo, motivo del cambio de anti-CGRP, tratamiento actual, duración del tratamiento actual, número de días de migraña al mes tras el cambio de tratamiento y al finalizar el estudio, adherencia y efectos adversos. Se evaluó la efectividad en función de la diferencia del número de episodios al mes y la suspensión del tratamiento; y la seguridad según los efectos adversos.

RESULTADOS
Durante el periodo del estudio se incluyeron 14 pacientes, 86% (n=12) mujeres. La edad media fue de 46 (29-60) años. Todos los pacientes fueron diagnosticados con migraña crónica. La terapia previa anti-CGRP: 50% (n=7) fremanezumab, 29% (n=4) erenumab y 21% (n=3) galcanezumab. La duración media del tratamiento previo fue de 13 (5-26) meses.
El 100% (n=14) de los pacientes cambiaron de anti-CGRP por motivos de ineficacia. El tratamiento actual: 50% (n=7) erenumab, 43% (n=6) fremanezumab y 17% (n=1) galcanezumab; 14% (n=2) no presentaba tratamiento profiláctico oral añadida a su terapia anti-CGRP. La duración media del tratamiento actual fue de 13 (6-24) meses.
Respecto de la efectividad, los pacientes presentaban una media de 16 episodios/mes al cambio (30-10) y una media de 11 al final (28-0). El 35% (n=5) redujo alrededor del 50% el número de episodios, el 21% (n=3) redujo menos del 50% el número de episodios, el 43% (n=6) no presento cambios en el número de episodios. El 14% (n=2) suspendieron el tratamiento por falta de eficacia. Todos los pacientes presentaban adherencia al tratamiento actual.
Ningún paciente presento efectos adversos.

CONCLUSIONES
- A pesar de la similitud de los mecanismos de acción de los tratamientos, el 35% de los pacientes redujo los episodios a la mitad. Este resultado es similar a otros estudios observacionales presentados. No obstante, es necesario mayor evidencia científica al respecto.
-El tratamiento fue bien tolerado, posiblemente por la similitud del perfil de seguridad de los anticuerpos monoclonales anti-CGRP.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1129. PERSISTENCIA Y EFECTIVIDAD DE USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN TRAS FALLO A UN PRIMER ANTITNF

AUTORES
SÁEZ HORTELANO, JC; VÉLEZ BLANCO, A; LATRAS CORTÉS, I; DÍEZ RUIZ, S; SUÁREZ ÁLVAREZ, P; GARCÍA PRADA, M; ORTEGA VALIN, L; SIERRA AUSIN, M
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS
Evaluar la persistencia y la remisión clínica y biológica de ustekinumab (UST) en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) tras fallo a un antiTNF en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo, observacional en un hospital de tercer nivel, de pacientes tratados con UST que recibieron alguna dosis de UST intravenoso (IV) o subcutáneo (SC) en 2022 y en seguimiento hasta marzo de 2023. Se recogieron las variables demográficas (sexo, edad al inicio de UST) y de la enfermedad (fecha diagnóstico, localización, patrón, tratamiento previo, duración y motivo de suspensión, duración de tratamiento con UST, cambios de dosis, adherencia, pruebas de imagen, índice de Harvey-Bradshaw (IHB), claprotectina fecal (CF), proteína C reactiva (PCR) durante los periodos de seguimiento).
La remisión clínica (RC) se define por un IHB < 4 y la remisión biológica por PCR < 5 mg/dL y/o una CF < 250 mg/Kg.
Periodos de seguimiento: basal, 4, 8, 16, 24 semanas y a los 12, 24, 36, 48 meses, así como al finalizar el periodo de seguimiento (marzo 2023 o fin de tratamiento con UST).
Se evaluó también la persistencia del primer biológico, así como las razones que motivaron el cambio de tratamiento.
Otras variables recogidas fueron las optimizaciones de dosis, necesidad de cirugía, hospitalizaciones y efectos adversos.
Análisis estadístico: será realizado por la bioestadística del hospital. Las variables categóricas se expresan como frecuencia y porcentaje y las continuas como mediana y rango intercuartílico.

RESULTADOS
Se incluyeron 68 pacientes que recibieron alguna dosis de UST en 2022. El 54% eran varones. La mediana de edad fue de 48 años (18-88). El 41% tenían afectación ileal, 25% ileocólico, 8% colónico y 3 pacientes afectación de tracto superior. El 42% tenía patrón infamatorio y un 44% de patrón estenosante.
El 64% venían de tratamiento con adalimumab previo, 35.2% de infliximab. El motivo de cambio del primer antiTNF en el 66% de los pacientes fue pérdida de respuesta secundaria, de los cuales un 22% desarrolló anticuerpos contra el fármaco.
La mediana de supervivencia del antiTNF fue de 1.65 años (1.18-2.56). El 93.2% de los pacientes está 1 año con ustekinumab, el 89.4% 2 años y el 86.1% 3 años.
El IHB, CF y PCR basales fueron 6 (4,75-7), 191,9 (88,8-505,5) mg/kg y 4 (1,8-8,0) mg/dL, respectivamente. Al final del seguimiento, fueron 1 (0-3), 88 (37,8-181,0) mg/kg y 2 (1,1-5,6) mg/dL, respectivamente.
El 36.76% de los pacientes precisaron intensificación de dosis de UST a 90 mg/4 sem SC (23.5%) y a 130 mg/4 sem IV (13.24%).
El 7.3% de los pacientes presentó algún efecto adverso. 3 precisaron la suspensión.

CONCLUSIONES
La persistencia con UST en segunda línea fue superior a la del primer antiTNF. Un 89.4% de los pacientes continúa con este tratamiento más allá de los 2 años. UST consigue la remisión clínica precoz y a largo plazo en 2/3 de los pacientes. Un 36.76% precisa optimizaciones de dosis. A pesar de ello, UST es eficaz al alcanzar y mantener la remisión clínica y biológica con elevada persistencia. Se considera, en general, un tratamiento seguro

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1152. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE HIERRO CARBOXIMALTOSA (FERINJECT©) EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
GONZÁLEZ ROMERO, C; ALDAZ FRANCÉS, R; DROZDZ VERGARA, A; TÉBAR MARTÍNEZ, E; ALABORT AYLLÓN, H; MANUEL COLLADO SANZ, J; MARTÍNEZ AZOR, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE. HERMANOS FALCÓ, S/N. ALBACETE. ALBACETE

OBJETIVOS
Según ficha técnica (FT) el hierro carboximaltosa (Fe) está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro si es necesaria una administración rápida o si la vía oral no puede utilizarse o es ineficaz.
La posología sigue un enfoque gradual:
1-Determinación de las necesidades individuales de hierro (según peso y hemoglobina(Hb))
2-Cálculo de dosis única: ≤15mg de hierro/kg(intravenosa directa); ≤20mg de hierro/kg(perfusión). Dosis máxima semanal de 1g. Si se administra una dosis adicional debe hacerse al menos 7 días después de la primera.
3-Evaluar la Hb tras 4 semanas de la reposición de hierro.
Considerando lo anterior, el objetivo fue evaluar el grado de cumplimiento de la indicación y forma de administración descrita en FT del Fe.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes ingresados en traumatología, cardiología y digestivo tratados con Fe durante enero de 2023.
Se extrajeron del programa Farmatools® los datos de consumo, desglosados por servicio y paciente. Se revisaron las prescripciones y analíticas a través de la historia clínica digitalizada. Variables: edad, sexo, peso, diagnóstico, posología, Hb antes y tras 4 semanas, tiempo de ingreso post-administración del fármaco y tratamiento previo con hierro oral.

RESULTADOS
Se incluyeron 38 pacientes con una edad media de 74 años, 50% mujeres, de los servicios de traumatología (29%), digestivo(29%), cardiología(42%). Los diagnósticos más frecuentes fueron hemorragia post-cirugía (21%), insuficiencia cardíaca congestiva(29%) y hemorragia digestiva(26%).
En cuanto a la indicación, el 74% no fueron tratados previamente con hierro oral. El tiempo de ingreso tras la administración fue < 5días (52,6%), 5-10 días (31,6%) y > 10 días (15,8%), con una administración próxima al alta en la mayoría de casos y una necesidad de administración rápida de hierro.
Respecto al ajuste de dosis, en el 74% de los casos no se pesó al paciente y del resto solo en un caso se pesó y ajustó la dosis según FT. En el 97,4% de casos se midió la Hb previa a la administración y de éstos: < 10g/dl (55,3%), 10-14g/dL (36,8%), > 14 g/dL (5,3%).
En cuanto a la dosis prescrita fue en el 26,3% de 500mg, 55,3% de 1000mg, 13,2% de 1500mg y 5,2% de 2000mg. Solo el 11% de los pacientes recibieron una 2ºdosis y el 8% en un periodo inferior a una semana tras la primera administración.
La evaluación de los niveles de Hb tras la administración se realizó en el 66% de los pacientes.

CONCLUSIONES
Mayoritariamente se cumple la indicación de FT relativa a la necesidad de una administración rápida. No se plantea el uso de hierro oral previo ni otras alternativas intravenosas con regímenes de dosificación más largos que podrían usarse en ingresos prolongados.
En el ajuste de dosis no se sigue la FT, mayoritariamente no se ajusta por peso y niveles de Hb, administrándose una dosis estándar(500-1000mg).
No se evalúan los niveles de Hb tras la administración (34%), no pudiéndose valorar la eficacia del tratamiento.
Como mejora valoraremos comprobar desde el servicio de farmacia el ajuste de dosis previo a la dispensación del fármaco.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1176. DUPILUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA GRAVE NO CONTROLADA: RESULTADOS EN SALUD

AUTORES
PINO RAMOS, A; ERDOZAIN SANCLEMENTE, S; LACALLE FABO, E; YERRO YANGUAS, A; PASTALLÉ GARCÍA, A; GARCÍA TINOCO, C; BALTASAR GARCIA, A; SAROBE CARRICAS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS
Analizar la efectividad de dupilumab en el tratamiento del asma grave no controlada (AGNC) de tipo 2 en pacientes en un hospital de tercer grado.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo de pacientes con AGNC en tratamiento con dupilumab a dosis de mantenimiento de 300 mg (cada 2 o 4 semanas) o 200 mg cada 4 semanas. Se recogieron parámetros demográficos (sexo, edad), comorbilidades y otros parámetros de interés (diagnóstico, tratamientos previos), así como variables clínicas respiratorias (porcentaje predicho del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (ppFEV1), Capacidad vital forzada (CVF), relación FEV1/CVF y fracción exhalada de óxido nítrico (FeNo)) y variables analíticas (recuento de eosinófilos e inmunoglobulina E (IgE)), tanto al inicio del tratamiento como a los 6 meses de su comienzo.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 19 pacientes desde el inicio del tratamiento con dupilumab hasta marzo de 2023. De ellos, 10 habían sido tratados previamente con otros anticuerpos monoclonales y 9 iniciaron directamente con Dupilumab. Del total de pacientes, 9 eran hombres (47%) con una media (rango) de edad de 48 (8-80) años. 11 fueron diagnosticados de asma eosinofílica, 4 de asma de tipo alérgico y 4 de asma mixta. Entre sus comorbilidades, 13 pacientes presentaron rinosinusitis y 4 dermatitis atópica. En cuanto al hábito tabáquico, 9 pacientes no eran fumadores, 9 eran ex fumadores y solo 1 paciente fumaba actualmente.
Los pacientes partían de valores basales de CVF 104% (74-136), ppFEV1 94% (62-130) y FEV1/CVF del 74% (60-91). A los 6 meses de iniciar dupilumab, se observó una mejoría de 4,75 (-8 a +24,2) puntos porcentuales en la CVF de los pacientes. En cuanto al valor de ppFEV1, este tuvo un incremento de 5,8 puntos (-18 a + 33) de media con respecto al basal. El valor de eosinófilos en sangre descendió en una media de 1400 (-10400 a +900), mientras que la FeNo media de los pacientes se vio reducida en 31.6 ppb de media. 17 de 19 pacientes refirieron una mejora en los síntomas respiratorios (tos, disnea) tras el tratamiento con dupilumab.

CONCLUSIONES

-Dupilumab es una nueva opción terapéutica disponible para el tratamiento del AGNC, siendo el tratamiento de elección en pacientes con antecedentes de rinosinusitis y/o dermatitis atópica.
-Mejora la función respiratoria de los pacientes, tanto a nivel de las variables de función pulmonar obtenidas en las espirometrías, como en la sintomatología respiratoria referida por los pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1179. DESPRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES POLIMEDICADOS INGRESADOS EN MEDICINA INTERNA

AUTORES

ITURBE HERAS, M; PALACIOS-FERNANDEZ , S; SALCEDO , M; SANZ ALONSO, V; LERALTA GONZALEZ, C; DROZDZ VERGARA, A; ROA RUIZ, N; DELGADO GARCÍA, J
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

La polifarmacia en pacientes de edad avanzada es una realidad que afecta a la salud de los ancianos y tiene un gran impacto económico. El objetivo del presente estudio es analizar los resultados de un proyecto de desprescripción farmacéutica en pacientes con polifarmacia ingresados a cargo de Medicina Interna en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio longitudinal y prospectivo llevado a cabo entre diciembre de 2022 y febrero de 2023 en el servicio de medicina interna de un hospital de tercer nivel durante la rotación de una residente de cuarto año de farmacia hospitalaria por dicho servicio. Se incluyeron todos los pacientes ingresados a cargo del médico internista tutor de la rotación que llevasen al menos 5 tratamientos crónicos y cuyo pronóstico vital no fuese inferior a 6 meses según el criterio de su médico. Se obtuvieron los siguientes datos de la historia clínica y de entrevistas con pacientes y familiares: edad, sexo, peso, función renal, situación sociofamiliar, tratamientos prescritos en el domicilio, tratamientos prescritos en el hospital, indicación de los mismos y valores analíticos para el control de los tratamientos. Posteriormente, la farmacéutica elaboró una propuesta de desprescripción que incluía: los tratamientos del paciente, la indicación de los mismos y una recomendación sobre su continuación o no. Finalmente, se consensuó con el médico tratante y el paciente la retirada o no de los fármacos considerados no necesarios o contraindicados. Si bien solamente se realizó en los casos de mayor necesidad, se procuró también consensuar los cambios con el médico de atención primaria.

RESULTADOS

Se llevaron a cabo 21 revisiones de tratamiento en 20 pacientes (uno de ellos ingreso 2 veces durante el periodo de estudio). La media de edad de los pacientes era de 87 ± 9 años y 12 pacientes (60,0%) eran varones. En total se revisaron 202 tratamientos.
Se realizó desprescripción en 15 pacientes (75%) en los que se suspendieron un total de 33 tratamientos (16,3%). De este modo, en 5 pacientes (25%) se suspendió un solo fármaco, en 4 pacientes (20%) se suspendieron 2 fármacos, en otros 4 (20%) se suspendieron 3 y en 2 pacientes (10%) se suspendieron 4 tratamientos. Se realizaron, además, 6 ajustes de dosis (3%). Se propusieron un total de 63 recomendaciones de las cuales 55 (87,3%) fueron implementadas. Los principales fármacos desprescritos fueron omeprazol (3 pacientes), colecalciferol (3 pacientes), gabapentina (2 pacientes), sitagliptina (2 pacientes) y trazodona (2 pacientes).
Respecto al aspecto económico, la intervención supuso un ahorro mensual de 264,87€ (13,24€/mes por paciente), lo que equivale a un ahorro anual de 3178,39€ (158,92€/año por paciente).

CONCLUSIONES

La desprescripción sistemática en el ámbito hospitalario guiada por un especialista en farmacia hospitalaria es una posible vía de reducción de polifarmacia y de gasto farmacéutico.
La alta tasa de aceptación e implementación de las propuestas muestra una buena valoración de las aportaciones farmacéuticas por parte del equipo de medicina interna y una buena disposición a la creación de equipos multidisciplinares por parte de ambos profesionales.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1193. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE OCRELIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE Y ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA

AUTORES
COMA PUNSET, M; PERPINYÀ GOMBAU, M; ARTIME RODRIGUEZ-HERMIDA, F; NOGUÉ PUJADAS, E; DÍEZ VALLEJO, C; DORDÀ BENITO, A; GÓMEZ IBÁÑEZ, I
HOSPITAL SANTA CATERINA. AVDA. DOCTOR CASTANY (P. H. MARTÍ I JULIÀ), S/N SALT. GIRONA

OBJETIVOS
Evaluar la respuesta de ocrelizumab en el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) y la esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, retrospectivo y observacional de pacientes con EMRR y EMPP que iniciaron tratamiento con ocrelizumab entre 2019 y marzo 2022 para poder evaluar la respuesta a partir del año del inicio de tratamiento, después de haber recibido un mínimo de tres dosis de ocrelizumab.
Las variables recogidas fueron: edad al inicio del tratamiento, sexo, tipo de EM, tratamientos previos y motivo del último cambio, escala EDSS basal, a los 12, 24 y 36 meses. Se evaluó la estabilidad radiológica mediante resonancia magnética (RM) en cada año de tratamiento.
Para la recogida de datos se utilizó la historia clínica.

RESULTADOS
Se evaluaron 35 pacientes con una edad media de 41.1 años (18-73) y un 66% eran mujeres. Los diagnósticos eran: 83% EMRR y 17% EMPP. La media de evolución de la EM hasta el inicio de tratamiento con ocrelizumab fue de 6.35 años (0-19).
El número medio de tratamientos previos fue de 1.29 (0-3). El 28,6% no tuvo ningún tratamiento previo, el 28,6% tuvo uno, el 28,6% tuvo dos y el 14,3% tuvo tres. Un 48% fueron tratados con fármacos de primera línea. De los pacientes con EMPP, un 33.3% había sido tratado con rituximab off-label.
De los pacientes con EMRR, un 21% iniciaron ocrelizumab por presentar EM grave de evolución rápida, un 62% cambiaron a ocrelizumab por fracaso terapéutico al último tratamiento y el resto (16%) por efectos adversos (ITU de repetición), aumento del índice anti-JC, aparición de anticuerpos anti-natalizumab y finalización de ensayo clínico.
El 80% presentaban nuevas lesiones en la RM basal. El EDSS medio basal fue de 2.97 (0-6).
Al año de tratamiento, un 74,3% (n=26) presentaban estabilidad de la enfermedad con una media de EDSS de 2.92 (1-6). Un 11.4% presentaron nuevas lesiones. El 8,6% finalizaron el tratamiento (una paciente por infecciones herpéticas recurrentes, 2 traslados a otro centro y una por deseo gestacional).
Un 45.7% (n=16) de los pacientes completaron 24 meses de tratamiento con una media de EDSS de 3.56 (1-6.5) y, de éstos, el 93.4% mantuvieron estabilidad radiológica; una paciente paró el tratamiento por diagnóstico de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Un 20% (n=7) de los pacientes completaron 36 meses de tratamiento con una media de EDSS de 4.21 (1-8); de éstos, el 71.4% mantuvieron estabilidad radiológica, el 14,3% presentó una nueva lesión y el 14,3% tenía pendiente de informar la RM.
Durante el periodo de estudio, el 60% de los pacientes mantuvieron el EDSS, el 25.7% mejoraron su puntuación y el 14.3% empeoraron.

CONCLUSIONES
El tratamiento con ocrelizumab mantuvo la estabilidad radiológica y la escala EDSS de los pacientes que recibieron mínimo un año de tratamiento, con un bajo porcentaje de pacientes con nuevas lesiones en las RM de control a los 12, 24 y 36 meses. Se necesita ampliar el periodo de estudio y un mayor tamaño de muestra para confirmar la respuesta al tratamiento a largo plazo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1204. SACUBITRILO – VALSARTÁN ¿VAMOS POR BUEN CAMINO?

AUTORES
PONS MARTÍNEZ, L; CARRASCOSA ARTEAGA, AP; MOLINA MARTÍNEZ, M; LÓPEZ ANAÍS, G; PUENTE ROMERO, L; ZAYAS SORIANO, M; BONETE SÁNCHEZ, M; GONZÁLVEZ CANDELA, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE. CTRA. ALICANTE-VALENCIA S/N SANT JOAN DALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS
Sacubitrilo-valsartán(SAC/VAL) se presenta como alternativa terapéutica a los IECAs en el manejo de la insuficiencia cardíaca crónica (ICC) pero con menor grado de recomendación (Ib vs. Ia, según la Guía Clínica –GC– de la Sociedad-Europea-Cardiología-2021). La introducción de SAC/VAL en las GC ha supuesto un impacto presupuestario elevado. Además, en el Informe de Posicionamiento Terapéutico(IPT) de la AEMPS únicamente se consideran candidatos aquellos pacientes con fracción de eyección reducida(FEVI≤35%), niveles elevados de péptidos natriuréticos(NT-proBNP) y mal control de sintomatología (grado II-III de New York Heart Association–NYHA) pese al tratamiento con dosis estables de IECA/ARA-II + betabloqueantes(β-bloq) + antagonistas de aldosterona(AA). Los objetivos de este estudio son: analizar la adecuación de los tratamientos con SAC/VAL según los criterios establecidos en el IPT; identificar discrepancias respecto a las recomendaciones de la ficha técnica(FT) y evaluar su seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a los pacientes que llevaron prescrito SAC-VAL durante su ingreso en un hospital de tercer nivel desde 01/01/23 a 31/03/23. Se recogieron variables: edad, sexo, servicio prescriptor, inicio de la prescripción (ambulatorio/ingresado), FEVI, niveles NT-proBNP, NYHA, tratamiento de ICC previo a SAC/VAL, dosis inicial, titulación de dosis y periodo de lavado tras IECAs. Para evaluar la seguridad se comprobaron los parámetros: presión arterial sistólica(PAS), niveles potasio(K+) y filtrado glomerular(FG) como posibles modificaciones de tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 43 pacientes: edad media 76±10años y 77% hombres. Distribución de prescripciones: Cardiología(84%;n=36) y Medicina Interna(16%;n=7). Inicios de tratamiento: ambulatorios (79%; n=34) e ingresados (21%;n=9).
Adecuación IPT -- > FEVI≤35% (70%;n=30). NT-proBNP elevado: en el 100% de los casos. Clasificación NYHA: I (2%;n=1), II-III (95%;n=41) y IV (2%;n=1). Tratamiento ICC previo: IECA/ARAII (33%;n=14), β-bloq (91%;n=39) y AA (77%;n=33).
Incumplimientos IPT (79%;n=34): destacó no haber usado previamente IECA/ARA-II (67%;n=29) y FEVI > 35% (30%;n=13).
Discrepancias FT -- > Dosis inicial: 24/26mg (77%;n=33), 49/51mg (19%;n=8) y 97/103mg: (5%;n=2). Titulación dosis (28%;n=12). Periodo de lavado post-tratamiento con IECAs (36%;n=5). Incumplimientos de FT: iniciaron con 24/26mg sin justificación (16%;n=7), uso continuado de dosis más bajas sin titular (72%;n=31), no alcanzaron dosis plena de 97/103mg (86%;n=37) y no respetaron periodo de lavado (64%;n=38).
Evaluación de seguridad -- > PAS≤95mmHg (49%;n=21). K+ > 5.4mmol/l (14%;n=6). ClCr < 60ml/min (44%;n=19).
Interrupciones del tratamiento: 16%(n=7)(12% suspensiones, 4% exitus).

CONCLUSIONES

La mayoría de los tratamientos no se adecúan a los criterios de financiación del Ministerio. Un elevado % de prescripciones incumplen las condiciones FT, lo que puede comprometer tanto la efectividad como la seguridad de SAC/VAL. Es importante plantear acciones de mejora dirigidas a optimizar esta terapia, especialmente en referencia al uso previo de IECA/ARA-II, al cumplimiento de la FEVI y a las recomendaciones de FT. Sería interesante establecer si, en los pacientes que no cumplen los criterios, SAC/VAL aporta un beneficio clínico significativo. La validación farmacéutica es fundamental para reforzar el cumplimiento pero poco eficiente en nuestro entorno, puesto que la mayoría de los inicios se originan ambulatoriamente. Para mejorar este camino serían necesarias más medidas a otros niveles asistenciales y lograr así, entre todos, que el uso de SAC/VAL resulte costo-efectivo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1215. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DE LA TRIPLE TERAPIA EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA

AUTORES

ERDOZAIN SANCLEMENTE, S; PINO RAMOS, A; LACALLE FABO, E; YERRO YANGUAS, A; PASTALLÉ GARCÍA, A; GARCÍA TINOCO, C; IBAÑEZ ELCANO, L; SAROBE CARRICAS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Evaluar los resultados en salud de los pacientes con fibrosis quística (FQ) tratados con fármacos moduladores del gen regulador de conductancia transmembrana (CFTR) en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes con FQ tratados con triple terapia (TT: elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor), tanto de novo como tras haber recibido doble terapia (DT: lumacaftor/ivacaftor o tezacaftor/ivacaftor). Se recogieron parámetros demográficos (sexo, edad) así como variables clínicas (porcentaje predicho del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (ppFEV1)), número de exacerbaciones pulmonares con hospitalización y/o tratamiento antibiótico (EP) y peso. Se realizó un seguimiento semestral de las variables desde el inicio del tratamiento hasta la actualidad, y se aplicaron los criterios de respuesta a las 72 semanas contemplados en el protocolo fármaco-clínico de Valtermed del Sistema Nacional de Salud (SNS).

RESULTADOS

Se seleccionaron 7 pacientes con indicaciones financiadas en tratamiento con TT, tanto de inicio (n=2) como tras haber recibido previamente DT (n=5) entre febrero de 2019 y marzo de 2023, con una media (rango) de seguimiento de 37 (15-51) meses. La media de edad fue de 21 (8-31) años, siendo el 70% mujeres (n=7). La media basal fue de ppFEV1 78% (47-100), EP 0,6 (0-2) y peso 42,5 kg (19,7-58).
Tras el inicio de la TT se observó un incremento medio del 12% (0-27) en el ppFEV1 de los pacientes adultos estudiados en la semana 72. No se detectó una disminución del ppFEV1 mayor del 5% respecto al valor basal en ninguno de los pacientes. Los pacientes tuvieron una reducción de, al menos, una EP (1-2) en las primeras 24 semanas y se mantuvo la ausencia de EP hasta la semana 72. Todos los pacientes cumplieron los criterios de respuesta en cuanto a variación del ppFEV1 y ausencia de exacerbaciones tras el inicio de la TT. Además, en aquellos pacientes con cambio de DT a TT se ha observado un incremento medio del ppFEV1 de 5,25 (-5 a +20).

CONCLUSIONES

1. Los moduladores del gen CFTR son un grupo terapéutico de gran efectividad a la hora de frenar la progresión de la fibrosis quística.
2. Mediante el empleo de estos fármacos se alcanzan los resultados en salud esperados. La TT parece ser la opción más prometedora ya que mantiene e incluso mejora los parámetros clínicos relevantes de la FQ.
3. Herramientas como Valtermed permiten realizar un seguimiento detallado de la efectividad del tratamiento en base a criterios unificados, resultando de gran utilidad en medicamentos financiados bajo fórmulas de pago por resultados.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1257. CLADRIBINA VERSUS OCRELIZUMAB. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN TRATAMIENTOS DE ALTA EFICACIA CONTRA ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE

AUTORES
COLLADO SANZ, JM; PLATA PANIAGUA, S; DROZDZ VERGARA, A; TÉBAR MARTÍNEZ, E; ALABORT AYLLÓN, H; GONZÁLEZ ROMERO, C; MARTÍNEZ AZOR, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE. HERMANOS FALCÓ, S/N. ALBACETE. ALBACETE

OBJETIVOS
Cladribina es un tratamiento oral, indicado en esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR), que se administra 5 días al año durante 2 años. Ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal, que se administra cada 6 meses indefinidamente con la misma indicación. Ambos son tratamientos de alta eficacia para la EMRR. El objetivo del presente estudio es comparar su efectividad, en términos de brotes de la enfermedad sufridos y cambios en la escala expandida del estado de discapacidad (EDSS) y seguridad, comparando las reacciones adversas (RAM) producidas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo. Se recopilaron datos de edad, sexo, brotes en el año previo al inicio de tratamiento, EDSS previo al tratamiento, brotes de la enfermedad sufridos hasta 36 meses post-inicio, RAM sufridas (excluyendo aquellas con impacto analítico, pero sin impacto clínico) y EDSS a los 24 meses y 36 meses. Se recogieron datos de todos los pacientes tratados con cladribina y ocrelizumab desde 2018 y que tuvieran 36 meses o más de seguimiento. La EDSS se presenta como media con desviación estándar. Se comparó su incremento utilizando la t de student. Los brotes sufridos se presentan como frecuencias absolutas.

RESULTADOS
20 pacientes de ocrelizumab y 20 pacientes de cladribina cumplieron criterios para su inclusión en el estudio. Sus características basales fueron:
Ocrelizumab
Mediana de edad: 36 años (RIC 42-27)
Sexo: 25% mujeres
Brotes en el año previo: 55% tuvo al menos un brote
EDSS basal: 2,92±1,98
Cladribina
Mediana de edad: 37 años (RIC 33-48)
Sexo: 65% mujeres
Brotes en el año previo: 40% tuvo un al menos brote
EDSS basal: 2.17±1,82
Resultados del tratamiento:
Ocrelizumab
Incremento medio de EDSS a 24 meses: -0,08±1,15
Incremento medio de EDSS a 36 meses: 0±1,22
Pacientes que presentaron brotes durante el tratamiento (hasta 36 meses): 15%
Pacientes con RAM: 60% (11) (11 con aumento de la frecuencia de procesos infecciosos, de los cuales 2, además presentaron cansancio y dolor muscular postinfusional)
Cladribina
Incremento medio de EDSS 24 a meses: 0,30±0,85
Incremento medio de EDSS 36 a meses: 0,33±0,80
Pacientes que presentaron brotes durante el tratamiento (hasta 36 meses): 15%
Pacientes con RAM: 15% (2) (2 alopecia reversible, 1 aumento de la frecuencia de procesos infecciosos)
Variación de EDSS entre ambos tratamientos:
24 meses: Ocrelizumab -0,07 (IC95% -0,61, 0,46); Cladribina 0,30 (IC95% -0,97, 0,69)
36 meses: Ocrelizumab -0,02 (IC95% -0,60, 0,55); Cladribina 0,32 (IC95% -0,05, 0,70)

CONCLUSIONES
Tras analizar los datos no se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la variación de EDSS ni en la frecuencia de los brotes, aunque sí en la frecuencia de RAM durante el periodo de 3 años estudiado, dejando la elección entre uno y otro a las preferencias del paciente y prescriptor. Este estudio se ve limitado por el tamaño muestral y su carácter retrospectivo, por tanto sería conveniente la realización de estudios prospectivos con mayor número de pacientes y diseño más sólido para poder sacar conclusiones sólidas respecto a la superioridad o igualdad de estos tratamientos

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1260. DEXAMETASONA INTRATIMPÁNICA 16MG/ML COMO TRATAMIENTO DE RESCATE EN LA HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL SÚBITA

AUTORES
GARCÍA GONZÁLEZ, C; FUENTES HIDALGO, F; MARTÍNEZ OREA, G; GARCÍA ZAMORA, E; DEL MORAL SÁNCHEZ, JM; RUIZ GOMEZ, A
HOSPITAL DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD VEGA BAJA. CTRA. ORIHUELA-ALMORADI, S/N ORIHUELA. ALICANTE

OBJETIVOS

La hipoacusia neurosensorial súbita se desarrolla en menos de 72 horas, con pérdida de más de 30 decibelios (dB) en la audiometría, en al menos 3 frecuencias y sin otros antecedentes otológicos. Habitualmente, se trata con corticoides orales o intravenosos, reservando la vía intratimpánica como tratamiento de rescate cuando no hay respuesta.
Los estudios demuestran que el tratamiento precoz (< 21 días desde el inicio de los síntomas) con dexametasona intratimpánica a concentraciones > 10mg/mL produce mejoría clínica. Según la bibliografía, la ausencia de mejoría con el tratamiento intratimpánico suele ser aproximadamente un 54%. Los mareos, vértigos y acúfenos son factores pronósticos de mala respuesta.
Las presentaciones comerciales contienen como máximo una concentración de 8mg/mL, por lo que es necesario elaborar dexametasona 16mg/mL como fórmula magistral.
El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia del tratamiento con dexametasona intratimpánica 16mg/mL en pacientes con hipoacusia súbita, según la precocidad del tratamiento y la existencia de factores de mala respuesta.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo en un hospital comarcal, con pacientes (> 18 años) tratados con dexametasona intratimpánica 16mg/mL como tratamiento de rescate en hipoacusia neurosensorial, desde enero de 2022 hasta marzo de 2023.
Las inyecciones intratimpánicas se prepararon en el Servicio de Farmacia en condiciones estériles a partir de materia prima de dexametasona fosfato en polvo. Los resultados de la audiometría se expresan como la media de los dB entre diferentes frecuencias (250-4000Hz, correspondientes a la voz humana). Tras la(s) infiltración(es), se considera: respuesta total si los pacientes refieren normoacusia subjetiva o si la mejoría audiométrica difiere como máximo 10 dB con respecto al oído sano; respuesta parcial si hay una mejoría < 50% de la pérdida audiométrica inicial; no respuesta si no hay mejoría.

RESULTADOS

De los 23 pacientes que recibieron dexametasona intratimpánica se incluyeron en el estudio a 21 (2 se excluyeron porque no se midió la evolución de la hipoacusia sino otra sintomatología asociada). De los 21 pacientes, 13 (61,9%) respondieron al tratamiento: 8 presentaron respuesta parcial (38,1%) y 5 respuesta total (23,8%); 8 no respondieron (38,1%). En cuanto al inicio del tratamiento, 15 (71,4%) pacientes fueron tratados precozmente: 5 (33,3%) con respuesta total, 4 (26,7%) respuesta parcial, 6 (40,0%) no respondieron; 6 (28,6%) recibieron tratamiento después de 21 días: 0 con respuesta total, 4 (66,7%) con respuesta parcial, 2 (33,3%) no respondieron. De los 21 pacientes, 18 (85,7%) presentaban factores de mala respuesta: 4 (22,2%) obtuvieron respuesta total, 8 (44,4%) respuesta parcial, 6 (33,3%) no respondieron; de los 3 pacientes sin factores de mala respuesta: 1 (33,3%) con respuesta total, 2 (66,7%) no respondieron.

CONCLUSIONES

En este estudio se observa una respuesta del 61,9% al tratamiento con dexametasona intratimpánica 16mg/mL, sin encontrar diferencias teniendo en cuenta la precocidad del tratamiento y la presencia de factores de mala respuesta.
Se observa también una ausencia de mejoría del 38,1% (frente al 54,0% según la bibliografía). En la literatura se describe hasta un 40-50% de recuperación espontánea, lo cual también es importante a la hora de evaluar la eficacia del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1269. TRALOKINUMAB: NUEVA ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA. EFICACIA Y SEGURIDAD.

AUTORES

LÓPEZ ESCOZ, R; GONZÁLEZ PADILLA, M; ORTIZ LATORRE, JL; MOYA CARMONA, I
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA. COLONIA DE STA INES, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS

Describir el uso de tralokinumab en la práctica clínica habitual y evaluar su eficacia y seguridad en pacientes con diagnóstico de dermatitis atópica moderada-grave.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron pacientes con diagnóstico de dermatitis atópica moderada-grave tratados con tralokinumab (abril 2022- marzo 2023). Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), duración de tratamiento, reacciones adversas notificadas y parámetros para evaluar la eficacia del tratamiento: EASI (Eczema Area and Severity Index), BSA (Body Surface Area), IGA (Investigator`s Global Assessment), NRS- sleep (Numerical Rate Scale del sueño) y NRS-itch (NRS del prurito).
La respuesta clínica se evaluó en función de los parámetros clínicos recogidos antes del inicio de la terapia, a las 16 y a las 24 semanas tras el inicio de la misma. Los datos se obtuvieron de la historia clínica de los pacientes tras la revisión en consulta de dermatología.

RESULTADOS

Fueron incluidos 17 pacientes (58.8% mujeres) con edad media de 44 años (18-79). Todos los pacientes recibieron dosis de inducción de 600 mg seguida de 300 mg cada 2 semanas.
Los parámetros medios que presentaban los pacientes al inicio fueron: EASI 25.8 (21-40), BSA 29% (10-60%), IGA 3.9 (3-4), NRS-sleep 7.2 (0-10) y NRS-itch 8.6 (7-10). Los parámetros medios a las 16 semanas fueron: EASI 11.3 (1-36), BSA 14.6% (1-35%), IGA 2.1 (1-4), NRS-sleep 5.71 (0-10) y NRS-itch 5.3 (0-10) y a las 24 semanas: EASI 11.1 (2-30), BSA 6.1% (2-15%), IGA 2 (1-3), NRS-sleep 4 (0-10) y NRS-itch 6.7 (2-10).

Estos datos reflejan una reducción media a las 16 semanas de 14.5 puntos de EASI, 14.4 puntos de BSA, 1.8 puntos de IGA, 1.5 puntos de NRS-sleep y 3.3 puntos de NRS-itch. En la semana 24 se había conseguido una reducción media de 14.7 puntos de EASI, 22.4 puntos de BSA, 1.9 puntos de IGA, 3.25 puntos de NRS-sleep y 1.91 puntos de NRS-itch.
La reacción adversa más frecuente fue sequedad ocular (17%) y picor de ojos (11.7%), un paciente presentó insomnio y otro edemas. Suspendieron el tratamiento dos pacientes (11%) por falta de eficacia y uno (5.9%) por mala tolerancia.

CONCLUSIONES

Los datos de eficacia obtenidos en nuestros pacientes son equiparables a los reflejados en los ensayos clínicos.
Tralokinumab mejora las escalas de gravedad en dermatitis atópica moderada-grave, aunque en un pequeño número de pacientes no resultó eficaz.
En cuanto al perfil de seguridad, fue similar al descrito en otros estudios, siendo más frecuentes los trastornos oculares, pero bien tolerado en la mayoría de los casos.
Son necesarios estudios con un mayor número de pacientes y a más largo plazo para confirmar estos resultados.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1271. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES

COUÑAGO FERNÁNDEZ, M; ÁLVAREZ PAYERO, M; LÓPEZ-GIL OTERO, MDM; AGUAYO ARJONA, J; ROBLES TORRES, D; PRADO MONTES, P; ALFONSÍN LARA, M; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

Evaluar el grado de adherencia a fármacos modificadores de la enfermedad (FME) en pacientes con esclerosis múltiple (EM) de nuestra área sanitaria. Analizar si la polifarmacia, la vía de administración del fármaco y otras variables clínicas pueden contribuir a la falta de adherencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal en un hospital universitario de tercer nivel. Se incluyeron pacientes que recogieron FMEs (vía oral, subcutánea o intramuscular), en las consultas externas de Farmacia en diciembre 2022 y enero 2023.
Las variables recogidas fueron: demográficas, escala EDSS, tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad, tiempo de tratamiento con el FME, tipo de FME, polifarmacia (≥3 fármacos concomitantes) y adherencia.
Para evaluar la adherencia se utilizaron dos métodos:
- Test 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8). Cuestionario entregado a los pacientes en la consulta, valorado entre 0 y 8 puntos. Se asumió como buena adherencia 8 puntos, adherencia media 6-7, y adherencia baja < 6.
- "Medication possession ratio" (MPR), según: %MPR=[(Nºdosis dispensadas–medicación sobrante)/Nºdosis necesarias según prescripción]*100. Se utilizó como fuente de datos el programa de prescripción electrónica a pacientes ambulatorios (Silicon®). Se definió como adherencia óptima %MPR > 90%.
Se realizó análisis estadístico mediante el programa SPSS® v19.0. Para valorar la condición de normalidad se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

RESULTADOS

Se incluyeron 57 pacientes, de los cuales 42(73,7%) eran mujeres, con una mediana de edad de 46 años (Rango Intercuartílico (RIC):40–52). Mediana de EDSS de 1,5 (RIC:1-2). La mediana de tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad fue 12,7 años (RIC:4,87-20,04), la del tiempo de tratamiento con el FME 3,65 años (RIC:1,84-6,26). 40(70,2%) pacientes estaban a tratamiento con FME oral, 10(17,5%) subcutáneo y 7(12,3%) intramuscular. 29 pacientes (50,9%) estaban polimedicados.
La adherencia según MMAS-8: 32 pacientes (56,1%) tenían adherencia alta, 20 pacientes (35,1%) adherencia media y 5(8,8%) adherencia baja.
Según MPR, 53 pacientes (94,6%) fueron adherentes y 3(5,4%) no lo fueron. Mediana de MPR del 99,01% (RIC: 96,93-100).
No existieron correlaciones significativas en torno al %MPR, aunque se aprecia una tendencia alrededor de la edad, tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad y escala EDSS, ya que a medida que estas variables aumentan, la adherencia tiende a bajar.
No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la presencia de polimedicación y la adherencia por MMAS-8 (Chi cuadrado; p=0,91) ni tampoco por %MPR (U de Mann-Whitney; p=0,56).
Tampoco se hallaron diferencias significativas entre la vía de administración del FME y la adherencia según MMAS-8 (Chi cuadrado; p=0,43) o %MPR (Kruskal-Wallis; p=0,11).

CONCLUSIONES

Los pacientes con EM en nuestro hospital, en general, tienen una adherencia óptima. La diferencia entre el porcentaje de pacientes no adherentes detectados con ambos métodos podría deberse a que el test MMAS-8, en alguna de sus preguntas, detecta riesgo de no adherencia (no solo adherencia real). A su vez, el MPR se puede ver sobreestimado por las limitaciones del software utilizado.
La presencia de polifarmacia, la vía de administración y el resto de variables recogidas no parecen influir en la adherencia de nuestros pacientes, aunque son necesarios estudios con mayor número de pacientes para sacar conclusiones más robustas.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1299. INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ANTICUERPOS MONOCLONALES EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA AL ALCANZAR RESPUESTA TERAPÉUTICA

AUTORES
DÍAZ RUIZ, P; JOY CARMONA, P; GÓMEZ ONTAÑÓN, E; SUÁREZ GONZÁLEZ, M; GONZÁLEZ CHÁVEZ, J; MERINO ALONSO, J
COMPLEJO HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA SRA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS
Actualmente existe controversia en cuanto a idoneidad de la suspensión sistemática del tratamiento con anticuerpos monoclonales dirigidos frente al péptido relacionado con el gen de la calcitonina o su receptor (AntiCGRP) una vez se ha alcanzado 1 año de tratamiento en respuesta terapéutica.
Lo objetivos de este estudio son determinar:
- La proporción de pacientes interrumpen AntiCGRP al mantenerse en respuesta terapéutica tras un año de tratamiento
- La proporción estos pacientes que recaen tras la suspensión de AntiCGRP
- El tiempo desde suspensión de AntiCGRP hasta recaída en el caso de que esta ocurra.
- El porcentaje de pacientes que recupera respuesta tras reiniciar tratamiento

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo prospectivo en el que se incluyeron los pacientes que iniciaron tratamiento con AntiCGRP desde enero de 2020 hasta enero de 2023 en un hospital de tercer nivel.
La información se ha extraído de la historia clínica electrónica (DRAGO AE) y del programa de dispensación de farmacia (farmatools).
Se registraron entre otros datos: sexo, edad, días de migraña iniciales y finales, tipos de AntiCGRP prescritos, fechas de inicio y fin de AntiCGRP y motivos de suspensión.
Se definió respuesta terapéutica como la reducción de al menos el 50% de los días de migraña mensuales.
Este estudio ha sido desarrollado en coordinación con la Unidad de Cefalea de nuestro hospital.

RESULTADOS
Se incluyeron 503 pacientes, el 97% mujeres, de mediana de edad: 49,84 años (Rango: 18-79 años), de los cuales el 78,5 % (n=395) continuaban en tratamiento con AntiCGRP, el 40% (n=201) llevaban más de 1 año con AntiCGRP, con una mediana de tiempo (Mt) de 18,5 meses (Rango:12- 36,7 meses).
En 21 pacientes se interrumpió el AntiCGRP al alcanzar más de 1 año de tratamiento en respuesta terapéutica, Mt= 19,88 meses (Rango: 12-26,1meses). De ellos el 71,15% (n=15) presentaban inicialmente migraña crónica y el 28.6% (n=6) migraña episódica de alta frecuencia. El 76,2% de ellos (n=16) había cambiado al menos una vez su tratamiento con AntiCGRP.
El 57,14% (n=12) de los pacientes que habían interrumpido AntiCGRP por haber alcanzando respuesta terapéutica tuvieron que reiniciar por pérdida de la misma, la media de tiempo hasta recaída fue de 3,55 meses (Rango:0,5 -7,6 meses). El 75% (n=9) de los pacientes que reiniciaron recuperaron la respuesta previa a la suspensión, un paciente (n=1) no respondió al AntiCGRP previo y le fue prescrito un cambio de AntiCGRP y el resto (n=2) aún no había sido evaluado.

CONCLUSIONES
En la práctica habitual la proporción de pacientes que discontinúa tratamiento al mantener respuesta terapéutica tras un año de tratamiento con AntiCGRP es bajo.
Al interrumpir AntiCGRP en estos pacientes, más de la mitad de los mismos recaen en un corto intervalo de tiempo.
Aunque la mayoría de los pacientes que reinicia tratamiento con AntiCGRP tras la recaída recupera la respuesta terapéutica previa, esto no ocurre en la totalidad de los pacientes.
Los resultados sugieren que la recomendación actual sobre la suspensión sistemática de AntiCGRP en pacientes con migraña que alcanzan respuesta terapéutica tras un año de tratamiento debe ser revisada.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1348. EFECTIVIDAD EN VIDA REAL Y COMPARACIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTICGRP PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA

AUTORES
MAYO LÓPEZ, C; FERNÁNDEZ CABALLERO, R; COLLADOS ARROYO, V; HENARES LÓPEZ, A
HOSPITAL INFANTA ELENA. AV. REYES CATÓLICOS, 21 VALDEMORO. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad de los anticuerpos monoclonales(AcM) fremanezumab y galcanezumab, y realizar una comparación entre ellos y con los datos proporcionados por los ensayos clínicos existentes(EC).
Analizar el efecto de dichos AcM ajustado según el uso de fármacos preventivos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio analítico y descriptivo observacional, retrospectivo en un hospital de segundo nivel en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de migraña crónica refractaria desde enero-2022 hasta enero-2023. Criterios de inclusión: pacientes de edad > 18años, en tratamiento al menos 3 meses con fremanezumab(225mg/mes) y galcanezumab[120mg/mes(240mg iniciales)].

Se recogieron variables demográficas (sexo,edad), variables de eficacia: número de días mensuales con cefalea de al menos intensidad moderada(DC) a los 0, 3 y 6meses, número de triptanes utilizados(NT), número de tratamientos preventivos(FPREV), duración de tratamiento[DT(meses)], tiempo desde el diagnóstico(HM(años de historia de migraña)), y uso de profilaxis concomitante(PC). Se analizaron los cambios con respecto al basal de DC y de DC en función del uso de fármacos preventivos concomitantes(DCUFP). Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica del paciente y registro de dispensaciones electrónico.

RESULTADOS

Se incluyeron 79 pacientes(N=56 tratados con fremanezumab/N=23 tratados con galcanezumab), de los cuales 89.9%mujeres y una mediana de edad de 49.5(RIQ:43.9-54.0) años. Los pacientes presentaron una media y desviación estándar(SD) de HM de 13.3(SD 10.8) años, y 21.4(SD 7.6) días de cefalea. Los pacientes habían probado una media de 5.8 FPREV, y usaban al inicio del tratamiento una media de 7.5 triptanes en ambos grupos. Un 68%(N=53) recibieron PC junto con AcM. La DT media con fremanezumab y galcanezumab fueron 9.9 y 8.2 meses respectivamente.
La reducción de DC a los 3 meses, con respecto a la medida basal, en pacientes en tratamiento con fremanezumab fue de -7.5 días (IC95% -10 hasta -4.9) y a los 6 meses de -12.3 días (IC95%: -16.2 hasta -8.6), ambas estadísticamente muy significativas ($p < 0.0001$). En el caso de galcanezumab, la reducción de DC a los 3 meses fue de -2.88 días (IC95% -8.1 hasta 2.4) y a los 6 meses de -5 días (IC95% -11.8 hasta 1.8), ninguna de ellas estadísticamente significativas ($p=0.26$ y $p=0.13$ respectivamente). La comparación de ambos fármacos (galcanezumab respecto a fremanezumab) mediante regresión lineal (a los 6 meses), resulta en una diferencia de 5.7 días (IC95% -0.75 hasta 12; $p=0.082$). Si ajustamos dichos datos por DCUFP a través de una regresión múltiple, la diferencia es 5.4 días (IC95% -1.2 hasta 12.1), tampoco resultó significativa($p=0.1$).

CONCLUSIONES

Fremanezumab y galcanezumab han demostrado ser medicamentos efectivos para la migraña crónica. Nuestros pacientes presentan una media de DC superior a la población estudiada en el EC FOCUS (14 vs 21días), un historial de migrañas inferior (24.4 vs 13.3 años) y una mayor efectividad en reducción de DC (-3.6 vs -12.3días). Según lo observado, en nuestra población de pacientes fremanezumab parece más efectivo que galcanezumab en cuanto a la disminución del número de cefaleas, sin embargo, los datos resultan no estadísticamente significativos, teniendo en cuenta la limitación de haberse analizado sobre una muestra de pequeño tamaño.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1373. INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES QUIRÚRGICOS HOSPITALIZADOS CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA

AUTORES

CASTILLO MEDRANO, MI; DUQUE AGUILAR, JJ; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; GONZALEZ BARTOLOME, J; CABA HERNANDEZ, C; FERNANDEZ LISON, LC
HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS

Describir las intervenciones realizadas por el servicio de Farmacia Hospitalaria, en colaboración con el servicio de Nefrología, sobre la farmacoterapia de pacientes hospitalizados a cargo de los servicios de Cirugía General y Cirugía Vascular con insuficiencia renal (IR); y analizar su grado de aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, transversal y prospectivo de las intervenciones farmacoterapéuticas realizadas a los pacientes hospitalizados a cargo de los servicios de Cirugía General y Cirugía Vascular desde 12/2015 hasta 04/2023; que presentaron una tasa de filtración glomerular (TFG) < 60 mL/min/1.73m2. En el estudio se incluyeron datos de: TFG, fármacos prescritos, posología, intervenciones realizadas y resultados de las mismas. Los datos se obtuvieron a partir de un sistema de alertas en base a la TFG del servicio de Nefrología, del programa de prescripción electrónica para pacientes hospitalizados y de la historia clínica electrónica. Se siguieron guías de ajuste posológico elaboradas de forma conjunta con Nefrología para hacer las recomendaciones en base a los datos de la TFG de los pacientes. Las intervenciones se clasificaron en 3 categorías: 1- “Ajuste posológico del medicamento”, 2- “No recomendación de uso del medicamento” y 3- “Monitorización de niveles plasmáticos del medicamento”.

RESULTADOS

Se registraron 1297 pacientes hospitalizados a cargo de Cirugía General y Cirugía Vascular con TFG < 60 mL/min/1.73m2, a los que se formularon un total de 308 intervenciones que se clasifican en:
1- “Ajuste posológico del medicamento” (221 intervenciones/ 308 totales: 71.7%): aceptación del 78.2% (173/221), no aceptación del 17.64% (39/221) y el resto (9/221) corresponde a altas o éxitus ocurridos tras la intervención.
2- “No recomendación de uso del medicamento” (81/308: 26.3%): aceptación del 65.43% (53/81), no aceptación del 25.9% (21/81) y el resto (7/81) corresponde a altas o éxitus ocurridos tras la intervención.
3- “Monitorización de niveles plasmáticos del medicamento” (6/308: 2%): aceptación del 66.6% (4/6), no aceptación del 33.3% (2/6).
Los medicamentos que en mayor medida fueron objeto de las intervenciones descritas son: Amoxicilina/Clavulánico 22.4% (69/308), Meropenem 22.4% (69/308), Piperacilina/Tazobactam 15.6% (48/308) y Dexketoprofeno 15.3% (47/308).

CONCLUSIONES

Las intervenciones farmacéuticas estudiadas ejemplifican cómo se puede mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de las prescripciones hospitalarias, en este caso de pacientes que son potencialmente susceptibles a sufrir

fenómenos de toxicidad medicamentosa dada su condición de insuficiencia renal; que puede conducir a una disminución del aclaramiento de fármacos cuyos metabolitos son excretados a nivel renal, junto con la especial vulnerabilidad inherente del paciente post-quirúrgico. Además, se aprecia el fruto de la colaboración entre especialidades médicas como Nefrología y Farmacia Hospitalaria en la mejora de la calidad asistencial.
Las intervenciones con mayor grado de aceptación se correspondieron con las recomendaciones de propuestas de ajuste posológico de los fármacos, seguidas de la recomendación de monitorización de fármacos durante el fracaso renal; mientras que las menos aceptadas fueron las de no utilización de ciertos fármacos durante el fracaso renal.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1378. VENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES UROLÓGICOS HOSPITALIZADOS CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA

AUTORES
CASTILLO MEDRANO, MI; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; GONZALEZ BARTOLOME, J
HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS
Describir las intervenciones realizadas por el servicio de Farmacia Hospitalaria, en colaboración con el servicio de Nefrología, sobre la farmacoterapia de pacientes hospitalizados a cargo del servicio de Urología con insuficiencia renal (IR); y analizar su grado de aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional, transversal y prospectivo de las intervenciones farmacoterapéuticas realizadas a los pacientes hospitalizados a cargo del servicio de Urología desde 12/2015 hasta 04/2023; que presentaron una tasa de filtración glomerular (TFG) < 60 mL/min/1.73m2. En el estudio se incluyeron datos de: TFG, fármacos prescritos, posología, intervenciones realizadas y resultados de las mismas. Los datos se obtuvieron a partir de un sistema de alertas en base a la TFG del servicio de Nefrología, del programa de prescripción electrónica para pacientes hospitalizados y de la historia clínica electrónica. Se siguieron guías de ajuste posológico elaboradas de forma conjunta con Nefrología para hacer las recomendaciones en base a los datos de la TFG de los pacientes. Las intervenciones se clasificaron en 3 categorías: 1- “Ajuste posológico del medicamento”, 2- “No recomendación de uso del medicamento” y 3- “Monitorización de niveles plasmáticos del medicamento”.

RESULTADOS
Se registraron 1586 pacientes hospitalizados a cargo de Urología con TFG < 60 mL/min/1.73m2, a los que se formularon un total de 250 intervenciones que se clasifican en:
1- “Ajuste posológico del medicamento” (181 intervenciones/250 totales: 72.4%): aceptación del 68.5% (124/181), no aceptación del 18.7% (34/181) y el resto (23/181) corresponde a altas o éxitus ocurridos tras la intervención.
2- “No recomendación de uso del medicamento” (63/250: 25.2%): aceptación del 69.8% (44/63), no aceptación del 12.6% (8/63) y el resto (11/63) corresponde a altas o éxitus ocurridos tras la intervención.
3- “Monitorización de niveles plasmáticos del medicamento” (6/250: 2.4%): aceptación del 33.3% (2/6), no aceptación del 33.3% (2/6) y el resto (2/6) corresponde a altas o éxitus ocurridos tras la intervención.
Los medicamentos que en mayor medida fueron objeto de las intervenciones descritas son: Dexketoprofeno 18.4% (46/250), Amoxicilina/Clavulánico 16.4% (41/250), Meropenem 16% (40/250), Cefuroxima 12% (30/250), Alopurinol 7.2% (18/250) y Piperacilina/Tazobactam 6.8% (17/250).

CONCLUSIONES
Gracias a intervenciones farmacoterapéuticas como las que se han incluido en este estudio se logra mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de las prescripciones hospitalarias, en este caso de pacientes que son potencialmente susceptibles a sufrir fenómenos de toxicidad medicamentosa dada su condición de insuficiencia renal; que puede conducir a una disminución del aclaramiento de fármacos cuyos metabolitos son excretados a nivel renal. Además, se destacan las ventajas resultantes de la colaboración entre especialidades médicas y Farmacia Hospitalaria en la mejora de la calidad asistencial.
Las intervenciones con mayor grado de aceptación se correspondieron con la recomendación de no utilización de ciertos fármacos durante el fracaso renal, seguidas de las recomendaciones con propuestas de ajuste de dosis/frecuencia de administración de los medicamentos; mientras que la recomendación de monitorización de fármacos durante el fracaso renal fue la menos aceptada.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

24. EFECTIVIDAD DE LEVOSIMENDAN CON PAUTA INTERMITENTE EN INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA AVANZADA

AUTORES
TORRES DEGAYON, E; AREAS DEL ÁGUILA, VL; PÉREZ SERRANO, R; PALACIOS MOYA, E
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad de levosimendán en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica avanzada (ICCa) y analizar el cumplimiento del protocolo establecido para su uso en el hospital de día.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel en el que se incluyeron a todos los pacientes diagnosticados de ICCa desde enero de 2020 hasta diciembre de 2022 que, según el protocolo de uso de levosimendán aprobado por Comisión de farmacia y terapéutica, cumplían criterios de: tratamiento optimizado para la ICCa pero con dos más descompensaciones en los 12 meses previos al inicio de levosimendán (necesidad de aumento de dosis de diuréticos), filtrado glomerular (FG) ≥ 30 ml/min. Levosimendán se administró de forma ambulatoria en perfusión de 6 horas (0,2 mcg/kg/min) cada 2 semanas durante 3 meses y, si buena respuesta, se podría mantener el tratamiento con periodicidad mensual.
Las variables, recogidas a través de la historia clínica electrónica, fueron: sexo, edad, FEVI y FG al inicio (mediana), NYHA y NT-proBNP al inicio, 3 y 6 meses del tratamiento, número de descompensaciones en el año previo y en tratamiento con levosimendán (media), tratamiento optimizado y necesidad de nuevos fármacos para ICCa (inhibidores de neprilisina y del receptor de angiotensina -ARNI- y/o inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 -iSGLT2-) y frecuencia de administración de levosimendán.

RESULTADOS

Se analizaron 10 pacientes, 80% hombres con mediana de edad de 76 años. La mediana de FEVI al inicio fue de 25% y el 80% de los pacientes presentaban FG ≥ 30 ml/min antes de iniciar levosimendán. Atendiendo a la escala NYHA, el 50% presentaba grado III, el 40% grado II y el 10% grado I. El valor medio de NT-proBNP al inicio fue de 16.928 pg/ml, descendió un 53% a los 3 meses, pero en un 20% de los pacientes volvió a elevarse a los 6 meses. Se redujeron las descompensaciones un 75% (media de 2,4 a 0,6 descompensaciones a los 6 meses). El 90% de los pacientes redujo su número de descompensaciones y el 10% se mantuvo igual. Se suspendió levosimendán en 3 pacientes (2 fallecieron). Todos los pacientes menos uno necesitaron incorporar al tratamiento con levosimendán nuevos fármacos para control de ICCa. En un 40% de los pacientes se administró levosimedan según el protocolo, el 30 % iniciaron con pauta mensual y el 30% restante requirieron administración semanal.

CONCLUSIONES

La administración intermitente de levosimendán redujo NT-proBNP a los 3 meses pudiendo contribuir a reducir las descompensaciones con una administración mensual. La necesidad de administración semanal hace necesario una actualización del protocolo de uso.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

37. ANÁLISIS MULTIDISCIPLINAR DE LA ADECUACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES FARMACOLÓGICAS EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO

AUTORES

MARTÍN LÓPEZ, M; DE LA MAZA URIARTE, I; HERMIDA PÉREZ, CV; PALACIOS , L; SÁNCHEZ SANTAMARTA, MO
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. CTRA. DE ORON, S/N MIRANDA DE EBRO. BURGOS

OBJETIVOS

Analizar las prescripciones de fármacos susceptibles de deprescripción en personas mayores en un centro sociosanitario (CSS).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional en un CSS durante marzo y abril de 2023. Se incluyeron todos los pacientes institucionalizados de forma fija durante este período. Se recogieron datos demográficos (sexo, edad) de la historia clínica electrónica. Se evaluó la prevalencia de diez grupos de medicamentos, considerados susceptibles de deprescripción según la guía de polifarmacia en personas mayores publicada por la All Wales Therapeutics and Toxicology Centre (AWTCC) en marzo de 2023. Los grupos de fármacos analizados según la clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) fueron: C02: antihipertensivos, C03: diuréticos, C09: antihipertensivos que actúan sobre el eje renina-angiotensina, N05BA: benzodiacepinas ansiolíticas, N05CD: benzodiacepinas hipnóticas, N05CF: fármacos análogos de benzodiacepinas, N06A: antidepresivos, M05BA: bifosfonatos, A02BC: inhibidores de la bomba de protones (IBP), N02A: opioides. Se organizaron sesiones semanales de 3 horas de duración con el equipo de enfermería y medicina del centro para analizar la prevalencia y adecuación de estos grupos de fármacos.

RESULTADOS

141 pacientes: 107 (76%) mujeres, mediana de edad 88 años (81-93).
62 pacientes (44%) con fármacos antihipertensivos (grupos C02, C03 y C09): 1,6 fármacos/paciente/día de media. Tras revisar los registros semanales de tensión arterial, se decidió: reducir la dosis de fármacos del grupo C09 en 15 pacientes de los 54 en tratamiento. Dos pacientes estaban en tratamiento con doxazosina, y se decidió cambio por un fármaco del grupo C09.
16 pacientes (11%) tenían prescritos fármacos del grupo N05C, 39 (28%) del grupo N05B y 2 (1%) del grupo N05CF. En 6 pacientes tratados con fármacos N05C en monoterapia, se decidió cambio por mirtazapina.
67 pacientes (48%) tenían prescritos fármacos del grupo N06A, de los cuales 4 pacientes estaban en tratamiento con amitriptilina por neuralgia postherpética durante más de 12 meses. Se decidió remitir a unidad del dolor para valorar deprescripción. En 10 pacientes mayores de 85 años y sin síntomas de depresión se decidió deprescripción de antidepresivo de forma escalonada tras valorar beneficio-riesgo.
4 pacientes (3%) estaban en tratamiento con bifosfonatos orales (ácido risedrónico o ácido alendrónico) durante menos de 5 años. Se retiró en dos pacientes de 91 y 95 años debido a la baja esperanza de vida y fragilidad, tras valorar relación riesgo-beneficio.

98 pacientes (70%) estaban en tratamiento con IBP: 62 pacientes como profilaxis de gastropatía secundaria a fármacos y 36 debido a enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Tras revisión, se decidió deprescripción en 7 pacientes con ERGE, y reducción de dosis en 8 pacientes.
12 pacientes (9%) con fármacos del grupo N02A: 3 con oxicodona/naloxona, 3 con buprenorfina y 6 con tramadol. Se decidió deprescripción de oxicodona/naloxona en dos pacientes.

CONCLUSIONES
El farmacéutico tiene un papel importante en la aportación de propuestas de calidad para el cambio en la farmacoterapia crónica de pacientes mayores. Esto evita las consecuencias negativas del uso inadecuado de fármacos en pacientes mayores polimedicados e institucionalizados.
Realizar sesiones multidisciplinares es clave para la individualización de las propuestas de cambio en el tratamiento.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

38. HIPERLACTACIDEMIA ASOCIADA AL USO DE BAJAS DOSIS DE ASPIRINA PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES ISQUEMICOS VASCULARES

AUTORES
LOZANO ORTÍZ, R; BONA LÓPEZ, C; APESTEGUÍA TÓMAS, I; ALCÁZAR RODRÍGUEZ, MÁ; MARTÍNEZ CRESPO, A; MONFORTE GASQUE, MP
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA. SAN JUAN BOSCO, 15 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
La hiperlactacidemia (LA) cursa sin causa aparente en un subgrupo de pacientes, debiendo, en estos casos, considerarse su inducción por fármacos. El objetivo ha consistido en evaluar el riesgo de LA en pacientes en tratamiento con dosis bajas de aspirina (ASP).

MATERIALES Y MÉTODOS
Para ello, se realizó un estudio fármaco-epidemiológico observacional retrospectivo; la muestra estuvo constituida por todos los pacientes ingresados, durante 2020 y 2021, en el servicio de Medicina Interna de un hospital general básico de menos de 200 camas, en tratamiento con ASP 100 mg. Aquellos pacientes en tratamiento previo o actual con medicamentos y/o con enfermedades que alteraban los valores de lactato plasmático (p. e., albuterol, salbutamol, epinefrina, linezolid, metformina, Inhibidores nucleótidos de la transcriptasa inversa, propofol, nitroprusiato, barbitúricos, ácido valproico; sida, alcoholismo, cáncer, cirrosis, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria), fueron excluidos.
El número de días de tratamiento de todos los fármacos que forman parte de la terapia de cada uno de los pacientes de la muestra (paciente-tratamiento-día; PTD), constituyo la variable principal. Se formaron dos grupos: Grupo I, compuesto por los PTDs con valores de lactato > 4mmol/L, y Grupo II compuesto por los PTDs con valores de lactato < 4mmol/L.
Finalmente, para medir la fuerza de la asociación, se calculó el odd (expuestos ASP 100 mg vs. no expuestos) en cada uno de los grupos (I y II) y, finalmente, el odd ratio (OR) entre ambos grupos (grupo I vs Grupo II).
Los datos se obtuvieron de los sistemas de registro de prescripción electrónica asistida y del laboratorio del hospital. Para el cálculo de 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 28 (n = 28; P < 0,05/28 = 0,0017).

RESULTADOS
El número de pacientes de la muestra fué 640: edad=87±6 años; índice masa corporal=31.3±2.9kg/m2;altura=159±12cm; peso=81±18kg;mujeres=47%.
Nº fármacos= 28; Nº total PTD=5220 Nº total PTD con lactato≥4mmol/L=705;Nº total PTD con lactato < 4 mmol/=4515. OR=1.59 (CI 95%:1.29-1.97;Z=4.31;p < 0.0001):Grupo I (expuestos ASP/no expuestos):127/578 vs Grupo II (expuestos ASP/no expuestos):547/3968.
De acuerdo al OR obtenido, el riesgo de LA, asociado al tratamiento con dosis bajas de aspirina, parece ser débil (OR < 2, según los criterios de Cohen). No obstante, dado que en la profilaxis farmacológica del accidente isquémico vascular se emplea en conjunción con otros fármacos que, a su vez, también pueden aumentar el riesgo de LA, este podría elevarse y en determinados casos incluso presentarse acidosis láctica.
Finalmente, indicar que este tipo de estudio, basados en datos extraídos de secundaria las bases de datos, si bien reflejan la práctica clínica habitual, solo pueden utilizase para plantear hipótesis.

CONCLUSIONES
El riesgo de lactacidemia superior a 4 mmol/L con el uso de aspirina a dosis bajas (100 mg) en su indicación principal (profilaxis secundaria de evento isquémico vascular), parece ser débil (OR=1.6). No obstante, se recomienda su vigilancia cuando esta se emplee conjuntamente con otros fármacos con el mismo perfil de toxicidad.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

80. ERRORES DE CONCILIACION TRAS IMPLANTAR UN SISTEMA DE DISPENSACION EN DOSIS UNITARIA EN UN HOSPITAL PRIVADO-CONCERTADO DE PRIMER NIVEL

AUTORES
MARTÍN GONZALEZ, A; ELICES MIGUEL, L
SANATORIO SAGRADO CORAZÓN. FIDEL RECIO, 1 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS
Establecer las principales causas de errores de conciliación (EC) de la medicación al ingreso hospitalario tras la implantación de un sistema de dosis unitaria y analizar qué factores se asocian a dichos EC.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional transversal. Se incluyeron todos los pacientes ingresados entre el 15 Noviembre y 31 Diciembre 2022 con tratamiento domiciliario. Se comparó el sistema clásico de conciliación realizado por enfermería con la conciliación realizada por el Servicio de Farmacia tras la implantación de un sistema de dispensación en dosis unitaria.
El proceso de conciliación se realizó antes del pase de visita médico: 1) entrevista de enfermería obteniendo un listado provisional de medicación; 2) obtención de la historia farmacoterapéutica completa por parte del Servicio de Farmacia utilizando: el listado provisional, informes clínicos previos, botiquín aportado y nueva entrevista en los casos necesarios; 3) análisis de las discrepancias.
Las variables registradas fueron: edad (≤60, 61-74 o ≥75 años), sexo (masculino/femenino), servicio clínico (médico/quirúrgico), polimedicación (≤4, 5-7 o ≥8 medicamentos) y grupo farmacológico.
Los EC se clasificaron en 7 tipos: omisión medicamento, diferente dosis-vía-pauta, medicamento equivocado, inicio medicación no justificado, duplicidad y medicación contraindicada.
Se realizó un análisis descriptivo de las variables mostrando las frecuencias y porcentajes. La comparación entre variables categóricas se realizó mediante la prueba de Chi cuadrado. Para estudiar los factores asociados a la presencia de EC se realizó un análisis de regresión logística univariante de los siguientes factores: edad, sexo, servicio hospitalario y polimedicación. El análisis estadístico se realizó con el aplicativo IBM SPSS statistics 27.

RESULTADOS
397 pacientes ingresaron en el periodo de estudio, 196 con tratamiento domiciliario (84 hombres, 112 mujeres, edad media 73 años). Las características principales de la población de estudio fueron similares en ambos grupos, excepto la elevada proporción de mujeres (73.8 vs 48.9%; $p < 0.001$) y la elevada proporción de pacientes ≥75 años (75.4% vs 36.6%; $p < 0.001$) en el grupo de pacientes médicos frente al grupo quirúrgicos.
El 27% de los pacientes presentó ≥ 1 EC. Se conciliaron 789 líneas de medicación identificando 87 discrepancias no justificadas, 41.4% en pacientes médicos y 58.6% en pacientes quirúrgicos. La mayor parte se debieron a una omisión de medicamento (42.5%) y a diferente dosis/pauta (35.6%). Los antidepresivos/ansiolíticos (17 EC), los agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (14 EC), los modificadores de lípidos (14 EC), los hipoglucemiantes orales (6 EC) y los agentes antitrombóticos (6 EC) fueron los grupos farmacológicos más afectados.
Ninguno de los factores analizados como posible causa de los EC resultó significativo en el análisis estadístico.

CONCLUSIONES
Más del 25% de los pacientes ingresados con tratamiento domiciliario presentaron al menos 1 EC cuando comparamos la conciliación clásica por enfermería frente a la conciliación realizada por el Servicio de Farmacia. Esto parece confirmar la necesidad de implantar un protocolo de conciliación al ingreso de los pacientes donde intervenga el Servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

107. REVISIÓN Y ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS INGRESADOS EN MEDICINA INTERNA, MEDIANTE UN CIRCUITO DE ATENCIÓN MULTIDISCIPLINAR

AUTORES
LARRABEITI ECHEVARRIA, A; MARTINEZ GARCÍA, MD; BARROSO NISO, J; LOPEZ DE TORRE QUEREJAZU, A; BLANCO GARCÍA, C; CUMBRAOS SANCHEZ, MJ; MEDIAVILLA GARCIA, MM; URBINA BENGOA, O
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. OLAGUIBEL, 29 VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS
Optimizar el tratamiento farmacológico en personas mayores de 80 años que ingresan en el servicio de medicina interna y evaluar el grado de aceptación de las intervenciones realizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Proyecto prospectivo realizado durante el periodo de mayo del 2022 a marzo del 2023 en pacientes mayores de 80 años ingresados en la Unidad de Atención Médica Integral (saMI).
Diariamente, el Servicio de Calidad (SC) informa al Servicio de Farmacia (SF) de los pacientes mayores de 80 años que ingresan en el hospital.
A continuación, se realiza la adecuación del tratamiento utilizando diversas herramientas para detectar prescripciones potencialmente inapropiadas (PPI) en personas mayores, entre ellas, los los criterios STOPP-START, Beers o la base de datos CheckTheMeds®. Así mismo, se tiene en cuenta la valoración integral del paciente adaptando el tratamiento a su situación vital.
Las recomendaciones fueron notificadas vía telefónica, historia clínica o en las reuniones semanales realizadas en un equipo de trabajo multidisciplinar formado por geriatras, médicos internistas, enfermeras de enlace y farmacéuticas.
Las variables registradas fueron las siguientes: edad, sexo, paciente institucionalizado, motivo de ingreso, antecedentes, caídas previas, insuficiencia renal, Lawton-Brody, Barthel y número de medicamentos activos. Los motivos por los que se clasificaron las PPI fueron las siguientes: medicamento contraindicado o valoración beneficio/riesgo desfavorable, medicamento sin indicación, modificaciones de dosis/forma farmacéutica/frecuencia/vía, duplicidades, medicamento de baja utilidad terapéutica, inicio de tratamiento, adherencia e interacciones.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 224 pacientes con una media de edad de 88 años. El 25% de los pacientes estaban institucionalizados en centros socio sanitarios, 38% habían sufrido al menos una caída durante el año y el 43% presentaban insuficiencia renal. El 87 % de los pacientes polimedicados presentaban > 5 medicamentos y el 57% > 9 medicamentos.

Durante el estudio se realizaron 641 intervenciones farmacéuticas para la optimización del tratamiento, siendo las más frecuentes: Medicamento contraindicado o valoración beneficio/riesgo desfavorable (266), medicamento sin indicación (217) y modificaciones de dosis/forma farmacéutica/frecuencia/vía (101). Respecto a los grupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las intervenciones realizadas fueron: Inhibidores de la bomba de protones (121), Inhibidores de la HMG CoA reductasa (52), benzodiacepinas (71), inhibidores de la agregación plaquetaria (30) y Calcio, vitamina D y análogos (53). El grado de aceptación total de las intervenciones realizadas fue del 50%, siendo del 70% en las intervenciones comentadas en reunión (302), del 48% en las comunicadas a través del evolutivo (234) y del 40% en las realizadas vía telefónica (105).

CONCLUSIONES

Sería deseable aplicar este modelo d atención sanitaria integral e integrada en el paciente crónico complejo a mayor número de pacientes. Pese a la elevada prevalencia de PPI, hubo una menor aceptación de las recomendaciones de deprescripción durante el ingreso hospitalario en aquellas que no fueron comentadas presencialmente junto al equipo. Por lo tanto, esto demuestra la necesidad de integrar al farmacéutico en planta para la optimización del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

150. QUETIAPINA AL ALTA HOSPITALARIA EN GERIATRÍA: ANÁLISIS DE LAS NUEVAS PRESCRIPCIONES

AUTORES
RUIZ BOY, S; PLACERES ALSINA, MM; CASTELLÀ KASTNER, M; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La quetiapina es un antipsicótico con alto riesgo de interacciones y toxicidad. Las guías psicogeriátricas desaconsejan su uso como hipnótico y establecen una duración limitada en las prescripciones por delirio. El objetivo es analizar las prescripciones de quetiapina al alta hospitalaria en pacientes mayores de 75 años que no estaban recibiendo este fármaco antes del ingreso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional restrospectivo. Se recogieron las prescripciones de quetiapina del plan farmacoterapéutico al alta hospitalaria realizadas entre el 01/01/2022 y el 31/8/2022 en pacientes mayores de 75 años. Se revisó la indicación, duración del tratamiento e interacciones. Se excluyeron aquellos casos en los que la quetiapina ya formaba parte del plan farmacoterapéutico antes del ingreso. Se comprobó la vigencia de las prescripciones 6 meses mínimo tras el alta. Los datos se extrajeron del programa de prescripción electrónica del hospital (SAP-Farmacia) y para el análisis de interacciones se usó la base de datos Lexicomp.

RESULTADOS

Se analizaron 250 prescripciones de quetiapina. De ellas, 143 (69,8%) fueron iniciadas durante el ingreso. El perfil clínico del paciente fue: mujer (56,6%), de 85 años de mediana (rango intercuartil o IQR=80-90), con multicomorbilidades (mediana=6; IQR=4-8) y polifarmacia (mediana=9; IQR=6-12). Las principales razones de ingreso fueron: delirio (n=33; 23,1%), infecciones (n=29; 20,3%) y caídas (n=12; 8,4%). Las causas de prescripción de quetiapina fueron: delirio (n=111; 77,6%), insomnio (n=18; 12,6%), ansiedad (n=4; 2,8%), trastorno psicótico (n=3; 2,1%) y desconocido (n=6; 4,2%). Entre las prescripciones por delirio, 54 (48,6%) se realizaron en pacientes sin antecedentes psiquiátricos, deterioro cognitivo o demencia, con una duración mediana del tratamiento de 90 días (IQR=30-240) y una duración de más de 6 meses en 20 casos (37,0%). En sólo 10 casos (18,5%) la vigencia del tratamiento fue menor a 30 días. El 41,4% de las prescripciones por delirio ocurrieron en pacientes con demencia (n=27) o con deterioro cognitivo (n=19), con una duración mediana del tratamiento de 225 días (IQR=30-252) y una duración mínima de 6 meses en 27 casos (58,7%). En 9 (8,1%) de los casos, el delirio se produjo en pacientes con depresión y en 2 (1,8%) fue debido a un síndrome de retirada de benzodiazepinas. La mediana de duración en estos casos fue de 240 (IQR=168-251) y de 137 (IQR=113-160) días, respectivamente. Se encontraron un total de 530 interacciones con quetiapina (9,6% de ellas graves) en 130 de los pacientes (90,9%). 511 (96,4%) interacciones fueron farmacodinámicas, siendo las más importantes: aumento del riesgo de caídas (66,0%), aumento del intervalo QT (10,0%), riesgo de síndrome serotoninérgico (9,6%) y alta carga anticolinérgica (9,2%).

CONCLUSIONES

Se observa un número elevado de pacientes geriátricos con quetiapina prescrita indefinidamente, en receta al alta hospitalaria, después de haber tenido un episodio de delirio puntual. También se evidencia un gran número de interacciones farmacodinámicas. Un programa colaborativo entre farmacia hospitalaria y atención primaria enfocado a la revisión y seguimiento de estos pacientes, podría mejorar estos aspectos y aumentar la calidad de vida de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

170. EFECTO MANTENIDO DE GALCANEZUMAB EN PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA REFRACTARIA TRAS LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.

AUTORES
ROSADO ANCÍN, M; GÓMEZ UGARTONDO, E; SANTAOLALLA SÁNCHEZ, A; ARENALES CÁCERES, P; RISUEÑO GÓMEZ, B; BALBAS RODRÍGUEZ, R; VALDAZO MARTÍN, C; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, C
HOSPITAL TXAGORRITXU. JOSÉ ATXOTEGUI, S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS
Evaluar la respuesta sostenida a galcanezumab, tras suspender un tratamiento eficaz de, al menos, 12 meses de duración, y analizar su eficacia en caso de requerir reiniciarlo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, que incluye a los pacientes que iniciaron tratamiento con galcanezumab entre marzo de 2020 y marzo de 2022 en un hospital terciario. El protocolo del hospital indica, en caso de eficacia, y salvo intolerancia, suspender el tratamiento a los 12 meses; y, en caso de respuesta parcial o lenta, mantenerlo 6 meses más.
Se recogieron de las historias clínicas: datos demográficos, efectos adversos, variables de eficacia (promedio de Días de Migraña al Mes (pDMM), intensidad de los episodios de migraña y puntuaciones de escalas de dolor y de evaluación del grado de discapacidad) antes, durante y tras suspender el tratamiento, en diferentes tiempos; duración y motivo de suspensión de la terapia, fecha de reinicio y respuesta al fármaco durante el segundo periodo de tratamiento.
Los criterios de inclusión para el análisis fueron: respuesta a galcanezumab (reducción ≥50% del pDMM y menor intensidad de los episodios y/o reducción en la puntuación de las escalas) en tratamientos con duración ≥12 meses y finalizados antes de octubre de 2022.
La variable principal fue el Tiempo Sin Tratamiento Preventivo de Migraña tras suspender galcanezumab (TSTPM), considerando cualquier fármaco utilizado para esa indicación (anticuerpos anti-CGRP, toxina botulínica y otros con mecanismos de acción clásicos), y excluyendo aquellos que estaban siendo administrados de forma concomitante a galcanezumab en el momento de su retirada.
Como variable secundaria, se evaluó la Respuesta a galcanezumab 1 Mes y 12 Meses Post-Reinicio (RPR1M y RPR12M, respectivamente), en los pacientes en los que se prefirió como profilaxis de primera línea tras su recaída.

RESULTADOS
De los 53 pacientes de la muestra analizada, 19 cumplían los criterios de inclusión: 14 mujeres (73,7%) y 5 hombres (26,3%), con una mediana de edad de 49 años (rango intercuartílico 43-59) cuando iniciaron galcanezumab.
En el momento del análisis, 4 pacientes continuaban sin tratamiento preventivo de la migraña y habían transcurrido 10 meses (1 paciente), 18 meses (2) y 21 meses (1) desde la retirada del anticuerpo monoclonal.
15 pacientes precisaron de nuevo profilaxis, ante el aumento del pDMM y de la intensidad de los episodios, con una mediana del TSTPM de 7 meses (rango intercuartílico 5-8), siendo ≥8 meses en 6 pacientes.
12 de los 15 reiniciaron la profilaxis con galcanezumab y todos refirieron gran mejoría desde el primer mes (RPR1M=100%). Solo se dispone de datos a 12 meses de 4 pacientes, con una RPR12M=100%; y 1 de ellos requirió switching a otro anti-CGRP por pérdida de eficacia a los 16 meses.
No se detectaron efectos adversos relevantes tras el reinicio, ni tampoco eventos cardiovasculares que puedan asociarse a terapias prolongadas.

CONCLUSIONES
Es posible realizar descansos terapéuticos de galcanezumab en pacientes respondedores y, en caso de recaída, el tratamiento puede reiniciarse con eficacia.
Debe seguirse monitorizando la eficacia y seguridad de galcanezumab a largo plazo para determinar un protocolo de uso eficiente y seguro.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

185. EXPERIENCIA DE USO DE DUPILUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

AUTORES
CRESPO RODRÍGUEZ, E; MARTÍN CARRO, C; ANDREU MARGULLÓN, MP; ZAPICO GARCÍA, I; PLANO SÁNCHEZ, AI; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, MN; BECERRA INGERTO, L; GARCÍA LASTRA, S
HOSPITAL SAN AGUSTÍN. CAMINO DE HEROS, 6 AVILÉS. ASTURIAS

OBJETIVOS
Analizar la efectividad y seguridad de Dupilumab en pacientes con dermatitis atópica (DA) moderada-grave en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Se identificaron los pacientes con DA moderada-grave tratados con Dupilumab entre marzo de 2021 y marzo de 2023.
Se recogieron variables demográficas, como la edad y el sexo, y clínicas: uso previo de corticoides tópicos y ciclosporina oral, otros tratamientos empleados, fecha de inicio de Dupilumab, duración del tratamiento y resultados según escalas EASI (Eczema Area and Severity Index), PGA (Physician´s Global Asessment) y BSA (Body Surface Area) a las 0, 16 y 24 semanas.
Para evaluar la efectividad se utilizaron las escalas EASI y PGA en las semanas 0, 16 y 24, considerándose el tratamiento efectivo si a la semana 16 se alcanzaba una reducción del EASI del 50% y del PGA en 2 puntos o más. Se registraron los efectos adversos para evaluar la seguridad.
Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica electrónica (Selene®) y del sistema de receta electrónica.

RESULTADOS
Se incluyeron 19 pacientes, de los cuales 10 eran mujeres (52.6 %). La mediana de edad fue de 35 años (13-61).
El 100% de los pacientes habían sido tratados previamente con corticoides tópicos. En cuanto al tratamiento sistémico,

todos los pacientes habían recibido ciclosporina, azatioprina (n=7), metotrexato (n=4), ambos fármacos (azatioprina y metotrexato) (n=3) y azatioprina, metotrexato y micofenolato de mofetilo (n=1).
La mediana de tratamiento con Dupilumab en los pacientes incluidos fue de 8 meses (1-24 meses). Los valores basales medios de EASI, PGA y BSA fueron de 30.0, 3.9 y 29.5% respectivamente. Todos los pacientes cumplían criterios para iniciar Dupilumab (EASI≥ 21, PGA≥ 3, BSA≥ 10%, uso previo de ciclosporina y refractariedad a tratamientos tópicos). De los 19 pacientes, 13 fueron evaluables en la semana 16 de tratamiento, alcanzando todos ellos los criterios de efectividad (reducción de EASI del 50% y de PGA ≥ 2 puntos). De los 11 pacientes que alcanzaron la semana 24, 10 mantenían criterios de efectividad. En uno de ellos el fármaco dejó de ser efectivo, por lo que se suspendió el tratamiento a los 14 meses, iniciándose Baricitinib.
En la actualidad, 18 de los pacientes que iniciaron tratamiento durante el periodo de estudio continúan con Dupilumab.
En cuanto a la seguridad, 10 pacientes presentaron reacciones adversas (52.6%), principalmente eosinofilia (50.0%) y conjuntivitis (40.0%). 2 pacientes presentaron astenia y dolor muscular y 1 rash cutáneo. En ningún caso el tratamiento fue suspendido.

CONCLUSIONES

Dupilumab resultó efectivo en un 94.7% de los pacientes evaluados, con una considerable reducción de las variables clínicas durante las 16 primeras semanas, manteniéndose estos resultados en el tiempo. Los datos obtenidos en este estudio son similares a los observados en los ensayos clínicos.
En cuanto a la seguridad, los efectos adversos observados fueron similares a los ya descritos y ninguno de ellos motivó la suspensión del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

257. DAPAGLIFLOZINA EN INSUFICUENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA: RESULTADOS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

AUTORES

BERTRÁN DE LIS BARTOLOMÉ, B; RODRÍGUEZ QUESADA, PP; CASTRO FRONTIÑÁN, A; GARCÍA ENRÍQUEZ, V; JIMÉNEZ LEÓN, MDC; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar en práctica clínica real la efectividad de dapagliflozina en insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida (IC-FEr), en comparación con el estudio pivotal en fase III DAPA-HF.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo realizado entre enero y diciembre de 2022 en un hospital de grupo 5.
Se incluyeron los pacientes que iniciaron dapagliflozina durante su ingreso en 2022 para la indicación de IC-FEr con los criterios de inclusión del estudio DAPA-HF. Mediante el programa de historia clínica electrónica y la plataforma de integración de atención especializada y primaria se obtuvieron datos demográficos (sexo y edad), clínicos (patologías concomitantes, ingresos previos, FEVI y creatinina tanto basales como en posteriores ingresos y niveles de pro-BNP y clasificación NYHA basales) y farmacológicos (inicio de tratamientos y medicación concomitante para la IC). Como variables de efectividad se recogieron los ingresos hospitalarios por IC, las visitas a urgencias con tratamiento intravenoso por IC y las muertes por causa cardiovascular (CV), siendo la variable combinada de estas tres el objetivo principal. Como objetivo secundario se midió la variable combinada hospitalización por IC o visita a urgencias por IC. Todos los pacientes tuvieron un seguimiento mínimo de 2 meses.
Los análisis se realizaron utilizando el programa Stata® y se asumió un nivel de significación de 5%. Los resultados del modelo se presentaron en forma de odds ratio (OR) junto con el intervalo de confianza al 95% (IC95%).

RESULTADOS

Se incluyeron 41 pacientes, 31 eran hombres (75,61%), con una mediana de edad de 69,25 años (58,11-80,54). La mayoría de los pacientes presentaban clasificación funcional NYHA clase II (n=23, 56,09%), seguido de clase III (n=16, 39,03%), y IV (n=2, 4,88%). Las medianas de la FEVI y de los niveles de pro-BNP basales fueron 33% (28-38) y 2.876 (1.847-9.984) respectivamente. 17 pacientes (41,46%) recibieron previamente tratamiento optimizado incluyendo antagonistas de receptores de mineralocorticoides.
Los resultados comparativos del estudio DAPA-HF vs nuestro estudio fueron:
• Hospitalización por IC o visita a urgencias por IC o muerte CV: 386 (16,27%) vs 10 (24,39%) (p=0,164).
• Hospitalización por IC o urgencias por IC: 237 (9,99%) vs 8 (19,51%) OR=0,45 [0,21-0,48] (p < 0.05).
• Hospitalización por IC: 231 (9,73%) vs 6 (14,63%) (p=0.296).
• Urgencias por IC: 10 (0,42%) vs 2 (4,88%) OR=0,08 [0,02-0,34] (p < 0,05).
• Muerte CV: 227 (9,57%) vs 2 (4,48%) (p=0,310).

CONCLUSIONES

1. La tasa de visitas a urgencias por IC en nuestra población es significativamente superior a la observada en el estudio DAPA-HF, significación que se mantiene al evaluar la variable combinada de ingresos por IC y visitas a urgencias por IC.
2. La variable combinada de ingresos por IC, visitas a urgencias por IC y muerte por causa CV mostró un valor superior al observado en el estudio DAPA-HF, sin llegar a ser estadísticamente significativa.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

295. PATRON DE PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS EN PERSONAS CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL LEVE

AUTORES
ROJO GARCÍA, A; IRIARTE IZURA, MA; CIRUJEDA RANZENBERGER, C; GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, MP; GONZÁLEZ PRIETO, P
CENTRO NEUROPSIQUIÁTRICO NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN. CAMINO DEL ABEJAR, S/N (GARRAPINILLOS) ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
Analizar el patrón de prescripción de psicofármacos en personas con discapacidad intelectual leve (DI).
Comparar el tipo y dosis de antipsicóticos empleados en DI leve con o sin alteraciones conductuales asociadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, transversal, multicéntrico.
Personas ingresadas en cinco centros psiquiátricos de media/larga estancia con DI leve con o sin alteraciones del comportamiento.
Criterios exclusión: DI moderada o grave.
Se registra edad, sexo, diagnósticos psiquiátricos, tipo de psicofármaco, dosis.
Estudio estadístico descriptivo (SSPS2).

RESULTADOS
Se incluyen 125 usuarios, edad media 40,33 (DE 13,74), (18-77). 41,6% mujeres. 46 (36,8%) retraso mental leve (RML), 77 (61,6%) RML con alteraciones del comportamiento, 2 (1,6%) trastorno generalizado del desarrollo.
Diagnósticos psiquiátricos asociados más frecuentes: trastorno de personalidad (14,4%), esquizofrenia (10,4%), epilepsia (8,8%) y abuso de sustancias (4,8%). El 54,4% sin diagnóstico asociado.
Únicamente 10 usuarios (8%) sin tratamiento con antipsicóticos.
Antipsicóticos más utilizados: quetiapina (33,94%), olanzapina (31,19%), levomepromazina (29,36%), risperidona (21,10%), haloperidol (20,18%), aripiprazol (11,93%), clozapina (11,01%), paliperidona (8,26%).
La siguiente tabla muestra dosis medias, mínimas y máximas de los antipsicóticos más frecuentemente empleados:
N Min Máx Media DE
Quetiapina 37 50 900 493,24 273,27
Olanzapina 34 2,5 50 15,6 8,84
Levomepromazina 32 5,0 300 78,85 62,62
Risperidona 23 1 16 6,15 4,98
Aripiprazol 13 4 45 16,08 13,48
Clozapina 12 125 700 285,42 151,68
Haloperidol 22 1,5 50 20,11 14,94
En personas con alteraciones del comportamiento asociada se observa mayores dosis de olanzapina, levomepromazina, risperidona, haloperidol y aripiprazol, pero sin diferencias estadísticamente significativas.
RML (n pac) RML c/AC (n pac) p IC 95%
Quetiapina 487,5 (10) 483,65 (26) 0,97 -204,93 212,61
Olanzapina 12,28 (9) 16,8 (25) 0,058 -9,21 0,17
Levomepromazina 53,5 (9) 88,78 (23) 0,155 -84,68 14,11
Risperidona 3,62 (8) 6,96 (14) 0,111 -7,51 0,83
Aripiprazol 11,25 (4) 18,22 (9) 0,413 -25,01 11,08
Clozapina 283,33 (3) 286,11 (9) 0,98 -239,07 233,52
Haloperidol 13,87 (8) 25,19 (13) 0,09 -24,59 1,95
El 28,8% de los pacientes recibe antipsicóticos depot, siendo el más empleado flufenazina (17), seguido de zuclopentixol (9) y paliperidona (7). El uso del tipo depot depende de cada centro.
Respecto a otros psicofármacos, 61 pacientes reciben al menos 1 antidepresivo. 7 pacientes se encuentran en biterapia con 2. Antidepresivos más utilizados: fluoxetina (14), escitalopram (13), paroxetina (10), mirtazapina (8) y trazodona (7). No se halla un patrón de asociación respecto a los antidepresivos.
Benzodiacepinas: 74 (59,2%) pacientes en tratamiento con al menos una, el 19,2% con más de una. Clorazepato (21), lormetazepam (20), lorazepam (16), clonazepam (15) y diazepam (14).
Estabilizadores del ánimo: 59 pacientes (47,2%) con algún estabilizador del ánimo. 13 con 2 estabilizadores y 1 paciente con 3 estabilizadores. Los más empleados: valproico (26) y topiramato (13).
Antiepilépticos: 30 pacientes (24%), siendo valproico, con una dosis media de 1.075 mg, el más empleado (12 pacientes).

CONCLUSIONES
- La población estudiada presenta un grado elevado de polimedicación de psicofármacos, siendo los antipsicóticos los más prescritos
- En pacientes con alteraciones de conducta se detectan mayores dosis de antipsicóticos, aunque no es significativo.
- Llama la atención el uso de levomepromazina como tercer antipsicótico más prescrito y el haloperidol el quinto, los dos antipsicóticos de primera generación.
- El uso de antipsicóticos depot tiene una clara dependencia según el centro
- La población con DI leve posee pocos fármacos con indicación específica, hay un elevado uso off-label

- Elevado uso de benzodiacepinas, mayor riesgo de alterar las capacidades cognitivas
- Destaca el uso de ácido valproico (40 %) de los pacientes tratados con antiepilépticos y utilizado como estabilizador del estado de ánimo.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

325. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA DE BARICITINIB, UPADACITINIB Y FILGOTINIB PARA LA INDICACIÓN DE ARTRITIS REUMATOIDE EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

AUTORES
FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, C; AZNAR DE LA RIERA, MB; GÓMEZ GÓMEZ, D; ILLARO URANGA, A; VILLACAÑAS PALOMARES, MV; ARAGÓN GRACIA, I; PÉREZ-PERIÁÑEZ ORRILLO, L; VALERO DOMINGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS
El objetivo de este estudio es medir la persistencia con baricitinib, upadacitinib y filgotinib para la indicación de artritis reumatoide (AR), tras fracaso a un biológico previo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo, que incluyó a todos los pacientes tratados con iJAK (a excepción de tofacitinib), para la indicación de AR tras fracaso a biológico previo, desde la entrada de los fármacos en la guía farmacoterapéutica del hospital (11/2017 baricitinib, 02/2021 upadacitinib y 03/2022 filgotinib) hasta Abril/2023. Se excluyeron aquellos pacientes provenientes de ensayos clínicos y a los tratados con tofacitinib por el sesgo de suspensión de tratamiento debido a la alerta de la EMA/92517/2020 (31/01/2020). De la historia clínica electrónica se extrajeron datos demográficos (edad, sexo) y motivo de suspensión, mientras que de la prescripción electrónica asistida se obtuvo el tiempo en tratamiento. Como variable primaria, se realizó un análisis de persistencia mediante la prueba de Mantel-Cox, utilizando el paquete estadístico SPSS (v.26.0), y como variables secundarias se analizaron las causas de suspensión y la probabilidad de persistencia a los 6 meses de tratamiento.

RESULTADOS
Se incluyeron 153 pacientes (18 en tratamiento con upadacitinib, 108 con baricitinib y 27 con filgotinib), cuya edad media fue de 62 ± 9 años. El 87% fueron mujeres (n=133).
No hubo diferencias estadísticamente significativas en la persistencia de los 3 fármacos (p=0.555) ni tampoco en el análisis por pares (baricitinib vs filgotinib p=0.323; baricitinib vs upadacitinib p=0.984; filgotinib vs upadacitinib p=0.698), con unas medianas de persistencia de: baricitinib 668 días (IC95%:503-1014), upadacitinib 459 días (IC95%:310-NA) y filgotinib 331 días (IC95%: 327-NA). La probabilidad de persistencia de upadacitinib, baricitinib y filgotinib a los 6 meses fue del 83%, 87% y 96%, respectivamente.
Del total de pacientes tratados con un iJAK, un 53% (n=69) suspendieron el tratamiento: 39% (n=7) de los pacientes en tratamiento con upadacitinib, 54% con baricitinib (n=58) y 19% con filgotinib (n=5). La ineficacia fue el motivo involucrado en el 16% (n=3) de los pacientes tratados con upadacitinib, en el 32,4% (n=35) con baricitinib y en el 7,4% (n=2) con filgotinib. Por otro lado, la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM) fue el motivo de suspensión en el 16% (n=3) de los pacientes tratados con upadacitinib, en el 14,8% (n=16) con baricitinib y en el 3,7% (n=1) con filgotinib. Los principales motivos de suspensión de tratamiento por RAM fueron: infecciones de repetición, intolerancia gastrointestinal y aparición/prevención de tromboembolismos.

CONCLUSIONES
En la población a estudio, no hay diferencias estadísticamente significativas entre baricitinib, upadacitinib y filgotinib, ni tampoco en la comparación por pares, en términos de persistencia del tratamiento. La diferencia en los tiempos de seguimiento entre las tres opciones terapéuticas, así como el número de pacientes en tratamiento con cada una de ellas podría suponer una limitación en la potencia del estudio. Estudios con un mayor número de pacientes y mayor tiempo de seguimiento de los diferentes tratamientos serán necesarios para valorar la persistencia de este tratamiento en la vida real.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

349. INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO2 EN RESIDENCIAS DE MAYORES, ¿CÓMO LO ESTAMOS HACIENDO?

AUTORES
CAPILLA SANTAMARÍA, E; GONZÁLEZ MARTÍNEZ, M; MAYORGA BAJO, I; ESCUDERO BROCAL, A; LLANOS GARCÍA, MT; CAÑAMARES ORBIS, I; RUIZ DE HOYOS, M; ARANGUREN OYARZÁBAL, A
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

OBJETIVOS
Describir la utilización de los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo2 (iSGLT2) en paciente mayor institucionalizado y su adecuación a ficha técnica. Evaluar eficacia y perfil de seguridad en población de estudio.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, cuasiexperimental, retrospectivo, transversal en 24 residencias de mayores (RM) públicas. Se incluyeron residentes que a fecha 08/02/2023 tenían o habían tenido tratamiento con iSGLT2. Se revisaron historias clínicas y se recogieron: sexo, edad, fármaco, servicio prescriptor, indicación, dosis, otros antidiabéticos no insulínicos (ADNI), insulina, fármacos en insuficiencia cardiaca (IC), hemoglobina glicosilada (HbA1c), filtrado glomerular (FG),

derivaciones hospitalarias por descompensación de IC los 6 meses previos y posteriores al inicio del tratamiento, reacciones adversas (RA), intervenciones farmacéuticas (IF).

RESULTADOS

Se incluyeron 188 residentes (3,7% prevalencia), 51,6% mujeres con una edad media al iniciar tratamiento de 79,4±9,0 años. La mediana de seguimiento fue 243,5 (4-2.408) días. Los principios activos pautados fueron dapagliflozina (48,9%), empagliflozina (42,0%) y canagliflozina (9,1%). El 67,5% de las prescripciones se iniciaron en atención especializada (19,1% cardiología; 17,5% interna; 16,5% endocrinología; 5,3% nefrología; 4,3% geriatría; 4,8% otros), el 21,8% en RM, el 5,9% en atención primaria y el 4,8% desconocido. Las indicaciones fueron: 43,1% diabetes mellitus tipo 2 (DM2), 34,0% DM2 con IC, 14,9% IC sin DM2, 6,9% DM2 con Enfermedad Renal Crónica (ERC) y 1,1% ERC.
El 100% de las prescripciones se ajustaba a indicación de ficha técnica. En 10,1% casos no se adecuaba la dosis de inicio (4,2% mayor; 2,1% menor; 2,7% no ajustada a FG y en 1,1% contraindicado por FG) y en 6,4% la dosis de mantenimiento (3,2% menor; 1,1% mayor; 1,6% no ajustada a FG, 0,5% contraindicado por FG).
De los 158 residentes con DM2, el 75,9% inició iSGLT2 en combinación con otros ADNI (44,9% 1ADNI; 28,5% 2ADNI y 2,5% 3ADNI) y el 62,0% asociado a insulina. En 42 residentes se disponía de HbA1c al inicio y final del seguimiento, siendo la media de variación -0,5 (IC95%: 0,01 a 0,99; p=0,05).
De los 92 residentes con IC, 25,0% presentaban fracción eyección reducida, y de ellos, 78,3% sin tratamiento previo optimizado (IECA/ARAII o sacubitrilo/valsartan+ betabloqueante+ antagonista aldosterona). Las derivaciones hospitalarias disminuyeron un promedio de -0,5 (IC95%: 0,31 a 0,69; p < 0,001).
El 54,8% de los residentes sufrió alguna RA: 20,7% infección urinaria (6,4% de repetición), 19,1% hipoglucemias, 10,6% infecciones genitales, 3,2% gastrointestinales, 2,1% amputación, 2,1% prurito, 1,6% dermatitis, 0,5% gangrena de Fornier y 0,5% cetoacidosis. En el 21,8% de los casos se suspendió el tratamiento: 9,0% tras RA, 5,4% causa desconocida, 2,7% disminución de FG, 2,1% ineficacia, 1,6% prevención de RA, 0,5% contraindicación, 0,5% exitus.
Se realizaron 12 IF: 5 suspender, 5 dosis y 2 monitorizar. Se aceptaron 41,7% de las recomendaciones.

CONCLUSIONES

Las indicaciones más frecuentes de los iSGLT2 fueron DM2 e IC. Los principales motivos de no adecuación fueron dosis al inicio de tratamiento y ajuste de dosis según FG. Los iSLGT2 demostraron ser efectivos en esta población, pero es necesario monitorizar los problemas de seguridad, ya que, un elevado porcentaje de residentes sufrieron alguna RA, algunas graves, y/o requirieron suspender tratamiento.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

353. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE INSULINA GLARGINA BIOSIMILAR EN PERSONAS MAYORES INSTITUCIONALIZADAS

AUTORES

MAYORGA BAJO, I; GONZÁLEZ MARTÍNEZ, M; CAPILLA SANTAMARÍA, E; MARTÍN CRUZ, B; HERNÁNDEZ GUÍO, A; MARTÍNEZ SÁNCHEZ, E; PEREIRA BLANCO, O; ARANGUREN OYARZÁBAL, A

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD. AVENIDA DE MANUEL FRAGA IRIBARNE 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar efectividad y seguridad de glargina biosimilar (IGB: Abasaglar® y Semglee®) frente al producto de referencia (IGR: Lantus® y Toujeo®) en personas mayores institucionalizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico de cohortes retrospectivo anterógrado en práctica clínica real. Se incluyeron todos los residentes institucionalizados a fecha 01-06-2022 que estaban o habían estado en tratamiento con IGB y/o IGR y de los que se disponía de valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en al menos 2 puntos de corte: inicio (desde 30 días antes hasta el inicio de glargina), mitad (4, 5 o 6 meses del inicio) y final (11, 12 y 13 meses).
Variables demográficas: sexo, edad, grado de dependencia, tipo de diabetes (DM) complicaciones, tratamiento concomitante con antidiabéticos no insulínicos (ADNI) o insulina postprandial (IRoH).
Variables de efectividad y seguridad: HbA1c, número de residentes con hipoglucemias: < 70 mg/dl (H) e hipoglucemias sintomáticas (HS).
Para el análisis estadístico de los datos se utilizó el programa IBM® SPSS® Statistics v.22.

RESULTADOS

El estudio se realizó en 5 residencias de mayores con 1.697 institucionalizados, de los cuales, el 11,61% estaban o habían estado en tratamiento con glargina (n=197: 44 IGB y 153 con IGR).Se excluyeron 148 por no disponer de HbA1c en al menos 2 puntos de corte y se incluyeron 49 tratamientos (14 IGB y 35 IGR) de 47 residentes: 65,96% mujeres, edad media: 85,83±8,27 años, 57,45% válidos, 100% DM2, el 40,42% con complicaciones macrovasculares (47,37% enfermedad coronaria, 47,37% cerebrovascular y 36,84% arteriopatía) y el 61,70% microvasculares (72,41% retinopatía, 20,69% neuropatía y 68,97 nefropatía).
Inicio: el 71,43% de residentes con IGB estaban con ADNI (1±0,78 ADNI/residente) y el 64,28% con IRoH vs IGR: 72,41% (0,93±0,70) y 41,38% respectivamente. Residentes con HbA1c dentro del objetivo (< 7,5% válidos y < 8,5% asistidos): 7,14% para IGB y 31,03% para IGR.
Mitad: IGB: 75% ADNI (1,08±0,79) y 75% IRoH vs IGR: 83,33% (1,13±0,85) y 41,67%. HbA1c dentro del objetivo: 50% IGB y 54,17% IGR.
Final: IGB: 77,78% ADNI (1,22±0,83) y el 44,44% IRoH y IGR: 72,73% (0,86±0,71) y 36,36%. HbA1c dentro del objetivo: 44,44% IGB y 63,64% IGR.

Se hicieron 3 comparaciones, inicio-mitad (IM) 6,39±1,14 meses: 12 tratamientos con IGB y 20 IGR, inicio-final (IF) 11,90±1,27meses: 9 IGB y 18 IGR y mitad-final (MF) 6,26±1,67meses: 7 IGB y 13 IGR. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar IGB frente IGR en la variación de las medianas de HbA1c al IM (-2,35 vs -1,05; p=0,197), IF (-2,1 vs -1,3; p=0,065), ni FM (-0,25 vs -0, 40; p=0,525).
También fueron similares en seguridad, tanto en número de H (0,0 vs 0,5; p=0,400), como en HS (0,0 vs 0,0; p=0,800), así como en el porcentaje de residentes que sufrió al menos una H (42,9% vs 32,1%; OR=1,583; IC95%: 0,422-5,943; p=0,516) o una HS (21,4% vs 17,9%; OR=0,797; IC95%: 0,161-3,954; p=1,000).

CONCLUSIONES

La IGB en personas mayores institucionalizadas tiene una efectividad y seguridad similar a IGR en práctica clínica real, por lo que se debe fomentar su utilización en este ámbito por motivos de eficiencia.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

355. ADAPTACIÓN E IMPLANTACIÓN DEL MODELO DE PRIORIZACIÓN DE PACIENTES EN TELEFARMACIA DE LA SEFH EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES

ACOSTA CANO, C; SÁNCHEZ-IZQUIERDO YARNOZ, S; GRAMAGE CARO, T; PARRO MARTÍN, MDLÁ; MONTERO LLORENTE, B; PALOMAR FERNANDEZ, C; VICENTE OLIVEROS, N; ÁLVAREZ DÍAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Adaptar el Modelo de Priorización de Pacientes en Telefarmacia (MPPT) a las necesidades y recursos de un hospital de tercer nivel.
Asignar un nivel de priorización según el MPPT a los pacientes que actualmente utilizan el servicio de Entrega Informada de Medicamentos (EIM) para seleccionar aquellos que realmente lo necesitan.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio realizado entre diciembre 2022 y marzo 2023 en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UAF-PEX) del Servicio de Farmacia.
Se revisaron las preguntas del MPPT y se clasificaron en dos bloques: 1) revisión de historia clínica y/o programa de prescripción electrónica y 2) entrevista al paciente (estas preguntas se reformularon para adaptarlas a formato entrevista).
Se aleatorizaron los pacientes incluidos en el servicio de EIM al inicio del estudio y se les asignó un orden de entrevista, realizada telefónicamente por alumnos de Farmacia previamente formados. Los datos del bloque 1 fueron recogidos por personal de investigación. Se consideraron pérdidas aquellos pacientes en los que no se pudo recabar información.
Se registraron en RedCap las variables incluidas en el MPPT. Se asignó un nivel de prioridad entre 1 y 3, siendo 1 el de mayor prioridad y 3 el de menor. Se calculó la distribución de pacientes en cada nivel y se comparó con la estimada por el MPPT de la SEFH (10% nivel 1, 30% nivel 2, 60% nivel 3).
Se creó un grupo de trabajo con 5 farmacéuticas, 3 facultativas de la UAF-PEX y 2 investigadoras, que analizaron los resultados preliminares para valorar si la recogida de datos era correcta y determinar si era necesario realizar alguna adaptación del MPPT en nuestro centro.

RESULTADOS

Se incluyeron 133 pacientes, 25% (33) fueron pérdidas: no contesta (28), suspensión de tratamiento (4), éxitus (1). De los 100 pacientes incluidos: 60% hombres, mediana de edad 57 años (45-71).
El grupo de trabajo decidió realizar las siguientes adaptaciones:
- Adecuar el modelo de entrevista para cuidadores y padres en caso de pacientes dependientes y pediátricos.
- No considerar criterio mínimo de inclusión la variable ¿El paciente tiene la capacidad tecnológica necesaria? Actualmente el seguimiento de la EIM se realiza de manera telefónica.
- Recalcular la variable ¿El paciente tiene una adecuada frecuentación al hospital? para que puntuara cuando el paciente no tuviera que acudir al centro entre dispensaciones (p.ej. pacientes que tienen revisiones médicas una vez/año).
- Analizar individualmente los pacientes clasificados como nivel 3 que contestaban que tenían dificultad para acudir al centro.

El 4%(4) de los pacientes fueron clasificados como nivel de prioridad 1, 20%(20) nivel 2 y 76%(76) nivel 3. Siete clasificados como nivel 3 declararon tener dificultades para acudir al centro a recoger la medicación.

CONCLUSIONES

El MPPT es una herramienta útil y de fácil adaptación en un hospital de tercer nivel para seleccionar los pacientes candidatos a EIM.
Con el tamaño muestral actual, la distribución de pacientes por niveles de priorización no coincide con la estimada por el MPPT de la SEFH. Se han detectado menos pacientes de nivel 1 (mayor prioridad) y más de nivel 3 (menor prioridad).

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

357. ATENCIÓN FARMACEÚTICA EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO, ¿QUÉ HAY DE ESTOS PACIENTES?

AUTORES

JULIÁ LUNA, FJ; DE LA CALLE RIAGUAS, B; LOMARES MANZANO, I; GOMEZ ESPINOSA, P; ALONSO SALMERON, FJ; BERROCAL JAVATO, MA
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS
En la actualidad el tratamiento con opioides en el dolor crónico no oncológico (DCNO) tiene una duración más extensa de la recomendada y las dosis utilizadas son demasiada elevadas sin ninguna evidencia científica que lo justifique, lo que puede provocar abuso y/o dependencia.
El objetivo de este estudio es evaluar el uso y grado de adecuación a las recomendaciones nacionales de opioides mayores en el tratamiento del dolor crónico no oncológico en pacientes mayores, así como describir las posible interacciones con otros medicamentos depresores del sitema nervioso central (SNC).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo de 2 meses de duración (febrero - marzo 2023) que incluyeron a pacientes mayores de 65 años institucionalizados en una residencia gestionada por nuestro hospital con prescripciones de opioides mayores con una duración superior a 2 años. Se utilizó la historia clínica del paciente para recoger: edad, sexo, opioide utilizado y dosis equivalente de morfina diaria (DEM), diagnóstico para el tratamiento opioide, presencia de medicación con riesgo potencial de aumentar sus efectos adversos y si hubo revisión del tratamiento del dolor.
Las recomendaciones nacionales sugieren una DEM inferior a 90 miliquivalentes/día. Si se supera esta dosis se recomienda la rotación a otro opioide o la supresión del mismo de forma gradual. Además, se advierte de la necesidad de revisiones periódicas en tratamientos con una duración superior a 12 semanas.

RESULTADOS
Se incluyeron 31 pacientes en nuestro estudio con una edad media de 81 años (rango 65-94), 61% eran mujeres.
Los fármacos más prescritos fueron tapentadol (52%), fentanilo parche (32%), morfina oral (6%) y otros (10%). En el (29%) de los casos se superó la DEM de 90 miliequivalentes/día, correspondiendo a fentanilo parche el 56% y a tapentadol el 44%.
Los diagnósticos más comunes fueron dolor por artrosis (39%), en las articulaciones (23%), prescripción por dolor tras cirugía (19%), dorsopatía (13%) y dolor no especificado (6%).
El 90% de los pacientes presentaba medicación con riesgo de aumentar los efectos adversos de los opioides.
Benzodiacepinas (70%), gabapentinoides (40%) y antidepresivos (33%) fueron los fármacos más implicados.
Solo un 13% tuvo revisión del tratamiento del dolor tras 12 semanas desde la prescripción de opioides.

CONCLUSIONES
En general, las prescripciones de opioides en nuestro estudio no fueron adecuadas, siendo significativo el bajo porcentaje de pacientes que recibieron una atención continuada respecto a su tratamiento del dolor.
Los parches de fentanilo fueron el opioide más prescrito y la artrosis el diagnóstico más común. Las benzodiazepinas fueron los fármacos más prescritos junto a opioides con potencial de agravar sus efectos adversos.
Cabe destacar que pese a que las DEM recomendadas solo fueron superadas en nuestro estudio por un pequeño porcentaje de nuestros pacientes, no hubo rotación a otros opioides o supresión del mismo de forma gradual, probablemente debido a la falta de revisiones periódicas. En base a estos resultados, se hace visible la demanda de atención por los profesionales sanitarios para evitar los efectos adversos tan nocivos que ya están provocando el mal uso de los opioides en nuestra población.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

407. PRESCRIPCIÓN DE ANTIDIABETICOS EN RESIDENCIAS DE ANCIANOS, ¿ES NECESARIA UNA DESINTENSIFICACIÓN?

AUTORES
LOIZAGA DIAZ, I; BASKARAN KALTZAKORTA, Z; TAMAYO ORBEGOZO, E; VARA URRUCHUA, M; CARMONA OYAGA, MP; GEMIO ZUMALAVE, PR; GALVEZ MADROÑERO, M; IBARROLA IZQUIERDO, I
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

OBJETIVOS
El nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c) es la medida estándar del control glucémico en las personas con diabetes, pero en el caso de las personas mayores donde hay una gran heterogeneidad clínica, cognitiva y funcional, son aceptables objetivos menos estrictos que las cifras objetivo orientativas (< 7%). Además, valores de HbA1c < 6,5% se asocian a un aumento de morbimortalidad en mayores.
El objetivo principal es identificar a los pacientes de varios centros sociosanitarios > 70 años, con diagnóstico de diabetes mellitus tipo II (DM II) en tratamiento con fármacos antidiabéticos y con HbA1c < 6,5%, así como realizar recomendaciones para la desintensificación del tratamiento antidiabéticos.
Determinar el grado de aceptación de las propuestas de intervención.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio trasversal multicéntrico que incluye 8 residencias, con depósitos de medicamento adscrito a 3 Servicios de Farmacia hospitalaria. Se revisaron aquellos usuarios institucionalizados > 70 años, con DM II y tratamiento activo con medicación antidiabética. Se seleccionaron los pacientes con HbA1c < 6,5% para realizar recomendaciones de desitensificación del tratamiento antidiabético.
Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, nº comorbilidades, tratamiento antidiabético, valor y fecha de última HbA1c, valor de aclaramiento de creatinina, existencia de demencia, seguimiento por parte del Servicio de Endocrinología.
Estos datos se obtuvieron mediante la revisión de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS
Se revisaron 105 pacientes, 66% mujeres, con una edad media de 85 (70-101) años. El 85,7% con > 5 comorbilidades y el 50,5% con algún tipo de demencia.
De estos, se decidió intervenir en el 51% de los casos, siendo sus niveles de HbA1c < 6,5%.
En cuanto al tratamiento antidiabético, 29 pacientes (53,7%) tenían prescrito un antidiabético oral (ADO), 8 (14,8%) dos ADO, 7 (13%) un ADO+insulina, 4 (7,4%) dos ADO+insulina, 3 (5,5%) solo insulina, 2 (3,7%) tres ADO y 1 (1,8%) tres ADO+insulina. En el momento del análisis, ninguno de los usuarios tenia seguimiento por parte de Endocrinología.
Se realizaron 61 recomendaciones: 29 (47,5%) suspender al menos uno de los fármacos, 18 (29,5%) disminuir dosis o frecuencia de administración, 13 (21,3%) solicitar nueva analítica con valor de HbA1c y 1 (1,6%) cambiar de insulina a antidiabético oral.
Los fármacos que se recomendaron suspender fueron: Metformina en 11 pacientes, insulina en 7, sulfonilureas en 6, iDPP4 en 4 y meglitinidas en 1.
En el momento del análisis, se ha obtenido respuesta de 36 recomendaciones, de las cuales 31 (86,1%) han sido aceptadas.

CONCLUSIONES
Siguiendo las recomendaciones en este grupo de pacientes, en la mitad de la población revisada, se podrían establecer objetivos menos estrictos de HbA1c, pudiéndose beneficiar así de una desintesificación de su tratamiento antidiabético, con el fin de evitar hipoglucemias y otros efectos adversos relacionados con estos fármacos.
Aunque el grado de aceptación de las recomendaciones ha sido alto, quedan algunas recomendaciones pendientes de respuesta, debido al acumulo de tareas de los médicos responsables.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

468. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTICOAGULANTES DE ACCIÓN DIRECTA A CONDICIONES DE FINANCIACIÓN A TRAVÉS DEL VISADO

AUTORES
GÓMEZ GIL, A; CÓRDOBA SOTOMAYOR, MD; MORENO LÓPEZ, Á; VÍLCHEZ MEDINA, MT
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS
Analizar las solicitudes de visado de anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) y evaluar la adecuación a las condiciones de visado establecidas en nuestro servicio de salud.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo. Se seleccionaron las solicitudes de visado de ACOD recibidas durante el periodo comprendido entre marzo y diciembre de 2022.
Las condiciones de visado de los ACODs de nuestro servicio de salud exigen un diagnóstico de fibrilación auricular no valvular (FANV) o cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla. En caso de FANV se exige además la evaluación del riesgo tromboembólico con una puntuación de la escala CHA2DS2 –VASc ≥2, y la presencia de, al menos, una de las situaciones recogida en el apartado segundo (3.2) del protocolo (contraindicaciones o mal control con acenocumarol o warfarina).
Para el análisis de solicitudes y evaluación de adecuación a las condiciones de visado, se diseñó una base de datos cuyas variables recogidas fueron: unidad clínica responsable de la prescripción, fármaco, acción del operador de visado (visado, o pendiente de datos) y motivo de dejar pendiente de datos. Los motivos para dejar pendientes de datos se agruparon en indicación no financiada (tanto por estar fuera de ficha técnica como por no cumplir condiciones de visado), error de cumplimentación (error de posología o falta de especificar algún criterio del protocolo), sin informe clínico justificativo de prescripción, y otras causas.

RESULTADOS
Se recibieron 1032 solicitudes de visado de ACOD. 855 (82,8%) fueron visadas y 177 (17,2%) se dejaron pendientes de datos. Todas las visadas estaban indicadas para FANV. De las que se dejaron pendientes, 90 (50,8%) fue por indicación no financiada (88 por no cumplir condición de financiación y 2 por indicación fuera de ficha técnica), 71 (40,1%) por error de cumplimentación (32 por falta de especificar CHA2DS2 –VASc y situación del apartado 3.2, 30 por falta de especificar situación del 3.2, 7 por error de posología y 2 por falta de falta de CHA2DS2 –VASc), 9 (5,1%) por falta de informe de visado, y 7 (4%) por otras causas (2 por duplicidad de anticoagulantes, 2 por discrepancia de información en historia clínica, y 3 por falta de informe de consulta para comprobar información).
Las unidades clínicas más implicadas en prescripciones que se dejaron pendientes fueron urgencias con 56 (31,6%) y medicina interna con 47 (26,6%). Urgencias fue responsable del 50% de las prescripciones con error de cumplimentación, y medicina interna del 40% de las prescripciones con indicación no financiada.

CONCLUSIONES
La mayoría de las solicitudes de visado de ACOD se ajustan a los criterios establecidos para el visado. El motivo mayoritario por el que se dejaron pendientes fue la indicación no financiada, con un 50,8%, que pone de manifiesto la disparidad entre las recomendaciones actuales en las guías de práctica clínica y las condiciones de visado.
Este tipo de análisis nos permite detectar las unidades clínicas sobre las que incidir en la formación para mejorar la calidad de prescripción.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

526. EL FARMACÉUTICO EN LA SALUD GLOBAL: ANTICOAGULACIÓN Y DOLOR TRAS EL ALTA EN PACIENTES QUIRÚRGICOS

AUTORES
RIBED SÁNCHEZ, A; GIMENEZ MANZORRO, A; TALADRIZ SENDER, I; ALVAREZ ATIENZA, S; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Los pacientes quirúrgicos sufren numerosas transiciones asistenciales que aumentan el riesgo de sufrir errores de medicación tras el alta hospitalaria. Los anticoagulantes son medicamentos de alto riesgo en los que un error puede tener consecuencias graves. Por otro lado, es conocido que los pacientes sufren dolor en el domicilio tras la cirugía. Nuestro objetivo fue detectar y evitar incidentes relacionados con la medicación tras el alta hospitalaria de pacientes quirúrgicos anticoagulados, mediante la conciliación del tratamiento farmacológico y recomendaciones del tratamiento analgésico.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se desarrolló un programa de seguimiento farmacoterapéutico telefónico en domicilio para los pacientes quirúrgicos anticoagulados. De forma sistemática obtenemos un listado de toda la medicación crónica que toma el paciente, incluidos productos de herbolario antes de la cirugía y los cambios realizados en el ingreso y alta. Entre las 48 y 72 horas del alta hospitalaria, el farmacéutico llama al paciente para verificar que el paciente está tomando correctamente todos los medicamentos necesarios a las dosis adecuadas según el informe de alta; y si el tratamiento del dolor resulta efectivo y se realizan las intervenciones pertinentes.
Las variables recogidas de forma prospectiva fueron: demográficas (edad, sexo), número de medicamentos habituales, comprensión de los cambios de anticoagulación al alta, pauta de analgésico basal y de rescate, persistencia de dolor en domicilio, EVA máximo, adherencia al tratamiento analgésico, intervenciones realizadas y satisfacción con el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

RESULTADOS
Entre octubre y marzo de 2023 se incluyeron 148 pacientes (edad media 74, 64% varones). Tomaban una media de 9,7 fármacos/paciente.
La mayoría estaban anticoagulados con Apixaban (35,1%) y acenocumarol (34,5%). En total, 16 (10,8%) pacientes no habían entendido correctamente las instrucciones de como tomar su anticoagulación. Se realizaron 19 intervenciones: 16 explicaciones y refuerzos de adherencia y 3 derivaciones a MAP para control de INR.
Respecto a la analgesia pautada en el informe de alta, 78 (52,7%) pacientes tenían prescrita la analgesia basal y de recate y 6 (4,1%) ningún tipo de analgesia. En total, 87 (58,8%) pacientes tenían algún tipo de dolor en su domicilio con un EVA máximo medio de 2,13 y 31 (20,9%) pacientes presentaron un EVA > 4. Se realizaron 93 intervenciones: 66 intervenciones relacionadas con explicación y adherencia al tratamiento analgésico, 13 derivaciones a MAP por mal control de dolor y 9 a Urgencias por mal control de dolor u otro problema clínico asociado.
Se realizaron 2 intervenciones no relacionadas con el tratamiento farmacológico.
Todos los pacientes con EVA > 4 y problemas con anticoagulación fueron rellamados tras una semana y confirmaron una mejora en el control de dolor y una adecuada adherencia al tratamiento anticoagulante.
La satisfacción con la atención farmacéutico fue 9.7/10.

CONCLUSIONES
El seguimiento farmacoterapéutico tras el alta es una estrategia fundamental de seguridad y calidad asistencial en el paciente quirúrgico anticoagulado. Un 10% no tomaban adecuadamente el anticoagulante y un 24% tenía mal controlado del dolor por lo que la intervención del farmacéutico pudo evitar posibles eventos adversos asociados, y mejoró el control del dolor de los pacientes quirúrgicos atendidos tras el alta hospitalaria.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

598. DAPAGLIFLOZINA: ¿PREVIENE EL EMPEORAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA INDEPENDIENTEMENTE DE LA FEVI?

AUTORES
CASTRO FRONTIÑÁN, A; RODRÍGUEZ DE QUESADA, PP; BERTRÁN DE LIS BARTOLOMÉ, B; HERNÁNDEZ RAMOS, A; JIMÉNEZ LEÓN, C; GARCÍA ENRÍQUEZ, V; GONZÁLEZ GÓMEZ, Á; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Comparar la efectividad de dapagliflozina en práctica clínica real en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (IC-FEr) definida como FEVI ≤40% y con fracción de eyección preservada o ligeramente reducida (IC-FEp/FElr) con FEVI > 40% en términos de hospitalización por insuficiencia cardíaca (IC), visitas a urgencias por IC y mortalidad por causa cardiovascular (CV) en ambos grupos de pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo retrospectivo realizado entre enero y diciembre de 2022 en un hospital de grupo 5. Se incluyeron los pacientes que iniciaron dapagliflozina durante su ingreso en 2022 para la indicación de IC. Las variables demográficas (sexo y edad), clínicas (comorbilidades y datos basales de FEVI, creatinina, niveles de pro-BNP y clasificación

NYHA) y farmacológicos (inicio de tratamientos y medicación concomitante para la IC) se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica. Como variables de efectividad se registraron los ingresos hospitalarios por IC, las visitas a urgencias con necesidad de tratamiento intravenoso por IC y las muertes por causa CV. Todos los pacientes tuvieron un seguimiento mínimo de 2 meses.
Los análisis se realizaron utilizando el programa Stata® y se asumió un nivel de significación de 5%. Los resultados del modelo se presentaron en forma de odds ratio (OR) junto con el intervalo de confianza al 95% (IC95%).

RESULTADOS

Un total de 145 pacientes iniciaron tratamiento con dapagliflozina en el periodo estudiado, de los cuales el 63.4% eran varones. La mediana de edad fue de 76.37 años (62.74-84.71). El 57.24% tenía IC-FEr. El 42.1% de los pacientes presentaba una clase funcional de la NYHA ≥3, siendo los niveles basales de NT-proBNP del 3.691 (1.647-9.984) en el grupo IC-FEr y 2.324 (1.308-4.754) en el grupo IC-FEp/FElr. Asimismo, un 26.51% de los pacientes estaban en tratamiento con ≥3 fármacos en el grupo con IC-FEr y un 17.74% en el grupo de IC-FEp/FElr para el tratamiento de su IC durante al menos 4 semanas antes del inicio de dapagliflozina.
Al analizar la variable combinadas de visitas a urgencias por IC, hospitalización por IC y exitus por causa CV, esta fue significativamente mayor en el grupo con IC-FEp/FElr [OR 0.35 (IC95% 0.16-0.80) p < 0.05] manteniéndose dicha significación en la variable combinada de visita a urgencias por IC y hospitalización por IC [OR 0.31 (IC95% 0.13-0.73) p < 0.05] y en la variable simple de hospitalización por IC [OR 0.39 (IC95% 0.16-0.94) p < 0.05].

CONCLUSIONES

En nuestra población, el uso de dapagliflozina en pacientes con IC-FEp/FElr no aportó beneficio en la tasa de ingresos o en las variables combinadas de empeoramiento de función cardíaca en comparación con los pacientes con IC-FEr.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

610. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE VERICIGUAT EN INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA

AUTORES

BLÁZQUEZ ÁLVAREZ, MJ; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; PÉREZ LÓPEZ, C; TORRÓ GARCÍA, L; RAMÓN PÉREZ, M; GIL ALMELA, J; GOLNABI DOWLATSHAHI, F; VILLA CARPES, J
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

En enero de 2023 se publicó el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de vericiguat en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (ICC), recomendando su uso en pacientes sintomáticos con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida (FEVI) ≤ 40% que, tras descompensación reciente con necesidad de tratamiento intravenoso, continúen sintomáticos con grado I-II-III de la escala New York Heart Association (NYHA).
El objetivo de este estudio fue la revisión farmacoterapéutica de los pacientes en tratamiento con vericiguat, según los criterios de uso del IPT en un hospital de tercer nivel con Unidad de Insuficiencia Cardiaca Avanzada (UICA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo de utilización de vericiguat en ICC con FEVI reducida. Se incluyeron todos los pacientes con vericiguat del área de salud del hospital, prescritos por la UICA desde el inicio de la financiación del fármaco por el Sistema Nacional de Salud hasta la actualidad (diciembre 22-marzo 23). Se registraron los siguientes datos de la historia clínica: edad, sexo, grado NYHA, Pro-BNP (pg/ml), FEVI, comorbilidades, tratamiento previo con fármacos del grupo de los Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina / Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (IECA/ARA II), Betabloqueantes (BB), Antagonistas de la aldosterona (ARM), Inhibidores de la neprilisina (INRA), y dispositivos electrónicos. Tiempo transcurrido hasta el primer evento de muerte u hospitalización por ICC y evento índice para inicio prescripción. Evaluamos la adecuación de las condiciones de uso de vericiguat según el IPT.

RESULTADOS

Se incluyeron 13 pacientes con una mediana de edad de 66 (53-82) años, 60% hombres. La mayoría se encontraba en Clase II (46%) o III (37%) y la mediana de niveles de NT-proBNP fue 3173 pg/ml. En el 100% de los pacientes la FEVI fue < 40%, FEVI media al inicio de 25%. Las comorbilidades fueron: hipertensión arterial (62%), diabetes mellitus (69%), dislipemia (69%), tabaquismo (62%) EPOC (23%) y neoplasia (23%).
El 31% de los pacientes había recibido tratamiento previo con IECA/ARA II, 77% con BB, 85% con ARM, 62% con INRA y 62% con dispositivos electrónicos. Al inicio del estudio recibieron un 85% de los pacientes, tres clases de fármacos.
El tiempo transcurrido desde el diagnostico con ICC fue 4,58 ± 6,58 años. En cuanto al evento índice, 4 pacientes (31%) requirieron hospitalización en los 3 meses previos, otros 4 (31%) precisaron diuréticos intravenosos y los 5 restantes (38%) por otras causas: en 4 pacientes se buscó una mejoría de la clase funcional como optimización del tratamiento y en 1 por descompensación cardiaca. Se registraron molestias abdominales y vómitos en 1 paciente. No se registró evento de muerte ni hospitalización. El 62% de los pacientes cumplieron las recomendaciones del IPT.

CONCLUSIONES

Vericiguat se prescribió según las indicaciones de IPT en su mayoría, pero también en pacientes con estabilidad cardiaca y sin descompensación previa.
En general, los pacientes toleraron adecuadamente el fármaco aunque sería necesario un seguimiento temporal más amplio para poder detectar eventos adversos y beneficio en eficacia con especial precaución en pacientes de edad avanzada.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

619. FIABILIDAD DE LOS REGISTROS DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA PARA OBTENER LA HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA COMPLETA EN PACIENTES CRÓNICOS PLURIPATOLÓGICOS

AUTORES
APARICIO PEÑACOBA, R; TEJERA PÉREZ, RJ; MORALEJO ALONSO, ML; GARCÍA CASANUEVA, JC; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS
La obtención de la historia completa de medicación domiciliaria de un paciente constituye el primer paso para poner en marcha cualquier estrategia encaminada a la mejora de la utilización de los medicamentos. Los programas de prescripción electrónica de atención primaria son una fuente de información ampliamente utilizada para conocer la medicación domiciliaria de los pacientes.
El objetivo del trabajo fue evaluar la concordancia del listado de medicación domiciliaria obtenido mediante entrevista con el paciente y/o familiar con la hoja de medicación obtenida del programa electrónico de atención primaria de Castilla y León (Medoracyl®) en el contexto de una consulta de continuidad asistencial (UCA) a pacientes pluripatológicos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y transversal que incluyó a pacientes que acudieron a la primera consulta de la UCA del Servicio de Medicina Interna de un hospital de cuarto nivel entre el 15 de julio y el 15 de octubre de 2022.
Se recogieron los siguientes datos y variables: edad, sexo, hoja de medicación obtenida de Medoracyl® y listado de medicación basado en la entrevista al paciente y/o familiar. Se analizó el número y tipo de discrepancias entre ambos listados. Las discrepancias se clasificaron en cuatro grupos: 1) diferente dosis, 2) diferente pauta posológica, 3) medicamento retirado o no utilizado que figura en Medoracyl® y 4) medicamento no activo en Medoracyl®. También se evaluó si la discrepancia implicaba a un medicamento de alto riesgo y si conllevó un error de medicación con daño.

RESULTADOS
Se incluyeron 63 pacientes (46 mujeres) con una edad media de 83 ± 9 años. Se detectaron 190 discrepancias, obteniendo una mediana de 3 desviaciones por paciente. Las causas de estas discordancias fueron: tratamiento retirado o que el paciente no emplea pero que figura en Medoracyl® (38%), diferencias en la frecuencia de administración (38%), tratamiento no activo en Medoracyl® (12,5%) y diferencias en la dosis por toma (11,5%). Aunque ninguna de ellas conllevó un error de medicación con daño, 51 discrepancias (27%) implicaron medicamentos de alto riesgo en pacientes crónicos. Los principales grupos terapéuticos implicados en las discrepancias detectadas fueron fármacos relacionados con el sistema nervioso (43%), aparato cardiovascular (17%) y aparato digestivo y metabolismo (16%). Los fármacos más afectados fueron: paracetamol (26 discrepancias), metamizol (12), combinación de tramadol y paracetamol (10), furosemida (8) y preparados orales de hierro (5).

CONCLUSIONES
Existe un número elevado de discrepancias entre la medicación que consta en el programa de prescripción electrónica de atención primaria y la medicación domiciliaria que realmente están tomando los pacientes. Es necesario mantener actualizada de forma rigurosa la medicación que consta en este programa y realizar una entrevista al paciente y/o familiares, para disponer de una información fidedigna y poder tomar las decisiones más apropiadas a la hora de prescribir, modificar o suspender la medicación.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

655. CONSENSO SOBRE LA OPTIMIZACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL DEL PACIENTE CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO: UNA PERSPECTIVA MULTIDISCIPLINAR

AUTORES
BORRÁS BLASCO, J; CANO GARCIA, L; CUADRADO LOZANO:, MJ; GALINDO IZQUIERDO, M; SALMAN MONTE:, T; MUÑOZ JIMENEZ, A; AMORÓS BENÍTEZ, C; CASTREJON FERNANDEZ, I
HOSPITAL DE SAGUNTO. AV. RAMÓN Y CAJAL, S/N SAGUNTO/SAGUNT. VALENCIA

OBJETIVOS
Lupus Eritematoso Sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune y crónica con alto impacto en la calidad de vida, relaciones sociales y productividad laboral de los pacientes. Se han identificado retos y necesidades no cubiertas en el seguimiento actual del LES, entre ellas, mejoras relacionadas con el tratamiento, la necesidad de un abordaje multidisciplinar y una mayor concienciación sobre la enfermedad. El objetivo del proyecto es conocer la situación actual del manejo del LES en práctica clínica, consensuar estrategias multidisciplinares para su optimización y explorar su factibilidad de implementación con los recursos actualmente disponibles.

MATERIALES Y MÉTODOS
Un comité de expertos en el manejo del paciente con LES (n=5 reumatología, 1=farmacia hospitalaria y n=1 enfermería) desarrolló un cuestionario Delphi en base a un grupo focal con pacientes (n=9) y una revisión de la literatura. El cuestionario incluía 5 preguntas referentes a estrategias para optimizar el seguimiento del paciente con LES. Cada una de estas estrategias eran valoradas, mediante una escala Likert de 7 puntos, desde 3 perspectivas: situación actual (S), adecuación (A) y factibilidad (F) de implementación con los recursos actualmente disponibles. Se estableció consenso cuando el ≥70% de los participantes puntuaron 6-7 (acuerdo) o 1-2 (en desacuerdo).

RESULTADOS
El consenso Delphi contó con 75 participantes, 78,7% profesionales sanitarios involucrados en el manejo del LES [49,2% mujeres, edad media 49,9 (DE:10) años, media 18,34 años de experiencia en el manejo del LES, 57,6% ejercían su especialidad en una consulta monográfica] y 21,3% pacientes con LES [75% mujeres, edad media 44,2 (DE:15,4) años, media 15,2 (DE:12) años desde el diagnóstico].
Los panelistas consideraron adecuado la unificación de pruebas complementarias para facilitar la atención y mejora la calidad asistencial del paciente (A: 88% acuerdo; S: 64%, F: 68%), la creación de consultas multidisciplinares que permitan optimizar el abordaje de estos pacientes al facilitar y agilizar la interacción/coordinación entre las distintas especialidades (A: 79%; S: 51%; F: 56%), la incorporación de los farmacéuticos hospitalarios en el equipo asistencial para mejorar la gestión de la medicación (A: 70%; S: 42%; F: 53%), el desarrollo de programas de telefarmacia con dispensación y entrega informada de medicamentos a distancia para optimizar la atención al paciente en el entorno ambulatorio, reduciendo la necesidad de que el paciente se desplace a la farmacia del hospital para la dispensación de la medicación y seguimiento (A: 72%; S: 47%; F: 57%) y el uso de los Patient-reported outcome measures (PROMs) para facilitar la participación del paciente en la toma de decisiones y así mejorar la adherencia al tratamiento (A: 72%, S: 43%; F: 55%). Sin embargo, estas estrategias están poco extendidas en la práctica clínica actual (S) y no se alcanza consenso con relación a la factibilidad de implementación con los recursos actualmente disponibles (F).

CONCLUSIONES
Estrategias que permitan el abordaje multidisciplinar de estos pacientes, incorporando a la farmacia hospitalaria, pueden contribuir a mejorar la calidad asistencial, obtener un mayor control de la enfermedad y con ello mejores resultados en salud. Para promover la implementación de estas estrategias es clave dotar de recursos al profesional sanitario

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

678. ESTUDIO DE PREVALENCIA Y SEGURIDAD DEL USO DE GABAPENTINOIDES EN COMBINACIÓN CON OPIOIDES

AUTORES
VICENTE OLIVEROS, N; PALOMAR FERNÁNDEZ, C; ALONSO DINIS, A; SANZ PÉREZ, L; ALMANSA GÓMEZ-CHACÓN, L; GUIJARRO MARTÍNEZ, P; ÁLVAREZ DÍAZ, AM; DELGADO SILVEIRA, E
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
- Analizar la prevalencia del uso de gabapentinoides asociado a opioides en pacientes ingresados y tras el alta hospitalaria.
- Identificar y describir los problemas relacionados con el medicamento (PRM) e identificar resultados negativos del medicamento (RNM) asociadas al tratamiento combinado.
- Identificar acciones de atención farmacéutica en estos pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y ambispectivo en un hospital universitario de tercer nivel. Se incluyeron los pacientes ingresados en tratamiento concomitante con gabapentinoides (gabapentina o pregabalina) y opioides durante noviembre 2022.
Se revisaron la historia clínica, farmacoterapéutica y la receta electrónica de los pacientes. Se recogieron variables sociodemográficas (edad, sexo), clínicas (comorbilidades, función renal, motivo del ingreso y reingresos) y farmacológicas (tratamiento, indicación, PRM y RNM).
Al mes del alta hospitalaria, se hizo un seguimiento telefónico a los pacientes con tratamiento combinado. Se les preguntó por la adherencia y modificaciones del tratamiento, reacciones adversas a los medicamentos (RAMS) y por el control del dolor. El dolor se valoró con la escala EVA.
Para categorizar los PRM y RNM se utilizó el Tercer Consenso de Granada. La casualidad de las RAMs se determinó con el algoritmo de Karl Lasagna modificado. Se consideró una prescripción correcta a aquella que cumplía con lo descrito en la ficha técnica. Se consideraron factores de riesgo de eventos respiratorios la presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), edad avanzada (mayores de 65 años) y el tratamiento combinado.
Para identificar acciones de atención farmacéutica, se creó un grupo formado por 6 farmacéuticos.

RESULTADOS
Se incluyeron 86 pacientes, 59,3%(51/86) mujeres y 70,9%(61/86) mayores de 65 años. El número medio de comorbilidades fue 6,5±3,7(22,1%(19) EPOC) y la mediana de fármacos 11(8,15). En el 96,5% de los tratamientos combinados su indicación fue el dolor (intenso (44,2%), postoperatorio (50,0%) y crónico-maligno (2,3%)).
La prevalencia del tratamiento combinado durante el ingreso fue del 3,0% (86/2.825 pacientes ingresados). El 43,0%(37) se va al alta con el tratamiento combinado y el 40,5%(15/37) reingresaron por eventos respiratorios graves.
Treinta pacientes aceptaron realizar el seguimiento telefónico. El 3,3% modificó la dosis por indicación del médico. El 10,0% suspendieron el tratamiento por disminución del dolor.
Durante el ingreso no se detectaron RMN y hubo 5 PRM de dosificación. En el seguimiento telefónico se detectó que el 44% sufrieron RNM de inefectividad (EVA igual o mayor de 5) y el 56% RAMs (posibles o probables). El 24% sufrió algún episodio de disnea.
Las acciones definidas por el grupo fueron: crear una alerta en la prescripción electrónica asistida para monitorizar a estos pacientes, promover la creación de un grupo de trabajo multidisciplinar con atención primaria y especializada, y protocolizar la atención farmacéutica bajo el marco de la estrategia de Atención al Dolor de la Comunidad de Madrid de 2023-2027.

CONCLUSIONES
la prevalencia del uso de gabapentinoides asociado a opioides en pacientes ingresados es baja.
El seguimiento farmacoterapéutico al alta permite detectar problemas de seguridad, principalmente resultados negativos del medicamento de inefectividad y reacciones adversas a los medicamentos.
El siguiente paso es abordar una atención continuada y personalizada del dolor de forma multidisciplinar.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

695. PALIPERIDONA SEMESTRAL: EXPERIENCIA DE USO EN EL PRIMER AÑO DE COMERCIALIZACIÓN

AUTORES
BELOQUI LIZASO, JJ; SÁNCHEZ RUIZ DE GORDOA, M; ALDAVE COBOS, P; ESPARZA LIZASOAIN, MC
CLÍNICA DE REHABILITACIÓN. AV. VILLAVA, 53 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS
Evaluar el perfil de paciente candidato a la administración de paliperidona intramuscular semestral.
Estudiar el perfil de eficacia y seguridad del cambio de presentación entre las presentaciones mensuales y trimestrales a la presentación semestral.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en el que se analizaron todos los pacientes del Área de Salud Mental que iniciaron tratamiento con paliperidona intramuscular de administración semestral tanto en la presentación de 1000 mg (PPSM1000) como de 700 mg (PPM700) desde el 1 de abril de 2022, fecha de introducción de dichas especialidades en nuestro Hospital, al 31 de marzo de 2023.
Paliperidona intramuscular semestral está indicada para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos clínicamente estables con las formulaciones inyectables mensuales (cuatro meses o más) o trimestrales de palmitato de paliperidona (al menos un ciclo de inyección).
Se recogieron variables demográficas de los pacientes, así como las indicaciones de tratamiento y los tratamientos anteriores con sus fechas de inicio y fin. Se definió como pacientes de “Cambio rápido” aquellos pacientes que iniciaron la forma semestral con una estabilidad con el tratamiento anterior menor de 5 meses.

RESULTADOS
99 pacientes iniciaron tratamiento con la forma semestral: 56 pacientes con PPSM1000 y 43 con PPSM 700 MG.
La edad promedio de inicio de tratamiento fueron 46,4 años (Rango: 16-70 años). La media de seguimiento es de 5,9 meses (Rango: 0,5-11,4 meses) El 76% estaban tratados con las formas trimestrales de paliperidona y el 24% con las formas mensuales. Los pacientes llevaban tratados una media de 29,2 meses con el tratamiento anterior, siendo estadísticamente superior(p=0,004) en el caso de la forma trimestral (33,2 meses) frente a la forma mensual (16,7 meses). 20% del total de los pacientes cambiaron de forma rápida a la forma semestral siendo este porcentaje significativamente superior ($p < 0,01$) en los pacientes antes tratados con la forma mensual (50%) que en los tratados con la forma trimestral (12%).
Han suspendido el tratamiento 4 pacientes (4%). Dos de ellos por presentar descompensación de sus síntomas psicóticos a los 3,8 y 6 meses de tratamiento y el tercero por efectos adversos (discinesia mandibular). Estos tres pacientes llevaban controlados con su anterior medicación entre 6 y 37 meses. En el caso del cuarto paciente el tratamiento se suspendió por decisión del paciente en el momento de la segunda administración.

CONCLUSIONES
El cambio a la presentación semestral de paliperidona está siendo eficaz y seguro en la mayoría de pacientes aunque se han dado casos de fallos terapéuticos y aparición de efectos adversos en los primeros meses de tratamiento en pacientes bien controlados con las presentaciones anteriores.
Los pacientes que provienen de la formulación de paliperidona mensual cambian antes a la forma semestral que los que provienen de la forma trimestral lo que puede indicar una tendencia al paso directo a la forma semestral en los pacientes con inicio reciente de paliperidona intramuscular.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

701. ESTUDIO EN VIDA REAL DEL CAMBIO DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN PACIENTES CON MIGRAÑA

AUTORES
DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; VELASCO ROCES, L; FERNÁNDEZ LAGUNA, CL; OYAGUE LÓPEZ, L; RODRÍGUEZ-TENREIRO RODRÍGUEZ, C; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS
Evaluar el cambio de anticuerpos monoclonales(AM) dirigidos al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP) en el tratamiento de la migraña. Conocer el porcentaje de pacientes que reciben de forma secuencial otro anti-CGRP y su efectividad.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de todos los pacientes que recibieron tratamiento con al menos dos anti-CGRP (galcanezumab, erenumab, fremanezumab) en nuestro centro desde agosto 2020 hasta febrero 2023.
Se obtuvieron de la historia clínica electrónica las siguientes variables: edad, sexo, diagnóstico, número de tratamientos profilácticos previos, duración del tratamiento con el primer anti-CGRP, días de migraña al mes (DMM), HIT-6 (Headache Impact Test-6) y motivo de suspensión.

La efectividad se definió como cumplimiento de dos objetivos: reducción de DMM de al menos el 50% con respecto a la situación inicial y reducción de ≥5 puntos en la escala HIT-6 a los tres meses de inicio del tratamiento.

RESULTADOS

En el periodo de estudio, de 453 pacientes que iniciaron tratamiento con AM, un 5,70%(26) recibieron tratamiento secuencial con un segundo anti-CGRP.
El 84,6% fueron mujeres, la mediana de edad 48 años(29-64). La mayoría con diagnóstico de migraña crónica con/sin aura(92,3%), el resto migraña episódica de alta frecuencia. Todos habían recibido al menos tres tratamientos profilácticos al inicio de terapia con anti-CGRP. Galcanezumab fue el primer AM utilizado en el 96,1% de los pacientes (1 inició con erenumab). La mediana de duración del primer tratamiento fue de 3,5 meses. El 96,1% recibieron erenumab como segundo anti-CGRP tras fallo/intolerancia al primero. El 15,4%(4) recibieron tratamiento con un tercer anti-CGRP (fremanezumab).
El primer anti-CGRP resultó efectivo en el 15,4%(4) de los pacientes. El 11,5%(3) no alcanzó ninguno de los objetivos establecidos. Del 73% restante no hay datos registrados que permitan evaluar la efectividad del tratamiento.
El principal motivo del cambio a un segundo anti-CGRP fue por toxicidad (15 pacientes).
El tratamiento con el segundo anti-CGRP resultó efectivo en el 11,5%(3) de los pacientes. De estos, en uno la primera línea había resultado también efectiva. Los 3 pacientes que no habían alcanzado ningún objetivo con el primer anti-CGRP tampoco los alcanzaron con el segundo. En el 88,5% (23) restante no hay datos que permitan determinar la efectividad del cambio.
Entre los pacientes que iniciaron tratamiento con fremanezumab, uno fue por inadecuado control de la sintomatología y tres por toxicidad al segundo AM. Fue efectivo en dos pacientes, en un caso había respondido a los dos tratamientos previos y en el otro no se disponía de datos para su evaluación.

CONCLUSIONES

Del total de pacientes que inició tratamiento con un anti-CGRP, un bajo porcentaje requirió tratamiento secuencial con un segundo anti-CGRP.
Aunque es práctica habitual, por el momento no hay evidencia para recomendar la secuenciación tras fracaso terapéutico entre estos fármacos. Serían necesarios ensayos clínicos para obtener evidencia robusta que justifique el cambio entre anti-CGRP.
Los datos obtenidos en este estudio parecen indicar que los pacientes que no responden a un primer anti-CGRP no obtienen beneficio con un segundo fármaco de este grupo.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

733. PREVALENCIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIPSICÓTICOS, ANTIDEPRESIVOS Y FÁRMACOS ANTIDEMENCIA EN PERSONAS MAYORES INSTITUCIONALIZADAS

AUTORES

POLO DURÁN, J; BRAVO CRESPO, C; SENDRA GARCÍA, A; ESPERT ROIG, MM; QUINTANA VARGAS, MI; FERNÁNDEZ VILLALBA, EM; MARTÍNEZ ANTEQUERA, MP; PERIS MARTÍ, JF
CENTRO SOCIOSANITARIO LA CAÑADA. CARRER 561, 4 PATERNA. VALENCIA

OBJETIVOS

Analizar la prevalencia de prescripción de antipsicóticos, antidepresivos y fármacos antidemencia en personas mayores institucionalizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, descriptivo, transversal y multicéntrico realizado en 10 residencias para personas mayores. Se incluyeron pacientes institucionalizados con tratamiento farmacológico activo. Se excluyeron pacientes con diagnóstico psiquiátrico (en seguimiento por unidad de salud mental y con diagnóstico psiquiátrico), con pauta condicional de antipsicóticos y en tratamiento con trazodona (por su uso como hipnótico). A partir de la historia clínica se recogieron las variables: edad, sexo, fármacos de estudio prescritos y diagnóstico psiquiátrico.
Análisis estadístico mediante el programa R (versión 4.0.4.). Variables cuantitativas expresadas mediante media + Intervalo de confianza 95% (IC95%) y categóricas mediante frecuencia (%).

RESULTADOS

Los centros estudiados constaban de un total de 744 residentes con tratamiento farmacológico activo. Un 72% (537/744) de ellos no presentaba antecedentes psiquiátricos documentados. Se incluyeron en el estudio 488 residentes en tratamiento con alguno de los grupos terapéuticos analizados, lo cual suponía un 90% (488/537) del total de residentes sin trastorno psiquiátrico. En la población estudiada el 50% fueron mujeres, con una media de 83 (IC95% 82,3 – 83,7).
El 53% (285/537) de los residentes recibía tratamiento con antipsicóticos. El principal antipsicótico utilizado fue quetiapina (69%; 196/285), seguido de risperidona (29%; 83/285) y olanzapina (10%; 29/285). Un 23% (64/285) recibía dos o más antipsicóticos concomitantes.
Un 44% (237/537) de los residentes estaba en tratamiento antidepresivo: un 19% (45/237) con sertralina, 12% (29/237) con escitalopram y 11% (26/237) con vortioxetina. El 13% de ellos (31/237) recibía terapia combinada con dos fármacos antidepresivos.
Recibían tratamiento con fármacos antidemencia un 24% (131/537) de los residentes, principalmente con memantina (50%; 66/131), donepezilo (35%; 46/131) y rivastigmina (30%; 39/131). El 24% (31/131) presentaba tratamiento combinado, principalmente con la combinación memantina + donepezilo (15%; 19/131).

CONCLUSIONES

Los antipsicóticos (principalmente quetiapina) fueron el grupo terapéutico estudiado más prevalente entre los residentes, seguido del tratamiento con antidepresivos. La alta prevalencia de estos fármacos, junto a los potenciales riesgos asociados a su uso (efectos adversos e interacciones) justifica una reevaluación periódica de su continuación realizando una valoración individualizada para consensuar con el equipo interdisciplinar su deprescripción.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

762. IMPORTANCIA E IMPACTO DE LA CONCILIACIÓN FARMACÉUTICA AL INGRESO EN EL PACIENTE ANCIANO POLIMEDICADO

AUTORES

INCLÁN CONDE, M; VARA URRUCHUA, M; VILA GALLEGO, C; BELIO AGUERA, B; GOMEZ ECHEVARRIA, N; DOMINGUEZ MENENDEZ, JA; MARTINEZ AGUIRRE, I; AGUIRREZABAL ARREDONDO, AV

HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

La conciliación de medicación es una herramienta clave para aumentar la seguridad del paciente y puede ser de gran utilidad en el anciano polimedicado. El objetivo del estudio, es evaluar el impacto de la conciliación e identificar y evitar los errores de conciliación (EC) en pacientes ancianos polimedicados que ingresan en el servicio de medicina interna (MDI) en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo que consistió en un proyecto de conciliación de medicación al ingreso, con un farmacéutico como responsable, en los pacientes ingresados a cargo de MDI durante el período de octubre a diciembre 2022. Se incluyeron los pacientes mayores de 65 años y polimedicados (> 5 fármacos prescritos).

El farmacéutico responsable se encargó de comparar la medicación prescrita en la receta electrónica actualizada con la prescripción electrónica hospitalaria y la historia clínica del paciente. Registró, evaluó y clasificó los “errores de conciliación”(EC), aquéllos que fueron modificados por el prescriptor tras el aviso del farmacéutico según el Documento Consenso en terminología y clasificación en conciliación de la medicación de la SEFH.

Clasificamos los EC en cinco: discrepancia posológica, mantener un medicamento no indicado o contraindicado para la situación clínica actual; omisión de medicamentos; comisión y prescripción incompleta.

RESULTADOS

Se realizó la conciliación al ingreso en 180 pacientes, siendo el 51% mujeres. La edad media fue de 82,2 (77-87). La media de fármacos prescritos por paciente fue de 8,6 (7-10). Se detectaron 77 discrepancias no justificadas de las cuales 70 fueron comunicadas al facultativo responsable y 63 fueron aceptadas el 90 % de las discrepancias comunicadas y el 82 % del total.

En cuanto a la clasificación de discrepancias detectadas: omisión de medicamentos 39 % (30), discrepancia posológica 31 % (24), mantener un medicamento no indicado o contraindicado para la situación clínica actual 13 % (10), comisión 12 % (9) y prescripción incompleta 5 % (4).

Por grupos terapéuticos los fármacos implicados en EC fueron: tratamiento enfermedades metabólicas 10, psicofármacos 10, fármacos aparato digestivo 9, anticoagulantes 9, tratamiento enfermedades neurológicas 7, tratamiento de la enfermedad renal crónica 5, antihipertensivos 5, antiagregantes 4, tratamiento del glaucoma 4, analgésicos 4 y varios 10.

CONCLUSIONES

La conciliación farmacoterapéutica resultó en una reducción significativa de la incidencia de EC y su repercusión, constituyendo una estrategia para mejorar la seguridad en pacientes ancianos polimedicados. La presencia de un farmacéutico en planta de hospitalización es de gran utilidad para llevar a cabo esta labor mejorando la comunicación entre profesionales y contribuyendo a una conciliación más eficaz.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

820. DESCRIPTIVA DEL MANEJO DE SUPLEMENTOS DE VITAMINA D Y SUS NIVELES, CALCIO, BIFOSFONATOS Y DENOSUMAB EN RESIDENCIAS DE PERSONAS MAYORES

AUTORES

BARRAL JUEZ, I; MARTINEZ ARRECHEA, S; GONZALEZ GARCIA, I; BERISTAIN ARAMENDI, I; MARTIARENA AYESTARAN, A; CARMONA OYAGA, MP; GALVEZ MADROÑERO, M; GARAY SARRIA, C

HOSPITAL DONOSTIA-DONOSTIA OSPITALEA. Pº DR. BEGUIRISTAIN, 109 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS

La evidencia actual en torno al uso de suplementos de vitamina D (25-hidroxivitamina D) (VitD) en pacientes institucionalizados, junto al estado funcional y pronostico vital, presenta un escenario de dudas en el manejo; tanto del tratamiento como de la solicitud de niveles de control de VitD.

Se considera, según la National Academy of Medicine de EEUU, deficiencia concentración 25-hidroxivitamina d < 12 ng/ml; insuficiencia 12-20 ng/ml; suficiencia > 20 ng/ml.

El objetivo es conocer la situación actual del uso de suplementos con VitD y/o Calcio y antiresortivos en las residencias para personas mayores vinculadas al servicio de farmacia, así como los últimos resultados de VitD.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se extraen de la base de datos corporativa, a marzo de 2023, datos demográficos de residentes y prescripciones activas de vitamina D (A11CC), VitD asociada a calcio (A12AX), Bifosfonatos (M05BA, M05BB), y denosumab (M05BX04) y últimos resultados de VitD de los residentes.

RESULTADOS
Se recogen prescripciones de una muestra de 22 residencias, donde residen 2.219 personas, edad media 80 años, 69% mujeres.
• Suplementos de vitD:
o El 49% (1.087) de los residentes tiene una prescripción activa, el 12,4% (275) son asociados a calcio.
o La distribución de los suplementos de VitD es:
♣ 4 centros tienen entre 0-25% de los residentes con una prescripción de Vitamina D activa. Uno de ellos tiene el mínimo con 4,6% (5)
♣ 9 centros entre el 25-50%;
♣ 5 centros entre el 50-75%
♣ 4 centros entre el 75-100%. Uno de ellos tiene el máximo con 94,7% (107)
o Niveles de Vitamina D:
♣ un 73,4% (1.628) de los residentes tienen al menos una analítica de VitD.
♣ La distribución de los niveles < 20 ng/ml: 25% (407), entre 12 y 20 ng/ml: 21% (345), > = 20 ng/ml: 54% (876)
• Calcio: 0,6% (13) de los residentes tiene una prescripción activa
• Bifosfonatos: 2,5% (55) de los residentes tiene una prescripción activa
• Denosumab:
o 4,1% (92) de los residentes tiene una prescripción activa.
o La distribución es: el 86% de las prescripciones provienen de 11 centros, el 14% de 7 centros y en 4 centros no hay prescripciones activas.

CONCLUSIONES
La variabilidad observada en el uso entre centros puede deberse a la falta de consenso claro que dirija a los prescriptores a una práctica común en el uso de la suplementación con vitamina D y, por otro lado, a la falta hasta la entrada de nuestra figura, de una atención farmacéutica enfocada en la calidad y seguridad.
Hacen falta más estudios que clarifiquen y aporten información robusta y fiable en torno a la cuestión.
La atención farmacéutica en los centros de mayores tiene ante sí un escenario sobre el que desarrollar prácticas de revisión y formación y educación en uso seguro y responsable de la medicación.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

920. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CON DISFAGIA INSTITUCIONALIZADOS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS

AUTORES
ESCRIBANO VALENCIANO, I; GASTALVER MARTIN, C; BUENDIA BRAVO, S; SERNA ROMERO, O; IGLESIAS BOLAÑOS, AM; CAPILLA MONTES, C; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar la idoneidad, para el paciente y el profesional sanitario, de las formas farmacéuticas orales prescritas en pacientes con disfagia institucionalizados en un centro sociosanitario y analizar las intervenciones farmacoterapéuticas realizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio de intervención en un centro sociosanitario desarrollado al comenzar a dispensar tratamiento dietoterápico y espesantes desde el Servicio de Farmacia del hospital. Tras revisar las historias clínicas y contrastar los datos obtenidos con el centro sociosanitario, se confirmó la presencia y tipo de disfagia en cada caso (a sólidos, a líquidos o mixta). Además, se revisó el tratamiento incluido en receta electrónica en pacientes con disfagia, contrastado con las hojas de tratamiento enviadas desde en el centro sociosanitario, emitiéndose un informe por paciente en el que se incluyeron recomendaciones de manipulación de cada tratamiento oral (triturar, desleír, dispersar, etc), además de compatibilidad con espesantes, alimentos y el soporte nutricional oral, así como recomendaciones de protección en caso de medicamentos peligrosos. Se notificaron al médico de enlace las presentaciones inadecuadas encontradas y se enviaron dichos informes al centro sociosanitario, al médico de Atención Primaria y a la Unidad de Atención a Residencias del área.

RESULTADOS
De los 108 residentes del centro (edad media 88.3±6.4 años, 84.3% mujeres), 21 presentaban disfagia, lo que supone una prevalencia del 19.4%. Se revisó el tratamiento en pacientes con disfagia, sumando un total de 280 prescripciones (media de 13.3±2.9 fármacos/paciente), de las cuales el 70.7% eran pautas orales y 6 eran medicamentos peligrosos.
Se elaboraron 21 informes, en los que se detallaron 198 recomendaciones para la manipulación y administración de todos los tratamientos orales prescritos, incluyéndose datos de compatibilidad con espesantes, alimentos y el soporte nutricional oral.
Asimismo, se llevaron a cabo 54 intervenciones: 30 (55.6%) para la sustitución de formas farmacéuticas inadecuadas, 16 (29.6%) por incompatibilidad con el soporte nutricional prescrito y 8 (14.8%) por incompatibilidad con espesantes.
De entre las presentaciones inadecuadas observadas, el 43.3% eran formas con cubierta entérica, el 43.3% cápsulas de gelatina blanda, el 6.7% formas de liberación controlada y el 6.7% restante comprimidos. En los 2 casos en que se

recomendó evitar triturar comprimidos normales y cambiar a solución oral, uno era un fármaco de estrecho margen terapéutico y el otro un medicamento peligroso. Además, en el 33.3% de las intervenciones por presentaciones inadecuadas se recomendó un cambio de principio activo y en el 66.7% restante un cambio de forma farmacéutica. Ante la incompatibilidad con espesantes y/o con el soporte nutricional, se recomendó un modo de administración alternativo, valorando entre otras la posibilidad de administración con una pequeña cantidad de comida blanda (puré, compota, crema, etc).

CONCLUSIONES

La manipulación de formas farmacéuticas inadecuadas en pacientes con disfagia puede modificar la absorción y la biodisponibilidad de los mismos, pudiendo ocasionar desde ineficacia hasta toxicidad. Por ello, resulta imprescindible una revisión farmacoterapéutica pormenorizada con el objetivo de optimizar los tratamientos prescritos. El análisis de las presentaciones inadecuadas más frecuentemente observadas nos permitirá establecer estrategias conjuntas entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria para minimizar su prescripción en este tipo de pacientes.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

924. ¿ES ÚTIL EL TIEMPO EN RANGO TERAPÉUTICO DE TACROLIMUS PARA EVALUAR LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO?

AUTORES

PELEGRÍN CRUZ, R; DE DIOS LÓPEZ, A; BAUZÁ , C; MIRABET PÉREZ, S; DE ANTONIO FERRER, M; LÓPEZ LÓPEZ, L; PEDEMONTE PONS, M; GOMIS PASTOR, M

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

OBJETIVOS

El tratamiento inmunosupresor estándar en el paciente trasplantado incluye la combinación de varios fármacos: inhibidores de la calcineurina, antimetabolitos y corticoesteroides fundamentalmente. La dosis de los inhibidores de la calcineurina, entre ellos el tacrolimus, se establece inicialmente por peso y se ajusta en función de niveles plasmáticos. Múltiples factores afectan a la variabilidad de niveles de tacrolimus, entre ellos la falta de adherencia terapéutica y una elevada variabilidad se relaciona con riesgo de rechazo del injerto. El tiempo en rango terapéutico acumulado (TRT) se está postulando como una herramienta rápida para determinar la adecuación de niveles sanguíneos del fármaco y podría ser útil en la identificación de pacientes con mayor riesgo de presentar rechazo.
El objetivo de este estudio es evaluar si existe asociación entre TRT de tacrolimus y la adherencia al tratamiento en los pacientes trasplantados cardíacos (TC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo unicéntrico que incluye a todos los TC vivos en seguimiento, en fase crónica (> 1 año desde el trasplante) y en tratamiento con tacrolimus con al menos dos determinaciones del fármaco entre enero 2020 y diciembre 2022.
Criterios de exclusión: ingreso hospitalario, introducción de nuevos tratamientos con interacción con tacrolimus o conversión de la presentación de tacrolimus.
El cálculo de TRT se realizó mediante el método de interpolación linear de Rosendaal estableciendo valores normales entre 6 y 10 ug/l. Para el valor de TRT óptimo se tuvieron en cuenta dos puntos de corte > 60% y > 75%. Para la evaluación de la adherencia se utilizó una variable combinada de dos métodos: el cuestionario SMAQ y el registro de dispensaciones en oficina de farmacia.

RESULTADOS

Se analizaron 97 pacientes de edad media de 58,8 ±10,2 años, 62.9% de los cuales eran hombres, con un tiempo medio desde trasplante 11,9 ± 6,1 años. El TRT medio fue de 64,4±23,1. El 69% (67/97) de los pacientes fueron adherentes de acuerdo a la variable combinada SMAQ más dispensaciones. No se encontró asociación entre adherencia combinada ni con TTR > 60% (ρ=0.353), ni considerando TTR > 75% (ρ=0,936).
Un 9,27% (9/97) a pesar de cumplir criterios de adherencia según cuestionario SMAQ, no constaba que recogieran medicación inmunosupresora en oficina de farmacia. A pesar de que no existieron diferencias significativas en adherencia en pacientes según número de fármacos, se documentó una tendencia a mayor adherencia en pacientes con mayor número de fármacos prescritos vs menor número. (12.0 vs 10,9; ρ=0,149)

CONCLUSIONES

En nuestra serie no hemos encontrado asociación entre el TRT y la adherencia al tratamiento inmunosupresor evaluada mediante técnicas indirectas.
Se ha visto incoherencia en 9 pacientes entre respuestas autorreportadas mediante cuestionario SMAQ y registro de dispensaciones. Paradójicamente el grupo de pacientes clasificados como adherentes hacía consumo de mayor número de fármacos.
Se requieren más estudios para determinar la correlación entre medidas de adherencia directas como TRT e indirectas como cuestionario SMAQ y registro de dispensaciones.
Mediante el estudio se observa la ausencia de un método óptimo, por lo que se recomienda el empleo de la combinación de diversas técnicas para la adecuada medida de la adherencia.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

960. VALORACIÓN INTEGRAL DE LA FARMACOTERAPIA EN EL PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES
MUÑOZ GARCÍA, M; DELGADO SILVEIRA, E; ACOSTA CANO, C; MOLINA MENDOZA, MD; ZAMORANO SERRANO, MJ; LÓPEZ DÍAZ, EC; GRECIANO GRECIANO, V; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la implantación de un programa de valoración integral de la farmacoterapia (VIF) en el paciente crónico complejo (PCC) en términos de seguridad en el uso de los medicamentos, de resultados en salud y de utilización de recursos sanitarios.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio de intervención prospectivo realizado en el servicio de urgencias (SU) de un hospital de tercer nivel entre el 9/01/2023-28/03/2023. Criterios de inclusión: PCC que en el censo obtenido de lunes a viernes a las 9:00 estuvieron en el SU y firmaron el consentimiento informado aprobado por el CEIM. Criterios de exclusión: PCC en situación grave donde no procedía entrevista, pacientes institucionalizados y área de consultas de urgencias.
Se realizó una VIF en < 24 h(48 h en fines de semana/festivos) desde su estancia en el SU que incluyó: conciliación del tratamiento, revisión de farmacoterapia centrada en el paciente, diagnósticos y fármacos, aplicando criterios de adecuación, valoración de adherencia, revisión de recetas, elaboración de informe de recomendaciones farmacoterapéuticas. En el momento del alta se envió el informe a los profesionales de Atención Primaria(AP). Se hizo un seguimiento telefónico a los pacientes a los 30 días del alta.
Variables: edad, sexo; Índice de Comorbilidad-Charlson, disfagia, ingreso, servicio de ingreso(SI), días de estancia, visitas al SU en los 30 días post-alta, mortalidad, número fármacos, errores conciliación, número y tipo de recomendaciones emitidas y aceptadas por paciente al ingreso y alta.

RESULTADOS
Se identificaron 99 PCC. 62(62,6%) de ellos no fueron incluidos: entrevista no viable en 18(29%) y 8(12,9%) no firmaron el consentimiento.
Participaron 37(37,4%), 7(18,9) fueron dados de alta desde el SU. De los 30(81,1%) ingresados su estancia media fue 8 días siendo Medicina Interna el SI mayoritario con 11(36,7%). Finalizaron el seguimiento 12(44%), de estos, 3(25%) reingresaron y 1(8,3%) volvió a acudir a SU. Pérdidas: Exitus 9(24.3%), Paliativos: 2(5,4%).
Varones: 19(51,4%). Mediana de edad: 85 años(54-100). Índice de Charlson medio: 7,5±2. 37(100%) de los pacientes eran polimedicados y 28(75,7%) gran polimedicados. Mediana de fármacos por paciente: 11(6-20).
Media de recomendaciones en SU/paciente: 5 y 3,5 al alta, de las que los grupos farmacológicos mayoritarios fueron IBPs y benzodiazepinas. Recomendaciones más frecuentes: 19(51,4%) de desprescripción por problemas de necesidad o seguridad y adecuación en 8(21,6%). Recomendaciones aceptadas: en SU 28(20%), tras el periodo de seguimiento en AP 24(29%). Se detectaron y resolvieron 3 errores de conciliación y la necesidad de actualizar la receta electrónica en 13(35,1%) pacientes. Además, se notificaron problemas de adherencia en 3(8,1%) pacientes.

CONCLUSIONES
Un elevado porcentaje de los PCC que acuden al SU ingresan, principalmente en Medicina Interna, y un cuarto de los pacientes reingresó durante el seguimiento.
La media de las recomendaciones emitidas al ingreso fue superior respecto al alta, y en AP el porcentaje de aceptadas fue mayor. Los grupos farmacológicos mayoritariamente implicados fueron IBPs y benzodiacepinas.
Se han interceptado errores de conciliación y problemas de la receta electrónica en más de un tercio de los pacientes lo que ha podido contribuir a la mejora en la seguridad de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

978. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS GLUTIDAS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

AUTORES
CASTRO SALINAS, P; CHARQUES TRALLERO, V; RETAMERO DELGADO, A; MENDIOLA GARCÍA, S; MARTINEZ GONZÁLEZ, J; FIGUERAS SURIOL, A; SERRAIS BENAVENTE, J; FERRANDEZ MARTI, D
HOSPITAL D'IGUALADA. AVDA. CATALUNYA, 1 IGUALADA. BARCELONA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad de los análogos de GLP-1 en práctica clínica real en paciente ambulante.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo realizado en un hospital comarcal. En enero de 2023 se seleccionaron los pacientes en tratamiento durante al menos 6 meses con análogos de GLP-1 en seguimiento por el Servicio de Endocrinología a partir del sistema informatizado de prescripción electrónica. Se excluyeron los pacientes sin información en la historia clínica o no adherentes.
Variables recogidas: sexo, edad, tipo de diabetes, fármaco, duración tratamiento, efectos adversos, otros análogos GLP-1 recibidos previamente, otros antidiabéticos concomitantes al inicio del tratamiento y en la fecha del estudio y talla. Para evaluar la efectividad se obtuvo el peso, la glicemia, la hemoglobina glicada y el índice de masa corporal (IMC) basales, a los 6 meses y en la fecha de estudio.

El estudio estadístico fue realizado con el programa estadístico SPSS versión v22. Las variables cualitativas se describen con número y porcentaje y las cuantitativas normales con media y desviación estándar y no normales con mediana y rango intercuartílico. Para hacer la comparación entre grupos se utilizó la prueba de Friedman.

RESULTADOS

Pacientes: 56, incluidos: 37(66,1%). Mujeres:23(62,2%).Edad:61,7(10,1) años. Tipo de diabetes: 36(97,3%) DM2 y 1(2,7%) diabetes post pancreatitis. La duración del tratamiento fue de 20,4(8,9)meses.
Distribución de glutidas: 26(70,3%) pacientes con semaglutida, 7(18,9%) con dulaglutida y 4(10,8%) con liraglutida.
Parámetros para evaluar efectividad:
- Basales: peso 105,0(19,0) kg, glicemia 178,4(86,4) mg/dL, hemoglobina glicada 8,9(2,3) mg/dL,IMC40,1(8,4) kg/cm2.
- A los 6 meses: peso 101,7(15,0) kg, glicemia 158,6 (95,5) mg/dL, hemoglobina glicada 7,8(2,3) mg/dL, IMC:39,1 (8,1) kg/cm2
- En la última analítica disponible (20,4 meses desde el inicio): peso 101,0(14,3) kg, glicemia 135,2 (59,5) mg/dL, hemoglobina glicada 7,3(1,6) mg/dL, IMC: 38,1(7,9) kg/cm2.
La reducción de peso fue de 6,2(5,8) kg, que corresponde a un 5,6%, la de glicemia 47,1(75,2) mg/dL que corresponde a un 24,8%, la de Hb glicosilada de 1,4(1,4) mg/dL y la de IMC de 2,6(2,0) kg/m2.Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores basales, a los 6 meses y actuales ($p < 0.05$).
Nueve(24,3%) pacientes ya habían llevado 1 análogo GLP-1 previamente y 2(5,4%) pacientes habían llevado 2.
No se registró ningún efecto secundario relacionado con los análogos GLP-1.
El número de fármacos antidiabéticos concomitantes con el análogo GLP-1 fue de 2 tanto al inicio del tratamiento como en la fecha de estudio. Veinticuatro(64,8%) pacientes mantuvieron el número de fármacos concomitantes, y solo 8 (21,6%) lo redujeron.

CONCLUSIONES

Los análogos GLP-1 han mostrado disminuir la Hb glicosilada pero no de forma clínicamente significativa, ya que no se llega a conseguir el objetivo terapéutico (< 7 mg/dL).
Respecto al peso, hubo una reducción de casi un 6%, que se consideraría clínicamente significativa (> 5%).
A pesar de que no se han registrado efectos secundarios, no se pueden descartar por ser un estudio retrospectivo y por tratarse de datos recogidos de la historia clínica.
En la mayoría de pacientes, los análogos del GP1 no lograron reducir el número de fármacos antidiabéticos que tomaba el paciente.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

986. ANÁLISIS DE USO DE FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO

AUTORES

RUIZ MOLINA, F; RICO GUTIÉRREZ, T; TOLOSA MARTÍNEZ, C; GARCÍA-LÓPEZ , L; PÉREZ ROBRES, Y; SANZ RODRÍGUEZ, SM; MARÍN VENTURA, L; COLOMA PERAL, R

HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA. CTRA. DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS

Las guías de práctica clínica señalan un objetivo de hemoglobina glicosilada (HbA1c) entre el 7-8,5% para el control de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en el paciente anciano, relacionándose HbA1c < 6,5% con mayor morbi-mortalidad.
El objetivo del estudio fue analizar el uso de fármacos antidiabéticos en los pacientes de un centro residencial diagnosticados de DM2 para detectar posibles prescripciones inapropiadas (PPI).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que se realizó en 300 residentes de un centro sociosanitario durante los meses de julio y agosto de 2022. Se seleccionaron a todos los pacientes con DM2, se revisó su historia clínica (manual y electrónica) y la prescripción médica en el programa Farmatools®.
Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, fragilidad del paciente, hemoglobina glicosilada (HbA1c), tratamiento antidiabético y posología. Para analizar la fragilidad del paciente se usó el índice frágil-VIG. Se registró el último valor de HbA1c disponible durante el año previo. Para establecer los objetivos de HbA1c y la detección de PPI se utilizó el boletín farmacoterapéutico INFAC: Actualización del tratamiento farmacológico de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2 (2021), siendo el objetivo buscado de HbA1c entre 8-8,5% para los pacientes ancianos frágiles y de 7-8% para el resto de residentes.

RESULTADOS

Tenían diagnóstico de DM2 37 de 300 residentes (27 mujeres y 10 hombres), con una mediana de edad de 85 ± 8,9 años. El 40,1% de los pacientes con DM2 presentaron una HbA1c < 6,5%, un 16,6% HbA1c 6,5-7%, un 10,9% HbA1c 7-8% y un 24,3% HbA1c ≥ 8%. Un 8,1% de los pacientes no tenía un registro de HbA1c en los últimos 2 años. Se consideraron ancianos frágiles 20 pacientes (54%), de los cuales tan solo 2 residentes (10%) tuvieron una HbA1c entre 7-8,5%, un 20% tuvo una HbA1c > 8,5%, un 15% HbA1c 6,5-7% y un 50% HbA1c < 6,5%.
Un 46% del total de pacientes tenía prescrito un fármaco para el control de la DM2, un 35% dos medicamentos y un 19% tres. Los medicamentos más usados fueron metformina en monoterapia (21,62%), linagliptina en monoterapia (16,21%) y la combinación de linagliptina + insulina de acción lenta (18,9%). En el 64,86% de los pacientes se detectó al menos una PPI, con un total de 30 PPI. Las más frecuentes fueron: la adecuación del tratamiento antidiabético a la fragilidad del paciente (67,56%), la deprescripción de fármacos antidiabéticos (27,02%) y otros (5,4%).

CONCLUSIONES

Un alto porcentaje de pacientes se encuentra fuera de su objetivo terapéutico, existiendo una gran cantidad de pacientes con una HbA1c < 6,5%. Se ha detectado una falta de optimización del tratamiento, siendo necesaria la integración del farmacéutico en el equipo multidisciplinar para la revisión y deprescripción de los fármacos que no sean necesarios y conseguir un mejor control de la DM2 y evitar sus consecuencias.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

990. INNOVACIÓN EN MODELOS ASISTENCIALES. ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA EN HOSPITAL DE DÍA A DOMICILIO

AUTORES

MARTINEZ BERNABE, EM; FERRER COBO, E; GONZALEZ MARTINEZ, J; QUIRANT ARELLANO, N; VELASCO MUÑOZ, S; BALARI BALCELLS, M; MARIN DORADO, C; MANZANO MONFORT, G

HOSPITAL COMARCAL SANT JAUME DE CALELLA. SANT JAUME, 209-217 CALELLA. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir la implementación de un nuevo modelo asistencial de Hospital de día a domicilio para la administración de medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria (MHDA) en una corporación sanitaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Proyecto realizado en una corporación sanitaria integrada que atiende a una población de 208.000 habitantes, formada por dos hospitales de agudos, dos equipos de Hospitalización a Domicilio (HaD), tres centros sociosanitarios y tres equipos de atención primaria.

Se elaboró el plan funcional de Hospital de día a domicilio (HDD), según procedimiento establecido por Catsalut para hospitales del sistema sanitario integral de utilización pública (SISCAT). En el procedimiento se establece que el recurso asistencial HDD se realizará por los equipos de HaD de los hospitales, para garantizar la calidad, seguridad, eficiencia y sostenibilidad. Se definen los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes, así como la MHDA endovenosa seleccionada para el tratamiento de enfermedades crónicas no oncohematológicas.

Se creó un equipo multidisciplinar formado por enfermería, médicos de HaD, farmacéuticos y técnicos del Servicio de Farmacia (SF).

Se seleccionaron los pacientes en tratamiento con la MHDA especificada candidatos a acceder a la prestación HDD.

Se consensuaron y adaptaron los protocolos de administración de la medicación en el domicilio.

Se elaboraron los documentos de monitorización del proceso de atención:

- registro de constantes vitales por enfermería y registro de signos-síntomas por enfermería y usuario (previamente, durante y posterior a la administración).
- registro de reacciones adversas durante y posterior a la administración por enfermería.

Se informó a los candidatos sobre el procedimiento y se les propuso acceder a la prestación HDD.

Se realiza una valoración inicial del proceso al mes de la implementación, como primer análisis intermedio.

RESULTADOS

4 pacientes cumplieron los criterios de inclusión sin presentar ningún criterio de exclusión: 2 mujeres y 2 hombres. Edad media 62,75 años (58-68).

De ellos, 2 pacientes (mujeres) se acogieron a la prestación. Los otros dos pacientes prefirieron mantener la atención en Hospital de día hospitalario (HD).

La enfermera de HDD, tras recoger la medicación MHDA (alfa-1-antitripsina) preparada en el SF, se desplaza al domicilio del paciente para la administración y monitorización según protocolo consensuado. Se han realizado hasta el momento 4 administraciones en HDD (2 para cada paciente).

El estado de salud de las pacientes durante este periodo se ha mantenido estable. No se detectaron reacciones adversas relacionadas con la administración de la medicación.

La prestación HDD fue muy bien valorada por las usuarias (puntuación 10 puntos en escala 1-10). En ambos casos preferirían mantener la prestación en HDD respecto a HD si les volvieran a consultar.

CONCLUSIONES

El dispositivo de HDD favorece la atención sanitaria desde la proximidad, manteniendo la calidad, eficacia y seguridad de los tratamientos.

Permite adaptarse a las necesidades y preferencias de los pacientes, avanzando hacia una atención sanitaria más integrada y centrada en la persona.

La incorporación progresiva de pacientes y tratamientos permitirá optimizar los procesos y mejorar la eficiencia del sistema sanitario.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1026. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON GALCANEZUMAB, PRIMER ANTI-CGRP AUTORIZADO, EN PACIENTES ADULTOS CON MIGRAÑA

AUTORES

FERNÁNDEZ LAGUNA LAGUNA, CL; MARAY MATEOS, I; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; MACIA RIVAS, L; ÁLVAREZ ASTEINZA, C; VELASCO ROCES, L; LOZANO BLAZQUEZ, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS
Describir las características de los pacientes, la persistencia terapéutica y las causas de discontinuación del tratamiento con galcanezumab, anticuerpo contra el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP), en pacientes adultos con migraña grave en la práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de los pacientes mayores de 18 años con migraña que iniciaron tratamiento con galcanezumab en el periodo de estudio: agosto de 2020 a marzo del 2022.
De la historia clínica electrónica se obtuvieron las siguientes variables: edad, sexo, número de tratamientos profilácticos previos, duración del tratamiento con galcanezumab, días de migraña al mes (DMM), HIT-6 (Headache Impact Test-6), motivo de suspensión y pacientes con tratamiento secuencial a otro anti-CGRP.
La efectividad se definió como cumplimiento de dos objetivos a las 12 semanas de iniciado el tratamiento: reducción de DMM de al menos el 50% con respecto a la situación inicial y reducción de ≥5 puntos en la escala HIT-6 a los tres meses de inicio del tratamiento.
La persistencia definida como tiempo en tratamiento, se estimó mediante análisis Kaplan-Meier.

RESULTADOS
En el periodo de estudio 365 pacientes iniciaron tratamiento con galcanezumab con una media de edad de 45,2 años, siendo el 85,7% mujeres. Todos habían recibido al menos tres tratamientos profilácticos previos al inicio de terapia con anti-CGRP y habían presentado ≥ 8 DMM en los tres meses previos.
Con una mediana de seguimiento de 25,2 meses (1-2,67 años) suspendieron el tratamiento 146 (39,7%) pacientes.
En el estudio no se alcanzaron la mediana de persistencia ni los intervalos de confianza (IC). La probabilidad de persistencia al año fue del 70,4% (IC95% CI: 0,658-0,752) y a los 2 años del 56,8% (IC95% 0,515-0,627).
Las causas de discontinuación fueron: 53% (77) inefectividad, 17% (25) toxicidad, 16% (23) mejoría de la migraña, 8,2% (12) pérdida de seguimiento, 3,4% (5) pérdida de respuesta (fracaso secundario) y 2,8% (4) por deseo gestacional o embarazo.
De los pacientes que suspendieron tratamiento con galcanezumab, 17,8% (26) iniciaron tratamiento con otro anti-CGRP (erenumab o fremanezumab).

CONCLUSIONES
En vida real según los datos de este estudio, galcanezumab presentó una alta persistencia en pacientes con migraña grave que tuvieron múltiples fracasos o intolerancias a tratamientos preventivos previos. Siendo la tasa de abandono por toxicidad muy inferior a la descrita con otros tratamiento profilácticos.
La discontinuación del tratamiento por mejoría de la enfermedad en práctica habitual, no está plenamente instaurada, ante falta de evidencia sólida de la duración recomendada del tratamiento con galcanezumab y su buena tolerancia.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1109. ANÁLISIS DE LAS CONSULTAS FARMACOLÓGICAS REALIZADAS POR PACIENTES TRAS LA CREACIÓN DE UNA CONSULTA FARMACÉUTICA TELEFÓNICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

AUTORES
SÁNCHEZ PASCUAL, B; MESEGUER BARROS, CM; JAMART SÁNCHEZ, L; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS
Analizar las consultas farmacológicas realizadas por pacientes en su centro de salud que fueron resueltas por el farmacéutico de atención primaria (FAP) tras la creación de una consulta de atención farmacéutica telefónica (CAF) para dudas relacionadas con la medicación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se creó una agenda farmacéutica para citar a aquellos pacientes que acudieran al centro de salud refiriendo dudas relacionadas con su medicación.
Los FAP atendieron las consultas farmacológicas de pacientes en un área de salud que abarca una población de 750.000 usuarios. Se analizaron las consultas realizadas entre enero y abril de 2023.
Las variables registradas fueron: edad, sexo, motivo y tiempo de consulta, adecuación de la cita (es decir, si el farmacéutico podía solucionar el problema) derivación, motivo y ámbito de derivación y fármaco consultado (según clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC)).

RESULTADOS
Se atendieron 251 consultas (62,6% mujeres, mediana de edad 62,4 años (rango intercuartílico: 45,1-74,8). El 84,7% de los pacientes fueron atendidos en 0-15 minutos, el 11,7% en 15-30 minutos, el 1,2% en 30-60 minutos y el 2,4% en 60 minutos o más.
El 70,4% de los pacientes estaban bien citados, mientras que la cita era errónea en el 29,6% puesto que: necesitaban una nueva prescripción o asistencia por otro profesional sanitario 20,0%, estaban citados de forma doble con el FAP y el médico de atención primaria (MAP) 6,0%, requerían la renovación completa de su tarjeta sanitaria electrónica 1,2%, otros motivos: 2,4%.
Respecto al motivo de consulta, el 56,9% de los pacientes refirieron dudas en la toma de su medicación, el 10,2% consultaron sobre desabastecimiento de fármacos; el 13,4% presentaron problemas con la prescripción de atención primaria; el 7,3% tuvieron problemas con la prescripción hospitalaria; un 5,3% consultaron sobre interacciones farmacológicas; y el 6,9% realizaron otro tipo de consultas.

El 67,3% de los pacientes fueron atendidos por el farmacéutico y un 32,6% fueron derivados: 12,2% al hospital y 87,8% al MAP. Los motivos de derivación fueron: necesidad de un cambio de la prescripción en el 78,1% de los pacientes, necesidad de asistencia sanitaria en el 18,3% y otros 3,6%.
Se analizaron los fármacos sobre los que consultaron los pacientes; el 18,3% no consultaron sobre un fármaco en concreto. Entre los pacientes que sí consultaron sobre un fármaco concreto los grupos más frecuentes fueron: antibacterianos para uso sistémico (J01) en el 10,2%, psicolépticos (N05) 6,8%, antitrombóticos (B01) 6,3%, analgésicos (N02) 6,3%, fármacos usados en diabetes (A10) 5,9%, antiepilépticos (N03) 4,9%, y agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (C09) 4,9%.
Según principio activo, los más consultados fueron: amoxicilina 3,4%, fluoxetina y prednisona cada una en un 2,9% y enalapril, paracetamol y semaglutida cada uno en un 2,4%.

CONCLUSIONES

La creación de una CAF para resolver problemas relacionados con la medicación permite descargar la agenda del MAP de pacientes cuyas dudas pueden ser solucionadas por el FAP, agilizando la asistencia sanitaria.
Se plantea la necesidad de aumentar las competencias profesionales del farmacéutico permitiéndole resolver problemas menores relacionados con la prescripción de forma ágil y sin necesidad de derivar al MAP.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1110. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE OCRELIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES

ANTÓN HERNANDEZ, M; CORTELL FUSTER, C; SANCHEZ MARTINEZ, R; JIMENEZ ESPINOSA, A; CORPA ALCADE, B; ALOS ALMIÑANA, M
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO. AV. BLASCO IBÁÑEZ, 17 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de Ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) y esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron los pacientes que recibieron al menos dos dosis ocrelizumab desde enero-2018 hasta enero-2023 (periodo de estudio).
Las variables que se estudiaron fueron:
1. Variables demográficas y descriptivas: sexo, edad, diagnóstico (EMRR o EMPP), duración del tratamiento hasta el fin del periodo de estudio, línea de tratamiento, motivo de cambio a ocrelizumab.
2. Variables de efectividad:
Primarias: tasa anual de recaídas (TAR) definida como el cociente entre el número total de recaídas de todos los pacientes y el número de pacientes tratados anualmente.
Secundarias: tiempo hasta recaída, proporción de pacientes con recaída, proporción de pacientes con empeoramiento, mantenimiento y mejoría de la discapacidad.
3. Variables de seguridad: reacciones adversas.
Se realizó el análisis estadístico con Excel y SPSS.
Las variables continuas se expresaron como media y desviación estándar y las variables cualitativas en frecuencias absolutas, porcentajes y proporciones.
El análisis estadístico de los resultados se realizó utilizando la prueba Kaplan Meier. Valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS

1. Variables demográficas y descriptivas:
Se incluyeron 72 pacientes tratados con ocrelizumab (69,4% mujeres), edad media: 42,3 (± 9,7) con EMRR (88,9%) y EMPP (11,1%). La media de duración del tratamiento fue de 30,25 meses.
Líneas de tratamiento: 1era linea=35,7% (EM agresivas, de elevada actividad en RM y mal pronostico), 2a línea=26,2%, 3a línea=14,3%, 4a línea=9,5% y 5a línea=4,7%. Las causas de cambio a ocrelizumab fueron fracaso a anteriores tratamientos o efectos adversos graves.
2. Variables de efectividad:
a) Primarias: la TAR en el total de pacientes durante el periodo de estudio fue de 0,1.
b) Secundarias: el tiempo hasta recaída fue de 44,46 semanas. Los pacientes con recaída a lo largo del estudio fueron 18/72 (25%). Proporción de pacientes que empeoraron el EDSS 13/72 (18,1%), mantuvieron el EDSS 52/72 (58,3%) y mejoraron el EDSS el 17/72 (23,6%).
3. Variables de seguridad: 41/72 (57 %) presentaron reacciones adversas: 27,7% infecciones respiratorias, 20% otras infecciones, 13,8% hipogammaglobulinemia, 13,8 % neutropenia, 6,9% reacciones infusionales, 1,3 % alopecia areata.
No hubo ningún abandono en el tratamiento por efectos adversos antes del fin de periodo de estudio.

CONCLUSIONES

Ocrelizumab demostró ser efectivo y seguro en práctica clínica habitual, existiendo una concordancia con los datos publicados de los ensayos clínicos pivotales.
En nuestro estudio el TAR fue de 0.1 (o 10%) en comparación con los estudios disponibles donde el TAR fue de 0.15, lo cual nos proporciona unos resultados de efectividad muy satisfactorios. El perfil de reacciones adversas fue el esperado según la literatura disponible.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1121. IDENTIFICACIÓN DE CANDIDATOS A DEPRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS ANTIDEMENCIA EN PERSONAS MAYORES INSTITUCIONALIZADAS CON DEMENCIA AVANZADA

AUTORES
POLO DURÁN, J; SENDRA GARCÍA, A; ESPERT ROIG, MM; FERNÁNDEZ VILLALBA, EM; QUINTANA VARGAS, MI; MARTÍNEZ ANTEQUERA, MP; CLIMENTE MARTÍ, M; PERIS MARTÍ, JF
CENTRO SOCIOSANITARIO LA CAÑADA. CARRER 561, 4 PATERNA. VALENCIA

OBJETIVOS
Identificar las personas residentes con demencia avanzada candidatas a la deprescripción de fármacos antidemencia en el ámbito sociosanitario. Analizar la prevalencia de prescripción de estos fármacos en el entorno sociosanitario.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo, descriptivo, transversal y multicéntrico de utilización de medicamentos realizado en 11 residencias para personas mayores y dependientes. Se incluyeron pacientes institucionalizados en tratamiento con fármacos antidemencia: inhibidores de la acetilcolinesterasa (IACE: donepezilo, rivastigmina, galantamina), y antagonistas NMDA (memantina). Los residentes incluidos debían tener una valoración cognitiva reciente (< 6 meses) con el Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC) y/o la Escala de Deterioro Global (GDS). Se consideraron como candidatos a deprescripción aquellos residentes con una demencia avanzada grave, definida como una puntuación MEC < 10 y/o GDS=7 (MEC=0 y/o GDS=7 en el caso de memantina). Se recogieron las variables: edad, sexo, fármacos, dosis, MEC y GDS mediante historia clínica electrónica. Se consideraron dosis plenas: memantina 20mg/día, donepezilo ≥5mg/día, rivastigmina transdérmica ≥4,5mg/día, rivastigmina oral ≥6mg/día y galantamina ≥16mg/día.
Análisis estadístico mediante el programa R (versión 4.0.4.). Variables cuantitativas expresadas mediante media e intervalo de confianza (IC95%) y variables categóricas mediante frecuencia (%).

RESULTADOS
Un 22% (140/630) de residentes de los 11 centros estudiados estaban en tratamiento con fármacos antidemencia. El 79% eran mujeres, con una edad media de 85 (IC95% 83,8 - 86,2). Un 50% (71/140) tratados con memantina, 69% con IACE [34% (47/140) donepezilo, 28% (39/140) rivastigmina, 7% (10/140) galantamina]. El 24% (33/140) presentaba tratamiento combinado: 15% (19/140) memantina + donepezilo, 8% (10/140) memantina + rivastigmina y 2% (3/140) memantina + galantamina. Un 92% (129/140) de los residentes recibía dosis plenas (82% de dosis plenas con memantina, 100% con donepezilo, 85% con rivastigmina y 100% con galantamina).
Se excluyeron 2/140 residentes por presentar MEC y GDS no valorables. La puntuación MEC media fue de 9,8 (IC95% 8,3 – 11,3) y la media en la GDS de 5,6 (IC95% 5,4 – 5,8). Un 51% (70/138) presentaban demencia avanzada y el 42% (58/138) de los residentes estudiados resultaron candidatos a la deprescripción de su fármaco antidemencia. El 27% (19/71) de los tratados con memantina cumplieron criterios de deprescripción. El 57% (39/68) de los residentes tratados con IACEs fueron candidatos a su deprescripción.

CONCLUSIONES
La mayoría de los residentes tratados con IACEs serían candidatos a su deprescripción. Un porcentaje relevante de pacientes tratados con memantina presentan una demencia grave, cumpliendo criterios de deprescripción. La continuación de tratamiento con fármacos antidemencia debe ser reevaluada periódicamente en el seno del equipo interdisciplinar sociosanitario, planteando su retirada de forma individualizada en fases avanzadas de la enfermedad con el fin de reducir la complejidad terapéutica, el riesgo de efectos adversos e interacciones y los costes.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1138. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES NO ADHERENTES Y ESTRATEGIAS DE MEJORA DE ADHERENCIA EN ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES
MESA ARÉVALO, C; SÁNCHEZ ARROYO, C; PRADA LOBATO, JM; DEL OLMO REVUELTO, A; RODRIGUEZ BARBERO, MJ; CAÑIZO OUTERIÑO, A; GUERRERO BLANCA, MI; BODAS DEL VIEJO, S
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS
Identificar a pacientes diagnosticados de artritis reumatoide (AR) 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
Estudio observacional prospectivo que incluye a todos los pacientes diagnosticados de AR a los que se les está dispensando medicación desde el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel según el registro de dispensaciones del periodo 01/01/2022 a 31/08/2022. Se selecciona a los pacientes no adherentes y se incluyen en un programa de atención farmacéutica dirigido a mejorar la adherencia, identificando barreras de no adherencia y proponiendo soluciones individualizadas de mejora, realizado en el período 01/09/2022 a 28/02/2023. Se comprueba la efectividad del programa, identificando a pacientes no adherentes que han pasado a presentar adherencia > 90% según registro de dispensaciones. Para la identificación de pacientes no adherentes se obtienen los informes de adherencia según registro de dispensación del módulo de pacientes externos de Farmatools® y se seleccionan a los pacientes con adherencia < 90%. Posteriormente

se comprueba la adherencia mediante un cálculo manual (según el registro de dispensaciones) y entrevista clínica, se consulta la historia clínica electrónica y se realiza cuestionario de adherencia Morisky-Green. Se excluyen los pacientes con tratamiento suspendido (reacciones adversas o traslados de centro), posología espaciada no reflejada en la prescripción y pacientes en los que no se ha registrado la dispensación habiendo acudido a la cita en farmacia.

RESULTADOS

Se incluyen 226 pacientes diagnosticados de AR con una mediana de edad de 62 años (RIC:53-69), el 71% mujeres. El informe de adherencia según registro de dispensaciones (Farmatools®) reporta 49/226 pacientes con adherencia < 90%. La comprobación manual de la adherencia según registro de dispensaciones, la revisión de la historia clínica y el cuestionario Morisky-Green identifica a 15/226 pacientes no adherentes (se excluyen 34/49 considerados adherentes en la entrevista clínica, el cuestionario Morisky-Green y la información reflejada por los reumatólogos en la historia clínica).
Las barreras de adherencia observadas son 5/15 olvidos periódicos, 2/15 olvidos asociados a problemas familiares, 2/15 buena respuesta al tratamiento no viendo necesario tomar toda la medicación, 1/15 problemas con la administración, 1/15 traslado temporal a país de origen y 1/15 miedo a infecciones. No acudieron a la consulta de atención farmacéutica 3/15 pacientes.
6/15 pacientes han pasado a tener adherencia > 90% después de la implementación del programa de atención farmacéutica en el período de estudio.
Se confirma que la adherencia continuó siendo > 90% durante el período de estudio en los 34 pacientes identificados como no adherentes en los listados de adherencia (Farmatools®) y adherentes en la entrevista clínica, el cuestionario Morisky-Green y la información reflejada por los reumatólogos en la historia clínica.

CONCLUSIONES

Es importante establecer una estrategia para identificar y estratificar a pacientes no adherentes al tratamiento farmacológico en las consultas de atención farmacéutica.
El programa de mejora de adherencia, a pesar del corto período de estudio, ha mostrado ser efectivo.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1146. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN LAS DIFERENTES TRANSICIONES ASISTENCIALES DE LOS USUARIOS DE CENTROS SOCIOSANITARIOS

AUTORES

MIRON ELORRIAGA, G; CARMONA OYAGA, MP; PALACIOS FILARDO, M; GEMIO ZUMALAVE, PR; PICAZA ITURRICHA, E; LOMBERA SAEZ, L; COBAS BELSO, M
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Describir el tipo de discrepancias y los errores de conciliación detectados tras una transición asistencial de los usuarios de centros sociosanitarios (CSS) adheridos a nuestro servicio de farmacia (SF).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de las intervenciones farmacéuticas realizadas durante el año 2022, tras un alta hospitalaria o de urgencias, o nuevo ingreso en el CSS, a los usuarios de los 24 CSS adheridos a nuestro SF.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, número de medicamentos prescritos, días de ingreso hospitalario, motivo de ingreso, conciliaciones tras transición asistencial (alta hospitalaria, alta de urgencias o nuevo ingreso en CSS), tipo de discrepancia, errores de conciliación y grupo terapéutico Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) sobre el que se interviene.
Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica electrónica y el programa utilizado para el registro y gestión de los datos fue Excel®.

RESULTADOS

Se conciliaron las transiciones asistenciales de 771 usuarios cuya edad media era 80±13 años, siendo 58% mujeres. El número medio de medicamentos prescritos por paciente fue 11±5.
Se conciliaron un total de 1216 transiciones asistenciales (1,59±1,09 transiciones/paciente). La transición asistencial más frecuente fue el ingreso en CSS tras alta hospitalaria con 493 (41%) transiciones, seguido de ingreso en CSS tras estancia en urgencias con 464 (38%) y, por último, nuevo ingreso en CSS con 259 (21%).
En el caso de los ingresos hospitalarios/urgencias, la mediana de días de ingreso fue 7 (1-78) días. Los motivos de ingreso (n=856) más frecuentes fueron: 23% (n=194) caídas (44% traumatismos craneoencefálicos y 19% fracturas de cadera), 11% (n=98) infecciones respiratorias (48% neumonías por SARS-CoV2) e infecciones del tracto urinario 4% (n=38).
En las 1216 transiciones asistenciales se detectaron 433 discrepancias (35,6%) que requirieron intervención por parte del farmacéutico: 200 en altas tras hospitalización (1,72±0,98 discrepancias/paciente), 101 en altas tras urgencias (1,29±0,53 discrepancias/paciente) y 132 en los nuevos ingresos en un CSS (1,89±1,1 discrepancias/paciente).
De estas 433 discrepancias, 310 (25,5%) fueron discrepancias no justificadas (errores de conciliación), 52 (4,3%) discrepancias justificadas no documentadas (aclaradas por el médico responsable), 69 (5,7%) discrepancias no resueltas (no contestadas) y 2 no valorables (fallecimiento).
Los errores de conciliación fueron: 61 (20%) errores por comisión; 57 (18%) errores en la posología; 57 (18%) omisión de medicación; 51 (16%) dosis diferente; 39 (13%) duplicidad; 28 (9%) frecuencia diferente; 11 (4%) duración diferente; y 6 (2%) medicamento equivocado.
Los grupos ATC sobre los que más se intervino fueron: grupo N05 (antipsicóticos) 13%, grupo N02 (analgésicos) 10% y grupo B01 (antitrombóticos) 9%.

CONCLUSIONES

El motivo de ingreso más frecuente fueron las caídas, relacionado con el alto grado de fragilidad de esta población (edad avanzada y altamente polimedicados), siendo los antipsicóticos el grupo ATC sobre el que más se ha intervenido).
En las 1216 transiciones asistenciales conciliadas se detectaron 310 (25,5%) errores de conciliación. El alto porcentaje de errores de conciliación detectados apoyan la necesidad de incorporar la conciliación de la medicación como una actividad clínica diaria para mejorar la seguridad y calidad en la asistencia sanitaria de los usuarios de CSS.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1161. EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA REALIZADA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS INCLUIDOS EN UN SISTEMA DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS CENTRALIZADO

AUTORES

PALACIOS FILARDO, M; GEMIO ZUMALAVE, PR; CARMONA OYAGA, MP; MIRON ELORRIAGA, G; PICAZA ITURRICHA, E; LOMBERA SAEZ, L; COBAS BELSO, M
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Describir la actividad asistencial realizada por los farmacéuticos responsables de los depósitos de medicamentos de dos centros sociosanitarios (CSS), así como las intervenciones farmacéuticas realizadas y el grado de aceptación por parte de los profesionales de los CSS.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo en el que se analiza la actividad asistencial farmacéutica registrada en la base de datos corporativa de ayuda a la validación, en los 2 CSS incluidos en un sistema de dispensación centralizado (SDC) desde enero 2022 hasta febrero 2023.
Variables recogidas: edad, sexo, grupos terapéuticos más prescritos, actividad asistencial realizada, tipo de intervenciones y grado de aceptación.
La actividad asistencial farmacéutica engloba las siguientes tareas: validación farmacéutica, conciliación tras las diferentes transiciones asistenciales (alta hospitalaria, urgencias y consultas externas), adecuación del tratamiento a la guía farmacoterapéutica sociosanitaria (GFTSS) e intervenciones con oportunidades de mejora terapéutica. Dentro de estas oportunidades de mejora terapéutica están incluidas: uso racional de inhibidores de la bomba de protones (IBPs), desintensificación de hipoglucemiantes, desprescripción de fármacos de baja utilidad terapéutica (UTBs), control de duración máxima y dosis máxima, y medicación no adecuada en ancianos.

RESULTADOS

El perfil demográfico de los usuarios de estos 2 CSS (capacidad máxima de 60 y 50 usuarios, respectivamente) es de una media de edad de 84±12 años, siendo el 70% mujeres. Los grupos terapéuticos más prescritos fueron: analgésicos 18%, antipsicóticos/antidepresivos 15% y los IBPs 6%.
Se realizaron 958 actividades asistenciales de las que 351 (37%) requirieron intervenciones farmacéuticas:
• 433 (45,2%) validaciones farmacéuticas: interviniéndose en 94. Aceptación: 89%.
• 326 (34%) conciliaciones en diferentes transiciones asistenciales: interviniéndose en 97. Aceptación: 79%.
• 140 (14,6%) adecuación a GFTSS: interviniéndose en 126 medicamentos. Aceptación: 61%.
• 59 (6,2%) oportunidades de mejora terapéutica:
- Uso racional IBPs: 28 pacientes, interviniéndose en 10. Aceptación: 80%.
- Desintensificación de hipoglucemiantes 12 pacientes, interviniéndose en 7. Aceptación 71%.
- Control de duración máxima: 6 pacientes, interviniéndose en 5 pacientes. Aceptación: 80%.
- Desprescripción de UTBs: 4 pacientes, interviniéndose en 3 pacientes. Aceptación: 67%.
- Dosis máxima: 4 pacientes, interviniéndose en todos. Aceptación (25%).
- Medicación no adecuada en ancianos: 5 pacientes, interviniéndose en todos. Aceptación: 60%.
Se aceptaron un total de 261 intervenciones de las 351 propuestas, lo que supuso un grado de aceptación global por parte de los clínicos de un 74%.

CONCLUSIONES

La actividad farmacéutica más realizada ha sido la validación farmacéutica, relacionada con el seguimiento farmacoterapéutico diario.
Como intervención más frecuente destaca la adecuación de los medicamentos a la GFTSS, lo cual se explica por la entrada de estos CSS en el SDC.
Dentro de las oportunidades de mejora, el uso racional de IBP fue la más frecuente, lo cual se corresponde con ser uno de los grupos terapéuticos más prescritos en esta población, y con su sobreutilización ya ampliamente descrita en la bibliografía.
Destacar como buen resultado, el alto grado de aceptación por parte de los profesionales sanitarios de los CSS de las intervenciones farmacéuticas realizadas.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1240. ADHERENCIA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PSORIASIS Y ARTRITIS PSORIÁSICA

AUTORES

SANJUÁN BELDA, A; LÓPEZ BROSETA, PA; SACANELLA ANGLÉS, I; SUÑER BARRIGA, H; PASCUAL CARBONELL, D; JORNET MONTAÑA, S; MARTÍN MARQUÉS, M; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS
Identificar el grado de adherencia al tratamiento y la calidad de vida (CV) de los pacientes diagnosticados de psoriasis y/o artritis psoriásica (AP) en tratamiento con fármacos biológicos inmunosupresores selectivos en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo transversal en el que se incluyeron pacientes adultos con psoriasis y/o AP de nuestro hospital que llevaran más de 3 meses en tratamiento con inmunosupresores selectivos entre enero y marzo del 2021.
La adherencia se midió mediante la medication possession rate (MPR) con el registro de dispensaciones y con el test de Morisky-Green-Levine (MGL) considerando pacientes no adherentes aquellos con ratios de MPR < 80% o con test de MGL negativo.
La CV se evaluó por medio del test DLQI validado en pacientes con psoriasis y el PSAID12 validado en pacientes con AP. Los valores de corte por debajo de los cuales se considera CV aceptable son: PSAID12 < 4 y DLQI < 10.

RESULTADOS
Se analizó un total de 50 pacientes, 35 con psoriasis y 15 con AP. La media de edad fue de 52,7 años siendo hombres el 68% del total. El 72% de los pacientes recibían tratamiento de primera línea mientras el 28% de 2ª línea o posteriores. Los tratamientos implicados fueron: 26% adalimumab, 19% ustekinumab, 11% etanercept, apremilast y ixekizumab, 8% secukinumab, 7% certolizumab y golimumab.
Se clasificaron como adherentes el 80% de pacientes según el test MGL, tanto a nivel global como por patologías. Con el MPR se clasificaron como no adherentes 5 pacientes (MPR < 80%), todos ellos con psoriasis. La media de puntuación obtenida con el MPR entre la totalidad de la población analizada fue del 95% siendo superior entre los pacientes con AP, 98% frente a psoriasis, 93%.
La CV reportada a partir de los cuestionarios mostró que, entre los pacientes con AP, la media en el PSAID12 fue de 2,27 puntos, destacando por orden los apartados con mayor puntuación: dolor (3 puntos), dificultad para dormir (2,73 puntos), fatiga o cansancio y la dificultad funcional para realizar actividad diaria (2,67 puntos). Se detectaron 4 pacientes con CV mejorable. En cuanto a los pacientes con psoriasis, la media en el DLQI fue de 3,7 puntos, alcanzando mayor puntuación la referencia a picor, dolor o escozor (0,69 puntos), influencia en la elección de la ropa (0,51 puntos) y afectación a la vida sexual (0,46 puntos). Se identificaron 4 pacientes con baja CV.

CONCLUSIONES
La detección de pacientes no adherentes permitió reforzar la adherencia al tratamiento y hacer un seguimiento estrecho de la recogida de medicación para así poder aumentar la eficacia de la terapia. La identificación de los pacientes con una puntuación elevada en el test de CV permitió una reevaluación de la terapia temprana y el cambio de tratamiento, por parte del médico, en caso necesario.
La realización de controles de adherencia y test de CV, en las consultas de atención farmacéutica, permite identificar pacientes con problemas de adherencia o faltas de eficacia, por lo que sería interesante incluir estas evaluaciones de manera rutinaria para así poder conseguir una remisión de la enfermedad de manera temprana y continua.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1253. EFECTIVIDAD Y DURABILIDAD DE LOS INHIBIDORES DEL CGRP EN PACIENTES CON MIGRAÑA

AUTORES
SANCHO RIBA, M; PÉREZ CORDÓN, L; PALOMERA FANEGAS, E; CANO ORGAZ, AT; BITLLOCH OBIOLS, M; GARCÍA JAVIER, B; CORDERÍ SIERRA, A; LOPEZ VINARDELL, L
HOSPITAL DE MATARÓ. CT. CIRERA, S/N MATARÓ. BARCELONA

OBJETIVOS
Evaluar y comparar la efectividad de los inhibidores del CGRP (erenumab, galcanezumab y fremanezumab) en pacientes con migraña episódica de alta frecuencia (MEAF) y migraña crónica (MC) en práctica clínica real. Evaluar la durabilidad y los motivos de discontinuación de los inhibidores del CGRP durante los 12 meses posteriores al inicio de la terapia.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y multidisciplinario donde se incluyeron pacientes con MEAF y CM tratados con inhibidores del CGRP desde noviembre de 2019 hasta septiembre de 2022.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, días de migraña al mes (DMM) en situación basal, a los 3 y 12 meses y fecha y motivo de discontinuación del tratamiento. Los datos se obtuvieron de la historia clínica informatizada. Se realizó un análisis estadístico descriptivo de la muestra. Para evaluar la efectividad del tratamiento se calculó el número medio de DMM y la reducción ≥50% de los DMM a los 3 y 12 meses del inicio del tratamiento y se compararon mediante análisis de varianza (ANOVA). La durabilidad de los inhibidores del CGRP se evaluó mediante el método Kaplan-Meier durante los 12 meses posteriores al inicio del tratamiento y las curvas se compararon mediante la prueba de rangos logarítmicos (Log rank).

RESULTADOS
Se incluyeron 81 pacientes (edad media 52±11 años, 89.6% mujeres), 43 fueron tratados con erenumab, 25 con galcanezumab y 13 con fremanezumab.
Los DMM promedio al inicio del tratamiento fueron 17, 17 y 16 para erenumab, galcanezumab y fremanezumab, respectivamente. Después de 3 meses de iniciar el tratamiento, la reducción promedio de los DMM fue de 9, 10 y 10 comparando con los valores basales, respectivamente. Después de 12 meses, la reducción promedio fue de 7, 11 y 10 DMM comparando con los valores basales, respectivamente.

Después de 3 meses de iniciar el tratamiento, el 65% (N=28) de los pacientes tratados con erenumab, 76% (N=19) con galcanezumab y 77% (N=10) con fremanezumab mostraron una reducción de ≥50% en los DMM en comparación con el inicio del tratamiento (p=0,834). Después de 12 meses, el 44% (N=19), 60% (N=15) y 69% (N=9), respectivamente, mostraron una reducción de ≥50% en los DMM en comparación con el inicio del tratamiento (p=0,583).
Mediante el análisis Kaplan-Meier, 31 pacientes (72%) en tratamiento con erenumab, 19 (76%) con galcanezumab y 11 (85%) con fremanezumab mantuvieron el tratamiento a los 12 meses de seguimiento. No se encontraron diferencias significativas en las curvas de supervivencia con los inhibidores del CGRP (p=0.302) ni cuando se compararon las curvas de supervivencia por sexos (p=0.504). Las razones de la discontinuación fueron la falta de efectividad (n=15), la pérdida de seguimiento (n=4) y el deseo de embarazo (n=1).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas en la efectividad y durabilidad entre erenumab, galcanezumab y fremanezumab. No obstante, un porcentaje importante de las discontinuaciones fue debido a la falta de efectividad.
Estos hallazgos respaldan la eficacia de los inhibidores del CGRP en la prevención de MEAF y MC, aunque se requieren más estudios para evaluar su efectividad en práctica clínica real.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1307. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA DE BARICITINIB EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES

JIMÉNEZ MÉNDEZ, C; TORRALBA FERNÁNDEZ, L; DOMÍNGUEZ BARAHONA, A; TOLEDO DAVIA, MA; PRIETO GALINDO, R; BLÁZQUEZ ROMERO, C; GÓMEZ FERNÁNDEZ, E; MOYA GÓMEZ, P
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO

OBJETIVOS

Determinar la persistencia del tratamiento con baricitinib pacientes diagnosticados de artritis reumatoide (AR) y comparar los resultados obtenidos por subgrupos: sexo, edad y línea de tratamiento

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con baricitinib desde la fecha de inclusión del fármaco en la guía farmacoterapéutica del hospital (enero de 2018) hasta abril de 2023.
Se recogieron las siguientes variables: sexo, la edad, la utilización de otro tratamiento biológico previo, la duración del tratamiento con baricitinib y el motivo de suspensión.
Las fuentes de información empleadas fueron: el programa informático dispensación a pacientes externos y la historia clínica electrónica. Los datos se trataron en una hoja Excel®, y se analizaron mediante el programa estadístico SPSSv.22.0.
El análisis de persistencia se realizó mediante la prueba de Kaplan-Meier, considerando como evento la interrupción del tratamiento por fracaso terapéutico. La comparación de la persistencia del fármaco por subgrupos (sexo, edad y línea de tratamiento) se llevó a cabo mediante el test Log-Rank.

RESULTADOS

Se incluyeron 44 pacientes, 33 mujeres (75%) y 11 hombres (25%), con una mediana de edad de 58 años (RIQ=38-80).
El 75% (N=33) de los pacientes habían recibido al menos un tratamiento biológico previo antes de la utilización de baricitinib.
Del total de pacientes analizados, 28 (63,70%) interrumpieron el tratamiento y 15 pacientes (36,30%) continuaban al finalizar el estudio. Los motivos de suspensión fueron: 21 (75%) fracaso terapéutico y 6 (21,43%) reacciones adversas: 3 casos de infecciones, 1 por intolerancia digestiva, 1 caso de tromboembolismo pulmonar y 1 por elevación de transaminasas. Se produjo la pérdida de seguimiento de 1 paciente (3,57%) por éxitus de causa no relacionada con la AR ni con el tratamiento.
La persistencia media del tratamiento con baricitinib fue de 36,5 meses (IC95%:28,5-44,5). Un total de 28 pacientes (63,70%) estuvieron expuestos al fármaco más de un año y 20 pacientes (45,45%) más de dos años.
En mujeres, la persistencia media fue de 36,38 meses (IC95%:27,1-45,6) y en hombres, de 36,03 meses (IC95%: 21,33-50,79), no encontrándose diferencias significativas entre ambos sexos (p=0,892).
En los pacientes que habían recibido al menos un tratamiento biológico previo, la media de persistencia fue de 37,28 meses (IC95%: 26-48,56), mientras que en los tratados con baricitinib en primera línea, fue de 34,14 meses (IC95%: 24,78-43,49). Sin diferencias significativas en la persistencia entre grupos (p=0,328)
En los pacientes de edad < 60 años (N=22;50%), la persistencia media fue de 29,4 meses (IC95%:17,36-41,43), siendo la de los pacientes ≥60 años (N=22; 50%), de 43,43 meses (IC95%:33,57-53,34). En este caso, las diferencias tampoco resultaron ser estadísticamente significativas (p=0,09).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, la exposición a baricitinib en pacientes con AR ha demostrado ser superior a la reportada en la integración de los estudios pivotales (Agencia Europea del Medicamento): persistencia de al menos un año: 63,7% vs 62,5%; persistencia de al menos dos años: 13,5% vs 45,45%. No se encontraron diferencias significativas en la persistencia de baricitinib entre los subgrupos sexo, edad y línea de tratamiento.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1314. ANÁLISIS Y REVISIÓN DE MEDICACIÓN POTENCIALMENTE INADECUADA EN PRESCRIPCIÓN AMBULATORIA DE PACIENTES FRÁGILES, POLIMEDICADOS.

AUTORES
ALCONADA CALLES, J; PEREZ LAPIDO, M; DELGADO GARCÍA, J; RUIZ ROA, N; SOILAN SACO, J; REY BARREIROS, M; LASECA ARRANZ, A; ITURBE HERAS, M
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS
Análisis y revisión de la prescripción ambulatoria de pacientes frágiles, polimedicados y no ingresados en centros sociosanitarios de varias zonas básicas de salud de la provincia de Salamanca.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo realizado durante febrero de 2023 por el Servicio de Atención Primaria de Salamanca en seis zonas básicas de salud de la provincia. Se seleccionaron pacientes:
• Mayores de 75 años
• Con más de 10 especialidades prescritas en el momento de la revisión.
• Y estratificados según los criterios establecidos en la Estrategia de Atención al Paciente Crónico de Castilla y León como G2: pacientes crónicos/pluripatológicos enfermedad avanzada – estables.
La información acerca de la prescripción, dispensación y estado del paciente se obtuvo de la historia clínica electrónica.
Se realizó un informe farmacoterapéutico a los pacientes que presentaran dos o más incidencias en su prescripción relacionadas con medicación potencialmente inapropiada basándose en diferentes criterios: START/STOP y LESS-CHRON, interacciones potencialmente peligrosas, fármacos no ajustados a función renal según filtrado glomerular, criterios de eficiencia, fármacos potencialmente inadecuados según la lista Prescrire de medicamentos a evitar, adherencia y duplicidad.
Las incidencias farmacológicas encontradas se categorizaron como:
• Duplicidades de tratamiento
• Interacciones
• Fármacos con potenciales problemas de seguridad
• Fármacos con alternativas preferentes
• Fármacos no aconsejados para determinados grupos de pacientes
• Contraindicaciones
• Baja/nula utilidad terapéutica
• Adherencia
• Otros
Se notificó al facultativo a cargo del paciente

RESULTADOS
Se revisaron las prescripciones de un total de 254 pacientes, se realizó informe farmacoterapéutico en el 19,6% (50) de ellos.
Fueron notificadas 154 incidencias, una media de 3,2 por informe.
Un 27,9% (43) de ellas estaban relacionadas con potenciales problemas de seguridad, un 17,5% (27) con fármacos no aconsejados para determinados grupos de pacientes, un 14,2% (22) con medicamentos considerados de baja/nula utilidad terapéutica, un 13,6% (21) con el uso de alternativas preferentes, un 10,3% (16) con duplicidades de tratamiento, un 6,4% (10) con contraindicaciones, un 5,4% (8) con interacciones, 1,2% (2) con la adherencia y un 3,2% con otros problemas de medicación.
Un 29.8% (46/154) de las incidencias notificadas estaban relacionadas con prescripciones de antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
Un 6,5% (10/154) con el uso de fármacos antiespasmódicos urinarios y un 5,8% (9/154) con el uso de fármacos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAS) o antagonistas del receptor de angiotensina (ARA-II) un 5,1% (8/154) con el uso de estatinas y un 4,5% (7/154) con el uso de benzodiacepinas.
Un 2,5% (4/154) de las incidencias correspondían a fármacos no ajustados a función renal.

CONCLUSIONES
Un porcentaje significativo de pacientes frágiles polimedicados (19,6%) presentó 2 o más incidencias relacionadas medicamentos potencialmente inadecuados en su prescripción, por lo que se antoja necesario realizar revisiones periódicas por parte de los Servicios de Atención Primaria.
Las incidencias categorizadas como potenciales problemas de seguridad representaron más de un cuarto de las notificadas (27,9%), pudiendo ser éstas potencialmente graves especialmente para los pacientes del estudio.
Un número relevante de incidencias estaban relacionados con AINES, por lo que se aconseja un manejo adecuado de éstos en este tipo de pacientes.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1316. USO DEL COLIRIO DE INSULINA EN DEFECTOS EPITELIALES CORNEALES RESISTENTES A OTROS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS

AUTORES
JIMÉNEZ MÉNDEZ, C; NAVAS ARMERO, E; TOLEDO DAVIA, MA; TORRALBA FERNÁNDEZ, L; PRIETO GALINDO, R; BLÁZQUEZ ROMERO, C; DOMÍNGUEZ BARAHONA, A; MOYA GÓMEZ, P
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO

OBJETIVOS
Evaluar la eficacia y seguridad de la utilización de un colirio de insulina para su administración tópica oftálmica como uso off-label para el tratamiento de defectos epiteliales corneales (DEC) de diferentes etiologías en aquellos pacientes en los que hayan fracasado los abordajes terapéuticos previos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo y descriptivo en el que se incluyeron todos los pacientes entre enero de 2021 y abril de 2023 para los que se preparó colirio de insulina 1UI/ml.
La preparación del colirio se realiza en el Servicio de Farmacia a partir de la presentación comercializada de insulina humana mediante técnica estéril.
Se recogieron las siguientes variables: datos demográficos (sexo, edad), diagnóstico y fecha del mismo, tratamientos previos, posología del colirio, duración del tratamiento y motivo de suspensión. La efectividad se evaluó con la ausencia de recurrencias durante el periodo de estudio. La seguridad se determinó mediante la descripción de aparición de efecto adversos tras el inicio del tratamiento.
Para ello se utilizó el programa de prescripción electrónica (Farmatools®) y la historia clínica informatizada (Mambrino XXI®). Los datos se trataron en una hoja Excel®, y se utilizó el programa estadístico STATA-MP-16.0 para los resultados.

RESULTADOS
Se analizaron 29 pacientes, 15 hombres (51,72%). La mediana de edad fue de 66 años (RIQ=6-93). La mediana de días desde el diagnóstico hasta la instauración del tratamiento con el colirio de insulina fue de 30 días. Los diagnósticos fueron: ulcera corneal 58,6% (N=17), queratitis herpética 31% (N=9), úlcera secundaria a cirugía 10,4% (N=3).
Todos los pacientes habían recibido tratamientos orales y/o tópicos oftálmicos (antibióticos, corticoides, lágrimas artificiales) previos y concomitantes al colirio de insulina. La dosis y frecuencia de administración en todos los pacientes fue 1gota cada 6 horas. La duración media del tratamiento fue de 132 días (4,4 meses).
En el momento de finalizar el estudio, se había suspendido el tratamiento de 22 pacientes (75,9%), con una duración media de 123 días (4,1 meses). De estos, el 77,3% (N=17) respondieron favorablemente al tratamiento con resolución del DEC. En 2 pacientes (9,1%) el tratamiento fue suspendido por cirugía, y un 9,1% de los pacientes (N=2) presentaron una reacción adversa al medicamento, escozor, que llevó a la suspensión del tratamiento. Hubo una pérdida por exitus de un paciente (4,5%).
De los 17 pacientes que se suspendió el tratamiento por mejoría clínica, en ninguno de ellos se han detectado recaída de DEC durante el período de estudio que requiera reinicio del tratamiento, aunque en 2 de ellos (11,8%) se perdió el seguimiento

CONCLUSIONES
El uso del colirio de insulina 1UI/ml, es una alternativa efectiva y segura en el tratamiento de los defectos epiteliales corneales refractarios a otros tratamientos en nuestra población. No obstante, los estudios existentes son limitados y con tamaños muestrales reducidos, por lo que el desarrollo de ensayos clínicos aleatorizados y estandarizados es necesario para establecer la pauta posológica y duración del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1328. ADECUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ANTIDIABÉTICOS ORALES EN PACIENTES INGRESADOS SEGÚN SU FRAGILIDAD

AUTORES
GUARDINO CUSÓ, M; PUERTA BRAVO, L; AGUSTÍ SASTRE, A; LLAGOSTERA PUJOL, B; PLANA LLAURADÓ, C; ROVIRA VERGÉS, O
CENTRE SOCIOSANITARI MUTUAM GÜELL. MARE DE DÉU DE LA SALUT, 49 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Analizar la adecuación de fármacos antidiabéticos orales (ADO) en pacientes institucionalizados en dos hospitales de atención intermedia (HAI) según su fragilidad, realizar intervenciones farmacéuticas según su resultado y valorar la aceptación de las propuestas realizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo multicéntrico en el que se realizó un corte transversal de los pacientes ingresados en 2 HAI en tratamiento con ≥1 ADO o ≥1 ADO e insulina. Se recogieron los datos de la Historia Clínica Informatizada y se registraron las siguientes variables: edad, sexo, índice de fragilidad (IF-CSS), tratamiento antidiabético, dosis diaria, valor y fecha de Hb1Ac y filtrado glomerular (FG) calculado con la fórmula CKD-EPI.
Se determinaron los objetivos de control metabólico (OCM) en función del índice de fragilidad IF-CSS: IF-CSS < 0,2, OCM=Hb1Ac < 7%; IF-CSS 0,2-0,35, OCM=Hb1Ac 7-7,5%; IF-CSS 0,36-0,5, OCM=Hb1Ac 7,5-8%; IF-CSS > 0,5, el OCM

será mantener glucemias por debajo de 200mg/dl y evitar hipoglucemias. Se consideran pacientes candidatos a una simplificación de tratamiento aquellos con valores Hb1Ac < OCM.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 22 pacientes, 68,18% mujeres, con una edad media de 78,5±10,4 años y una fragilidad media de 0,39±0,14. A 5(22,7%) pacientes se les solicitó analítica con Hb1Ac porque no estaban actualizadas el último año.
Según el tratamiento antidiabético, 11 pacientes (50%) tenían prescrito un ADO, 5 (22,7%) un ADO+insulina, 2 (9%) dos ADO, 2 (9%) dos ADO+insulina, y 2 (9%) tres ADO+insulina.
De acuerdo con la clasificación de pacientes según fragilidad y cumplimiento de OCM: IF-CSS < 0,2, n=1 (0% dentro del OCM (D-OCM)); IF-CSS 0,2-0,35, n=7 (57% D-OCM); IF-CSS 0,36-0,5, n=12 (9% D-OCM); IF-CSS > 0,5, n=2 (OCM no valorable).
Solamente 8 (36,4%) pacientes se encuentran en OCM ajustado a su fragilidad, para los 14 restantes (63,6%) que se encontraban fuera de OCM se hicieron recomendaciones al prescriptor para aumentar (Hb1Ac > OCM) la intensidad terapéutica del tratamiento (6(42,8%) pacientes) o para disminuirla (Hb1Ac < OCM) (8(57,2%) pacientes).
De los 14 pacientes a los que se hizo intervención, 7(50%) fueron alta hospitalaria antes de poderse implementar, la recomendación no fue aceptada por parte del prescriptor en 3(21,4%) pacientes, y sí se implementó en 4(28,5%) pacientes. De las 4 intervenciones implementadas, 3(75%) eran con el objetivo de aumentar la intensidad terapéutica.

CONCLUSIONES

Solamente el 36,4% de los tratamientos con ADO en pacientes hospitalizados están ajustados a las recomendaciones de OCM en función de su fragilidad.
A pesar de que se hicieron 8 intervenciones con el objetivo de reducir la intensidad del tratamiento antidiabético, solamente un 12,5% se implementó. Las intervenciones más aceptadas (75%) fueron las que tenían el objetivo de aumentar la intensidad terapéutica.
La mitad de los pacientes que recibieron intervención se fueron de alta antes de poder llevarla a cabo.
Se encuentra una buena oportunidad de mejora en la revisión y solicitud de controles analíticos en pacientes diabéticos, ya que se ha visto que el 22,7% de los pacientes no tiene valor de Hb1Ac actualizado, necesario para poder realizar las intervenciones farmacéuticas en pacientes en tratamiento con ADO.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1335. CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON EPILEPSIA FARMACORRESISTENTE EN TRATAMIENTO CON CENOBAMATO

AUTORES

GARCIA PASTOR, C; VALDEOLMILLOS CARBÓ, L; MATEO FOLGADO, E; BLÁZQUIZ ÍBERO, E; BARACE INDURAIN, MC; RIO ARIZCUREN, P; BERAZA GOTA, N; ABASOLO TAMAYO, X
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. AV. PIO XII, 36 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Analizar la mejora de la calidad de vida de pacientes con epilepsia farmacorresistente en tratamiento con cenobamato. Como objetivo secundario, evaluar la efectividad y seguridad del fármaco en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo de pacientes en tratamiento con cenobamato en uso compasivo y fracaso terapéutico previo a 2 o más fármacos antiepilépticos, desde diciembre de 2020 hasta marzo de 2023.
Se recogieron las siguientes variables demográficas y clínicas a partir de la historia clínica electrónica: edad, sexo, diagnóstico, número de antiepilépticos previos, número de crisis/mes previas al inicio de cenobamato, número de crisis/mes tras consolidar tratamiento con cenobamato, dosis máxima tolerada (Dtmax) y efectos adversos.
Para valorar la calidad de vida de los pacientes se utilizó un cuestionario validado, de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), específico para la epilepsia (QOLIE-10). El cuestionario, que consta de 10 ítems, tiene una puntuación total que oscila entre 10 (mejor CVRS) y 50 puntos (peor CVRS). Este cuestionario se realizó 2 veces por paciente, antes de iniciar cenobamato (QOLIE-10-basal) y en marzo 2023 a aquellos pacientes que continuaban con cenobamato (QOLIE-10-final). Aquellos pacientes que descontinuaron por mala tolerancia o inefectividad se descartaron para el análisis de calidad de vida.
Se evaluó la efectividad calculando el porcentaje de reducción de crisis tras el inicio de cenobamato y la seguridad según los efectos adversos descritos por los pacientes.

RESULTADOS

Se incluyeron 16 pacientes con una mediana de 30 años (20-68) y un 50 % mujeres: 12 con epilepsia focal, 3 con síndrome de Lennox-Gastaut y 1 con epilepsia mioclónica. Todos los pacientes padecían farmacorresistencia, con fracaso previo a una mediana de 10 antiepilépticos (2-17).
Los pacientes que continuaban con cenobamato en marzo de 2023 tuvieron una mediana de 37,5 puntos (23-45) puntos en la encuesta QOLIE-10-basal y una mediana de 24,5 puntos (16-39) en el cuestionario QOLIE-10-final.
La mediana de crisis mensuales al inicio de tratamiento fue 20 (4-30) y tras estabilización del tratamiento con cenobamato fue 5 (0-30). Suspendieron tratamiento 5 pacientes, 2 de ellos por mala tolerancia al tratamiento y 3 por pérdida de eficacia. Se observó en 10 pacientes una reducción de las crisis de más del 50 %, reduciéndose en 6 de ellos más de un 80 %.
La mediana de Dtmax fue de 200 mg (100-450). 6 pacientes necesitaron una reducción de dosis por efectos adversos: somnolencia (n=4), inestabilidad y aumento de caída (n=2), hipotensión, mareo y debilidad (n=2) y enlentecimiento cognitivo (n=1).

CONCLUSIONES

Los pacientes con epilepsia farmacorresistente tienen riesgo de exclusión social y laboral, accidentes y muerte prematura, así como una peor calidad de vida. En este estudio se observó que el tratamiento con cenobamato mejoró la calidad de vida de los pacientes objetivando una reducción de 13 puntos en el cuestionario QOLIE-10. También mostró efectividad al determinarse una reducción importante del número de crisis en el 63 % de los pacientes. Un 37,5 % de los pacientes requirió reducción de dosis por mala tolerancia y aparición de efectos adversos, siendo el más común la somnolencia.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1346. OPTIMIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA EN PACIENTES INGRESADOS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS EN RIESGO DE PRESENTAR TRIPLE WHAMMY

AUTORES

RAMÍREZ LÓPEZ, A; LÓPEZ-NIETO SEMPERE, J; JAVALOYES TORMO, A; PASCUAL MARTÍNEZ, M; PASCUAL CARRASCO, Á; RIZO CERDÁ, Á; CÁNOVES ESCOLANO, MÁ

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

“Triple whammy” o triple golpe es el término que se utiliza para nombrar el daño que puede sufrir el riñón de un paciente cuando tienen en su tratamiento crónico la asociación de inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECA) o antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA-II), diuréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, incluidos de inhibidores de la COX2). El objetivo del estudio identificar a los pacientes en riesgo de presentar un daño renal debido a la terapia “triple whammy” y hacer una optimización del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño

Estudio intervencionista, multicéntrico, llevado a cabo en un Servicio de Farmacia sociosanitario (18 residencias) durante cuatro meses (diciembre 2022-marzo 2023).

Población

Paciente ingresado en centro sociosanitario en tratamiento con una triple terapia de IECA o ARAII, diuréticos y AINES.

Intervención realizada

Se recogieron datos biográficos: edad, sexo, fecha de inicio de cada fármaco y fecha de inicio de la triple terapia sugestiva de “triple whammy” y duración de la misma.

Para cada paciente incluido se revisó la prescripción de su tratamiento crónico, la indicación de cada fármaco, la posología, la analítica anterior al inicio de la triple terapia y la última analítica del paciente.

Se clasificó la insuficiencia renal de cada paciente según las categorías de las guías KDIGO 2012 y se midió el porcentaje de cambio en la función renal (FR) según el filtrado glomerular.

Una vez identificados los pacientes en tratamiento con la triple terapia, se hizo una recomendación individualizada por paciente al médico de cada residencia que explicaba el fenómeno de la “triple whammy” y el riesgo de presentar daño renal en el paciente.

RESULTADOS

Para cada paciente incluido se analizó el tratamiento de 1267 pacientes de 18 residencias de tercera edad, de los cuales 28 pacientes presentaban en su prescripción la asociación de estos fármacos que pudiesen ocasionar la “triple whammy”. La media de duración del tratamiento con la triple terapia fue de 36,1 (IC95% 25,3-46,9) meses.

Según las guías KDIGO 2012: 1 paciente en categoría G1 (FR normal), 12 en categoría G2 (FR ligeramente disminuida), 4 en categoría G3A (FR ligera a moderadamente disminuido), 8 en categoría G3B (FR moderada o gravemente disminuida) y 3 en categoría G4 (FR gravemente disminuida).

Se comparó la función renal antes y después de iniciar con la terapia “triple whammy” y se observó de media un deterioro de 19,2% (IC95% 13,6-24,7) en el filtrado glomerular de los pacientes.

Se hizo una intervención farmacéutica con la recomendación de optimizar el tratamiento. Tras la revisión por parte del médico, modificó el tratamiento en 5 pacientes: en un paciente se suspendió el AINE por la falta de indicación y en 4 se intercambió metamizol por paracetamol.

CONCLUSIONES

El anciano institucionalizado es un paciente frágil, con frecuencia polimedicado, que puede sufrir daños debido a efectos secundarios de su medicación. Es de especial importancia la optimización de su tratamiento y no prolongar los tratamientos con AINES sin indicación, debido al daño renal que puede ocasionar al paciente al combinarlos con fármacos nefrotóxicos.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

20. FARMACOCINÉTICA DE ECULIZUMAB EN PACIENTES CON SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO Y GLOMERULOPATÍA C3.

AUTORES

PAU PARRA, A; MANRIQUE RODRÍGUEZ, S; CLIMENTE , M; GARCÍA QUINTANILLA, L; ESCOLANO , Á; VANCELLS LUJAN, P; GORGAS TORNER, MQ; MIARONS , M

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D’HEBRON. PS VALL D’HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Eculizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado específico frente a la proteína C5 del complemento. El objetivo fue analizar y describir la farmacocinética de eculizumab, así como definir un posible margen terapéutico con alta probabilidad de eficacia.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en pacientes adultos y pediátricos con síndrome hemolítico urémico (SHUa) o glomerulopatía C3 (GC3) tratados con eculizumab, entre septiembre de 2020 y octubre de 2022. Se recogieron variables biodemográficas, clínicas y analíticas (incluyendo concentraciones de eculizumab [EcuC] pre y post-dosis y bloqueo de la vía clásica del complemento [CH50]). El rango terapéutico de EcuC pre-dosis planteado en la Ficha Técnica es 50-100 µg/mL. Se utilizó el análisis de curvas ROC (Receiver Operating Characteristic) para establecer el punto de corte de EcuC predictor del bloqueo del complemento y el test Kruskal-Wallis para contrastar diferencias entre variables según EcuC. Las variables continuas se expresan como mediana (rango intercuartílico) o media ± desviación estándar y las categóricas como casos (porcentajes).

RESULTADOS
Se incluyeron 25 pacientes, 6 pediátricos (24,0%) y 19 adultos (76,0%) con edades de 10,1 (9,6-11,3) y 43,4 (35,7-48,8) años, respectivamente; 22 (88,0%) con diagnóstico de SHUa y 3 (12,0%) con GC3. De los 17 pacientes con SHUa en los que se realizó estudio genético, 5 pacientes (29,4%) presentaban variantes patogénicas en genes del complemento (gen factor H [CFH], factor I [CFI] o proteína cofactor de membrana [MCP]) y 12 (70,6%) presentaban uno o más polimorfismos de riesgo de SHUa (genes CFH y/o MCP) (7 en homocigosis). Tres pacientes con SHUa presentaban anticuerpos anti-factor H. Los 3 pacientes con GC3 presentaron factor nefrítico C3 positivo.
Se determinaron un total de 111 EcuC. Las EcuC en fase de inducción fueron: pre-dosis 115,6 ± 143,3 µg/mL (n=11) y post-dosis y 472,9 ± 273,0 µg/mL (n=5). Las EcuC en periodo de mantenimiento fueron: pre-dosis 243,8 ± 240,6 µg/mL (n=59) y post-dosis 747,4 ± 444,3 µg/mL (n=36). El bloqueo del complemento aumentó al aumentar las EcuC pre-dosis (p=0,002) y la creatinina sérica disminuyó con mayores EcuC pre-dosis (p=0,001) y post-dosis (p=0,017). El hematocrito disminuyó con EcuC elevadas (p=0,016). El punto de corte de EcuC óptimo para bloquear el complemento fue de 149,0 µg/mL, con un AUC de 0,87 (0,78-0,95), presente en el 40 (67,8%) de los episodios. Los parámetros farmacocinéticos se calcularon en 15 pacientes: aclaramiento (CL) 8,7 (6,4-11,2) mL/h, volumen de distribución 3,6 (2,2-5,3) L y semivida 12,3 (10,8-13,0) días. Se observó una baja variabilidad intra-individual (11,9% coeficiente de variación [CV]) y una elevada variabilidad interindividual (48,9% CV) en el CL de eculizumab.

CONCLUSIONES
- Este estudio describe la farmacocinética de eculizumab en pacientes con SHUa y GC3, analizando las EcuC óptimas para bloquear el complemento (EcuC > 149,0 µg/mL).
- Se observa una probable sobreexposición en más de la mitad de episodios, considerando el margen terapéutico de concentración pre-dosis objetivo de 50-100 µg/mL.
- La monitorización farmacocinética de eculizumab podría guiar en la optimización de su dosificación, acompañado de un seguimiento clínico estrecho.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

93. USO DE BEVACIZUMAB TÓPICO EN SPRAY NASAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPISTAXIS EN PACIENTES CON TELANGIECTASIA HEMORRÁGICA HEREDITARIA

AUTORES
DEL RÍO SAN CRISTÓBAL, R
CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA. AV. TRES CRUCES, S/N VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Descripción de la efectividad del tratamiento con bevacizumab tópico aplicado mediante spray nasal en un paciente con teleangiectasia hereditaria hemorrágica (HTT).

MATERIALES Y MÉTODOS
La HHT (también conocida como síndrome Rendu-Osler-Weber) es una displasia vascular de carácter autosómico dominante que se caracteriza por presentar malformaciones arteriovenosas y telangiectasias mucocútaneas. Los pacientes con HHT suelen presentar epistaxis de repetición, anemia y en la mayoría de los casos requieren de tratamiento con hierro y trasfusiones sanguíneas.
Como mecanismo etiológico se postula una incorrecta señalización durante el desarrollo vascular en la cascada del factor transformante de crecimiento beta (TGF-β) y del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), ambos determinantes en la regulación de la proliferación celular y de la angiogénesis. Estudios recientes muestran concentraciones significativamente elevadas de TGF-β y de VEGF en estos pacientes. Por este motivo se propone el uso de bevacizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado IgG1 cuyo mecanismo de acción es el bloqueo de los niveles circulantes de VEGF, como terapia en la epistaxis asociada a HHT.
Presentamos una paciente de 55 años sin otros antecedes de interés, diagnosticada en 2014 de HTT. La paciente presenta un índice de severidad de epistaxis (ESS) grado 5: varios sangrados al día de hasta 30 min de duración que requieren con frecuencia atención médica. Como consecuencia ha recibido transfusiones sanguíneas y tratamiento con hierro oral e intravenoso por anemización crónica (Hb = 9mg/dL).
Tras fracaso terapéutico con tratamientos de primer escalón como pomada nasal de estriol, lavados nasales de ácido hialurónico isotónico y amchafibrin vía oral, se propone tratamiento con bevacizuman nasal en spray.

La pauta de administración es de 1 pulverización por cada fosa nasal cada 12h. La primera evaluación de eficacia y seguridad tendrá lugar 8 semanas tras el inicio de tratamiento.
Desde la Unidad de Farmacia de Medicamentos Estériles se prepara en Campana de Flujo Laminar Horizontal Bevacizumab spray tópico nasal 25mg/mL en frasco de 10mL (envase estéril de vidrio topacio y dispensador con pulverizador nasal). Se establece conservación de 4-8ºC y caducidad a los 21 días de su preparación.

RESULTADOS

Tras 8 semanas de tratamiento la paciente refiere disminución en el número y duración de las hemorragias. El EES se reduce de grado 5 (moderado) a grado 2 (leve). Se evidencia una disminución objetiva del tamaño de las telangiectasias de la mucosa nasal. Mantiene unos niveles de hemoglobina en torno a 12 g/dL, sin precisar nuevas trasfusiones sanguíneas. No se reportaron efectos secundarios al tratamiento.

CONCLUSIONES

La administración de bevacizumab intranasal mediante aplicación tópica en spray puede resultar segura y eficaz en pacientes con HHT que presenten EES moderada, mejorando significativamente la calidad de vida de dichos pacientes y reduciendo tratamientos concomitantes. Estos resultados concuerdan con la bibliografía publicada hasta la fecha. Más estudios son necesarios para establecer su eficacia y seguridad.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

129. TALQUETAMAB, ¿UN POSIBLE INTERFERENTE EN EL DIAGNÓSTICO DE UNA RECAÍDA EN MIELOMA MÚLTIPLE?

AUTORES
MAYO OLVEIRA, F; ROMERO REAL, MDV; HERNÁNDEZ RAMOS, JA; CANALES SIGUERO, MD; CORTIJO CASCAJARES, S; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; JIMÉNEZ LEÓN, MDC; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Talquetamab es un anticuerpo humanizado biespecífico de tipo IgG4PAA que se une a GPRC5D/CD3, utilizado en el tratamiento del mieloma múltiple (MM) en recaída o refractario.
La recaída del MM se puede objetivar mediante el análisis de niveles séricos de proteína M por electroforesis e inmunofijación. Se ha demostrado que otros anticuerpos, como belantamab mafodotin, podrían enmascarar la detección de proteína M, pero no hay información suficiente respecto a talquetamab.
Este estudio tiene como objetivos:
-Determinar si talquetamab puede ser detectado mediante electroforesis e inmunofijación.
-Analizar su posible interferencia en la misma región donde se identifica la proteína M.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se prepararon disoluciones de talquetamab a concentraciones entre 0,3 y 0,6mg/mL, dado que es el rango de concentraciones séricas habituales hallado en la literatura. Como matrices para estas disoluciones se utilizaron sueros de personas sanas y sueros de pacientes con paraproteinemia (PP) asociada a gammapatías monoclonales, subdividiendo estos últimos en función del tipo de cadena pesada (IgG, IgM e IgA) y de cadena ligera (κ o λ). Así, se incluyeron dos personas sanas y siete pacientes con enfermedad activa (2 PP-IgGκ, 1 PP-IgGλ, 1 PP-IgMκ, 1 PP-IgMλ, 1 PP-IgAκ y 1 PP-IgAλ).
Las muestras fueron procesadas por electroforesis capilar zonal mediante un equipo V8 Nexus de Helena y por inmunofijación mediante un analizador EASY G-26 Interlab de Biometa, utilizando en esta última técnica antisueros con anticuerpos monoclonales específicos para detectar IgG, IgA, IgM, Igκ e Igλ.

RESULTADOS

El análisis electroforético reveló la señal de talquetamab en la región gamma del proteinograma en personas sanas.
En pacientes con gammapatía monoclonal, la visualización de dicha señal dependió del nivel de inmunoglobulinas del paciente. En uno de los pacientes con PP-IgGκ se detectó el pico de talquetamab a todas las concentraciones estudiadas, aunque no interfirió en la determinación de la proteína M porque sus desplazamientos electroforéticos estaban claramente diferenciados; lo mismo ocurrió en los pacientes con PP-IgMκ, PP-IgMλ, PP-IgAκ y PP-IgAλ. En el otro paciente con PP-IgGκ no se observó el pico de talquetamab porque la banda monoclonal presentaba una base ensanchada. En el paciente con PP-IgGλ, presentando una banda monoclonal ligeramente menos ensanchada que en el caso anterior, únicamente se detectó talquetamab a partir de una concentración igual o superior a 0,4mg/mL.
El estudio de inmunofijación se llevó a cabo a una concentración de talquetamab de 0,6mg/mL y se obtuvieron bandas de precipitación idénticas para cada paciente analizado tanto en presencia como en ausencia de fármaco.

CONCLUSIONES

Talquetamab se detectó en suero mediante electroforesis, pero su detección mediante esta técnica dependió de la concentración de proteína M. Además, presentó distinto desplazamiento electroforético al de la proteína M, por lo que no interfirió en su detección.
Talquetamab no se detectó mediante inmunofijación a la concentración de 0,6mg/mL, lo que es consistente con lo descrito para otros anticuerpos a concentraciones inferiores a 1,5mg/mL, como belantamab mafodotin. Por consiguiente, no interfirió en la detección de proteína M.
Por tanto, aunque talquetamab se puede detectar por electroforesis, parece que no interfiere en el diagnóstico de la recaída del MM.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

169. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT) EN CONSULTA DE PACIENTES EXTERNOS

AUTORES
RODRÍGUEZ DE FRANCISCO, L; ÁLVAREZ DE VAYO, C
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Protocolización de la atención farmacéutica en pacientes diagnosticados con deficiencia de la enzima GAMT, enfermedad neurometabólica que afectan al metabolismo de la creatina dando lugar a la depleción/ausencia de creatina en el cerebro. Se caracteriza por un retraso generalizado del desarrollo, discapacidad intelectual, trastorno de conducta, y manifestaciones piramidales y/o extrapiramidales.

MATERIALES Y MÉTODOS
Previo a la consulta con el paciente,
1. Búsqueda bibliográfica acerca del tratamiento farmacológico de la enfermedad en distintas bases de datos: UptoDate, Micromedex, Pubmed, Pediamencum, Libro de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades metabólicas hereditarias de P. Sanjurjo.
2. Selección de la forma farmacéutica y disponibilidad del producto en los diferentes laboratorios: Cima, Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) en medicamentos especiales, Acofarma, Bidafarma, Fagron.
3. Elaboración de hoja de información al paciente por cada medicamento en la que constarán los siguientes ítems:
- Posología
- Dosificación
- Forma de administración
- Reacciones adversas
- Interacciones
- Conservación
- Caducidad
- Precauciones en caso de embarazo o lactancia.
4. Elaboración de planning diario personalizado con los datos del paciente donde se recoge qué medicamentos debe tomar, a qué hora y en qué cantidad.
5. Reetiquetado del envase recepcionado con los siguientes datos: principio activo, cantidad, vía de administración, lote, caducidad y conservación.
Finalmente, en consulta se trasladará de forma oral la información recogida en las hojas de información y el planning elaborado, y se dispensará una copia de las mismas.

RESULTADOS
1. El tratamiento se basa en la combinación de creatina, benzoato de sodio y L-ornitina clorhidrato.
2. Se selecciona la forma farmacéutica de polvo para administración vía oral por su versatilidad y eficacia en la administración, y dosificación mendicante cacitos por mayor comodidad y autonomía. Las presentaciones disponibles en los laboratorios de los productos son: 1 kg/ 250 mg de creatina, 1 kg/ 100 mg/ 250 mg de benzoato de sodio y 100 mg de L-ornitina clorhidrato. Seleccionamos las presentaciones que se ajustan más a la dosificación del paciente de forma que disponga de tratamiento para 1 mes con cada envase: 250 mg de creatina, 250 mg de benzoato de sodio y 100 mg de L-ornitina clorhidrato.
3. La hoja de información al paciente de cada medicamento recoge la siguiente información:
- Creatina:
400-800 mg/ kg/ día.
X cacitos
Disuelto en agua.
Malestar estomacal, diarrea y calambres musculares. Aumento de los niveles de creatinina
Ephedra sinica.
Protegido de la luz.
Según etiqueta
Sin riesgo.
- Benzoato de sodio:
50-150 mg/kg, 3-4 veces al día. Máximo: 250 mg/kg/dosis cada 6-8 h.
X cacitos
Disuelto en agua.
Vómitos, anorexia, irritabilidad y letargia, hepatotoxicidad.
Corticoides, probenecid, ácido valproico y penicilinas.
Protegido de la luz y la humedad.
Según etiqueta
Riesgo bajo.
- L-ornitina clorhidrato:
100-800 mg/kg/día administrados en 3-6 dosis diarias.
X cacitos

Disuelto en agua.
Malestar estomacal, diarrea e insomnio.
Metotrexato.
Proteger de la luz
Según etiqueta
Riesgo moderado-embarazo. Riesgo mayor-lactancia.

CONCLUSIONES
Se estandariza la intervención del farmacéutico dentro de un programa protocolizado de Atención Farmacéutica a pacientes diagnosticados de metabolopatía.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

196. RESULTADOS EN VIDA REAL DE ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

AUTORES
BLANCO GARCÍA, P; MUÑÓZ MARTÍN, AB; FERNÁNDEZ PEÑA, S; PARIENTE JUNQUERA, A; ÁLVAREZ GRANDE, B; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad de pacientes con fibrosis quística (FQ) tratados con fármacos moduladores de la proteína reguladora de la conductancia transmembrana (CFTR) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio prospectivo, observacional, unicéntrico de doce meses de duración(enero 2022-diciembre 2022) en el que se incluyeron todos los pacientes mayores de 6 años tratados con elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (ELX/TEZ/TEZA).
Se recogieron variables demográficas(edad, sexo, mutación) y variables clínicas(tratamiento previo con moduladores de CFTR, duración de tratamiento). Las variables de efectividad fueron: nº de exacerbaciones en las semanas 24 y 48 desde el inicio del tratamiento, % cambio respecto al basal del flujo espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) en dichas semanas. Variables de seguridad: presencia de efectos adversos (EA), tipo de EA y retirada del tratamiento por EA. Se consideró al paciente respondedor si presentaba una mejora ≥5% en FEV1.
Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica y de la historia farmacoterapéutica de la consulta de atención farmacéutica de FQ. Se registraron en una base diseñada a tal efecto. Para las variables cuantitativas se realizó un análisis descriptivo de las medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar, rango intercuartílico), y para variables cualitativas frecuencias y porcentajes.

RESULTADOS
Se incluyeron 21 pacientes en el estudio. 14(66,7%) hombres y 7(33,3)mujeres, con una mediana de edad de 28 años(21,5-35); 4(19%) pacientes pediátricos; 15(71,4%) pacientes con mutación heterocigota F508del y 6(28,6%) con mutación homocigota. Fueron tratados durante una mediana de 40 semanas(34-44). Recibieron los fármacos moduladores de CFTR en la posología habitual excepto 4(19%) pacientes que por interacciones farmacológicas recibieron la dosis ajustada.
Espirometría basal: media de FEV1 67%(± 12); nº exacerbaciones previas al inicio: 6(28,6%) pacientes una exacerbación, 15(71,4%) pacientes cero. A las 24 semanas se registró una FEV1 media de 85%(±16), mejoró una media de 18%(±4) y ningún paciente presentó exacerbaciones. A las 48 semanas se obtuvieron datos de 15 pacientes(71,4%), con una FEV1 media de 83%(±16), incrementándose FEV1 un 16%(±4), sin exacerbación en su enfermedad.
Se observó que 7(33%) pacientes habían realizado tratamiento con moduladores de CFTR previamente a ELX/TEZ/TEZA durante una mediana de 68 semanas(48-76). En la espirometría basal presentaron una FEV1 media de 61%(±11), 2/7 pacientes con una exacerbación y 5/7 pacientes ninguna. Al finalizar ese tratamiento su FEV1 mejoró una media de 3%(±1); 1/7 pacientes presentó una exacerbación y 6/7 pacientes cero.
En cuanto a la seguridad: 9(42,9%) pacientes presentaron algún EA durante el tratamiento. Los más comunes fueron: cefalea(19%), reacciones cutáneas(19%), infecciones respiratorias(19%), y diarrea(14,3%). Se suspendió en 2(9,5%) pacientes por aumento de enzimas hepáticas y en una paciente por embarazo.

CONCLUSIONES
ELX/TEZ/TEZA demuestra ser efectivo en las variables de función respiratoria analizadas en semana 24, manteniéndose hasta semana 48 en los casos analizados. Se observa que los pacientes pretratados y que posteriormente reciben ELX/TEZ/TEZA mejoran más que con respecto al fármaco previo.
Presenta buena tolerancia y seguridad similar a los ensayos clínicos (EC), en su mayoría EA leves-moderados, percibiéndose una mayor incidencia de prurito cutáneo que la reportada en EC.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

238. FÁRMACOS MODULADORES PARA FIBROSIS QUÍSTICA PEDIÁTRICA: IMPACTO EN LAS HOSPITALIZACIONES Y CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS.

AUTORES
ECHAVARRI DE MIGUEL, M; GARCIA RODRÍGUEZ, MDP; RIVA DE LA HOZ, B; RANZ ORTEGA, P; AGUÍ CALLEJAS, AM; FERNANDEZ ROMERO, L; GONZALEZ ANDRES, D; POZAS DEL RÍO, MT
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la distribución de pacientes con fibrosis quística (FQ) en tratamiento fármacos moduladores de la proteína CFTR en un hospital monográfico pediátrico.
Evaluar el impacto del uso de estas moléculas sobre el número de hospitalizaciones y el consumo de antibióticos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo y descriptivo que incluyó todos los pacientes en tratamiento con los fármacos moduladores de la proteína CFTR desde 01/01/2020 (inicio de las primeras dispensaciones) hasta 31/12/2022. Se consideraron las variables edad, sexo, fechas de dispensación, especialidades farmacéuticas, número de ingresos y consumo de antibióticos, antes y después de la instauración del tratamiento.
El análisis del número de ingresos se analizó utilizando el software informático Farmatools® (Dominion) módulo Unidosis, desde 01/01/2007 hasta 31/12/2022. Para la explotación de este dato se excluyó a los pacientes sin ingresos previos y/o a los que llevaban menos de 1 año en tratamiento con moduladores. Los datos se normalizaron según el periodo de estudio para hacerlos comparables (número de ingresos/años evaluados)
Para el consumo de antibióticos se explotó el módulo de pacientes externos de Farmatools® (Dominion), contabilizando el número de antibióticos dispensados (tipo y líneas) 3 años antes de 2020 y 3 años después.

RESULTADOS
34 pacientes han estado en tratamiento con alguno de estos fármacos, 19 (55,88%) niños y 15 (44,12%) niñas, con edades comprendidas entre los 3 y 18 años; edad media de 12 años. El 65,38% de los pacientes con fibrosis quística atendidos en consulta de pacientes externos de farmacia ha estado en tratamiento con alguno de los fármacos moduladores de la proteína CFTR.
La distribución de los tratamientos se relaciona con la edad del paciente al inicio del mismo y su autorización de uso en ficha técnica.
Un total de 28 pacientes ha recibido ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor (IVA/TEZA/ELEXA); 53.6% de forma exclusiva. El 35.7% tuvo tratamiento previo con tezacaftor-ivacaftor (TEZA/IVA) y el 10.7 % con lumacaftor-ivacaftor (LUMA/IVA).
3 de los pacientes ha estado en tratamiento sólo con TEZA/IVA por derivación a hospital de adultos y otros 3 sólo con LUMA/IVA por ser aún menores de 6 años.
El tiempo medio de tratamiento con moduladores fue de 2 años (rango de 3.12-1.1 años).
Desde 01/01/2017 hasta 31/12/2019 se dispensaron desde el área de pacientes externos un total de 1391 líneas de antibióticos (31 tipos distintos) a pacientes con fibrosis quística, frente a las 987 líneas de antibióticos (25 tipos distintos) entre 01/01/2020 hasta 31/12/2022.
En el análisis de las hospitalizaciones, de los 34 pacientes se seleccionaron 14 aplicando los criterios de exclusión descritos. 7 niños y 7 niñas, con edades comprendidas entre los 10 y 18 años; edad media de 15,4 años La media de ingresos/año disminuyó en un 74.2% desde el inicio de tratamiento con los moduladores (0.62 ingresos/año antes vs 0.16 después).

CONCLUSIONES
A pesar del bajo tamaño muestral, se observa que los fármacos moduladores de la proteína CFTR tienen impacto positivo, disminuyendo el número de hospitalizaciones y el consumo de antibióticos e indirectamente mejorando la calidad de vida de estos pacientes.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

240. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR EN EL TRATAMIENTO DE LAS MANIFESTACIONES PULMONARES DE LA FIBROSIS QUÍSTICA

AUTORES
DÍAZ-CALDERÓN HORCADA, CI; PEÑAS FERNÁNDEZ, A; URIARTE PINTO, M; NAVARRO AZNAREZ, H; DE LA LLAMA CELIS, N; HERRANZ BAYO, E; LÓPEZ PÉREZ, A; BELLO CALVO, R
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
El objetivo principal de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad del ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor en pacientes diagnosticados de Fibrosis Quística (FQ) en la práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico. Criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de FQ con manifestaciones pulmonares tratados con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor entre 31/07/2020 y 31/03/2023. Criterios de exclusión: pacientes en tratamiento < 6 meses.
Las variables demográficas y clínicas recogidas fueron sexo, edad, peso, altura, genotipo de la proteína reguladora de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) y tratamiento previo con potenciadores o modificadores de CFTR. Las variables resultado para valorar la efectividad fueron: nº de exacerbaciones pulmonares (EP), porcentaje de volumen espiratorio forzado en 1 segundo (ppFEV1) y el IMC, recogidas a las 0, 24 y 48 semanas.
Para evaluar la seguridad se recogieron los efectos adversos (EA) potencialmente relacionados con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
Fuentes de datos: Historia Clínica Electrónica (HCE) y programa Servicio de Farmacia (Farmatools®).
El análisis estadístico se realizó con Jamovi®2.3.21.

RESULTADOS

Se identificaron 46 pacientes en tratamiento con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Se excluyeron 10 pacientes con inicio del tratamiento < 6 meses. La mediana de edad fue 30 años (12-62) y el 50% eran varones. 13 pacientes (36,1% (13/36)) habían sido tratados previamente con potenciadores o modificadores de CFTR: ivacaftor/tezacaftor (n=11) e ivacaftor/lumacaftor (n=2). Homocigotos para la mutación F508del 30,6% (11/36) frente heterocigotos 69,4% (25/36).
Los alelos de función mínima más frecuentes fueron F508del/G542X (24,0% (6/25)) y F508del/N1303K(20,0% (5/25)).
La media basal del ppFEV1 fue de 70,7% (IC95%:62,7-78,6), de 83,2% (IC95%:75,1-91,3) (p < 0,01) en lasemana 24 y de 88,5% (IC95%:77,6-99,3) (p < 0,01) en la semana 48. Hubo un total de 48 EP en las 48 semanas previas al inicio del tratamiento reduciéndose a 5 y 1 a las 24 y 48 semanas posteriores (mediana: 1 (RIC:0-2), 0 (RIC:0-0) y 0 (RIC:0-0) respectivamente (p < 0,01)). La media del IMC basal fue de 21 (IC95%:19,6-22,2), de 21,2 (IC95%:20,1-22,2) a las 24 semanas (p=0,229) y de 21,2 (IC95%:19,8-22,6) a las 48 semanas (p=0,019). En el análisis por subgrupos de los tratados previamente con potenciadores o modificadores de CFTR vs sin tratamiento previo con CFTR, se obtuvo una mejora en la ppFEV1 media a las 48 semanas del 10% vs 22.6% (p < 0,05) respectivamente. En cuanto a la seguridad 4 pacientes experimentaron EA: 3 intolerancia digestiva (dolor abdominal, vómitos y diarrea) y 1 aumento de la bilirrubina total. En aquellos de intolerancia digestiva se suspendió temporalmente y en uno definitivamente.

CONCLUSIONES

El tratamiento con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor a las 24 y 48 semanas ha demostrado ser efectivo produciendo un incremento gradual del ppFEV1 y disminuyendo sustancialmente el número de exacerbaciones pulmonares. En el mismo periodo, no se produjo un aumento significativo del IMC medio. La ppFEV1 mejoró en mayor medida en aquellos pacientes que no habían sido tratados previamente con potenciadores o modificadores de CFTR. En cuanto a la seguridad, el tratamiento ha sido bien tolerado, siendo la intolerancia digestiva el EA más frecuente y sólo en un paciente tuvo que suspenderse el tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

246. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE USO DE GIVOSIRAN EN PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE

AUTORES

GARCÍA ENRÍQUEZ, V; GARCÍA MUÑOZ, C; HUECAS JIMÉNEZ, F; JIMÉNEZ LEÓN, MDC; SERRANO GARROTE, O; FERRARI PIQUERO, JM

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir la experiencia de uso de givosirán en pacientes con porfiria aguda intermitente (PAI) en vida real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de PAI en tratamiento con givosiran entre febrero de 2020 y febrero de 2022. Se estudiaron variables demográficas (edad y sexo), situación clínica basal (valores de ácido delta-aminolevulínico (ALA) y porfobilinógeno (PBG), frecuencia de crisis de porfiria y desencadenantes, uso de hemina profiláctica y uso de analgesia previa), pauta de administración de givosiran, variables de eficacia durante el tratamiento (reducción de niveles de ALA y PBG, variación en consumo de analgesia, número de visitas a urgencias debidas a crisis, días de hospitalización y consumo de hemina) y variables de seguridad (efectos adversos).

RESULTADOS

Se incluyeron 4 pacientes con edad de 38±17,75 años, todas mujeres, con confirmación genética de PAI a excepción de la paciente 2. Todas tenían previo al tratamiento con givosirán niveles de ALA y PBG 4 veces por encima de la normalidad y presentaban crisis de porfiria que requerían visita a urgencias de manera mensual, siendo la menstruación el principal desencadenante. Todas utilizaban hemina de manera profiláctica y consumían antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y tramadol a excepción de la paciente 4 que utilizaba AINEs y metadona. A todas las pacientes se les administraba opioides mayores para controlar el dolor durante sus ingresos hospitalarios por crisis agudas de porfiria.
Las pacientes iniciaron el tratamiento con givosirán con pauta de 2,5mg/kg/mes. A la paciente 2 le modificaron la frecuencia a trimestral por estabilidad clínica a los 2 años y a la paciente 3 a los 9 meses con 1,25mg/kg cada 2-3 meses por estabilidad clínica y mala tolerancia.
La reducción de los niveles de ALA y PBG desde el inicio del tratamiento fue de 76,38±30,62% y 85,38±31,57% respectivamente. Tres de las pacientes redujeron el consumo de AINEs y tramadol y la paciente 4 redujo la dosis de metadona hasta suspensión. La paciente 3 presentó un aumento del consumo de analgesia basal, pasando a estar en tratamiento con opiáceos a dosis bajas. Desde el inicio del tratamiento se registraron crisis que requirieron visita a urgencias en dos de las pacientes: la paciente 1 con 1 visita a urgencias, 2 días de hospitalización y 4 días de consumo de hemina y la paciente 3 con 3 visitas a urgencias y 2 dosis de hemina.
Los efectos adversos registrados fueron astenia (n=2), somnolencia (n=1), nauseas (n=1), alteraciones gastrointestinales (n=1), cefalea (n=1), aumento de la creatinina (n=1) y aumento de la amilasa (n=1).

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia, el uso de givosirán en PAI disminuyó de forma significativa los niveles de ALA y PBG en las pacientes, así como el consumo de analgesia y el número de crisis que requirieron visita a urgencias y consumo de hemina.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

298. EXPERIENCIA CLÍNICA EN EL USO DE CANNABIDIOL EN EL SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
DORDÀ BENITO, A; NOGUÉ PUJADAS, E; DÍEZ VALLEJO, C; CASTELLÓ NÒRIA, Á; GARCIA RODICIO, S; VIÑAS SAGUÉ, L; LARREA URTARAN, X; ORTUÑO RUIZ, Y
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
El cannabidiol (Epydiolex®) es un fármaco huérfano, y entre sus indicaciones está el tratamiento de la epilepsia asociada al síndrome de Lennox-Gastaut (SLG), enfermedad rara con una incidencia estimada de 0,1 - 0,28/100.000 personas al año. Los criterios de inicio de tratamiento para la financiación del fármaco en nuestra comunidad autónoma son: pacientes mayores de 2 años con diagnóstico de epilepsia asociada a SLG que hayan fracasado a 3 o más fármacos antiepilépticos, y que estén en tratamiento con clobazam a las dosis máximas toleradas.
Los objetivos de este estudio son describir la experiencia de uso en un hospital de tercer nivel desde su autorización y analizar su efectividad y seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, retrospectivo, longitudinal y observacional en el que se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de SLG que iniciaron tratamiento con cannabidiol desde marzo de 2022 hasta marzo de 2023.
Revisión de la historia clínica de los pacientes en tratamiento, recogiendo las siguientes variables: edad, sexo, peso, fecha y dosis de inicio, dosis actual, fecha de fin de tratamiento, duración, motivo de discontinuidad y efectos adversos.
Para evaluar la efectividad se recogieron el número de crisis iniciales y número de crisis del primer seguimiento (efectuado a las 12 semanas del inicio). Se calculó el porcentaje de reducción de crisis.
Para el análisis estadístico se calculó la mediana y el rango.

RESULTADOS
Durante el primer año de autorización, empezaron tratamiento 5 pacientes. Uno de ellos se excluyó del estudio por no haber llegado aún a las 12 semanas de tratamiento, tiempo necesario para evaluar su efectividad. Los 4 pacientes incluidos (2/4 mujeres) tienen una mediana de edad de 37,7 años (rango 22-50). Todos cumplen los criterios de financiación.
En todos los pacientes se inició el tratamiento con la dosis recomendada en ficha técnica de 2,5 mg/kg/12h, y actualmente la mediana de dosis es de 7,5 mg/kg/12h (rango 7,5-8,7). Ninguno ha llegado a recibir la dosis máxima de 10 mg/kg/12h. Actualmente continúan en tratamiento 3/4 pacientes, con una duración mediana de 326,5 días (rango 54-397). Un paciente discontinuó el tratamiento a los 54 días por efectos adversos (alteración hepática). Otro paciente también sufrió alteración hepática, en este caso autolimitada y no requirió retirar el tratamiento.
El número de crisis se redujo una mediana de 72% (rango 25-100%) sin tener en cuenta el paciente que suspendió el tratamiento.

CONCLUSIONES
La eficacia y seguridad del cannabidiol para el SLG es adecuada en nuestra cohorte de pacientes. Se necesitan más estudios y con mayor muestra de pacientes para confirmar esta conclusión. Al ser una enfermedad rara, se necesitaría diseñar un estudio multicéntrico para aumentar el número de pacientes.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

335. ANÁLISIS EN VIDA REAL DEL SWITCH DE FACTORES FVIII DE VIDA MEDIA ESTÁNDAR A EFMOROCTOCOG-ALFA

AUTORES
MEGÍAS VERICAT, JE; BONANAD BOIX, S; HAYA GUAITA, S; MARQUÉS MIÑANA, MR; CID HARO, AR; MONTE BOQUET, E; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Los factores VIII (FVIII) de semivida extendida (EHL) han mostrado en los ensayos clínicos mejoras de al menos 1,3 veces la semivida plasmática (t1/2) y 1,25 veces el área bajo la curva (AUC) respecto a los FVIII estándar (SHL). El objetivo de este estudio es analizar el switch guiado por farmacocinética (PK) de SHL a efmoroctocog-alfa en pacientes con hemofilia A (HA).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio unicéntrico comparativo, cruzado, prospectivo, multidisciplinar que analiza las diferencias PK y clínicas tras el cambio de factores SHL a efmoroctocog-alfa (rFVIII-Fc) en pacientes con HA grave/moderada en profilaxis. Se ha empleado el PopPK WAPPS-Hemo® con 2-3 muestras para realizar un perfil PK individualizado de los valores de FVIII. Los parámetros PK y clínicos analizados son: t1/2, AUC, nivel pico (NP), nivel valle a las 24, 48 y/o 72 h (NV24/NV48/NV72) y 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, tasa anual de sangrados totales (ABR) y articulares (AJBR), %pacientes cero sangrados, “Haemophilia Joint Health Score” (HJHS) y articulaciones diana. Para comparar las variables entre ambos periodos empleamos el test de Kruskal-Wallis (SPSS®). Los resultados se expresaron con la mediana y el rango o rango intercuartílico (RIC).

RESULTADOS
Se han analizado 27 pacientes, 22 con HA grave y 5 HA moderada, con mediana de edad de 18,2 años (RIC:9-42), 20 pacientes ≥12 años y 7 < 12 años.
Se redujo la frecuencia de dosis [3,0 (RIC:3,0-3,5) vs 2,0 (RIC:2,0-2,3); p < 0,0001] y la dosis/kg/semana [83,0 (RIC:63,0-108,7) vs 64,5 (RIC:44,8-86,2) UI/kg/semana; p < 0,0001]. Las medianas de reducción fueron 33,3% en frecuencia (RIC:14,3-33,3%) y 29,6% en dosis/kg/semana (RIC:12,0-33,3%), evitando 52 infusiones/paciente/año (RIC:26,0-52,0).
Mejoraron significativamente (p < 0,0001) todos los parámetros PK (mediana y RIC): t1/2 [10,5 (8,5-14,8) vs 15,0 (13,0-21,5) h]; AUC [7831 (6505-9437) vs 12495 (10599-16383)]; NV24 [10,9 (8,3-13,9) vs 21,3 (18,3-29,1)]; NV48 [3,0 (1,8-4,8) vs 7,5 (5,3-11.6)]; NV72 [1,3 (0,7-1,3) vs 3,1 (2,0-5,7)]; T5% [37,8 (30,0-47,0) vs 57,8 (49,3-76,0)]; T2% [53,5 (42,8-72,5) vs 82,0 (70,3-103,0)]; T1% [75,5 (58,5-96,1) vs 101,9 (92,2-136,6)]. No se observaron diferencias en el NP [69,0 (55,0-89,0) vs 75,5 (71,8-87,0); p:0,128];
Tras el switch a rFVIII-Fc se obtuvieron medianas en los ratios t1/2 y AUC de 1,4 (RIC:1,3-1,7) y 1,6 (RIC=1,3-1,9), menor ABR [4,0 (1,0-5,0) vs 1,0 (0,0-2,0); p:0,023] y AJBR [1,0 (0,0-4,0) vs 0,0 (0,0-1,0); p:0,011], y mayor %pacientes con ceros sangrados totales (11,1% vs. 44,4%) y articulares (29,6% vs. 66,7%). Respecto a la salud articular, se obtuvo una reducción en el HJHS [2,0 (1,0-29,0) vs 2,0 (0,0-27,0); p:0,001] y 7 de los 8 pacientes con articulaciones diana las resolvieron tras el cambio.
Los ratios t1/2 y AUC fueron 1,4 (RIC:1,3-1,6) y 1,6 (RIC:1,4-2,0) en ≥12 años, 1,3 (RIC:1,0-2,1) y 1,6 (RIC:1,2-2,0) en < 12 años tratados con rFVIII-Fc (único EHL aprobado en pediatría).

CONCLUSIONES
rFVIII-Fc ha demostrado mejorar significativamente PK y la salud articular, así como reducir ABR, AJBR, frecuencia semanal y dosis/kg/semana. Se cumplen las mejoras en los ratios de t1/2 y AUC definidas. El switch PK-guiado permite individualizar la profilaxis, mejorando la eficacia y reduciendo el consumo.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

359. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA DEL TRATAMIENTO CON EMICIZUMAB PARA LA HEMOFILIA A GRAVE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES
PAGÈS , N; TORRECILLA , B; MASIP , M; RIERA , P; VILALTA , N; CARRASCO , M; TRIQUELL , M; MATEO , J
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Emicizumab es un anticuerpo monoclonal de administración subcutánea indicado para la prevención de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A con o sin inhibidores del factor VIII de la coagulación. Es una terapia no sustitutiva ya que restaura la función del FVIIIa deficiente a partir de la unión con el factor IXa y el factor X.
El objetivo de este estudio es describir la efectividad, seguridad y adherencia terapéutica de emicizumab en pacientes con hemofilia A grave en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo y descriptivo. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron emicizumab entre julio de 2020 y marzo 2023 en seguimiento en una Unidad de Coagulopatías Congénitas formada por un equipo multidisciplinario de un hospital terciario.
Los datos fueron obtenidos de la historia clínica y del registro de dispensaciones de farmacia. Se recogieron datos demográficos (sexo, edad), clínicos (antecedentes de inhibidor contra el FVIII) y farmacológicos (tratamiento previo, número de eventos hemorrágicos y efectos adversos) y grado de adherencia terapéutica según la tasa de posesión de la medicación (TPM).
Se comparó la tasa anualizada de sangrado (TAS) y el porcentaje de pacientes sin ningún sangrado antes y después de iniciar el tratamiento con emicizumab.

RESULTADOS
Se incluyeron 13 pacientes de sexo masculino y edad media (rango) al inicio de tratamiento de 40 (13-65) años. Se trataron durante 17,1 meses de media (rango 1,7-33,2) con emicizumab. Dos pacientes tenían antecedentes de inhibidores contra el FVIII. Antes del cambio a emicizumab, dos pacientes recibían FVIII de origen plasmático; y 11, FVIII recombinante de semivida larga.
El/los motivo/s del cambio a emicizumab fueron: problemas de accesos venosos (N=5), farmacocinética del FVIII desfavorable (N=6) y/o fenotipo hemorrágico (N=3). Antes de iniciar emicizumab, la TAS promedio de los pacientes (y la mediana y rango intercuartílico [IQR]) fueron 2,1 (1,5, IQR 0-3,1); mientras que después de iniciar el fármaco fue de 2,1 (0, IQR 0-0,8). A pesar de una tendencia a un menor sangrado, no hubo diferencias estadísticamente significativas (p=0,971). En dos pacientes, la TAS después de iniciar emicizumab fue superior: 15,6 vs 8,9 y 7,3 vs 0, respectivamente. En el primer caso, el paciente presentó tres sangrados espontáneos (de un total de 6 en el periodo estudiado) durante la inducción del tratamiento. El otro paciente presentó un cuadro de hematuria coincidiendo con la presencia de un anticuerpo neutralizante contra emicizumab que supuso la retirada del fármaco a los 50 días de tratamiento.
El porcentaje de pacientes sin ningún sangrado pasó de 30,8% a 53,8% durante el periodo de estudio.
El paciente a quien se suspendió el tratamiento también había presentado reacciones cutáneas en los lugares de inyección. Los doce pacientes restantes no presentaron ninguna reacción adversa relevante.
En cuanto a la adherencia terapéutica, la TPM promedio con emicizumab fue del 99,0% (rango: 91,9-107,7%).

CONCLUSIONES
Nuestros resultados en vida real sugieren que emicizumab es un tratamiento profiláctico efectivo para la hemofilia A grave y, en general, bien tolerado. Los pacientes presentan una adherencia óptima al tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

375. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SIRÓLIMUS TÓPICO EN FORMULACIÓN LIPOSOMAL PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ANGIOFIBROMAS FACIALES EN ESCLEROSIS TUBEROSA

AUTORES
CORTELL FUSTER, C; MARTÍNEZ GÓMEZ, MA; CERCÓS LLETI, AC; CLIMENTE MARTÍ, M; DÍAZ CORPAS, T; MATEU PUCHADES, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Las manifestaciones cutáneas más frecuentes de la esclerosis tuberosa(ET) son los angiofibromas faciales(AF). El sirólimus tópico 0,4% vehiculizado en vaselina mostró en diferentes estudios una efectividad y tolerabilidad excelentes. Desde el Servicio de Farmacia se ha desarrollado y validado una formulación liposomal de sirólimus tópico con la misma concentración y posología utilizadas según práctica clínica habitual en Dermatología. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad del sirólimus tópico liposomal para el tratamiento de los AF en ET.

MATERIALES Y MÉTODOS
Diseño: estudio observacional prospectivo multicéntrico.
Periodo de estudio: octubre2021-marzo2023
Fármaco, forma farmacéutica, vía de administración y posología: sirólimus 0,4% liposomal, vía tópica,3 veces por semana.
Periodo de validez según estudios de estabilidad y conservación:3 meses; 3-8ºC protegido de la luz.
Duración del tratamiento: 24 semanas.
Criterios de inclusión:
a)Pacientes entre 11 y 65 años con AF por ET.
b)Escala FASI(Facial Angiofibromas Severity Index) = 3-8.
c)Escala IGA(Investigator's Global Assessment) = 2-4.
Criterios de exclusión:
a)Pacientes que hayan recibido sirólimus/everólimus/temsirólimus en los 3 meses anteriores a la selección por cualquier vía de administración.
b)Pacientes con terapia láser o quirúrgica en los 6 meses anteriores.
c)Inmunodeprimidos.
d)Embarazadas/lactantes.
Fases:
1.Fase de selección: (-2 semanas a V0) consentimiento informado e idoneidad del sujeto. Datos demográficos, historia clínica y medicación concomitante.
2.Fase de tratamiento: visita de inicio (V0) y 3 visitas posteriores tras 2, 12 y 24 semanas de tratamiento(P1,V2 y V3).
3.Fase de seguimiento: visita de seguimiento(P4) 4 semanas después de la visita V3 o de la última visita tras una retirada temprana del tratamiento.
Evaluación de la efectividad:
• Porporción de pacientes que obtuvieron un tratamiento exitoso según disminución de dos o más puntos en las escalas FASI e IGA entre V0 y V3, según fotografías y valoración clínica subjetiva (VCS).
• Proporción de pacientes con una mejora de la calidad de vida según aumento de dos o más puntos en el cuestionario SF-36 entre V0 y V3.
Evaluación de la seguridad:
• Notificación de reacciones adversas(P1,V2,V3 y P4).
• Pruebas de hematología en V0,V2 y V3.
• Niveles plasmáticos de sirólimus en V2 y V3.
Análisis estadístico: Stata/IC 13.1

RESULTADOS
Se incluyeron 10 pacientes(7 mujeres), mediana de edad:37(11-54) años.
Evaluación de la efectividad: 7/10 pacientes completaron con éxito las 24 semanas de la fase de tratamiento según escalas FASI, IGA, fotografías y VCS. 6/10 mejoraron su calidad de vida según el cuestionario SF-36.
Evaluación de la seguridad: 2/10 pacientes discontinuaron en la semana 2 y 4 de seguimiento por prurito, eritema y sensación de tirantez. Un paciente discontinuó por pérdida de seguimiento. Ningún paciente presentó alteraciones en el hemograma durante el seguimiento. Todas las determinaciones de niveles plasmáticos de sirólimus fueron indetectables para todos los pacientes.

CONCLUSIONES
El sirólimus tópico liposomal demostró ser efectivo y seguro durante 24 semanas de tratamiento en 7/10 pacientes.
El perfil de reacciones adversas es el esperado según estudios clínicos previos. Después de la mejora galénica y la confirmación de la idoneidad de los liposomas se incluyó la fórmula en la cartera de servicios del Servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

434. NUEVA GUÍA DE TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN PULMONAR ¿SE ADAPTAN NUESTROS PACIENTES?

AUTORES
TAMAYO ORBEGOZO, E; ALONSO DIEZ, M; ALVAREZ LAVIN, MM; BASKARAN KALTZAKORTA, Z; IBARROLA IZQUIERDO, I; LOIZAGA DIAZ, I; VILA GALLEGO, C; AGUIRREZABAL ARREDONDO, A
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

OBJETIVOS
Analizar y describir el tratamiento de la hipertensión pulmonar (HP) en los pacientes de un hospital terciario, así como su adaptación a la guía ESC/ERS 2022.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo transversal de pacientes que en el momento del análisis estaban en tratamiento para la Hipertensión Pulmonar (HP). Se consultaron la historia clínica electrónica y las dispensaciones realizadas desde la farmacia de pacientes externos. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, clasificación clínica de la HP, Clase Funcional (NYHA/OMS), fármacos prescritos, seguimiento por especialista e indicación del tratamiento.

RESULTADOS
En el momento del análisis, 38 pacientes (52% mujeres) estaban en tratamiento con fármacos específicos para la HP. La media de edad fue de 66,7 (20-96) años. En cuanto al diagnóstico, 6 de ellos tenían Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTEC) (grupo 4) y 32 Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) (grupo1).
5 de los pacientes con HPTEC estaban en tratamiento con riociguat y 1 con sildenafilo. De los pacientes con diagnóstico de HAP, 15 tenían prescrito un único fármaco: 5 bosentan, 1 ambrisentan y 9 sildenafilo. Los 17 restantes tenían tratamiento combinado: 11 doble terapia, de los cuales, 5 ambrisentan + tadalafilo, 3 macitentan + tadalafilo, 1 ambrisentan +sildenafilo, 1 ambrisentan + riociguat y 1 tadalafilo + treprostinil subcutáneo. 6 pacientes estaban en tratamiento con tripe terapia: 1 con macitentan + sildenafilo + selexipag, 1 con bosentan + sildenafilo + selexipag, 1 con ambrisentan + tadalafilo + epoprostenol intravenoso, 1 con ambrisentan + tadalafilo + treprostinil subcutáneo, 1 con macitentan + tadalafilo + epoprostenol intravenoso y 1 con macitentan + sildenafilo + treprostinil inhalado. Todos los pacientes tenían una adherencia superior al 90% medido mediante técnica indirecta, calculando los registros de dispensación. En un caso se aprobó el uso fuera de ficha técnica (sildenafilo para HPTEC), el resto de los pacientes cumplían la indicación según ficha técnica.
Todos los pacientes iniciaron tratamiento con un inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (i5PDE) y/o Antagonista de los Receptores de Endotelina (ARE), excepto en 1 caso en el que se inició con i5PDE + prostaciclina subcutánea. En los casos más graves, clase funcional III o IV, se añadió a la terapia con ARE + i5PDE selexipag en 2 pacientes y prostaciclinas en 4 casos. Por último, en 1 paciente se sustituyó un iPDE5 por riociguat.
Se detectaron dos pacientes sin seguimiento por especialista por lo que se realizó interconsulta al Servicio de Respiratorio para que valoraran la necesidad de continuidad del tratamiento.

CONCLUSIONES
La pauta más empleada es la biterapia, siendo la combinación más frecuente ambrisentan + tadalafilo, seguido de macitentan + tadalafilo. En monoterapia, el fármaco más prescrito fue sildenafilo, seguido de bosentan. La combinación de fármacos empleada se correlaciona con las recomendaciones de la guía. Se consiguió que todos los pacientes tuvieran seguimiento por parte del médico especialista en dicha patología.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

453. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE EPIDERMIOLISIS BULLOSA HEREDITARIA CON EXTRACTO DE BETULA PENDULA (OLEOGEL-S10)

AUTORES
GARCIA-LOPEZ , L; MARÍN VENTURA, L; PEREZ ROBRES, Y; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, E; TOLOSA MARTINEZ, C; AMORÓS PAREDES, A; RICO GUTIERREZ, T; SANZ RODRIGUEZ, SM
COMPLEJO ASITENCIAL DE SEGOVIA. CTRA.DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS
Optimización del tratamiento de la epidermiolisis bullosa hereditaria con extracto de betula pendula (oleogel-S10) en presentación comercial FILSUVEZ® GEL, de una paciente de 9 años de edad con lesiones en vulva y región perianal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se valida la prescripción de FILSUVEZ GEL®. Se revisa la ficha técnica de medicamento (actualmente no comercializado en nuestro país y gestionado a través de Medicamentos en Situaciones Especiales). Dada la pequeña superficie de afectada, se plantea el reenvasado de los tubos de 23,4g pues en la Ficha Técnica del medicamento especifica un único uso de cada tubo. Se utiliza la Guía de Buenas Practicas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria para analizar la preparación. Se analiza el impacto económico de la prescripción y de la intervención.

RESULTADOS
Se trata de una administración diaria de FILSUVEZ GEL® en una superficie de aproximadamente 15cmX10cm. En la ficha técnica del medicamento, se especifica la esterilidad del producto y el riesgo de infección de la patología de la indicación. Tras la aplicación de la matriz de riesgo de medicamentos estériles, se considera una preparación de bajo riesgo. A pesar

de ello y teniendo en cuenta el riesgo microbiológico, se establece preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca).
Se parte de 1 tubo de FILSUVEZ GEL® 24,3g. En cabina de flujo laminar con entorno controlado, y condiciones de asepsia, se divide cada tubo en 6 jeringas estériles de 10ml quedando cada jeringa con un volumen de 3,5ml de pomada de oleogel-S10. Cada jeringa se cierra con un tapón estéril y se envasan y etiquetan de forma individual en bolsas estériles. Todas las jeringas se guardan, a su vez, en una bolsa fotoprotectora sellada para mantener las condiciones de conservación. Se da una validez de 14 días conservadas en NEVERA (2-8ºC).
El coste diario del tratamiento sin la intervención del Servicio de Farmacia ascendería a 277€ (coste de cada tubo de FILSUVEZ GEL® 24,3g). Lo que supone 8.310€ mensuales. La duración prevista del tratamiento, siempre en función de la respuesta clínica, es de 6 meses por lo que el tratamiento completo ascendería a 49.860€.
Con la intervención planteada, el coste diario se reduce a 46,17€ al utilizar una jeringa estéril con 3.5ml de oleogel-S10. El coste de los 6 meses de tratamiento indicado quedaría reducido a 8.310,6€ lo que supone un ahorro neto de 41.549,4€

CONCLUSIONES

La optimización de la terapia llevada a cabo por el Servicio de Farmacia resulta en un incremento de la eficiencia del tratamiento manteniendo la seguridad y el acceso a medicamentos de alto impacto económico indicados en enfermedades raras.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

466. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE FABRY: EN BUSCA DE LA OPTIMIZACIÓN

AUTORES

LUQUE JIMÉNEZ, M; MUÑOZ CEJUDO, BM; GIL CARRASCOSA, G; CHINCHILLA ALARCÓN, T; GARCÍA AGUDO, S; CANCELA DÍEZ, B; MORA MORA, MA
HOSPITAL COMARCAL SAN AGUSTÍN. AV. DE SAN CRISTOBAL, S/N LINARES. JAÉN

OBJETIVOS

La enfermedad de Fabry-Anderson (EFA) es una enfermedad rara (prevalencia nacional 1:80.000). La terapia de reemplazo enzimático (TRE), es propuesta en las guías como uno de los principales tratamientos, agalsidasa-alfa (Replagal®) y agalsidasa-beta (Fabrazyme®). Los estudios aunque limitados han demostrado mejorar la calidad de vida y mejoría de síntomas graves, pero con un alto coste económico.
El objetivo de este estudio es conocer la prevalencia de esta enfermedad en nuestra población, características clínicas y análisis de costes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo. Se incluyeron pacientes con TRE para la EFA. Cálculo de prevalencia (población adcrita de nuestro centro: 113.119 habitantes).
Se recogieron variables demográficas (sexo, edad y peso), clínicas (mutación gen GLA, fenotipo: clásica o tardía, y afectación cardíaca, renal, oftalmológica, neurológica, gastrointestinales y/o psiquiátrica), medicamento administrado, duración del tratamiento y PVF de ambos medicamentos.
Cálculo de gasto medio por paciente, gasto mensual y anual y ahorro económico que supone la implementación de medidas como ajustar dosis a viales completos, citar el mismo día a todos los pacientes que necesiten compartir viales y/o alternar dosis mensualmente para ajustar a viales completos la dosis requerida.

RESULTADOS

Se incluyeron 10 pacientes con EFA, prevalencia 7:80.000. El 40% hombres, mediana de edad 56,5 [15-61] años. Todos los varones hemicigóticos y las mujeres heterocigotas. El 30% mutación IVS4+1G > A y 70% c.53DUP;p.Leu19Profs*12.
La mediana de edad de diagnóstico fue de 42 años [17-58]. El 50% presentaba enfermedad clásica y 50% tardía. El 70% presenta afectación cardíaca, 40% renal, 60% neurológica, 30% ofalmológica, 70% psiquiátrica y 10% digestiva.
El 70% con agalsidasa-alfa y 30% agalsidasa-beta, mediana de tiempo de tratamiento de 14,73 meses (0,47-118,53) y media de dosis de 12,03 mg [9-14,4] de agalsidasa-alfa y 73,16 mg [60-88] de agalsidasa-beta.
El coste por envase de agalsidasa-alfa 3,5mg 1.378€, agalsidasa-beta 35mg 2.418€ y agalsidasa-beta 5mg 361€.
El consumo medio mensual por paciente es 11.258€, el consumo total mensual 113.915€ y anual 1.366.978€.
El consumo medio por paciente tras la implementación de medidas de ahorro es 9.416€, el consumo total mensual 95.297€ y anual 1.143.569€,
Suponiendo un ahorro de media por paciente mensual 1.842€, mensual de 18.617€ y al año 223.408€.

CONCLUSIONES

Dada la alta prevalencia de esta enfermedad en nuestra población resulta fundamental establecer medidas que ayuden a la sostenibilidad del sistema nacional de salud, para optimizar el tratamiento. En este sentido, el papel del farmacéutico es muy importante para asegurar el ahorro económico, asesorando en la preparación y administración de la medicación de la forma más óptima posible, buscando el equilibrio económico pero siempre priorizando el beneficio clínico del paciente.
A nivel clínico, hay una elevada prevalencia de esta enfermedad en nuestra población, por lo que es muy importante tener presenta esta enfermedad en el diagnóstico debido a sus síntomas inespecíficos y poder diagnosticar de forma precoz y establecer un tratamiento que pueda mejorar la calidad de vida del paciente.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

543. GIVOSIRÁN: UN ALIADO EN EL TRATAMIENTO DE LA PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE

AUTORES
RIAL DOMÍNGUEZ, Y; BALLESTEROS CABAÑAS, GI; GONZÁLEZ SUÁREZ, S; AGUILERA PEIRÓ, P; CARRO MÉNDEZ, I; CREMADES ARTACHO, C; LÓPEZ CABEZAS, C; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La porfiria aguda intermitente (PAI) es el subtipo más frecuente de porfiria hepática aguda (PHA). Es una enfermedad rara con prevalencia en España de 6,3 casos/millón de habitantes.
Givosirán es un medicamento huérfano aprobado para el tratamiento de PHA. Se trata de un ácido ribonucleico pequeño de interferencia que consigue disminuir los niveles sanguíneos del ácido delta-aminolevulínico (ALA) y porfobilinógeno (PBG), intermediarios neurotóxicos causantes de las crisis porfíricas. Su posología recomendada es 2,5 mg/kg/mes por vía subcutánea.
El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad de givosirán en vida real en una cohorte de pacientes diagnosticados de PAI.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo, de los pacientes que han recibido tratamiento con givosirán entre septiembre 2018 y marzo 2023 en nuestro centro.
Se revisaron las historias clínicas de los pacientes recogiendo las variables: edad, sexo, dosis y duración del tratamiento (meses) con givosirán. Para evaluar la efectividad, se consideró la disminución de crisis de porfiria, uso de hemina y niveles de porfirinas en orina con respecto a los 6 meses previos a recibir el tratamiento. Como variables relacionadas con la seguridad, se analizó: tasa de filtrado glomerular (TFG), transaminasas (ALAT y GGT) y niveles de homocisteína en sangre pre y postratamiento.

RESULTADOS
Ocho pacientes (87,5% mujeres) diagnosticados de PAI, con una media de edad de 41 años (rango: 27-62), han sido tratados con givosirán durante el periodo de estudio. Todos recibieron dosis estándar excepto un paciente con reducción temporal de dosis a 1,25 mg/kg por elevación de transaminasas. Los pacientes recibieron givosirán durante una mediana de 51 meses (rango: 31-53).
En los 6 meses previos al inicio de givosirán, todos los pacientes recibieron hemina, o profiláctica o como tratamiento de crisis de porfiria. Cinco pacientes presentaron de media 12 crisis, y seis recibían hemina profiláctica cada 10-15 días. Tras iniciar givosirán, ningún paciente volvió a recibir hemina, y en 7 pacientes se observó una desaparición de las crisis.
Respecto a los niveles de porfirinas en orina, en el periodo pretratamiento todos los pacientes presentaban PBG por encima de 50 veces el límite superior de normalidad (LSN=0,8 mmol/mol creatinina) y ALA por encima de 4 veces el LSN (5 mmol/mol creatinina). A los 6 meses postratamiento todos los pacientes habían normalizado el valor de ALA excepto uno. En los niveles de PBG se observa una disminución a los 6 meses postratamiento, pero ningúnpaciente llega a alcanzar valores normales. Estos valores se mantienen estables durante el periodo de estudio.
En cuanto a seguridad, ningún paciente sufrió disminución de la TFG. Un paciente presentó aumento de transaminasas. Cuatro pacientes (50%) manifestaron hiperhomocisteinemia y fueron tratados con suplementos de vitamina B6.

CONCLUSIONES
Givosirán se ha mostrado efectivo en una cohorte de pacientes con PAI, disminuyendo el número de crisis, la necesidad de hemina y los niveles de porfirinas en orina. Su perfil de seguridad parece adecuado, aunque se debe prestar atención a la hiperhomocisteinemia, que podría asociarse con riesgo cardiovascular si no se controla.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

582. RESULTADOS PROMETEDORES DE LAROTRECTINIB EN EL TRATAMIENTO DEL FIBROSARCOMA CONGÉNITO INFANTIL

AUTORES
JIMÉNEZ NÚÑEZ, C; BILBAO GOMEZ-MARTINO, C; ARANCÓN PARDO, A; SOBRINO JIMÉNEZ, C; BLÁZQUEZ RAMOS, N; MATEOS SALILLAS, C; HOYO MUÑOZ, Á; HERRERO AMBROSIO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
El fibrosarcoma congénito (FC) es un tumor de células fusiformes de los tejidos blandos de crecimiento rápido y mal delimitado. Tiene una prevalencia del 3% de los tumores infantiles. Entre los sarcomas de partes blandas, es el segundo más común en población pediátrica, y el más frecuente en extremidades. La resección quirúrgica completa es la única opción de tratamiento curativo, asociada o no a quimioterapia neoadyuvante.
La mayoría de los FC tienen una translocación recurrente que da como resultado un gen de fusión que afecta al gen neurotrófico del receptor de tirosina quinasa-3 (NTRK3), llamado ETV6-NTRK3.
Nuestro objetivo fue describir la efectividad y seguridad de larotrectinib, un inhibidor selectivo de TRK, en pacientes pediátricos con FC infantil con fusión positiva de NTRK3.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo en el que se incluyeron pacientes pediátricos con diagnóstico de fibrosarcoma congénito tratados con larotrectinib, desde 2019 hasta abril de 2023. Los pacientes recibieron larotrectinib a dosis de 100 mg/m2 dos veces al día, en forma de suspensión oral (20 mg/ml).

Se recogieron variables demográficas, de diagnóstico y del tratamiento analizando las historias clínicas de los pacientes y el registro de dispensaciones de Farmacia. La efectividad se evaluó como respuesta parcial o completa según criterio del médico, y se calculó el tiempo hasta la respuesta y el tiempo de respuesta sostenida.
Para evaluar la seguridad, se recogieron los acontecimientos adversos potencialmente relacionados, así como los parámetros analíticos comúnmente afectados en los ensayos clínicos de larotrectinib (enzimas hepáticas, hemoglobina, recuento de leucocitos y neutrófilos).

RESULTADOS

Se incluyeron tres pacientes, de edades al inicio de tratamiento entre 1 y 3 meses, dos con fibrosarcoma en una pierna y uno con fibrosarcoma retroperitoneal, todos ellos con traslocación de NTRK3.
Dos de los pacientes recibieron larotrectinib durante 12 meses y uno durante 13 meses. Todos los pacientes alcanzaron respuesta completa antes de los 6 meses de tratamiento. La respuesta completa se mantuvo hasta el final del estudio, durante 38, 27 y 6 meses respectivamente de seguimiento, sin haberse objetivado progresión de la enfermedad en ninguno de los pacientes.
En cuanto a la toxicidad y tolerabilidad de larotrectinib, ningún paciente presentó aumentos graves de las enzimas hepáticas y sólo uno experimentó efectos adversos gastrointestinales (probablemente relacionados con la localización retroperitoneal del fibrosarcoma). En dos pacientes disminuyeron los recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento, con un episodio de neutropenia de grado 3, que no requirió la interrupción o reducción de la dosis

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos son prometedores, al conseguir respuesta completa en todos los pacientes, con el uso de un fármaco oral en una patología donde el único tratamiento curativo disponible hasta ahora era quirúrgico.
Estos datos son consistentes con los obtenidos en ensayos clínicos publicados, por lo que larotrectinib se postula como una opción terapéutica bien tolerada y con alta tasa de éxito en el tratamiento del fibrosarcoma congénito infantil.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

640. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA DE ATALURENO EN PACIENTES CON DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE

AUTORES

GARCÍA CONTRERAS, S; EDO SOLSONA, MD; MUELAS , N; DIAGO , L; ALBERT MARÍ, A; POLO MONTANERO, P; MARTÍN-CEREZUELA , M; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Atalureno es la única terapia dirigida a los pacientes con distrofia muscular de Duchenne (DMD) por mutaciones de parada prematura. La DMD es una enfermedad rara que produce debilidad y atrofia muscular progresivas. El objetivo de este trabajo es describir y analizar los resultados del atalureno en pacientes con DMD.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de los pacientes tratados con atalureno en un hospital terciario entre 2014-2023. Variables recogidas (historia clínica y programa de dispensación): sexo, edad y capacidad de deambulación al inicio del tratamiento, años de tratamiento, edad de pérdida de la marcha, funcionalidad motora (escala miembros inferiores (Vignos), superiores (Brooke), rendimiento de extremidades superiores (PUL 2.0), escala Egen Klassifikation 2 (EK2), prueba de la marcha de 6 minutos (6MWT), test de correr/andar 10 metros, subir/bajar 4 escalones, levantarse del suelo y Evaluación Ambulatoria North Star (NSAA)), función respiratoria, efectos adversos y adherencia según tasa de posesión de medicación (TPM). Los datos se expresaron como mediana y rango intercuartílico (IQT).

RESULTADOS

Se incluyeron cuatro pacientes varones con una mediana de edad al inicio del tratamiento de 10,5 (IQT:4,5) años, tres de ellos ambulantes. Tras una mediana de 8 (IQT:5,2) años de tratamiento, uno de ellos mantiene la deambulación.
En los tres pacientes no ambulantes, la edad de pérdida de la marcha fue a los 12, 12 y 17 años, con lo que alcanzaron puntuación de 9 en la escala de Vignos. En la escala Brooke, la mediana de los tres pacientes es de 5 puntos (un paciente puede llevar un vaso a la boca; dos no, pero pueden coger un bolígrafo o moneda). La mediana de puntuación de dos pacientes en la escala PUL 2.0 es de 17,5/42 y de la escala EK2 de 14/51.
El paciente ambulante tiene 21 años. Su escala PUL 2.0 es de 32/42 puntos. El resultado en 6MWT es 249 metros, en 10 metros 11,6 segundos, en NSAA 13/34 puntos; y en las pruebas de levantarse y subir/bajar 4 escalones, la puntuación es 1 en todos ellos, ya que es incapaz de realizarlo sin ayuda.
En cuanto a la función respiratoria, ningún paciente utiliza ventilación mecánica. Un paciente necesita cough assist. La mediana de la CVF en los no ambulantes es de 51%. Respecto a la seguridad, no se reportaron efectos adversos, salvo cefalea en dos pacientes. La TPM mediana fue de 96,3% (IQT:14,9).

CONCLUSIONES

En la presente serie de pacientes, la edad de pérdida de la marcha está en el rango reportado en el estudio STRIDE (registro internacional de pacientes con atalureno), destacando un paciente que con 21 años preserva la deambulación. Los tres pacientes no ambulantes conservan la función de las extremidades superiores para determinadas acciones, y su función respiratoria sin necesidad de ventilación mecánica. La adherencia es muy buena y es un fármaco seguro dado que no se han notificado reacciones adversas significativas. Es importante resaltar que en la DMD el objetivo del tratamiento no es la cura de la enfermedad sino retrasar su progresión.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

653. TRATAMIENTO CON MODULADORES CFTR EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE FIBROSIS QUÍSTICA

AUTORES
FRAGA BUENO, E; CASÁS MARTÍNEZ, A; RODRÍGUEZ PENÍN, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE FERROL

OBJETIVOS
La aparición de fármacos moduladores de CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) ha supuesto un cambio en el manejo farmacoterapéutico de los pacientes diagnosticados de fibrosis quística.
Nuestro objetivo es analizar la efectividad y seguridad de ivacaftor/tezacaftor e ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor en el tratamiento de pacientes diagnosticados de fibrosis quística en un hospital de segundo nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo descriptivo de todos los pacientes tratados con ivacaftor/tezacaftor y/o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor entre el 01/11/2020 y el 31/03/2023. Se recogieron datos demográficos (edad, sexo), genotipo y mutación.
En la valoración de la efectividad se evaluaron la diferencia en el porcentaje de volumen espiratorio forzado en el primer segundo (ppFEV1) y el índice de masa corporal (IMC) a la semana 24 respecto al basal, las exacerbaciones pulmonares (EP) que requirieron uso de antibióticos y datos subjetivos referidos por los pacientes (disnea, expectoración).
Para la seguridad se valoraron los efectos adversos referidos por los pacientes en las visitas de seguimiento farmacoterapéutico y los descritos en la historia clínica electrónica (HCE).
Como fuente de datos se utilizaron la HCE y el programa de prescripción electrónica.

RESULTADOS
En el estudio se incluyeron nueve pacientes (55,6% hombres), con una mediana de edad de 24,0 años [rango intercuartílico (RIQ): 20,0-27,0]. Cinco pacientes (55,6%) eran homocigotos para la mutación F508del, dos pacientes (22,2%) heterocigotos F508del/P205S, un paciente (11,1%) heterocigoto F508del/G542X y un paciente (11,1%) heterocigoto F508del/V232D.
Cuatro pacientes iniciaron el tratamiento con moduladores CFTR con ivacaftor/tezacaftor. A tres de ellos se les modificó a ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor tras 43, 52 y 68 semanas respectivamente, y a otro se le mantuvo ivacaftor/tezacaftor debido al riesgo de descompensación de su epilepsia. Cinco pacientes iniciaron con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
La mediana de ppFEV1 basal antes de empezar el tratamiento con moduladores fue de 58,0% (RIQ: 40,0-83,0%). Tras 24 semanas de tratamiento, la mediana fue de 73,0% (RIQ: 50,0-83,0%). La mediana de IMC al inicio fue de 21,0 (RIQ: 17,5-21,0), mientras que tras 24 semanas fue de 20,0 (RIQ: 18,0-20,5).
Tres pacientes (33,3%) tuvieron una EP que requirió un ciclo de antibiótico por vía oral. Un paciente (11,1%) tuvo una EP que precisó un ciclo de antibiótico por vía intravenosa y posterior continuación por vía oral.
El 100% de los pacientes refirió una clara mejoría sintomática, con menor disnea y expectoración, y una franca mejoría en su calidad de vida.
Dos pacientes (22,2%) sufrieron efectos adversos: un paciente tuvo una elevación de transaminasas que obligó a reducir la dosis de ivacaftor durante 1,5 meses y otro acudió a urgencias por dolor abdominal debido a la ingesta de zumo de pomelo pese a las recomendaciones dadas al inicio del tratamiento.

CONCLUSIONES
- En nuestra población, el tratamiento con moduladores de CFTR mejora las pruebas de función respiratoria en pacientes diagnosticados de fibrosis quística, aunque no parece mejorar el IMC. Todos los pacientes refieren una gran mejoría subjetiva.
- Los fármacos moduladores CFTR presentan una baja incidencia de efectos adversos, siendo éstos leves.
- Nuestros resultados están limitados por el corto tiempo de seguimiento y el tamaño reducido de la muestra.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

738. DATOS EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO DE LA HEMOGLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA: ¿ECULIZUMAB, RAVULIZUMAB O PEGCETACOPLAN?

AUTORES
CORAZÓN VILLANUEVA, J; GARCÍA SACRISTÁN, AA; YBAÑEZ GARCÍA, L; SANCHEZ-OCAÑA MARTÍN, N; FERNANDEZ-VAZQUEZ CRESPO, M; DE LA TORRE ORTÍZ, M; PASTOR VARA, P; MARTINEZ SESMERO, JM
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
La hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) se trata de una enfermedad rara para la que existen tres alternativas comercializadas en nuestro país: eculizumab, ravulizumab y pegcetacoplan. Nuestro objetivo es comparar la efectividad clínica en vida real de dichos fármacos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en el que se incluyeron todos los pacientes con HPN tratados con estos fármacos desde enero 2014 a abril de 2023.
Las variables recogidas a lo largo de los distintos tratamientos fueron: edad, sexo, porcentaje de variación de los niveles de hemoglobina, lactato deshidrogenasa (LDH), plaquetas, bilirrubina y creatinina, así como número de hemólisis intermitentes sufridas y los requerimientos transfusionales.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica y de los programas de prescripción y dispensación de fármacos y todos los pacientes recibieron las pautas posológicas aprobadas según ficha técnica.
Se calculó el porcentaje de variación de cada parámetro por paciente y de forma global tras el switch entre los distintos fármacos y se expresó como la media más la desviación estándar.

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes: 4 hombres, media de edad de 52±5 años. La mediana de duración con cada tratamiento fue 7,7(0,5-16,7) años, 5,2(4,5-5,6) años y 0,5 años para eculizumab, ravulizumab y pegcetacoplan respectivamente.
Todos realizaron switch de eculizumab a ravulizumab presentando unos porcentajes de variación medio global que incluyen: reducción de un 0,4%±5,9% de hemoglobina en sangre, reducción de 1,1%±12,8% de LDH, manteniéndose al igual que con eculizumab todos los pacientes en un rango de ≤1.5 límite superior de normalidad. Reducción de un 3,1±12,9% y 4,2%±9,2% los valores de bilirrubina y creatinina respectivamente y un aumento medio del 1,5±10,1% en el número de plaquetas.
Las hemólisis intermitentes sufridas fueron similares, 4 pacientes sufrieron al menos un evento hemolítico durante su tratamiento con Eculizumab y Ravulizumab. En cuanto a los eventos transfusionales fueron también similares entre los tratamientos, 3 pacientes requirieron transfusiones de hematíes con ravulizumab frente a 2 pacientes con eculizumab.
Del total de pacientes, 5 se encuentran estables en tratamiento con ravulizumab, 1 exitus y solo 1 realizó switch a pegcetacoplan por inestabilidad clínica, siendo el único paciente que mantenía niveles de hemoglobina < 10,5dg/L.
Tras el cambio han aumentado los valores de hemoglobina a una media de 12g/dl, con una reducción de más de la mitad en valores como la bilirrubina y la creatinina y de hasta un tercio los datos de LDH y no ha requerido transfusiones.
Únicamente se ha observado un empeoramiento en el recuento de plaquetas, sufriendo una variación media del 18% frente al tratamiento previo.

CONCLUSIONES

La HPN es una enfermedad rara, por ello el tamaño muestral de nuestro estudio es limitado siendo necesario más estudios en vida real que ratifiquen estadísticamente la no inferioridad de ravulizumab frente a eculizumab descrita en los ensayos clínicos y en concordancia con nuestros datos. Además, sería relevante tener en cuenta aspectos farmacoeconómicos y de calidad de vida del paciente.
Por otro lado, Pegcetacoplan se presenta como una alternativa para aquellos pacientes que no alcancen una estabilidad clínica con dichos tratamientos.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

856. EL USO DE LA TRIPLE TERAPIA MODULADORA EN FIBROSIS QUÍSTICA: RESULTADOS EN VIDA REAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES

GUERRERO HURTADO, E; GARCIA CONTRERAS, S; CUELLAR MONREAL, MJ; BALAGUER CARTAGENA, MN; FERNANDEZ SANCHEZ, M; MONTE BOQUET, E; ALBERT MARI, MA; POVEDA ANDRES, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Describir la adherencia, efectividad y seguridad del tratamiento modulador del regulador de conductancia transmembrana elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor en pacientes con fibrosis quística (FQ).

MATERIALES Y MÉTODOS

Ámbito: Hospital terciario de 1000 camas. Diseño: estudio observacional y retrospectivo. Periodo: 01/03/2020-30/04/2023. Población: pacientes mayores de 12 años con FQ con al menos una mutación F508DEL que iniciaron tratamiento con elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor entre 01/03/2020 y 01/10/2022 (duración mínima de 24 semanas).
Variables a estudio: edad, sexo, mutación, tratamientos moduladores previos, adherencia (según registros de dispensación ambulatoria (RDA)), duración del tratamiento, volumen espirado forzado en el primer segundo (FEV1), cociente FEV1/FVC (Capacidad Vital Forzada), Índice de Masa Corporal (IMC), número de exacerbaciones pulmonares (EP) y aislamientos bacterianos que requirieron hospitalización y/o antibioterapia intravenosa. Se evaluó la situación clínica en las semanas -48, 0, +24, +48, +72 y +96 de tratamiento, tomando de referencia para las comparaciones la semana 0.
Variables de seguridad: Frecuencia y gravedad de Reacciones Adversas (RA) medidas mediante CTCAE v5.0.
Fuentes de datos: historia clínica electrónica y RDA.
Las variables cuantitativas se describieron con media e intervalo de confianza al 95% (IC95%) o mediana y rango intercuartílico (RIC) (según la distribución normal o no de las variables), y para la comparación entre periodos se empleó el test T de student (SPSS®).

RESULTADOS

Se incluyó un total de 72 pacientes, 55,60% hombres, con una media de edad al inicio del tratamiento de 29,86 años (IC95%:27,02-32,70). El 43,05% eran homocigotos para la mutación F508DEL. Treinta y tres pacientes usaron otras terapias moduladoras previamente: tezacaftor/ivacaftor (N=24), lumacaftor/ivacaftor (N=2) y ambas (N=7).
La mediana de duración del tratamiento fue de 57,14 semanas (RIC:49,46-65,57). La mediana de adherencia fue del 99,11% (RIC:95,08-101,43). Las variables y las comparativas se estudiaron con el subgrupo de pacientes disponible en cada caso.
Las medias de las distintas variables en las semanas -48(N=72), 0(N=72), +24(N=72), +48(N=60), +72(N=14) y +96(N=9) fueron:

-FEV1: 66,61% (IC95%:61,33-71,88), 66,54% (IC95%: 60,97-72,11), 76,31% (IC95%:70,48-82,15), 76,16% (IC95%:69,43-82,88), 51,86% (IC95%:35,24-66,91), 55,11% (IC95%:35,05-75,16), con p < 0,05 en los períodos (0-24), (0-48) y (0-96).
-FEV1/FVC: 63,76% (IC95%:60,51-67,02), 63,31% (IC95%:60,03-66,58), 67,50% (IC95%:64,22-70,77), 65,85% (IC95%:62,15-69,55), 54,35% (IC95%:45,60-63,10), 52,24% (IC95%:40,80-63,37), con p < 0,05 en los periodos (0-24) y (0-48).
-IMC: 21,16 (IC95%:20,13-22,19), 20,99 (IC95%:19,98-22,01), 21,98 (IC95%:20,93-23,02), 22,67 (IC95%:21,67-23,66), 20,74 (IC95%:19,21-22,27), 21,30 (IC95%:19,77-22,83), con p < 0,05 en los períodos (0-24), (0-48), (0-72) y (0-96).
Del total de pacientes, cinco incluidos en la lista de espera de trasplantes se excluyeron tras iniciar el tratamiento.
Hubo 63 EP las 48 semanas previas al inicio del tratamiento, reduciéndose a 12 las 48 semanas posteriores y a 6 las 48 semanas siguientes (mediana: 1 (RIC:0-1,5), 0 (RIC:0-0) y 0 (RIC:0-0) respectivamente (p < 0,05)).
La RA registrada más importante fue la hipertransaminasemia (N=3, grado 3; N=1, grado 2), provocando una reducción al 50% de la dosis.

CONCLUSIONES

Los resultados tras el inicio de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor muestran una mejora a nivel antropométrico, una mejora durante el primer año a nivel respiratorio y una disminución de las EP. Aun así, la reducida muestra del estudio y el corto período de seguimiento hacen necesario llevar a cabo más estudios para valorar efectos a largo plazo.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

870. IDENTIFICACIÓN DE BIOMARCADORES PROTEICOS PRONÓSTICOS DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB EN PACIENTES CON UVEÍTIS NO INFECCIOSA.

AUTORES
RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, L; RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, CA; DE DOMINGO BARÓN, B; MATEOS MARTÍN, J; ZARRA FERRO, I; FERNÁNDEZ FERREIRO, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

La uveítis está considerada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una enfermedad rara. Sin embargo, a pesar de su baja prevalencia, constituye la tercera causa de ceguera prevenible en el mundo desarrollado. El único tratamiento biológico autorizado es el adalimumab; sin embargo, hasta un 30% de los pacientes no responden al tratamiento.
El objetivo del actual trabajo es la identificación de biomarcadores proteicos que puedan predecir de la respuesta al tratamiento con adalimumab en pacientes con uveítis no infecciosa.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio transversal, multicéntrico y multidisciplinar, desarrollado por farmacéuticos, químicos, biólogos, oftalmólogos y reumatólogos.
Los pacientes incluidos son pacientes con uveítis no infecciosa que han recibido tratamiento con adalimumab subcutáneo durante al menos 6 meses. Durante la visita clínica, se han recogido las variables demográficas y clínicas como el tipo de uveítis, la localización anatómica y la gravedad. Esta última se ha valorado de acuerdo con el Grupo de Trabajo de Estandarización de la Nomenclatura de Uveítis (SUN). Los criterios SUN se utilizaron para clasificar a los pacientes como respondedores, si no presentaban células en cámara anterior (ACC = 0) ni turbidez vítrea (VH = 0) y como no respondedores si presentaban células en cámara anterior (ACC > = +0.5) y/o turbidez vítrea (VH > = +0.5).
Por otro lado, durante la visita, se han recolectado muestras de lágrima, utilizando tubos microcapilares de vidrio y se almacenaron en tubos Protein LoBind a -20ºC hasta su análisis. La cantidad de proteína de las lágrimas se cuantificó con un espectrofotómetro NanoDrop One y se analizó mediante proteómica cuantitativa, realizando la adquisición independiente de datos (DIA/SWATH) con un sistema Triple TOF 6600. Los datos obtenidos se procesaron con el software Spectronaut TM 16.0.

RESULTADOS

Se han incluido un total de 35 pacientes, con una edad media de 37±20 años (57% mujeres). La localización de la uveítis más frecuente fue la panuveítis (34%), seguida de la uveítis anterior (31%) y de la uveítis intermedia y posterior con igual frecuencia (17%), con una afectación bilateral en el 74% de los pacientes. El porcentaje de no-respondedores a adalimumab fue del 49%. En total, se cuantificaron 399 proteínas en muestras de lágrimas con al menos un péptido único, de las cuales 37 se regularon al alza en los respondedores y 14 en los no-respondedores. Un hallazgo importante fue la consistente regulación al alza de la proteína PROL4 en los no-respondedores (cambio de 1,98 veces, Q=0,018) en comparación con los respondedores.

CONCLUSIONES

La introducción de técnicas de medicina personalizada como la proteómica permite el perfilado de proteínas en muestras pequeñas y complejas como las lágrimas, logrando así una caracterización molecular profunda de patologías oftálmicas.
El actual hallazgo representa el mayor estudio hasta la fecha realizado en el campo de las uveítis y biomarcadores proteómicos. El actual estudio contribuye a identificar potenciales biomarcadores para la predicción y seguimiento de la respuesta al tratamiento biológico que podrían ayudar a implementar la medicina personalizada en Farmacia Hospitalaria.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

921. VOLANESORSEN EN EL SÍNDROME DE QUILOMICRONEMIA FAMILIAR. EFICACIA Y SEGURIDAD

AUTORES
MISA GARCÍA, A; FERNÁNDEZ ZIBECCHI, A; FERREIRO VAL, M; PADRÓN RODRÍGUEZ, B; GONZÁLEZ PEREIRA, ME
COMPLEJO HOSPITALARIO DE OURENSE. RAMÓN PUGA, 54 OURENSE. OURENSE

OBJETIVOS
El síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) es un subtipo de hipertrigliceridemia que afecta a aproximadamente 1 de cada 100.000 personas. Se desarrolla en pacientes con mutaciones en alguno de los genes que codifican las principales enzimas implicadas en la lipolisis. Volanesorsen es un medicamento huérfano que mediante un ARN antisentido disminuye los niveles de apolipoproteína C3 (Apo C-III) y triglicéridos (TG) a través de vías independientes de lipoproteínas. Ha sido autorizado como complemento a la dieta en pacientes con SQF confirmado genéticamente y alto riesgo de pancreatitis.
El objetivo es describir la eficacia y seguridad del uso del volanesorsen en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y observacional. Se incluyeron a los pacientes tratados con volanesorsen en nuestro hospital. Las variables recogidas fueron sexo, edad, antecedentes de pancreatitis, presencia de variantes genéticas patogénicas, duración media del tratamiento, número de tratamientos hipolipemiantes previos y posteriores al inicio de volanesorsen, valor medio de TG y plaquetas de los 6 meses previos al inicio y valores a los 3 y 6 meses posteriores, porcentaje de reducción del nivel de TG, posología utilizada y reacciones adversas asociadas al fármaco.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 3 pacientes (66% mujeres) cuya mediana de edad era de 46,7 años. El 66% presentaban antecedentes de pancreatitis y todos fueron diagnosticados de SQF mediante la identificación de una o más variantes patogénicas en el gen que codifica la lipoprotein lipasa.
Previo al inicio del fármaco, el número de tratamientos hipolipemiantes medio por paciente era de 4 y el valor medio de los TG y plaquetas en los últimos 6 meses era de 3.124 mg/dL y 242.700 respectivamente.
Una vez iniciado el volanesorsen el valor medio de TG los 3 primeros meses fue de 1.447 mg/dL y el de los 6 meses 1.009 mg/dL, reducción del 53 % y del 67 % respecto al inicial, respectivamente. El número medio de tratamientos hipolipemiantes se redujo a 2,3 por paciente.
En el caso de las plaquetas a los 3 y 6 meses se contabilizaron 197.000 y 126.000 respectivamente. Debido a múltiples episodios de trombopenia a lo largo del tratamiento, ningún paciente completó la posología habitual de 285 mg semananales los 3 primeros meses seguido de 285 mg cada 2 semanas. Todos necesitaron ajustes posológicos y periodos de suspensión que facilitasen la recuperación plaquetaria. Otras reacciones adversas recogidas durante su tratamiento fueron reacciones en el lugar de inyección (66%), sangrados menores (33%) y cefalea (33%). La duración media del tratamiento fue de 1,1 años. Dos pacientes continúan a día de hoy y el tercero se le suspendió por muy buena respuesta.

CONCLUSIONES
Según nuestros resultados, volanesorsen se postula como una buena opción para pacientes con SQF que hayan fracaso a tratamientos hipolipemiantes clásicos combinados con dieta, consiguiendo reducir de forma rápida los niveles de TG. En cuanto a efectos adversos, la plaquetopenia tuvo una gran relevancia impidiendo utilizar la posología estándar, es recomendable realizar un estrecho seguimiento de los niveles de plaquetas para evitar complicaciones asociadas y ajustar la posología en función de sus cifras.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

977. EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DE IVACAFTOR-TEZACAFTOR-ELEXACAFTOR EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA

AUTORES
FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, V; RAMIS BARCELÓ, MB; GÓMEZ GÓMEZ, D; ILLARO URANGA, A; VILLACAÑAS PALOMARES, MV; SÁNCHEZ GUNDÍN, J; AZNAR DE LA RIERA, MB; VALERO DOMÍNGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS
Ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la FQ. El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad a largo plazo de ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor (IVA/TEZ/ELX).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluyó a los pacientes que iniciaron tratamiento con IVA/TEZ/ELX en un hospital de tercer nivel. De la historia clínica y de VALTERMED se extrajeron los datos demográficos (sexo, edad) y las variables de efectividad (índice de masa corporal (IMC), porcentaje predicho del volumen espiratorio forzado en un segundo (ppVEF1) y exacerbaciones pulmonares (EP)).
Se evaluó la progresión del ppVEF1 y el IMC así como la aparición de EP a las 24, 48 y 72 semanas de tratamiento.
El análisis estadístico se realizó mediante la prueba t de Student de comparación de medias para muestras emparejadas, estableciéndose el límite de significación estadística en $p < 0,05$.

RESULTADOS
Se incluyeron 32 pacientes (20 varones) con una mediana de edad de 22 (6-52) años. De ellos, un total de 6 no alcanzaron la semana 24 de tratamiento y se perdió el seguimiento de otro.
En la semana 24, se produjo un aumento estadísticamente significativo en el ppVEF1 de los pacientes (N=25) respecto al valor basal: de 76% (24-114) a 89% (33-124) (p < 0,05). La mejoría observada en semana 48 (N=23) fue de 18 puntos porcentuales: de 74% (24-114) a 92% (28-119) (p < 0,05). Para los pacientes (N=3) que alcanzaron la semana 72, se produjo un incremento en el ppVEF1 de 36% (24-38) a 56% (38-66) (p=0,05).
Los valores del IMC aumentaron significativamente en la semana 24 (22±3 Kg/m2) frente a los valores basales (21±3 Kg/m2) (p < 0,05) así como en la semana 48 (22±3 Kg/m2 vs 20±3 Kg/m2, (p < 0,05)). En la semana 72 la progresión fue de 19±4 Kg/m2 a 21±4 Kg/m2 (p > 0,05).
A las 24 semanas, 17 pacientes mantuvieron el valor de exacerbaciones pulmonares respecto al basal, 7 mejoraron y 1 empeoró. A las 48 semanas, 15 se mantuvieron, 6 mejoraron y 2 empeoraron. A las 72 semanas, 1 paciente se mantuvo, otro mejoró y otro empeoró.

CONCLUSIONES
En nuestra población, IVA/TEZ/ELX ha demostrado una elevada efectividad, con diferencias estadísticamente significativas, en la mejoría del ppVEF1 y el IMC previos al inicio de la triple terapia sin mayor incidencia de exacerbaciones pulmonares, tanto a las 24 como a las 48 semanas de tratamiento. Será interesante evaluar en los próximos años, si estos datos se mantienen en horizontes temporales más lejanos.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

993. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL BUROSUMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES
MERINO GARCÍA, A; ESTEBAN GÓMEZ, MJ; GABALDÓN GARNICA, P; PUIVECINO MORENO, C; CASELLES GIL, JM; GARCÍA GIL, M
HOSPITAL DE FUENLABRADA. CAMINO DEL MOLINO, 2 FUENLABRADA. MADRID

OBJETIVOS
La hipofosfatemia ligada al cromosoma X (HLX) es una enfermedad rara con una incidencia de 1:20.000 personas. Burosumab es el medicamento huérfano indicado para tratarla en niños de un año y mayores y adolescentes con esqueleto en crecimiento y signos radiográficos de enfermedad ósea. El objetivo principal de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con burosumab en pacientes con HLX.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo pre-postratamiento desde agosto de 2018 hasta agosto de 2022. Se incluyeron pacientes diagnosticados con HLX, con al menos un año de tratamiento con burosumab. La variable principal de efectividad fue la variación en la gravedad del raquitismo al año de tratamiento, evaluada mediante la puntuación en la escala RSS (rickets severity score). Las variables secundarias fueron la variación de los niveles analíticos de fosfato sérico—P—(mg/dl) y de reabsorción tubular de fosfato—RTP—(%) al año de tratamiento. La seguridad se evaluó describiendo la aparición de efectos adversos (EA) y revisando la ecografía renal anual de control (ER). Los datos se obtuvieron consultando la historia clínica electrónica y un sistema de registro de información nacional sanitario. El análisis estadístico se realizó con Excel (v.2019).

RESULTADOS
Se incluyeron tres pacientes, todas mujeres. La duración media de tratamiento fue 2,6±1,2 años (0-3). La variación de la puntuación para RSS fue de -2 puntos para la paciente 1 (pre:5; post:3), de -1 punto para la paciente 2 (pre:2; post:1) y de -2,5 puntos para la paciente 3 (pre:7,5; post:5). La variación de los niveles de P fue de +1,6mg/dl para la paciente 1 (pre:2,1; post:3,7), de +1,3mg/dl para la paciente 2 (pre:2,6; post:3,9) y de +0,7mg/dl para la paciente 3 (pre:1,9; post:2,6). La RTP varió de 74% a 93% para la paciente 1, de 79% a 90,1% para la paciente 2 y de 84% a 77% para la paciente 3.
La diferencia media pre-post 1 año de tratamiento para RSS fue -1,83±0,8, para P fue +1,2 mg/dl±0,3 y para RTP fue +7,6%±3,7. La paciente 1 describió dolor abdominal leve tras la 2ª administración y fiebre y lesiones en la piel tras la 3ª administración. Por ello, se procedió a premedicar con dexclorfeniramina (0.1 mg/kg). La paciente tres refirió reacción local leve y artralgias en 1ª administración. La ecografía renal anual de todas las pacientes no presentó alteraciones.

CONCLUSIONES
El tratamiento con burosumab fue efectivo reduciendo la gravedad del raquitismo en todas las pacientes, aumentando los niveles de P y la RTP. Parece que el tratamiento con burosumab es más efectivo reduciendo la puntuación para RSS comprado con los resultados obtenidos en el ensayo clínico pivotal. Los EA fueron leves y no supusieron la descontinuación del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

1085. USO DE LA MEXILETINA EN EL TRATAMIENTO DE LOS CALAMBRES EN PACIENTES CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA

AUTORES
POLO MONTANERO, P; EDO SOLSONA, MD; VÁZQUEZ COSTA, JF; GARCÍA CONTRERAS, S; CUÉLLAR MONREAL, MJ; MARTÍN-CEREZUELA , M; ALBERT MARÍ, A; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
La mexiletina está autorizada en los trastornos miotónicos no distróficos. Su uso en una enfermedad neurodegenerativa como la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) no tiene la indicación, pero se fundamenta en la reducción de los calambres demostrada en ensayos clínicos, secundaria al bloqueo de los canales de sodio. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad, seguridad y adherencia de la mexiletina en el tratamiento de los calambres en pacientes con ELA.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo realizado entre enero 2020 - diciembre 2022 en el que se incluyeron los pacientes diagnosticados de ELA en tratamiento activo con mexiletina en un hospital de tercer nivel. Las variables recogidas (historia clínica y sistema de dispensación) fueron: sexo, edad al inicio del estudio, % de pacientes que requirieron mexiletina para tratar calambres, efectividad de tratamiento, ajuste de dosis, reacciones adversas, adherencia y persistencia del tratamiento. El fármaco se consideró efectivo en los pacientes que los calambres mejoraron sin necesidad de cambiar o asociar otros tratamientos y se consideraron adherentes aquellos pacientes con un cumplimiento superior al 90%. Los datos se expresaron como media e intervalo de confianza (IC) o porcentaje.

RESULTADOS
Del total de pacientes ELA seguidos en el hospital (162), el 16,1% (26) necesitaron mexiletina para tratar sus calambres. Estos pacientes tenían una media de edad de 56,9 años (IC95% 53,1-60,6) y fueron mayoritariamente hombres (84,6%). El tratamiento fue efectivo en el 96,2% (25) de los pacientes, de los cuales tan solo un 36% requirieron ajuste de dosis. Este ajuste consistió en una reducción en ocho pacientes y en un aumento en un paciente. La reducción se produjo por: la estabilidad de la sintomatología (4 pacientes), reacciones adversas (1), progresión de la enfermedad (1) y la inclusión en un ensayo clínico con posibles interacciones con la medicación del este (2). En el único paciente en el que se realizó el aumento de dosis fue con motivo de la persistencia de los calambres a la dosis inicial.
En cuanto a la seguridad del tratamiento, tres pacientes presentaron reacciones adversas, todas ellas leves, y solo uno de ellos requirió un ajuste de dosis para solventarlas. Ocho pacientes fallecieron durante el periodo a estudio, todos por complicaciones relacionadas con la enfermedad. Se observó suspensión del tratamiento en dos pacientes, uno de ellos fue el paciente en el que la mexiletina no mostró efectividad, y el otro por desaparición de los calambres. Respecto a la adherencia, el 84,6% de pacientes se consideraron adherentes, siendo algunas causas de incumplimiento: la falta de efectividad de tratamiento en un paciente y la necesidad de aumento de dosis en otro.

CONCLUSIONES
La mexiletina como tratamiento para los calambres en pacientes ELA muestra una elevada efectividad, unida a un bajo porcentaje de reacciones adversas, siendo todas ellas leves. Además, la adherencia y persistencia del tratamiento son muy elevadas. Por todo ello, y dada la escasez de alternativas terapéuticas para tratar la sintomatología de estos pacientes, parece importante la obtención de la indicación de mexiletina para tratar los calambres en los pacientes ELA.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

1126. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON NUSINERSEN EN PACIENTES CON ATROFIA MEDULAR ESPINAL

AUTORES
AVANZINI MARTÍNEZ, G; HERNÁNDEZ GAGO, Y; RODRÍGUEZ NEGRÍN, AC; GONZÁLEZ ROSA, V; MADRIÑÁN GONZÁLEZ, F; RUIZ SANTOS, I; HERNÁNDEZ GONZÁLEZ, I; MARTÍN LÓPEZ, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATERNO INFANTIL. AV. MARITIMA DEL SUR, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS
Analizar la efectividad de tratamiento con nusinersen en pacientes con Atrofia Medular Espinal (AME) tipo I, II y III en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio observacional retrospectivo incluyendo a pacientes de entre 5 y 18 años tratados con nusinersen. Se recogieron las siguientes variables obtenidas de la historia clínica: demográficas (edad y sexo), tipo de AME y número de dosis administradas.
La efectividad se evaluó mediante la medición de la variación entre la puntuación basal con la puntuación a los 8, 24 y 32 meses de las siguientes escalas funcionales motoras: Hammersmith Extendida (HFSME) y Revised Upper Limb Module (RULM) en AME tipo II y III; y a los 8, 12 y 24 meses para Hammersmith Infant Neurological Examination Section-2 (HINE-2) y The Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders (CHOP-INTEND). Se consideraron pacientes respondedores si existe un incremento de ≥ 3 puntos en HFMSE y/o ≥2 puntos en RULM, tras 24 meses de tratamiento en AME tipo II o III; y pacientes con AME tipo I un incremento de al menos 1 punto en HINE-2 o CHOP-INTEND tras 12 meses de tratamiento.

RESULTADOS
Se incluyó un total de 7 pacientes (6 varones y 1 mujer): uno afecto de AME tipo I, tres de AME tipo II y tres de AME tipo III.
En los pacientes con AME tipo II, la media de las escalas HFSME y RULM al inicio del tratamiento fue de 14 y 19.67 puntos, respectivamente. A los 8 meses, el cambio medio de la puntuación HFSME fue de +4.67 y de +1.33 en RULM. A los 24 meses el cambio medio de HFSME fue de +4.33 y de RULM +3.17 puntos. Los tres pacientes continuaron con el tratamiento, obteniendo una media en la puntuación a los 32 meses tras el inicio de +6.33 en HFSME y +3.67 en RULM.

En los pacientes con AME tipo III, la media al inicio fue de 51.33 y 30.83 puntos en HFSME y RULM, respectivamente. Tras 8 meses la variación media fue de +1.33 (HFSME) y +1.5 (RULM) puntos; a los 24 meses el cambio fue de +2.66 puntos (HFSME) y +4 puntos (RULM); y a los 32 meses el cambio fue de +2 puntos (HFSME) y de +1.75 puntos (RULM). Un paciente no llegó a los objetivos establecidos..
Por último, en el paciente con AME tipo I, la puntuación al inicio fue de 18 y 62 puntos en HINE-2 y CHOP-INTEND, respectivamente. Tras 8 meses la variación de la puntuación fue +2 (HINE-2) y 0 (CHOP-INTEND). A los 12 meses el cambio se mantuvo constante respecto a la anterior medición; y tras 24 meses el cambio fue de +8 (HINE-2) y +2 (CHOP-INTEND) puntos.

CONCLUSIONES

El tratamiento con nusinersen ocasionó una mejoría significativa de las escalas motoras en 6 de 7 pacientes tratados en nuestro hospital a los 24 meses. Todos los pacientes con AME continuaron con el tratamiento, observando respuesta favorable en todos los pacientes a los 32 meses de inicio del mismo.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

1150. ANÁLISIS DE ADHERENCIA TERAPÉUTICA DIRECTA Y EFICACIA DEL ACETATO DE ZINC EN LA ENFERMEDAD DE WILSON

AUTORES

ANTÓN MÉNDEZ, X; CASAS ARRATE, J; DE BASAGOITI GORORDO, A; LIGROS TORRES, M; MOÑINO BLÁZQUEZ, B; DUQUE RODRÍGUEZ, M; LÓPEZ GILETE, M; BARROSO CASTRO, J
HOSPITAL DE CRUCES. PZA DE CRUCES, S/N. BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Describir la situación de pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Wilson (EW) en tratamiento con acetato de zinc, estudiando la adherencia al tratamiento y la eficacia del mismo medidas mediante procesos analíticos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se revisó la historia clínica de todos los pacientes con diagnóstico de EW en seguimiento por el Servicio de Gastroenterología y Hepatología de nuestro hospital que estaban en tratamiento con acetato de zinc oral entre enero de 2020 y febrero de 2023. Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, fecha de inicio de tratamiento, tiempo desde inicio de tratamiento hasta fecha del estudio, nº de analíticas realizadas por paciente en el período de estudio (enero/2020-febrero/2023), datos analíticos relacionados con adherencia y eficacia al tratamiento (criterio de adherencia: excreción de Zn en orina de 24h (ZnU24h) > 2000mcg; criterio de eficacia: [Cu]p libre < 250mcg/L y excreción de Cu en orina de 24h (CuU24h) < 125mcg), %adherencia directa (nºanalíticas sin criterio de adherencia/nºtotal analíticas (en %); < 90% se considera no adherente) y % tiempo de tratamiento eficaz (nºanalíticas sin criterio de eficacia/nºtotal analíticas (en %); < 90% se considera ineficaz).

RESULTADOS

Se estudiaron 12 pacientes, 9 hombres y 3 mujeres, con una media de edad de 40 años (±18), y una mediana de tiempo desde el inicio de tratamiento de 77 meses [23-195]. Dos de los pacientes eran pediátricos, un niño y una niña, de 13 y 14 años, y 23 y 54 meses de tiempo desde el inicio de tratamiento, respectivamente.
Se realizó una media de 7 analíticas (±1) con determinación de ZnU24h, y de 8 analíticas (±1) con determinación de [Cu]p libre y CuU24h por paciente en el período de estudio.
Distribución de los resultados de adherencia directa: la media de %adherencia directa fue de 84% (±21%); 6 pacientes tuvieron 100% de adherencia, y el resto < 90%, con una mediana particular de 69% [37,5-87,5]. Los 2 pacientes pediátricos mostraron los %adherencia directa más bajos: 60% y 37%.
Distribución de los resultados de eficacia: la media de %tiempo de tratamiento eficaz fue de 97% (±7,5%); 11 pacientes estuvieron correctamente tratados ≥90% del tiempo (10 pacientes el 100% (8 adultos, 2 pediátricos), 1 paciente el 90%), y 1 paciente solo lo estuvo el 75%. Se incumplió el criterio de eficacia de CuU24h < 125mcg en 3 analíticas; siempre se cumplió el criterio [Cu]p libre < 250mcg/L.
Los 6 pacientes no adherentes, que eran los que menos tiempo llevaban en tratamiento (< 75 meses), mostraron eficacia al tratamiento durante ≥90% del tiempo.

CONCLUSIONES

El 50% de los pacientes mostraron una adherencia terapéutica < 90% durante el período de estudio, siendo destacables valores de adherencia especialmente bajos en los 2 pacientes pediátricos.
Los datos de eficacia del tratamiento fueron notables. Además, puede afirmarse que los valores bajos de adherencia observados no suponen un deterioro clínico, ya que en los pacientes menos adherentes se observó una eficacia terapéutica mantenida en el tiempo (≥90%).
Podría existir una relación positiva entre el tiempo desde inicio de tratamiento y la adherencia terapéutica.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

1246. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CANNABIDIOL EN SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y SÍNDROME DE DRAVET

AUTORES

PÉREZ LAPIDO, M; ALCONADA CALLES, J; SOILAN SACO, J; ITURBE HERAS, M; ROA RUIZ, N; DELGADO GARCIA, J; LASECA ARRANZ, A; REY BARREIROS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO SAN MILLÁN-SAN PEDRO DE LA RIOJA. PIQUERAS 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS
El cannabidiol (Epidyolex®) está indicado como tratamiento complementario junto con clobazam en el tratamiento de las convulsiones asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) y Síndrome de Dravet (SD). El objetivo de este trabajo es evaluar la efectividad y seguridad de cannabidiol (CBD) en los pacientes tratados en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes tratados con cannabidiol desde diciembre de 2021 hasta febrero de 2023. Se recogieron variables demográficas (edad y sexo), diagnóstico (SLG o SD), nº de fármacos antiepilépticos (FAE) previos al tratamiento con CBD, nº de FAE empleados en el tratamiento concomitante con CBD, tratamientos no farmacológicos (dieta cetogénica, estimulación del nervio vago) y eventos adversos (EA).
La efectividad del tratamiento se evaluó mediante el número de pacientes respondedores, definiendo respuesta como la reducción ≥50% en crisis de caída (SLG) o convulsivas (SD).
Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica y del programa de dispensación a pacientes externos.

RESULTADOS
Se incluyó en el estudio a 15 pacientes, 12 de ellos hombres (80%). La mediana de edad fue de 16 años (3-58). Un 73% (n = 11) de los pacientes tenían diagnóstico de SLG, el resto de SD.
La media de FAE que los pacientes habían recibido previo al inicio de CBD fue de 6.4 ± 3.3. Los más empleados fueron el ácido valproico (86% de los pacientes, n = 13), levetiracetam (53%, n = 8), lacosamida (46%, n = 7), carbamazepina (40%, n = 6), rufinamida (40%, n = 6) y lamotrigina (40%, n = 6).
Todos los pacientes recibieron tratamiento antiepiléptico concomitante con CBD. La media de FAE concomitantes con CBD fue de 3.7 ± 1.3. Para todos los pacientes, uno de estos fármacos fue el clobazam, como requiere la indicación en ficha técnica. Del resto, los más frecuentes fueron el ácido valproico (66%, n = 10), lacosamida (40%, n = 6), rufinamida (33%, n = 5) y lamotrigina (33%, n = 5).
De los 15 pacientes, 8 recibieron tratamiento no farmacológico. 6 pacientes (40%) estaban tratados con estimulación del nervio vago, y 2 (14%) llevaban dieta cetogénica.
Respondieron al tratamiento 9 pacientes (60%). 4 pacientes (26%) obtuvieron mejoría con CBD, pero no alcanzaron criterios de respuesta. Se produjo la retirada del fármaco en 2 pacientes por falta de eficacia.
Se produjeron en total 18 EA, que afectaron al 73% de los pacientes. Los EA más frecuentes fueron elevación de las enzimas hepáticas ALT/AST (n = 5, 27%), elevación del colesterol (n = 4, 22%), somnolencia (n = 4, 22%) y falta de apetito (n = 2, 11%). El resto de EA fueron astenia, diarreas y mareo.

CONCLUSIONES
El tratamiento complementario con CBD mejora la frecuencia de crisis en la mayoría de pacientes de SLG y SD.
El CBD es bien tolerado y las toxicidades que produce son de tipo leve.
Tanto el SLG como el SD son enfermedades muy refractarias al tratamiento farmacológico y para su manejo es necesario usar múltiples antiepilépticos de manera concomitante.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

71. PUESTA EN MARCHA DE UN CIRCUITO DE TERAPIAS AVANZADAS EN UNA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES
MEGÍAS VERICAT, JE; BALLESTA LÓPEZ, O; PALANQUES PASTOR, T; ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; BENITO ZAZO, N; MELERO MORENO, M; TORDERA BAVIERA, M; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Se consideran Medicamentos de Terapias Avanzadas (MTA) los obtenidos por terapia génica, terapia celular somática o ingeniería tisular. Nuestro objetivo es analizar la puesta en marcha de ensayos clínicos (EC) con MTA en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico y multidisciplinar que evalúa el circuito de EC con MTA de febrero de 2022 a marzo de 2023. Se analizaron las siguientes variables: tipo de MTA, tipo de EC, diagnóstico, nº pacientes, nº dispensaciones, nº recepciones, tipo de conservación (criopreservada en nitrógeno a -180ºC, congelador -20ºC, ultracongelador -80ºC), tipo de dispensación (dry shipper, nevera, muestra reconstituida salas blancas). Los resultados mostrados se expresaron como frecuencia y el valor absoluto, y se compararon respecto al resto de EC activos en 2022.

RESULTADOS
En el periodo de estudio se han iniciado 12 EC con MTA: 9 terapias celulares y 3 terapias génicas. Los EC se clasificaron como: fase I/II (2), fase II (1), fase II/III (1), fase III (7) y fase IV (1). Las terapias celulares en investigación incluían 5 EC con linfocitos T virus específicos para reactivaciones virales post trasplante hematopoyético, 2 con células CAR-T (anti-CD19 en leucemia linfoblástica aguda B y anti-BCMA en mieloma múltiple) y 2 EC con células mesenquimales en fístulas anales, enfermedad de Crohn e isquemia crítica. Las 3 terapias génicas estaban indicadas para distrofia muscular de Duchenne (2 EC) y hemofilia A (1 EC).

Se incluyeron un total 21 pacientes tratados con MTA (18 con terapias celulares y 3 con terapia génica), generando 24 recepciones y 33 dispensaciones. Cuatro pacientes no llegaron a tratarse con MTA pese a que se habían recepcionado sus terapias por empeoramiento o éxitus antes del inicio del tratamiento. Los EC con MTA son un 1,6% respecto al restos de EC activos, y suponen un 1,8% de los pacientes, un 0,9% de las recepciones y un 0,4% de las dispensaciones.
El envío y conservación de las muestras es en nitrógeno a -180ºC en 6 EC (15 recepciones, 61 muestras criopreservadas), en congelador de -80ºC en 3 EC (4 recepciones, 47 muestras) y en nevera en 3 EC (5 recepciones, 9 muestras). Las muestras criopreservadas a -180ºC se dispensaron mediante Dry-Shipper (21 dispensaciones), mientras que las muestras de terapia génica requirieron acondicionamiento en salas blancas (3 dispensaciones) y las muestras de conservación en refrigeración se administraron directamente el mismo día que se recepcionaron (9 dispensaciones) sin requerir custodia. Los ensayos de terapia génica requirieron además de un protocolo específico de limpieza de las salas blancas frente a adenovirus.

CONCLUSIONES

Los EC con MTA son cada vez más frecuentes, requiriendo de un gran compromiso por parte de las Unidades de EC debido a la elevada complejidad en la recepción, conservación, acondicionamiento, dispensación, administración y seguimiento respecto a otros tratamientos en investigación. Se requiere de una adaptación de los circuitos, instalaciones y metodología de las unidades de EC, lo que supone una elevada carga de trabajo pese a representar un pequeño porcentaje respecto al resto de EC.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

134. EVALUACIÓN DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON AZACITIDINA EN ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS

AUTORES

BALLESTA LÓPEZ, O; PALANQUES PASTOR, T; MEGÍAS VERICAT, JE; ESCOBAR HERNANDEZ, L; MELERO MORENO, M; BENITO ZAZO, N; TORDERA BAVIERA, M; POVEDA ANDRES, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Los objetivos principales han sido: (1) caracterizar la población de pacientes incluidos en los ensayos clínicos (EECC) con azacitidina aportada por el promotor y (2) analizar el impacto económico que ha supuesto.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico y multidisciplinar de los pacientes tratados con EECC con azacitidina entre enero 2019 y diciembre 2022 (4 años). Se incluyeron pacientes adultos de EECC en los que el promotor aportaba el tratamiento antineoplásico mientras que se excluyeron los pacientes incluidos en EECC en los que la azacitidina fue aportada por el servicio de farmacia, ya que estos no contribuían al ahorro económico. La información fue explotada a partir de la aplicación informática para la gestión del paciente onco-hematológico Farmis-Oncofarm® así como del programa de gestión de EECC pkEnsayos®. La información económica (precio de venta de laboratorio) fue extraída del aplicativo corporativo de gestión Orion-Logis®. Se consultó con Hematología cual hubiera sido el tratamiento administrado en el caso de no haber sido incluido en el EC.
Las variables recogidas fueron: sexo, edad, datos antropométricos, diagnóstico, datos farmacoterapéuticos (nº de ensayos por fase, nº de esquemas farmacoterapéuticos (EFT), ciclos recibidos y administraciones) y datos de consumo (preparaciones y gastos evitados).
Análisis estadístico: cálculo de porcentajes, medias y medianas con intervalos de confianza al 95% (IC95%) y rango intercuartílico (RIQ), respectivamente. Los datos económicos se expresaron en costes evitados.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 96 pacientes (70,8% varones; n=68), con una mediade edad de 68,3 años (IC95%: 66,1-70,5), un peso medio de 73,2 kg (IC95%:70,2-76,2), una talla media de 166,6cm (IC95%: 164,7-168,4) y una superficie corporal media de 1,8m2 (IC95%:1,8-1,9). El diagnóstico principal fue leucemia mieloide aguda (LMA) (84,4%; n=81), seguido de síndrome mielodisplásico (12,5%; n=12) y leucemia mielomonocítica crónica (3,1%; n=3). Se incluyeron un total de 19 EECC (fase I (n=1), fase I/II (n=6), fase II (n=2), fase II/III (n=1), fase III (n=9)), implicando 50 EFT. En todos los ensayos se empleó la azacitidina sola (n=1) o en combinación con el fármaco de estudio (n=18), formando parte de ambas ramas de tratamiento. Los pacientes recibieron una mediana de 3 ciclos (RIQ:2-7,5) de tratamiento. Se realizaron 3.883 preparaciones con una mediana de 24,0 (RIQ:14,0-50,3) administraciones por paciente consumiéndose 718.900 mg y 4.200 mg de mediana (RIQ:2.400-9.900), en total y por paciente, respectivamente. El coste evitado global fue de 1.196.249,6 €, equivalente a 299.062,4 € anuales. El coste medio evitado por ensayo y por paciente fue de 37.836,8 € (IC95%:22.394,0-53.279,7) y de 30.971 € (IC95%:4.846-57.095), respectivamente

CONCLUSIONES

La participación de pacientes en EECC de hematología, especialmente en LMA, con azacitidina supone una gran repercusión económica en términos de costes directos evitados en el tratamiento antineoplásico. Sería conveniente, a largo plazo, estimar el impacto económico real en caso que las moléculas en estudio resultaran finalmente aprobadas y financiadas.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

152. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA PODER ACTIVAR UN ENSAYO CLÍNICO EN UN SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
PERALTA ÁLVAREZ, J; BALSELLS VIVES, S; TENA MESTRE, S; BOILLOS FERNÁNDEZ, M; DE RIBA SOLER, M; TEJEDOR TEJADA, E; GÓMEZ PÉREZ, B; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La visita de inicio (SIV, del inglés Site Initiation Visit) consiste en mantener una reunión entre el monitor y el equipo investigador, previamente a la activación de un ensayo clínico (EC) en el centro. Su finalidad es la de formar al equipo en los procedimientos reflejados en el protocolo y otros documentos o manuales, así como definir las responsabilidades del investigador y de su equipo, pero también de otros profesionales de otros servicios implicados, como es el caso del farmacéutico. Se planteó como objetivo de este trabajo evaluar la calidad de las SIVs realizadas en nuestro Servicio de Farmacia (SF).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, prospectivo y unicéntrico. Periodo de estudio: de junio a diciembre de 2022. Se elaboró una encuesta con 19 ítems, para recoger los aspectos más relevantes a tener en cuenta en la puesta en marcha de un EC. Seis de ellos se consideraron críticos para poder iniciar un ensayo de forma segura: 1) medicación que llegará al SF y vía de suministro, 2) detalles del producto en investigación (presentación, composición, etiquetado y su contenido), 3) información de las condiciones de conservación del medicamento, 4) modo de dispensación (asignación manual o vía telemática), 5) instrucciones de preparación y manipulación, y 6) conocimiento de los procedimientos de trabajo del SF. Se asignó puntuación igual a 1 si el monitor conocía el aspecto correspondiente, o 0 si no lo conocía o tenía dudas. Las herramientas utilizadas fueron: Excel® para la recogida de datos, Fundanet® para el registro de EECC y Teams® para mantener la reunión con los monitores.

RESULTADOS
Se analizaron 86 visitas de inicio en estos seis meses. En el 13% de ellas (11) no se dio respuesta sobre la medicación que llegaría al SF, ni la forma de reposición en caso de ser necesaria. En el 15% de las visitas realizadas (13), el monitor desconocía la presentación, composición exacta del producto, etiquetado y contenido de la etiqueta. En el 24% (21) no se aportó información sobre la estabilidad del medicamento fuera del intervalo de temperatura establecido. El 9% de los monitores (8) no sabía si la medicación sería asignada vía telemática (web) o de manera manual. De todas las visitas registradas, 63 precisaban de preparación en farmacia (cabina estéril), sin embargo en el 29% de ellas (18) no pudieron dar respuesta a las cuestiones planteadas sobre la preparación del fármaco, o directamente no tenían información al respecto. En el 49% de los inicios los procedimientos de trabajo del SF no habían podido ser revisados . Como consecuencia de la falta de información por parte de los monitores sobre aspectos críticos, en el 33% de los ensayos (28) se demoró el inicio sobre la fecha prevista, algunos de ellos incluso en varias semanas.

CONCLUSIONES
En un porcentaje elevado de ensayos clínicos, el monitor que realiza la visita de inicio al SF desconoce aspectos fundamentales que debe transmitir al farmacéutico antes de iniciar el reclutamiento de pacientes. Esto conlleva déficits en eficiencia y tiempos de inicio de los EC más largos de los previstos.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

153. EVALUACIÓN DEL COSTE EVITADO EN ENSAYOS CLÍNICOS CON DARATUMUMAB EN MIELOMA MÚLTIPLE

AUTORES
PALANQUES-PASTOR , T; BALLESTA-LÓPEZ , O; MEGÍAS-VERICAT , JE; ESCOBAR-HERNÁNDEZ , L; BENITO-ZAZO , N; MELERO-MORENO , M; TORDERA-BAVIERA , M; POVEDA-ANDRÉS , JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Los objetivos principales han sido: (1) caracterizar la población de pacientes incluidos en los EECC con daratumumab subcutáneo aportado por el promotor y (2) analizar el impacto económico que esto ha supuesto.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico y multidisciplinar de los pacientes con mieloma múltiple (MM) tratados con EECC con daratumumab subcutáneo (SC) aportado por el promotor entre enero del 2019 y diciembre de 2022 (4 años) en un hospital de tercer nivel.
La información fue explotada a partir de la aplicación informática para la gestión del paciente onco-hematológico Farmis-Oncofarm®, así como del programa de gestión de EECC pkEnsayos®. La información económica (precio de venta de laboratorio) fue extraída del aplicativo corporativo de gestión Orion-Logis®. Se analizaron las características basales de los pacientes, los datos clínicos, los esquemas farmacoterapéuticos (EFT) implicados y los datos de consumo.
Análisis estadístico: cálculo de porcentajes, medias y medianas con intervalos de confianza al 95% y rango intercuartílico, respectivamente. Los datos económicos se expresaron en costes evitados.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 13 pacientes (61,5% varones, n=8), con un promedio de edad de 67,7 (62,2-73,2) años. En cuanto a los datos antropométricos, el peso fue 69,3 (64,0-74,6) Kg y la superficie corporal 1,8 (1,8-1,9) m2. El 53,8% (n=7) de los participantes presentó MM de novo y el 46,2% (n=6) MM en recaída a líneas previas, habiendo recibido trasplante el 30,8% (n=4) y falleciendo el 7,7% (n=1) tras recaída a 6 líneas de tratamiento.
Se incluyeron 5 EECC con daratumumab SC aportado por el promotor, el 60,0% en fase III (n=3) y el 40,0% en fase I/II (n=2), implicando a 24 EFT. Se empleó el daratumumab tanto en ramas experimentales con el fármaco en investigación como en las ramas control. Se realizaron 254 preparaciones de daratumumab con una mediana de 25,0 (46,0) ciclos por paciente para las que se emplearon un total de 457.200,0 mg de fármaco.
El coste evitado global fue de 1.070.305,2 euros equivalente a 267.576,3 euros anuales. Los costes evitados en el periodo de estudio fueron de 82.331,2 euros y de 214.061,0 euros por paciente y por ensayo, respectivamente.

CONCLUSIONES
La participación de pacientes en EECC de MM con daratumumab tiene un gran impacto económico en términos de costes directos evitados en el tratamiento antineoplásico. Asimismo, se debería efectuar una evaluación adicional, en el caso que las moléculas en estudio resultaran finalmente financiadas, para poder estimar el impacto económico real.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

274. AUTOMATIZACIÓN APLICADA AL ÁREA DE ENSAYOS CLÍNICOS, EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
RODRIGUEZ GOICOECHEA, M; TEJEDOR TEJADA, E; CANO DOMINGUEZ, S; MORENO LOPEZ, A
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS
Los ensayos clínicos (EC) son una herramienta para desarrollar nuevos tratamientos. La incorporación de sistemas de automatización en el proceso de gestión de un ensayo clínico permite una mejora de la eficiencia en el manejo de datos, monitorización de pacientes y toma de decisiones a tiempo real. Por este motivo, se planteó como objetivo del proyecto la incorporación de un sistema de automatización en el área de ensayos clínicos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio experimental, prospectivo y unicentrico. Se creó una base de datos con los EECC activos en el centro, en la cual se recogieron los siguientes datos: código EC, patología, fase, Comité Ético evaluador y datos referentes a los monitores (CRA). Para este proyecto se utilizó las aplicaciones: airtable© para la base de datos y automatización, Fundanet© programa fuente de datos, Genomi© datos de prescripción oncológica y Sirius© para el registro temperaturas. El sistema aplicado en el centro consiste en el envío de correos electrónicos, a los CRA, de manera automática asociados a los datos introducidos en la base. La actividad automática destacó los avisos por control de stock, temperaturas, citaciones en el centro e inactividad del ensayo clínico. Por otra parte del proyecto, se hizo llegar una encuesta de satisfacción a un número representativo de CRA.

RESULTADOS
Se creó una base de datos con 763 ensayos clínicos activos. El periodo experimental fue 7 meses (julio 2022-enero 2023). La actividad automatizada registró un total de 1110 interacciones (julio 260, agosto 190, septiembre 180, octubre 120, noviembre 125, diciembre 125 y enero 110 correos electrónicos). Los principales motivos de contacto fue la caducidad de medicación experimental y recuerdo de la visita de monitorización. Con respecto al nivel de satisfacción, el 91,7% de los monitores contactados respondieron satisfactoriamente a la incorporación del nuevo sistema versus a un 8,3% de indiferencia y ningún desacuerdo. Además de estas cifras, se recibió agradecimientos a través de mails de un 10% de los contactados.

CONCLUSIONES
Los sistemas de automatización permiten optimizar el tiempo en las unidades de ensayos clínicos. De manera que se reduce la inversión aplicada en aquellas actividades que no aportan valor y permite aumentar el tiempo a la validación farmacéutica.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

354. INFLUENCIA DE UNA CONSULTA DE SEGUIMIENTO NUTRICIONAL SEMANAL EN LA PÉRDIDA DE PESO EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA GRAVE

AUTORES
BELLO CRESPO, M; MAESTRE FULLANA, MA; MANDILEGO GARCÍA, A; CANO COLLADO, V; ROCAMORA DURAN, VA; GALAN RAMOS, N; IGLESIAS IGLESIAS, AA; LLODRÁ ORTOLÁ, V
FUNDACIÓN HOSPITAL MANACOR. CRTA. MANACOR-ALCUDIA, S/N MANACOR. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
La psoriasis está directamente asociada con la obesidad. Ambas se retroalimentan al compartir vías antiinflamatorias comunes, como el factor de necrosis tumoral alfa(TNFα), interleucina-17(IL17) e interleucina-23(IL23).
El objetivo del estudio es conseguir disminuir el peso de los pacientes, entre un del 5-10% del peso original, con la intención de influir positivamente tanto en su enfermedad como en la respuesta al tratamiento, así como medir el impacto de la implementación de las medidas planteadas en su plano personal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio quasi-experimental y prospectivo, realizado en un hospital de segundo nivel, en el que se implementó una consulta nutricional semanal en pacientes con psoriasis moderada-grave en tratamiento con un inmunosupresor (anti-TNFα, anti-IL17 o anti-IL23) y con un Índice de Masa Corporal (IMC) ≥30 (obesidad grado I) a los que se les diseñaron dietas hipocalóricas específicas para su patología. Se hizo seguimiento durante 6 meses (junio-diciembre 2022).
Se recogieron las siguientes variables para determinar reducción del peso: peso, talla, perímetro abdominal y práctica de ejercicio. Se analizaron cambios en el perfil analítico relacionados con la enfermedad y estilo de vida recogiendo los siguientes valores al inicio y fin: velocidad de sedimentación glomerular(VSG), proteína C reactiva(PCR), glucosa, colesterol total(colT), colesterol LDL(cLDL), colesterol HDL(cHDL) y triglicéridos(TG), albúmina, prealbúmina y proteínas totales.
Los pacientes debieron cumplimentar tres escalas validadas de medida de resultados reportados por el paciente (PROMs) para determinar el impacto de las medidas introducidas, al inicio y final: Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria(HADS), escala Diario de Signos y Síntomas de Psoriasis(PSSD) e Índice de Calidad de Vida en Dermatología(DLQI).

RESULTADOS
Se incluyeron 20 pacientes, 50% mujeres, con una mediana de edad de 53 años. El 5% estaba tratado con un anti-IL12/23, el 15% con anti-TNFα, 30% anti-IL23 y 50% con anti-IL17.
El 55% consiguió reducir un 5-10% el peso inicial (reducción media: 6%) (p 0.0003). La cintura media pasó de 112±10.5cm a 106.5±10.3 cm(p 0.00024). El IMC disminuyó de una media de 34.4±5.5 a 32.8±5.5(p 0.0014). Tan sólo el 45% de los pacientes practicaban deporte al inicio mientras que, con la motivación de la consulta, se finalizó con un 60% de pacientes practicándolo. La media de minutos de práctica semanal aumentó de 93 a 165, superando las recomendaciones de la OMS(150-300minutos).
Respecto a los valores analíticos, al inicio y fin se obtuvo: VSG: 9.9-7.2, PCR 0.35-0.24, glucosa 103.6-98.6, colT 187.5-192.8, cLDL 112.2-113.6, cHDL 51.1-53.9, TG 100-100.8, albúmina 4.4-4.5, prealbúmina 26.1-27.8 y proteínas totales 7.2-7.4.
La puntuación media de los cuestionarios al inicio y fin: PSSD 18.5, psoriasis con afectación leve vs PSSD 15.5, psoriasis con afectación leve. HADS ansiedad 1 y depresión 1, levemente presente en paciente vs HADS ansiedad 0 y depresión 0, nada presente. DLQI 6, afectación moderada a la vida de pacientes vs DLQI 3, afectación leve.

CONCLUSIONES
La implementación de la consulta nutricional consigue una reducción del peso del 5-10%, suponiendo un impacto positivo, directamente sobre la calidad de vida de los pacientes, constatado a través de PROMs, e indirectamente sobre la mejora del control de su enfermedad y respuesta al tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

414. EVALUACION DEL GRADO DE SATISFACCION DE LOS MONITORES DE ENSAYOS CLINICOS CON EL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
RABUÑAL ALVAREZ, MT; SANCHEZ CARBALLO, P; SANCHEZ MIRA, E; JIMENO AGUADO, S; CALVIN LAMAS, M; FEAL CORTIZAS, B; MARTIN HERRANZ, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
El Servicio de Farmacia (SF) y los monitores de ensayos clínicos (EC) compartimos un objetivo común en relación a los medicamentos en investigación, asegurando que su almacenamiento, distribución, devolución y documentación es segura y adecuada. Evaluar el grado de satisfacción de los monitores de ensayos clínicos con el SF.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo. Se diseñó una encuesta (mediante Google Forms) de satisfacción para los monitores de EC. La encuesta se envió por correo electrónico mediante un enlace anónimo a los monitores y consistía en 10 preguntas y un apartado de sugerencias. Las preguntas fueron:
1. Centro del complejo hospitalario donde han tenido lugar las visitas de monitorización.
2. Número de visitas realizadas entre febrero/2022-febrero/2023 (1-2, 3-4, 5-6, > 7).
3. Tipo de visita (selección, inicio, monitorización, pre-cierre, cierre).
4. La ubicación y los accesos del SF están bien señalizados.
5. Las instalaciones son adecuadas para llevar a cabo las visitas de monitorización.
6. El farmacéutico colabora durante las visitas (acceso y entrega de documentación y medicación del ensayo).
7. Las incidencias detectadas durante las visitas son resueltas de manera competente por el farmacéutico.
8. La comunicación con el farmacéutico es fluida y eficaz.
9. El SF notifica de manera adecuada las posibles incidencias detectadas (desviaciones de temperatura, desviaciones de protocolo…).
10. Satisfacción global con la atención recibida por parte de los farmacéuticos de EC.
11. Apartado abierto para sugerencias/comentarios.
Las preguntas 1 a 3 tenían respuestas predefinidas. Para las preguntas 4 a 9 se utilizó una escala de 1 a 10, siendo 1 totalmente en desacuerdo y 10 totalmente de acuerdo, y para la pregunta 10 una escala de 0 a 10, siendo 0 totalmente en desacuerdo y 10 totalmente de acuerdo.

RESULTADOS
Se envió un enlace anónimo de encuesta a 273 monitores con un 44,3% de respuesta. 60/122 respondedores había realizado entre 1-2 visitas en el período objeto de estudio y el 81,1% (99/122) había realizado al menos una visita de monitorización rutinaria. Las puntuaciones medias obtenidas fueron: ubicación y accesos 8,1; instalaciones para las visitas 8,2; colaboración del farmacéutico 9,6; resolución de incidencias 9,3; comunicación con el farmacéutico 9,4 y notificación de incidencias detectadas 9,5. La satisfacción global con la atención recibida obtuvo una puntuación media de 9,3. Todas las sugerencias/comentarios recibidos fueron analizados en un comité de calidad del SF: 16/32 felicitaciones, 11/32 hacían referencia al espacio insuficiente y temperatura no confortable de la sala de monitorización, 1/32 mejora de la señalización de accesos al SF, 1/32 disponibilidad de escáner de documentación, 1/32 envíos automáticos de los registros mensuales de temperatura, 1/32 más tiempo de visita y 1/32 mejorar el trato a los monitores.

CONCLUSIONES
En general, el grado de satisfacción de los monitores con el SF es muy elevado, valorando muy positivamente la colaboración del farmacéutico durante las visitas. Además, esta encuesta ha permitido detectar oportunidades de mejora relacionadas con las instalaciones de la sala de monitorización.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

417. ANALISIS DE LAS FECHAS DE CADUCIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

AUTORES
RABUÑAL ALVAREZ, MT; JIMENO AGUADO, S; SANCHEZ CARBALLO, P; SANCHEZ MIRA, E; CALVIN LAMAS, M; BUSTO FERNANDEZ, F; CALLEJA CHUCLA, T; MARTIN HERRANZ, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
La legislación española considera el suministro de forma gratuita de los medicamentos en investigación una responsabilidad de los promotores de ensayos clínicos y la custodia, conservación y dispensación de medicamentos en los hospitales, una de las funciones del Servicio de Farmacia (SF). Es por ello que el SF debe encargarse de la gestión de las caducidades de los medicamentos en investigación. El objetivo de este estudio es analizar las fechas de caducidades de los medicamentos en investigación recibidos en un SF.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional con recogida de datos retrospectiva. Se revisaron el 100% de las entradas de medicamentos de ensayo clínico (EC) recibidas en el SF de un hospital de nivel terciario en el período septiembre-noviembre/2022. Los datos se obtuvieron del programa informático de gestión de EC. Se recogieron los siguientes: código de protocolo, promotor, patología estudiada, fecha de recepción, medicamento recibido, número de envases recibidos, fecha de caducidad, para los medicamentos con caducidad < 3 meses: número de envases no dispensados hasta la fecha de caducidad y reetiquetados una vez transcurrida esa fecha. Se calcularon los días hasta la fecha de caducidad desde la recepción y se establecieron unos intervalos de clasificación: < 1 mes, 1-3 meses, 3-6 meses, 6-12 meses, 12-18 meses, 18-24 meses, 24-36 meses y > 36 meses.

RESULTADOS
Se recibieron 4146 envases, correspondientes a 144 EC. 127/144 EC estaban promovidos por la industria farmacéutica y 17/144 por grupos de investigación cooperativos. El 0,1% de los envases recibidos caducaban en el plazo de 1 mes desde la recepción de los mismos en el SF, el 1,9% entre 1-3 meses tras la recepción, el 7,4% entre 3-6 meses, el 31,5% entre 6-12 meses, el 22,7% entre 12-18 meses, el 16,9% entre 18-24 meses, el 15,9% entre 24-36 meses y el 3,6 % más de 36 meses desde la recepción en el SF.
El tiempo medio desde la recepción de los medicamentos hasta la fecha de caducidad es de 455 días. Desglosando el tiempo medio por los intervalos de clasificación: < 1 mes: 27,5 días, 1-3 meses: 63 días, 3-6 meses: 135 días, 6-12 meses: 274 días, 12-18 meses: 449 días, 18-24 meses: 633 días, 24-36 meses: 845 días y > 36 meses: 1280 días.
Si consideramos los envases con caducidad inferior a 3 meses (82 envases recibidos), éstos se correspondían con 7 medicamentos en investigación diferentes de 7 EC distintos (6/7 EC promovidos por la industria). 7/82 envases con caducidad inferior a 3 meses no fueron dispensados: se correspondían con 4 medicamentos ya comercializados para otras indicaciones. El 71,4% de estos envases no dispensados eran de EC promovidos por la industria. En ningún caso la fecha de caducidad fue ampliada.

CONCLUSIONES
La revisión de las caducidades y la posterior gestión de los medicamentos caducados supone una elevada carga de trabajo. En general, los envíos de medicamentos en investigación se ajustan a las necesidades reales de dispensación, si bien podrían optimizarse para aquellos medicamentos ya comercializados en otras indicaciones.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

422. EVALUACION DE UNA ESCALA DE COMPLEJIDAD DE ENSAYOS CLINICOS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA IMPLICACION DEL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
RABUÑAL ALVAREZ, MT; SANCHEZ MIRA, E; JIMENO AGUADO, S; SANCHEZ CARBALLO, P; CALVIN LAMAS, M; CALLEJA CHUCLA, T; BUSTO FERNANDEZ, F; MARTIN HERRANZ, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
Evaluar si la escala de complejidad de ensayos clínicos desde la perspectiva de la implicación del Servicio de Farmacia (Calvin et al, 2012) estima adecuadamente la complejidad de los ensayos clínicos actuales.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional con recogida de datos retrospectiva de los ensayos clínicos iniciados en 2022 y con pacientes incluidos. La complejidad teórica (valor numérico), se obtuvo de los informes técnicos que el Servicio de Farmacia realiza para la Dirección Médica del hospital previamente a la firma del contrato con el promotor del ensayo. La complejidad real (valor numérico) se calculó teniendo en cuenta la información recibida en la visita de inicio. En el caso de que la complejidad percibida (alta, media o baja) en la gestión diaria del ensayo no coincidiese con la complejidad real calculada, los items adicionales que deberían valorarse para estimar adecuadamente la complejidad se consensuaron entre los farmacéuticos de ensayos clínicos.
Se diseñó una hoja de recogida de datos que incluía todos los puntos considerados en la escala de complejidad Calvin et al: enmascaramiento (incluye quien aporta la medicación), número de medicamentos/presentaciones implicadas, profesionales del Servicio de Farmacia implicados, dosificación en el Servicio de Farmacia, condiciones de conservación, utilización de sistemas y necesidad de acondicionamiento especial.
Se comparó la complejidad teórica de los ensayos con la complejidad real y la complejidad percibida.

RESULTADOS
Se incluyeron 46 ensayos iniciados en 2022 y con pacientes incluidos. Complejidad teórica media: 14,5 (rango 7-23). Complejidad real media: 14,3 (rango 7-22). En 12 ensayos (26%) no coincidía la complejidad teórica y la real. 13 ensayos de complejidad teórica baja se correspondieron con 9 ensayos de complejidad real baja y 4 de complejidad media, 21 ensayos de complejidad teórica media se correspondieron de 4 de complejidad real baja y 17 de complejidad real media, 12 ensayos de complejidad teórica alta se correspondieron con 4 ensayos con complejidad real media y 8 de complejidad real alta. Las variaciones entre complejidad teórica y real son debidas a quién aporta la medicación y al n.º de medicamentos/presentaciones implicadas.
En 6 ensayos clínicos la complejidad percibida no coincidía con la real calculada: 1 ensayo de complejidad real baja y 5 ensayos de complejidad real media se corresponden con complejidad percibida alta. Se consensuaron los siguientes ítems adicionales como posibles causantes del aumento de complejidad percibida: número de brazos de tratamiento, gestión manual de las reposiciones de medicación, frecuencia de los envíos y cantidad de envases/envío y posibilidad de dispensación fuera del horario habitual del área de ensayos clínicos.

CONCLUSIONES
En general, la escala de complejidad Calvin et al estima adecuadamente la complejidad de los ensayos clínicos. Podría considerarse la inclusión de más elementos de valoración, pero no todos ellos son conocidos previamente al inicio del ensayo o a la inclusión del primer paciente en el mismo, lo que le restaría aplicabilidad a dicha escala.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

440. BIOSIMILARES Y ACCESO A TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS

AUTORES
VÁZQUEZ-SÁNCHEZ , R; NAVARRO-DÁVILA , M; ONTENIENTE-GONZÁLEZ , A; IGLESIAS-LAMBARRI , A; MERINO-BOHÓRQUEZ , V; RAMÍREZ HERRÁIZ, E; BORRÁS-BLASCO , J; NEGRO-VEGA , E
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar el impacto de la comercialización de medicamentos biosimilares en el acceso a la terapia biológica (TB) en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID)

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, longitudinal y multicéntrico, con dictamen favorable del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de referencia, en el que participaron durante 2022, 15 hospitales de 9 Comunidades Autónomas (CCAA).
Población estudio: pacientes adultos de ambos sexos, diagnosticados de IMID (Artritis reumatoide, Espondilitis anquilosante, Artritis psoriásica, Psoriasis, Enfermedad de Chron y Colitis ulcerosa) que hayan sido o sean naive para TB de los que existen biosimilares registrados (infliximab, etanercept, rituximab o adalimumab) desde al menos un año pre-comercialización de cada biosimilar.
Variables principales:
● Disponibilidad fármacos biológicos en los hospitales: definida como el tiempo desde la comercialización del fármaco biológico (marca o biosimilar) hasta la primera prescripción de cada uno en cada hospital.
● Acceso a los fármacos biológicos por los pacientes: definido como el tiempo desde diagnóstico de la enfermedad hasta el inicio de la primera TB.
Para las comparaciones de las distintas variables cuantitativas se ha utilizado el test no paramétrico U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis según el número de categorías, estableciendo un nivel de significación estadística de 0,05.
Otras variables: demográficas, clínicas relacionadas con la enfermedad y con el tratamiento.

RESULTADOS
Se incluyeron 268 pacientes, 53,7% mujeres, edad media 52,9 años (18,9-84,6).
Distribución por CCAA: Madrid (30,2%), Asturias (13,4%), Andalucía (12,7%), Castilla y León (12,3%) Cataluña (9,7%),

Canarias (8,2%), País Vasco (6,3%), Valencia (5,6%) y Galicia (1,5%).
Distribución por patología: Artritis reumatoide 29,1%, Espondilitis anquilosante 20,1%, Enfermedad Crohn 18,7%, Psoriasis 16,8%, Artritis psoriásica 11,6%, Colitis ulcerosa 13,7%.
Distribución por fármaco: 61,2% Adalimumab, 25,7% Etanercept, 12,7% Infliximab, 0,4% Rituximab.
Por tipo de TB: 58,6% de los pacientes iniciaron con biosimilar.
Disponibilidad media de fármacos biológicos en los hospitales: 15,9±6,7 meses siendo para los originales 20,0±12,4 y biosimilares: 11,8±5,2. Etanercept es el fármaco con mayor cadencia 25,2±29,0 meses para el original y 16,2±10,7 el biosimilar.
Tiempo medio de acceso a la terapia biológica: 7,7 años (8,6 años para originales y 7,0 para biosimilares) obteniéndose diferencias estadísticamente significativas (p=0,0295).
En función de la patología se han encontrado diferencias estadísticamente significativas p=0,0004. El tiempo de acceso fue mayor para Psoriasis 13,1±11,6 años frente al resto de patologías, siendo el acceso más precoz para Colitis ulcerosa 4,9±5,2.

CONCLUSIONES

La comercialización de los fármacos biosimilares:
- ha generado competencia en el mercado y ha adelantado su incorporación al arsenal terapéutico de los hospitales frente a los fármacos originales de referencia.
- ha facilitado el acceso de los pacientes con IMID al tratamiento con TB observándose una disminución en el tiempo de acceso de 1,6 años para el fármaco biosimilar.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

601. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PROCESO DE SCREENING EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS DE FASE I

AUTORES

RODRIGUEZ MAURIZ, R; GONZÁLEZ LAGUNA, M; LOZANO ANDREU, T; MIQUEL ZURITA, ME; PERAYRE BADIA, M; MILLÁN COLL, M; CAÑIZARES PAZ, S; FONTANALS MARTÍNEZ, S
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Conocer las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas en pacientes candidatos a iniciar tratamiento en Ensayos Clínicos Fase I (EC-FI) oncohematológicos, relativas a criterios de exclusión (CE) relacionados con medicación o interacciones relevantes.
Describir las IF y grado de aceptación de las mismas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, longitudinal realizado en un hospital oncohematológico. Se incluyen pacientes en proceso de screening de EC-FI oncohematológicos entre marzo 2019-diciembre 2022.
De manera habitual, los coordinadores de EC informan a la Unidad de EC del Servicio de farmacia de los pacientes candidatos a iniciar tratamiento en EC-FI, con 7-14 días de antelación. El farmacéutico de EC (FEC) revisa la medicación crónica (MC) del paciente en base a la información de los protocolos específicos de cada EC, bases de datos (Uptodate®, Crediblemeds®) y fichas técnicas y emite una recomendación. El registro se realiza en el aplicativo de gestión de EC.
Variables recogidas: demográficas, patología, medicación del EC (MEC) (oral/parenteral), MC, fallos de screening (SF), CE relacionados con medicación (sí/no), interacciones relevantes (sí/no), tipo de interacción, IF realizadas y grado de aceptación.

RESULTADOS

Se analizó la MC de 512 pacientes: 43,4 % mujeres, edad mediana 65 años (rango intercuartílico (RI) 56,8-72,3), 374 (73,0%) oncológicos y 138 (27,0%) hematológicos. El 44,9% (230) fueron candidatos a EC-FI con MEC oral. Las neoplasias más frecuentes fueron: 89 (17,4%) linfoma no Hodgkin, 64 (12,5%) cabeza y cuello, 63 (12,3%) pulmón, 46 (9,0%) mama, 32 (6,3%) urotelial, 32 (6,3%) glioblastoma, 32 (6,3%) ginecológico. La mediana de MC fue 5 (RI 3-8).
Fueron SF y finalmente no iniciaron tratamiento de EC 89 (17,4%) pacientes.
Se realizaron 280 IF en 140 (27,3%) pacientes en la revisión de MC: 240 debido a interacciones (124 pacientes) y 40 por CE (34 pacientes).
De los 40 CE relacionados con medicación detectados: en 18 (45,0%) se suspendió la MC problemática; en 10 (25,0%) se cambió la MC por alternativas no consideradas CE; 4 (10,0%) fueron SF (1 debido a MC); 4 (10,0%) no tomaban ya el tratamiento prescrito; 2 (5,0%) se pidió autorización a promotor y en 2 (5,0%) se retrasó el inicio para cumplir el periodo de lavado.
De las 240 interacciones detectadas entre la MC y el MEC: 132 (55,0%) fueron interacciones farmacocinéticas por metabolismo (CYP3A4, CYP2C9, etc)/excreción; 8 (3,3%) farmacocinéticas por absorción; 80 (33,3%) por riesgo de alargamiento del intervalo QT; 15 (6,3%) farmacodinámicas; 5 (2,1%) otros.
IF: en 155 (64,6%) casos se recomendó monitorizar; en 46 (19,2%) cambiar el MC; en 24 (10,0 %) suspender el MC; en 12 (5,0%) se pidió autorización al promotor; en 2 (0,8%) reducir dosis; y en 1 (0,4%) retrasar el inicio. Se aceptaron 175 IF de un total de 182 (96,2%); en las 58 IF restantes no aplicó su aceptación por ser pacientes SF o que ya no tomaban la MC.

CONCLUSIONES

La revisión por parte del FEC de la MC durante el período de screening en EC-FI, permite la detección de posibles incidencias, medicación prohibida o interacciones relevantes, pudiendo evitar SF, e incrementar la eficacia y seguridad de los tratamientos.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

615. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS FASE I DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA: VISITAS DE SEGUIMIENTO

AUTORES
GONZÁLEZ LAGUNA, M; RODRÍGUEZ MAURIZ, R; LOZANO ANDREU, T; MIQUEL ZURITA, ME; PERAYRE BADIA, M; CAÑIZARES PAZ, S; FONTANALS MARTÍNEZ, S
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS
La complejidad de los ensayos clínicos (EC) oncohematológicos de fase I (FI) hace que sea necesario un seguimiento más intensivo del proceso farmacoterapéutico de estos pacientes, especialmente en la primera semana de tratamiento de EC, donde el paciente se familiariza con la toma de la medicación. El objetivo es describir y evaluar la atención farmacéutica (AF) realizada por parte del farmacéutico de EC en visitas de seguimiento en ciclo 1 día 8 (C1D8), a pacientes oncohematológicos incluidos en EC-FI de dispensación ambulatoria.

MATERIALES Y MÉTODOS
Tras la primera visita de educación sanitaria en la Consulta de Farmacia en el inicio de tratamiento de EC-FI de dispensación ambulatoria, se programa una visita de seguimiento telefónica 1 semana después del inicio de tratamiento (C1D8). En la visita de seguimiento se revisa y refuerza al paciente la siguiente información: posología, esquema de tratamiento, forma de administración, adherencia al tratamiento, medicación concomitante nueva, productos naturales nuevos, tolerancia y aparición de toxicidades. Se registra la visita en la historia clínica del paciente y se recoge la información revisada de forma prospectiva en el programa de gestión de EC.
Se presenta el análisis descriptivo de esta actividad de AF en C1D8 durante 1 año (abril 2022-marzo 2023), mediante las variables revisadas con el paciente.

RESULTADOS
Se programó visita de seguimiento en C1D8 a 68 pacientes, de los cuales a 3 (4%) no se les pudo realizar por imposibilidad de contacto. Se realizó AF en C1D8 a un total de 65 pacientes: 38 hombres (58%), edad mediana 68 años (rango intercuartílico (RI) 57-75); 44 (68%) con patología oncológica y 21 (32%) con patología hematológica. Los tipos de neoplasias más frecuentes fueron: Glioblastoma (8; 12%), Linfoma No Hodgkin (8; 12%), Pulmón (8; 12%), Próstata (8; 12%), Colorrectal (6; 9%), Ginecológicas (6; 9%) y Mieloma Múltiple (5, 8%).
El 98% de los pacientes (64) a los que se realizó visita de seguimiento en C1D8 refirieron realizar correctamente la toma de medicación de EC, cumpliendo posología, forma de administración y esquema del tratamiento, con adherencia correcta. Únicamente 1 paciente no cumplió un día la posología indicada, reforzándose la toma de la medicación de EC en la visita de seguimiento.
El 55% (36) de los pacientes refirieron algún efecto adverso relacionado con la medicación de EC. Durante la primera semana de tratamiento de EC, 19 pacientes (29%) iniciaron alguna medicación concomitante nueva y 1 paciente inició productos naturales. Tras la revisión por parte del farmacéutico de EC, se detectaron 5 interacciones con la medicación concomitante nueva en 4 pacientes: en 2 casos se recomendó monitorización, en 1 espaciar la toma respecto la medicación de EC, en otro suspender la medicación concomitante al tratarse de medicación prohibida por protocolo y en otro evitar la toma del producto natural y cambiar por alternativa.

CONCLUSIONES
La AF en C1D8 en el contexto multidisciplinar de atención a pacientes incluidos en EC-FI oncohematológicos de dispensación ambulatoria, permite consolidar el vínculo paciente-farmacéutico y detectar de forma precoz posibles incidencias relacionadas con la medicación, optimizando la eficacia y seguridad del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

957. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS ORALES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

AUTORES
FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M; TORDERA BAVIERA, M; MEGÍAS VERICAT, JE; BALLESTA LÓPEZ, O; PALANQUES PASTOR, T; ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; POLO MONTANERO, P; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Evaluar la calidad y seguridad del etiquetado de medicamentos orales en investigación clínica (MOIC) de acuerdo con el Anexo 13 de la Directiva 2003/94/CE y las recomendaciones del Institute for Safe Medication Practice (ISMP), respectivamente.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y transversal, en MOIC con primera recepción entre 01/2021-03/2021. Las variables de MOIC fueron: nombre, ensayo clínico (EC), promotor, presentación, identificación, código y correspondencia, enmascaramiento, acondicionamiento y gestión por Interactive Web Response System (IWRS).
La calidad del etiquetado se evaluó mediante la información mínima indicada en los puntos 26-30 del Anexo 13 (https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo-13_EC.pdf). Se obtuvo un porcentaje de calidad general (%Cg) según apartados a-k, y también de calidad del acondicionamiento primario (%Cap) en envases fraccionables según apartados a-e.

Para evaluar la seguridad se diseñaron preguntas de respuesta Sí/No según las recomendaciones del ISMP (https://www.ismp.org/resources/investigational-drugs-product-related-issues-pose-significant-challenges-part-i) sobre prácticas y riesgos asociados a los MOIC que propician errores de medicación (EM):
1-nombre del MOIC alfanumérico
2-nombre similar al del protocolo u otros MOIC
3-leyenda con referencia en otro documento
4-nombre y potencia del MOIC únicamente bajo una etiqueta despegable
5-lenguas diferentes además de la oficial/cooficiales
6-texto homogéneo
7-abreviaturas
8-fecha de fabricación
9-más de una fecha de caducidad
10-comprimidos/envases de ramas diferentes con isoapariencia (EECC abiertos).
Una respuesta negativa no implicaba riesgo de EM. La seguridad se midió en porcentaje de recomendaciones cumplidas (%ISMP).
Se obtuvo mediana y rango intercuartílico (RIC) o porcentaje (%), según el tipo de variable. Se realizó un análisis por subgrupos de las variables de los MOIC para %Cg, %Cap y %ISMP respecto a (prueba U de Mann-Whitney o de Kruskal-Wallis) en SPSS® versión 23, con $\alpha < 0,05$ e intervalo de confianza de 95% (IC95%).

RESULTADOS

Se incluyeron 70 MOIC de 33 EECC y 28 promotores. Un 95,7% tenían presentación de EC, 20,0% estaban enmascarados, 70,0% se gestionaban por IWRS, 80,0% se identificaban por kit y 81,4% presentaban código (61,4% correspondía con kit, 26,3% con lote+kit y 12,3% con otros). Un 40,0% eran cajas con blísteres, 38,6% frascos de comprimidos y 21,4% frascos de cápsulas.
Porcentaje de cumplimiento por apartados del Anexo 13:
-Cg (n=70): a-68,6%, b-98,6%, c-100,0%, d-100,0%, e-97,1%, f-91,4%, g-94,3%, h-100,0%, i-98,6%, j-100,0%, k-100,0%
-Cap (n=12): a-58,3%, b-100,0%, c-100,0%, d-58,3%, e-50,0%.
Las medianas de %Cg y %Cap fueron 100,0%(RIC:90,9-100,0) y 90,0%(RIC:40,0-100,0) respectivamente, y se encontraron diferencias estadísticamente significativas en %Cg por subgrupos de ensayo ($p < 0,001$), promotor ($p < 0,001$) y acondicionamiento ($p=0,043$).
%ISMP por preguntas (n=70):
1-52,9%, 2-20,0%, 3-57,1%, 4-82,9%, 5-17,1%, 6-61,4%, 7-92,9%, 8-98,6%, 9-98,6%, 10-77,1%.
La mediana global del %ISMP fue 70,0%(RIC:50,0-80,0). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas por subgrupos de ensayo ($p=0,001$), promotor ($p=0,001$) e IWRS ($p=0,003$; IWRS: 60,0%[RIC:50,0-70,0] frente no IWRS: 70,0%[RIC:70,0-90,0]).

CONCLUSIONES

La calidad de los MOIC seleccionados fue satisfactoria (≥90,0%), aunque el apartado “a” (nombre, dirección y teléfono del promotor) fue bajo (Cg:68,6%; Cap:58,3%). No se encontraron diferencias significativas para %Cap, probablemente por el reducido tamaño muestral.
La seguridad global fue buena pero mejorable (70,0%), con cumplimiento ≤20,0% en las preguntas 2 y 5. Una regulación de las recomendaciones del ISMP podría fomentar el uso de prácticas más seguras en los EECC.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

1137. ENSAYOS CLÍNICOS: INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIÓN

AUTORES
COMAJUAN MENDOZA, C; IRIARTE ZUGASTI, A; GARCIA MARTINEZ, C; ACILU AMESCUA, Z; FERRANDEZ QUIRANTE, O; ESPONA QUER, M
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La mejora en la credibilidad de los ensayos clínicos (EC) y optimización de su transparencia se consiguen mediante su publicación final en revistas biomédicas. Para así poder analizar la calidad de la investigación, la metodología empleada y de los resultados por parte de la comunidad científica. La publicación selectiva de resultados positivos, o su divulgación parcial, provoca el sesgo de publicación.
Los objetivos de este estudio son:
- Describir los EC vigentes en nuestro hospital durante un período determinado, por servicios médicos (SM).
- Determinar la proporción de EC publicados.
- Analizar el factor de impacto (FI) de las revistas científicas dónde fueron publicados.
- Evaluar la consecución de los objetivos expuestos en el protocolo de los EC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo desarrollado en el área de EC de un hospital universitario de tercer nivel.
Se analizó la totalidad de los EC en curso durante el año 2015.
Se realizó una búsqueda sistemática en Clinicaltrials.gov, bases de registros de EC y en PubMed.
Datos recogidos: código de protocolo, SM, número de registro en Clinicaltrials.gov, fecha de finalización del EC, revista de publicación, año de publicación, FI, resultado del estudio. Se consideró que un estudio tenía un resultado positivo (RP) si cumplía con los objetivos expuestos en el protocolo.
El FI se expresó como el valor medio y desviación estándar. Además, se incluyó el rango para el FI global.

RESULTADOS
Total EC: 148
EC/SM: oncología 53(35,8%); hematología 17(11,5%); neurología 17(11,5%); nefrología 16(10,8%); cardiología 11(7,4%); digestología 7(4,7%); dermatología 7(4,7%); neumología 7(4,7%); medicina infecciosa 5(3,4%); medicina intensiva 3(2.0%); ginecología 2(1,3%); medicina interna 1(0,7%); urología 1(0,7%); reumatología 1(0,7%).
EC publicados: 111(75%).
EC publicados/SM: medicina infecciosa 5/5(100%); medicina intensiva 3/3(100%); medicina interna 1/1(100%); urología 1/1(100%); reumatología 1/1(100%); cardiología 10/11(90,9%); neurología 15/17(88,2%); neumología 6/7(85,7%); oncología 39/53(73,6%); hematología 12/17(70,6%); nefrología 10/16(62,5%); digestología 4/7(57,1%); ginecología 1/2(50%); dermatología 3/7(42,8%).
FI medio: 30,54 (±39,79); rango: 0,12-202,73.
FI/SM: medicina interna 79,260; cardiología 55,79 (±30,89); nefrología 53,64(±54,69); digestivo 52,86 (±99,94); neumología 49,80 (±37,58); medicina infecciosa 47,28 (±29,31); dermatología 43,76 (±34,39); neurología 42,854 (±33,32); hematología 33,62(±28,79); oncología 33,45 (±41,97); reumatología 14,29; medicina intensiva 9,30 (±10,28); urología 3,01; ginecología 2,44.
EC publicados con RP: 88/111 (79,3%).

CONCLUSIONES
- El 75% de los EC iniciados se han publicado, contribuyendo cada SM con un EC como mínimo.
- El factor de impacto medio de las revistas médicas donde se han publicado los EC es elevado y con un amplio rango.
- Una cuarta parte de los EC iniciados no se han publicado y, de aquellos publicados, sólo un 21% hace referencia a la no consecución de los objetivos.
- Seguramente quedan muchos EC con resultados negativos sin publicar. Sería imprescindible para la buena calidad de la investigación conocer siempre todos los resultados de los EC que se realizan.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

3. IDENTIFICACIÓN DE PERFILES DE PACIENTES CANDIDATOS A SWITCH CON BITERAPIA LONG-ACTING DE CABOTEGRAVIR +RILPIVIRINA. UN ENFOQUE FARMACOECONÓMICO.

AUTORES
VILLALOBOS TORRES, L; ZAMORA ARDOY, MA
HOSPITAL ALTO GUADALQUIVIR. AV. BLAS INFANTE, S/N ANDÚJAR. JAÉN

OBJETIVOS
Identificar los perfiles de paciente VIH que más pueden beneficiarse económicamente del cambio a terapia parenteral long-acting (CAB+RVP).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo observacional unicéntrico, en el que se incluirán todos los pacientes con tratamiento antiretroviral activo y respuesta viral mantenida en Enero de 2023 en un hospital comarcal. Variables a medir: número total de pacientes en activo, tratamiento actual prescrito (monoterapia, biterapia o terapia triple), precio de venta público (pvp) anual oficial del tratamiento en curso, y de la terapia CAB+RVP, y porcentaje de pacientes totales que pueden beneficiarse o no económicamente en función del tipo de tratamiento en curso.
Para la obtención de los datos económicos se empleará la aplicación BotPlus web, y para los clínicos, el sistema de información de dispensación a pacientes externos de nuestro centro (Prisma). Para la realización del estudio, se estimará una adherencia terapéutica del 100% y se considerará una tasa de fracaso virológico confirmado (FVC) del 2% (estudio ATLAS-2M).

RESULTADOS
Se encontraron un total de 92 pacientes en tratamiento antiretroviral, de los cuales se descartó a 2 de ellos por no cumplir las condiciones para realizar el switch (1 paciente pediátrico y 1 en profilaxis pre-exposición). Del resto (90 pacientes), 36/90(40,0%) estaban con triple terapia antiretroviral, y el resto (54/90; 60,0%), con biterapia oral. No se detectó ningún paciente en monoterapia. En relación al estudio económico, se econtró que CAB+RVP tenía un PVP durante el primer año de 12.494,69€. En el grupo de pacientes con triple terapia, 24/36 (66,66%) tenían un coste/año superior a CAB+RVP con tratamiento oral, con lo que el switch, de estimarse posible por parte del prescriptor, sería coste-efectivo para estos pacientes.
En el grupo de pacientes con biterapia, no se encontró ningún caso en el que el cambio a CAB+RVP fuese coste-efectivo (0/54). El análisis de sensibilidad ajustado en relación a la eficacia (FVC) no mostró ninguna variación de los resultados.

CONCLUSIONES
Las nuevas terapias long-acting constituyen un nuevo paradigma en el tratamiento de la infección crónica por VIH, que empieza a poder liberar a los pacientes de la posología oral diaria sin un riesgo relevante asociado de fracaso virológico. Dado que un amplio número de pacientes en supresión viral pueden beneficiarse de este switch, es necesario establecer criterios de eficiencia para optimizar el mismo. En los pacientes estudiados, el cambio parece ser coste-efectivo en la mayoría de pacientes con triple terapia, pero no así en los pacientes con biterapia, en los que el coste parece ser mayor. Con la principal limitación de no conocer costes más allá de los PVP oficiales, son necesarios más estudios farmacoeconómicos en terapias long-acting de VIH para poder establecer un algoritmo eficiente de tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

5. ASOCIACIÓN ENTRE BENEFICIO CLÍNICO Y LA DECISIÓN DE FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA EN LA ÚLTIMA DÉCADA

AUTORES
NIETO GÓMEZ, P; CASTAÑO AMORES, C; ÁLVAREZ SÁNCHEZ, R; RODRÍGUEZ DELGADO, A
HOSPITAL SANTA BÁRBARA. CTRA. DE MALAGÓN, S/N. PUERTOLLANO. CIUDAD REAL

OBJETIVOS
Analizar si existe relación entre el beneficio clínico y la decisión de financiación de los fármacos oncológicos autorizados en España entre 2010 y septiembre de 2022. Presencia de evaluación farmacoeconómica en los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT). Analizar la asociación entre las variables: ganancia de calidad de vida (QoL), mediana de ganancia de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP), con la decisión de financiación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se incluyeron fármacos de los grupos anatómico terapéutico químico L01 (agentes antineoplásico) y L02 (terapia endocrina), comercializados y no comercializados, entre enero de 2010 y septiembre de 2022 y sus indicaciones. Criterios de exclusión: indicación hematológica, indicación en tumores benignos, indicación pediátrica, biosimilares, presentaciones genéricas, diferentes dosis del mismo medicamento, medicamentos no evaluables por escala ESMO - Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). Evaluación del beneficio clínico con ESMO-MCBS versión 1.1. Obtención del estado de financiación a través del buscador BIFIMED. Variables recogidas: comercialización, financiación, evaluación económica en IPT, tipo tumor, beneficio clínico sustancial, puntuación ESMO-MCBS, QoL, SLP y SG. El análisis estadístico se realizó con el programa R versión 4.2.2.

RESULTADOS
Se incluyeron 73 medicamentos; 53 comercializados, 20 no comercializados, que suman 197 indicaciones. 108 (54,8%) indicaciones financiadas y 45 (22,8%) no. Tipo de tumor más frecuente: pulmón (24,4%), genitourinario (20,3%), gastrointestinal (16,8%). Sólo 20 (10,2%) de los ensayos mostraron una mejora en QoL. Un total de 86 indicaciones (43,7%) mostraron mejoría en SG y 121 (61,4%) en SLP. Medianas de ganancia en SG y SLP: 4,5 meses (2,6-9,4) y 4,3 meses (2,3-8,3) respectivamente. Beneficio clínico sustancial: 49,8% sí vs 50,3% no. Puntuación final ESMO-MCBS más frecuente fue 4 (35%).
Fue más frecuente encontrar una indicación con beneficio clínico sustancial entre las indicaciones financiadas que entre las no financiadas. De las 153 indicaciones con decisión de financiación, entre las financiadas 61/108 (56,5%) tenían beneficio clínico sustancial y tan solo 14/45 (31,1%) de las no financiadas lo tenían, $p < 0,01$. 47 (43,5%) indicaciones sin beneficio clínico sustancial estaban financiadas. De entre las indicaciones con datos de SG y decisión de financiación (n=72), la mediana de ganancia de SG fue de 4,9 meses (2,8-11,2) en los fármacos financiados con datos de SG (n=58) mientras que fue de 2,9 meses (1,7-5) en los no financiados (n=14), $p < 0,05$. No se encontró asociación entre la mediana de SLP ni el beneficio en calidad de vida y la financiación. Seis (3%) indicaciones tenían evaluación económica en el IPT; solo una de ellas coste-efectiva.

CONCLUSIONES
Con este estudio se demuestra que existe una asociación entre el beneficio clínico sustancial de los medicamentos oncológicos y la decisión de financiación en España. La mediana de ganancia de SG fue estadísticamente superior en los fármacos financiados. Sin embargo, el beneficio clínico fue modesto en la ganancia de SG y una alta proporción de las indicaciones financiadas no tienen un beneficio clínico sustancial. Tampoco se encontró asociación entre la mejora de calidad de vida y la financiación. La evaluación económica en los IPT, que comenzó en 2019, aún es escasa.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

29. IMPACTO ECONÓMICO DEL USO DE NIVOLUMAB EN FUNCIÓN DEL PESO DE LOS PACIENTES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
RUIZ SANTOS, I; MATEOS EGIDO, E; ALAMO MEDINA, A; AVANZINI MARTINEZ, G; MADRIÑAN GONZALEZ, F; RODRIGUEZ NEGRIN, A; LOMBARDERO PIN, M; DOMINGUEZ FARIÑA, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATERNO INFANTIL. AV. MARITIMA DEL SUR, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS
Calcular el ahorro económico que supone dosificar nivolumab en función del peso de los pacientes a 3mg/kg cada 14 dias, 4,5 mg/kg cada 28días y 6mg/kg cada 28 días frente a las dosis fijas de 240mg, 360mg y 480mg en cualquier indicación tras conocer su equivalencia farmacocinética (De Lemos M. et al, 2019).

MATERIALES Y MÉTODOS
Se llevó a cabo un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo en pacientes tratados con nivolumab en cualquiera de sus indicaciones durante un año (enero 2022-diciembre 2022).
Se recogieron las variables sexo, peso, tipo de cáncer, esquema de dosificación, dosis, viales utilizados y numero de ciclos, mediante el programa de dispensación a pacientes ambulantes (DragoFarma®). Se calculó el coste de las tres pautas de tratamiento: dosificación según peso del paciente 3mg/kg cada 14 dias, 4,5 mg/kg cada 21 días y 6mg/kg cada 28 días (teniendo en cuenta dosis máxima de 240, 360 y 480 mg respectivamente) versus régimen de dosis fija 240mg cada 14 dias, 360mg cada 21 días y 480mg cada 28 días. El tratamiento de los datos se realizó con la herramienta Excel®.

RESULTADOS

Se incluyeron 52 pacientes de los cuales el 77% (n=40) fueron hombres y el 23% (n=12) fueron mujeres con 11 patologías diferentes, la más prevalente cáncer renal 36,54% (n=19). La media de ciclos administrados fue de 7 ± 5, la media de miligramos administrados en el regimen de dosificación por peso fue de 298 ± 114 mg y en dosis fija sería 342 ± 115mg. La media de viales utilizados fue 2,98 ± 1,14 en el regimen de dosificación por peso y se hubiesen usado 3,42± 1,15 en el regimen de dosis fija.
La mediana de peso fue 65,7kg [43,5-113], el 65%(n=34) de los pacientes pesaron menos de 80kg, siendo en estos pacientes en los que se produce el potencial ahorro económico al utilizarse un regimen de dosisficacion por peso. El 35% (n=18) pesaron más de 80kg, utilizándose el régimen de dosis fija. El coste de la dosificacion según el peso del paciente fue de 682.476,86€ mientras que el coste de utilizar la dosificación fija en todos los pacientes hubiese sido de 775.311,88€ lo que significa un incremento del coste del 13,6% produciéndose un ahorro anual de 92.835,02 €.

CONCLUSIONES

El uso de nivolumab dosificado por dosis fijas puede suponer un beneficio en cuanto a la prescripción y preparación pero también, un coste extra. La dosificación según el peso del paciente es una estrategia que reduce significativamente el coste del tratamiento, con el mismo beneficio clínico, produciendo un ahorro presupuestario notable y siendo una buena opcion en la era de la medicina personalizada.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

30. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y EFICIENCIA DE ALIROCUMAB EN CONDICIONES OFF-LABEL

AUTORES

ALONSO CASTAÑÉ, MD; GIL NAVARRO, I; ROLDAN GONZALEZ, JS; CORRAL ALAEJOS, A; JIMENEZ CASAUS, J; FERNANDEZ CAÑABATE, S; GODA MONTIJANO, G; GIL VALIÑO, C

COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA. AVDA. REQUEJO, 35 ZAMORA. ZAMORA

OBJETIVOS

Analizar la efectividad, seguridad y eficiencia de alirocumab en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y prospectivo de los pacientes en tratamiento previo con alirocumab 75 mg cada 2 semanas (Q2W) a los que se les cambió a la posología 150 mg cada 4 semanas (Q4W) no descrita en ficha técnica pero comprobada la equivalencia, efectividad y seguridad en ensayos clínicos controlados y aleatorizados.
El periodo de estudio comprende entre junio de 2022 a marzo del 2023. Se cambió la posología a los 27 pacientes en tratamiento con alirocumab 75 mg Q2W, así como los nuevos tratamientos (9) comenzaron con la pauta mensual, todos ellos otorgaron su consentimiento, también se consensuó dicho cambio con los servicios de cardiología y endocrinología.
Las variables de eficacia a determinar fueron cLDL y colesterol. A los cuatro meses del cambio se realizó analítica en la última semana antes de la administración (concentración valle) a todos los pacientes determinando dichas variables.
De la historia clínica electrónica farmacoterapéutica se obtuvo diagnóstico, edad, sexo, cLDL y colesterol antes del tratamiento, tras tratamiento con alirocumab 75 mg Q2W y tras cambio a alirocumab 150 mg Q4W, así como tratamiento concomitante con estatina y/o ezetimiba. También se recogieron las posibles reacciones adversas tras el cambio para el análisis de la seguridad.
Para el análisis de la eficiencia se determinó el coste tratamiento año con la posología descrita en ficha técnica frente a la off-label calculando el ahorro estimado al año tras el cambio.

RESULTADOS

Del total, 28 eran hombres (77 %), la edad media fue de 63.7 años (SD 12), 13 pacientes presentaban intolerancia o contraindicación a estatinas con un LDL > 100 mg/dl, 17 presentaban enfermedad cardiovascular establecida y 6 con hipercolesterolemia familiar heterocigota ambos grupos no controlados (LDL > 100mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatina. 16 (44%) pacientes tomaban estatinas a dosis máxima y ezetimiba.
El cLDL y colesterol medio antes del tratamiento con alirocumab fue de 158 mg/dL (SD 64.9; IC95 137-180) y 231 mg/dl (SD 58.7; IC95 212-250) respectivamente. Tras el inico el cLDL se redujo a 65.5 mg/dl (SD 24.1 IC95 56.4-74.6) y colesterol 142 mg/dl (SD 28.6; IC95 131-152) con posología 75mg Q2W y con 150 mg Q4W la media fue de 53.7 mg/dl (SD 20.4 IC95 46.5-60.9) y 125 mg/dl (SD 24.7 IC95 117-134). Tras la realización de la prueba t-student no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas posologías (p=0.161).
El cambio de posología no produjo ninguna reacción adversa en ningún paciente, sólo uno tuvo que abandonar el tratamiento tras el inicio con la pauta off-label por reacción extrema de hipersensibilidad.
El cálculo del ahorro estimado con el cambio de posología fue de 2251.08€ coste/tratamiento/año/paciente lo que supuso al año un ahorro de 81.038.88€ con el total de los pacientes.

CONCLUSIONES

La posología de alirocumab 150 mg Q4W es una alternativa igual de efectiva, segura y con mayor eficiencia que la pauta recogida en ficha técnica 75mg Q2W.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

31. SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
ITURBE HERAS, M; LERALTA GONZALEZ, C; SANZ ALONSO, V; ROA RUIZ, N; DELGADO GARCIA, J; DROZDZ VERGARA, A; LASECA ARRANZ, A; MARIN GORRICHO, R
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS
Analizar las solicitudes de medicamentos en situaciones especiales (MSE) recibidas durante 5 años en un hospital de tercer nivel. La disponibilidad de MSE está regulada en base al Real Decreto 1015/2009, donde se clasifican como “off label”, uso compasivo y medicamento extranjero.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo dónde se incluyeron todas las solicitudes evaluadas de manera individualizada de MSE desde 2018 a 2022. Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica electrónica: tipo de solicitud (off label, uso compasivo o medicamento extranjero), año de solicitud, servicio clínico solicitante, principio activo solicitado e indicación clínica. Posteriormente, se estudió el porcentaje de autorización.

RESULTADOS
Se evaluaron 521 solicitudes de las cuales 487 (94%) eran off label, 22 solicitudes (4%) eran de uso compasivo y 12 (2%) de medicamentos extranjeros. El 84% del total de las solicitudes estudiadas fueron autorizadas. En 2018 se registraron 75 solicitudes (14%) (71 solicitudes de off label, 3 de uso compasivo y 1 de extranjeros); en 2019 se registraron 99 solicitudes (19%) (96 de off label, 1 de uso compasivo y 2 de extranjeros); en 2020 se registraron 99 solicitudes (19%) (93 de off label, 5 de uso compasivo y 1 de extranjeros), en 2021 se registraron 117 solicitudes (23%) (108 de off label, 7 de uso compasivo y 2 de extranjeros) y en 2022 fueron 131 las solicitudes recibidas (119 de off label, 6 de uso compasivo y 6 de extranjeros). El número de solicitudes se incrementó en un 75% durante el periodo de estudio.
Los servicios solicitantes fueron Oncología (20%), Reumatología (19%), Hematología (11%), Unidad del Dolor (9%), Neurología (8%), Digestivo (6%), Neumología (6%), Medicina Interna (4%), Dermatología (4%), Nefrología (2%), Cardiología (2%), Alergología (2%), Enfermedades Infecciosas (1%), Oftalmología (1%), Endocrinología (1%), Psiquiatría (1%), Pediatría (1%), Unidad de Cuidados Paliativos (1%) y otros (1%).
Se solicitaron 129 principios activos diferentes, siendo los más frecuentes: rituximab (12%) para indicaciones como esclerosis múltiple (20 solicitudes), mielitis (6 solicitudes), síndrome de Sjögren (4 solicitudes) y lupus (4 solicitudes); micofenolato (8%) para el tratamiento de enfermedad pulmonar intersticial (11 solicitudes), neumonitis por hipersensibilidad (6 solicitudes), esclerodermia (5 solicitudes), y lupus (5 solicitudes); tocilizumab (5%) en el tratamiento de vasculitis (7 solicitudes), oftalmopatía de Graves (6 solicitudes) y polimialgia (5 solicitudes).
Otros principios activos solicitados fueron lidocaína transdérmica (5%), pembrolizumab (5%), nivolumab (4%) y cannabidiol/tetrahidrocannabinol (3%).
Las indicaciones mayoritarias fueron dolor (8%), esclerosis múltiple (4%), lupus (3%), cáncer colorrectal (3%), vasculitis (3%) y cáncer de mama (3%).

CONCLUSIONES
El número de solicitudes de MSE ha aumentado considerablemente durante los años estudiados, con un predominio sustancial de solicitudes de medicamentos como rituximab y micofenolato usados fuera de indicación.
Oncología, Reumatología o Hematología son los servicios que realizan más solicitudes de MSE, constituyendo el 50% de las recibidas.
La gran mayoría de las solicitudes (84%) se ha autorizado, ya que, si bien el balance beneficio-riesgo no se ha mostrado siempre claramente favorable, los pacientes para los que se realizan dichas solicitudes se encuentran en situaciones en las que las alternativas terapéuticas son muy limitadas.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

39. DATOS EN VIDA REAL CON TOCILIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ORBITOPATÍA TIROIDEA

AUTORES
GARCÍA SACRISTÁN, AA; CORAZON VILLANUEVA, J; DE LA TORRE ORTIZ, M; ROSON SANCHEZ, E; SANCHEZ-OCAÑA MARTIN, N; PASTOR VARA, P; FERNANDEZ-VAZQUEZ CRESPO, M; MARTINEZ SESMERO, JM
COMPLEJO UNIVERSITARIO DE SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
La orbitopatía tiroidea (OT) es una de las manifestaciones más frecuentes de la enfermedad de Graves (EG). Hasta el 50% de los pacientes la pueden padecer, aunque las formas graves se restringen al 5% necesitando una intervención urgente, cirugía o glucocorticoides (GC). El anticuerpo monoclonal anti-IL6 tocilizumab se ha probado en series de casos diagnosticados de OT en fase activa, moderada grave que amenaza la visión y resistentes a la terapia habitual.
El objetivo es conocer la eficacia y seguridad del tocilizumab en pacientes con OT tratados en vida real.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo y analítico de todos los casos con OT tratados con tocilizumab intravenoso en un hospital de tercer nivel. Se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, peso, fecha de diagnóstico, fumador (si/no), diabetes (si/no), tratamientos previos, mg/kg de peso de tocilizumab prescrito, número de administraciones, clasificación de la OT según los criterios de Actividad Clínica (CAS) en una puntuación del 1-10 antes de iniciar el tratamiento y tras

finalizarlo, y niveles de anticuerpos antitiroideos (AcTSI) antes y después del tratamiento. Efectos adversos reportados (EA).

RESULTADOS

24 pacientes han recibido tratamiento con tocilizumab para OT en nuestro hospital. Todos presentaron una OT moderada-severa con una media de mg/kg de peso recibido de tocilizumab en la primera dosis de 8,4 mg ± 0,4.
18 eran mujeres (75%), media de edad 58,1 años (41-79), 62,5% fumadores, 37,5% diabéticos. Todos los pacientes recibieron GC previos al tratamiento con tocilizumab, habiendo 9 pacientes intolerantes/alérgicos a los mismos y el resto considerados refractarios. La media de ciclos recibidos fue de 5,7±4,3 con una mejoría del CAS (4,9±2,4 previo y 0,9±0,7 tras último ciclo ($p < 0.05$)). Los AcTSI se normalizaron en todos los casos en los que se registró su valor (21 pacientes).
A nivel clínico, se reporta una mejoría subjetiva en 19 (79,2%) pacientes, 2 con escasa mejoría al terminar el tratamiento y 3 con reactivación a los 16,3±7,3 meses de media de recibir el tratamiento.
No hubo diferencias estadísticamente significativas en la respuesta al tratamiento entre pacientes fumadores/no fumadores, ni entre pacientes diabéticos/no diabéticos ($p > 0,05$).
8 pacientes sufrieron EA:
- 3 requirieron suspensión del tratamiento hasta normalización de parámetros y reinicio a la mitad de dosis. 2 presentaron neutropenia y otro linfopenia, prurito e infección respiratoria.
- 2 presentaron aumento de transaminasas, requiriendo una reducción de dosis en ambos casos.
- 3 presentaron aumento de los niveles de colesterol total y LDL, sin requerir ajuste de dosis y recuperando valores normales tras finalización de tratamiento.

CONCLUSIONES

Tocilizumab puede ser una alternativa en pacientes con OT que no responden o presentan contraindicación para los tratamientos convencionales. Lo resultados obtenidos en nuestra cohorte han sido positivos, pues se observa una mejoría subjetiva y CAS estadísticamente significativas. El reporte de EA en el 33,3% nos puede ayudar a seleccionar qué perfil de pacientes es favorable o no tratar, aunque todos los EA fueron manejables. Son necesarios más estudios para valorar la eficacia especialmente a largo plazo, pues es importante conocer el porcentaje y tiempo hasta la reactivación tras finalizar el tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

101. INTERVENCIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL INTERVALO POSOLÓGICO DE ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN PRESCRITOS A TRAVÉS DE RECETAS

AUTORES

HEVIA ÁLVAREZ, E; DEL VALLE MORENO, P; FALCÓN CUBILLO, M
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Los antipsicóticos inyectables de larga duración (AILD) tienen pautas de administración mensual, trimestral y semestral según ficha técnica (FT) de la AEMPS, pudiendo ampliarse o reducirse según criterios clínicos. Estandarizar las prescripciones mensuales a 30 días y trimestrales a 90 días como recomienda FT, evitaría administraciones y dispensaciones anticipadas.
El objetivo principal es evaluar el impacto de una intervención para la optimización del uso de AILD a través de la adecuación a FT del intervalo posológico, considerando como mensual y trimestral, 30 y 90 días, respectivamente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio pre-post intervención de las prescripciones realizadas por los psiquiatras de una Unidad de Salud Mental Comunitaria (USMC) perteneciente a un área de salud. El período de estudio pre-intervención fue enero-marzo 2022 y el post-intervención octubre-diciembre 2022. La intervención consistió en:
1.- Análisis de intervalos posológicos de AILD prescritos, paliperidona y aripiprazol. Los datos de prescripción se obtuvieron de la base de datos de facturación de recetas. Las variables analizadas fueron número y porcentaje de pacientes con prescripción en cada intervalo posológico. Se tuvieron en cuenta intervalos cada 28 días en los mensuales y cada 80-84 días en los trimestrales, por ser los que más pacientes tenían. Los datos fueron tratados mediante Excel®.
2.- Elaboración de informe en mayo 2022, resumiendo las recomendaciones posológicas de FT y el análisis de los intervalos posológicos prescritos.
3.- Reunión entre farmacéutica responsable del área Uso Racional del Medicamento y Jefe de Servicio de Salud Mental para presentar informe y propuesta de cambio, trasladándolos a los profesionales de la USMC: optimizar pautas mensuales cada 30 días y trimestrales cada 90, salvo imposibilidad según criterio clínico, mejorando así la eficiencia de los AILD.

RESULTADOS

En el período pre-intervención, se analizaron los intervalos posológicos de AILD prescritos en 1075 pacientes: 727 con pautas mensuales y 348 trimestrales. Respecto a los antipsicóticos mensuales, 621 pacientes (85,42%) lo tenían prescrito cada 28 días y 40 pacientes (5,5%) cada 30 días. Respecto a los trimestrales, en 111 pacientes (31,90%) estaba prescrito cada 80-84 días y en 179 pacientes (51,44%) cada 90 días.
En el período post-intervención, se analizaron los intervalos posológicos de AILD prescritos en 1026 pacientes: 673 con pautas mensuales y 276 trimestrales. Respecto a los antipsicóticos mensuales, 434 pacientes (70,80%) lo tenían prescrito cada 28 días y 179 pacientes (29,20%) cada 30 días. Respecto a los trimestrales, en 77 pacientes (27,90%) estaba prescrito cada 80-84 días y en 162 pacientes (58,70%) cada 90 días.

La proporción de intervalo posológico cada 30 días en los AILD mensuales, aumentó del 5,5% al 29,2%. En cuanto al intervalo cada 90 días en los trimestrales, aumentó del 51,44% al 58,70%.

CONCLUSIONES

Con el plan de optimización, se consiguió aumentar la prescripción de intervalos posológicos cada 30 días y 90 días con adecuación a ficha técnica. El aumento fue más notable en los AILD mensuales que en los trimestrales.
Es necesario continuar con la intervención farmacéutica en el Servicio de Salud Mental a largo plazo, consiguiendo resultados más satisfactorios y que garanticen mayor eficiencia de los antipsicóticos.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

113. ASOCIACIÓN ENTRE BENEFICIO CLÍNICO Y FINANCIACIÓN DE FÁRMACOS CON INDICACIÓN EN CÁNCER DE PULMÓN SEGÚN ESMO-MCBS Y UNA ESCALA ADAPTADA.

AUTORES

NIETO GÓMEZ, P; CASTAÑO AMORES, C; TAUSTE HERNÁNDEZ, B
HOSPITAL SANTA BÁRBARA. CTRA. DE MALAGÓN, S/N. PUERTOLLANO. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Determinar la asociación entre el beneficio clínico sustancial y la financiación de fármacos con indicación en cáncer de pulmón de la última década según la scorecard de ESMO-MCBS 1.1 y una escala adaptada por Grössmann et al. Secundariamente, analizar las medianas de ganancia de supervivencia global (SG) diferenciando entre financiados y no financiados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se revisaron todas las indicaciones de los fármacos autorizados para cáncer de pulmón desde 2010 a febrero de 2023. El beneficio clínico se determinó por la scorecard ESMO-MCBS 1.1 y aplicando la escala propuesta por Grössmann et al. que intenta superar las limitaciones de esta utilizando el HR mediano y realizando un ajuste más preciso de la puntuación por toxicidad, calidad de vida y discontinuación de tratamientos. Se consideró beneficio clínico sustancial el propuesto por ESMO-MCBS (puntuación 4 o 5 para no curativo y A o B para el curativo). Para las indicaciones no valorables por la escala adaptada (formulario 3) se asumió la misma puntuación que la de la scorecard. La situación de financiación se consultó directamente en BIFIMED. Para la ganancia mediana de SG las ganancias no significativas se contabilizaron como 0 en el cálculo.

RESULTADOS

Se obtuvieron 49 indicaciones para 25 fármacos. 32 (65,3%) estaban financiadas, 14 (28,6%) no financiadas y 3 (6,1%) pendientes de financiación. Según la scorecard 27 (55,1%) indicaciones tenían beneficio clínico sustancial mientras que solo 14 (28,6%) lo tenían con la escala adaptada por Grossmann et al. 25 (78,1%) de las indicaciones financiadas tenían beneficio clínico sustancial según la scorecard vs. 1 (7,1%) de las no financiadas (OR=41,7 (4,9-2021,2); $p < 0,001$). Solo 13 (40,6%) indicaciones financiadas tenían beneficio clínico sustancial según la escala propuesta por Grössmann et al. vs. 1 (7,1%) de las no financiadas (OR=8,6 (1,04-405,67); $p < 0,05$). La mediana de ganancia SG de las indicaciones financiadas fue 3,4 (0-7,1) meses y la de las indicaciones no financiadas fue 2,7 (1,4-4,7) (p=0,9).

CONCLUSIONES

Se encontró asociación entre el beneficio clínico sustancial medido por ambas escalas y la decisión de financiación. Sin embargo, al aplicar la escala adaptada por Grössmann et al esta asociación no fue tan fuerte, habiendo un 59,4% de indicaciones financiadas sin beneficio clínico sustancial. Las medianas de ganancia de SG fueron pequeñas y no hubo diferencias estadísticamente significativas entre financiados y no financiados.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

175. ADHERENCIA A LOS CRITERIOS DE FINANCIACIÓN DE CICLOSILICATO DE SODIO Y CIRCONIO

AUTORES

MARTINEZ PUIG, P; CABAÑAS GIMENO, CC; GUZMÁN CORDERO, C; RODRÍGUEZ CAMACHO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AVENIDA MENENDEZ PIDAL S/N CÓRDOBA. CÓRDOBA

OBJETIVOS

Medir el grado de adherencia a las condiciones de financiación de ciclosilicato de sodio y circonio, de prescripción hospitalaria, y comparar la adherencia a los servicios prescriptores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, unicéntrico de utilización de medicamentos. Se incluyeron pacientes que iniciaron una prescripción con ciclosilicato de sodio y circonio desde la publicación del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) del fármaco en Junio de 2021 hasta Diciembre de 2022, fecha en la que el Servicio de Farmacia comienza a intervenir en la prescripción de medicamentos sujetos a visado por parte de profesionales del centro.
Los requisitos de financiación establecidos por el Sistema Andaluz de Salud para el ciclosilicato de sodio y circonio en adultos se definen en el IPT. Para calcular el grado de adherencia de cada prescripción se asignó una fracción de 16,67% para cada una de las condiciones que debían cumplirse: 1) Prescrito por especialistas en nefrología, cardiología y medicina interna. 2) Pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) avanzada. 3) Pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) grado III-IV. 4)Hiperpotasemia leve a moderada (5,5-6,4 mmol/litro). 5) En tratamiento con inhibidores del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) en los que se considere imprescindible su continuación. 6) Con fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico.

Se recogieron también variables demográficas de los participantes (edad y sexo en el momento de la prescripción). Toda la información se extrajo de la historia clínica electrónica (Diraya) y los datos de dispensación del procesador de datos Microstrategy.
Se comparó la adherencia medida entre los servicios prescriptores principales mediante la prueba t de Student.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 54 pacientes que iniciaron tratamiento con ciclosilicato de sodio y circonio. La mediana de edad fue de 72 años (44-92), y el 72% fueron varones. De estos, 30 pacientes procedían del Servicio de Nefrología, 22 de Cardiología, 1 de Urgencias y 1 de Urología. Se observó que el cumplimiento de los criterios de uso fue de un 63.89 ± 17.06% de media. En el 26% de los casos el cumplimiento fue superior o igual al 75% de las condiciones. El 43% cumplió entre 75-50% de las condiciones. Un 11% cumplía con menos del 50% de los criterios. Sólo un paciente cumplió con el 100% de los criterios.
El cumplimiento de las condiciones de financiación es significativamente mayor en el servicio de Nefrología (71.67 ± 12.5%) que en el de Cardiología (56.82 ± 15.14%). El valor t calculado (3.04) es mayor que el valor crítico (2.01).

CONCLUSIONES
La adherencia de los requisitos establecidos para la financiación de ciclosilato de sodio y circonio es baja. El cumplimiento de las condiciones de financiación fue significativamente mayor en el servicio de Nefrología que en el de Cardiología. Este estudio deberá contrastarse con el impacto de la intervención por parte de Farmacia en la adherencia a los criterios de prescripción.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

184. ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN EL CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

AUTORES
MORENO RAMOS, C; BRICEÑO CASADO, MDP; GIL SIERRA, MD; DOMÍNGUEZ SANTANA, CM; CANO MARTÍNEZ, G
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
La evaluación, selección y posicionamiento de fármacos constituye una línea de estrategia básica de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) dada la creciente complejidad terapéutica y la aparición de nuevos medicamentos. El objetivo de este estudio es describir las intervenciones realizadas en la práctica diaria del centro de información del medicamento (CIM) de un SFH y el impacto farmacoeconómico que supone en el centro hospitalario.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo desarrollado desde enero de 2022 a diciembre de 2022. Las intervenciones realizadas por los farmacéuticos del CIM se clasificaron según el tipo de petición recibida: consultas y solicitudes de tramitación al comité técnico (CT) de medicamentos en situaciones especiales (MSE). Las consultas se ordenaron según la categoría de pregunta planteada a través de la instancia. Las peticiones al CT de MSE fueron sobre el uso de medicamentos pendientes de financiación. Otras variables recogidas fueron: servicio solicitante y vía de comunicación empleada por el SFH para transmitir la resolución de las solicitudes. Se evaluó si la intervención presentó impacto económico en base al coste incremental por año de tratamiento. El tratamiento de los datos recogidos se realizó a través del paquete informático Microsoft Excel® y Microsoft Access®.

RESULTADOS
Se registraron 269 intervenciones. Las solicitudes recibidas fueron las siguientes: consultas (85,1%) y solicitudes de tramitación al CT de MSE para el uso de medicamentos pendientes de financiación (14,9%). De forma detallada, las consultas recibidas se clasificaron en: revisión bibliográfica sobre la eficacia de un tratamiento (26,2%), aclaración de los criterios de financiación expuestos por el ministerio de sanidad (23,1%), seguridad del paciente ante un tratamiento (21,8%), solicitud de uso off-label de fármaco (11,8%), posicionamiento terapéutico en el hospital (10,0%) y estabilidad química, física y microbiológica de preparaciones (7,1%). Entre los servicios con mayor demanda de solicitudes se encontraron: Farmacia (64,7%), Oncología (16,4%), Hematología (8,6%), Oftalmología (4,5%) y otros (5,8%). El 43,1% de las resoluciones se comunicaron por escrito al facultativo solicitante, mientras que en el 56,9% se procedió de forma verbal. Respecto al ámbito económico se observó que el 55,0% de las resoluciones a las intervenciones realizadas generaron impacto económico frente a un 45,0% que no lo produjeron.

CONCLUSIONES
Más de tres cuartas partes de las intervenciones realizadas por los farmacéuticos del CIM fueron debidas a las consultas planteadas, destacando aquellas en las que se realizaron revisiones bibliográficas sobre eficacia terapéutica. Las intervenciones realizadas implicaron impacto económico en más de la mitad de casos. En el ámbito hospitalario el farmacéutico representa un recurso de consulta sobre la mejor evidencia disponible basándose en criterios de eficiencia.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

187. COMPARACIÓN INDIRECTA DE RISANKIZUMAB FRENTE A PRIMERA LÍNEA DE TERAPIA BIOLÓGICA (ANTI-TNF) EN ENFERMEDAD DE CROHN.

AUTORES
VICENTE GONZALEZ, B; DE FRUTOS DEL POZO, M; ALEGRE DEL REY, EJ; FENIX CABALLERO, S
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS
Establecer si risankizumab(RISAN), anticuerpo monoclonal anti-IL23 con reciente indicación por parte de la Agencia Europea del Medicamento(EMA) para la Enfermedad de Crohn(EC), es una alternativa terapéutica equivalente(ATE) a los fármacos anti-TNFα, infliximab(IFX) y adalimumab(ADA) utilizados en primera línea.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó una búsqueda en Pubmed para identificar los ensayos clínicos que dieron la aprobación de la indicación de IFX, ADA y RISAN en la EC. Los ensayos debían utilizar el mismo comparador.
Se seleccionaron los ensayos clínicos fase 3: ACCENT-I para IFX, CLASSIC(inducción) y CHARM(mantenimiento) para ADA y ADVANCE(inducción) y FORTIFY(mantenimiento) para RISAN, todos ellos controlados con placebo.
Se realizó una revisión de las recomendaciones de la EMA y la FDA(Food and Drugs Administration) para el diseño se ensayos clínicos en enfermedad inflamatoria intestinal y de acuerdo con estos, se seleccionó como variable de comparación la remisión clínica, descrita como CDAI(Crohn Disease Activity Index) < 100-150 puntos.
Se realizó el cálculo de la diferencia de proporción de remisiones(DR) alcanzada para cada fármaco respecto al placebo, y se estimó la DR ajustada entre cada par de fármacos.
Como valor δ(mínima diferencia considerada clínicamente relevante) se estableció un 15% en la diferencia de remisiones clínicas alcanzadas entre tratamientos, basado en el valor utilizado en los estudios de biosimilares.
Se realizaron comparaciones indirectas mediante el método Bucher para los tres fármacos en inducción y en mantenimiento.

RESULTADOS
Las DR observadas en los estudios frente a placebo fueron:
En inducción:
• IFX:44%(23-84,5)p < 0,05
• ADA: 160mg/80mg 24%(10,3-36,4) y 80mg/40mg 11,8(-0,4 - 24)ambos p < 0,05
• RISAN 600mg 26%(13-38)p < 0,05
En mantenimiento:
• IFX 10mg/kg 24,8%(13,7-35,8) y 5mg/kg 14,7%(4,2-25,2)ambos con p < 0,05
• ADA 40mg/semana 34,2%(21-46,9) y 40mg/2 semanas 27.9%(15,3-40,4)ambos con p < 0,05
• RISAN 360mg/8 semanas 5,6%(-15,7-26,9)p > 0,05
Todas las comparaciones indirectas se realizaron utilizando como comparador IFX ya que es el fármaco que actualmente se utiliza en primera línea para pacientes naive.
Inducción:
• IFX vs ADA 160/80mg: -20%(-53,17-13,17)p=0.24
• IFX vs ADA 80/40mg: -32.2%(-65,1-0,7)p=0.055
• IFX vs RISAN 600mg: -18%(-51-15)p=0.28
Mantenimiento:
• IFX 10mg/kg vs IFX 5mg/kg: -10,1%(-25,3-5,1)p=0,19
• IFX 10mg/kg vs RISAN 300mg/8 semanas: -19,2%(-43,2-4,8)p=0,12
No se pudieron realizar comparaciones indirectas con ADA en fase de mantenimiento debido a que en CHARM, los pacientes venían de una inducción fija sin reevaluar la respuesta antes de pasar al mantenimiento, vs RISAN e IFX, donde los pacientes venían de ensayos previos de inducción con respuesta establecida para pasar al mantenimiento.

CONCLUSIONES
No se alcanzó diferencia significativa en ninguna de las comparaciones indirectas ajustadas entre los tres fármacos. No obstante, todos los IC95% sobrepasaron el valor δ, y la propia DR sobrepasó dicho valor en el caso de las comparaciones con RISAN y ADA. Esto indica falta de potencia estadística para la comparación indirecta ajustada.
Esto sumado a que, para IFX y ADA, los pacientes eran naive a terapia biológica y para RISAN se incluyeron aquellos que nunca habían recibido biológicos, o que lo habían recibido, pero no habían fallado y en FORTIFY los subgrupos no se predefinieron, genera incertidumbre para establecer equivalencias.
Harían falta ensayos clínicos que realizaran comparaciones directas para poder posicionar RISAN como primera línea de tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

188. COMPARACIÓN INDIRECTA DE RISANKIZUMAB FRENTE VEDOLIZUMAB Y USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN PARA PACIENTES CON FALLO A TERAPIA BIOLÓGICA PREVIA.

AUTORES
DE FRUTOS DEL POZO, M; VICENTE GONZALEZ, B; FENIX CABALLERO, S; ALEGRE DEL REY, EJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS
Establecer la equivalencia en efectividad y seguridad de risankizumab (RISAN), anticuerpo monoclonal anti-IL23 con indicación aprobada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la Enfermedad de Crohn(EC), como alternativa terapéutica equivalente(ATE) a vedolizumab(VDZ) inhibidor de la integrina α4β7 y ustekinumab(UST) anti-IL12 y 23, en pacientes con fallo a terapia biológica previa.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se seleccionaron los siguientes ensayos clínicos fase 3: GEMINI-III para VDZ, UNITI-1(inducción) IM-UNITY(mantenimiento) para UST y ADVANCE, MOTIVATE(inducción) y FORTIFY(mantenimiento) para RISAN.
De acuerdo con las recomendaciones de la EMA y la FDA(Food and Drugs Administration) para el diseño se ensayos clínicos en enfermedad inflamatoria intestinal, se seleccionó como variable de comparación la remisión clínica, definida como CDAI(Crohn Disease Activity Index) < 100-150 puntos.
Para analizar los datos de RISAN se seleccionaron los datos de la dosis aprobada por la EMA y se metaanalizaron los resultados de los pacientes de ADVANCE y MOTIVATE con fallo a biológicos mediante calculadora de Joaquín Primo, con p de heterogeneidad=0.46, asumiendo homogeneidad.
Se realizó el cálculo de la diferencia de proporción de remisiones(DR) alcanzada para cada fármaco respecto al placebo, y se estimó indirectamente la DR ajustada entre cada par de fármacos.
Como valor δ(mínima diferencia considerada clínicamente relevante) se estableció un 15% en la diferencia de remisiones clínicas alcanzadas entre tratamientos, basado en el valor utilizado en estudios de biosimilares.
Todas las comparaciones indirectas ajustadas se llevaron a cabo mediante el método Bucher.

RESULTADOS

Las DR observadas en los estudios frente a placebo fueron:
En inducción:
• VDZ:7.1%(-0.6-14.9)p > 0.05
• UST:13.6%(7.6-19.6)p < 0.05
• RISAN 600mg 20%(13-27)p < 0.05
En mantenimiento:
• VDZ 300mg/4 semanas 14.3%(2.2-26.4) 300mg/8 semanas 15%(3-27)ambos con p < 0.05
• UST 90mg/8 semanas 14.8%(-2.1-31.8) 90mg/12 semanas 12.4%(-4.4-29.1)ambos con p > 0.05
• RISAN 360mg/8 semanas 13.1%(0.2-25.9%)p < 0.05
Todas las comparaciones indirectas se realizaron utilizando como comparador RISAN.
Inducción:
• RISAN vs VDZ: -12.9%(-23.3- -2.5)p=0.02
• RISAN vs UST: -6.4%(-15.6-2.8)p=0.17
Mantenimiento:
• RISAN vs VDZ 300mg/4 semanas: 1.2%(-16.5-18.9)p=0.89
• RISAN vs VDZ 300mg/8 semanas: 1.9%(-15.7-19.5)p=0.89
• RISAN vs UST 90mg/8 semanas: 1.7%(-19.6-23)p=0.88
• RISAN vs UST 90mg/12 semanas: -0.7%(-21.8-20.4)p=0.95
Todos ellos mostraron una incidencia de efectos adversos(EA), muy similares El aumento de las exacerbaciones de la EC, dolor de cabeza y dolor abdominal, fueron los más relevantes, siendo mayores en grupos placebo. Se observó una ligera diferencia en cuanto a la localización de las infecciones, VDZ respiratoria, UST y RISAN oportunistas muy escasas.

CONCLUSIONES

En la inducción frente a RISAN: VDZ presenta una diferencia estadísticamente significativa y su IC excede el valor δ aunque no en más de un 50% (diferencia probablemente irrelevante); UST presenta una p no estadísticamente significativa y su IC excede mínimamente δ (probable equivalencia clínica).
En el mantenimiento: ninguna comparación obtuvo una diferencia estadísticamente significativa y sus IC o no exceden δ o lo hacen mínimamente.
Por lo tanto, los tres fármacos podrían considerarse ATE en cuanto a eficacia para inducción y mantenimiento.
Es muy complicado comparar los datos de seguridad entre ensayos, debido al reducido tamaño muestral y la baja potencia estadística.
Harían falta más ensayos clínicos que realicen comparaciones directas entre las alternativas terapéuticas en EC para facilitar el posicionamiento de nuevas dianas farmacológicas.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

204. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA DISLIPEMIA EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA

AUTORES

BORONAT MOREIRO, MA; GONZÁLEZ MORCILLO, G; ALONSO SANDE, M; GARCÍA ÁLVAREZ, Á; LÓPEZ SÁNCHEZ, MT; AGUILÓ LLOBERA, A; FERNÁNDEZ TOUS, M; ZAFORTEZA DEZCALLAR, M
SERVICIO FARMACIA DEL SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS

OBJETIVOS

La hipercolesterolemia constituye uno de los principales factores de riesgo de enfermedad cardiovascular. En 2016, se financian alirocumab y evolocumab, inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo-9 (PCSK9). Este estudio pretende analizar:
- Adecuación del seguimiento analítico a los criterios de la Comisión Farmacoterapéutica Autonómica(CFTA): colesterol LDL (cLDL) al tercer mes del inicio de tratamiento y después cada seis meses.
- Efectividad de los anti-PCSK9.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional-retrospectivo en pacientes de una Comunidad Autónoma(CA), de 1.232.270 habitantes, que iniciaron alirocumab o evolocumab entre enero-2016 y junio-2022.
Las variables recogidas fueron: fecha de inicio y fin de prescripción y cifras cLDL basal (seis meses previos al inicio del tratamiento) y cLDL de seguimiento en los tiempos prefijados.
Los pacientes se identificaron a través del programa de prescripción/dispensación de la CA y los valores analíticos se obtuvieron de las bases corporativas de resultados de laboratorio.
La adecuación del seguimiento analítico se midió en pacientes con al menos 3 meses de tratamiento. Se comparó el número de analíticas de seguimiento realizadas con las que debería haberse realizado según duración de tratamiento y criterios CFTA. Se consideró seguimiento inadecuado si el número de analíticas realizadas era inferior a lo establecido por la CFTA.
La efectividad se determinó en pacientes con al menos 6 meses de tratamiento. En base a los valores objetivo de las guías europeas sobre abordaje de la dislipemia, se consideró tratamiento eficaz si se reducía al menos un 50% el último valor cLDL registrado respecto al basal o si se alcanzaban niveles de cLDL inferiores a 70mg/dL. Una disminución inferior al 30% se consideró respuesta ineficaz. Adicionalmente, se calculó el promedio de reducción de cLDL en función del tiempo de tratamiento y se comparó con la reducción de estudios pivotales.
Los datos se registraron en MicrosoftExcel® para su posterior análisis.

RESULTADOS
En el periodo de estudio, 583 pacientes recibieron tratamiento con anti-PCSK9. De estos, 472 mantuvieron tratamiento al menos 3 meses y 428 persistieron 6 meses o más.
Los resultados obtenidos mostraron que al 21% (98/472) de pacientes no se les realizó el seguimiento analítico establecido por CFTA.
Respecto a la efectividad, el 61,5% (263/428) de los pacientes presentaron una reducción ≥50% del cLDL o < 70mg/dL. De los 165/428 pacientes restantes, 62 presentaron una reducción de cLDL < 30% y en 39 se incrementaron las cifras de cLDL, indicando que el 23% (101/428) de pacientes mostraron falta/pérdida de respuesta al tratamiento.
El promedio de reducción de cLDL en nuestra CA fue del 30,4% tras 12 meses de tratamiento, que se incrementó hasta el 46,7% al prologarse en el tiempo de seguimiento a 6 años. Estos resultados contrastan con los publicados por los estudios ODYSSEY LONG-TERM (alirocumab) y OSLER-2 y DESCARTES(evolocumab) de 61% y 52,3-57,5% de reducción de cLDL, respectivamente, tras 12 meses de tratamiento.

CONCLUSIONES
Existe un seguimiento analítico mejorable en los pacientes tratados con anti-PCSK9. Este resultado, unido a los datos de efectividad inferiores a los publicados en los ensayos clínicos pivotales, resaltan la necesidad de implantar programas de uso racional de anti-PCSK9 en nuestro entorno.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

235. RISANKIZUMAB EN PRÁCTICA CLINICA REAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN PSORIASIS EN PLACA GRAVE-MODERADA

AUTORES
SÁNCHEZ SANZ, B; MARTÍNEZ DE LA TORRE, F; GONZÁLEZ SEVILLA, M; JIMENEZ LEÓN, MDC; GARCÍA ENRÍQUEZ, V; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Risankizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo inmunoglobulina G1 selectivo, que actúa como inhibidor de interleuquina (IL) 23, autorizado para psoriasis en placas de moderada a grave. Actualmente constituye una de las últimas terapias biológicas empleadas en dicha indicación.
El objetivo es determinar la efectividad y seguridad de tratamiento con risankizumab en práctica clínica real en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron todos los pacientes con psoriasis en placas tratados con risankizumab entre junio 2020 y marzo 2023. Los pacientes recibieron 150mg de risankizumab en las semanas 0 y 4 seguido de dicha dosis cada 12 semanas. Aquellos con duración inferior a 28 semanas fueron excluidos del estudio.
Usando el programa de historia clínica electrónica, se recogieron datos demográficos (edad y sexo) y clínicos (fumador, peso > 100kg, antecedentes de artritis psoriásica (APs), terapias biológicas previas y motivo de interrupción de la última linea). Se registró la gravedad de la psoriasis mediante PASI (Psoriasis Area and Severity Index), BSA (Body Surface Area), DLQI (Dermatology Life Quality Index) iniciales.
Para evaluar eficacia, se obtuvo el PASI 75, 90 y 100 en las semanas 16 y 28, además del porcentaje de pacientes que alcanzaron una puntuación del Static Physician Global Assessment (sPGA) 0 o 1 (piel blanqueada o casi blanqueada) en la semana 52. Para la seguridad, se registraron los eventos adversos (EAs) durante todo el tratamiento, las interrupciones del mismo y sus causas.

RESULTADOS
Se estudiaron 45 pacientes (66,66% hombres) con una mediana de edad de 53 (19-92) años. El 26,66% fumadores y el 28,88% con peso > 100kg. La mediana de duración del tratamiento fue de 20 (7-33) meses.

La mediana de la puntuación PASI al inicio fue de 9 (1-27,8), del BSA 9% (2-80) y del DLQI 11% (2-25). El 6,66% presentaban antecedentes de APs. El 71,11% había recibido terapia biológica previamente; el 62,22% con agentes frente al factor de necrosis tumoral alfa, el 22,22% con anti IL-17 y el 37,77% con anti IL-12/23. El 96,87% había suspendido por pérdida de eficacia frente al 3,12% por EAs.
Respecto de la efectividad, El 71,11% y 88,88% alcanzaron PASI 75; el 42,22% y 66,66% PASI 90; el 26,66% y 40% PASI 100 en las semanas 16 y 28, respectivamente. El 37,77% espaciaron la administración ≥16 semanas por buena eficacia. De los 33 pacientes con duración de 1 año o superior, el 72,72% alcanzó sPGA 0 o 1 en la semana 52.
El 6,66% interrumpió risankizumab: 2 pacientes por falta de eficacia y 1 por EAs. Se registró un total de 11,11% infecciones: 3 de vías respiratorias altas, 1 neumonía y 1 infección de herida quirúrgica.

CONCLUSIONES

Risankizumab ha mostrado en nuestro estudio una notable efectividad en práctica clínica real, con un perfil de seguridad similar al de otros biológicos usados en psoriasis moderada-grave refractaria a otras terapias.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

273. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE CABOZANTINIB EN CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES

CÁRDABA GARCÍA, ME; FERNÁNDEZ PEÑA, S; FIJÓ PRIETO, A; SALVADOR PALACIOS, A; FERNÁNDEZ PRIETO, M; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Cabozantinib está indicado como monoterapia en el carcinoma de células renales (CCR) avanzado como tratamiento de primera línea en pacientes adultos con riesgo intermedio o elevado y en pacientes adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). Su financiación está restringida a aquellos pacientes que hayan recibido previamente fármacos anti-VEGF. El objetivo de este estudio fue analizar las prescripciones de cabozantinib en pacientes con CCR avanzado realizadas en un hospital de tercer nivel y establecer su adecuación a los criterios de financiación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo. Se incluyeron aquellos pacientes diagnosticados de CCR avanzado que hubieran recibido cabozantinib, desde diciembre-2018 hasta marzo-2023. El registro de pacientes tratados con cabozantinib se obtuvo a partir del módulo Pacientes Externos del aplicativo informático Farmatools(v.3). Las variables recogidas, a partir de la historia clínica informatizada, fueron: sexo, edad, histología, clasificación IMDC, indicación, dosis utilizada, duración del tratamiento y motivos de suspensión. Las variables cualitativas se han recogido con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se describieron mediante la media±desviación estándar o la mediana [rango intercuartílico] en caso de asimetría.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 24 pacientes (20/24 hombres) con CCR metastásico, de edad media 68±11 años. Histológicamente, 20/24 de los CCR eran de células claras y 4/24 papilares. Atendiendo a la clasificación IMDC, el riesgo fue elevado en 3/24 pacientes, intermedio en 18/24, bajo en 2/24 y desconocido en 1/24. Recibieron cabozantinib tras anti-VEGF 22/24 pacientes, 1/24 en segunda línea tras inmunoterapia (nivolumab+ipilimumab) y 1/24 en primera línea. La dosis de inicio fue 60 mg en 8/24 pacientes y 40 mg en 16/24, siendo necesario reducir la dosis durante el tratamiento en 12/24 pacientes: 11/12 por toxicidad, 1/12 se desconoce el motivo. En el momento de la finalización del estudio 18/24 pacientes habían finalizado el tratamiento con cabozantinib, 6/24 continuaban con el tratamiento. La duración mediana del tratamiento fue de 8,3 [5 – 11,5] meses, siendo los motivos de suspensión de la terapia progresión (15/18) y exitus (3/18). No se suspendió ningún tratamiento por toxicidad.
Con estos datos se observó que 22/24 prescripciones se adecuaban a los criterios de financiación del SNS, mientras que 2/24 no lo hacían: en 1/24 se utilizó cabozantinib en CCR metastásico tras inmunoterapia (sin haber recibido previamente un anti-VEGF, uso off-label) y en 1/24 en primera línea.

CONCLUSIONES

Cabozantinib se ha prescrito de acuerdo a las indicaciones aprobadas en la mayoría de los pacientes (23/24), aunque se han utilizado dosis de inicio inferiores a las propuestas en ficha técnica. A pesar de que ha sido preciso reducir la dosis de cabozantinib debido a la aparición de toxicidad, ésta no ha sido motivo de suspensión del tratamiento. La progresión de la enfermedad y el fallecimiento de los pacientes han sido las causas que han propiciado la finalización del tratamiento. La mayoría de las prescripciones de cabozantinib se han adecuado a los criterios de financiación.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

280. TERAPIA DUAL CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y/O INHIBIDORES DE JAK EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES

SÁEZ BELLÓ, M; LLOPIS SALVIA, P; CLIMENTE MARTÍ, M; ASENCIO MUÑOZ, MDC; LATORRE AÑO, P; PAREDES ARQUIOLA, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y la seguridad de la terapia dual con fármacos biológicos (FB) y/o inhibidores de JAK (iJAK) en enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital terciario entre 01/01/2020 y el 31/12/2022. Se incluyeron pacientes adultos con diagnóstico de colitis ulcerosa (CU) o enfermedad de Crohn (EC) en tratamiento con una combinación de dos FB o bien, un FB y un iJAK.
Se recogieron variables relacionadas con el paciente (sexo y edad); patología (CU o EC y tiempo desde el diagnóstico); tratamiento farmacológico previo (corticoides orales (CSO), fármacos modificadores de la enfermedad (FAMEs), inmunomoduladores, FB e iJAK), tratamiento actual, línea de tratamiento y tiempo en seguimiento.
La efectividad del tratamiento se valoró como respuesta clínica cuantificada como reducción de índice Mayo (CU) / índice de Harvey Bradshaw (EC)≥3 puntos y la respuesta bioquímica valorada como calprotectina < 15 mcg/g y proteína C reactiva < 5 mg/L tras 12 semanas de tratamiento; la seguridad se valoró según la incidencia de las reacciones adversas según registro en la historia clínica electrónica.
Las variables cuantitativas se expresaron como medianas y rangos intercuartílicos (RIQ) mientras que las variables cualitativas como frecuencias absolutas y relativas. Las variables fueron recogidas de la historia clínica informatizada.

RESULTADOS
Se incluyeron 5 pacientes (3 mujeres) de edad de 44 años de edad (RIQ 10), 3 con EC y 2 con CU, diagnosticados desde hace 9,8 años (RIQ 2,60).
Todos los pacientes incluidos recibieron CSO y 4 de ellos recibieron tratamiento previo con mesalazina. Respecto a los inmunomoduladores, la distribución fue: 5/5 azatioprina, 3/5 metotrexato, 2/5 tacrólimo y 1/5 ciclosporina.
Todos los pacientes recibieron tratamiento previo con adalimumab, 4/5 infliximab, 4/5 ustekinumab, 4/5 vedolizumab, 1/5 golimumab, 1/5 tofacitinib y 1/5 filgotinib, tras una mediana de 4,0 (RIQ 1,0) líneas de tratamiento previo.
La prevalencia de pacientes con EII con terapia dual fue del 1,4% (5/351). Los tratamientos se iniciaron en monoterapia con vedolizumab (2/5), filgotinib (2/5) y adalimumab (1/5) y tras fallo secundario tras 24,4 semanas en tratamiento (RIQ 40,9) se añadió un segundo FB o iJAK. La terapia dual se utilizó en pacientes refractarios en 2ª (1/5), 5ª (2/5), 6ª (1/5) y 10ª (1/5) línea de tratamiento con FB y/o iJAK.
Se utilizaron preferentemente las combinaciones de dos TB (3/5): vedolizumab/ustekinumab (2/5) y ustekinumab/adalimumab (1/5); si bien en dos pacientes se utilizó la combinación de iJAK/TB: filgotinib/vedolizumab (1/5) y filgotinib/golimumab (1/5). Dos pacientes requirieron también de tratamiento concomitante con mesalazina, tacrolimo y CSO.
La mediana de seguimiento fue de 6,8 meses (RIQ 6,5). El 80% (4/5) alcanzaron respuesta clínica y bioquímica, mientras que un paciente requirió cambio de tratamiento a upadacitinib por falta de repuesta tras 7 semanas de tratamiento dual.
No se han registrado reacciones adversas atribuibles al tratamiento.

CONCLUSIONES
En pacientes con EII pretratados con ≥4 líneas de CSO, inmunomoduladores y FAMEs y tras fallo secundario a varias líneas de FB/iJAK en monoterapia (≥5 líneas), la terapia dual con FB y/o iJAK requiere un seguimiento individualizado a fin de garantizar la efectividad y la seguridad del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

378. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT BIOSIMILAR SB4 EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS: RESULTADO A TRES AÑOS.

AUTORES
BELLO CRESPO, M; MAESTRE FULLANA, MA; IGLESIAS IGLESIAS, AA; GALAN RAMOS, N; TRUJILLANO RUIZ, A; CANO COLLADO, V; MANDILEGO GARCÍA, A; MOREY RIERA, MA
FUNDACIÓN HOSPITAL MANACOR. CRTA. MANACOR-ALCUDIA, S/N MANACOR. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Evaluar la persistencia del tratamiento con etanercept SB4 biosimilar en pacientes con artritis reumatoide (AR), artropatía psoriásica (AP) o espondiloartropatía (EA) durante un periodo de tres años.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio retrospectivo en el que se incluyeron pacientes con AR, AP y AE tratados con etanercept SB4 biosimilar en pacientes refractarios a primera línea de tratamiento, en un hospital comarcal. Todos los pacientes iniciaron tratamiento en 2019. Los datos que se registraron fueron: edad, género, duración de la enfermedad, días de persistencia, marcadores inflamatorios al inicio y a los tres años, y los motivos de discontinuación. Se analizó la persistencia del tratamiento a los 12, 24 y 36 meses.

RESULTADOS
Se incluyeron en el estudio una serie de 16 pacientes: 68,8% con AR, 18,7% con AP y 12,5 con EA. La edad media de los pacientes fue de 54 ± 12 años y el 56% fueron hombres. La duración media de la enfermedad fue 7 ± 6 años. El 68,8% de los pacientes no llevaban ningún fármaco modificador de la enfermedad (FAME) asociado y la mayoría (75%) estaban sin corticoides orales (CO) en el momento del cambio. El 50% eran pacientes de segunda línea de tratamiento y el otro 50% tercera línea. La tasa de persistencia en el primer año fue del 87,5%, en el segundo año del 68,75% y del 50% al tercer año, en el global de pacientes. En los pacientes con AR la persistencia al primer año fue del 100%, 72,73% al segundo año y 54,55% al tercero. Los días de persistencia media fueron de 779 ± 488, en el global y de 1099 ± 397 en los de AR. Los

motivos más comunes de discontinuación fueron falta de eficacia (75%), habiendo, además, una falta de seguimiento y un exitus. La media de valores de los marcadores inflamatorios no cambió en el global de pacientes, aunque sí en los que persisten, que pasaron de valores de proteína C reactiva (PCR) al inicio de 1,055 vs 0,41 a los 3 años y de velocidad de sedimentación (VSG) al inicio de 12 vs 10,62 a los tres años.

CONCLUSIONES

La persistencia del tratamiento con etanercept SB4 en pacientes con afecciones reumatológicas disminuyó gradualmente a lo largo de los tres años de estudio, alcanzando el 50% a los 36 meses. Se obtienen mejores valores de persistencia en los pacientes con AR, consiguiendo un 54,55%. Los resultados obtenidos se asemejan a los publicados con la diferencia que pacientes de esta serie eran refractarios a primeras líneas de tratamiento. Es importante seguir evaluando persistencia del tratamiento en estudios a largo plazo y con muestras más amplias para comprender mejor la eficacia y seguridad, encontrando factores pronósticos que nos conduzcan a una medicina personalizada.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

384. EXPERIENCIA CON TOFACITINIB OFF LABEL EN ALOPECIA AREATA

AUTORES

SANCHEZ RUIZ, A; MUÑOZ CID, CL; OYA ÁLVAREZ DE MORALES, B; CONTRERAS COLLADO, R; GUTIÉRREZ LUCENA, L
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS

Los inhibidores de JAK-quinasas parecen inducir el crecimiento de pelo en alopecia areata (AA). En este estudio evaluamos la eficacia y seguridad del inhibidor de JAK-quinasas 1/3 tofacitinib en el tratamiento off-label de alopecia areata en adolescentes y adultos tratados en nuestro hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se seleccionaron todos los pacientes con diagnóstico de AA por parte del servicio de dermatología del hospital y que fueron tratados al menos cuatro semanas con tofacitinib en el periodo comprendido entre octubre de 2018 hasta abril de 2023. La duración de tratamiento se recogió a partir de las dispensaciones registradas en el programa de prescripción electrónica Athos-APD®. La información sobre eficacia y toxicidad se recopiló a partir de la historia clínica digital. Para resumir la eficacia de un modo más visual se establecieron los siguientes valores de repoblación de vello en función del área recuperada valorados en la última revisión con dermatología, teniendo tratamiento activo: nula/muy escasa (0-25%), escasa (25-50%), parcial (50-95%) y total (100%).

RESULTADOS

Estudio ambispectivo que incluyó a 16 pacientes tratados con tofacitinib 5mg/12h, 8 de ellos mujeres y 8 hombres, con una edad media de 35 años (mediana 34 años). La forma más común de AA diagnosticada fue la universal (n=9), seguida de la alopecia difusa (n=3). 12 pacientes (75%) continuaban en tratamiento en el momento de realización del estudio. La mediana de duración de tratamiento era de 30,80 (1,02-53,02) meses para el total de pacientes, y de 20,08 meses en el caso de los pacientes que discontinuaron el fármaco. Sin embargo, la mediana de duración de tratamiento fue de 46 meses en los pacientes que alcanzaron una repoblación total, todos ellos activos en el momento de realización del estudio. La eficacia medida en repoblación de vello fue: escasa/nula (n=1, 6,25%), escasa (n=12,5%), parcial (n=4, 25%), total (n=7, 43,4%). En dos casos se perdió el seguimiento. En cuanto a toxicidad se declaró hipercolesterolemia/hipertrigliceridemia en un total de 4 pacientes (25%), teniendo que discontinuar uno de ellos. Otro paciente fracasó tras un primer mes de tratamiento por una intolerancia no especificada.

CONCLUSIONES

Los resultados muestran que tofacitinib sería una alternativa de tratamiento para la AA, si bien se basan en una pequeña cohorte de pacientes, concuerdan con los datos de eficacia obtenidos en otros estudios y pequeños ensayos clínicos publicados. Así mismo, tofacitinib parece un fármaco bien tolerado en estos pacientes. Como limitación principal del estudio podemos señalar la falta de medición de la eficacia en base a una medida estandarizada como el SALT Score (Severity Alopecia Tool Score), si bien se trata de escalas que requieren cierto tiempo para su valoración y además existen otros estudios en los que tampoco se utiliza dicha escala para valorar la respuesta al tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

385. ESTUDIO OBSERVACIONAL EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB EN PACIENTES ADULTOS CON PRURIGO NODULAR

AUTORES

ORTEGA GARCÍA, MP; GIL GÓMEZ, I; MOYA GIL, A; ZAPATER GARCÍA, A; APARICIO RUBIO, C; BAS CASTILLO, A; HERRERO GONZÁLEZ, S; BLASCO SEGURA, P
CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA. AV. TRES CRUCES, S/N VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

El prurigo nodular (PN) es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel caracterizada por múltiples nódulos hiperqueratósicos y pruriginosos que puede cursar con prurito grave que afecta a la calidad de vida. En noviembre de 2022 la EMA aprobó el uso de dupilumab en adultos con PN, aunque en abril de 2023 aún está pendiente de financiación por la AEMPS.
El objetivo es evaluar el uso de dupilumab en el tratamiento del PN moderado-grave, tramitado como medicamento en situación especial, antes de su aprobación por la EMA.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo de utilización de dupilumab en PN moderado-grave en un hospital general universitario con una población de referencia de 376.561 habitantes, desde junio-2021 a noviembre-2022. Se recogieron datos demográficos, tratamientos previos, características clínicas basales y a las 12-16 semanas de tratamiento, duración del tratamiento, adherencia y efectos adversos. Los datos se registraron en un fichero Excel y el análisis descriptivo se realizó con el programa SPSS 28.0.1.1.

RESULTADOS
Se incluyeron 10 pacientes con PN moderado-grave con una mediana de edad de 63 (43-86) años, 6 (60%) mujeres. Solo dos pacientes tenían antecedentes de atopia, todos tratados con corticoides tópicos y antihistamínicos, 6 con fototerapia, 3 con corticoides sistémicos, 2 con gabapentinoides, 1 con inmunosupresores y 4 con antidepresivos. El corticoide tópico, el antihistamínico sistémico y el antidepresivo se mantuvieron con dupilumab. Todos presentaban múltiples lesiones pruriginosas en zonas accesibles y la mediana de EVA (escala visual analógica) de prurito basal fue 9 (8-10), con afectación de la calidad de vida en todos los pacientes. Se instauró tratamiento con dupilumab 600 mg semana 0 seguido de 300 mg cada 2 semanas, tras obtener el consentimiento informado de los pacientes y la autorización de la Dirección Médica. A las 12-16 semanas de tratamiento, en 4 (40%) pacientes habían desaparecido todas las lesiones de rascado, la mediana de EVA de prurito se redujo a 3 (0-6), con una mediana de reducción de 7 (4-9) puntos, todos redujeron al menos 4 puntos y mejoraron su calidad de vida. Se añadió tratamiento con metotrexato a dos pacientes (uno al mes y otro a los 6 meses), por control insuficiente del picor. Todos los pacientes fueron adherentes al tratamiento. Al final del estudio (31-3-23) solo dos pacientes habían discontinuado el tratamiento, uno por decisión propia y otro por diagnóstico de mieloma múltiple. En 80 semanas de seguimiento la persistencia del tratamiento fue del 80%. Sólo un paciente reportó molestias oculares que resolvió con lágrimas artificiales.

CONCLUSIONES
En los estudios pivotales, el porcentaje de pacientes que reducen su intensidad del picor ≥ 4 puntos a las 12 y a las 24 semanas de tratamiento con dupilumab es, aproximadamente, del 40% y 60% respectivamente. En nuestro estudio, los 10 pacientes han reducido al menos 4 puntos la intensidad del picor a las 12-16 semanas, aunque dos necesitaron tratamiento concomitante con metotrexato. Las dos retiradas se deben a causas no relacionadas con la efectividad ni con la seguridad. Por tanto, dupilumab es un tratamiento prometedor y seguro para el PN en adultos.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

392. PRESCRIPCIONES Y ADHERENCIA AL PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

AUTORES
GUITIÁN BERMEJO, C; IZQUIERDO NAVARRO, M; BLANCO GARCÍA, P; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; MAGANTO GARRIDO, S; MONTERO LÁZARO, M; FIJÓ PRIETO, A; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, T
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS
Evaluar el grado de cumplimiento de las prescripciones de fármacos al “Protocolo de tratamiento del Lupus Eritematoso Sistémico (LES) en pacientes con afectación diferente a la nefritis lúpica y el lupus neuropsiquiátrico”.

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 y el lupus neuropsiquiátrico”. En el mismo, se posicionan los fármacos de uso hospitalario tanto con indicación aprobada, como usos off-label (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 los avala.
Se realiza un estudio retrospectivo, observacional, de 3 años de duración, en el que se incluyeron los inicios y cambios de tratamiento con fármacos incluidos en el documento.
El protocolo establece 1ª línea con hidroxicloroquina+/-corticoides; 2ªlínea: inmunosupresores: azatioprina, tacrolimus (TAC),micofenolato(MF), ciclofosfamida (CCF) y talidomida (TAL), y 3ª línea con fármacos biológicos: rituximab(RTX) y belimumab (BEL). Puede considerarse el uso de RTX para inducir respuesta en casos graves, independientemente de la línea de tratamiento.
Variables recogidas: sexo y edad, número de solicitudes de tratamiento, línea de tratamiento solicitada y fármaco, uso indicado u off-label, así como el cumplimiento del protocolo.

RESULTADOS
Se incluyeron en el estudio 28 pacientes, 24 de ellos mujeres, con una edad entre 22 y 86 años. Se excluyeron 6 pacientes trasladados de otro centro a los que se decide mantener la prescripción inicial.
Se recibieron 41 solicitudes de tratamiento. El 14% (6/41) fueron para tratamientos en 1ª línea (3/6 RTX, 3/6 MF), el 41 % (17/41) para 2ª línea (10/17 MF, 3/17 RTX, 3/17 BEL), un 34%(14/41) se solicitan para tratamiento en 3ª línea (4/14 MF, 4/14 BEL, 3/14 RTX, 2/14 TCR, 1/14 TAL). Un 9.7% (4/41) fueron para tratamientos de 4ª línea y sucesivas.
De todos los fármacos solicitados, sólo BEL tiene indicación en ficha técnica (83% de usos off-label).
El grado de cumplimiento del protocolo fue del 85% (35/41 solicitudes).

CONCLUSIONES
Disponer de un protocolo de manejo de fármacos en LES y su difusión entre los profesionales implicados en el manejo de estos pacientes garantiza la selección de la terapia más adecuada basándose en criterios de eficacia, seguridad,

efectividad y eficiencia, muy importante teniendo en cuenta que el 83% de las solicitudes corresponden a usos sin indicación. Todo esto queda reflejado en el 85% de cumplimiento obtenido. Es necesario realizar actualizaciones periódicas de los protocolos para incluir nuevos fármacos aprobados y actualizar evidencias en el uso de aquellos que no tienen indicación aprobada.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

394. LA ESKETAMINA COMO NOVEDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN RESISTENTE: EXPERIENCIA DE UTILIZACIÓN.

AUTORES
YÁÑEZ RUBAL, JC; RAMUDO CELA, L; MARTINEZ PRADEDA, A; FEIJOO VILANOVA, P; LUACES RODRIGUEZ, A; CAEIRO MARTINEZ, L; VAZQUEZ VENTOSO, C; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
Describir la utilización de la Esketamina en Depresión resistente al tratamiento (DRT) y en fase depresiva del Trastorno Bipolar tipo II.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realiza un estudio observacional descriptivo con recogida de datos retrospectiva en pacientes a tratamiento con Esketamina desde enero de 2020 hasta marzo de 2023. Inicialmente se incluyeron pacientes en un programa de uso compasivo hasta el 1 de noviembre de 2022 que fue comercializada en España. Para evaluar la eficacia se aplican tres escalas validadas para la depresión: Hamilton, Montgomery Asberg y el Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9). A efectos del presente estudio se considera una terapia no eficaz si al paciente se le suspende el tratamiento y/o la variación hacia la eutimia en las escalas es < 30%, respuesta parcial si es ≥30% y remisión total si es ≥70% (paciente sin síntomas o mínimos).

RESULTADOS
Se incluyeron 9 pacientes: 8 mujeres (89%), edad 60±10 (45-71) años. 7 de los pacientes presentan como diagnóstico DRT y en 2 de ellos la DRT es en el contexto de un Trastorno Bipolar tipo II (indicación fuera de ficha técnica). El 100% de los pacientes no respondieron al menos a tres estrategias diferentes con antidepresivos, siendo al menos una de ellas una estrategia de combinación o potenciación, incluido metilfenidato (n= 5). 7 pacientes fueron sometidos a Terapia Electroconvulsiva. En el inicio del estudio, 8 de los pacientes eran ambulatorios y presentaban politerapia con 7,7±2,5 (6-14) psicofármacos. A nivel de eficacia se consideran no respondedores a Esketamina 4 pacientes, presentan respuesta parcial 3 y respuesta completa 2. En la mayoría de los pacientes se aprecia un efecto beneficioso en las primeras 24-48 horas tras la administración de la dosis, decayendo la eficacia posteriormente. Al final del periodo de estudio, 3 pacientes finalizaron el tratamiento, y 6 están en la fase de mantenimiento: 4 con 84 mg dos veces a la semana y 2 con 84 mg una vez a la semana. Respecto a la seguridad, se describen los efectos secundarios que afectan a 2 o más pacientes: mareo (n= 5), angustia (n= 4), aturdimiento/embotamiento (n= 4), hipertensión arterial (n= 3), inquietud (n= 2), alteración del gusto (n= 2) y alucinaciones (n= 2). El coste del tratamiento de los nueve pacientes fue de 123.848 euros (mediana = 12.543 euros).

CONCLUSIONES
1/ La eficacia de la Esketamina se considera modesta, sólo dos de los pacientes presentaron una remisión completa.
2/ Los efectos adversos que se presentaron se consideran aceptables y congruentes, al menos cualitativamente, con la ficha técnica del medicamento.
3/ El coste económico es relevante por lo que es necesario escoger adecuadamente a los pacientes y realizar un seguimiento clínico que evalúe la pertinencia del tratamiento de forma continua.
4/ Se precisan mayor número de pacientes para llegar a conclusiones más claras sobre este nuevo medicamento, en todo caso una de las razones de la baja proporción de remisiones completas podría radicar en la gravedad extrema de los pacientes elegidos para esta terapia.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

398. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS.

AUTORES
LARREA URTARAN, X; MARTÍNEZ SÁNCHEZ, B; LATORRE GARCÍA, P; CASTELLÓ NORIA, Á; CASALS TORRENT, S; DORDÀ BENITO, A; ORTÍ JUAN, C; ORTUÑO RUIZ, Y
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
La adherencia en los ensayos clínicos oncohematológicos (ECO) con fármacos de administración oral es fundamental para garantizar los resultados.
El objetivo de este estudio es describir la adherencia a fármacos orales de los ECO mediante el recuento de medicación devuelta por los pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo del 01/01/2021 al 27/03/2023 en un hospital de tercer nivel. Se determinó la adherencia por método indirecto (recuento de medicación devuelta) de cada ciclo de la siguiente forma: por cada inicio de ciclo, los pacientes devuelven la medicación al Servicio de Farmacia. Se realiza el recuento de la medicación devuelta calculando y registrando la adherencia de cada ciclo.

El farmacéutico del área de ensayos clínicos dispensa e informa al paciente en el inicio de tratamiento y refuerza la adherencia en cada dispensación.
Se recogieron datos de cada ECO (número de paciente, fase del ECO, patología, placebo/principio activo y la adherencia) de la aplicación de registro de los ECO (Fundanet®).
En los pacientes con una adherencia < 90% de cada ciclo, se evaluó si estaba justificada la no adherencia al tratamiento (reacción adversa medicamentosa (RAM), ingreso, infección o suspensión de tratamiento) o si no lo estaba.
Para el análisis estadístico se utilizó la prueba ANOVA.

RESULTADOS

Se incluyeron 33 ECO, con 747 dispensaciones con registro de adherencia (DRA) de fármacos orales, correspondientes a 100 pacientes 499 DRA fueron de principio activo y 248 DRA de principio activo/placebo.
1 ECO fue de fase IB/II con 4 pacientes y 19 DRA; 4 ECO de fase II con 14 pacientes y 105 DRA y 28 de fase III con 82 pacientes y 623 DRA.
La distribución por patología fue: 7 ECO de hematología con 129 DRA, 7 ECO de cáncer de próstata con 133 DRA, 5 ECO de cáncer de mama con 110 DRA, 4 ECO de cáncer de pulmón con 34 DRA, 3 ECO de carcinomas ginecológicos con 147 DRA, 3 ECO de cáncer renal con 147 dispensaciones, 3 ECO de carcinomas digestivos con 28 DRA y 1 ECO de cáncer de sistema nervioso central (SNC) con 19 DRA.
La adherencia media por fase en los ECO fue: fase Ib/II 93,5%, fase II 101,3% y fase III 97,9%, sin diferencias significativas entre los grupos (p=0,054).
La adherencia media por patología fue: 105,5% en hematología, en cáncer de próstata 100,1%, en cáncer de mama 100,6%, en cáncer de pulmón 100,9%, en carcinomas ginecológicos 97,2%, en cáncer renal 96,7%, en carcinomas digestivos 98,6% y en SNC 93,1%, con diferencias significativas entre los grupos (p=0,02), sin relevancia clínica.
La adherencia fue < 90% en 8,3% (n=62) de DRA, de las que 57 estaban justificadas (23 RAM, 10 ingreso, 5 infección, 10 suspensión del tratamiento y 9 por otras causas). En 5 DRA la no adherencia no estaba justificada, representando un 1,1% de todas las DRA.

CONCLUSIONES

Los pacientes de ECO son muy adherentes y presentan una adherencia de > 90% en el 99,9% de los casos. La implicación del farmacéutico al inicio y posterior seguimiento es esencial para conseguir la adherencia óptima en los ECO.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

412. GUSELKUMAB: EFECTIVIDAD, OPTIMIZACIÓN CLÍNICA Y ECONÓMICA EN VIDA REAL

AUTORES

SANZ ALONSO, V; LUMBRERAS MARTÍN, M; DE DIOS GARCÍA, MJ; BLÁZQUEZ GALÁN, A; CORRAL DE LA CALLE, M; LÓPEZ SAEZ, A
COMPLEJO ASISTENCIAL DE AVILA. AVDA. JUAN CARLOS I, S/N ÁVILA. ÁVILA

OBJETIVOS

Estudiar la efectividad, frecuencia de administración y ahorro generado tras la optimización de dosis de guselkumab en una cohorte de pacientes con psoriasis en placas en la práctica clínica

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, longitudinal, retrospectivo realizado en un grupo de pacientes diagnosticados de psoriasis en placas a los que se les dispensó guselkumab en la consulta de pacientes externos desde diciembre de 2019 hasta abril de 2023.
Se recogieron los siguientes datos de la historia clínica electrónica, del programa de dispensación a pacientes externos y de gestión económica: sexo, edad, años de evolución de la enfermedad, fármacos sistémicos no biológicos y biológicos empleados para la psoriasis, posología y duración del tratamiento con guselkumab, índice de la severidad del área de psoriasis (PASI) previo al inicio con guselkumab, a las 8-12 semanas de tratamiento y al final del estudio y coste del tratamiento con guselkumab. Para el cálculo de las variables estadísticas se empleó el programa Microsoft Excel®

RESULTADOS

Se incluyeron 16 pacientes, 9 mujeres (56,25%). La mediana de edad fue de 52 años [23]. El tiempo medio de evolución de la enfermedad fue de 24,75±17,18 años. La duración media de tratamiento con guselkumab fue de 77,34±35,76 semanas. El 75% (12 pacientes) recibió tratamiento sistémico convencional no biológico previo al inicio de guselkumab siendo 1,56±1,21 la media de tratamientos sistémicos no biológicos recibidos. El 93,75% (15 pacientes) recibió tratamiento con otro biológico previo a guselkumab, siendo 1,56±0,81 el número medio de tratamientos biológicos recibido.
El PASI medio previo al inicio de guselkumab fue de 11,66±6,91, el PASI medio a las 8-12 semanas del inicio fue de 1,88±2 y el PASI medio al finalizar el estudio fue de 1,28±1,53.
En función de la posología de administración del fármaco dividimos a los pacientes en:
- Administración según ficha técnica: ocho pacientes
- Optimización de dosis: siete pacientes (omisión de inducción y/o ampliación de intervalo posológico)
- Intensificación de dosis: un paciente (administración cada 6 semanas)

Una de las pacientes del grupo ‘según ficha técnica’ suspendió tratamiento por falta de eficacia.
El grupo de pacientes que optimizaron la dosis, a su vez se clasificó según el porcentaje de optimización de dosis en el primer y segundo año: el primer año optimizaron la dosis entre 0-20% dos pacientes; entre 21-40%, dos pacientes y entre 41-65%, tres pacientes. El segundo año optimizaron la dosis entre 0-20% tres pacientes; entre 21-40%, tres pacientes y

entre 41-65%, un paciente. Destacando que uno de los pacientes que el primer año se administraba el medicamento cada 12 semanas, el segundo año necesitó administración cada 8 semanas.
El ahorro anual estimado tras la optimización de dosis en nuestra población es de 25.920,40€ el primer año de tratamiento y de 13.658,90€ el segundo año.

CONCLUSIONES
- En nuestra población, guselkumab ha demostrado una alta efectividad en el control de la psoriasis pudiendo, en muchos casos, realizar optimización de dosis. Lo que conlleva un ahorro anual elevado sin pérdida de eficacia
- Una limitación del estudio es el pequeño tamaño muestral que puede no representa las características de la población general

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

424. COMPARATIVA DE RESULTADOS EN SALUD DE MEPOLIZUMAB Y BENRALIZUMAB EN ASMA GRAVE NO CONTROLADA

AUTORES
HERRANZ BAYO, E; GÓMEZ RIVAS, P; NAVARRO AZNÁREZ, H; AGUILÓ LAFARGA, I; PEÑAS FERNANDEZ, A; DÍAZ-CALDERÓN HORCADA, CI; BELLO CALVO, R; BOUJEDIANE DERROUS, O
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
Conocer y comparar el perfil de utilización, la efectividad y seguridad de mepolizumab y benralizumab para el asma grave no controlada (AGNC) en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, retrospectivo de los de pacientes > 12 años con AGNC tratados al menos 6 meses con mepolizumab/ benralizumab desde 01/06/2017-01/03/2022. Variables: sexo, edad, tiempo en tratamiento y líneas previas. Para evaluar la efectividad se recogió: nº de exacerbaciones graves (definido como la necesidad de corticosteroides sistémicos y/o hospitalización/urgencias), eosinofilia, FEV1 y test de control de asma (ACT). Otros datos: necesidad de corticoides orales mantenidos y efectos adversos (EA). Fuentes de datos: programas informáticos Farmatools® e historia clínica electrónica. Análisis con SPSS Statistics 21®.

RESULTADOS
42 pacientes recibieron mepolizumab y 40 benralizumab. Más de la mitad eran mujeres (73,8% mepolizumab, 67,5% benralizumab), edad media de 53,5 años (±18,9) y 58,5 años (±12,4) respectivamente.
Mepolizumab fue 1ªlínea en el 78,6%(33/42) mientras que, benralizumab solo en el 55%(22/40) (p=0,023) y, además, el 20%(8/40) de ellos venían de mepolizumab y el 7,5%(3/40) estaban en 3ºlínea. Mediana de tiempo en tratamiento: 23,0 meses (6-68,8) mepolizumab y 22,3 meses (7,9-53,2) benralizumab.
66,7%(28/42) pacientes con mepolizumab y 65,0%(26/40) con benralizumab presentaron ≥2 o más exacerbaciones en el año anterior, un FEV1 medio de 76%(±20) y 69%(±24) respectivamente, y un recuento de eosinófilos ≥500 cél/µL en el 57,1%(24/42) y 55,0%(22/40) de los pacientes, respectivamente. Además, presentaban una media de ACT de 14,7 puntos (±4,3) con mepolizumab y 12,3 puntos (±5,1) con benralizumab.
A las 32 semanas de tratamiento la reducción en la tasa de exacerbaciones fue mayor con mepolizumab (2,4 a 0,4 vs 2,6 a 0,5 (p=0,39)), junto con una menor necesidad de corticoides orales respecto a benralizumab (35%(14/42) vs 26,2%(11/40), p=0,40), aún que sin diferencias estadísticamente significativas.
Se alcanzaron valores FEV1 similares (83%(±23) mepolizumab y 80%(±25) benralizumab), no obstante, la mejoría relativa de FEV1 fue mayor con benralizumab dado que partían de un FEV1 basal más bajo (p=0,52).
Con benralizumab se alcanzó un recuento de eosinófilos más bajo respecto a mepolizumab (14,3 cél/µL (±84,5) vs 63,1 cél/µL (±57,3) $p < 0,05$) y una mayor mejoría en el ACT (20 puntos (±7,9) vs 18,6 puntos (±6,4), p=0,06)). Además, la tasa de cambio a otro biológico por fracaso fue mayor con mepolizumab: 38,1%(16/42) vs 25%(10/40), p=0,20.
Los EA fueron muy similares en ambos grupos: 9,5%(4/42) mepolizumab vs 10%(4/40) benralizumab.

CONCLUSIONES
Benralizumab ha sido utilizado en un perfil de paciente significativamente más pretratado.
Mepolizumab es más efectivo en la reducción del nº de exacerbaciones y en la necesidad de corticoides orales, mientras que, benralizumab mantiene la eosinofilia más controlada, partiendo de un FEV1 más bajo logra aumentarlo a valores adecuados y similares a mepolizumab, y presenta una menor tasa de fracaso. Respecto a la seguridad, ambos fármacos tienen una tasa de EA baja y muy similar.
Este estudio sugiere la necesidad de estudios comparativos directos que partan de pacientes en la misma situación clínica, para saber si realmente hay diferencias en la efectividad.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

461. INMUNOTERAPIA EN NEOADYUVANCIA DE CANCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO

AUTORES
MORA CORTES, M; CANO MARTÍNEZ, G; DOMINGUEZ SANTANA, CM; MARTÍNEZ DIAZ, C; ÓRPEZ RAMIREZ, A; FRIAS RUIZ, P
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
Analizar efectividad y seguridad en vida real de pembrolizumab asociado a quimioterapia estándar como tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama triple negativo comparando los resultados con el ensayo Keynote 522.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en el que se incluyeron las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama triple negativo que iniciaron tratamiento neoadyuvante durante el periodo 01/07/2022 - 01/04/2023 según protocolo utilizado en el ensayo KEYNOTE 522: Neoadyuvancia(4 ciclos: carboplatino (AUC5/3semanas), paclitaxel (80mg/m2/semana) y pembro (200mg/3semanas), seguidos de 4 ciclos: doxorrubicina (60mg/m2), ciclofosfamida (600mg/m2) y pembrolizumab (200mg/m2) cada 3 semanas), cirugía y adyuvancia (pembrolizumab (200mg/m2 trisemanal con radioterapia). Las variables recogidas: sexo, edad, índice de masa corporal (IMC), Ki67, menopausia, tamaño del tumor al diagnóstico, ganglios afectos al diagnóstico, número de ciclos recibidos, cirugía, respuesta patológica evaluada en la cirugía (completa/no completa), así como, los efectos adversos producidos. Los datos se extrajeron del programa de prescripción oncológica (Oncofarm®) y de la historia clínica informatizada. Para valoración de la efectividad, consideramos el número de respuestas patológicas completas alcanzadas tras el tratamiento y evaluada en cirugía según la escala de Miller y Payne (G5). La seguridad fue evaluada según el perfil y frecuencia de efectos adversos (EAs) presentados.

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes (100% mujeres) con una mediana de edad de 49 (33-67) años. Porcentaje de IMC: 18.5-24.9 (58.8%), 25-29.9 (11.8%), 30-34.9 (23.5%), 35-39.9 (5.9%). El 94.1% de los pacientes presentaban un Ki67 > 20%, el 76.5% presentaba un Ki67 > 60%. El 70.6% mujeres premenopáusicas, el 29.4% postmenopáusicas. Tamaño del tumor al diagnóstico: T1 (5.8%), T2 (70.6%), T3 (11.8%), T4 (11.8%). Ganglios afectos al diagnóstico: N0 (70.6%), N1 (11.8%), N2 (17.6%). La media de ciclos recibidos fue de 6 (3-10). Porcentaje de pacientes operados de 41.2%, los no operados se encontraban aun recibiendo tratamiento neoadyuvante. Por tanto, solo el 41.2% de los pacientes habían terminado la neoadyuvancia, realizado cirugía y valorables para la respuesta. Respuesta completa (G5) 33.3% en nuestra población vs 64% obtenida en los últimos datos disponibles del Keynote 522. Porcentaje de paciente con efectos adversos: EAs 88.2% vs 99.5% del ensayo Keynote 522. EAs G3-G4 23.5% vs 81% en Keynote 522. Los EAs más prevalentes: Astenia (52.9%), neurotoxicidad (35.3%), neutropenia (29.4%), náuseas y vómitos (17.6%), rash cutáneo (17.6%), mucositis (11.8%), disgeusia (11.8%), pirosis (5.9%). Los EAs G3-4 fueron: neutropenia (23.5%) y mucositis (5.9%).

CONCLUSIONES

El porcentaje de pacientes valorables que presentaron una respuesta patológica completa fue menor que en el ensayo clínico pivotal, con un perfil de efectos adversos similar. Debido a la limitación muestral, sería necesaria una evaluación con mayor población para obtener conclusiones más solidas.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

472. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UN GEL DE ANFOTERICINA B 1,25% Y FLUCITOSINA 12,5% EN INFECCIONES VAGINALES RESISTENTES A OTROS TRATAMIENTOS

AUTORES

CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; BOSÓ RIBELLES, A; PÉREZ LÓPEZ, C; GIL ALMELA, J; TORRÓ GARCÍA, L; GOLNABI DOWLATSHAHI, F; RAMÓN PÉREZ, M; VILLA CARPES, J

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Las candidiasis vaginales son producidas habitualmente por la especie Candida albicans, siendo Candida glabrata la segunda especie más frecuente.

Las infecciones por C.glabrata son un reto terapéutico ya que es resistente, en la mayoría de casos, al tratamiento con azoles. Una posible alternativa en estas infecciones sería el tratamiento con un gel vaginal de anfotericina B y flucitosina, ya que la combinación de ambos fármacos es sinérgica, favoreciendo la anfotericina B la penetración de la flucitosina.

El objetivo de este estudio es analizar la efectividad y seguridad de una fórmula magistral de anfotericina B con flucitosina en forma de gel vaginal en pacientes con candidiasis vaginales resistentes a antifúngicos orales y vaginales.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todas las pacientes con diagnóstico de candidiasis vaginal refractaria, tratadas con el gel vaginal desde julio de 2022 hasta marzo de 2023.

El gel estaba compuesto por anfotericina B al 1,25% y flucitosina al 12,5%, en vehículo lubricante hidrosoluble.

Las variables recogidas fueron: sexo, edad, microorganismo causante de la infección, antibiograma, duración, resultado del cultivo posterior al tratamiento y reacciones adversas.

RESULTADOS

Se incluyeron 6 mujeres con mediana de edad de 51 (38-73) años.

Todas presentaron infección vaginal por C.glabrata. En 4 pacientes el microorganismo fue sensible a anfotericina B y flucitosina, y tras 14 días de tratamiento no se observó crecimiento de C.glabrata. Una paciente presentó sensibilidad a flucitosina desconociendo la sensibilidad a anfotericina y no se disponía de resultados posteriores al tratamiento. Y a otra no se le realizó antibiograma previo, no consiguiendo la negativización del cultivo.

Ninguna de las pacientes presentó efectos adversos al gel vaginal.

CONCLUSIONES

Esta fórmula magistral podría ser una alternativa en el tratamiento de las candidiasis vaginales resistentes a las primeras líneas de tratamiento. Además, se podría considerar un tratamiento seguro.

No obstante, sería conveniente ampliar el número de sujetos para afianzar estos resultados.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

496. PERSISTENCIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LOS FÁRMACOS ANTI-IL-17 EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACAS MODERADA-GRAVE

AUTORES
NARANJO LLAMAS, ME; ROLDÁN GALNARES, M; GABELLA BAZAROT, E; GALVÁN BANQUERI, M; PÉREZ GIL, A
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Evaluar la persistencia, efectividad y seguridad de los fármacos anti-IL-17 en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y multidisciplinar que incluyó todos los pacientes diagnosticados de psoriasis en placas moderada-grave que iniciaron tratamiento con anti-IL-17,
secukinumab e ixekizumab (brodalumab no está incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital), en un hospital de especialidades hasta diciembre-2022. Se excluyeron aquellos que no tuvieran valores de PASI (Psoriasis Area and Severity Index) basales y en la semana 12.
Variables recogidas: demográficas (sexo y edad) y clínicas (uso de biológicos previos, obesidad, presencia de artritis psoriásica al inicio del tratamiento y PASI basal). Se analizó la persistencia de los tratamientos (tiempo transcurrido desde el inicio hasta la retirada del fármaco) y se recogieron los motivos de suspensión y/o cambio. Se evaluó la efectividad a las 12 semanas del tratamiento a través de los valores de PASI.
Respecto a la seguridad, se recogieron las reacciones adversas (RA) registradas durante el tratamiento.
Fuentes de información: historia clínica electrónica y programa de prescripción electrónica.
Procesamiento de datos: programa estadístico IBM-SPSS-v29.0.

RESULTADOS
Se incluyeron 40 pacientes, 21 mujeres (52,5%), con edad mediana de 49 años (RIQ:42-60).
Fueron tratados con secukinumab el 65,0% y el 35,0% con ixekizumab (5 pacientes recibieron ambas alternativas terapéuticas). El 87,5% (n=35) había recibido algún biológico previo a las anti-IL-17: 45% (n=18) habían recibido uno, 22,5% (n=9) dos y 20,0% (n=8) tres o más.
El 50,0% (n=20) eran obesos y 7,5% (n=3) presentaban artritis psoriásica al inicio del tratamiento. La mediana de PASI basal fue 9 (RIQ:6-15). Por el método de Kaplan-Meier se obtuvo una persistencia mediana para secukinumab de 2,4 años (IC95%:0-4,7) y 3,3 años (IC95%:1,4-5,1) para ixekizumab, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos mediante el test Log-Rank(p=0,6). El tratamiento se suspendió en 26 pacientes: 45,0% secukinumab y 20,0% ixekizumab. El motivo de retirada fue falta de efetividad en el 69,2% (n=18) y toxicidad en el 30,8% (n=8). A fecha de fin de estudio, 14 pacientes (35,0%) continuaban con el tratamiento. La mediana de PASI en la semana 12 fue 1,0 (RIQ:0-2).
Mediante la prueba
T de Student para muestras emparejadas se compararon los valores PASI basales y en la semana 12 observándose una disminución media de 10,0 puntos del valor basal (IC95%:7,1-12,9; $p < 0,01$) en el grupo que recibió secukinumab y 7,5 puntos (IC95%:4,7-10,3; $p < 0,01$) para ixekizumab. En cuanto a seguridad, 14 pacientes, 8 con secukinumab (20%) y 6 con ixekizumab (15%), presentaron alguna RA; destacando sospecha de enfermedad inflamatoria intestinal en 1 paciente con ixekizumab (2,5%) y 1 secukinumab (2,5%). Otro paciente de ixekizumab (2,5%) debutó con colitis ulcerosa.

CONCLUSIONES
No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la persistencia del tratamiento con cada anti-IL-17, posiblemente motivado por el pequeño tamaño muestral. Se observó una disminución estadísticamente significativa del PASI basal con respecto a la semana 12, siendo esta disminución mayor en el grupo que recibió secukinumab. Los fármacos fueron bien tolerados y las RA presentadas fueron las esperadas según ficha técnica.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

497. PRO PRP: PATIENT REPORTED OUTCOMES EN EL PLASMA RICO EN PLAQUETAS

AUTORES
RIBED SANCHEZ, A; NARRILLOS MORAZA, A; FERRIS VILLANUEVA, M; GARCÍA MORENO, F; GIMENEZ MANZORRO, A; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) es un medicamento y hemoderivado que pretende la regeneración de los tejidos. Está formado principalmente por suero, glóbulos blancos, plaquetas (a concentraciones superiores al nivel basal) y sus factores de crecimiento. El objetivo del trabajo es describir el circuito de PRP en el hospital y evaluar los Resultados Reportados por el Paciente tras 3 meses de la administración de PRP en el Servicio de Rehabilitación.

MATERIALES Y MÉTODOS
La Comisión de Farmacia y Terapéutica autorizó el uso de PRP para enfermedades musculo esqueléticas en abril 2022 para el Servicio de Rehabilitación. Se diseñó un circuito para garantizar la calidad y seguridad de la elaboración de PRP, conseguir la centralización, trazabilidad total y cumplir con la legislación vigente:
Consentimiento informado
Prescripción electrónica
Serología (comprobar criterios de exclusión)

Validación por farmacia de la prescripción, cumplimiento de indicaciones y serología
Elaboración en Farmacia PRP
Activación del PRP
Administración electrónica (registro de lote y caducidad en la historia electrónica del paciente) 1 vez a la semana durante 3 semanas.
Se incluyeron pacientes desde mayo de 2022 hasta enero de 2023. Se recogieron de forma prospectiva junto al Servicio de Rehabilatación las siguientes variables: demográficas, indicación, concentración de plaquetas en PRP, cuestionario de calidad de vida EQ5D5L pre-infiltración-PRP y post-infiltración-PRP tras 3 meses (valora: movilidad, autocuidado, actividades cotidianas, dolor y ansiedad/depresión del 1 al 5 (siendo 1 lo mejor y 5 lo peor) y su calidad de vida del 1 al 100); y satisfacción general del paciente con el tratamiento del 1 al 10. Se aplicó un análisis t-student de muestras dependientes, con una confianza del 95%, suponiendo una distribución normal de los datos. Se definió una Hipótesis nula, medias pre-PRP = medias post-PRP; y una Hipótesis alternativa, medias pre-PRP ≠ medias post-PRP.

RESULTADOS

Se incluyeron 16 pacientes con gonartrosis, 63% mujeres, edad media de 51 años y concentración media de plaquetas de 661x10E3/uL.
EQ5D5L: Mejoró estadísticamente significativa la movilidad (2,9 vs 2.1 post p=0.0029), actividades cotidianas (2.2 vs 1,7 p=0.029), dolor (3.3 vs 2.3 p=0.0002), depresión/ansiedad (1.7 vs 1.2 p=0.029) y calidad de vida (aumenta de un 61 a un 77 sobre 100 p=). La media de satisfacción de los pacientes con el tratamiento fue de 7,8. El dolor mejoró en el 56% de pacientes.
Se incluyeron 5 pacientes con entesopatías, 60% mujeres, con una edad media de 59 años y una concentración media de plaquetas 626x10E3/uL.
EQ5D5L: no se demostró mejoría significativa. Se obtuvo una satisfacción media de 5,6.
Respecto a la seguridad, se detectó una inflamación tras la administración que se resolvió tras una semana.

CONCLUSIONES

Se ha logrado centralizar la elaboración del PRP en el Servicio de Farmacia y una trazabilidad total del medicamento.
La efectividad es controvertida; Parece que la técnica del PRP es más eficaz en gonartrosis que en entesopatías pudiendo demostrar una mejoría estadísticamente significativa en calidad de vida de los pacientes y alta satisfacción.; Sería necesario mayor tiempo de estudio y número de pacientes para obtener resultados concluyentes. ¿Somos PRO-PRP?

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

628. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE FREMANEZUMAB Y ERENUMAB EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA Y EPISÓDICA TRATADOS EN NUESTRO HOSPITAL

AUTORES

BUSTELO PAZ, F; MARTÍN BARBERO, ML; LOZANO ROS, A; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de fremanezumab y erenumab, en caso de fracaso a fremanezumab, en migraña crónica refractaria(MCR) y episódica de alta frecuencia(MEAF), y seguimiento tras suspensión.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, de pacientes tratados con fremanezumab y erenumab desde noviembre 2020 hasta febrero 2023.
Fremanezumab fue aprobado en nuestro hospital en MCR tras ≥3 tratamientos preventivos (incluyendo toxina botulínica) y en MEAF, durante un año de tratamiento. Puede reiniciarse tras tres meses de suspensión si aparece nueva sintomatología. En casos de ineficacia, se realiza cambio a erenumab.
Se analizaron variables demográficas, días de migraña mes (DMM), intensidad-dolor (EVA), tratamientos sintomáticos y cuestionarios específicos de discapacidad: Migraine dissability Assessment Scale (MIDAS) y calidad de vida: Headache Impact Test (HIT6). Se registraron la aparición de reacciones adversas(RAs). Se evaluaron las variables cada tres meses desde el inicio.
A los tres meses de finalizar el tratamiento se evaluó a los pacientes por si tenían que reiniciar tratamiento.
Las variables cuantitativas se expresaron como medias±desviación estándar y las categóricas como porcentajes. Los datos se analizaron con R(versión 4.2.3) considerando $p < 0,05$ estadísticamente significativo. Las variables continuas se compararon mediante test de Wilcoxon (distribuciones no normales).
Para la obtención de datos se desarrolló una plataforma informática de registro de datos en salud compartida con el servicio de Neurología.

RESULTADOS

Se incluyeron 109 pacientes (91,8% mujeres) con media de edad 51±11,7 años. Las medias de los valores basales fueron: DMM 23,6±7,3; MIDAS 84,2±46,1 (Discapacidad grave), HIT-6 68,2±9,6 (Impacto muy grave) y uso de medicación analgésica de 13,1±10,2 días/mes.
En la semana 3, se observó reducción significativa en DMM (9,0±10,3; p=1,283x10-14), en medicación analgésica (6 ±7,5, p=1,912x10-10) y en las puntuaciones MIDAS (40,7±54,0; p=2,053x10-09) y HIT-6 (55,2±13,4; p=2,109x10-10) comparando con los valores basales. La proporción de respondedores (≥ 50% DMM) fue del 73,6%. Un 68,9% experimentaron reducción ≥30% del MIDAS y un 60,8% obtuvieron reducción ≥5 puntos en HIT-6. El uso de medicación sintomática disminuyó un 53,8%.

El porcentaje de pacientes que reiniciaron tratamiento fue del 48,5% (16/33). Todos ellos consiguieron reducir DMM tras tres meses de tratamiento.
Se suspendió el tratamiento por inefectividad en 21 pacientes (19,3%) y 12 realizaron un cambio a erenumab. Se dispone de datos en mes 3 de 7 pacientes, consiguiendo una reducción > 50% de DMM en el 14,3% (1/7).
Un total de 43 pacientes (39,4%) experimentaron RAs leves. Las más frecuentes fueron: estreñimiento (22,0%), dolor en punto de inyección (19,3%) y nasofaringitis (8,2%). Sólo 5 pacientes (8,4%) abandonaron el tratamiento. Los motivos fueron alergia, hematomas en miembros inferiores, exacerbación EPOC, estreñimiento e ictus isquémico.

CONCLUSIONES
Fremanezumab se posiciona como estrategia eficaz y segura en MCR y MEAF, objetivado mediante las reducciones en DMM, medicación sintomática y escalas de discapacidad y calidad de vida.
El elevado porcentaje de reinicios de tratamiento indica la necesidad de un uso del fármaco por períodos superiores al año de tratamiento.
Pese a la falta de evidencia de ensayos clínicos que apoyen el switch, debe considerarse ya que es la última opción para pacientes que fracasaron a un primer mAb.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

630. SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON SIPONIMOD EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE SECUNDARIA PROGRESIVA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

AUTORES
ORTOLL POLO, V; ARNÁIZ DÍEZ, S; REVILLA CUESTA, N; BAENA BOCERO, I; ESTEBAN ALONSO, MT; INFANTE CAMARERO, A; SÁNCHEZ LUQUE, L; GÜEMES GARCÍA, 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) a los 3, 6 y 12 meses tras el inicio del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital de 3er nivel. Se seleccionaron todos los pacientes que recibieron, al menos, 6 meses de tratamiento con siponimod desde julio de 2021 hasta marzo de 2023. 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, EDSS al inicio de tratamiento con siponimod, EDSS a los 3 meses (variable primaria utilizada en los ensayos pivotales), 6 meses (variable más robusta para confirmar progresión) y 12 meses del inicio, duración del tratamiento y efectos adversos.

RESULTADOS
Se incluyeron 16 pacientes (87,5% mujeres) con una mediana de edad de 48 años (32-66). La mediana del tiempo desde el diagnóstico de EMRR hasta progresión a ESMP fue de 12,5 años (1-18). El número medio de líneas previas fue de 1,8 (DS 0,65). La puntuación media de EDSS al inicio de tratamiento fue de 5,37 (DS 1,02). Todos los pacientes mantuvieron el EDSS a los tres meses de tratamiento. 14 pacientes (87,5%) mantuvieron el EDSS tras 6 meses de tratamiento, perdiéndose el seguimiento de un paciente y empeorándose el EDSS de otro.
En el momento del estudio, 13 pacientes (81,2%) habían completado un año de tratamiento. Todos ellos continuaban con el mismo EDSS que en el inicio de la terapia con siponimod.
La mediana de seguimiento fue de 1,28 años (0,86-1,69).
Se describieron los siguientes efectos adversos: linfopenia (< 1000 células/103µL) en 16 pacientes (100 %) de los cuales en uno se redujo la dosis por presentar < 200 células/103µL, alteraciones hepáticas en 5 pacientes (31,25%), cefalea en 2 pacientes (12,5%), mareo en 2 pacientes (12,5%) y edema macular en otro (6,25%).

CONCLUSIONES
En nuestra población de estudio, siponimod es efectivo en retrasar la progresión de la discapacidad. Ninguno de los pacientes que completó el año de tratamiento presenta empeoramiento del valor de EDSS inicial. Sería interesante evaluar la ausencia de progresión de la discapacidad más a largo plazo.
La incidencia de linfopenia, alteraciones hepáticas y edema macular fue muy superior a la observada en los ensayos pivotales.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

635. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ENFORTUMAB-VEDOTIN EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO

AUTORES
LÓPEZ ÁLVAREZ, M; MORENO GÓMEZ, Á; MORENO GÓMEZ, AM; GARCÍA GARCÍA, MP; JIMÉNEZ CABRERA, S; OTERO LÓPEZ, MJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS
El tratamiento habitual en pacientes con carcinoma urotelial avanzado o metastásico está constituido por esquemas de quimioterapia basada en platino y por inhibidores del receptor o del ligando de muerte celular programada 1

posteriormente. Las recaídas son frecuentes y las opciones terapéuticas escasas y con resultados limitados. Enfortumab-vedotin es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido frente a nectina-4, proteína de adhesión que se encuentra sobreexpresada en la superficie de las células cancerosas uroteliales, indicado en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente quimioterapia basada en platino y anti PD1/PD-L1. El objetivo del estudio ha sido evaluar la efectividad y seguridad de enfortumab-vedotin en dicha indicación en los pacientes tratados en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo que incluyó a los pacientes tratados con enfortumab-vedotin entre el 01/08/2022 y el 31/03/2023.
Se registraron y analizaron variables relacionadas con el paciente (sexo, edad, ECOG), el tumor (histología, localización del tumor y las metástasis) y el tratamiento recibido (número de líneas recibidas, inmunoterapia previa y respuesta obtenida, fecha de inicio y progresión con enfortumab-vedotin, número de ciclos, retrasos en el tratamiento, fecha de exitus, tipo y grado de las reacciones adversas observadas).
Se establecieron como variables objeto de estudio la supervivencia libre de progresión (SLP), la supervivencia global (SG) y la seguridad. Para estimar la SLP y la SG se empleó el método de análisis de Kaplan-Meier mediante el softwareR v3.5.1.

RESULTADOS

Se incluyeron 8 pacientes, 7/8 (88%) con carcinoma urotelial en el tracto inferior, todos de histología urotelial puro. El 100% eran hombres y la mediana (rango) de edad fue de 74 (63-86) años. Al inicio del tratamiento con enfortumab-vedotin todos presentaban ECOG 0-1. En todos se identificaron metástasis: en 7/8 (88%) viscerales, en 1/8 (12%) hepáticas y en ningún caso cerebrales.
El número de tratamientos sistémicos previos recibidos fue de 1-2 líneas en 6/8 (75%) pacientes y ≥3 en 2/8 (25%) pacientes. Todos los pacientes habían recibido inmunoterapia y 6/8 (75%) no habían mostrado respuesta a la misma (definida como estabilización o progresión de la enfermedad).
En relación a la efectividad del tratamiento con enfortumab-vedotin, en la fecha del análisis, la mediana (rango) de ciclos recibidos fue de 2 (1-6) ciclos/paciente; 3/8 (38%) pacientes progresaron tras un único ciclo de tratamiento. La mediana de SLP fue de 1,80 meses (IC 95%, 1,00-NA), inferior a la del ensayo pivotal NCT03219333 de 5,55 meses (IC 95%, 5,32-5,82). La mediana de SG no se había alcanzado.
Respecto a la seguridad, 6/8 (75%) pacientes presentaron reacciones adversas posiblemente relacionadas con el tratamiento: reacciones cutáneas, neutropenia e hiperglucemia. En 4/8 (50%) pacientes se identificaron reacciones adversas grado 3-4 y en 2/8 (25%) motivaron la suspensión definitiva del tratamiento.

CONCLUSIONES

Enfortumab-vedotin mostró un beneficio en SLP inferior al obtenido en el estudio pivotal, con un perfil de efectos adversos similar. Sería conveniente analizar un mayor número de pacientes y realizar un seguimiento más prolongado para poder evaluar el verdadero potencial del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

729. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE TIXAGEVIMAB-CILGAVIMAB COMO PROFILAXIS FRENTE A LA COVID-19

AUTORES

YANES SÁNCHEZ, P; HERRERA CORREA, R; CASANOVAS MORENO-TORRES, ML; MELIÁN CABRERA, C; HERNÁNDEZ GONZÁLEZ, I; ÁLAMO RODRÍGUEZ, J; HERRERA ORTEGA, GM; MORALES LEÓN, MV
HOSPITAL DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN. BARRANCO DE LA BALLENA, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS

Tixagevimab-Cilgavimab es un anticuerpo monoclonal combinado frente al virus SARS-COV-2. La eficacia de Tixagevimab-Cilgavimab como profilaxis de la COVID-19 se evaluó en el ensayo fase 3 “PROVENT” en el que se incluyeron pacientes con riesgo elevado de desarrollar una respuesta inmunológica inadecuada a la vacunación y/o con riesgo incrementado de exposición al virus.
El objetivo es analizar la efectividad de Tixagevimab-Cilgavimab en la profilaxis frente a la COVID-19 en pacientes de alto riesgo en la práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 11 meses de duración en el que se incluyeron todos los pacientes de alto riesgo que habían recibido tratamiento con Tixagevimab-Cilgavimab.
Para el análisis de la efectividad se evaluó el número de pacientes que presentó infección COVID-19 sintomática durante los 6 meses posteriores a la administración y la gravedad de la misma según la necesidad de tratamiento y/u hospitalización.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio (mayo de 2022 a abril de 2023) fueron incluidos un total de 230 pacientes que recibieron tratamiento con Tixagevimab-Cilgavimab. De estos, 105 eran hombres y 125 mujeres con una edad media de 36,37 años (22-88).
Del total de pacientes estudiados, 22 presentaron infección sintomática por COVID-19 en los 6 meses posteriores al inicio del tratamiento, considerando infección sintomática como aquella confirmada mediante PCR y que incluyese al menos

un síntoma grave independientemente de la duración o dos síntomas leves durante dos días o más (según criterios de ensayo PROVENT).
De estos 22 pacientes, 17 (77,27%) necesitaron tratamiento durante la infección con antivirales o anticuerpos monoclonales y 4 (18,18%) requirieron ingreso hospitalario presentando tres de ellos sintomatología grave con neumonía bilateral asociada.

CONCLUSIONES

La administración de Tixagevimab-Cilgavimab en la muestra de pacientes estudiada se asoció a una reducción en el número de infecciones sintomáticas por COVID-19 y a una menor gravedad de la sintomatología asociada.
Los datos obtenidos en nuestro centro concuerdan con los del ensayo "PROVENT".
Son necesarios estudios a largo plazo con un mayor número de pacientes que permitan confirmar la efectividad del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

739. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y ADHERENCIA DE BUPRENORFINA SUBCUTÁNEA EN PACIENTES TRATADOS EN CENTROS DE ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE DROGODEPENDENCIAS

AUTORES

SACANELLA ANGLÈS, I; JORNET MONTAÑA, S; PLO SECO, I; ROCH VENTURA, MÁ; PASCUAL CARBONELL, D; SUÑER BARRIGA, H; SANJUÁN BELDA, A; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

Los Centros de Atención y Seguimiento de Drogodependencias (CAS) son entidades especializadas en el tratamiento de personas afectadas por problemas de drogodependencias.
El equipo multidisciplinario, conformado por médicos, enfermeras, farmacéuticos, psicólogos y trabajadores sociales, permite abordar de manera integral la dependencia de opiáceos en un contexto de tratamiento médico, psicológico y social.
Este estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia, la adherencia y la tolerancia del tratamiento sustitutivo de la dependencia de opiáceos (TSDO) con buprenorfina subcutánea en pacientes del CAS.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional (Enero 2022 a Marzo 2023) en pacientes del CAS en TSDO oral y/o sublingual, candidatos para cambiar a la buprenorfina subcutánea. El protocolo del centro consistió en administrar 4mg buprenorfina/naloxona sublingual y, tras 30 minutos sin presentar síndrome de abstinencia, se administró la dosis correspondiente de buprenorfina subcutánea.
Los criterios de selección incluyeron pacientes adherentes al tratamiento con metadona (dosis ≤ 30mg).
Se registraron diversas variables, entre ellas: edad, dosis diaria sublingual, días de seguimiento y dosis semanal/mensual, así como también se consideraron las variables de efectividad como la ausencia de recaídas y necesidad de rescates, las de adherencia como la recogida de medicación durante la consulta en el CAS, y las de seguridad como los efectos adversos reportados.
Para evaluar la respuesta al tratamiento y los efectos adversos, se consultaron tanto la historia clínica como el programa de prescripción de atención primaria.

RESULTADOS

Se incluyeron 12 pacientes con una edad media de 46,2 ± 7,9 años, de los cuáles el 83,3% eran hombres. De los pacientes incluídos, solamente el 8,3% tenía una pauta de suboxone/naloxona sublingual (8mg), mientras que el resto se encontraba en tratamiento con metadona (≤ 30mg).
La mayoría de los pacientes (91,7%) comenzaron con una dosis de inducción semanal de 16mg de buprenorfina subcutánea, mientras que sólo 1 paciente inició con una dosis mensual de 64mg. Solamente un paciente necesitó una dosis de rescate de 8mg para controlar la sintomatología.
Tras un tiempo de seguimiento medio de 86,1 ± 67,1 días, el 90% de los pacientes tenía prescrita una dosis de mantenimiento de 64mg mensuales, mientras que el 10% restante requería una dosis de 96mg.
En cuanto a la seguridad, el 50% de los pacientes sufrieron algún efecto adverso menor, aunque todos ellos estaban descritos en la ficha técnica como frecuentes (cefalea, síndrome de abstinencia, vómitos y entesitis) y fueron considerados leves. La respuesta terapéutica se mantuvo en el 83,3% de los pacientes, excepto en 2 que abandonaron el tratamiento por recaída.
Finalmente, la tasa de adherencia fue del 100% en todos los pacientes, ya que todos ellos acudieron a sus citas en el CAS.

CONCLUSIONES

La buprenorfina subcutánea es una buena alternativa a la presentación sublingual ya que consigue una eficacia elevada en el TSDO, sin presentar problemas de seguridad importantes.
En pacientes con problemas de drogodependencias que están siendo seguidos por el CAS, el uso de la buprenorfina subcutánea supone un cambio significativo en cuanto a la adherencia al TSDO.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

770. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CLADRIBINA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE

AUTORES
ESPINA LOZANO, JM; FALCÓN CUBILLO, M; MARTÍN CASADO, L; ROMERA TELLADO, M; NARANJO LLAMAS, ME; GALINDO GARCÍA, C; MARQUEZ SAAVEDRA, E; GALVÁN BANQUERI, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE ESPECIALIDADES VIRGEN DE VALME. CTRA. DE CÁDIZ, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con cladribina en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo multicéntrico, multidisciplinar, en el que se incluyeron todos los pacientes que comenzaron tratamiento con cladribina antes de enero 2019 (con el fin de que llevaran en tratamiento al menos 4 años).
Se recogieron las siguientes variables al inicio del tratamiento: demográficas (sexo y edad), clínicas (Escala Expandida del Estado de la Discapacidad (EDSS), número de brotes en el año y tratamientos previos).
Las variables de efectividad evaluadas tras cuatro años desde el inicio fueron: tasa anualizada de brotes, proporción de pacientes sin brotes y variación del EDSS. También se evaluaron: tiempo hasta primer brote, tiempo hasta progresión radiológica (presencia de nuevas lesiones, captantes o no) y proporción de pacientes que necesitan tratamiento tras completar los dos ciclos de cladribina. Respecto a la seguridad, se recogieron los eventos adversos (EA) durante el tratamiento.
Los datos se recogieron de la historia clínica digital y programa de pacientes externos. El análisis estadístico se hizo con IBM-SPSS®. Las variables descriptivas se presentan como porcentaje o mediana acompañada de rango intercuartílico (RIC). Las variables de efectividad tiempo hasta primer brote y tiempo hasta progresión radiológica se calcularon por el método de Kaplan-Meier.

RESULTADOS
Se incluyeron 13 pacientes, 53,8 % mujeres, con una mediana de edad de 44 años [RIC:36-47]. La mediana del valor de EDSS al inicio fue 2,5 [RIC:1,0-5,0] y del número de brotes en el año previo de 1 [RIC:0-1]. El valor mediano de tratamientos previos fue de 1 [RIC:0-1] (interferón 53,8%; dimetilfumarato 46,2%; glatirámero, fingolimod y natalizumab 15,4% y alemtuzumab 7,7%).
En cuanto a las variables de efectividad a los cuatro años, la tasa anualizada de brotes fue de 0,5 brotes/año. Un 84,6% de pacientes no tuvieron brotes durante los cuatro años. La mediana de la variación del EDSS durante este periodo fue de 0 [RIC:0-0,5].
No se alcanza la mediana de tiempo hasta primer brote ni de tiempo hasta progresión radiológica durante el seguimiento. El 15,4% de pacientes tuvo un brote durante el seguimiento y un 30,8% progresión radiológica. Tras completar ambos ciclos de cladribina, dos pacientes (15,4%) necesitaron tratamiento posterior, lo que ocurrió cuatro años después del inicio.
En cuanto a las variables de seguridad, un 53,8% de pacientes presentó EA, todos ellos casos de linfopenia (grado 1: 57,1%; grado 2: 42,9%).

CONCLUSIONES
El tratamiento con cladribina parece ser efectivo en términos de reducción de brotes, siendo el porcentaje de pacientes libres de brotes similar al ensayo CLARITY. En cuanto a progresión de la discapacidad, el EDSS permanece estable. Por otra parte, un porcentaje moderado de pacientes presentan progresión radiológica y un porcentaje de pacientes superior a dicho ensayo requieren terapia de rescate.
Respecto a la seguridad, más de la mitad de los pacientes experimentaron linfopenia, principal efecto adverso descrito en CLARITY. No obstante, fue leve y no requirió la suspensión del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

829. ¿EXISTE BENEFICIO EN EL USO DE UN SEGUNDO ANTICUERPO MONOCLONAL (ANTI-CGRP) EN PACIENTES REFRACTARIOS?

AUTORES
INFANTE CAMARERO, A; BAENA , I; ESTEBAN , T; GUTIERREZ , I; SÁNCHEZ , L; RODRIGUEZ , Z; DE FRUTOS , M; GÜEMES , M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS
En el tratamiento preventivo de la migraña existen tres anticuerpos monoclonales(MAB) anti péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP) (galcanezumab, erenumab y fremanezumab). Aunque no se dispone de evidencia científica de calidad que apoye el cambio de tratamiento entre monoclonales, varias series de casos apuntan a que aproximadamente un tercio de los pacientes podrían beneficiarse de utilizar un segundo monoclonal tras haber mostrado fracaso terapéutico al primero. El objetivo de este trabajo es analizar la efectividad y seguridad de dicho cambio.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y retrospectivo que incluye los pacientes con migraña tratados con al menos dos MAB anti-CGRP(erenumab y fremanezumab) en el periodo enero 2020-marzo 2023. El protocolo del hospital plantea comenzar con

un primer MAB y en caso de fracaso terapéutico o intolerancia al primero, cambiar a un segundo una vez transcurridas 3-5 semividas. La efectividad y seguridad del tratamiento se valora a los 3, 6 y 9 meses y se mantiene hasta un máximo de 12 si es efectivo. Si hay respuesta parcial o intolerancia, se propone cambiar al segundo MAB y se reevalúa tras 3 meses; si respuesta nula, se suspende.
Se estudiaron: Variables poblacionales: migraña crónica(MC) o episódica(ME), sexo,edad, líneas de tratamiento previas. Variables de eficacia: cambio en el número de días de migraña mensuales (DMMs) tras el segundo anti-CGRP en relación a la evaluación basal y la respuesta≥50% (proporción de pacientes con una reducción de los DMMs≥50% tras el segundo anti-CGRP 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 43 pacientes(41 de MC y 2 de ME), siendo el 72,1% (n=31) mujeres, con una mediana de edad de 55 años(33-71). Los pacientes estudiados fueron refractarios a una media de 5,6 tratamientos preventivos previos.
A fecha fin del estudio, el 51,2%(n=22) de los pacientes finalizaron tratamiento por falta de respuesta: un 27,9%(n=12) a los 3 meses, un 18,6%(n=8) a los 6 meses y un 4,7%(n=2) a los 9 meses. El 48,8%(n=21) restante, completó el tratamiento tras 12 meses, presentando una media basal de 17,6 DMMs, con una reducción media de 11,8 DMMs tras recibir el segundo MAB anti-CGRP, lo que supuso una disminución del 33,0%. Se consiguió una respuesta≥50% en un 44,2%(n=19) de los pacientes. Un 25,6%(n=11) necesitó retratamiento con el mismo MAB después de haber finalizado el ciclo completo anual con el segundo anti-CGRP por buena respuesta previa.
Los EA más frecuentes fueron estreñimiento(27,9%), reacciones en el lugar de inyección(6,7%), espasmos musculares(14%) y mareos(4,7%).

CONCLUSIONES

Utilizar un segundo MAB anti-CGRP tras haber mostrado fracaso terapéutico a otro fármaco de la misma familia, podría suponer una oportunidad terapéutica en casi la mitad de los pacientes. Además, se ha demostrado efectividad consistente en cuanto a la reducción de los DMMs durante 12 meses en el 33% de los pacientes. El perfil de seguridad ha sido bueno, siendo el EA más frecuente el estreñimiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

873. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA LA ENFERMEDAD POR COVID-19 EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA

AUTORES

GONZÁLEZ MORCILLO, G; ALONSO SANDE, M; PIERAS FIGUEROLA, M; BORONAT MOREIRO, MA; FERNÁNDEZ TOUS, M; LÓPEZ SÁNCHEZ, MT; AGUILÓ LLOBERA, A; ZAFORTEZA DEZCALLAR, M
SERVICIO DE FARMACIA - SERVEI DE SALUT ILLES BALEARS

OBJETIVOS

En abril de 2022, se autoriza la comercialización de nirmatrelvir/ritonavir para el tratamiento de la COVID-19 leve-moderada. Debido a su disponibilidad inicial limitada y al perfil de interacciones, la AEMPS desarrolló criterios de priorización, incluyendo la validación farmacéutica previa a su dispensación. Este estudio pretende analizar:
- Evaluación de la intervención farmacéutica (IF) en el proceso de validación
- Efectividad de nirmatrelvir/ritonavir en vida real

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo que incluyó pacientes de una Comunidad Autónoma(CA) de 1.232.270 habitantes, con prescripción de nirmatrelvir/ritonavir entre abril-2022 y febrero-2023.
Los pacientes se identificaron mediante el programa de prescripción/dispensación de la CA. Se revisó la historia clínica de atención primaria y hospitalaria en abril-2023.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, criterio de priorización AEMPS, fecha inicio nirmatrelvir/ritonavir, fecha ingreso hospitalario por COVID-19 y fecha defunción.
La actividad farmacéutica se midió en términos de número de intervenciones registradas, categorizando la recomendación en:
- Ajuste medicación concomitante
- Ajuste posológico nirmatrelvir/ritonavir
- Contraindicación para administrar nirmatrelvir/ritonavir. Las causas de contraindicación se subclasificaron en:
· No adecuación de la prescripción según criterios de la AEMPS(versión 3-6)
· Contraindicación por alteración hepática/renal
· Contraindicación por interacción medicamentosa
La evaluación de la efectividad del medicamento, se calculó mediante la tasa de hospitalización y de mortalidad en los 28 días tras el inicio de tratamiento, utilizando como comparador el estudio pivotal EPIC-HR.
Los datos se registraron en formulario MicrosoftExcel® para su posterior análisis.

RESULTADOS

En el periodo de estudio, se registraron 249 prescripciones de nirmatrelvir/ritonavir. El 69,8% (174/249) fueron aceptadas tras validación farmacéutica. Se realizó una IF en el 55% de las prescripciones (138/249).
Respecto al tipo de IF: el 38,4% (53/138) fueron recomendaciones de ajuste de medicación concomitante, el 7,2% (10/138), ajuste de la dosis del antiviral y el 54,4% (75/138) fueron denegaciones de tratamiento por estar contraindicado.

Atendiendo a los tratamientos denegados, supusieron el 31,3% (75/249) de las prescripciones realizadas. El 65,4% (49/75) debido a que no se cumplían los criterios de la AEMPS, el 16,6% (20/75) por contraindicación absoluta con la medicación habitual del paciente, y el 8% (5/75) por existencia de alteración renal/hepática grave que impedía la administración del antiviral.
La efectividad, se midió en 174/249 prescripciones que fueron las validadas positivamente-dispensadas-administradas. La edad media de los pacientes fue 67 años donde el 53% eran mujeres y el principal criterio de indicación: "persona inmunocomprometida con alto riesgo de progresar a COVID-19 grave", dándose en el 67% (117/174) de los casos.
Tras 28 días post-tratamiento se notificaron 13 hospitalizaciones por COVID-19, que se corresponde con una tasa de hospitalización del 7,5% (7/174), no se registró ningún fallecimiento. Estos resultados contrastan con los del estudio EPIC-HR, con una tasa de hospitalización o muerte del 0,72% (5/697).

CONCLUSIONES

Los resultados aportados muestran que, dadas las características intrínsecas de nirmatrelvir/ritonavir, la revisión farmacéutica es esencial para garantizar su utilización en condiciones óptimas de seguridad y eficacia.
El uso de nirmatrelvir/ritonavir en vida real ha mostrado menor eficacia que su pivotal, si bien, la población incluida en EPIC-HR no era de tan alto riesgo como en el presente estudio.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

902. RESPUESTA A LA REINTRODUCCIÓN DE ERENUMAB/FREMANEZUMAB TRAS UNA ESTRATEGIA DE OPTIMIZACIÓN AL AÑO DE TRATAMIENTO EN MIGRAÑA CRÓNICA/EPISÓDICA

AUTORES

GARCÍA LLORET, P; GALVÁN BANQUERI, M; ROBUSTILLO CORTÉS, MDLA; FERNÁNDEZ RECIO, M
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Evaluar la tasa de respuesta a erenumab/fremanezumab tras reintroducción de los mismos en pacientes con migraña crónica/episódica que suspendieron dicho tratamiento al año por criterios de optimización; así como analizar la misma en distintos subgrupos de pacientes (migraña episódica/crónica, erenumab/fremanezumab y tiempo hasta la reintroducción).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico y multidisciplinar. Se incluyeron aquellos pacientes con migraña crónica/episódica que reintroducen (por deterioro clínico) tratamiento con erenumab/fremanezumab tras suspensión del mismo al año de tratamiento por criterios de optimización.
Se recogieron variables demográficas: edad, sexo; clínicas: tipo migraña (crónica/episódica) y farmacoterapéuticas: tipo de anticuerpo monoclonal.
Así mismo se recogió el tiempo hasta la reintroducción del tratamiento y respuesta a este a los tres meses de dicha reintroducción. Para la evaluación de la respuesta se valoró: días de migraña al mes (DMM), escala MIDAS y HIT-6 en el momento de la reintroducción y a los 3 meses de la misma. Se definió respuesta adecuada como el cumplimiento de al menos uno de los siguientes criterios:
1. Reducción al 50% de los DMM.
2. Mejoría clínica en alguna de las escalas validadas para migraña:
- MIDAS: reducción de > 5 puntos cuando la puntuación basal es de 11-20, y reducción de > 30% cuando la puntuación basal es > 20.
- HIT-6: reducción de > 5 puntos.
Se analizó dicha respuesta en distintos subgrupos de pacientes: migraña episódica/crónica, erenumab/fremanezumab y tiempo hasta la reintroducción.
Los datos se obtuvieron de la historia electrónica y del programa de dispensación de pacientes externos. Las variables cuantitativas se mostraron con medianas y rango intercuartílico (RIQ) y las categóricas con frecuencia y porcentaje. Datos procesados con IBM®-SPSS®Statistics V.25. Se utilizó la prueba de Chi-cuadrado y el método de Kaplan-Meier para comparar la respuesta entre los diferentes subgrupos. Se consideró un nivel de significación estadística de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 34 pacientes con una mediana de edad de 43,0 años (RIQ 38,0-50,0), siendo el 91,2% mujeres. El 55,9% tenían diagnóstico de migraña crónica y el 44,1% episódica. El 61,8% recibió tratamiento con erenumab y el 38,2% con fremanezumab.
La mediana de meses hasta reintroducción fue de 3,9 meses (RIQ 2,9-6,4). La mediana de los valores de DMM, escala MIDAS y HIT-6 en el momento de reintroducción fue 11,5 (RIQ 8,0-16,3), 51,5 (RIQ 33,5-81,0) y 70,0 (RIQ 66,0-76,0) respectivamente; y a los 3 meses de 5,0 (RIQ 2,8-11,3), 21,0 (RIQ 7,0-46,0) y 61,0 (RIQ 55,0-65,0). El 67,6% de los pacientes presentó respuesta clínica tras la reintroducción. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los subgrupos tipo de migraña ($p=0,600$) o de anticuerpo monoclonal ($p=0,591$); sin embargo, si se alcanzó la significación estadística en función del tiempo hasta la reintroducción ($p=0,047$), siendo la respuesta mayor en aquellos que reintroducen antes el tratamiento.

CONCLUSIONES

Dos de cada tres pacientes con migraña crónica/episódica alcanzan nuevamente respuesta tras la reintroducción de tratamiento con erenumab/fremanezumab. Esta respuesta no parece estar relacionada con el tipo de migraña o anticuerpo monoclonal prescrito, aunque sí puede verse afectada por el tiempo hasta la reintroducción.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

917. UTILIZACIÓN DE CRITERIOS DE EQUIDAD EN LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN SITUACIONES ESPECIALES

AUTORES
GONZALEZ-HABA PEÑA, E; MARTÍN JIMÉNEZ, M; ESCUDERO VILAPLANA, V; COLLADO BORELL, R; REVUELTA HERRERO, JL; VILLABUENA BUENO, C; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
En la actualidad, la evaluación individualizada de medicamentos en situaciones especiales en el área oncológica supone un reto para las organizaciones sanitarias. En el año 2022 ante el número creciente de peticiones individualizadas oncológicas empezamos a trabajar en la implantación de criterios de equidad que junto con los criterios de beneficio clínico de ESMO, nos ayudara en la toma de decisiones complejas.
En nuestro hospital hay un grupo multidisciplinar (GATO: Grupo de Atención a los Tratamientos Oncológicos) al que se derivan las peticiones individualizadas oncológicas con alta incertidumbre contempladas en el RD 1015/2009.
Entre los servicios de Oncología Médica y Farmacia se consensuó la utilización de los criterios de equidad publicados por el grupo GENESIS de la SEFH. Dichos criterios hacen referencia a la relevancia, adecuación, excepcionalidad, urgencia y eficiencia.
El objetivo de este estudio es recoger los casos clínicos que se derivaron al GATO y hacer un análisis de los criterios utilizados y las decisiones tomadas en su evaluación durante el año 2022.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo de las peticiones individualizadas durante el año 2022 que se evaluaron en el GATO. Se registraron en una base de datos los siguientes parámetros: fecha de solicitud, número de historia, médico solicitante, edad, ECOG, medicamento, tipo de solicitud (fuera de ficha técnica, extranjero, compasivo, pendiente de financiación), indicación, posología, duración, criterios de equidad, escala de beneficio clínico de ESMO v 1.1, estimación de coste y decisión del GATO. Se realizó el estudio estadístico con el programa SPSS v. 25.

RESULTADOS
De un total de 78 solicitudes individualizadas de usos especiales del Servicio de Oncología, se consideró que por su incertidumbre en 32 de ellas (41%) era necesaria una decisión multidisciplinar, por lo que se evaluaron en el GATO. La mediana de edad de los pacientes fue de 60 años, rango (31-92) En cuanto al ECOG (21/32) 66% tenían ECOG 0, (10/32) 31% tenían ECOG 1, 1/32 (3%) tenían ECOG 2.
16/32 (50%) solicitudes correspondían a enfermedad irresecable/avanzada con intención paliativa y 16/32 (50%) eran tratamientos con intención curativa (adyuvancia/neoadyuvancia).
Entre las patologías que se evaluaron 17/32 (53%) eran tumores de mama, 7/32 (22%) eran tumores de origen digestivo, 4/32 (12%) de origen ginecológicos, 3/32 (9%) eran tumores de próstata y 1/32 (3%), cáncer de pulmón.
En cuanto al tipo de solicitudes, 5/32 (16%) fueron fuera de ficha técnica, 5/32 (16%) solicitudes fueron medicamentos extranjeros, y 22/32 (68%) solicitudes eran medicamentos pendientes de financiación.
Se denegaron 7/32 solicitudes (22%) y se autorizaron 25/32 (78%). Los motivos de denegación fueron en 3/7 (43%) no considerarse adecuado, ya que las características del paciente no coincidían con la población incluida en los estudios pivotales, 2/7 (28%) por tratarse de tratamientos con beneficio clínico no relevante, y 2/7 (28%) por no tener carácter urgente en el momento de la evaluación.

CONCLUSIONES
Los criterios de equidad ayudan a establecer criterios homogéneos en la toma de decisiones de utilización de medicamentos especiales, así como a priorizar el uso de los recursos en las situaciones clínicas que mayor beneficio obtienen.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1035. APROBACIÓN, BENEFICIO CLÍNICO Y FINANCIACIÓN EN LOS FÁRMACOS ONCOHEMATOLÓGICOS

AUTORES
PEDREIRA BOUZAS, J; POUSADA FONSECA, Á; MARTÍNEZ BARROS, H
HOSPITAL DE FUENLABRADA. CAMINO DEL MOLINO, 2 FUENLABRADA. MADRID

OBJETIVOS
Describir los tiempos y la financiación de los fármacos oncohematológicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) entre los años 2017 y 2020.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo realizado en diciembre de 2022 en el que se localizaron los fármacos oncohematológicos aprobados por la EMA entre 2017 y 2020. Se recogieron las siguientes variables: Tipo de molécula, tipo de cáncer, contexto clínico, beneficio en la escala ESMO, fecha y tipo de aprobación por la EMA, existencia de Informe de posicionamiento terapéutico (IPT), fecha de publicación del IPT y estado y fecha de financiación.

RESULTADOS
Se localizaron 41 fármacos aprobados correspondientes a 50 indicaciones. Veinticuatro fármacos (58,5%) eran una terapia dirigida, 4 (9,8%) una inmunoterapia, 4 (9,8%) un anticuerpo conjugado, 3 (7,3%) un CAR-T, 3 (7,3%) una quimioterapia,

2 (4,9%) una terapia hormonal y 1 (2,4%) una molécula oxidativa. Diez indicaciones (20%) correspondían al tratamiento de alguna leucemia, 7 (14%) al cáncer de mama, 7 (14%) a pulmón, 5 (10%) a linfoma no Hodgkin, 3 a próstata (6%), 3 a vejiga (6%), 2 a melanoma (4%), 2 a mieloma múltiple (4%), 2 a ovario (2%), 1 a riñón (2%) y 7 (14%) a otro tipo de tumor sólido. Un fármaco (2%) se aprobó como tratamiento previo al trasplante alogénico de médula ósea.
En cuanto al contexto clínico, 26 fármacos (52%) se aprobaron para indicaciones en estadio metastásico de tumor sólido, 3 (6%) como tratamiento adyuvante en tumores sólidos, 3 (6%) para estadio localmente avanzado de tumor sólido, 11 (22%) como tratamiento potencialmente curativo en neoplasias hematológicas y 7 como tratamiento paliativo de estas.
Entre las 26 indicaciones para tumores metastásicos, 1 fármaco (3,9%) se clasificó con un 1 en la escala ESMO, dos (7,7%) con un 2, 14 fármacos (53,9%) recibieron un 3, 7 (26,9%) un 4 y 2 (7,7%) un 5.
De las 50 indicaciones aprobadas 11 (22%) recibieron aprobación condicional por la EMA. A fecha de corte de recolección de datos 48 indicaciones (96%) contaban con IPT y la mediana de tiempo hasta su publicación fue de 21,2 meses [IQI 13,7-30,4]. En cuanto a la financiación, 20 (40%) indicaciones tenían financiación completa, 16 (32%) condiciones específicas de financiación y 14 (26%) no estaban financiadas. La mediana de tiempo de financiación fue de 22,0 meses [IQI 11,4-NA].

CONCLUSIONES

En el periodo de tiempo estudiado la mayor parte de indicaciones aprobadas correspondían al tratamiento de alguna leucemia. En cuanto al tipo de molécula, las terapias dirigidas fueron las mayoritarias y el contexto más frecuente fue el metastásico.
El beneficio clínico según la escala ESMO (valoración 4 y 5) no se alcanza en dos tercios de las indicaciones para los fármacos oncológicos en el contexto metastásico. La mediana de tiempo hasta financiación de los fármacos oncohematológicos fue de 22 meses.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1058. EVALUACIÓN DEL AHORRO ECONÓMICO GENERADO POR UN CÓDIGO SEMAFÓRICO EN LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN ASMA Y URTICARIA CRÓNICA

AUTORES

RIVAS RODRÍGUEZ, MD; ROJAS ALBARRÁN, A; GIL GARCÍA, Á; GRAGERA GÓMEZ, M; ZAMBRANO CROCHE, MD; VELÁZQUEZ VÁZQUEZ, H; MURILLO IZQUIERDO, M
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ. AV. DE ELVAS, S/N BADAJOZ. BADAJOZ

OBJETIVOS

En abril de 2019 se constituyó en Extremadura un grupo técnico de trabajo (GTT) de alergias y neumología para evaluar las diferentes solicitudes de fármacos biológicos en el tratamiento del asma y urticaria crónica procedentes de los diferentes hospitales extremeños. Dicho grupo está compuesto por especialistas de diferentes áreas: neumología (4), alergología (3) y farmacia (3).
El objetivo de este estudio es analizar las solicitudes individualizadas de medicamentos recibidas por el GTT a lo largo de un año en un hospital de tercer nivel y la selección de la mejor alternativa posible basada en criterios de eficiencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de las solicitudes de tratamientos con anticuerpos monoclonales para el asma y urticaria crónica desde enero a diciembre de 2022 del hospital universitario de Badajoz.
Se implementó un código semafórico para indicar la idoneidad de elección del tratamiento en función de criterios de eficiencia (color verde más eficiente, rojo menos eficiente), siendo las alternativas más eficientes omalizumab y mepolizumab (verde), dupilumab y benralizumab intermedio (amarillo), y el menos eficiente reslizumab (rojo).
Se recogieron los datos: servicio peticionario, paciente, fármaco, indicación, resolución e impacto económico. Estos datos se analizaron mediante estadística descriptiva.

RESULTADOS

Durante 2022 se realizaron 48 solicitudes, de las cuales el 39,6% (n=19) fueron del servicio de neumología, el 33,3% (n=16) de alergias, el 22,9% (n=11) de pediatría, el 2,1% (n=1) de medicina interna y el 2,1% (n=1) de otorrino.
En la población incluida para el estudio, 58,3% (n=28) eran mujeres, edad media 51,5 años (DE:14,7).
Los fármacos solicitados fueron: 50 % (n=24) omalizumab, 25% (n=12) dupilumab, 23% (n=11) mepolizumab y 2% (n=1) benralizumab.
La mayoría fueron diagnosticados de asma, representando un 81,2% (n=39) destacando el subtipo alérgico grave (n=16), grave no controlada (n=13) y eosinofílico grave (n=10). El 14,6% (n=7) presentó urticaria crónica espontanea, el 2,1% (n=1) síndrome de Churg-Strauss y el 2,1% (n=1) rinusinusitis crónica con pólipos nasales.
El 25% (n=12) de las solicitudes fueron denegadas por los siguientes motivos: 40% por falta de adherencia a tratamientos previos, 20% por menos de 2 ciclos de corticoides orales o sistémicos, 20% por menos de 2 exacerbaciones en el ultimo año que requiera corticoides, 10% por recuento de eosinófilos menor a 300/µL en el momento de inicio de tratamiento y 10% por indicaciones no financiadas.
En cuanto al análisis económico, el ahorro potencial con respecto a la alternativa más eficiente (omalizumab) fue de 775,06€ para el mepolizumab, 13831,92€ para el dupilumab y 1264,15€ para el benralizumab, suponiendo un ahorro total de 15871,13€, ya que mediante el asesoramiento del GTT dichos tratamientos se sustituyeron por omalizumab.

CONCLUSIONES

El establecimiento de un código semafórico en función de criterios de eficiencia según la evidencia científica disponible para el tratamiento del asma y urticaria mediante la constitución de un grupo de evaluación multidisciplinar, ha permitido

un ahorro potencial de 15871,13€ para el sistema extremeño de salud. Asimismo, la identificación de pacientes poco adherentes al tratamiento con el fin de incidir en la mejora de su cumplimiento terapéutico proporcionando una mayor eficacia al tratamiento.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1250. CARACTERÍSTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PIVOTALES EN ONCOHEMATOLOGÍA

AUTORES
MARTÍNEZ-BARROS , H; PEDREIRA-BOUZAS , J; FONSECA POUSADA, Á
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Describir las características de los ensayos clínicos pivotales de los fármacos oncohematológicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) entre los años 2017 y 2020.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en el que se analizaron todos los fármacos oncohematológicos aprobados por la EMA entre 2017 y 2020. Se recogieron las siguientes variables de los informes públicos europeos de evaluación (EPAR):
-Fase del estudio (I, II o III)
-Comparador (sí/no)
-Ciego (abierto, simple o doble)
-Variable principal: clínica (supervivencia global (SG) o calidad de vida) o subrogada (supervivencia libre de progresión (SLP), tasa de respuesta (TR)…).
-Resultado de la variable principal: expresada como HR y beneficio en meses en el caso de variables de tiempo hasta el evento (como SG o SLP) y como % en el caso de TR.
Se realizó una base de datos con Microsoft Excel y se realizó el análisis estadístico utilizando Stata 17.

RESULTADOS
Se localizaron 41 nuevos fármacos aprobados correspondientes a 50 indicaciones. Veintisiete indicaciones (54%) se aprobaron en base a ensayos fase 3, 22 (44%) con ensayos fase 2 y una indicación (2%) con un ensayo fase 1. Para 20 de las indicaciones (40%) el ensayo pivotal no presentaba comparador y 39 (78%) utilizaron un diseño abierto. En 7 (14%) la variable principal del ensayo fue clínica (SG en los 7). En el resto se utilizaron variables subrogadas: en 15 (30%) de las indicaciones la variable principal fue la SLP, en 22 (44%) la TR (incluye tasa de respuesta objetiva, global o completa), en 2 (4%) la supervivencia libre de enfermedad, en otras 2 (4%) la supervivencia libre de metástasis y en 1 (2%) la supervivencia libre de enfermedad invasiva. Un fármaco (2%) se aprobó con una variable de equivalencia farmacocinética.
En las 22 indicaciones en las que la variable principal fue la TR, la mediana fue de 58% IQI [40-68]. En los 27 ensayos en que se realizó un análisis de supervivencia la mediana de HR para la variable principal fue de 0,55 IQI [0,46-0,65] y la mediana de amplitud del intervalo de confianza del HR fue de 0,30 IQI [0,24-0,35]. Entre los 22 estudios en los que la mediana se había alcanzado, el beneficio en meses fue de 6,05 [IQI 4,0-9,3].

CONCLUSIONES
Casi la mitad de las indicaciones se autorizaron en base a un ensayo clínico no controlado.
En la amplia mayoría de casos se utilizaron variables subrogadas para la autorización.
Aunque el HR y la mediana de beneficio en las variables de análisis de supervivencia fue moderadamente buena, estos resultados estaban disponibles para menos de la mitad de las autorizaciones.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1351. ANÁLISIS DE LOS MEDICAMENTOS EN FORMATO NO UNIDOSIS Y CÓMO PODEMOS CONSEGUIR REDUCIRLOS

AUTORES
RUBIO ALONSO, L; GARCIA LOPEZ, E; HERNANDO MARTINEZ, P; PICAZO SANCHIS, G; MARTI GIL, C; BARREDA HERNANDEZ, D
HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA LUZ. HERMANDAD DONANTES DE SANGRE, 1 CUENCA. CUENCA

OBJETIVOS
El objetivo principal fue reducir lo máximo posible el número de medicamentos que requieren ser reacondicionados en el Servicio de Farmacia (SF), bien mediante reetiquetado o mediante reenvasado, con la finalidad de promocionar la sostenibilidad en nuestro entorno de trabajo. Los objetivos secundarios fueron estimar el ahorro de recursos materiales y la optimización de recursos humanos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Análisis proactivo realizado en un hospital de segundo nivel durante 2021-2023. Se procedió a revisar los medicamentos incluidos en Guía Farmacoterapéutica (GFT) con formas farmacéuticas sólidas orales que debían ser reetiquetados/ reenvasados con el propósito de encontrar alternativas en formato unidosis. Criterios de exclusión: medicamentos de dispensación en la Consulta de Atención Farmacéutica de Pacientes Externos (CAFPE).
Variables recogidas:
- Fase-0 (pre-intervención: 2021): número de medicamentos en formato no unidosis que debían ser reacondicionados

- Fase-1 (post-intervención: mayo´2022): número de alternativas de medicamentos en formato unidosis, rotación de los medicamentos (baja rotación: consumo < 100 unidades/mes; alta rotación: consumo > 100 unidades/mes), número de medicamentos cambiados a formato unidosis y estimación de ahorro (material/tiempo de trabajo)
- Fase-2 (post-intervención: febrero´2023): numero de alternativas de medicamentos en formato unidosis, rotación de los medicamentos.

Para el estudio de las variables se utilizó la herramienta del proyecto "No reenvases sin necesidad" y el módulo de Gestión económica de Farmatools®.

RESULTADOS

En la fase de preintervención (2021) se reacondicionaron un total de 195 presentaciones de medicamentos: 67 reenvasadas /128 reetiquetadas.

En la fase-1 post-intervención, tras analizar los medicamentos incluidos en nuestra GFT con la base de datos del proyecto "No reenvases sin necesidad", obtuvimos 63 medicamentos con alternativa en unidosis (35: baja rotación; 28: alta rotación). De estas 28 presentaciones de alta rotación, 16 se reetiquetaban y 12 se reenvasaban. Hay que tener en cuenta que se excluyeron de este análisis 148 medicamentos orales de dispensación en la CAFPE. Tras los resultados obtenidos se procedió a dar de baja las 28 presentaciones con alta rotación en formato no unidosis para dar de alta las ofertas correspondientes en formato unidosis, consiguiéndose un ahorro anual estimado de 17.200 metros de material de reenvasado/reetiquetado y 480 horas de trabajo del personal del SF.

En el análisis realizado en la fase-2 post-intervención, a raíz del taller "No reenvases sin necesidad" del proyecto 2023+SOStenible impartido por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), se hallaron 48 medicamentos con alternativa en unidosis (45: baja rotación, 3: alta rotación). Se procederá próximamente al cambio de estas presentaciones.

CONCLUSIONES

El reacondicionamiento de medicamentos supone una gran cantidad de trabajo y de gasto de material y de tiempo en los SF.

Con el análisis de los medicamentos con esta sencilla base de datos es posible reducir el consumo de plástico y papel, contribuyendo así a reducir la contaminación ambiental. También se pudo optimizar el tiempo de trabajo del facultativo, residente y Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería implicados en estos procesos.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1352. LACTATO DESHIDROGENASA COMO PARÁMETRO PREDICTIVO DE RESPUESTA EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA EN TRATAMIENTO CON DUPILUMAB

AUTORES

MONTERO-VÍLCHEZ , C; MONTERO-VÍLCHEZ , T; ARCHILLA AMAT, MI; MARTÍN ROLDAN, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES. AV. DE LAS FUERZAS ARMADAS, 2 GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

Dupilumab es un anticuerpo monoclonal recombinante de la Inmunoglobulina G4 que se une específicamente a la subunidad α de la cadena compartida de los receptores de la interleucina (IL)-4 e IL-13. El bloqueo de la ruta de la IL-4/IL-13 mediante dupilumab disminuye los mediadores de la inflamación tipo 2 presentes en la dermatitis atópica (DA).

El diagnóstico y determinación de la gravedad de la enfermedad es fundamentalmente clínico, basándose en índices de gravedad como el Ezcema Area and Severity Index (EASI). La ausencia de un marcador objetivo para evaluar la gravedad de la DA, o predecir la respuesta al tratamiento, genera la necesidad de buscar biomarcadores que valoren la efectividad de los fármacos como el dupilumab. Por ello, el objetivo de este estudio es evaluar si los niveles de lactato deshidrogenasa (LDH) se correlaciona con una súperrespuesta al tratamiento con dupilumab.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo realizado en un hospital de tercer nivel donde se incluyeron pacientes que iniciaron tratamiento con dupilumab entre el 01/04/2020 y el 01/12/2022. Las variables recogidas fueron sexo, edad, fecha de inicio de tratamiento, niveles de LDH en sangre, y el EASI como índice de gravedad de la enfermedad. Estos dos últimos se midieron en la semana 0 (basal) y 16 de tratamiento.

Se definió como súperrespondedor aquel paciente que alcanzó EASI90 en la semana 16 de tratamiento con dupilumab.

El análisis de los datos se realizó con el programa estadístico SPSS® versión 24. Se hizo un análisis descriptivo de los datos, y se empleó la prueba T de Student para evaluar diferencias entre los súperrespondedores y no súperrespondedores. También se realizó un modelo de regresión logística.

RESULTADOS

Durante el período de estudio, 58 pacientes completaron 16 semanas de tratamiento con dupilumab. La edad media fue de 31,62 (DE: 14,17) años, siendo mujeres el 50% (29/58). El EASI basal fue de 29,36 (DE: 9,07).

De los 58 pacientes, 14 (23,0%) fueron súperrespondedores. No se encontraron diferencias entre el EASI basal entre súperrespondedores y no súperrespondedores (28,60 vs 30,07, p=0,62), sin embargo, sí hubo diferencias entre ambos grupos en cuanto a los valores de LDH basal (194,42 vs 234,07 U/L, p=0,07). También hubo diferencias en el EASI a la semana 16 entre ambos grupos (0,62 vs 10,86, p < 0,001).

Se construyó un modelo de regresión logística para evaluar si la LDH podría influir en ser súperrespondedor. Se obtuvo una OR=0,98 (95% IC, 0,96-1), p=0,047. Por lo que estos datos podrían indicar que niveles basales reducidos de LDH se asocian con ser súperrespondedor.

CONCLUSIONES
Se podría relacionar la LDH con una súperrespuesta al fármaco, de tal forma que previo al inicio del tratamiento se pudiera predecir qué pacientes alcanzasen una muy buena respuesta al mismo. Sin embargo, son necesarios más estudios para ello.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1380. VALORACIÓN DE LA ADECUACIÓN DE PRESCRIPCIÓN Y DE LA EFICACIA DE PATIROMERO Y CICLOSILICATO DE SODIO Y CIRCONIO

AUTORES
HUELAMO MORUNO, C; GUIJARRO HERRERA, S; LASALA AZA, C; MOYA CARMONA, I; AGUILAR DEL VALLE, E
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA. COLONIA DE STA INES, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
Conocer el perfil de prescripción de patiromero cálcico y ciclosilicato de sodio y circonio en el tratamiento de la hiperpotasemia y valorar la adecuación de la misma a los criterios establecidos de financiación, así como a criterios de seguimiento clínico.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo unicéntrico retrospectivo observacional de la historia clínica, de los pacientes que inician tratamiento durante más de semanas con patiromero y ciclosilicato desde 01/2020 a 12/2022 en un hospital de segundo nivel.
Se recogen las siguientes variables: edad, servicio prescriptor, variables clínicas (función renal, comorbilidades al momento de la prescripción: diabetes mellitus (DM), insuficiencia cardíaca (IC) y enfermedad renal crónica (IRC)), y farmacoterapéuticas. Se revisaron los criterios de financiación: 1/ Hiperpotasemia leve o moderada (5,5 – 6,4 mmol/L); 2/ Fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico; 3/ IC; 4/ IRC y 5/ Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ISRAA). Y criterios de seguimiento clínico: Monitorización de eficacia máxima a los 2 meses del inicio.
Se valoró la adecuación a los ítems establecidos. La prescripción se consideró óptima si cumplía todos los ítems
Las variables cuantitativas se describen mediante mediana y rango intercuartílico(IQR) y las cualitativas mediantes frecuencia y porcentaje.

RESULTADOS
En el periodo de estudio se evaluaron 74 pacientes, edad 77 años (71-84 años). La prescripción se realizó por nefrología 47 (63.5%), cardiología en 22 (29,7%), medicina interna en 4 (5,4%) y endocrino 1 (1,4%).
El potasio basal era > 5,5 mmol/L en 70 (94,6%) pacientes, 47 (63,5%) habían usado resinas previas, 51 (70,3%) tenían IC, 73 (98,6%) tenían IRC y 74 (100%) tenían tratamiento con ISRAA imprescindible. Los ítems de seguimiento clínico no se pudieron valorar en 3 (4%) pacientes. Respecto a la eficacia, en 4 (5,4%) no se objetivó disminución de los niveles de potasio y en el resto se observó una disminución mediana de 0,71 [0,39-1,5] mmol/L. La prescripción se consideró óptima en 2020 , 2021 y 2022 en: 1/15 (6,6%), 7/27 (25,9%), 25/29 (86,20%).

CONCLUSIONES
El servicio principal prescriptor es nefrología, la indicación no se ajusta a los criterios de financiación en más de la mitad de los pacientes. El motivo principal se trata de fracaso/intolerancia a resinas.
Se observa una buena disminución de los niveles de potasio de 0,71 [0,39,1,5] mmol/L en los pacientes evaluados.
Como acción de mejora llevada a cabo por el Servicio de Farmacia, desde 12/2021 asume el visado de medicamentos objetivandose una mejora de la adecuación a los criterios de financiación.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

149. EFECTO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE INFLIXIMAB Y ADALIMUMAB EN LA REMISIÓN ANALÍTICA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES
TOLEDO DAVIA, MA; TORRALBA FERNÁNDEZ, L; MÉNDEZ CLARA, J; DOMÍNGUEZ BARAHONA, A; AGUADO BARROSO, P; CHÁFER RUDILLA, M; PRIETO GALINDO, R; BLÁZQUEZ ROMERO, C
COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO. AVDA. DE BARBER, 30 TOLEDO. TOLEDO

OBJETIVOS
Analizar la influencia de las concentraciones plasmáticas de infliximab y adalimumab sobre los factores analíticos determinantes de remisión analítica (RA) teniendo en cuenta los valores de proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CF). Así como evaluar que otras variables influyen para alcanzar la RC.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo en un hospital de tercer nivel en 2022. Se seleccionaron los pacientes con prescripción de adalimumab (ADA) e infliximab (IFX), con diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal y que fueron monitorizados. Se recogieron variables demográficas, variables clínicas (diagnóstico, valores de PCR, CF, albumina y hemograma en el momento de la monitorización) y niveles recogidos de ADA/IFX. Se consideró remisión analítica la combinación de PCR < 5 mg/l y CF < 100 mcg/g. Análisis estadístico: análisis descriptivo de las variables demográficas y clínicas. Se realizó el test de t-student para las concentraciones plasmáticas y los pacientes con RA, además de un test de

regresión logística univariante para identificar que variables se asociaron a RA. El análisis estadístico fue realizado en SPPS v.25.

RESULTADOS

Se recogieron un total de 209 pacientes (81 con ADA, con 108 determinaciones y 128 pacientes con IFX, con 179 determinaciones), con una mediana de edad de 46 [11-71] años para ADA y de 41 [13-75] años para IFX, y un 57% (119) varones en total. Para ADA el 69% de los pacientes fueron diagnosticados de enfermedad de Crohn (EC) y el 31% de colitis ulcerosa (CU) y para IFX el 84,3% con EC y el 15,7% con CU. Las medianas de los valores analíticos fueron: albumina 4,5 [36-4,8] g/l, neutrófilos 5,5 [3,4-7,8] 109/l, leucocitos 7,7 [6,4-11]109/l, plaquetas 340 [250-489] 109/l, un 75% pacientes con PCR < 5 mg/l 80% y con CF < 100 mg/g.
Para ADA el porcentaje de pacientes con RA fue del 47% (38), media de concentraciones plasmáticas para estos pacientes de 11,1 (SD 7,1) mcg/ml frente a 3,4 (SD1,5) mcg/ml en aquellos que no presentaron RA ($p < 0,05$); para IFX fue del 51% (65) con una media de concentraciones de 8,92 (SD4,7) mcg/ml frente a 4,9 (SD2,5) mcg/ml ($p < 0,05$).
En el análisis de regresión logística los niveles de ADA e IFX se asociaron a RA para cada grupo de pacientes respectivamente: OR 3,5 (1,5-15,6) $p < 0,05$ en el caso de ADA y OR 4,1 (2,3-17,8) $p < 0.05$ para IFX.
Ni los valores hematológicos (neutrófilos, linfocitos y plaquetas), ni el diagnóstico, ni los valores de albumina se asociaron de manera significativa con mayor o menor probabilidad de RA.

CONCLUSIONES

Los niveles plasmáticos de los fármacos estudiados se asocian con remisión analítica, obteniéndose mayor probabilidad de remisión en aquellos pacientes con niveles plasmáticos más elevados según el análisis de regresión. Algunos autores señalan que ciertas variables como las hematológicas o los niveles de albumina pueden tener un efecto sobre los niveles plasmáticos de estos fármacos y por consecuencia afectar a la probabilidad de RA. En nuestro estudio no parece observarse ningún efecto de estas variables sobre la RA quedando en duda el efecto de estas variables.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

197. ACTIVIDAD DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS DESDE SU IMPLANTACIÓN

AUTORES

ELBERDÍN PAZOS, L; OUTEDA MACÍAS, M; PORTA SÁNCHEZ, MÁ; SALVADOR GARRIDO, P; LUACES RODRÍGUEZ, A; FEIJOO VILANOVA, P; RAMUDO CELA, L; MARTÍN HERRANZ, MI

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

En nuestro hospital, en 2012 se inició la monitorización farmacocinética de terapias biológicas (infliximab, adalimumab, etanercept). Posteriormente, en mayo/2014 se realiza su incorporación a la cartera de servicios tras demostrar su apoyo en las decisiones clínicas al permitir predecir y conocer la respuesta clínica de manera individualizada. Después, en abril/2017 y diciembre/2020 se amplía esta cartera con ustekinumab y vedolizumab, respectivamente. Nuestro objetivo es analizar la evolución de la actividad de monitorización farmacocinética de terapias biológicas en enfermedades inmunomediadas (EEII).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo del 100% de pacientes con EEII a tratamiento con terapias biológicas, monitorizados en la Unidad de Monitorización Farmacocinética Clínica (UMFC) del Servicio de Farmacia. Período de estudio: enero/2012-diciembre/2022. Las extracciones sanguíneas se realizaron inmediatamente antes de la administración del medicamento según la posología establecida (Cmín), previa entrevista del farmacéutico en la Consulta Monográfica de Atención Farmacéutica de Farmacocinética de Biológicos. Determinación y cuantificación de concentraciones de medicamento biológico y anticuerpos anti-fármaco mediante dos inmunoensayos ELISA tipo sándwich (analizador Triturus®).
Variables recogidas (aplicativo Openlab®): medicamento monitorizado, número de peticiones y de pacientes por medicamento monitorizado, número total peticiones y de pacientes monitorizados en UMFC.
Estadística: Análisis descriptivo de variables (programa SPSS versión 24.0).

RESULTADOS

Se analizaron 4062 muestras de terapias biológicas. Total muestras por año de 2012 a 2022 (n.º pacientes, % peticiones y % pacientes del total monitorizado en UMFC): 299 (133; 1,1%; 0,8%); 369 (175; 1,4%; 1,6%); 273 (153; 1,0%; 1,3%); 334 (165; 1,1%; 1,5%); 308 (143; 0,9%; 1,3%); 239 (153; 0,7%; 1,2%); 359 (202; 1,2%; 2,2%); 429 (234; 1,5%; 2,1%); 351 (212; 1,4%; 2,5%); 459 (288; 1,6%; 2,9%); 642 (430; 2,1%; 3,9%).
Variación de la actividad realizada (del 2013 a 2022) con respecto al año previo (%): 23,4; -26,0; 22,3; -7,8; -22,4; 50,2; 19,5; ,18,2; 30,8; 39,9. La actividad en 2022 frente al 2012 se ha incrementado un 114,7%.
Muestras por medicamento y año, del 2012 al 2022 (pacientes, ratio peticiones/paciente):
- Infliximab: 95 (41; 2,3); 163 (66; 2,5); 168 (71: 2,4); 243 (97; 2,5); 250 (96; 2,6); 126 (61; 2,1); 151 (77;2,0); 181 (83; 2,2); 190 (83; 2,3); 224 (103; 2,2); 270 (131; 2,1).
- Adalimumab: 182 (72; 2,5); 166 (72; 2,3); 82 (60; 1,4); 89 (67; 1,3); 58 (47; 1,2); 72 (54; 1,3); 97 (74; 1,3); 155 (107; 1,5); 119 (93; 1,3); 165 (130; 1,3); 252 (218; 1,2).
- Etanercept: 22 (20; 1,1); 40 (37; 1,1); 23 (22; 1,1); 2 (1); 0; 3 (3); 28 (13; 2,2); 29 (12; 2,4); 10 (6; 1,7); 1 ; 0.
- Ustekinumab (datos a partir de abril/2017): 38 (35; 1,1); 83 (38; 2,2); 64 (32; 2,0); 31 (29; 1,1); 46 (33; 1,4); 80 (55; 1,5).
- Vedolizumab (datos a partir de diciembre/2020): 1; 23 (21; 1,1); 40 (26; 1,6).

CONCLUSIONES

La monitorización farmacocinética de terapias biológicas es una herramienta consolidada en el seguimiento de pacientes a tratamiento con estos medicamentos, mostrando un incremento importante en los últimos años que ha determinado una significativa contribución a la actividad asistencial realizada por UMFC de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

279. ESTUDIO FARMACOCINÉTICO DE INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES

ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; GIL CANDEL, M; MARQUES MIÑANA, R; PELEGRIN MINGOTES, CL; RODENAS ROVIRA, M; BALLESTA LOPEZ, O; POVEDA ANDRES, JL

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

El tratamiento con infliximab subcutáneo(SC) permite alcanzar concentraciones séricas mínimas(Cmin) más estables a lo largo del tiempo, lo que podría reducir la inmunogenicidad y mejorar la eficacia clínica. El objetivo de este estudio es evaluar la variabilidad intraindividual de las Cmin de infliximab-SC en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), así como determinar las variables asociadas a una menor exposición y la seguridad del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multidisciplinar en el que se incluyeron todos los pacientes con EII; enfermedad de Crohn(EC) y colitis ulcerosa(CU), en tratamiento con infliximab-SC 120mg c/14días entre enero 2020 -marzo 2023. Los pacientes se identificaron mediante el programa de dispensación ambulatoria Abucasis/MDIS® y se excluyeron los que no disponían de Cmin en la primera y segunda visita médica (2-6 meses).

Se recogieron variables demográficas (sexo, edad y peso), analíticas (calprotectina, PCR, albúmina) y farmacológicas (biológico previo, tipo de inicio; cambio de infliximab-IV(IFX-IV) o inicio infliximab-SC tras inducción IV semana 0 y 2, tratamiento inmunosupresor concomitante, Cmin de infliximab-SC y motivo de retirada). Los niveles se determinaron mediante ensayo de quimioluminiscencia(Theradiag®).

Las variables cualitativas se presentan como porcentaje y número, y las cuantitativas como media (DE). Se aplicó la prueba T o la prueba U de Mann-Whitney, según correspondiera y se realizó el coeficiente de correlación de Pearson para comprobar la asociación. El análisis de los datos se realizó a través del programa SPSS V.23

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes, el 53,3% eran varones(n=16), con una edad media de 44,6 años(DE:12,9) y peso medio de 71,9kg(DE:15,3). El 93,3%(n=28) presentaba EC (40,0% con EC fistulizante,n=12). La mayoría de pacientes (76,7%,n=23) eran naive a biológicos, el 90,0% pacientes (n= 27) procedían de IFX-IV. Solo el 20% de los pacientes (n=6) estaban en tratamiento con inmunosupresor concomitante.

La media de la Cmin de infliximab-SC en la primera y segunda visita fue 13,8 µg/mL(DE:5,5) y 13,0 µg/mL(DE:5,9) respectivamente, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con EC fistulizante, tratamiento inmunosupresor concomitante o tipo de inicio ($p > 0,05$). La media de los parámetros analíticos en el momento del nivel en primera y segunda visita fue: calprotectina 312,1µg/g (DE:529,0) y 551,0 µg/g(DE:865,9), albumina 4,4 g/dL (DE:0,2) y 4,3g/dL(DE:0,2), y PCR 2,3 mg/L(DE:3,0) y 3,0 mg/L(DE:11,9), respectivamente.

Las Cmin se mantuvieron estables en cada visita, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas,p=0,389.

Se observó una correlación moderada entre la Cmin de infliximab-SC y el peso tanto en primera visita (coeficiente de correlación r= 0,39; p=0,035) como segunda visita (r=0,51; p=0,004). No se observó correlación estadísticamente significativa entre las Cmin y las variables analíticas.

En cuanto a la seguridad, se retiró el tratamiento al 9,9% de los pacientes(n=3); 2 volvieron a IFX-IV y 1 por empeoramiento de la psoriasis.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio muestra que las Cmin de infliximab-SC se mantienen estables durante la terapia de mantenimiento. Además, se observa una correlación moderada entre el peso y la Cmin. Son necesarios más estudios con mayor número de pacientes que permitan establecer un intervalo óptimo de eficacia en EII, así como determinar factores asociados a una menor exposición.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

290. VALIDACIÓN DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL DE FLUDARABINA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON CÉLULAS T CON RECEPTORES QUIMÉRICOS DE ANTÍGENOS

AUTORES

MIARONS , M; VARELA GONZÁLEZ-ALLER, J; SÁNCHEZ SALINAS, M; ALONSO MARTÍNEZ, C; VALDIVIA VADELL, C; GORGAS TORNER, MQ; COLOM CODINA, H; TROCONIZ FERNÁNDEZ, IF

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la capacidad predictiva de un modelo farmacocinético poblacional (popPK) de fludarabina (FLU) y valorar su utilidad en la individualización posológica de pacientes con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) recidivante/refractario que reciben terapia con células T del receptor de antígeno quimérico (CAR-T).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y prospectivo desde marzo 2021 a septiembre 2022. Se incluyeron concentraciones plasmáticas (Cp) de FLU determinadas en pacientes con LBDCG, los días -5, -4, -3 y 30 minutos previos a la administración de las CAR-T, mediante cromatografía líquida acoplada a un detector de masas tipo triple cuadruplo (UPLC-MS/MS).
El modelo popPK evaluado (Langenhorst y col. 2019) es un modelo de tres compartimentos con cinética de eliminación de primer orden desarrollado a partir de concentraciones obtenidas durante el acondicionamiento previo al trasplante de progenitores hematopoyéticos. El aclaramiento total (CL) viene dado por la ecuación: CL=CLrenal+CLno renal=FGe*0.782 (Error estándar relativo (ESR) 20%) + 3.24 (ESR 20%) L/h/70 kg, siendo FGe el filtrado glomerular (Cockroft–Gault).
Los valores típicos de los volúmenes aparentes de distribución del compartimento central (V1), periférico (V2) y segundo periférico (V3) son 39 (ESR 8%), 20 (ESR:11%) y 50 (ESR:9%) L/70 kg, respectivamente. Los estimados de los aclaramientos de distribución entre el compartimento central y los periféricos son 8,6 (ESR 8%) y 3,8 (ESR 13%) L/h/70 kg, respectivamente.
La capacidad predictiva del modelo se evaluó mediante técnicas basadas en la predicción y técnicas basadas en la simulación estocástica: 1) La exactitud de predicción se calculó mediante el error medio de predicción (MPE)=(DV-PRED)/PRED y la precisión mediante el error cuadrático medio de predicción (MAPE)=Abs(DV-PRED)/PRED; y 2) se simularon 1000 estudios virtuales de iguales características que el original mediante simulaciones de Montse Carlo y se efectuó una evaluación visual predictiva (VPC). Los intervalos de predicción del 95% de los diferentes percentiles obtenidos de los datos simulados se contrastaron con los percentiles 5, 50 y 95 de los niveles de concentración observados. El análisis farmacocinético se realizó con NONMEM7.4.3 acoplado a PsN®v.5.3.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 54 pacientes (75% hombres), la edad mediana fue de 59 (23-82) años. La mediana de peso fue de 71,3 (RIQ 59.2-101) kg, creatinina 0,78 (RIQ 0,64-0,96) mg/L y aclaramiento de creatinina 95,0 (79,2-118,2) ml/min/1,73m2. El MPE y el MAPE fueron de -26,4% (IC95% -93,9 a -83,1) y 36,6% (IC95% 3,0 a 95,6), respectivamente, encontrándose fuera de los límites propuestos. Además, la inspección visual de la gráfica VPC corrobora la mala capacidad predictiva del modelo, y una sobreestimación de las concentraciones bayesianas.

CONCLUSIONES

El modelo farmacocinético poblacional evaluado, tanto mediante técnicas basadas en la predicción como técnicas basadas en la simulación estocástica, sobreestima el valor de las concentraciones plasmáticas de FLU en nuestra población de pacientes en estudio. Así, se propone el desarrollo de un modelo PopPK en pacientes con LBDCG que reciben tratamiento con células CAR-T, con el objetivo de mejorar la predicción de las concentraciones plasmáticas de FLU en esta población.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

321. RELACIÓN EXPOSICIÓN-RESPUESTA A INFLIXIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES

BETANCOR GARCÍA, I; DEL ROSARIO GARCÍA, B; PÉREZ REYES, S; PEÑA OGÁYAR, A; GONZÁLEZ PONSJUAN, S; GONZÁLEZ GARCÍA, J; NAZCO CASARIEGO, GJ; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

El infliximab (IFX) es un inhibidor del factor de necrosis tumoral-alfa con una eficacia contrastada que lo ha convertido, en muchas situaciones, en la terapia biológica de elección en primera línea para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Sin embargo, hasta un 30% de los pacientes presenta fracaso primario y un 50% fracaso secundario. Vande Casteele N, et al. y Kennedy NA et al. mostraron como niveles de IFX > 7 mcg/ml (IFX > 7) en la semana 14 (s14) de tratamiento, se correlacionan con una remisión clínica, incluso a largo plazo (semana 30 y 54).
El objetivo del presente trabajo ha consistido en analizar los niveles de IFX en pacientes con EII y evaluar su correlación con la respuesta clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo (años 2017-2023) en el que se incluyeron a todos los pacientes en terapia con IFX-intravenoso con diagnóstico de EII, con > 14 semanas.
Los datos demográficos y clínicos fueron obtenidos de la historia clínica de los pacientes. Para evaluar la correlación entre exposición-respuesta a IFX, los individuos se dividieron en función de si sus niveles eran < 7mcg/ml (IFX < 7) o IFX > 7 en la s14, y se determinaron: valores de proteína C-reactiva (PCR) y calprotectina-fecal (CF) a la s14; la tasa de remisión clínica (RC) a la s14, 30 (s30) y 54 (s54); el tiempo hasta la escalada terapéutica (ET), definida como cambio de inmunomodulador, intensificación posológica o requerimiento de cirugía.
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 RC, se realizó una prueba Chi-cuadrado. Se halló la mediana del tiempo hasta la ET mediante un análisis Kaplan-Meier. Para estudiar la significancia estadística entre las curvas de incidencia acumulada se empleó un análisis de tipo Log-Rank, mediante el uso de SPSS®v22.

RESULTADOS

Fueron incluidos 71 pacientes (edad media 45 años [17-88]; 57,7% varones): el 56,3% (n=40) con enfermedad de Crohn y el 43,7% (n=31) con colitis. El 52,1% (n=37) de los individuos presentaron IFX < 7 y el 47,9% (n=34) IFX > 7 en la s14.

Los valores de PCR en la s14 fueron significativamente superiores en pacientes con IFX < 7 versus IFX > 7 (6,15 versus 2,01 mg/ml; p=0,03), al igual que los valores de CF (626,35 versus 105,06 mcg/g; p=0,002). La mediana de ET fue superior en los pacientes con IFX > 7 versus IFX < 7 (18 versus 6 meses; p < 0,001). Se observaron diferencias entre las tasas de RC a la s14 (90,32% versus 32,26%; p < 0,001), s30 (76,67% vs 23,53%; p < 0,001) y s54 (92% vs 40,91%; p < 0,001) de los sujetos con IFX > 7 y IFX < 7, respectivamente.

CONCLUSIONES

Nuestros resultados confirman la relación entre los niveles plasmáticos de IFX y su eficacia a corto y largo plazo. Los pacientes con IFX < 7 en la s14 presentan mayor riesgo de no lograr remisión clínica y de requerir una ET precoz, lo que pone de manifiesto la importancia de introducir la monitorización de IFX en la rutina diaria de nuestros hospitales. Esta estrategia nos permite optimizar el tratamiento y anticiparnos al fracaso terapéutico.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

324. EVALUACIÓN DE NIVELES DE INFLIXIMAB Y CALPROTECTINA-FECAL COMO FACTORES PREDICTIVOS DE LA ESCALADA TERAPÉUTICA EN LA COLITIS ULCEROSA

AUTORES

BETANCOR GARCÍA, I; DEL ROSARIO GARCÍA, B; PÉREZ REYES, S; PEÑA OGÁYAR, A; GONZÁLEZ PONSJUAN, S; GONZÁLEZ GARCÍA, J; NAZCO CASARIEGO, GJ; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Diversos estudios han mostrado la relevancia clínica que tiene la monitorización de infliximab (IFX) en la colitis ulcerosa (CU). Alcanzar un objetivo cinético de niveles > 7mcg/mL (IFX > 7) en la semana 14 (s14) de tratamiento, se correlaciona con mejores resultados clínicos. Asimismo, el estudio realizado por Magro F et al., ha demostrado que valores de calprotectina-fecal (CF) > 250mcg/g son predictores de la pérdida de respuesta a IFX y por tanto, del requerimiento de una escalada terapéutica (ET) precoz.

El objetivo del presente trabajo ha sido analizar el valor de los niveles-IFX y CF como factores predictivos para la ET en pacientes con CU, en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo (años 2017-2023). Se incluyeron a los pacientes en tratamiento con IFX con diagnóstico de CU, con un tiempo de terapia > 14 semanas.

Se registraron los valores de CF y de niveles-IFX en s14, y el tiempo hasta la ET (TET), definido como el tiempo desde el inicio de IFX hasta intensificación-posológica, cambio de inmunomodulador, y/o requerimiento de cirugía.

Para evaluar la correlación entre niveles-IFX y CF con la necesidad de ET, se clasificaron a los individuos en función de si precisaron una ET (c_ET) o no (s_ET) y se comparó el valor medio de estas variables entre los grupos. El estudio de las diferencias se realizó mediante una prueba t-Student.

Para el análisis de los niveles-IFX como factor predictivo, se realizó una evaluación de la mediana del TET mediante el método de Kaplan-Meier en los sujetos con niveles > 7mcg/ml (IFX > 7) y niveles < 7mcg/ml (IFX < 7). Para estudiar la significancia estadística entre las curvas de incidencia acumulada se empleó un análisis Log-Rank (aplicativo SPSS®v22).

Se realizó el mismo estudio para la evaluación de los valores de CF como factor predictivo, en el que se determinó la mediana del TET en individuos con CF < 250mcg/g y CF > 250mcg/g.

RESULTADOS

Fueron incluidos 30 pacientes (edad media 39 años [17-66]; 50% varones). Los niveles-IFX en s14 fueron significativamente superiores en pacientes s_ET (n=23) versus c_ET (n=7): 13,72 versus 5,56 mcg/mL; p < 0,001. La CF fue numéricamente superior en los individuos c_ET: 573,1 versus 126,0 mcg/g; p=0,202.

Se observó que la mediana del TET era superior en los sujetos con IFX > 7 (n=14) versus IFX < 7 (n=16): 18 versus 6 meses; p=0,001. Aunque no se hallaron diferencias estadísticas, el TET en pacientes CF < 250mcg/g (n=18) fue superior que en individuos CF > 250mcg/g (n=12): 9 vs 6 meses; p=0,129.

CONCLUSIONES

La dosificación guiada por niveles-IFX es una estrategia eficaz para evitar la falta/pérdida de respuesta, pero paralelamente, es necesaria la monitorización de biomarcadores no invasivos que permitan evaluar la carga inflamatoria y poder predecir el posible fracaso terapéutico.

Con este estudio hemos podido confirmar la utilidad de los niveles-IFX como factor predictivo de respuesta en la CU, en el que valores de IFX < 7 en s14 indican una necesidad de ET precoz. Asimismo, aunque no se obtuvieron resultados con significancia estadística, nuestros datos muestran como la CF podría comportarse como un factor predictivo, ya que existe una tendencia hacia un TET más breve en aquellos individuos con CF > 250mcg/g en s14.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

415. UTILIDAD DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFLIXIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES

CANDELA BOIX, MR; LEÓN MURCIANO, I; BLANES SÁNCHEZ, N; SÁEZ GARRIDO, M; COLOMER AGUILAR, C; TALENS BOLÓS, A; AMAT DÍAZ, M; REAL PANISELLO, M

HOSPITAL GENERAL DE ELDA-VIRGEN DE LA SALUD. CTRA. ELDA A SAX, S/N ELDA. ALICANTE

OBJETIVOS
Describir la población de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en la que se ha realizado monitorización farmacocinética de niveles plasmáticos de infliximab.
Analizar el resultado de la determinación de las concentraciones plasmáticas (Cp) de infliximab y el motivo de solicitud de monitorización.
Cuantificar el grado de aceptación de las recomendaciones farmacocinéticas realizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes adultos con EII a los que se les realizó al menos una determinación de Cp de infliximab entre el 1/05/16 y el 31/1/23.Se recogieron variables demográficas y clínicas: edad,sexo,diagnóstico,peso;variables farmacoterapéuticas: posología,fecha de inicio;variables farmacocinéticas: Cp infliximab,fecha de monitorización,presencia,Cp de anticuerpos anti-fármaco,motivo de solicitud de monitorización,recomendación,grado de aceptación.
Los datos recogidos se obtuvieron del sistema de información de historia clínica y prescripción electrónica y de la base de datos de registro de los informes farmacocinéticos.El análisis de datos se realizó con el programa estadístico SPSS Statistics21®.Las variables cualitativas se expresaron mediante frecuencia y las cuantitativas mediante media y desviación estándar o mediana y percentil 25-75 en función de si seguían una distribución paramétrica o no.

RESULTADOS
Se incluyeron 65 pacientes con EII y Cp infliximab realizadas en el periodo de estudio.La mayoría fueron hombres(53,8%) de 44,6±14,6años y con peso de 70kg(60-81).El 80% tenía enfermedad de Crohn y el 20% colitis ulcerosa.
Se realizaron 186 determinaciones con una mediana de 2(1-4)/paciente.El tiempo de muestreo en la primera monitorización fue de 211 días(122,5-409) tras el inicio de tratamiento.En la mayoría de pacientes(86,2%) la pauta previa a la primera determinación era de 5mg/kg/8semanas y en el resto(13,8%)la pauta estaba intensificada(4 pacientes 5mg/kg/6semanas,3 pacientes 10mg/kg/8 semanas,1 paciente 7,5 mg/kg/6 semanas y 1 paciente 5mg/kg/4semanas).
La Cp global fue de 3,1mg/L(1,5-5,1).Un 65% de las Cp se encontraban fuera del rango terapéutico (54,8%infraterapéuticas y 10,2%supraterapéuticas).La determinación de anticuerpos se realizó en 14 muestras,siendo detectables el 57,1%, con una Cp de 235,5ng/ml(160,5-767).
Fueron solicitadas de forma reactiva (por pérdida de respuesta)34 determinaciones y el resto de forma proactiva(105 como control, 37 por seguimiento tras nueva pauta propuesta y 10 por repetición de extracción).
Las determinaciones solicitadas de forma reactiva obtuvieron una Cp de 1,9mg/L(0,6-4,4),siendo un 64,7% infraterapéuticas y el resto dentro del rango terapéutico.Las solicitadas de forma proactiva fueron de 3,5mg/L(1,6-6,2),siendo el 46% infraterapéuticas y el 13,1% supraterapéuticas.
El grado de aceptación global de las recomendaciones fue del 68,3%.La recomendación de mantener la misma pauta se propuso en el 43% de los informes farmacocinéticos,en el 35,5% se propuso intensificarla,en el 8% se indicó reducirla,en el 7% se recomendó cambio de tratamiento y en el resto se propuso repetir la extracción.

CONCLUSIONES
La monitorización de las Cp de infliximab en pacientes con EII demuestra ser útil para la toma de decisiones clínicas.Los datos de este estudio indican que más del 50% de las Cp presentaron valores fuera del rango terapéutico.La mayoría de las solicitudes de monitorización se realizaron de forma proactiva, siendo “control” el principal motivo;de estas solicitudes,un 60% de las determinaciones se encontraban fuera del rango terapéutico.El grado de aceptación de las recomendaciones propuestas fue del 68,3%.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

462. DETERMINACIÓN DE URACILO COMO PREDICTOR DE PRESENCIA DE POLIMORFISMOS GENÉTICOS DEL GEN DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA

AUTORES
HERNANDEZ LOPEZ, A; COLOMA PERAL, R; MARIN VENTURA, L; PEREZ ROBRES, Y; GARCIA-LOPEZ , L; SANZ RODRIGUEZ, SM; MORENO GARCIA, M; TOLOSA MARTINEZ, C
COMPLEJO ASITENCIAL DE SEGOVIA. CTRA.DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS
Describir la experiencia de la determinación de uracilo en sangre como predictor de presencia de polimorfismos genéticos del gen Dihidropirimidina Deshidrogenasa (DPD) al inicio del tratamiento con fluoropirimidinas en pacientes oncológicos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo en el cual se incluyeron todos los pacientes oncológicos que iniciaron tratamiento con fluoropirimidinas desde 01 julio 2022 hasta 01 marzo 2023. Las variables recogidas en la historia clínica informatizada de los pacientes fueron: sexo, edad, diagnóstico, esquema terapéutico, normalidad en el valor de uracilo y recomendación de ajuste de dosis. Los datos se recogieron en una hoja Excel 5.0.Se consideraron valores normales de uracilo en sangre los inferiores a 16 ng/ml. A los pacientes con valores superiores a 16 ng/ml se les realizaba la determinación del genotipo DPD (c.1905+1G > A (*2A); c.1679T > G (*13) ; c.1129-5923C > G (HapB3) y c.2846A > T(p. Asp949Val)).

RESULTADOS
88 pacientes iniciaron tratamiento con fluoropirimidinas siendo el 65% hombres (58) y el 35% mujeres (30) con una mediana de edad de 66 años (39-90). El diagnóstico principal fue cáncer colorrectal (63% ,56 pacientes) seguido de

gástrico (12%, 11 pacientes), páncreas (8%, 7 pacientes), cabeza y cuello (8%, 7 pacientes) y otras neoplasias (8 %, 7 pacientes). El esquema terapéutico prescrito incluía capecitabina en 39 pacientes (44,3%) y 5- Fluorouracilo en 49 pacientes (55,7%). Al 100% de los pacientes se les realizó la determinación de uracilo en sangre antes de iniciar el tratamiento, siendo menor a 16 ng/ml en 84 pacientes (95.5%). En los 4 restantes (4.5%) se llevó acabo la determinación del genotipo. En uno de los 84 pacientes, con niveles normales de uracilo, se realizó genotipado por haber presentado toxicidad importante en un proceso anterior. Del total de pacientes al que se le realizó la determinación del genotipo DPD, sólo 2 pacientes (2,3%) presentaron la variante en heterocigosis c.2846A > T (p.Asp949Val) asociada a una disminución parcial de la actividad de Dihidropirimidina Deshidrogenasa. Se realizó recomendación posológica por escrito en la historia clínica informatizada en el 100 % de los pacientes. En el caso de los dos pacientes con disminución parcial de la actividad de Dihidropirimidina Deshidrogenasa se recomendó el ajuste de dosis de fluoropirimidinas al 50% de la dosis habitual y valorar un aumento de dosis al 75% en función de la toxicidad y tolerancia al mismo. Ningún paciente presentó toxicidad grave asociada al tratamiento con fluoropirimidinas.

CONCLUSIONES

La determinación de los valores de uracilo como predictor de la presencia de polimorfismos genéticos del gen Dihidropirimidina Deshidrogenasa es una herramienta útil para seleccionar a los pacientes candidatos a una determinación farmacogenética. El ajuste de dosis de las fluoropirimidinas en base a su fenotipo metabolizador nos ayuda a prevenir la aparición de toxicidad potencialmente grave o mortal y mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

544. MONITORIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ASPARAGINASA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA

AUTORES

FERNÁNDEZ DE GAMARRA MARTÍNEZ, E; GRAS MARTÍN, L; TORRENT ESPAÑOL, M; LÓPEZ TORIJA, I; ESCRIBANO SANZ, P; ZAPICO MUÑIZ, E; MANGUES BAFALLUY, MA

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

OBJETIVOS

La pegaspargasa (asparaginasa pegilada) se utiliza en el tratamiento de la leucemia aguda linfoblástica (LAL) en combinación con otros fármacos. Es un fármaco de naturaleza proteica con capacidad inmunogénica, por lo que pueden generarse anticuerpos anti-asparaginasa, y como consecuencia pueden producirse reacciones de hipersensibilidad e inactivaciones silentes. La monitorización de la actividad asparaginasa se ha descrito como una herramienta útil para detectar las inactivaciones silentes y evitar potenciales fallos de tratamiento. En este trabajo se describe la experiencia de monitorización en pacientes pediátricos en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio unicéntrico, prospectivo y multidisciplinar. Se registró la monitorización de actividad asparaginasa en el periodo entre junio de 2020-marzo de 2023, recogiendo para cada caso: sexo, edad, tipo de asparaginasa, resultado de la actividad asparaginasa y plan de tratamiento. La medida de la actividad asparaginasa en suero se realizó mediante un método manual que utiliza ácido L-aspártico-beta-hidroxamato como substrato y mide el amonio producido mediante absorción a 690 nm del complejo formado con 8-hidroxiquinolina. Según el protocolo del centro se monitorizó la actividad los días +7 y +14 tras la primera dosis recibida en el ciclo de inducción y se repitió en el ciclo de mantenimiento o tras el cambio de tratamiento. Los criterios para sospechar una inactivación silente fueron la detección de actividad asparaginasa < 100 U/L el día +7 y < 20 U/L en día +14.

RESULTADOS

Se monitorizó la actividad asparaginasa en 16 pacientes con LAL, realizándose un total de 52 determinaciones (3,25 determinaciones por paciente). La edad media de los pacientes fue de 6,72 años (rango 6 meses-15 años) y 9/16 eran mujeres. Todos los pacientes iniciaron las pautas de asparaginasa con pegaspargasa y en tres casos (3/16) se detectó inactivación silente. En estos tres pacientes, igual que en un cuarto que presentó reacción alérgica, se cambió el tipo de asparaginasa a crisantaspasa (con origen de Erwinia chrysanthemi). En otro paciente se redujo la dosis de asparaginasa un 30% por toxicidad hepática y con la monitorización se confirmó que la actividad asparaginasa era correcta. Por último, los cuatro pacientes que recibieron crisantaspasa presentaron una correcta actividad tras el cambio.

CONCLUSIONES

Un 25% de los pacientes pediátricos con LAL estudiados necesitaron un cambio de tipo de asparaginasa. Se detectó inactivación silente en el 18% de los casos que iniciaron tratamiento con pegaspargasa, un porcentaje superior al descrito en otros trabajos (5-10%). La monitorización de la actividad asparaginasa permite detectar inactivaciones silentes y por lo tanto identificar pacientes candidatos a un cambio de tratamiento. De esta forma se pueden evitar potenciales fallos de tratamiento y asegurar la eficacia en la depleción de asparagina. La monitorización de la actividad asparaginasa es también una herramienta que puede ayudar a comprobar si la actividad está en rango de eficacia en pacientes en los que se disminuye la dosis por toxicidad.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

632. VANCOMICINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS: MONITORIZACIÓN, AJUSTE DE DOSIS Y SEGUIMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL.

AUTORES
BRUGUERA TEIXIDOR, M; GRATACÓS SANTANACH, L; AGUILAR SALMERÓN, R; VILA CURRIUS, M; SANCHEZ FERNANDEZ, M; ORTÍ JUAN, C; ORTUÑO RUÍZ, Y; SACREST GÜELL, R
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
Las recomendaciones de dosificación pediátrica para vancomicina en perfusión intravenosa intermitente son de 40-60 mg/kg/día repartidos cada 6-8 horas. Sin embargo, para alcanzar el objetivo farmacocinético/farmacodinámico (FC/FD) óptimo, algunos pacientes requieren dosis superiores.
Los objetivos de este estudio son evaluar si las pautas recomendadas conllevan concentraciones plasmáticas suficientes para conseguir el objetivo FC/FD y revisar si la utilización de dosis superiores a las establecidas en ficha técnica (FT) provocan nefrotoxicidad.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo de los pacientes pediátricos en tratamiento con vancomicina incluidos en el programa de monitorización farmacocinética entre los años 2019-2022.
Se seleccionaron pacientes de > 1 año, con filtrado glomerular (FG) > 80mL/min y con, al menos, una determinación de la concentración plasmática (CP). La optimización de dosis se realizó mediante ajuste bayesiano, utilizando un modelo monocompartimental pediátrico, con el programa PKS®.
Se excluyeron los pacientes con CP de extracciones mal realizadas y con patologías caracterizadas por anomalías antropométricas. En pacientes con diversas monitorizaciones solo se seleccionó el primer episodio.
Se recogieron datos demográficos (sexo y edad), antropométricos (peso y altura), analíticos (creatinina y concentración sérica de vancomicina) y la posología inicial de vancomicina.
Para cada paciente, se calculó la dosis diaria (mg/kg/día) al inicio del tratamiento, la optimizada después del estudio farmacocinético y la diferencia entre ambas. Se calculó el porcentaje de pacientes que requerían una dosis superior a FT.
Se calculó el FG (Swartz) ajustado a la superficie corporal en la primera monitorización y después del ajuste de dosis. La nefrotoxicidad se definió como aumento de creatinina sérica de 0,3 mg/dL en un período de 48h.
En los pacientes con una segunda monitorización, se estudió en qué proporción la nueva pauta conseguía una concentración mínima (Cmin) igual o superior 10 mcg/mL.

RESULTADOS
Se incluyeron 9 pacientes (60% hombres) con una media de edad de 9 años (1,8-15). El peso medio fue de 33,7 Kg (12-70) y la altura de 127,8 cm (90-170).
La posología media inicial fue de 51 mg/kg/día (38-64) y tras el ajuste de dosis de 76 mg/kg/día (60-95,2), siendo la diferencia media de dosis 25 mg/kg/día (11,3-57,2). El 88,9% de los pacientes requirieron dosis diarias superiores a 60 mg/kg/día.
La función renal (FR) media previa a la monitorización era de 180,8 ml/min (44% pacientes FG 80-140 mL/min y 56% pacientes FG > 140 mL/min). Tras la monitorización se determinó la FR a 7 de los 9 pacientes, ninguno de los pacientes padeció nefrotoxicidad.
A 5 de los 9 pacientes monitorizados se realizó un control posterior. En 3, la CP estuvo entre 10-15mcg/mL, en 1 la CP fue < 10mcg/mL y, en el último, la CP fue > 20mcg/mL.

CONCLUSIONES
La dosificación recomendada de vancomicina en pacientes pediátricos con FR preservada, habitualmente no consigue los objetivos FC/FD. Todos los pacientes del presente estudio requirieron un incremento de dosis tras la monitorización farmacocinética y después del ajuste posológico, en ninguno se detectó nefrotoxicidad.
En pacientes con FR preservada, se debería considerar una dosis inicial superior a la descrita en FT y un posterior ajuste farmacocinético.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

647. COMPARACIÓN ENTRE LAS TÉCNICAS QUANTUM BLUE® Y ELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIONES DE INFLIXIMAB Y ANTICUERPOS ANTI-FÁRMACO

AUTORES
ORTIZ FERNANDEZ, P; PEREZ ALMAGRO, MF; INIESTA NAVALÓN, C; SANCHEZ GARCÍA, M; HERREROS FERNÁNDEZ, A; MARTÍNEZ SOTO, AM; FERNANDEZ-VILLACAÑAS FERNANDEZ, P; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Comparar las mediciones de concentraciones séricas (Cs) y anticuerpos anti-infliximab (ADIF) obtenidas con el nuevo kit rápido Quantum Blue®Reader (QB) frente a la obtenida con el convencional kit ELISA y evaluar la intercambiabilidad entre los métodos.

MATERIALES Y MÉTODOS
El presente estudio se llevó a cabo en un hospital de referencia del área durante el periodo de enero a marzo de 2023.
Se recolectaron muestras de suero de pacientes en seguimiento farmacocinético por parte del servicio de farmacia (SF),

quienes estaban recibiendo tratamiento con infliximab (IFX) debido a su enfermedad inflamatoria intestinal (EII) o enfermedad reumatológica (ER).
Las muestras de sangre se obtuvieron inmediatamente antes de la administración de dosis, a continuación se centrifugaron y las muestras de suero se congelaron a -20ºC hasta su procesamiento. Cada muestra se analizó con el método ELISA Promonitor-IFX (Triturus,Grifols) y con el método inmunocromatografia de flujo lateral Quantum Blue® Reader-IFX (Bühlmann Laboratories).
Para la determinación de las Cs, se realizó una dilución de 1:400 en Promonitor-IFX y una dilución 1:20 en QB. Para el análisis cualitativo de los ADIF, se llevaron a cabo diluciones de 1:10 en ambas técnicas, siguiendo las recomendaciones establecidas por el fabricante
Los datos cuantitativos se presentaron como mediana y rango intercuartilico(IQR). La comparación de Cs entre ambos métodos se evaluó utilizando la correlación de Pearson. Se comparó el grado de concordancia según el rango de Cs (< 5µg/mL, 5-10µg/mL y > 10 µg/mL). El índice kappa se calculó a partir de una interpretación dicotómica de las concentraciones de ADIF como positivas o negativas, utilizando los puntos de corte recomendados por los fabricantes.

RESULTADOS

Se midieron las muestras séricas de 23 pacientes, con una edad media de 44 años (RIQ: 21-76) y un 42% de mujeres. Al aplicar los rangos propuestos se encontró que 5 (21,7%) muestras presentaban una concentración < 5µg/mL, 10 (43,5%) muestras presentaban entre 5-10µg/mL y 8 (38,8%) muestras presentaban Cs > 10 µg/mL.
La mediana de Cs de IFX utilizando Promonitor-IFX fue de 8,3µg/mL (IQR:7,4µg/mL) y 8,4µg/mL (IQR:6,8µg/mL) utilizando QB. Se observó una elevada correlación con Promonitor-IFX (r=0,81, p < 0,001) y un coeficiente de determinación R2=0,6539. En función de los rangos de Cs establecidos, las correlaciones fueron (r= 0,93, p < 0,02), (r=0,33, p=0,34) y (r=0,41, p=0,31), respectivamente.
Se encontraron 11 (47,8%) determinaciones con una diferencia de Cs < 1µg/mL, 7 (30,4%) con una diferencia entre 1-3µg/mL y 5 (21,8%) con una diferencia > 3µg/mL.
Para evaluar la concordancia entre las técnicas analíticas para la detección de ADIF, se analizaron 21 muestras. El grado de acuerdo entre ambas fue pobre (k=0,039). Mientras que el método ELISA detectó 15 muestras como negativas, con QB se identificaron como negativas el 13(86,7%) de ellas. Se identificaron 6 casos positivos de ADIF mediante ELISA, mientras que QB solo detectó el 1(16,7%) de ellos como positivos.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, se encontraron diferencias cuantitativas significativas en la determinación de concentraciones de IFX. Además, se observó una baja concordancia en la detección de anticuerpos anti-infliximab, lo que limita la intercambiabilidad entre los dos métodos. Son necesarios más estudios con tamaño muestra mayor que respalden nuestros resultados.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

672. COMPARATIVA DE AREAS BAJO LA CURVA DE INFLIXIMAB INTRAVENOSO Y SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN VIDA REAL

AUTORES

IZQUIERDO GARCIA, E; PEDRAZA NIETO, L; ESTEBAN CASADO, S; PRIETO ROMAN, S; DE AGUSTIN SIERRA, L; CAÑAMARES ORBIS, I; ESCOBAR RODRIGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Existen hipótesis que postulan la importancia de las áreas bajo la curva (AUC) en la farmacocinética de infliximab, pudiendo tener un papel más relevante que las concentraciones plasmáticas (Cp) en la relación con el beneficio clínico del infliximab subcutáneo (IFXsc).
Nuestro objetivo fue comparar las áreas bajo la curva de infliximab intravenoso (IFXiv) e IFXsc en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal [EII: colitis ulcerosa (CU), Enfermedad de Chron (EC)] en la práctica clínica. Como objetivo secundario se evaluó si el cambio en la vía de administración se relacionaba con cambios en los parámetros clínicos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo (enero 2021-marzo 2023) donde se incluyeron pacientes con EII que cambiaron de IFXiv (tras al menos 4 dosis) a IFXsc a pauta de ficha técnica (120 mg cada 2 semanas), y con al menos una determinación de Cp de infliximab con cada una de las vías de administración.
Aplicando el modelo de Hanzel-2021, y a partir de las Cp, se calculó el AUC con las dosis intravenosas (AUCiv) previo cambio a vía subcutánea y el AUC de la dosis subcutánea (AUCsc) tras 10 semanas (vida media IFXsc 11,3-13,7 días). Para el cálculo del AUCsc se utilizó su equivalente en semanas de AUCiv. Se recogieron datos demográficos y clínicos antes del cambio y tras 3-6 meses (albúmina y PCR).
Se comprobó la distribución normal de las variables de resultado. Se realizó la prueba t de Student para datos emparejados para la estimación de diferencias entre ambas AUC. Se realizó la prueba no paramétrica W de Wilcoxon para la estimación de diferencias entre albúmina con IFXiv e IFXsc y con la PCR. El análisis estadístico se llevó a cabo con el software Stata/IC 16.1.

RESULTADOS

Se incluyeron 23 pacientes: 65,22% varones, mediana edad 45,88 años (RIQ: 29,41-55,43), peso medio 76,51 kg (DE:17,29). El 65,22% con EC. El 52,17 % tenían dosis intravenosas intensificadas antes del IFXsc.

La media de Cp con IFXiv fue de 5,74 mcg/mL (DE:2,79) y con IFXsc 21,69 mcg/mL (DE:8,21).
La diferencia global entre AUCiv y AUCsc fue de -7.369,63 mcg*h/mL (IC95%: -13.173,13 – -1.566,13; p=0,0152). Las diferencias de AUCiv y AUCsc intrasujeto en pacientes no intensificados no fueron estadísticamente significativas: -1.070,53 mcg*h/mL (IC95%: -9635,34-7494,27; p=0,7863); al contrario que aquellos pacientes intensificados: -13.143,80 mcg*h/mL (IC95%: -20.564,75 – -5.722,85; p=0,0025)
No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de albúmina y PCR antes y después del cambio en la vía de administración: La media de albúmina fue de 3,92 g/dL (DE:0,31) con IFXiv y 4,05 g/dL (DE:0,28) con IFXsc. La media de PCR con IFXiv fue de 4,10 mg/L (DE: 7,54) y con IFXsc 3,29 mg/L (DE:6,12)

CONCLUSIONES
Las AUCsc e AUCiv fueron semejantes en los pacientes que no habían sido intensificados durante la administración iv. Las AUCsc de los pacientes que habían recibido una pauta intensificada iv antes de iniciar la vía sc fueron significativamente menores que sus correspondientes AUCiv. No obstante, en nuestro estudio no se pudo relacionar esta diferencia con parámetros clínicos. Son necesarios más estudios para determinar la relevancia clínica.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

691. ASOCIACIÓN ENTRE LOS NIVELES DE USTEKINUMAB Y LOS RESULTADOS CLÍNICOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN

AUTORES
CORDERO RAMOS, J; AGUADO PAREDES, A; VÍAS PARRADO, C; MARTIN CASADO, L; ROMERO GONZÁLEZ, M
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Numerosos estudios han observado una correlación entre las concentraciones de fármacos biológicos anti-TNF y los resultados terapéuticos en pacientes con enfermedad de Crohn (EC). La evidencia al respecto con ustekinumab es limitada.
El objetivo del estudio fue investigar la asociación entre los niveles valle de ustekinumab en el mantenimiento (semanas 26 y 52) y los resultados clínicos y de biomarcadores de los pacientes con EC.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico, en el que se incluyeron pacientes > 15 años que iniciaron tratamiento con ustekinumab entre 2018 y 2022 y que tenían al menos un seguimiento clínico y de niveles séricos en la semana 26±6 y 52±6 desde el inicio.
La eficacia del tratamiento se evaluó según los datos de la historia clínica, definiéndose remisión clínica (RemC) como la obtención de un índice Harvey-Bradshaw (HBI) < 4, y la respuesta clínica (RespC), como una reducción de > 3 puntos en el HBI respecto al valor basal.
Los niveles séricos de ustekinumab se midieron mediante técnicas de ELISA previo a la administración del fármaco.

RESULTADOS
Se incluyeron 21 pacientes. La edad media (±SD) fue de 30±15 y 11 (52,4%) eran mujeres. Respecto a las características basales según la clasificación de Montreal, 7 pacientes (33,3%) presentaron un patrón B1, no estenosante ni penetrante; 6 (28,6%) B2, estenosante; y 8 (38,1%) B3, penetrante. La localización de la EC fue en 5 pacientes (23,81%) L1, en íleon terminal; 4 (19,05%) L2, colónica; 12 (57,14%) L3, ileocolónica. En cuanto a la edad al diagnóstico, 7 pacientes (33,33%) fueron diagnosticados con menos de 16 años; 13 (61,91%) entre 16 y 40 años; y 1 (4,76%) con más de 40 años. 9 (42,86%) presentaron EC asociada a enfermedad perianal. La administración de ustekinumab fue cada 4 semanas en 10 pacientes (47,62%); cada 6 en 6 (28,57%); cada 8 en 4 (19,05%); cada 12 en 1 (4,76%). Se produjo intensificación del tratamiento, aumento de dosis o acortamiento del intervalo, en 17 pacientes (80,95%).
En la semana 26, el 90,4%(n=19) de los pacientes tenían RespC, el 38,1%(n=8) estaban en RemC. La mediana de los niveles de ustekinumab en ese momento era diferente entre los pacientes con RespC (3,53±3,28 mcg/mL) y sin ella (1,4±0,4mcg/mL;P=0,017). No se encontraron diferencias para la RemC (p=0,73).
En la semana 52, el 80,9%(n=17) de los pacientes tenían RespC y el 42,8%(n=9) estaban en RemC. La mediana de los niveles de ustekinumab no mostró diferencias entre los pacientes con RespC (4,3±2,4 mcg/mL) y sin ella (5,9±6,1mcg/mL;p=0,773). No se encontraron diferencias para la RemC (p=0,21). Se observaron diferencias en la media de los valores de calprotectina entre los pacientes con niveles de ustekinumab > 4,5mcg (238,55±136.55) y los que tenían valores inferiores (1542.44±1624,05;p=0,011) en la semana 52.
El análisis de la curva ROC no mostró gran especificidad y sensibilidad de los niveles y RespC a las 26 y 52 semanas con un AUC de 0,52.

CONCLUSIONES
Niveles más altos de ustekinumab parecen estar asociados a una respuesta clínica temprana en pacientes con EC. Es necesaria una cohorte mayor para comprobar la solidez de los resultados.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

725. RELEVANCIA DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE LA FRACCIÓN LIBRE DE ÁCIDO VALPROICO EN LA EDAD PEDIÁTRICA

AUTORES
PUÉRTOLAS VAL, R; BELLÉS MEDALL, MD; BOSÓ RIBELLES, V; BODEGA AZUARA, J; RUBIO ORTOLA, L; MARTINEZ LLIBERATO, A; MAIQUES LLACER, FJ; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS
Determinar la relación entre la concentración plasmática total y libre del ácido valproico (VPA), así como evaluar el efecto de la edad, dosis total diaria, albúmina sérica y la medicación concomitante sobre la fracción de libre (FL) de VPA en la población pediátrica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio observacional descriptivo y retrospectivo entre el 1 de enero de 2020 y el 30 de marzo de 2023 en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes entre 0 y 16 años a los que se les realizó monitorización farmacocinética de las concentraciones plasmáticas valle de ácido valproico total (VPAT) y libre (VPAL).
Las variables recogidas fueron demográficas y analíticas (edad, sexo, peso y albúmina sérica), farmacoterapéuticas (dosis total diaria y tratamientos concomitantes con elevada unión a proteínas plasmáticas (UPP) definida como UPP≥80%) y farmacocinéticas (VPAT, VPAL y FL definida como VPAT,/VPALX100).
Se analizó la saturación de UPP definida como FL > 10% y se realizó un subanálisis de la FL > 15%.
La obtención de las variables se realizó mediante el sistema de información de la Unidad de Farmacocinética Clínica (UFC) y de la Historia Clínica Electrónica.
VPAT y VPAL se determinaron mediante inmunoanálisis quimioluminiscente de partículas en la UFC. La obtención de VPAL se realizó mediante ultrafiltración previa al ensayo.
Las variables cuantitativas se expresaron utilizando la media (IC95%) o mediana (rango intercuartílico (RQI)), según normalidad.
El efecto de las covariables sobre la FL se analizó mediante regresión logística. El análisis estadístico se realizó mediante la aplicación IBM SPSS Statistics 19®.

RESULTADOS
Se incluyeron 26 pacientes y se analizaron un total de 30 pares VPAT-VPAL. El 61,5% de los pacientes eran varones y la mediana de edad fue de 9,0 años (RQI: 3,1-11,2).
La mediana de la dosis fue de 32,4 mg/kg/día (RQI: 24,0-41,5) y la de la albúmina sérica fue de 3,95 g/dL (RQI: 3,5-4,1).
Se obtuvo una mediana de VPAT de 85,0 mg/L (RQI: 56,2-104,1) y de VPAL de 9,9mg/L (RQI: 6,5-14,2). Se alcanzó una mediana de FL de 11,4% (RQI: 9,5-13,7).
El 70,0% (21/30) de las determinaciones presentaron saturación de UPP.
La dosis fue la única variable predictora de una FL > 10% en el modelo de regresión logística (OR=1,11, IC95% 1,00-1,23), mientras que la hipoalbuminemia lo fue para FL > 15% (OR=0,07, IC95%: 0,01-0,87). Además, el 50% de los pacientes que presentaron una FL > 15% estaban en tratamiento concomitante con un fármaco con elevada UPP (p < 0,05).

CONCLUSIONES
El elevado porcentaje de pacientes con FL > 10% confirma la necesidad del análisis de VPAL de manera rutinaria en la población pediátrica. Además de la hipoalbuminemia, la dosis/kg/día y el tratamiento concomitante con fármacos con elevada UPP estuvieron relacionados con FL elevadas en este grupo de población.
Dado el tamaño muestral del estudio, será necesario añadir nuevos pares de valores VPAT-VPAL para consolidar los datos preliminares obtenidos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

743. DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE DOLUTEGRAVIR EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL

AUTORES
MIR CROS, M; TABERNER BONASTRE, P; ARAGONES EROLES, AM; CANO MARRON, SM; TORRES BONDIA, FI; BARDOLL CUCALA, M; CUY BUENO, M; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS
Determinar la asociación entre las concentraciones plasmáticas (Cp) de dolutegravir y la carga viral (CV), así como la presencia de toxicidad hepática relacionada con éstos niveles de fármaco.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes en tratamiento activo con dolutegravir entre enero 2022 y diciembre 2022.
Se recogieron datos demográficos, indicación de la determinación de la Cp de dolutegravir, CV, dosis de dolutegravir, valor de alanina transaminasa (ALT) y aspartato transaminasa (AST), Cp valle de dolutegravir.
Los niveles plasmáticos de dolutegravir se determinaron mediante la técnica analítica High performance liquid chromatography (HPLC). Según datos de media poblacional, se consideró Cp de dolutegravir adecuada > 1100ng/ml para una pauta posológica de 50mg/día.
Se consideró daño hepático valores de > 35U/L para ALT y AST.

Referente a la CV, se consideraron tres grupos: pacientes con carga viral indetectable, pacientes con presencia de CV < 40 copias/ml y pacientes con CV positiva (> 40 copias/ml).
Para la recogida de datos se utilizó la historia clínica informatizada del paciente. Las variables cualitativas se describen como porcentaje (%) y las variables cuantitativas como valor absoluto. Se realizó la prueba estadística Chi-cuadrado para analizar la relación entre la CV con nivel de corte en 40 copias/mL y las Cp con nivel de corte de 1100 ng/mL en un total de 137 casos mediante el programa estadístico Quick Statistics Calculator®.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 83 pacientes, 74,6% hombres, con edad media de 55 (21 – 72) años y se realizaron un total de 137 Cp de dolutegravir.
En un 55,4% de casos se realizó la determinación de niveles plasmáticos de dolutegravir por carga viral positiva, en un 25,3% de pacientes se realizó por falta de adherencia y en un 21,7% por antecedentes de hepatopatía.
Un 39,8% de casos presentaron niveles plasmáticos de dolutegravir inferior a la media poblacional. De éstos pacientes, un 45,5% presentaron CV positiva, un 39,4% carga viral < 40 copias/ml y un 15,2% carga viral indetectable.
Un 60,2% de casos presentaron niveles plasmáticos de dolutegravir superior a la media poblacional. De éstos pacientes, un 14,0% presentaron carga viral positiva, un 34,0% carga viral < 40 copias/ml y un 52,0% carga viral indetectable.
Del 60,2% de casos con niveles superior a la media poblacional, sólo un 8,4% presentaron efectos adversos a nivel hepático con elevación de las transaminasas.
Se observó una diferencia estadísticamente significativa (p < 0,05) entre la asociación de la Cp de dolutegravir y la CV, con un riesgo relativo de que con Cp < 1100 ng/mL se alcancen CV > 40 copias/mL de 3,33.

CONCLUSIONES

Existe una buena asociación entre la determinación de Cp de dolutegravir inferiores a la media poblacional y una carga viral positiva (CV > 40 copias/ml).
Es un tratamiento bien tolerado, con un porcentaje bajo de efectos adversos a nivel hepático.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

769. ANÁLISIS DEL FENÓMENO DE AUTO-INHIBICIÓN EN LA ELIMINACIÓN DE LINEZOLID EN PACIENTES MAYORES

AUTORES

ALBARRÁN GÓMEZ, A; GALLEGO HERNANDEZ, G; LOPEZ ALVAREZ, M; PEREZ LOPEZ, R; GOMEZ NAVAS, R; PEÑA LORENZO, D; SÁNCHEZ HERNANDEZ, JG; OTERO LOPEZ, MJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Se ha descrito en la bibliografía un descenso del aclaramiento del linezolid en pacientes con edad avanzada debido a la reducción en las funciones renal y hepática, y también por la posible existencia de un fenómeno de autoinhibición de su eliminación hepática. El objetivo del estudio ha sido analizar si la autoinhibición es concentración-dependiente y la influencia de la duración del tratamiento en la misma.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de un año de duración (marzo 2022-marzo 2023) en un hospital general de referencia. Se incluyeron todos los pacientes de edad avanzada (≥75 años) en los que se habían realizado al menos 2 determinaciones de las concentraciones séricas de linezolid (la primera antes del séptimo día de tratamiento), con transaminasas hepáticas (ALT) en el margen de normalidad y un aclaramiento de creatinina Cockroft-Gault (Clcr C-G) ≥ 15 mL/min con variaciones ≤ 30% durante el ingreso hospitalario.
Se recopilaron los siguientes datos de los pacientes: sexo, edad, peso, talla, Clcr C-G, concentraciones séricas de linezolid, duración del tratamiento e historia de dosificación. Se aplicó el modelo farmacocinético poblacional publicado por Abe et al 2009, que se incorporó al programa farmacocinético PKS para estimar el aclaramiento de linezolid (Cle-L) mediante un ajuste bayesiano. Se calcularon las medianas ± rango intercuartílico (RIQ) de las variables recogidas y los porcentajes medios de la variación en el Cle-L durante el tratamiento mediante el programa IBM SPSS Statistics v25.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 22 pacientes (15 varones) con una mediana (± RIQ) de edad de 88,5 (± 9,5) años, peso de 65 (± 13,5) kg, talla de 163 (± 13,3) cm, Clcr C-G de 43,9 (± 48,9) mL/min y concentraciones séricas iniciales de linezolid de 6,03 (±7,61) mcg/mL. La duración media del tratamiento fue de 12 (± 5,5) días. La posología inicial de todos los pacientes excepto en un caso fue la indicada en ficha técnica (600 mg/12 h).
Tras la primera monitorización terapéutica del linezolid fue precisó reducir la dosis en 16 (72,7%) pacientes: en 10 pacientes un 50% (600 mg c/24 h ó 300 mg c/12h), en 5 un 33,3% (400 mg c/12h) y en 1 un 17% (500 mg c/12h).
En la segunda monitorización se observó que en los 6 pacientes en que no se había modificado la dosis, el Cle-L presentó una reducción media del 25,2% (±20,7), mientras que en los 16 pacientes en los que fue preciso disminuir la dosis para obtener concentraciones dentro del margen terapéutico el Cle-L disminuyó un 6,83% (±54,5).
Con respecto a la duración del tratamiento, en 16 pacientes cuya duración fue ≥ 10 días, el Cle-L se redujo un 14,5 % (± 48,3), mientras que en los 6 restantes cuya duración fue inferior, el Cle-L se redujo un 4,8% (± 50,5).

CONCLUSIONES

El fenómeno de auto-inhibición en la eliminación del linezolid en pacientes mayores podría ser concentración-dependiente y aumentar a medida que sea más prologando el tratamiento. Son necesarios más estudios con un mayor número de pacientes para caracterizar la influencia de estos factores.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

792. VALIDACIÓN DE LA BONDAD DE AJUSTE DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO PARA INFLIXIMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.

AUTORES
PEÑAS FERNANDEZ, A; OLIER MARTINEZ, P; DE LA LLAMA CELIS, N; HERRANZ BAYO, E; DIAZ-CALDERÓN HORCADA, CI; BOUJEDIANE DERROUS, O; AGUILO LAFARGA, I; BELLO CALVO, R
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
El Infliximab (IFX) es un anticuerpo monoclonal anti-TNF indicado en el tratamiento de la Enfermedad de Crohn (EC) y Colitis Ulcerosa (CU). Presenta gran variabilidad inter e intraindividual en cuanto a la cinética y respuesta como consecuencia de diversos factores (peso, sexo, inmunomoduladores, niveles de albúmina, etc.).
El objetivo de este estudio es evaluar el ajuste del modelo farmacocinético poblacional desarrollado por Fasanmade y cols. basado en bayesianos para la individualización posológica de IFX en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) con el fin de valorar si la herramienta es de utilidad en nuestra población como herramienta de ayuda a la toma de decisiones para el ajuste de dosis de IFX.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio de cohortes, observacional, retrospectivo (enero 2022-diciembre 2022) en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años en tratamiento con IFX, en fase de mantenimiento y diagnosticados de EII. Los datos se recogieron de la Historia Clínica Electrónica. Se recopilaron variables necesarias para el modelo cinético (sexo, peso, dosis, posología, concentración de IFX, albúmina, existencia de anticuerpos anti-IFX y tratamiento inmunomodulador concomitante), demográficas y clínicas.
Se compararon los niveles valle obtenidos con el ajuste realizado por el modelo farmacocinético (IPRED) utilizando el programa NONMEM® para valorar la bondad del mismo, y se comprobó el grado de concordancia entre las concentraciones obtenidas y estimadas mediante regresión lineal. El análisis estadístico se realizó con SPSS©.

RESULTADOS
Se incluyeron 73 pacientes (52% mujeres), edad media: 46.6 ± 15.7 años. El 26% tenían CU y el 74% EC. Los niveles medios de albúmina fueron 4.3 ± 0.4 g/dl. El 34.3% estuvo en tratamiento concomitante con inmunomoduladores, el 19.18% había llevado previamente Adalimumab. En el 79.5%, la dosis fue de 5 mg/kg, un 17.8% 10mg/kg y el restante 2.7% con 7.5 mg/kg. La pauta mayoritaria fue cada 8 semanas (63%), seguido de cada 6 (20.5%), 10.9% cada 4 semanas y un 4% otras pautas. La media de las IPRED fue de 8,1 ± 4,7 µg/mL y la de las concentraciones valle de IFX fue 8,2 ± 4,9 µg/mL. Un 60.9% logró niveles en rango (3-10 µg/mL), de los cuales el 64.2% por encima de 5 (nivel objetivo perseguido).
Se realizó un gráfico de dispersión observándose relación de linealidad entre variables. Se calculó el coeficiente de correlación de Spearman (0,96), estimando una gran intensidad de asociación. El coeficiente de determinación lineal fue de 0,95, asegurando el ajuste de la recta de regresión adecuadamente a la gráfica de nube de puntos. Finalmente se concluyó la independencia de los residuos mediante el estadístico de Durbin-Watson lo que indica baja probabilidad de sesgos.

CONCLUSIONES
Se observó una importante correlación entre las concentraciones obtenidas y las ajustadas por el modelo, obteniéndose una buena bondad de ajuste en nuestra población.
El uso del modelo farmacocinético es una herramienta con buen ajuste y de utilidad como ayuda a la toma de decisiones en el momento de realizar el ajuste posológico individual en pacientes en tratamiento con IFX.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

793. DOSIFICACIÓN, FARMACOCINÉTICA/FARMACODINAMIA Y SEGURIDAD DE DAPTOMICINA EN EL PACIENTE OBESO

AUTORES
BOSCH PÉREZ, C; RIO , L; GÓMEZ-JUNYENT , J; IRIARTE-ZUGASTI , A; VEGA , V; MONTERO , MM; GRAU , S; LUQUE , S
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Daptomicina es un lipopéptido bactericida frente a organismos grampositivos con una limitada información farmacocinética/farmacodinamica (PKPD) clínica.
Se ha descrito un aumento en la exposición y toxicidad de daptomicina dosificada por peso real en los pacientes obesos. El objetivo fue describir y comparar el PKPD y seguridad de daptomicina utilizada en la práctica clínica entre obesos y no obesos dentro de un programa de monitorización terapéutica (TDM).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio prospectivo observacional incluyendo pacientes tratados con daptomicina y TDM de niveles plasmáticos (septiembre 2015-enero 2019). La dosis inicial fue seleccionada por el médico responsable y los niveles se extrajeron antes de la dosis (Cmin,ss) y a los 30 minutos del fin de la infusión IV, en el estado estacionario (Cmax,ss), analizándose mediante HPLC. El AUC24h se estimó mediante la ecuación de Pai MP et al. Definiciones del target PKPD: AUC24h/MIC≥666 mg*h/L + Cmin,ss < 24,3 mg/L se consideró como adecuado, AUC24h/MIC < 666 mg*h/L subóptimo y una Cmin,ss > 24,3 mg/L supraterapéutico. Se analizó la elevación de CPK y de eosinófilos por encima del valor de normalidad durante el tratamiento.

Estadística: Datos cuantitativos como media (DS) o mediana (rango) y cualitativo mediante frecuencias y porcentajes. Comparación de datos categóricos con Chi-cuadrado o test Fisher y cuantitativos mediante T-student.

RESULTADOS

Se incluyeron 124 pacientes, 49(39,5%) obesos; 47(37,9%) mujeres; edad 67,2(16) años 32(25,8%) estado crítico; 88(71%) tratamiento dirigido frente a un coco gram-positivo; tipo de infección: 49(39,5%) osteoarticular, 23(18,5%) endocarditis, 18(14,5%) bacteriemia de catéter, 34(27,4%) otras; microorganismos más frecuentes: 27(21,8%) SARM, 25(20,2%) SASM, 23(18,6%) S. epidermidis; concentración mínima inhibitoria (mediana (rango)): 0,5(0,25-1) mg/L. Datos PK (media (DS)): Cmin,ss: 24,3(21) mg/L, Cmax,ss:91,7(42,1) mg/L, AUC24h: 1169,1(598,8) mg*h/L. Target PKPD: 24(19,7%) subóptimo, 53(43,4%) adecuado y 45(36,9%) supraterapéutico, 45(36,3%);casos con Cmin,ss > 24,3 mg/L. Recomendaciones de dosis: 53(47,3%) reducir, 54(48,2%) mantener y 5(4,5%) aumentar.
Datos clínicos y PKPD comparando no obesos vs obesos: mujeres: 23(30,7%) vs 24(49%), p=0,04; peso real: 68,6(13,9) kg vs 99(28,2) kg, p < 0,001; IMC: 24,2(3,7) vs 36,7(8,2) kg/m2, p < 0,001; dosis total: 652(157,1) vs 828,4(202,9) mg/día, p < 0,001; dosis peso real: 9,6(1,8) vs 8,6(1,8) mg/kg/día, p=0,003; % pacientes con dosis peso real > 8mg/kg/día: 65(86,7%) vs 31(63,3%), p=0,002; dosis peso ajustado: 10,3(1,8) vs 11,4(2,2) mg/kg/día, p=0,004.

CONCLUSIONES

No se observaron diferencias en el resto de variables comparadas (edad, estado crítico, exposición plasmática (media Cmin,ss, Cmax,ss o AUC24h), % pacientes con target PKPD subóptimo, adecuado y supraterapéutico, recomendaciones posológicas ni frecuencia de aparición de efectos adversos (elevación de las CPK o eosinofilia).
Se observa una gran variabilidad interindividual en las concentraciones de daptomicina y una elevada frecuencia de pacientes con niveles valle considerados como supraterapéuticos tras la administración de dosis altas de daptomicina, tanto en obesos como no obesos.
La dosificación de daptomicina por peso ajustado en el paciente obeso permite obtener una exposición plasmática comparable a la dosificación por peso real en el no obeso, así como tolerabilidad similar.
Estos resultados sugieren la necesidad de reevaluar los índices PKPD actuales y la administración de dosis tan elevadas de daptomicina en futuros estudios que evalúen datos de eficacia clínica.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

798. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE BUSULFÁN EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS CON SELECCIÓN DE CÉLULAS CD34+

AUTORES

GARCÍA GARCÍA, S; LARROSA-GARCÍA , M; ALONSO-MARTÍNEZ , C; SOLA , M; MONTORO RONSANO, JB; CARRERAS SOLER, MJ; MIARONS FONT, M; FERNÁNDEZ DE GAMARRA MARTÍNEZ, E

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El busulfán presenta estrecho margen terapéutico, amplia variabilidad interindividual y un objetivo de exposición individualizado. Para mejorar eficacia y toxicidad, se recomienda la monitorización farmacocinética de concentraciones plasmáticas de busulfán (CpBu). Objetivo: describir la experiencia en la monitorización de CpBu en adultos administrado en combinación con fludarabina, melfalán y timoglobulina(Flu/Busulfán/Mel+ATG) en el acondicionamiento pre-trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos con selección de células CD34+ (aloTPH).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico prospectivo que incluye pacientes adultos tratados con acondicionamiento Flu/Busulfán/Mel+ATG pre-aloTPH desde Julio2021-Febrero2023.
Se administró busulfán los días -9(d1), -8(d2) y -7(d3) pre-aloTPH en perfusión de 3h cada 24h. Dosis d1 (mg/kg) calculada por peso real, si peso ideal > 25% del real se utilizó peso ajustado. Se usó fenitoína como profilaxis anticomicial.
Se determinó la CpBu a las 0, 3, 4, 5 y 6h tras el inicio de la infusión mediante HLPC acoplado a espectrometría de masas. Se estimó el área bajo la curva diaria (AUCd) utilizando el software ID3 de regresión no lineal. En base a los resultados, los días d2 y d3 se ajustaron las dosis para alcanzar el AUC total (AUCt) de 50,43-64,59mg*h/L, aceptando un margen de ±5% (47,90-67,82mg*h/L) por posible error en la estimación; se considera AUCd objetivo como AUCt/3. Se limitaron las modificaciones de dosis a ±25%.
Las variables cuantitativas se expresan como media±desviación estándar y cualitativas como número(%). Se compararon variables mediante análisis de varianza(ANOVA) regresión logística y distribución de F de Fisher-Snedecor (SPSS®).

RESULTADOS

Se incluyeron 14 pacientes, 8(57,1%) hombres, de 61,1±6,3 años. Datos antropométricos: 68,9±20kg, 159,1±18,4cm, IMC 29,5±18,8kg/m2, 3(21,4%) pacientes con IMC > 30. Indicación: leucemia mieloide aguda 9(64,3%), síndrome mielodisplásico 3(21,4%), leucemia mielomonocítica crónica 1(7,1%) y leucemia linfocítica aguda 1(7,1%). Tiempo de seguimiento post aloTPH: 15±6meses (mínimo 3meses).
El d1 se administró 3,2mg/kg de busulfán en todos los casos, se obtuvo una AUCd1 13,3±2,1mg•h/L, infraterapéutica en 13(93,9%) pacientes. El d2 se aumentó la dosis en 10(71,4%) pacientes, obteniendo una AUCd2 15,3±2,3mg•h/L, infraterapéutica en 8(57,1%) casos. El d3 se incrementó la dosis en 9(64,3%) pacientes, obteniendo AUCd3 17,7±2,1mg•h/L, infraterapéutica en 2(14,3%) casos. Un paciente (7,1%) presentó AUC superior a lo recomendado.
El AUCt fue 46,3±4,7mg•h/L, infraterapéutico en 7(50,0%) pacientes y adecuado en 7(50,0%). No se realizaron disminuciones de dosis. Alcanzaron el AUCt objetivo 2/5(40%) pacientes dosificados por peso ajustado y 5/9(55,5%) dosificados por peso real.

Aclaramiento d1: 15,2±2,8L/h, d2: 15,5±3,5L/h y d3:16,7±2,5L/h (p=0,766).
Hubo 4(28,6%) casos de mucositis grado III/IV y 4(28,6%) grado I/II. No hubo casos de enfermedad venooclusiva hepática. Durante el seguimiento, 5(35,7%) pacientes recayeron tras 6±4 meses. No hubo asociación entre valores AUCt o AUCd e incidencia de toxicidad o recaída.

CONCLUSIONES

-Las AUC obtenidas con la dosis estándar de inicio de busulfan son inferiores a los recomendados en la mayoría de los pacientes que reciben Flu/Busulfán/Mel+ATG como acondicionamiento pre-aloTPH.
-La monitorización diaria de CpBu aumenta el porcentaje de pacientes que alcanzan el AUCt recomendado, lo que podría relacionarse con mejores resultados clínicos.
-No se detectaron asociaciones entre AUCt o AUCd e incidencia de toxicidad o recaída, posiblemente debido a la reducida muestra y las bajas dosis utilizadas.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

834. CARACTERIZACIÓN DE LA FARMACOCINÉTICA DE RITUXIMAB EN PACIENTES AFECTOS DE GLOMERULONEFRITIS

AUTORES

LARROSA-GARCIA , M; BURY MACÍAS, RP; SANZ MARTÍNEZ, MT; MARTÍNEZ GALLO, M; ANGUITA DOMINGO, D; GARCIA GARCIA, S; AGRAZ PAMPLONA, I; MONTORO RONSANO, JB
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Rituximab es un anticuerpo monoclonal antiCD-20 utilizado como indicación no aprobada en algunos tipos de glomerulonefritis (GN) graves que cursan con proteinuria. Las dosis de rituximab utilizadas en esta indicación han sido extrapoladas de otras enfermedades como artritis reumatoide (AR), pero no se ha definido la pauta óptima en GN.
Objetivos:
-Caracterizar la farmacocinética de rituximab en los pacientes con GN y compararla con lo descrito en pacientes con AR.
-Evaluar si existe una correlación entre la velocidad de eliminación de rituximab y la proteinuria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Ensayo clínico unicéntrico de bajo nivel de intervención aprobado por la Agencia Española del Medicamento (NEFRTX, código EUDRACT 2020-000484-23), que incluye a pacientes con GN tratados con rituximab según criterio clínico de acuerdo a las guías internacionales, aprobados por la Comisión de Farmacia.
Se administraron 1000 mg de rituximab, con premedicación y velocidad de administración según práctica habitual, el día (d) 1; en algunos casos se administró una segunda dosis de rituximab 1000mg el d14. Se recogieron muestras de sangre y orina el d1 (post-rituximab), d7, d14 (pre y post-rituximab) y d28. Se determinó la concentración de rituximab en plasma utilizando ELISA (Lisa-Traker®-Rituximab, Theraradiag®).
Se realizó el análisis farmacocinético considerando un modelo monocompartimental mediante regresión no lineal con Winnolin® para obtener los parámetros farmacocinéticos: aclaramiento (Cl), vida media (t1/2), concentración máxima (Cmáx) y volumen de distribución (Vd). Se compararon los parámetros farmacocinéticos con los rangos descritos para pacientes con AR en ficha técnica (Cl: 0,05-0,40 ml/h/kg; t1/2: 205,92-885,60 h; Cmáx: 298-341 µ/mL; Vd: 24,29-107,28 mL/kg).
Se expresan los resultados cuantitativos como media±desviación estándar y los cualitativos como número (%). Se utilizó la regresión lineal para establecer correlaciones (SPSS®).

RESULTADOS

Se incluyeron 12 pacientes, 5 (41,7%) mujeres, de 64,27±22,14 años, con peso 64,96±13,55 kg y altura 164,8±10,3 cm.
La indicación de rituximab fue: GN membranosa 6 (50%), GN por poliangeítis microscópica 2 (16,7%), GN por cambios mínimos 1 (8,3%), GN focal y segmentaria 1 (8,3%) y GN ANCA-proteinasa3 1 (8,3%).
Todos los pacientes presentaron proteinuria e hipoalbuminemia el d1, con 8.468,67±1.0607,83 mg de proteína en orina de 24h y 2,9±1,1 g/dL de albúmina en plasma.
Cinco (41,7%) pacientes habían recibido rituximab al menos 6 meses antes. Todos recibieron 1000 mg de rituximab el d1 y 9 (75%) recibieron una segunda dosis el d14. No se detectaron reacciones infusionales.
Los parámetros farmacocinéticos de rituximab fueron: Cl 0,48±0,40 mL/h/kg, t1/2 201,98±168,34 h, Cmáx 161,61±99,02 µ/mL y Vd 129,00±118,78 ml/kg.
Existe una correlación estadísticamente significativa entre t1/2 de rituximab y logaritmo de proteinuria (R=0,582; p=0,047).

CONCLUSIONES

Los parámetros farmacocinéticos de rituximab en los pacientes con GN estudiados difieren de los descritos para otras poblaciones. Concretamente, presentan t1/2 inferior, Cl mayor, menor Cmáx y mayor Vd que los pacientes con AR descritos en ficha técnica.
Existe una correlación inversa entre proteinuria y t1/2 de rituximab. La excreción aberrante de rituximab en orina podría justificar el comportamiento farmacocinétido diferencial en esta población, por lo que los pacientes con proteinuria intensa podrían requerir dosis más elevadas para asegurar la efectividad de rituximab.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

838. VALIDACIÓN DE UN MODELO MATEMÁTICO PARA EL CÁLCULO DE LA POSOLOGÍA DE DIGOXINA EN FUNCIÓN DE LA EDAD

AUTORES
FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; SÁEZ HORTELANO, JC; OZCOIDI IDOATE, D; VARELA FERNÁNDEZ, R; CASAS FERNÁNDEZ, X; VELEZ BLANCO, A; FERNÁNDEZ ÁLVAREZ, I; GARCÍA GONZÁLEZ, D
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS
La fórmula de dosificación de digoxina mediante la fórmula HUGE-DIG validada con población española, es una herramienta de gran utilidad clínica en mayores de 70 años, que permite el cálculo de dosis teniendo en cuenta el hematocrito, urea y sexo. Sin embargo, su comportamiento puede ser diferente en base a la edad. El objetivo de este estudio es comprobar si la edad puede influir en el modelo predictivo de dosificación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, realizado durante el año 2022 en un hospital de tercer nivel en el que se incluyeron pacientes en tratamiento con digoxina.
- Criterios de inclusión: pacientes ingresados de edad ≥ 70 años, con determinación de concentraciones plasmáticas de digoxina en el estado estacionario y habiéndose realizado una recomendación posológica de tratamiento oral desde el Servicio de Farmacia.
- Criterios de exclusión: historia de dosificación incompleta, recomendaciones posológicas para vía intravenosa.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, peso, talla, hematocrito (%), urea (mg/dL), creatinina sérica (mg/dL), filtrado glomerular (CKD-EPI), servicio médico a cargo del paciente, concentración de fármaco obtenida, posología previa y recomendada desde Farmacia empleando métodos bayesianos con ayuda del programa informático PKS® .
Se dividieron los pacientes en dos grupos en función de la edad:
- Grupo A: 70-80 años ambos inclusive (adultos mayores).
- Grupo B: mayores de 80 años (ancianos).
Los datos clínicos de los pacientes se obtuvieron de la historia clínica. Para establecer la recomendación posológica se utilizó el programa PKS®. Para calcular la dosis por HUGE-DIG se realizó mediante la App "Dosis digoxina HUGE-DIG®".
En cada grupo de edad se comparó la posología recomendada por el Servicio de Farmacia utilizando el modelo bayesiano del programa PKS®, con la dosis semanal sugerida mediante la fórmula HUGE-DIG; considerando una significación estadística $p < 0,05$.
Para el análisis estadístico se utilizaron Microsoft Excel® y SPSS®. Las variables cuantitativas se muestran como media y desviación estándar, y las categóricas como frecuencia y porcentaje. Para evaluar la existencia de diferencia entre las estimaciones obtenidas mediante PKS® y HUGE-DIG se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov (para evaluar la normalidad de la distribución de la diferencia) y, al obtenerse una distribución no normal, la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

RESULTADOS
Se incluyeron 100 pacientes, 56 mujeres (56,0%) con una edad media 82,3 ± 7,4 años. El grupo A compuesto por 39 pacientes, de los cuales 21 fueron mujeres (53,9%) y el B por 61, siendo en este grupo 35 (57,4%) mujeres. Los servicios de procedencia más habituales de los pacientes fueron medicina interna (31,0%) y cardiología (12,0%).
Solamente en el grupo de pacientes mayores de 80 años se puede afirmar que no hay diferencia entre la posología estimada mediante métodos poblacionales bayesianos y el modelo basado en la fórmula HUGE-DIG. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon: grupo A: $Z=-3,755$ $p < 0,001$, grupo B: $Z=-0,698$ $p=0,485$.

CONCLUSIONES
Según los resultados obtenidos, la fórmula HUGE-DIG es una excelente herramienta para poder dosificar a pacientes con edad superior a 80 años. Sin embargo, no es un buen modelo predictivo de dosificación inicial para pacientes menores de 80 años.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

859. COMPARACIÓN DE UNA TÉCNICA ELISA TRADICIONAL VERSUS UNA TÉCNICA "POINT OF CARE" EN LA MONITORIZACIÓN DE ADALIMUMAB

AUTORES
ORTÍZ FERNANDEZ, P; PEREZ ALMAGRO, MF; INIESTA NAVALÓN, C; SÁNCHEZ GARCÍA, M; FERNANDEZ-VILLACAÑAS FERNANDEZ, P; HERREROS FERNANDEZ, A; MARTÍNEZ SOTO, AM; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Comparar la técnica de referencia ELISA frente a la técnica rápida de inmunocromatografía de flujo lateral, "point of care (POC)", para la determinación de concentraciones séricas (Cs) de Adalimumab y de anticuerpos anti-adalimumab(ADAD)

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio realizado en un hospital de referencia de área entre enero-marzo de 2023. Las muestras se obtuvieron de pacientes tratados con Adalimumab(ADA) en seguimiento farmacocinético por parte del servicio de farmacia (SF), quienes estaban en tratamiento por enfermedad inflamatoria intestinal o enfermedad reumatológica.

Las muestras de sangre se obtuvieron previas a la administración de dosis, a continuación se centrifugaron y las muestras de suero se congelaron a -20ºC hasta su procesamiento. Cada muestra se analizó con el método ELISA Promonitor-ADA (Triturus,Grifols) y con inmunocromatografia de flujo lateral Quantum Blue® Reader-ADA (Bühlmann Laboratories).
Para la determinación de las Cs, se realizó una dilución de 1:400 en Promonitor-ADA y una dilución 1:20 en POC. Para el análisis cualitativo de los ADAD, se realizaron diluciones 1:10 en ambas técnicas, siguiendo las recomendaciones establecidas por el fabricante.
Los datos cuantitativos se presentaron como mediana y rango intercuartilico(IQR). La comparación de Cs entre ambos métodos se evaluó utilizando la correlación de Pearson. Se comparó el grado de concordancia según el rango de Cs (< 5µg/mL, 5-10µg/mL y > 10 µg/mL). El índice kappa (k) de Cohen se calculó a partir de una interpretación dicotómica de las concentraciones de ADAD como positivas o negativas, utilizando los rangos de medición establecidos por el fabricante.

RESULTADOS

Se midieron las muestras séricas de 19 pacientes, con una mediana de edad de 37 años (IQR: 30) y un 41,7% de mujeres. Al aplicar los rangos propuestos se encontró que 8(42,1%) muestras presentaban una concentración < 5µg/mL, 4(21%) muestras presentaban entre 5-10µg/mL y 7(36,9%) muestras presentaban Cs > 10 µg/mL.
La mediana de Cs de ADA utilizando Promonitor-ADA fue de 7,4µg/mL (IQR:10,2µg/mL) y 11µg/mL (IQR:9,7µg/mL) utilizando POC. Se observó una alta correlación con Promonitor-ADA (r=0,76, p < 0,001) y un coeficiente de determinación R^2=0,5784. En función de los rangos de Cs establecidos, las correlaciones fueron (r= 0,82, p < 0,01), (r=-0,48, p=0,51) y (r=0,9, p=0,005), respectivamente.
La diferencia media entre test ELISA y test POC fue de 3,26µg/mL (IC95%, 1,63-4,89)(p=0,77). Se encontraron 6 (31,5%) determinaciones con una diferencia de Cs < 1µg/mL, 6 (31,5%) con una diferencia entre 1-3µg/mL y 7 (37%) con una diferencia > 3µg/mL.
Para evaluar la concordancia entre las técnicas para la detección de ADAD, se analizaron 22 muestras. En la determinación de ADAD negativos, nuestro método de referencia ELISA detectó 17 y POC coincidió en el 100%(17) de las pruebas. En la determinación de ADAD positivos, ELISA detectó 6 positivos y POC determinó como positivos el 100%(6). Se encontró una concordancia perfecta en la determinación de ADAD entre ambos inmunoensayos (k=1, p < 0,001).

CONCLUSIONES

El test rápido POC muestra una buena correlación con ELISA en la determinación de valores de concentración extremos y una concordancia perfecta en la determinación de anticuerpos anti-adalimumab. Estos resultados resultan fiables para la detección de inmunogenicidad, con la ventaja de obtener resultados en pocos minutos y poder tomar decisiones rápidas.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

871. DESARROLLO DE UN MODELO BAYESIANO PARA LA MONITORIZACIÓN DE METOTREXATO ADMINISTRADO EN DOSIS ALTAS Y EN PERFUSIÓN DE 24 HORAS

AUTORES

TORRALBA FERNÁNDEZ, L; PORTA OLTRA, B; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; CLIMENTE MARTÍ, M; TOLEDO DAVIA, MA; JIMÉNEZ MÉNDEZ, C; PRIETO GALINDO, R; MOYA GÓMEZ, P
COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO. AVDA. DE BARBER, 30 TOLEDO. TOLEDO

OBJETIVOS

Seleccionar un modelo poblacional adecuado para predecir, mediante metodología bayesiana, la concentración de metotrexato a las 48 horas post-perfusión ([MTX]48h) a partir de la concentración a las 24 horas post-perfusión ([MTX]24h) en pacientes adultos que reciben altas dosis de metotrexato (HD-MTX; > 500 mg/m2) en perfusión continua de 24 horas para el tratamiento de neoplasias hematológicas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica de modelos poblacionales bicompartimentales basados en pacientes adultos (> 18 años) diagnosticados de neoplasias hematológicas que hubieran recibido HD-MTX (> 500 mg/m2) en perfusión continua de 24 horas. Fuentes: Pubmed® y Revista Farmacia Hospitalaria®.
Para ensayar cada modelo con datos reales de pacientes, se llevó a cabo un estudio retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes tratados con HD-MTX en perfusión de 24 horas en un hospital terciario entre enero de 2020 y marzo de 2023. Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica electrónica: sexo, edad, superficie corporal, concentración de creatinina sérica (Cr) a las 24 horas post-perfusión, dosis administrada, y los valores de [MTX]24h y [MTX]48h correspondientes al primer ciclo de tratamiento.
Los valores de los parámetros farmacocinéticos de los modelos seleccionados fueron introducidos en el programa PKS®: volumen central (Vc; litros), aclaramiento (Cl; litros/hora) y constantes de transferencia del compartimento central al periférico (K12; horas-1) y del compartimento periférico al central (K21; horas-1). En cada paciente y modelo, se realizó la predicción bayesiana de la [MTX]48h a partir de la correspondiente [MTX]24h.
Las [MTX]48h bayesianas predichas y las [MTX]48h reales se compararon mediante la estimación de la exactitud (error relativo; ER), la predicción (error absoluto; EA) y el porcentaje de aciertos (±20% del valor real).

RESULTADOS

Se seleccionaron 3 modelos poblacionales: (1) Fernández et al. (2) Min et al. y (3) Bretagne et al.:
(1) Cl:11,2; Vc:37,1; K12:0,020; K21:0,090.
(2) Cl:7,45; Vc:25,9; K12:0,012; K21:0,035.
(3) Cl:7,46; Vc:35,5; K12:0,005; K21:0,043.

Los datos de los pacientes incluidos, expresados en mediana (min-max), fueron: 5 hombres (62,5%) y 3 mujeres (37,5%); edad: 49 (26-69) años; superficie corporal: 1,75 mg/m2 (1,52-2,09); Cr: 0,61 mg/dl (0,50-1,84); dosis recibida: 2210 mg (920-3300); [MTX]24h: 0,11 µmol/l (0,04-0,84) y [MTX]48h: 0,03 µmol/l (0,01-0,34).
Las medianas de EA y ER obtenidas al comparar las [MTX]48h predichas y las [MTX]48h reales con cada modelo fueron: (1) ER: -0,42 (IC95%:-0,59-2), EA: 0,76 (IC95%:-0,21-2); (2) ER: 0,63 (IC95%:-0,9-0,5), EA: 0,63 (IC95%:-0,5-0,9); (3) ER: 0,15 (IC95%:-0,81-0,5), EA: 0,15 (IC95%:0-0,9).
El porcentaje de aciertos calculado fue: (1) 75%; (2) y (3) 100%.
Limitaciones del estudio: número de muestra reducido (N=8) y límite de cuantificación de la técnica ≤ 0,04 µmol/l.

CONCLUSIONES

El modelo poblacional que presentó mejores resultados en la predicción de las [MTX]48h a partir de las [MTX]24h fue el de Bretagne et al. (15% de ER, 15% de EA y 100% de aciertos). La estimación de la [MTX]48h mediante un método bayesiano permitirá identificar, de forma temprana, aquellos pacientes que presenten liberación retardada y, de esta forma, optimizar las medidas de rescate para prevenir la toxicidad severa.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

872. EFECTO DE LA MUTACIÓN DPYD*6 DEL GEN DE LA DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA EN EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS

AUTORES

GARCÍA-CALVO NAVARRO, J; RICOY SANZ, I; BRAVO CRESPO, C; GÓMEZ ZAMORA, M; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; PORTA OLTRA, B; DO PAZO OUBIÑA, F; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

El déficit de actividad de la Dihidropirimidina Deshidrogenasa se relaciona con la acumulación de Fluoropirimidinas (FP) aumentando la toxicidad y gravedad de efectos adversos. Se trata de un gen altamente polimórfico y tanto las guías europeas como la AEMPS recomiendan genotipar previamente y realizar ajustes posológicos para las cuatro variantes principales relacionadas con la toxicidad: DPYD*2, DPYD*13, D949D y IVS10. Se han identificado nuevos polimorfismos, entre ellos DPYD*6 (c.2194G > A) relacionado con mayor toxicidad gastrointestinal y neutropenia aunque aún no está establecido su impacto clínico y las recomendaciones de manejo. El objetivo de este estudio es analizar la prevalencia y efectos de la mutación DPYD*6 en una población de pacientes en tratamiento con FP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio: casos y controles.
Periodo: Noviembre 2021 – Diciembre 2022.
Población: pacientes genotipados para la DPYD*6, DPYD*2, DPYD*13, D949D y IVS10.
Muestra: Pacientes que hayan recibido al menos 1 ciclo de Quimioterapia (QT). Heterocigotos DPYD*6 (casos) comparados con una muestra en proporción 1:2 de no mutados (controles) obtenidos por aleatorización.
Variables: sexo, edad, protocolo QT, media porcentaje de dosis, efectos adversos (EA) y su grado según CTCAE en los tres primeros ciclos. Los EA náuseas y vómitos, diarrea, mucositis y neutropenia se categorizaron por separado en EA de cualquier grado y ≥3 para registrar el número de eventos en cada grupo.

RESULTADOS

Se genotiparon 189 pacientes de los cuales 18 (9,5%) presentaban la mutación DPYD*6, de ellos uno tenía mutados ambos alelos; y un paciente heterocigoto para la mutación D949V. Para el análisis estadístico se incluyeron 11 pacientes heterocigotos DPYD*6 que recibieron QT y 21 no mutados por aleatorización. Los datos demográficos fueron: Sexo: Hombres 7 (64%) vs 15 (71%). Mediana de edad (IQR): 64 (56-69) vs 71 (63-77). Protocolo: FOLFOX 4 (36%) vs 10 (48%); XELOX: 4 (36%) vs 6 (29%); Otros: 3 (27%) vs 5 (24%). Media porcentaje dosis: 74,5% vs 74%. La tasa de eventos de cualquier grado fue: Diarrea 45% vs 52% (OR=0.76, p=0.71); Náuseas y Vómitos: 27% vs 29% (OR=0.94, p=0.94); Mucositis 36% vs 33% (OR=1.14, p=0.86); Neutropenia 55% vs 14% (OR=7.2, p=0.02). De los pacientes que experimentaron neutropenia, fue grado ≥3 en el 50% en los heterocigotos y 25% de los no mutados respectivamente.

CONCLUSIONES

La variante DPYD*6 aparece de forma frecuente en la población estudiada (casi 10%), más que el resto de variantes analizadas. Para la muestra de pacientes existe una relación estadísticamente significativa entre la mutación DPYD*6 y la toxicidad hematológica, además de ser más grave. No se halla relación con un aumento de la toxicidad gastrointestinal Sería conveniente incluir el análisis de la DPYD*6 en la práctica habitual para obtener más resultados prospectivos, seguir de cerca la aparición de toxicidad hematológica, estudiar posibles ajustes de dosis o incluso realizar prevención primaria con factores de crecimiento.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

931. ANALISIS DE LA VARIABILIDAD INTRAINDIVIDUAL DE CONCENTRACIONES DE TACROLIMUS EN TRASPLANTADOS RENALES TRAS LA UTILIZACIÓN DE DISTINTAS FORMULACIONES DE TACROLIMUS

AUTORES

GARCIA GARCIA, S; TORRES , I; LARROSA GARCIA, M; RAVENTOS AYMAR, C; MORESO MATEOS, FJ; MONTORO RONSANO, JB
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
El tacrolimus presenta un estrecho rango terapéutico y elevada variabilidad intraindividual (VIP) de concentraciones sanguíneas (TACsang), haciendo necesaria su monitorización farmacocinética. El manejo de diferentes formulaciones de tacrolimus podría influir en las TACsang y contribuir a un aumento de la VIP.
El objetivo del estudio es evaluar la VIP de TACsang y la presencia de concentraciones infra y supraterapéuticas tras la administración de tacrolimus en formulaciones con distintas características de liberación (liberación inmediata [TACi], prolongada [TACp] o extendida [TACe]) en diferentes periodos del postrasplante renal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en pacientes adultos (> 18 años) con trasplante renal, mayo de 2014-diciembre de 2017. Los pacientes se identificaron a partir de la historia electrónica hospitalaria y se recogieron: tipo de trasplante, número de determinaciones sanguíneas de TACsang, formulación de tacrolimus y fecha de análisis.
Se calcularon media y desviación estándar de TACsang, coeficiente de variación (CV) y porcentaje de pacientes con un coeficiente de variación superior al 30% (CV30). Se evaluó la media de la proporción de determinaciones < 5ng/ml (P5) y > 15ng/ml (P15). Estas variables permitieron analizar la VIP de TACsang resultante tras la administración de distintas formulaciones de tacrolimus: TACi, TACp y TACe.
El rango terapéutico de TACsang se establece entre 5-15ng/ml. La VIP se considera elevada (mal control terapéutico) si el paciente presenta un CV > 30%.
Se compararon variables cualitativas y cuantitativas mediante análisis de la varianza (ANOVA) y la distribución de F de Fisher-Snedecor (SPSS®).

RESULTADOS
Se incluyeron en el análisis 568 pacientes (0-1 mes: 550 pacientes, 2-3 meses: 543 pacientes, 4-6 meses: 541 pacientes).
En total, se analizaron 10146 determinaciones de TACsang (0-1 mes: 4685 determinaciones, 2-3 meses: 2432 determinaciones, 4-6 meses: 3029 determinaciones).
Del total, recibieron TACi 26 (4,6%) pacientes, TACp 316 (55,6%) pacientes y TACe 226 (39,8%) pacientes.
Se describen para cada formulación, en el periodo 0-1 mes (P15, P=0,038):
- TACi: TACsang 10,0±3,2 ng/ml, CV 47,4±15,5%, CV30 82,6±38,8%, P5 15,6±22,6 ng/ml, P15 18,3±20,6 ng/ml.
- TACp: TACsang 9,6±2,6 ng/ml, CV 47,3±19,7%, CV30 81,4±38,9%, P5 16,7±18,6 ng/ml, P15 11,5±14,3 ng/ml.
- TACe: TACsang 9,8±2,5 ng/ml, CV 46,4±17,0%, CV30 79,7±40,4%, P5 14,3±15,3 ng/ml, P15 13,9±15,4 ng/ml.
Periodo 2-3 mes (TACsang,p=0,023; CV,p=0,000; CV30,p=0,000):
- TACi: TACsang 10,0±3,4 ng/ml, CV 32,7±19,6%, CV30 62,5±50,0%, P5 8,4±23,4 ng/ml, P15 17,6±31,8 ng/ml.
- TACp: TACsang 10,6±3,2 ng/ml, CV 25,5±15,7%, CV30 31,3±46,5%, P5 3,5±13,9 ng/ml, P15 10,5±21,7 ng/ml.
- TACe: TACsang 9,9±2,4 ng/ml, CV 31,7±16,1%, CV30 54,6±49,9%, P5 5,8±12,5 ng/ml, P15 10,4±17,0 ng/ml.
Periodo 4-6 mes (TACsang,p=0,053; CV30,p=0,029; P5,p=0,059):
- TACi: TACsang 8,4±2,2 ng/ml, CV 31,1±13,5%, CV30 47,8±51,1%, P5 12,3±22,6 ng/ml, P15 2,2±6,1 ng/ml.
- TACp: TACsang 8,9±2,2 ng/ml, CV 26,9±15,7%, CV30 32,8±47,0%, P5 8,3±18,4 ng/ml, P15 3,4±9,5 ng/ml.
- TACe: TACsang 8,4±2,5 ng/ml, CV 29,5±17,7%, CV30 43,5±49,7%, P5 12,4±21,8 ng/ml, P15 4,5±14,6 ng/ml.

CONCLUSIONES
Los resultados sugieren que existe una elevada variabilidad intraindividual de TACsang durante el periodo postrasplante renal estudiado (1-6 meses), siendo superior cuando se utiliza la formulación TACi, seguida de TACe y TACp. Se observa un porcentaje menor de determinaciones de TACsag infraterapéuticas cuando se utiliza la formulación TACp en comparación con TACi y TACe.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

940. GRADO DE IMPLANTACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE POLIMORFISMOS DEL GEN UGT1A1 EN UN SERVICIO REGIONAL DE SALUD

AUTORES
ALONSO CASTRO, V; ROSAS ESPINOZA, C; GARCÍA CEREZUELA, MD; MAROTO GARCÍA, E; ALIOTO , D; SANTOS MENA, B; ARANGUREN OYARZÁBAL, A; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

OBJETIVOS
La genotipificación de la UGT1A1 antes de iniciar el tratamiento con irinotecán tiene como finalidad identificar a aquellos pacientes con variantes alélicas de UGT1A1 con una actividad metabolizadora lenta y que presentan mayor riesgo de reacciones adversas.
El objetivo del estudio es analizar el grado de implantación de la determinación de polimorfismos del gen UGT1A1 en los hospitales públicos de una Comunidad Autónoma (CA).

MATERIALES Y MÉTODOS
Desde Servicios Centrales se diseña un formulario online en el aplicativo Microsoft Forms para conocer el grado de implantación de la determinación de polimorfismos del gen UGT1A1 que se envía a las gerencias y direcciones médicas de los hospitales públicos de la CA. El formulario consta de las siguientes preguntas:
- ¿En su centro se realiza la determinación de polimorfismos del gen UGT1A1?
- ¿Dónde se realiza la determinación (en su propio centro o se externaliza)?
- ¿Se realiza la determinación para otros centros?
- Número de determinaciones al año

- ¿Cuál es la técnica empleada?
- ¿Cuál es el tiempo de respuesta de la solicitud?
- ¿Se realizan recomendaciones en base a los resultados obtenidos?
- ¿Qué pacientes son candidatos?
- ¿En qué momento tiene lugar la solicitud?
- En base a su experiencia, ¿qué porcentaje de pacientes al año desarrollan toxicidad grave relacionada con el tratamiento con irinotecán?

RESULTADOS

Se recibe respuesta de 25 hospitales (96,2% del total de hospitales con Unidad de Oncología Médica). El 44% de los hospitales realizan la determinación de polimorfismos del gen UGT1A1.
De los que realizan la determinación, el 54,5% la realizan en su propio centro y el 45,5% la externalizan (18,2% a un laboratorio externo y 27,3% a otro hospital de la CA). En total, se realizan aproximadamente 1.260 determinaciones al año, siendo la técnica empleada: 90,9% PCR y 9,1% otras técnicas. El tiempo de respuesta varía entre 30 minutos (casos urgentes) y 30 días.
El 72,7% de los hospitales que determinan la prueba, realizan recomendaciones en base a los resultados obtenidos.
El 72,7% de los hospitales realizan la determinación a todos los pacientes candidatos a recibir irinotecán y el 27,3% a los pacientes que presentan toxicidad grave.
La solicitud se realiza en la primera visita en el 63,6% de los hospitales, tras valoración del comité de tumores en el 9,1% y en otras situaciones en el 27,3%.
El 80% de los hospitales desconocen el número de pacientes que han desarrollado toxicidad grave relacionada con el tratamiento con irinotecán. El resto, notifican una incidencia entre el 15% -30% de los pacientes.

CONCLUSIONES

El análisis muestra que la determinación de polimorfismos del gen de UGT1A1 sólo esta implementada en cerca de la mitad de los hospitales públicos de la CA, lo que sugiere que existe una dificultad en el acceso para un número relevante de pacientes candidatos al tratamiento con irinotecán en la CA.
Esta situación dificulta que se pueda realizar un ajuste individualizado de la dosis de irinotecán que minimizaría el riesgo de reacciones adversas al tratamiento.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

942. GRADO DE IMPLANTACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE POLIMORFISMOS DEL GEN DE LA DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA EN UN SERVICIO REGIONAL DE SALUD

AUTORES

ALONSO CASTRO, V; ROSAS ESPINOZA, C; LÓPEZ CENTENO, B; ALIOTO , D; GARCÍA CEREZUELA, MD; MAROTO GARCÍA, E; ARANGUREN OYARZÁBAL, AA; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

OBJETIVOS

Los pacientes tratados con fluoropirimidinas que presentan deficiencia completa o parcial de la actividad de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) tienen mayor riesgo de reacciones adversas, pudiéndose ser potencialmente mortales. Las agencias reguladoras recomiendan realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo de deficiencia de DPD en pacientes candidatos a tratamiento con fluoropirimidinas.
El objetivo del estudio es analizar el grado de implantación de la determinación de polimorfismos del gen de DPD en los hospitales públicos de una Comunidad Autónoma (CA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Desde Servicios Centrales se diseña un formulario online en el aplicativo Microsoft Forms para conocer el grado de implantación de la determinación de polimorfismos del gen DPD que se envía a las gerencias y direcciones médicas de los hospitales públicos de la CA. El formulario consta de las siguientes preguntas:
- ¿En su centro se realiza la determinación de polimorfismos del gen DPD?
- ¿Dónde se realiza la determinación (en su propio centro o se externaliza)?
- ¿Se realiza la determinación para otros centros?
- Número de determinaciones al año
- ¿Cuál es la técnica empleada?
- ¿Cuál es el tiempo de respuesta a la solicitud?
- ¿Se realizan recomendaciones en base a los resultados obtenidos?
- ¿Qué pacientes son candidatos?
- ¿En qué momento tiene lugar la solicitud?
- En base a su experiencia, ¿cuántos pacientes al año han desarrollado toxicidad grave relacionada con el tratamiento con fluoropirimidinas?

RESULTADOS

Se recibe respuesta de 26 hospitales (100% del total de hospitales con Unidad de Oncología Médica). El 88,5% de los hospitales realizan la determinación de polimorfismos del gen DPD.
De los que realizan la determinación, el 39,1% la realizan en su propio centro y el 60,9% la externalizan (34,8% a un laboratorio externo y un 26,1% a otro hospital de la CA). En total se realizan aproximadamente 4.562 determinaciones/

año, siendo la técnica empleada: 56,5% PCR, 30,4% kits comerciales, 4,3% secuencia masiva y 8,7% otras técnicas. El tiempo de respuesta varía entre 2 a 14 días.
El 95,7% de los hospitales que determinan la prueba, realizan recomendaciones en base a los resultados obtenidos.
El 91,3% de los hospitales realizan la determinación a todos los pacientes candidatos a recibir fluoropirimidinas, el 4,3% a los que presentan toxicidad grave y el 4,3% en otras situaciones.
La solicitud se realiza en la primera visita en el 87% de los hospitales, tras valoración del comité de tumores en el 4,3 %, en casos de toxicidad aguda en el 4,3% y en otras situaciones en el 4,3%.
El 11,5% de los hospitales desconocen el número de pacientes que han desarrollado toxicidad grave relacionada con el tratamiento con fluoropirimidinas. En el resto de hospitales, la incidencia reportada varía del 0% al 18% de los pacientes.

CONCLUSIONES

El análisis muestra que la determinación de polimorfismos del gen de DPD está implementada en la mayoría de los hospitales públicos de la CA.
Casi todos los hospitales solicitan la determinación a todos los pacientes candidatos a recibir fluoropirimidinas antes de iniciar el tratamiento tal y como recomiendan las agencias reguladoras.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

954. POLIMORFISMOS DE CYP3A5: PREVALENCIA E IMPACTO EN EL TIEMPO HASTA ALCANZAR RANGO TERAPÉUTICO DE TACRÓLIMUS EN RECEPTORES DE TRASPLANTE CARDÍACO

AUTORES

MARTÍN CARRO, C; DE DIOS LÓPEZ, A; PELEGRÍN CRUZ, R; RIERA ARMENGOL, P; BERNAL NOGUERA, S; MARTÍN DA SILVA, I; MIRABET PÉREZ, S; GOMIS PASTOR, M
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Conocer la prevalencia de los alelos de pérdida de función *3, *6 y *7 del citocromo P450-3A5 (CYP3A5) y analizar su impacto en el tiempo hasta alcanzar niveles plasmáticos en rango terapéutico (NPRT) de tacrólimus en pacientes receptores de trasplante cardíaco (TxC), con el fin de establecer regímenes de dosificación inicial personalizados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, ambispectivo, que incluyó pacientes receptores de TxC a los que se solicitó la determinación genética del CYP3A5 entre julio de 2020-marzo de 2023. En 2022 se estableció por protocolo realizar la determinación genética tanto en pacientes en LE como en trasplantados en seguimiento.
Se recogieron las variables: sexo, edad en el momento del TxC; motivo de estudio genético, resultado; dosis de tacrólimus (mg/kg/día), vía de administración, forma farmacéutica y parámetros analíticos albúmina (g/L), hematocrito (L/L), AST, ALT, GGT y FA (UI/L), al inicio del tratamiento (T0) y al alcanzar NPRT (TRT); tiempo T0-TRT (días) y primer NPRT (mcg/L); interacciones farmacológicas.
Las variables cualitativas se expresaron como %. Las cuantitativas como mediana [rango intercuartílico].

RESULTADOS

Se incluyeron 19 pacientes, el 68,4% varones, de 56 [48-62] años, a quienes se solicitó el estudio genético de CYP3A5 pre-TxC (52,6%) o post-TxC (21,1% por no alcanzar NPRT; 5,3% por efectos adversos; 21,1% por protocolo).
El 73,7% (n=14) de los pacientes presentó genotipo CYP3A5*3/*3 (metabolizador lento de tacrólimus). Este subgrupo inició tacrólimus con dosis de 0,07 [0,04-0,08], vía oral en cápsulas de liberación inmediata (CLI) (92,9%). El tiempo T0-TRT fue 13 [7,3-20]. En TRT la dosis y nivel plasmático fue 0,14 [0,11-0,19] y 10,7 [10,3-13,2], respectivamente.
El 26,3% (n=5) presentó genotipo CYP3A5*1/*3 (metabolizador intermedio). Tres de ellos iniciaron a dosis estándar de 0,092 [0,085-0,093], vía oral en CLI: uno no alcanzó NPRT (tras 1 mes se cambió de fármaco); los otros dos alcanzaron NPRT tras 41 y 67 días con niveles de 16,3 y 11 mcg/L, respectivamente.
En los otros 2 pacientes con genotipo CYP3A5*1/*3 se realizó intervención farmacéutica pre-TxC proponiendo dosis inicial superior a la estándar. Ambos iniciaron tratamiento vía oral con CLI: uno a 0,14 mg/kg/día, alcanzando NPRT tras 9 días con dosis 0,21 mg/kg/día y nivel 15 mcg/L; otro inició a 0,08 mg/kg/día, escalando al doble de dosis en 6 días, y alcanzando NPRT tras 14 días con dosis 0,25 mg/kg/día y nivel 11,3 mcg/L.
Los niveles iniciales de albúmina, hematocrito, AST, ALT, GGT y FA fueron 29,3 [28,4-32,5], 0,26 [0,24-0,32], 48 [18,5-72,5], 26 [14-52], 34 [21,5-94] y 55 [42,5-71], respectivamente. No se pudieron extraer conclusiones sobre estos parámetros debido a la marcada variabilidad entre subgrupos y tiempos.
Se detectaron potenciales interacciones asociadas a mayores niveles plasmáticos de tacrólimus en 7 pacientes (5 con CYP3A5*3/*3; 2 con CYP3A5*1/*3).

CONCLUSIONES

El genotipo CYP3A5*3/*3 es el más prevalente en nuestro entorno.
Los pacientes con genotipo CYP3A5*1/*3 tardaron más días en alcanzar el NPRT. Aquellos que iniciaron a dosis superior o escalaron rápidamente, alcanzaron antes NPRT.
Nuestros resultados sugieren que el genotipado pre-trasplante del CYP3A5 permite guiar el inicio de tratamiento con tacrólimus, reduciendo el tiempo hasta alcanzar NPRT en los metabolizadores intermedios.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

979. ERRORES EN LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE TACROLIMUS DEBIDOS A UNA INCORRECTA EXTRACCIÓN

AUTORES
SALVADOR GARRIDO, P; OUTEDA MACÍAS, M; ELBERDÍN PAZOS, L; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
La monitorización farmacocinética de medicamentos inmunosupresores es fundamental en el seguimiento de pacientes trasplantados. Así, la extracción correcta de las muestras de sangre es un punto crítico para poder garantizar una adecuada individualización posológica de estos medicamentos. El protocolo de extracción sanguínea para el personal de enfermería establece que para su monitorización se realice una venopunción de vía periférica. Sin embargo, en aquellos pacientes que portan una vía central, como es el caso de pacientes trasplantados que han recibido tacrolimus en perfusión intravenosa continua, es este acceso el que suele utilizarse por dicho personal al permitir alcanzar fácilmente una vía de calidad sin malestar adicional para el paciente.
El objetivo de nuestro estudio es presentar los casos de pacientes trasplantados a tratamiento con diferentes formulaciones de tacrolimus oral, quienes previamente habían sido tratados con tacrolimus en perfusión intravenosa continua, a los que se les realizó una extracción incorrecta de muestras de sangre para la monitorización de sus niveles sanguíneos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo de abril-2022 a marzo-2023 de todos los pacientes trasplantados que recibieron tacrolimus en perfusión intravenosa y que, tras adecuada tolerancia comenzaron con tacrolimus oral. Del registro electrónico de cada paciente se obtuvieron: número de extracciones incorrectas, concentraciones sanguíneas de tacrolimus, tiempo desde la suspensión de la perfusión intravenosa y formulación oral.
La determinación de los niveles sanguíneos se realiza mediante CMIA en el analizador Alinity. Rango terapéutico: 5-15 ng/mL.
Estadística: Análisis descriptivo de variables estudiadas (programa SPSS versión 24.0).

RESULTADOS
Se incluyeron 59 pacientes trasplantados de órgano sólido. En 9 (8 pacientes adultos y 1 pediátrico) se realizaron 12 extracciones incorrectas (1,33 ± 0,67, rango: 1-3) que determinaron la obtención de valores anormalmente altos del inmunosupresor (45,45 ± 14,95 ng/mL, rango: 24,8-60 ng/mL). La perfusión intravenosa fue suspendida 9,00 ± 6,63 días antes (rango: 1-20 días), y 4 pacientes estaban recibiendo la suspensión oral de tacrolimus, 3 la formulación de liberación rápida y 2 la de liberación prolongada. Tras comunicación del farmacéutico con la Unidad Clínica se establece la confirmación, o bien la sospecha de extracción incorrecta (cuando es realizada sobre las 7h por personal de enfermería del turno de noche, ya que la monitorización de los inmunosupresores se lleva a cabo en horario de mañana). La incidencia detectada fue contemplada en el informe de farmacocinética, estableciéndose la recomendación de continuar con el mismo régimen posológico hasta confirmación. Todos los pacientes mostraron niveles terapéuticos (10,71 ± 3,65 ng/mL, rango: 5,4-14,9 ng/mL) tras realizar una adecuada toma de muestra.

CONCLUSIONES
El farmacéutico responsable de la monitorización farmacocinética de los medicamentos inmunosupresores se encuentra en una posición privilegiada para la detección de interferencias o de errores en los resultados de las concentraciones obtenidas debido a una inadecuada extracción de muestras, actuando como eje coordinador entre el personal de enfermería y el equipo médico para la adopción de la mejor estrategia terapéutica ante estas situaciones de gran trascendencia en los pacientes trasplantados.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

995. PREVALENCIA DE HIPOTIROIDISMO EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LITIO: ESTUDIO DESCRIPTIVO

AUTORES
FUENTES HIDALGO, F; MARTÍNEZ OREA, G; GARCÍA GONZÁLEZ, C; CANDELA FAJARDO, A; RODRÍGUEZ LUCENA, FJ; DEL MORAL SÁNCHEZ, JM
HOSPITAL DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD VEGA BAJA. CTRA. ORIHUELA-ALMORADI, S/N ORIHUELA. ALICANTE

OBJETIVOS
El litio es un fármaco utilizado como profilaxis y tratamiento de trastornos bipolares y depresión mayor recurrente. Sin embargo, su uso puede estar asociado con diversas reacciones adversas, incluyendo trastornos endocrinos como el hipotiroidismo. Según la bibliografía disponible, la prevalencia de hipotiroidismo en pacientes medicados con litio es alta, alcanzando un rango del 20-30%, y a menudo se presenta de manera subclínica, especialmente en mujeres mayores de 40 años, durante los primeros 2 años de tratamiento. Es importante tener en cuenta que estas reacciones adversas son dosis-dependientes y pueden ocurrir incluso con concentraciones terapéuticas del fármaco.
Determinar la prevalencia de hipotiroidismo en pacientes que reciben tratamiento con litio.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo entre octubre y diciembre de 2022. Se incluyeron a todos los pacientes en tratamiento con litio cuyas concentraciones plasmáticas fueron monitorizadas en un hospital comarcal. Se excluyeron a los pacientes menores de 18 años y embarazadas.
Se estableció como variable principal la presencia de hipotiroidismo sintomático o subclínico en pacientes en tratamiento con litio.
Como variables secundarias se registraron la duración del tratamiento con litio y el tiempo de aparición de la alteración tiroidea desde el inicio del tratamiento.
Otras variables recogidas fueron: edad, sexo, dosis, diagnóstico, concentraciones plasmáticas de litio y medidas adoptadas ante la presencia de hipotiroidismo.
En aquellos pacientes en los que se identificó alteración hipotiroidea, también se revisó su tratamiento para identificar la presencia de otros psicofármacos que pudieran producir también hipotiroidismo.
La variables clínicas y demográficas se obtuvieron de las historias clínicas electrónicas Abucasis® y Orion Clínic® mientras que las variables analíticas se extrajeron de GestLab®. Se realizó un análisis estadístico descriptivo con medidas de tendencia central como la mediana y la media.

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron a 61 pacientes con una mediana de edad de 50 años (rango: 29-72), siendo mujeres el 50,8%. El 24% (n=15) fueron diagnosticados de hipotiroidismo. De estos, el 20% presentaron hipotiroidismo sintomático mientras que en el 80% se detectó hipotiroidismo subclínico. Al momento de ser incluidos en el estudio, todos los pacientes llevaban más de 1 año en tratamiento con litio, y el 60% desarrolló hipotiroidismo antes de los 2 años.
El 78,7% de los pacientes incluidos en el estudio presentaban concentraciones plasmáticas dentro del intervalo terapéutico óptimo (entre 0,5-1,3 mmol/L); el 19,7% presentaron concentraciones infra-terapéuticas y el 1,6% supra-terapéuticas.
En aquellos pacientes en tratamiento con litio a los que se diagnosticó de hipotirodismo, el 75% también estaba siendo tratado con 1 psicofármaco que podía producir hipotiroidismo y el 25% recibía 2 o más. Respecto a los psicofármacos recogidos: 2 pacientes utilizaban oxcarbazepina; 5 quetiapina; 8 ácido valproico y 1 lurasidona.

CONCLUSIONES

Ante los resultados obtenidos en este estudio, concluimos que existe una alta prevalencia de pacientes en tratamiento con litio que desarrollan hipotiroidismo, aunque en la mayoría de los casos observamos que se trata de un hipotiroidismo subclínico. No obstante, hay que tener en cuenta que muchos de estos pacientes están en tratamiento concomitante con otros psicofármacos que también pueden producir hipotiroidismo como reacción adversa.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1052. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE DOS SOLUCIONES ORALES PEDIÁTRICAS DE GLICOPIRROLATO 0,5 MG/ML PARA EL TRATAMIENTO DE LA SIALORREA

AUTORES

MERINO BOHÓRQUEZ, V; DELGADO VALVERDE, M; GARCIA PALOMO, M; DAVILA POUSA, MDC; FLOX BENITEZ, P; ALONSO HERREROS, JM; MARTIN DE ROSALES CABRERA, AM; VILLARONGA FLAQUE, M
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Glicopirrolato es un antimuscarínico derivado del amonio cuaternario usado para inhibir la salivación y las excesivas secreciones del tracto respiratorio. Esta situación se da con frecuencia en niños con parálisis cerebral y otros trastornos neurológicos. Los pacientes que tienen una excesiva producción de saliva o son incapaces de tragar grandes cantidades de saliva, tienden a tener sialorrea que aunque no pone en peligro su vida, afecta a aspectos físicos, sociales y psicológicos. No hay datos de estabilidad para esta formulación partiendo de materia prima en la bibliografía. El objetivo es estudiar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica durante 90 días, de dos soluciones pediátricas orales de glicopirrolato 0,5 mg/mL libre de excipientes contraindicados en pacientes pediátricos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Material y métodos: Se elaboraron dos formulaciones de glicopirrolato 0,5 mg/mL:
- Formulación con conservantes:
• Glicopirrolato.....50 mg
• Sacarina sódica.....100 mg
• Agua conservante sin propilenglicol csp.....100 mL
• Buffer citrato pH 3-4.....cs
*La composición del agua conservante fue:
- Parahidroxibenzoato de metilo.....80 mg
- Parahidroxibenzoato de propilo.....20 mg
- Agua purificada c.s.p.....100 mL
- Formulación sin conservantes:
• Glicopirrolato.....50 mg
• Sacarina sódica.....100 mg
• Agua purificada csp.....100 mL
• Buffer citrato pH 3-4.....cs

Se almacenaron en lotes de tres envases de vidrio topacio por cada condición de almacenamiento, según normas ICH: refrigeración (5±3ºC), temperatura ambiente (25±2ºC) y 40ºC (±2ºC). Una vez validada la técnica analítica, se realizaron controles fisicoquímicos de contenido en principio activo por HPLC-UV (Agilent Infinity 1260), control de pH (pHmetro Crison GLP21), control de osmolalidad (osmómetro AKRAY OsmoStation OM-6050) y controles visuales durante el estudio. El rango de estabilidad se estableció 90-110% en contenido de glicopirrolato. Se realizó un estudio de estabilidad microbiológica en condiciones de almacenamiento en la condición fisicoquímica más estable (5ºC), tanto en envases abiertos (28 días) como en envases cerrados (90 días), aplicando los criterios de la USP para pruebas de recuento en placa y microorganismos específicos.

RESULTADOS

Todas las formulaciones mantuvieron la concentración de glicopirrolato dentro de los límites establecidos del 90-110% durante los 90 días de estudio en todas las condiciones de almacenamiento. La variación del pH fue superior a 0,5 unidades (en ascenso) en todas las formulaciones almacenadas a 25ºC y 40ºC, manteniéndose por debajo de esta variación en la almacenadas a 5ºC. La osmolalidad no sufrió cambios superiores al 10% comparando día 0 y día 90 en todas las formulaciones. A nivel visual, no se observó ningún cambio de color, formación de gas o partículas en suspensión en ninguna de las formulaciones Las pruebas microbiológicas, resultaron ser negativas tanto en los envases abiertos como en los cerrados durante los días de estudio en condiciones de 5ºC (con y sin conservantes).

CONCLUSIONES

- Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica y la microbiológica durante 90 días en envases cerrados y 28 días una vez abiertos en dos formulaciones de glicopirrolato 0,5 mg/mL en condiciones de refrigeración (5ºC).
- Al conocer el período de validez de estas formulaciones podemos optimizar la fabricación de stock y también supone una mejora de comodidad para el paciente porque tiene que recoger con menor frecuencia la medicación.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1057. VALIDACIÓN DE UN MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE GLICOPIRROLATO POR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN EN PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

AUTORES

MERINO BOHORQUEZ, V; MARTINEZ ESCUDERO, A; GARCIA PALOMO, M; DAVILA POUSA, MDC; FLOX BENITEZ, P; ALONSO HERREROS, JM; MARTIN DE ROSALES CABRERA, AM; CAÑETE RAMIREZ, C
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

El glicopirrolato o bromuro de glicopirronio, es un antimuscarínico derivado del amonio cuaternario usado para inhibir la salivación y las excesivas secreciones del tracto respiratorio. Es un polvo cristalino blanco o casi blanco, fácilmente soluble en agua, en etanol 96%, muy poco soluble en cloruro de metileno. En España, hay comercializadas varias formas farmacéuticas en forma de inhalador presurizado y cápsulas de inhalación y también en crema. Por tanto, es necesario emplear métodos analíticos que garanticen la uniformidad de contenido en principio activo de los preparados y su estabilidad. El objetivo es validar un método analítico por HPLC para determinación de glicopirrolato en preparaciones farmacéuticas.

MATERIALES Y MÉTODOS

el sistema está compuesto por un cromatógrafo Agilent® 1260 Infinity con un detector ultravioleta de diodos en serie (UV-DAD). Las condiciones cromatográficas fueron: flujo de 2,0 mL/min, la fase móvil era una mezcla de 307,5 mL de buffer (1,63 g de sufalto de sodio anhidro, 0,33 g 1-pentanesulfonato de sodio en 1 L agua con 4,88 mL de ácido sulfúrico 1N), 117,5 mL de acetonitrilo (grado HPLC) y 75 mL de metanol (grado HPLC). El volumen de inyección fue de 35 µl, la temperatura del compartimento de columna fue de 25ºC y la longitud de onda del detector de 222 nm. La columna utilizada fue una Xbridge C18 4,6x250 mm, 5 µm (Waters®). La validación del método se realizó siguiendo recomendaciones de las guías ICH. La linealidad de la técnica se realizó en el rango de concentraciones de glicopirrolato a 0,02,0,03,0,04, 0,05, 0,06 y 0,07 mg/mL, los resultados se representaron gráficamente y se realizó un análisis de varianza (ANOVA). La exactitud y precisión fueron evaluadas mediante los porcentajes de recuperación y coeficiente de variación (CV) a concentraciones bajas, medias y altas tanto intra como interdía. Se determinó el límite de detección y de cuantificación. Mediante análisis espectral se comprobó la especificidad y selectividad de la técnica. Se realizó estudio de degradación acelerada en medio básico (NaOH), ácido (HCl), oxidante (H2O2) y calor (80ºC).

RESULTADOS

El análisis de la varianza (ANOVA) de la regresión lineal confirmó la linealidad de la técnica por rechazo de la hipótesis nula de desviación de linealidad con un nivel de significación estadística de 0,05 (α=0,05). El coeficiente de variación del método fue menor al 5%. La ecuación de la regresión lineal obtenida se corresponde con la expresión y= 9853,5x – 35,909 (n=18; R2 > 0,9996). La exactitud fue del 97,5-102,5% y la precisión tanto intra como interdía tuvo un CV < 1. Los límites de cuantificación y detección fueron de 4,71 µg/mL y de 1,55 µg/mL, respectivamente. El tiempo de retención del glicopirrolato fue de 5,5 minutos. El análisis espectral UV en 2D y 3D confirma la selectividad y especificidad de la técnica ante la ausencia de picos secundarios e interferentes. El estudio de degradación muestra que el método es indicador de estabilidad.

CONCLUSIONES

- Se ha validado un método analítico para determinación de glicopirrolato en preparaciones farmacéuticas.
- El método puede aplicarse tanto para control de calidad como para el desarrollo de estudios de estabilidad.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1068. INFLUENCIA DEL HEMATOCRITO EN LA EXPOSICIÓN A TACROLIMUS Y SU CORRELACIÓN CON LA TOXICIDAD EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL

AUTORES
MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; RICOY SANZ, I; BRAVO CRESPO, C; PORTA OLTRA, B; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Tacrolimus es un inmunosupresor que se une en gran proporción a eritrocitos y en pacientes con anemia la fracción farmacológicamente activa pueda ser proporcionalmente superior. El objetivo de este estudio es analizar la correlación entre la exposición a tacrolimus, medida en términos de concentración sanguínea pre-dosis (Cs) y Cs corregida cuando el hematocrito es < 30%, con la nefrotoxicidad y neurotoxicidad en pacientes con trasplante renal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital terciario entre enero-junio 2022. Se incluyeron pacientes con trasplante renal en tratamiento con tacrolimus durante al menos 6 meses.
Las variables recogidas fueron: (1) antropométricas (edad, sexo y peso); (2) analíticas (Cs y Cs corregida, hematocrito, creatinina sérica); (3) relacionadas con la toxicidad (presencia de nefrotoxicidad o neurotoxicidad).
En las situaciones donde el hematocrito era < 30% se calculó la Cs corregida a partir de la fórmula de S. Limsrichamrern et al, validada en trasplante hepático: Cs corregida = (0,21xCs) + [0,89xCsx(40/Hematocrito)]
En cada monitorización durante el periodo post-trasplante inicial (< 6 meses) se analizó la correlación entre la Cs y Cs corregidas supraterapéuticas y la presencia de:
a) Nefrotoxicidad definida como el incremento de creatinina entre dos determinaciones > 0,3 mg/dL (basado en criterios RIFLE). Se correlacionaron los valores de creatinina recogidos a partir del tercer mes de tratamiento (> 60 días), cuando se consideró la estabilización de la función renal.
b) Neurotoxicidad definida como la presencia de temblor, insomnio o pérdidas de memoria registrado en la historia clínica electrónica.
Los intervalos terapéuticos de referencia fueron: en combinación con micofenolato 8-10 ng/mL (< 2 meses) y 6-8 ng/mL (3-6 meses); con everolimus: 3-5 ng/mL (< 2 meses) y 3-4 ng/mL (3-6 meses).
Se analizó si existían diferencias estadísticamente significativas (p < 0,05) mediante el test Chi-cuadrado (programa estadístico Stata-17.0).

RESULTADOS
Se incluyeron 42 pacientes con trasplante renal, 53,5% hombres, con una media (desviación estándar (DE)) de: edad 56,2 (13,4) años y peso 71,5 (14,6) kg. Un 85,7% de los pacientes sufrieron toxicidad (nefrotoxicidad 59,5% y neurotoxicidad 69%).
Se analizaron un total de 856 Cs (20,4 monitorizaciones/paciente). En un 23,9% de monitorizaciones el hematocrito era < 30% y se calculó la Cs corregida. Al considerar esta corrección la exposición media (DE) global de los 2 primeros meses aumentó un 10,7%: de 10,3 (3,8) ng/mL a 11,4 (3,6) ng/mL, y entre los meses 3-6 un 1,1%: de 9,1 (1,9) ng/mL a 9,2 (1,8) ng/mL.
No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las Cs supraterapéuticas y la presencia de toxicidad, tanto nefrológica (p=0,064) como neurológica (p=0,165); sin embargo, cuando se sustituyeron por las Cs corregidas por el hematocrito sí que se obtuvo una correlación estadísticamente significativa entre las Cs supraterapéuticas y la nefrotoxicidad (p=0,045) y neurotoxicidad (p=0,042).

CONCLUSIONES
Los resultados obtenidos en nuestra población de estudio en pacientes con trasplante renal muestran que la corrección de la Cs cuando el hematocrito es < 30% permite realizar una mejor estimación de la fracción activa de tacrolimus e identificar pacientes con nefrotoxicidad y neurotoxicidad.
Bibliografía: Limsrichamrern S., et al. Correlation of Hematocrit and Tacrolimus Level in Liver Transplant Recipients. Transplant Proc. 2016 May; 48(4): 1176-8.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1087. MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL PRELIMINAR DE FLUDARABINA EN PACIENTES ADULTOS PREVIO A LA INFUSIÓN CON CÉLULAS CAR T

AUTORES
VARELA GONZÁLEZ-ALLER, J; SÁNCHEZ SALINAS, M; ALONSO MARTÍNEZ, C; FERNÁNDEZ DE TROCÓNIZ FERNÁNDEZ, JI; COLOM CODINA, H; RIVERA SÁNCHEZ, L; BARBA SUÑOL, P; MIARONS FONT, M
H. UNIVERSITARI GENERAL DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La fludarabina juega un papel esencial en la quimioterapia linfodeplectiva (QLD), tratamiento previo necesario antes de infundir la terapia con células T del receptor de antígeno quimérico (CAR-T). Langenhorst y col. [1] describieron un modelo farmacocinético poblacional (PopPK) para fludarabina en pacientes que se sometían a un acondicionamiento previo al trasplante alogénico hematopoyético, y Dekker y col[2], y Fabrizio y col.[3] aplicaron el modelo para el cálculo de la exposición a fludarabina y la relacionaron con una reducción del riesgo de recaída en pacientes con leucemia

aguda linfoblástica que reciben CAR-T. El objetivo del estudio es desarrollar un PopPK preliminar que describa el comportamiento de la fludarabina en pacientes adultos candidatos a terapia CAR-T.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo desde marzo de 2021 a septiembre de 2022 que incluyó pacientes con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) recidivante/refractario que recibieron tratamiento con terapia CAR-T axicabtagene ciloleucel (axi-cel) o tisagenlecleucel (tisa-cel). Todos los pacientes recibieron QLD basada en fludarabina y ciclofosfamida según ficha técnica (dosis total fludarabina 90 mg/m² para axi-cel y 75 mg/m² para tisa-cel). Se recogieron datos demográficos y clínicos. Se extrajeron muestras los días 1 y 3 de la QLD a los 60 y 90 minutos de iniciar fludarabina, el día 2 pre-administración de fludarabina, a las 24h post inicio de fludarabina el día 3 y 30 min previos a la infusión del CAR-T, sumando un total de 7 extracciones.
El análisis PopPK se realizó aplicando una metodología fármaco-estadística basada en modelos de efectos mixtos no lineales. El modelo se desarrolló utilizando NONMEM v7.4. y el método de estimación condicional de primer orden con iteración (FOCEI). Los parámetros antropométricos se incluyeron en los parámetros PopPK siguiendo una relación alométrica. Los resultados, incluyendo test estadísticos adicionales y representaciones gráficas, fueron procesados, mediante el software R v4.2.3.

RESULTADOS

Se incluyeron 56 pacientes (32 hombres). La mediana (rango) de edad fue 59 (23-82) años, un peso corporal mediano (rango) fue de 71,3 (59,2-101) kg y un aclaramiento de creatinina con una mediana(rango) de 95,03 (40,62-252,98) ml/h. Se analizaron un total de 353 muestras. La disposición de fludarabina en plasma se caracterizó mediante un modelo bicompartimental con eliminación dependiente de la funcionalidad renal representada por el valor del aclaramiento de creatinina sérica, obteniéndose los siguientes estimados típicos para los parámetros de aclaramiento total (CL/F)=5,1 L/h, volúmenes aparentes de distribución de los compartimentos central y periférico 55,1 L y 30,7 L, respectivamente, y el aclaramiento intercompartimental de 0,244 L/h. Nuestro modelo predice un incremento del 5,2% por cada 10 kilos que aumentemos el peso y un descenso del 7% por cada 15 ml/min que se reduzcan en el aclaramiento del fármaco. La variabilidad interindividual expresada como coeficiente de variación (%) en CL, Vc y Q fue de 16%, 14% y 34% respectivamente.

CONCLUSIONES

El modelo PopPK desarrollado caracteriza adecuadamente el comportamiento cinético de fludarabina identificando como covariables significativas el aclaramiento de creatinina y el peso en el valor del aclaramiento y el peso en el volumen central.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1106. IMPACTO DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ANTI-TNFA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES

ROMERA GARCIA, JM; MAYO CANALEJO, B; ANGUITA MONTENEGRO, B; TORRES DEGAYON, E; VILA TORRES, E
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio fue evaluar el impacto clínico y analítico de la monitorización farmacocinética (MF) de terapias anti-TNFa (infliximab/adalimumab) en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo antes-después en el cual se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de EII moderada-grave en tratamiento con infliximab o adalimumab y con actividad clínica de su enfermedad a los que se les realizó MF tras extracción de niveles séricos del biológico prescrito.
Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), diagnóstico, afectación perianal, anti-TNFa prescrito, inmunosupresor concomitante, actitud posológica tras MF, calprotectina fecal (CF), proteína C reactiva (PCR) y presencia de actividad clínica (si/no) antes y 6 meses después de la monitorización farmacocinética.
Los datos fueron obtenidos de la historia clínica informatizada Mambrino XXI®. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS Statistic® v.23 utilizando la prueba U-Mann-Whitney y el test chi-cuadrado.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 52 pacientes, con una edad media de 47,61 años (rango 18-73), siendo el 53,84% hombres. El 71,15% de los pacientes fue diagnosticado de Crohn (CR) y el restante, de colitis ulcerosa (CU); 32,69% con afectación perianal. Respecto al biológico prescrito, el 53, 85% fue adalimumab y el 46,15% infliximab; 17,31% con tratamiento inmunosupresor. Tras la MF, la actitud terapéutica respecto a la prescripción del anti-TNFa fue: en un 44,23% de las pautas se mantuvo, el 28,85% fueron intensificadas, el 21,16% cambió a otro fármaco y el 5,76% se desintensificó.
Las medianas de CF previa y tras 6 meses de la monitorización fueron de 279,5 mg/kg (rango 77,5-1281) y 141,5 mg/kg (rango 39,7-1418) respectivamente; las de PCR fueron de 0,46 mg/dl (rango 0,14-1,17) y 0,275 mg/dl (rango 0,15-0,47). El porcentaje de pacientes con CF > 100 mg/kg antes y después fue de 69,23% vs 23,07% respectivamente y con PCR > 0,5 mg/dl fue de 42,3% vs 15,38%.
Todos los pacientes presentaban actividad clínica antes de la monitorización y, 6 meses después, el porcentaje descendió al 47,8%.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre CF previa y post-monitorización (p=0,407) ni entre PCR (p=0,518), aunque sí las hubo en cuanto a la actividad clínica antes y después (p < 0,05).

CONCLUSIONES

A pesar de no observar diferencias significativas en los biomarcadores de actividad (CF y PCR), sí las hubo en la sintomatología de los pacientes, con un claro ascenso del porcentaje de pacientes sin clínica tras la MF. Por tanto, podemos afirmar que constituye un importante elemento de soporte en la toma de decisiones clínicas por parte del personal facultativo que beneficia a los pacientes y permite anticiparse al fracaso de la terapia biológica.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1131. RELACIÓN ENTRE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE USTEKINUMAB Y LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN FASE DE MANTENIMIENTO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO.

AUTORES

FERNÁNDEZ CABALLERO, R; MAYO LÓPEZ, C; ARDIZONE JIMÉNEZ, B; SOBRINO VILLEGAS, C; HERNÁNDEZ SEGURADO, M; CALVACHE RODRÍGUEZ, A; LÓPEZ MARTÍN, MC; COLLADOS ARROYO, V

HOSPITAL INFANTA ELENA. AV. REYES CATÓLICOS, 21 VALDEMORO. MADRID

OBJETIVOS

Ustekinumab supone una alternativa terapéutica en pacientes con Enfermedad de Crohn que no son candidatos o no han tenido respuesta a una o varias líneas previas entre las que se incluyen fármacos inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF). El objetivo de este estudio es determinar la concentración sérica mínima de ustekinumab (CSU) que predice respuesta al tratamiento en fase de mantenimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo, multicéntrico y multidisciplinar llevado a cabo entre enero 2022 y abril 2023 en tres hospitales de segundo y tercer nivel. Se incluyeron pacientes diagnosticados de Enfermedad de Crohn que iniciaron tratamiento con ustekinumab y alcanzaron fase de mantenimiento. Se midieron CSU en esta fase.
Se recogieron datos demográficos, de tratamiento, clínicos (nº de deposiciones, rectorragia y dolor abdominal), de imagen en enterorresonancia magnética (enteroRM) y biomarcadores de actividad [proteína C reactiva (PCR), calprotectina fecal (CF) y albúmina sérica]. Se determinaron CSU en fase de mantenimiento mediante técnica inmunoabsorción ligada a enzimas (ELISA) en el laboratorio de Inmunología.
Se consideraron pacientes respondedores en mantenimiento a aquellos con respuesta bioquímica (RBQ) si CPF < 100 mg/kg, reducción de PCR respecto a valor basal y albúmina entre 3,5-5,2 g/dL; respuesta clínica (RC) si índice Mayo parcial < 3 y respuesta en enteroRM (RERM) si disminución o mantenimiento del índice MaRia simplificado respecto a enteroRM previa. La respuesta se evaluó dentro de las siguientes 8 semanas a la determinación de CSU.
Se realizó un análisis de curvas ROC, con el fin de determinar el punto de corte de las CSU obtenidas en mantenimiento para la respuesta a tratamiento. El análisis estadístico se realizó mediante Stata®.

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes (13 mujeres) en los que se determinaron 61 CSU en fase de mantenimiento, con una mediana de edad (rango) de 52(28-82) años. La mediana (rango) de líneas previas de tratamiento fue de 1 (0-3) habiendo recibido el 85%(n=34) terapia previa con anti-TNF. Los pacientes recibieron las siguientes pautas: N=5 ustekinumab 90mg/12 semanas, n=29 90mg/8 semanas, n=3 90mg/6 semanas y n=7 90mg/4 semanas, n=3 130 mg iv/4 semanas y n=1 130mg iv/8 semanas. El porcentaje de pacientes con RBQ, RC y RERM fue de 56,7%, 60,9% y 50% respectivamente. La mediana de CSU en pacientes con RBQ, RC y RERM fue de 3,71 mcg/mL (Q1:2,43 Q3:6,95), 3,71 mcg/mL (Q1: 2,26 Q3:6,68) y 4,51 mcg/mL (Q1:2,74 Q3:8,11) respectivamente.
El punto de corte que predice buena RBQ y RC para la curva ROC de CSU en fase de mantenimiento fue de 2,73 y 5,65 mcg/mL con AUC 0,75 y 0,52 [DE 0,07 IC95%(0,52- 0,85) y DE 0.09 IC95%(0,50-0,61)] respectivamente. Este análisis no fue estadísticamente significativo para RERM.

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte limitada de pacientes se observaron CSU entre 3 y 5 mcg/ml necesarios para obtener respuesta al tratamiento con ustekinumab en fase de mantenimiento. Se necesitan CSU superiores para alcanzar respuesta clínica y en imagen que las necesarias para obtener respuesta bioquímica. Estos resultados son ligeramente superiores a los encontrados en la literatura científica, por lo que son necesarios estudios posteriores para confirmarlos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1156. EVALUACIÓN DE POLIMORFISMOS EN LA EXPOSICIÓN DE INFLIXIMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL PEDIÁTRICA: DESARROLLO DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL

AUTORES

CLEMENTE BAUTISTA, S; MIARONS FONT, M; SEGARRA CANTÓN, O; PARRAMON TEIXIDÓ, CJ; ALVAREZ BELTRAN, M; SALVADOR MARTÍN, S; LÓPEZ FERNÁNDEZ, LA; TROCÓNIZ , IF

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Desarrollar un modelo farmacocinético poblacional (PopPK) de infliximab (IFX) en población pediátrica con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU)) y evaluar posibles polimorfismos de nucleótido único (SNPs) y biomarcadores de actividad inflamatoria que afecten a su aclaramiento (CL).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, ambispectivo y unicéntrico en pacientes pediátricos con EII en tratamiento con IFX desde Julio de 2016 hasta Julio de 2022. Se recogieron variables demográficas, clínicas y analíticas (hemograma, creatinina, urea, bilirrubina, transaminasas, albúmina (ALB), proteína C reactiva (PCR), velocidad de sedimentación globular (VSG) y calprotectina fecal (CF)). También se registró la administración de medicación concomitante (tiopurinas, metotrexate) y se analizaron 20 SNPs que podrían estar asociados a variaciones en las concentraciones plasmáticas de IFX, generación de anticuerpos o respuesta a largo plazo a fármacos anti-factor necrosis tumoral (anti-TNFs).
Las concentraciones plasmáticas pre-dosis (Cmin) de IFX y de anticuerpos. antiinfliximab (ATI), tanto en inducción como en mantenimiento, se determinaron mediante ELISA. El modelado PopPK se realizó en base al análisis de efectos mixtos no-lineales implementado en NONMEM v7.4.3 utilizando el método de estimación condicional de primer orden con iteración (FOCEI). La covariable peso corporal (PC) se incluyó en los parámetros farmacocinéticos siguiendo criterios alométricos. El procesado de los resultados, gráficas de bondad de ajuste, y la evaluación del modelo seleccionado se realizó utilizando PsN®v.5.3.0 y R v4.2.3.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes (21 varones). Dieciocho (60,0%) con EC y 12 (40,0%) con CU. La mediana de edad (rango) y el peso corporal medio (DE) al inicio del tratamiento con IFX fue de 13 años (16 meses-16 años) y de 41,2 kg (14,5), respectivamente. Se registraron 644 administraciones (mediana dosis 350 mg (100-650). Se obtuvieron 190 muestras para el desarrollo del modelo (49 (25,8%) durante la fase inducción). La media (DE) de Cmin fue de 8,18 mcg/ml (6,53). El perfil farmacocinético sistémico de IFX fue descrito utilizando un modelo de dos compartimentos. No se encontraron indicios de un comportamiento farmacocinético concentración/tiempo dependiente. Además del efecto del PC, las covariables ATI, VSG, CF y los diferentes polimorfismos del SNP rs1048610 del gen adam 17 mostraron una significancia estadística en CL y ALB en el aclaramiento inter-compartimental (Q) ($p < 0.05$). Los estimados de CL1(polimorfismo1-AA), CL2 (polimorfismo2-AG), CL3 (polimorfismo3-GG), Q, Vc y Vp (volúmenes aparentes de distribución de los compartimentos central y periférico, respectivamente) para un paciente típico sin desarrollo de ATI fueron 3,38 ml/kg/día, 2,78 ml/kg/día, 4,11 ml/kg/dia, 1,44 ml/kg/día, 14,40 mL/Kg y 25,65 mL/Kg. Los estimados de variabilidad inter-individual expresados en coeficiente de variación [CV(%)] fueron 19,41, 16,42 y 36,02 para CL, Vc, y Vp, respectivamente.

CONCLUSIONES

El modelo PopPK desarrollado caracteriza adecuadamente la cinética de IFX en EII en población pediátrica e incluye VSG y CF como biomarcadores que influyen en el CL. De los 20 SNPs analizados, los polimorfismos del SNPs (rs1048610) del gen adam17 influyen de manera significativa en el CL.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1160. ANÁLSIS DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE VORICONAZOL ADMINSITRADO POR VÍA ORAL EN PACIENTES CON SOBREPESO U OBESIDAD

AUTORES

OYAGUE LÓPEZ, L; EIROA OSORO, M; ALAGUERO CALERO, MÁ; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; FERNÁNDEZ LAGUNA, CL; MUÑOZ VILLASUR, M; LOZANO BLÁZQUEZ, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

Voriconazol es un fármaco de estrecho margen terapéutico con elevada variabilidad interindividual y una biodisponibilidad oral del 96%. La dosis recomendada de mantenimiento por vía intravenosa es de 4 mg/kg/12 horas y por vía oral de 200mg/12h en pacientes con peso igual o superior a 40kg. El objetivo de este trabajo es determinar si los pacientes con sobrepeso u obesidad alcanzan concentraciones plasmáticas adecuadas con dosis fijas vía oral y por otra parte comparar la dosis oral de voriconazol expresada en mg/kg de peso en función del IMC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo realizado entre enero de 2021 y abril de 2023 que incluye pacientes tratados con voriconazol oral con dosis de mantenimiento de 200 mg/12h y, al menos, una determinación de su concentración plasmática (Cp) en nuestro hospital. Se excluyeron aquellos que no tenían registrada alguna de las variables estudiadas.
Las variables, recogidas mediante la historia clínica electrónica, fueron: sexo, edad, peso, talla, primera determinación de Cp de voriconazol y dosis. Se consideró como margen terapéutico adecuado niveles valle de voriconazol entre 1,0-5,5 µg/mL. Los pacientes se clasificaron en bajo peso, normopeso y sobrepeso u obesidad según los criterios de la OMS para el IMC.
Los datos se analizaron en el programa estadístico R, versión 4.2.2. Las variables categóricas se expresan como número de observaciones y porcentaje. Las variables continuas lo hacen como mediana y rango intercuartílico o media y desviación estándar. El análisis estadístico se realizó aplicando la prueba Chi-cuadrado o Kruskall-Wallis, considerando significativo un valor $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 58 pacientes, 38 (65,5%) hombres con edad media de 65,1 ± 18,5 años. Según su IMC: 10 (17,2%) tenía bajo peso, 21 (36,2%) normopeso y 27 (46,4%) sobrepeso u obesidad.
Se alcanzaron Cp dentro del rango terapéutico en 45 pacientes (77,6%). De los pacientes con bajo peso, 6 (60%) alcanzaron niveles adecuados, 16 (76,2%) en el grupo con normopeso y 23 (85,2%) en el grupo con sobrepeso y obesidad, sin observarse diferencias significativas entre grupos (p=0,217).

La mediana de dosis, expresada en mg/kg/12h, del grupo con bajo peso fue 3,8 [1,4-4,8] mg/kg/12h, en normopeso 3,3 [3,1-3,6] mg/kg/12h y en sobrepeso y obesidad de 2,5 [2,2-2,7] mg/kg/12h, observándose diferencias significativas entre grupos (p < 0,01).

CONCLUSIONES

La dosificación oral de voriconazol a dosis fijas de 200mg en pacientes con sobrepeso y obesidad no se relaciona con menor probabilidad de obtener Cp de voriconazol dentro del intervalo terapéutico. Tal y como cabe esperar, se observa que la dosis por Kg de peso es significativamente inferior en pacientes con sobrepeso y obesidad. No obstante, sería necesario corroborar estos resultados con un estudio con mayor tamaño muestral.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1183. RELACIÓN ENTRE NIVELES DE ETANERCEPT Y EFECTIVIDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES

CARBALLO , N; PEREZ , C; GIMENO , R; NAVARRETE , ME; GRAU , S; FERRÁNDEZ , O
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Etanercept (ETN) es un fármaco biológico que ha demostrado efectividad en el tratamiento de la Artritis Reumatoide (AR). Existen discrepancias sobre una posible relación entre los niveles plasmáticos de ETN y la respuesta terapéutica en pacientes con AR.
El objetivo es determinar si existe relación entre los niveles plasmáticos de ETN y la respuesta terapéutica en pacientes con AR.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal llevado a cabo en un hospital universitario de tercer nivel. Se analizaron los niveles plasmáticos y anticuerpo-antifármaco (ATI) de ETN en pacientes con AR que llevasen al menos 16 semanas en tratamiento.
Datos recogidos: demográficos; enfermedad (duración, seropositividad (factor reumatoide (FR) y anticuerpos anticitrulina (ACPA), presencia erosiones); farmacológicos (pauta, FAME concomitante, naïve a terapias biológicas, duración tratamiento con ETN hasta fecha de primer nivel (mg/L); clínicos (Disease Activity Score 28 (DAS28) en el momento de la extracción).
La extracción de muestras (1-2 muestras/paciente) se realizó a cualquier tiempo en el intervalo entre dosis sucesivas y se analizaron mediante ELISA, Promonitor, Grifols.
Se compararon los niveles de ETN entre pacientes en remisión (DAS28 < 2,6) y sin remisión (DAS28≥2,6) de la enfermedad en el total de pacientes y en los subgrupos con pauta semanal y optimizada. También se comparó si había diferencias entre los niveles de ETN en función de la pauta en aquellos pacientes en remisión.
Se utilizó la prueba U de Mann-Whitney. Los valores de niveles de ETN se expresaron en términos de mediana y percentiles, el resto de variables continuas como media y desviación estándar y categóricas como número y porcentaje.

RESULTADOS

Se incluyeron 51 pacientes, 44 (86,3%) mujeres, edad media 59,4 (12,3) años, 39 (76,5%) caucásicos, IMC 25,1 (4,3), 4 (7,8%) fumadores. Duración de la enfermedad 15,3 (8,1) años, FR+ y ACPA+ 38 (74,5%) y 40 (78,4%) respectivamente, erosiones 42 (82,4%). 38 (74,5%) pacientes pauta semanal, 8 (15,7%) cada 10 días, 3 (5,9%) cada 14 días, 2 (3,9%) cada 21 días. FAME 31 (60,8%) pacientes y 40 (78,4%) naïve. Tiempo en tratamiento con ETN 10,2 (8,5) años.
Se analizaron 88 muestras de nivel de fármaco y ATI (37 pacientes 2 muestras y 14 pacientes 1 muestra). Tiempo medio hasta extracción de nivel 2,3 (1,9) días. Nivel ETN 1,8 (0,9-3,1), 0 pacientes desarrollaron ATI.
Nivel ETN total pacientes con DAS28 < 2,6 vsDAS28 > 2,6: 1,8 (0,9-3,1) vs 2,1 (0,8-3,6), p=0,908.
Nivel ETN pacientes pauta semanal con DAS28 < 2,6 vs DAS28 > 2,6: 1,9 (1,1-4,1) vs 2,1 (0,8-3,6), p=0,623.
Todos los pacientes con pauta optimizada presentaban remisión, nivel ETN: 0,9 (0,8-1,8).
Del análisis comparativo de los 82 pacientes en remisión (57 pauta semanal/25 optimizada), se determinó una diferencia significativa en los niveles de ETN entre ambos grupos, p=0,002.

CONCLUSIONES

No se observan diferencias en los niveles de ETN entre pacientes con y sin remisión, por lo que no se puede establecer una relación entre concentración plasmática y respuesta en la cohorte estudiada.
Los pacientes en remisión con pauta semanal presentan mayores concentraciones de fármaco que aquellos optimizados, por lo que la monitorización de niveles podría servir como guía en la optimización posológica del ETN en pacientes con AR.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1237. IMPLEMENTACIÓN DEL GENOTIPADO UGT1A1 EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

AUTORES

NIETO SANCHEZ, MT; MORON ROMERO, MR; MARTINEZ PEREZ, M; DIAZ VILLAMARIN, X
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICO SAN CECILIO. AVENIDA DE LA INVESTIGACION S/N GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

El irinotecán es un fármaco ampliamente utilizado para el tratamiento del cáncer colorrectal. Sin embargo, la terapia con irinotecán está asociada con una alta incidencia de toxicidad, que incluye neutropenia severa y diarrea. El irinotecán es

un profármaco que se activa a SN-38. La UGT1A1 (uridina-difosfato-glucoronosil-transferasa 1A1) es la principal enzima responsable de la inactivación de SN-38. De acuerdo al genotipo UGT1A1, la efectividad del irinotecan puede diferir entre metabolizadores normales, intermedios y lentos y esta es una información útil para seleccionar la dosis de tratamiento adecuada para cada paciente. El objetivo del estudio es describir la implementación del genotipado UGT1A1 en nuestro hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS

Desde finales del año 2021, los oncólogos que prescriben irinotecan en nuestro hospital piden a la unidad de farmacogenética que genotipemos los alelos *28 y *37 del gen UGT1A1 para todos los pacientes que van a recibir o podrán recibir en el futuro irinotecan.
De acuerdo a las guías de dosificación farmacogenéticas del Dutch Pharmacogenetics Working Group (DPWG), según el genotipo UGT1A1, los pacientes pueden ser metabolizadores normales (UGT1A1 *1/*1, expresado como un fenotipo consistente en 6 repeticiones de adenina y timina (TA) en la región promotora del gen), metabolizadores intermedios (UGT1A1 *1/*28, *1/*37 expresado como un fenotipo consistente en un alelo con 6 repeticiones de TA en la región promotora y el otro alelo con 7 u 8 repeticiones de TA en la región promotora del gen, respectivamente) o metabolizadores pobres (UGT1A1 *28/*28, expresado como un fenotipo consistente en los dos alelos con 7 repeticiones de TA en la región promotora del gen).
Una vez recibida la petición de determinación genética en nuestra unidad, tomamos una muestra de saliva del paciente y la mandamos a un laboratorio externo. Allí, genotipan los posibles polimorfismos usando la tecnología de ensayo de discriminación alélica Taqman. Con los resultados obtenidos, formulamos una recomendación de dosificación al médico en menos de 24-48 horas una vez realizado el genotipado. De acuerdo al DPWG, recomendamos comenzar con el 70% de la dosis estándar para portadores homocigotos del alelo UGT1A1*28. Si el paciente tolera esta dosis inicial, se puede aumentar la dosis guiada por el recuento de neutrófilos. Actualmente, para los portadores heterocigóticos del alelo UGT1A1*28 o UGT1A1*37 no se recomienda ninguna modificación de dosis.

RESULTADOS

Durante los años 2022 y 2023, en nuestro hospital hemos realizado la determinación farmacogenética de UGT1A1 a 48 pacientes del área de oncología. De estos pacientes, 24 son metabolizadores normales (50%), 18 son metabolizadores intermedios (37,5%) y 6 son metabolizadores pobres (12,5%).

CONCLUSIONES

Es posible genotipar los polimorfismos del gen UGT1A1 y establecer recomendaciones de dosis de irinotecán en metabolizadores pobres del fármaco. La dosificación de irinotecán guiada por el genotipo UGT1A1 reduce el riesgo de eventos adversos graves y, por lo tanto, mejora la seguridad del paciente individual. Esto tiene una aceptación cada vez mayor por parte de los oncólogos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1242. ANÁLISIS DE LAS CONCENTRACIONES DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM EN PACIENTES CRÍTICOS EN TERAPIA SOPORTE CON MEMBRANA DE OXIGENACIÓN EXTRACORPÓREA

AUTORES

DOMÉNECH MORAL, L; GARCÍA GARCÍA, S; MIARONS FONT, M; SOSA GARAY, M; PAU PARRA, A; NUVIALS CASALS, FX; VIMA BOFARULL, J; RIERA DEL BRIO, J
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Los pacientes con terapia de soporte de oxigenación extracorpóreo (ECMO) o eliminación extracorpórea de CO2(ECCO2R) presentan alteraciones fisiológicas que pueden modificar la farmacocinética de algunos fármacos. En general, hay poca evidencia respecto al ajuste del tratamiento antimicrobiano en adultos con esta terapia y podrían requerirse ajustes posológicos para alcanzar concentraciones plasmáticas adecuadas.
El objetivo de este estudio es analizar la relación entre la posología de cefazidima-avibactam administrada y las concentraciones plasmáticas en los pacientes con ECMO; y secundariamente, estudiar si hay retención o secuestro del fármaco en el circuito.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo, unicéntrico que incluye pacientes con ECMO ingresados en la UCI desde enero de 2022 a marzo 2023 que reciben tratamiento con ceftazidima-avibactam y firman consentimiento informado.
Se determinan concentraciones de ceftazidima-avibactam en estado de equilibrio estacionario antes de inicio (Cmin) y al finalizar (Cmax) la administración del fármaco en diferentes puntos del circuito ECMO (preoxigenador, postoxigenador y arteria radial del paciente) y a las 4, 6 y 8 horas (arteria radial) para el cálculo del área bajo la curva (ABC) y valoración de posible secuestro del fármaco en el circuito.
Técnica analítica: Cromatografía líquida de alta presión-detector Ultravioleta (HPLC-UV).
El ABC se calcula mediante método trapezoidal, valores recomendados ABC8 > 250 µg·h/mL. Una variación en el valor de concentraciones mayor al 10% entre los puntos postoxigenador y preoxigenador se considera posible pérdida de fármaco por retención en el circuito.Los parámetros farmacocinéticos (PK) se determinan mediante análisis no compartimental.

RESULTADOS

Se incluyeron 6 pacientes (5 varones [83,3%]), 48 años (RIC 47-55) e IMC de 23,4 (RIC 21,2-25,3). Todos los pacientes en tratamiento con ECMO V-V iniciaron ceftazidima-avibactam a dosis 2g/8h según función renal: Cr 0,3 (RIC 0,31-0,35), FG

calculado > 90 ml/min en todos ellos. Una vez alcanzado el estado estacionario, se obtuvieron los siguientes parámetros cinéticos expresados en mediana y rango intercuartílico (RIC):, ABC0-8: 398 (RIC 278-824) mcg.h/ml; Cmin: 17,9 (RIC 11,7-35,4) mcg/ml; Semivida: 3,5 (RIC 2,4-4,6) h; Constante de Eliminación: 0.20 (RIC 1.15-0.29) h-1; Aclaramiento: 5,15 (RIC 2,7-7,3) L/h. Volumen de distribución aparente: 21,5 (RIC 16-24) L.
No se observó retención del fármaco en el circuito, el porcentaje de variación Cmin fue de -2,1 (-2-(-2,3)) y Cmax –3.9 (-1,8 -(-3,1)), respectivamente.
En 5 pacientes se alcanzó el objetivo ABC0-8 > 250 µg·h/mL. En dos de ellos se recomendó incrementar el tiempo de administración del fármaco a 3 horas; recomendación que se ha mantenido para nuevos tratamientos.

CONCLUSIONES

En el 80% de los pacientes se alcanza la exposición recomendada de ceftazidima-avibactam con las dosis administradas. Así, los pacientes tratados con ceftazidima-avibactam y sometidos a terapia ECMO parecen no requerir un ajuste de dosis para la obtención de concentraciónes plasmáticas deseadas; el fármaco no queda retenido en el circuito.
No obstante, Se necesitan más casos para obtener datos y conclusiones fiables.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1283. EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN DE DIFERENTES PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS/FARMACODINÁMICOS Y LA RESPUESTA CLÍNICA EN EL TRATAMIENTO CON AMIKACINA

AUTORES

IGLESIAS RODRIGO, M; GARRETA FONTELLES, G; SEBASTIÁN CARRASCO, C; SALAZAR GONZÁLEZ, F; TENAS RIUS, B; CASTELLS LAO, G
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

Determinar la capacidad predictiva de los parámetros farmacocinéticos/farmacodinámicos (FC/FD): área bajo la curva (AUC)/Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) y concentración máxima (Cmax)/CMI en la respuesta clínica.
Determinar la relación del AUC y concentración mínima (Cmin) en la incidencia de nefrotoxicidad .

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado entre 01/2018-03/2023. Se incluyeron pacientes tratados con amikacina en los que se realizó monitorización farmacocinética. Se excluyeron pacientes pediátricos, críticos y sometidos a técnicas de depuración extracorpórea. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, altura, peso, creatinina sérica, filtrado glomerular (fórmula CKD-EPI), dosis y frecuencia de administración de amikacina, variables FC/FD (AUC, Cmax, Cmin), efectividad del tratamiento, definido como resolución/mejoría de los signos y síntomas respecto la evaluación inicial (temperatura ≥37ºC, escalofríos, leucocitosis (recuento > 8x109/L), elevación de la proteína C reactiva (≥0,7 mg/dL), cambios significativos de los signos vitales), insuficiencia renal aguda (IRA; definida según criterios KDIGO), foco de infección, muestra de cultivo, bacteria causante de la infección y su CMI. En caso de no disponer de este valor, se asumió según criterios EUCAST.
Los resultados de las variables continuas se expresaron como media y desviación estándar, las categóricas como porcentajes. Para la comparación de variables numéricas, se utilizó la prueba t-Student. Se realizó una regresión logística univariada para determinar la asociación de los parámetros FC/FD con la respuesta clínica e incidencia de IRA. Se consideró estadísticamente significativo $p < 0.05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 67 pacientes, 72% hombres con un promedio de 68,2+/-11,8 años. Los principales focos de infección fueron respiratorio y urinario (28,36% ambos) y las muestras de cultivo mayoritarias esputo (26,87%), sangre (23,88%) y orina (22,39%). La dosificación media de amikacina fue 15,8+/-6,6 mg/kg. Se distribuyeron los pacientes en dos grupos: respondedores (49,25%) y no respondedores (NR; 50,75%). El valor medio de AUC/CMI en el primer grupo fue 132,17+/-11,46 y en el segundo 109,61+/-11,62, sin diferencias significativas (p=0,09). El valor de Cmax/CMI fue > 8 en el 82,35% de respondedores y de 81,82% de NR. Ningún parámetro FC/FD demostró capacidad predictiva de efectividad (AUC/CMI: p=0,16, Cmax/CMI: p=0,58).
En cuanto a nefrotoxicidad, se formaron dos grupos: pacientes que desarrollaron IRA (5,97%) y aquellos que no (94,03%). Para el primer grupo, el valor medio de Cmin fue 3,50+/-2,56 y de AUC 341,27+/-53,37, para el segundo 1,72+/-0,23 y 321,93+/-14,62, respectivamente. En ningún caso se encontraron diferencias significativas (Cmin: p=0,06; AUC: p=0,37). Estos parámetros no demostraron capacidad predictiva para el desarrollo de IRA (p=0,75; p=0,19 respectivamente).

CONCLUSIONES

El parámetro AUC/CMI del grupo de respondedores es ligeramente superior que en el de no respondedores. No obstante, las diferencias no son significativas y no ha demostrado capacidad predictiva de efectividad, con lo que no podemos determinar que sea un parámetro útil en la valoración de respuesta en el tratamiento con amikacina. En cuanto a Cmax/CMI, en ambos grupos se alcanza el valor objetivo en proporciones similares, hecho que podría conllevar que este parámetro no se correlacione con efectividad. Los parámetros AUC y Cmin no evidencian relación con la aparición de insuficiencia renal aguda, aunque podría estar condicionado por el número limitado de casos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1302. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA PLASMÁTICA DE VANCOMICINA EN ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL DE PACIENTES EN DIÁLISIS PERITONEAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
NOGUÉ PUJADAS, E; DORDÀ BENITO, A; GRATACÓS SANTANACH, L; DÍEZ VALLEJO, C; ARTIME RODRÍGUEZ-HERMIDA, F; BOIX SOLER, L; COMA PUNSET, M; ORTUÑO RUIZ, Y
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
La administración de vancomicina intraperitoneal es el tratamiento empírico de elección en el caso de sospecha de peritonitis en los pacientes sometidos a diálisis peritoneal (DP).
La monitorización farmacocinética (MF) de los niveles plasmáticos de vancomicina en estos casos garantiza que se obtengan unos niveles óptimos de fármaco en sangre en base a parámetros farmacocinéticos-farmacodinámicos (PK-PD).
El objetivo es describir y analizar la MF de vancomicina administrada vía intraperitoneal en pacientes en DP en un hospital de tercer nivel con unidad de diálisis.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo, observacional en el que se incluyeron los pacientes ambulantes en DP con sospecha de peritonitis tratados con vancomicina intraperitoneal en el período agosto 2022 – marzo 2023.
Se recogieron los siguientes datos de la historia clínica electrónica: sexo, edad, peso, diuresis residual (DR), resultado cultivo microbiológico, dosis de carga, dosis de mantenimiento, frecuencia de administración, concentración observada (COBs), dosis recomendada post MF.
Se monitorizaron los niveles plasmáticos antes de la segunda dosis de mantenimiento, considerándose como rango terapéutico óptimo los valores de CObs de 15-20 µg/mL.
Para el análisis estadístico se calculó la media±desviación estándar (SD) y la mediana.

RESULTADOS
Se incluyeron 11 pacientes, todos hombres, con una media de edad de 70,71±12,10 años, peso medio de 80,67±13,24kg y DR media de 1241,18±568mL con mediana de 1200mL. Presentaron un total de 17 sospechas de peritonitis, de las cuales en el 35,3% de los casos (6) el resultado del cultivo microbiológico fue negativo, y el 17,65%(3) resultó positivo por Staphylococcus epidermidis. En el 88,24% (15) de los casos se administró dosis de carga, siendo en todos los casos de 2000mg, seguidos de una dosis media de mantenimiento de 1235,59±400mg cada 4±0,35 días. En 14/17 de las peritonitis se realizó MF, encontrándose la CObs en un 14,29% (2) en rango, y en el 50,00% de los casos (7) por debajo de 10 µg/mL. El 42,86% (6) presentaban DR superiores a 1500mL y niveles inferiores a 15 µg/mL, mientras que el 50,00% (7) pesaban más de 80kg y CObs inferior a 15 µg/mL. En el 78,60% de los casos (11) se aumentó la dosis post MF, resultando en un dosis media de 1688,46±434,5mg. De los 5 pacientes que presentaron más de una peritonitis, en un 60,00% (3) de las recidivas se obtuvo CObs en rango terapéutico desde la primera MF.

CONCLUSIONES
La MF de niveles plasmáticos de vancomicina en administración intraperitoneal en pacientes en DP permite optimizar el tratamiento según parámetros PK-PD para resolver la infección.
Según los resultados obtenidos, es necesaria una adecuación de la dosis de carga y de mantenimiento inicial para obtener niveles terapéuticos en rango, especialmente en los pacientes con diuresis residuales altas o peso superior a 80kg.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1343. UTILIDAD CLÍNICA DEL GENOTIPADO DE CYP2D6 POR PCR A TIEMPO REAL MEDIANTE SONDAS KASP

AUTORES
FERNÁNDEZ-BRAVO RODRIGO, J; SALVADOR MARTÍN, S; LAFARGA LAPIEZA, V; MARTÍNEZ VALDIVIESO, L; HERRANZ ALONSO, A; BARREDA HERNÁNDEZ, D
HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA LUZ. HERMANDAD DONANTES DE SANGRE, 1 CUENCA. CUENCA

OBJETIVOS
La enzima CYP2D6 participa en la metabolización de muchos fármacos de uso muy frecuente (principalmente antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, tamoxifeno y codeína). La determinación de la actividad de esta enzima permite personalizar muchos tratamientos y se estima mediante la cuantificación del número de copias del gen y, la presencia de variantes genéticas simples (del inglés, SNPs) que identifican los alelos.
La metodología habitual en la unidad de farmacogenética es SNaPshot, precisando un gel de alta resolución, siendo el tiempo completo mínimo de análisis de 2 días. Un método complementario para determinar los alelos afectados en menor tiempo de análisis sería altamente deseable.
Nuestro objetivo es evaluar la utilidad clínica de la determinación de CYP2D6 mediante genotipado con sondas KASP®

MATERIALES Y MÉTODOS
Se incluyeron muestras de pacientes previamente genotipadas para CYP2D6 mediante SNaPshot. Las determinaciones se llevaron a partir de muestras de sangre recolectadas en tubo de EDTA, seguidas de extracción automática de DNA (Maxwell®). Se analizaron los siguientes alelos: *2, *3, *4, *5, *6, *7, *9, *10, *17, *29, *35, *41, duplicaciones y deleciones. La metodología validada habitual del laboratorio incluye amplificación del gen CYP2D6 con MyFi®,

purificación [ExoSAP-IT®], y análisis de fragmentos mediante SNaPshot. Adicionalmente se determina el número de copias del gen. Posteriormente, se genotiparon 28 muestras por duplicado, previamente seleccionadas de un registro de 400 muestras, garantizándose máxima representatividad de alelos .El genotipado alternativo se realizó mediante real-time PCR utilizando 12 sondas KASP® diferentes. La PCR se realizó en dos termocicladores diferentes (LightCycler480® y StepOne®). En una segunda fase se llevaron ambas metodologías en paralelo prospectivamente conforme se iban recibiendo peticiones, con analistas diferentes para cada método, realizándose por duplicado para el nuevo método.

RESULTADOS

En la primera fase se analizaron 28 muestras con la nueva metodología, las muestras no incluyeron los alelos *3, *6, *7 y *29 por no disponer de ellos por su baja frecuencia. En la determinación por duplicado se obtuvieron 22 (78,5%) y 23 (82,1%) determinaciones exactas, 5 determinaciones incompletas en ambos análisis (fallo en número de copias), 1 determinación fallida parcialmente (se determinó *9/*9, siendo *1/*9), que en el duplicado se determinó correctamente. En la segunda fase se analizaron 19 muestras. En la determinación por duplicado se obtuvieron 17 (89,4%) y 18 (94,7%) determinaciones exactas,1 determinación incompleta en ambos análisis (fallo en número de copias) 1 fallida parcialmente (se determinó *1/*41, siendo *2/*41), que en el duplicado se determinó correctamente.

CONCLUSIONES

El genotipado de CYP2D6 mediante sondas KASP® se presenta como un método rápido y fiable a falta de una puesta a punto y validación, para determinar y/o confirmar aquellas muestras con número de copias habituales con alelos que no se hayan secuenciado correctamente. Sin embargo, presenta como limitación no poder emplearse cuando hay número de copias del CYP2D6 alterados.
La farmacogenética ha demostrado ser un pilar básico para la adecuación y selección de tratamientos de los pacientes. Mejorar los métodos rutinarios de determinaciones en dichas unidades permite optimizar el resultado, con un menor consumo de recursos, pudiendo proporcionar un mejor y más rápido servicio.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

53. FACTORES PREDICTORES DE HIPERGLUCEMIA EN PACIENTE NO CRÍTICO HOSPITALIZADO CON NUTRICIÓN PARENTERAL

AUTORES

OYAGUE LÓPEZ, L; MARAY MATEOS, I; EIROA OSORO, M; GÓMEZ ÁLVAREZ, E; CARBAJALES ÁLVAREZ, M; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

La hiperglucemia (HG) es una de las complicaciones más frecuentes en pacientes con nutrición parenteral (NP) y se asocia a mayor morbilidad y mortalidad. El objetivo de este trabajo es determinar aquellos factores relacionados con mayor riesgo de hiperglucemia en pacientes hospitalizados no críticos con NP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo longitudinal retrospectivo realizado en pacientes mayores de 16 años con NP durante, al menos, 5 días y finalizada entre abril - julio de 2022. Se excluyeron pacientes críticos o con NP domiciliaria. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, peso, altura, días con NP y hasta HG, comorbilidades, glucemia previa y durante NP, composición de la NP, requerimientos energéticos y nutricionales calculados con la ecuación de Harris-Benedict corregida por el factor de estrés. Se consideraron como hiperglucemia las concentraciones plasmáticas superiores a 180mg/dl. La glucemia previa a NP se calculó como la media de las 5 determinaciones anteriores.
Los datos se recogieron a través de la historia clínica electrónica. Se analizaron estadísticamente con R® (versión 4.1.3) aplicando el test T-Student, Wilcoxon o Chi-cuadrado, según el caso, con un nivel de confianza del 95%. Las variables cuantitativas continuas se expresaron como media y desviación estándar o mediana e intervalo interucartílico.

RESULTADOS

Se incluyeron 56 pacientes, el 60,7% hombres de 66,1 ± 16,5 años, IMC 25,2 ± 5,3 kg/m2 y NP durante 17,2 ± 16,2 días. El 44,6% desarrollaron HG tras 2[0-6] días. Con respecto a las variables demográficas analizadas, no se observaron diferencias significativas entre grupos.
Las comorbilidades más frecuentes en el grupo con HG frente al grupo que no la manifestó (NHG) fueron: hipertensión arterial (60% HG vs 29% NHG, p-valor=0,02), dislipemia (48% HG vs 29% NHG, p-valor=0,15) y diabetes mellitus (32% HG vs 9,6% NHG, p-valor=0,03).
Tanto la glucemia media previa a NP (130,4 ± 43, 2 mg/dl HG vs. 102, 5 ± 16,7 mg/dl NHG, p-valor < 0,01), la glucemia media durante NP (171,4 ± 45,2 mg/dl HG vs. 119,6 ± 21,6 mg/dl NHG, p-valor < 0,01) y su incremento (46,6 ± 50,3 mg/dl HG vs. 17,1 ± 20,3 mg/dl NHG, p-valor=0,02) fue superior en el grupo con HG.
Por otro lado, el aporte energético (26,83 [22,8-27,2] Kcal/Kg/día HG vs 27,83 [25,1-33,3] Kcal/Kg/día NHG, p-valor=0,04) y de carbohidratos (3,3 [3-3,6] g/kg/día HG vs 3,62 [3,3-4,1] g/kg/día NHG, p-valor=0,046) fue inferior en el grupo con HG.

CONCLUSIONES

La hipertensión, diabetes y glucemias elevadas son factores que se asocian a mayor riesgo de HG en pacientes no críticos durante NP. Con respecto a su composición, los pacientes con HG fueron aquellos que recibieron menor aporte

energético e hidrocarbonado. Esto podría estar relacionado con una disminución intencionada del aporte, dada las comorbilidades más habituales en este subgrupo de pacientes, aunque sería necesaria más investigación que permita respaldar los resultados obtenidos en este trabajo. Conocer los factores predictivos de HG en paciente con soporte nutricional permitiría la individualización de la terapia nutricional e intensificación del seguimiento en pacientes más propensos a desarrollar HG, con el fin de prevenir eventos adversos evitables.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

58. ESTABILIDAD Y BIOPERMANECIA OCULAR DEL COLIRIO DE CISTEAMINA EN ENVASES MONODOSIS

AUTORES
CASTRO BALADO, A; CUARTERO MARTÍNEZ, A; HERMELO VIDAL, G; BANDÍN VILAR, EJ; ZARRA FERRO, I; GONZÁLEZ BARCIA, M; MONDELO GARCÍA, C; FERNÁNDEZ FERREIRO, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS
La cistinosis es un enfermedad genética rara caracterizada por la acumulación de cristales de cistina en diferentes tejidos, causando graves manifestaciones a nivel corneal. Actualmente, sólo se ha mostrado eficaz para su tratamiento la cisteamina. La ausencia de datos de estabilidad de a largo plazo de este compuesto hace que la logística de elaboración y dispensación a pacientes externos suponga un factor limitante para su adecuada utilización. El objetivo es caracterizar la estabilidad química, física, y microbiológica a 60 días de un colirio de cisteamina en ácido hialurónico envasado en envases monodosis, así como su biopermanencia ocular en voluntarios sanos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se prepararon tres lotes cisteamina al 0.55% empleando clorhidrato de cisteamina (Apollo Scientific), 10% v/v BSS® (Alcon) y Aquoral® (Esteve) hasta volumen final en condiciones de asepsia y envasados en sistemas monodosis COL-Eye-Drops-System® (Biomed Device) preservados a -20°C protegidos de la luz durante 60 días. Se realizaron mediciones de concentración de cisteamina, pH, osmolalidad y crecimiento microbiológico a días 0, 30 y 60. La cisteamina se determinó mediante cromatografía líquida de ultra alta resolución (UHPLC) (Waters Acquity H Class Plus): columna Acquity UPLC® BEH (C18, 2,1×50mm, 1,7 µm); 215 nm; 45°C; 4 mM NaHpSO en ácido fosfórico al 0,1%:acetonitrilo como fase móvil en gradiente. El pH se midió con un pHmetro BasiC20® y la osmolalidad con un osmómetro OsmoSpe-cial1®. Las muestras se cultivaron en caldo de tioglicolato, agar sangre (Columbia) y Sabouraud aeróbicamente a 37°C; tioglicolato durante 10 días, y sangre y placas de agar Sabouraud durante 48 horas. Las placas de agar Sabouraud se incubaron posteriormente 13 días en aerobiosis a temperatura ambiente. Se realizó paralelamente un estudio de biopermanencia ocular en voluntarios sanos mediante el uso del OCULUS Keratograph 5M® (OCULUS, Alemania) para comprobar si la congelación afectaba a al misma. Para este estudio, se realizaron tres mediciones de la altura de menisco lagrimal y tres mediciones del tiempo de ruptura lagrimal antes de instilar el colirio y a los tiempos 2, 5, 10, 15 y 30 minutos post-instilación, a día 0 y día 30 post-congelacióm.

RESULTADOS
Las concentraciones de cisteamina determinadas por UHPLC fueron superiores al 95%, asegurando su estabilidad química durante 60 días. No se produjeron variaciones relevantes del pH a lo largo del periodo de estudio (6,6-6,8) ni de la osmolalidad (346-360 mOsm/kg). Los cultivos microbiológicos no mostraron crecimiento de colonias bacterianas ni fúngicas ($p > 0.05$). No se observaron diferencias significativas entre el colirio a tiempo 0 y el congelado tras 30 días en los parámetros de biopermanencia previamente indicados.

CONCLUSIONES
La formulación de cisteamina 0.55% en ácido hialurónico envasada en sistemas monodosis es estable fisicoquímica y microbiológicamente durante dos meses, almacenada en congelador y protegida de la luz. La biopermanencia ocular no se vio afectada por el proceso de congelación-descongelación del acido hialurónico.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

90. REVISIÓN DEL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON INSULINA ADITIVADA A LA NUTRICIÓN PARENTERAL

AUTORES
MARTÍNEZ GARCÍA, I; TOLEDO NODA, N; HERNÁNDEZ GONZÁLEZ, I; GÁLVEZ ÁLVAREZ, N; HERRERA CORREA, R; MELIÁN CABRERA, C; ÁLAMO RODRÍGUEZ, J; MORALES LEÓN, MV
HOSPITAL DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN. BARRANCO DE LA BALLENA, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS
Revisar el control glucémico en pacientes diabéticos tipo 2 (DM2) con insulina aditivada a la Nutrición Parenteral (NP) y pauta correctora externa, e identificar puntos de mejora para optimizar la dosificación de insulina.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de DM2 que habían recibido insulina aditivada a la NP entre septiembre de 2022 y febrero de 2023. Se revisaron sus historias clínicas a través del sistema de prescripción electrónica del hospital y el software de prescripción de NP del servicio de Farmacia. Se excluyeron pacientes críticos y pacientes no diabéticos o con diabetes tipo 1. Las variables analizadas fueron: sexo, edad, servicio, número de días con NP, tiempo con insulina en la NP, tiempo hasta la adición de insulina, insulinoterapia previa,

glucosa en la NP, UI insulina adicionadas, promedio de glucemias pre, durante y 24h postNP, relación UI insulina/10g glucosa, suplementos dietéticos y corticoterapia concomitante. Como objetivos de control glucémico se emplearon los recomendados por la Sociedad Americana de Diabetes para pacientes no críticos: 140-180 mg/dL. En base a este rango, se definió hipoglucemia a valores de glucemia < 70 mg/dL, mal control si > 180 mg/dL y buen control entre 140 y 180 mg/dL. La relación insulina/10g glucosa se basó en las recomendaciones del grupo GARIN: pacientes con insulinoterapia previa 2UI/10g glucosa, sin insulinoterapia 1UI/10g glucosa (si bajo estrés) o 2UI/10g glucosa (si corticosteroides o estrés elevado).

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes. La mediana de edad fue 68 años (rango 37-89 años), siendo el 82% hombres. Pertenecen a los servicios de: cirugía (52,94%), hematología (17,65%), medicina interna (17,65%), digestivo (5,88%) y anestesia (5,88%). Un 11,76% recibió insulinoterapia previa. Estuvieron con NP una media de 12,5 días, y con insulina aditivada 5,1 días, siendo el retraso en su adición de 3,8 días. La media de glucosa en la NP fue 191,8g, el valor medio de insulina aditivada fue 22,3UI y la relación UI insulina/10g glucosa 1,17. El promedio de glucemia pre, durante y 24h post NP fue 175,9mg/dL, 194,1mg/dL y 179,24 mg/dL, respectivamente. 5 pacientes recibieron dieta oral y 2 corticoterapia. Dos pacientes presentaron hipoglucemia.

CONCLUSIONES

La insulina aditivada a la NP en pacientes DM2 mantiene la glucemia en el rango 175,9-194,1mg/dL, por lo que resulta insuficiente para alcanzar los niveles objetivo sin el empleo de pautas correctoras externas. El alto grado de estrés metabólico asociado a la cirugía (53% pacientes quirúrgicos), el retraso en la adición de insulina, y la combinación de suplementación oral y corticoterapia (en el 41% de los pacientes) son factores que dificultan el manejo de la glucemia. La hipoglucemia tuvo lugar en los pacientes con mayor duración de la NP.
Un estricto control de las glucemias cada 4-6 horas, limitar la cantidad diaria de glucosa en pacientes con hiperglucemias recurrentes, el ajuste de insulina según la suplementación oral y los fármacos hiperglucemiantes, así como la definición de nuevos protocolos basados en las recomendaciones establecidas, permite optimizar la dosificación de insulina y lograr un mejor control de las glucemias en estos pacientes.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

147. IMPACTO DE LA CAMPAÑA DE DIFUSIÓN Y RESULTADOS TRAS UN AÑO DE USO DE NEMECUM

AUTORES

VARELA REY, I; BANDÍN VILAR, EJ; MONDELO GARCÍA, C; MARTINEZ OLMOS, MÁ; GONZÁLEZ BARCIA, M; BARRIENTOS LEMA, I; ZARRA FERRO, I; FERNANDEZ FERREIRO, A
HOSPITAL HM ROSALEDA - HM LA ESPERANZA. CALLE SANTIAGO LEON DE CARACAS (DE) 1 SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

NEmecum es un buscador web de fórmulas de nutrición y lactancia artificial (www.nemecum.com) que permite realizar búsquedas dirigidas e individualizas en base a diferentes filtros preestablecidos. El objetivo de este trabajo es evaluar el impacto de la campaña de difusión de NEmecum, así como analizar los resultados tras un año de uso de la herramienta.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tras el desarrollo de NEmecum, en octubre de 2021 se inició una campaña de difusión durante 5 meses. Se realizaron sesiones informativas, se presentó a la industria y a las principales sociedades científicas relacionadas. Se presentó en varios congresos y jornadas y se divulgó a través de canales corporativos (ListaSEFH) a todos los Servicios de Farmacia de España. Además, se difundió activamente a través de Twitter y Youtube. El impacto de estas acciones se analizó midiendo el crecimiento en número de usuarios, centros registrados y búsquedas realizadas.
Tras un año de uso, se analizó el perfil de usuarios y la distribución geográfica de los centros incorporados. Se midió la tasa de retención de usuarios como medida principal de impacto. Para evaluar la usabilidad, se empleó el cuestionario System Usability Scale (SUS) enviado por correo electrónico directo a todos los usuarios y a través de ListaSEFH.

RESULTADOS

La campaña de difusión de NEmecum supuso un crecimiento exponencial en el número de usuarios, centros y búsquedas. El crecimiento fue constante para el número de usuarios y el acúmulo de búsquedas. Los centros se incrementaron de forma clara tras la difusión a través de ListaSEFH. Las acciones que tuvieron una mayor repercusión fueron:
- Inicio del proyecto piloto (día +9, 16 centros, 201 usuarios, 594 búsquedas acumuladas)
- Difusión por ListaSEFH (día +37, 46 centros, 462 usuarios, 2252 búsquedas acumuladas)
- Notas de prensa y radio (día +64, 63 centros, 725 usuarios, 3589 búsquedas acumuladas)
- Incorporación del bloque de LA (día +94, 65 centros, 828 usuarios, 4364 búsquedas acumuladas)
- Comunicación de NEmecum en FHactoria (día +122, 69 centros, 981 usuarios, 6099 búsquedas acumuladas)

Tras un año de uso, NEmecum cuenta con 1370 usuarios y 79 centros. El número de búsquedas acumuladas es 15.249. La tasa de retención de usuarios es del 52,38%.
El perfil de usuarios es farmacéuticos hospitalarios (48,8%), pediatras (15,9%), farmacéuticos de la industria (9,4%), endocrinólogos (7,5%), farmacéuticos de atención primaria (3,3%), enfermeros (1,8%), otro personal médico (5%) y otro personal sanitario (8,3%). Las comunidades con mayor número de centros registrados son Madrid, Cataluña, Valencia y Andalucía, seguidas de Castilla León y Galicia. 156 usuarios respondieron al cuestionario SUS. La puntuación media fue de 83,03, lo que supone una valoración excelente (> 80.3) según este cuestionario.

CONCLUSIONES
La campaña de difusión fue clave en el impacto de NEmecum, siendo la ListaSEFH, la acción que más impacto ha tenido. El análisis tras un año de uso demuestra la buena acogida por parte de los profesionales sanitarios de la herramienta en el campo de la nutrición clínica.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

209. DESARROLLO GALÉNICO Y EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD DE UN GEL TÓPICO DE AMIKACINA 2% Y COLISTINA 1%

AUTORES
MONTERO ANTÓN, MDP; GARCÍA MORENO, FJ; PERNIA LÓPEZ, MS; RIOJA DÍEZ, Y; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Ante infecciones de heridas por patógenos Gram negativos multirresistentes no existen presentaciones comerciales eficaces para uso tópico. El Servicio de Microbiología nos solicitó una fórmula magistral de amikacina y colistina que mejorase tiempo de permanencia y espectro antimicrobiano respecto a una solución inyectable de amikacina 1% en uso tópico.
Diseñar Procedimiento Normalizado de Trabajo para elaborar preparado tópico de amikacina 2% y colistina 1% y evaluar uso y efectividad en vida real.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó búsqueda bibliográfica para establecer concentración y excipientes apropiados, asignando estabilidad según Guía de Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria.
Se realizó estudio descriptivo retrospectivo de perfil de uso y efectividad entre enero 2020-mayo 2022 en un hospital de tercer nivel, obteniendo datos de historia clínica y prescripción electrónica.

RESULTADOS
Se reconstituyeron 10 viales de colistimetato 1 MUI con 2 ml agua para inyección cada uno, y se mezcló con 6,4 ml de amikacina 250 mg/ml para perfusión. Se enrasó hasta 80 ml con agua. Se añadió 1,6 g de metilcelulosa a la solución en agitación, quedando en reposo hasta gelificar. Se envasó en tarro de polietileno. El gel obtenido fue traslúcido, homogéneo y libre de partículas extrañas. Se asignó caducidad de 30 días en nevera. Tras apertura del envase, se limitó estabilidad a 14 días considerando que contiene conservantes en la composición y extrapolando el algoritmo propuesto por el grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria1 para formas líquidas orales.
Tratamos 5 pacientes, 80% hombres y mediana de edad 63 años (RIC: 63-73). Los diagnósticos fueron: infección del lecho de amputación en pie diabético (60%), en un caso con osteomielitis, y herida quirúrgica abdominal (40%). Se identificó patógeno en todos los pacientes: Pseudomonas aeruginosa (80%) y Klebsiella pneumoniae productora de OXA-48 (20%). En un caso, la cepa de P. aeruginosa aislada fue sensible únicamente a amikacina y colistina. La mediana de duración de tratamiento fue 19 días (RIC: 11-27). En 4 pacientes se asoció desde el principio antibioterapia tópica e intravenosa, con curación completa de la infección. El único paciente que inició tratamiento sin asociar terapia intravenosa desarrolló sepsis.

CONCLUSIONES
La fórmula magistral de amikacina y colistina analizada cubre una laguna terapéutica en el tratamiento de infección de heridas por Gram negativos. Asociar con antibioterapia intravenosa parece necesario para alcanzar buena efectividad.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

210. MONITORIZACIÓN DEL AMBIENTE Y PREPARACIONES ESTÉRILES EN EL ÁREA DE ELABORACIÓN DE SALAS BLANCAS.

AUTORES
BELTRÁN GARCÍA, I; VILA CLÉRIGUES, N; PADILLA LÓPEZ, A; VÁZQUEZ POLO, A; ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; RODENAS ROVIRA, M; LÓPEZ BRIZ, E; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
El control microbiológico es de suma importancia en las preparaciones asépticas. Los controles del proceso aséptico se realizan mediante placas de sedimentación, cultivos de punta de guante y cultivos de muestras de preparaciones de alto riesgo conforme las recomendaciones. Analizar los resultados de los controles microbiológicos realizados y las medidas adoptadas en el ambiente de trabajo de elaboración estéril de un Servicio de Farmacia.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo de nueve meses de duración (junio2022-marzo2023) en un hospital terciario. Se revisaron los resultados de los cultivos de vigilancia positivos únicamente y de preparaciones estériles remitidos al Servicio de Microbiología. La frecuencia de monitorización fue la definida por protocolo interno.
Para los cultivos de vigilancia se recogieron: fecha toma de muestra, ubicación muestra(presala/sistema de esclusa/cabina citostáticos/cabina parenteral), número de muestra, tipo de muestra(líquido nutrición/punta de guantes/campana), tipo de cultivo(bacteriano/cultivo lento), fecha de resultado, microorganismo aislado, unidades formadoras de colonia(UFC), acciones realizadas y personal implicado. Para los cultivos de preparaciones estériles se recogieron: fecha de elaboración,

número de registro, descripción preparación, número de muestra, fecha resultado, microorganismo aislado y medidas adoptadas. Para determinar de los cultivos positivos los cultivos que excedían límites recomendados se consideró grado A=campana/punta de guante/preparaciones estériles o nutriciones≥1UFC, grado B=esclusa > 5UFC y grado C=presala > 50UFC(1). Se utilizaron los programas corporativos, para revisar los resultados microbiológicos y los datos de las preparaciones estériles. Las variables descriptivas se expresaron en número(n) y frecuencia(%).

RESULTADOS

Se revisaron 232 cultivos de vigilancia positivos(98 de área parenteral y 134 de área citostaticos/peligrosos) y 140 muestras de preparaciones estériles. Excedían criterios sugeridos 55(56,1%) de área parenteral(52 punta de guante, un cultivo de nutrición(20UFC), un cultivo de campana y un cultivo esclusa) y 92(68,7%) de área citostáticos/peligrosos(83 punta de guante, cuatro cultivos de esclusa y cinco cultivos de campana) y una preparación estéril. El cultivo positivo de campana de parenteral paralizó la sala hasta una limpieza profunda tras manipulación de las instalaciones de la sala y los cuatro cultivos de campanas citostaticos/peligrosos requirieron un procedimiento de limpieza extra en la cabina implicada. El cultivo positivo de líquido de nutrición parenteral aisló Aspergilus niger, considerado como contaminación desde Microbiología, por lo que no requirió ninguna medida. Los cultivos de punta de guante conllevaron reforzar la necesidad de cambio de guantes frecuente y trabajo en condiciones asépticas al personal implicado en cada caso. La tasa de positivo en cultivos de preparaciones estériles es del 0,68%, siendo la preparación con cultivo positivo urokinasa 5000UI en las que se aisló Staphylococcus hominis. El resultado se consideró posible contaminación en la toma de muestra desde Microbiología, pero como medida preventiva se localizaron las 48 unidades del lote y se desecharon antes de servirlas. La tasa de cultivos de vigilancia que superó los criterios sugeridos del total de enviados durante febrero y marzo 2023 fue 14,2%.

CONCLUSIONES

Los controles microbiológicos determinan la calidad del ambiente y sirven para tomar medidas correctoras. La incidencia elevada de cultivos de punta de guante por encima de los criterios sugeridos indica la necesidad de formación y monitorización de cumplimiento de técnica aséptica.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

213. ANÁLISIS DEL RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL A TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB Y VEDOLIZUMAB

AUTORES

GARCÍA LASTRA, S; CRESPO RODRÍGUEZ, E; ANDREU MARGULLÓN, MP; PLANO SÁNCHEZ, AI; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, MN; BECERRA INGERTO, L; MARTÍN CARRO, C

HOSPITAL SAN AGUSTÍN. CAMINO DE HEROS, 6 AVILÉS. ASTURIAS

OBJETIVOS

Analizar la prevalencia y grado de desnutrición en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Evaluar la adherencia a la dieta mediterránea, la percepción del riesgo de desnutrición y la calidad de vida.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional transversal, realizado en noviembre de 2022. Se incluyeron pacientes con EII a tratamiento con infliximab o vedolizumab. A través de la historia clínica electrónica se recogieron las variables: sexo, edad, diagnóstico y tratamiento.

Los criterios utilizados para clasificar la desnutrición asociada a enfermedad fueron los criterios GLIM (Global Leadership Initiative on Malnutrition). Se registraron los criterios fenotípicos (pérdida de peso no voluntaria, índice de masa corporal y perímetro de la pantorrilla) y el criterio etiológico (presencia de inflamación por enfermedad crónica). El diagnóstico de desnutrición requiere al menos un criterio fenotípico y uno etiológico. Para clasificar la gravedad de desnutrición en moderada o severa se utilizaron los criterios fenotípicos.

La evaluación de la adherencia a la dieta mediterránea se realizó mediante el cuestionario MEDAS (Mediterranean Diet Adherence Screener), que estratifica la adherencia en: baja, media y alta. En cuanto al autoconocimiento de riesgo de desnutrición, se realizó un test de cribado y se clasificó en bajo, moderado, alto y “no sé”. Todos los pacientes excepto los que en el test de autoconocimiento contestaron “no sé”, cumplimentaron el cuestionario de calidad de vida relacionado con el estado nutricional (CaVEN).

RESULTADOS

Se incluyeron 41 pacientes, 51% mujeres, mediana de edad 55 años [23-68]. El 68% (n=28) diagnosticado de Enfermedad de Crohn (EC) y el 32% (n=13) de Colitis Ulcerosa (CU). Del total de pacientes revisados, 8 cumplían un criterio fenotípico y 4 dos criterios fenotípicos. Ningún paciente registró una pérdida de peso no voluntaria en los últimos seis meses, 5 presentaron un IMC bajo (mediana: 22 kg/m2) y en 11 el perímetro de la pantorrilla fue bajo (mediana: 36 cm). Todos los pacientes registraron un criterio etiológico por la EII. De esta manera, 12 (29%) pacientes cumplieron criterios de desnutrición (28% EC y 31% CU). En cuanto a la gravedad se identificaron 4 pacientes con desnutrición moderada y 8 con desnutrición grave.

La mediana de puntuación en el cuestionario MEDAS fue de 9 [2-12], nivel intermedio. Del total de pacientes, 16 obtuvieron una adherencia alta, 15 media y 10 baja. En el test de autoconocimiento de riesgo de desnutrición, 26 consideraron que tenía un riesgo bajo de desnutrición, 7 moderado, 5 alto y 3 no saben. De los 38 pacientes que respondieron al test de autoconocimiento, 26 vieron afectada su calidad de vida moderadamente y 12 de forma intensa.

CONCLUSIONES
La mayoría de los pacientes con EII no presenta criterios de desnutrición y no hubo diferencias entre EC y CU. Sin embargo, sería necesario una ampliación de la muestra para obtener datos concluyentes, ya que la evolución nutricional de estos pacientes está condicionada a la presencia de brotes o periodos de remisión de la enfermedad. Un alto porcentaje ve afectada su calidad de vida, aunque la mayoría no cree presentar riesgo de desnutrición.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

247. ESTABILIDAD QUÍMICA Y COMPATIBILIDAD FÍSICA DE CLOXACILINA EN INFUSOR ELASTOMÉRICO PARA SU ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA

AUTORES
MARTÍNEZ GÓMEZ, MA; PÉREZ RODRIGUEZ, A; RICOY SANZ, I; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; POLO DURÁN, J; LLOPIS SALVIA, P; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
La administración domiciliaria de cloxacilina en infusor elastomérico permitiría el alta temprana del paciente con infecciones causadas por estafilococos y/o estreptococos sensibles clínicamente estable. El objetivo es determinar la estabilidad química y compatibilidad física de cloxacilina a diferentes concentraciones y temperaturas en cloruro sódico 0,9% en infusor elastomérico.

MATERIALES Y MÉTODOS
Fármaco: Cloxacilina (Cloxacilina Normon 1 g, polvo para solución inyectable y perfusión, CLOX).
Vehículo: Cloruro sódico 0,9% en envase de poliolefinas (Viaflo®).
Concentraciones: 25,0-33,3-50,0 mg/mL. Se calcularon en base a las dosis utilizadas en la práctica clínica: 6, 8 y 12 g/día, respectivamente.
Envase: Infusor elastomérico Folfusor LV 10 ml/h 240mL, Baxter®.
Mezclas y condiciones de conservación: Se prepararon 3 mezclas de cada concentración y se conservaron 24 h refrigeradas (TR=4,2±0,3ºC) seguido de 24 h a temperatura fisiológica durante la administración (TF=33±0,2ºC), sin fotoprotección.
Estabilidad química: Se determinó la concentración de cloxacilina a diferentes tiempos (0, 5, 12, 24, 28, 36 y 48 h) mediante cromatografía líquida de alta resolución; se calcularon los porcentajes de concentración remanente a cada tiempo (%CR) y T90, cuando %CR fue ≤90%.
Compatibilidad física: Se evaluó: a) variación de color y aparición de precipitado, mediante inspección visual ; b) variación de pH, mediante pH-metro y electrodo de vidrio .

RESULTADOS
Estabilidad química: El %CR de la mezcla de cloxacilina a la concentración de 25,0 mg/mL fue ≥99% durante todo el estudio; a la concentración de 33,3 y 50,0 mg/mL, el %CR fue: (i) tras 24 h a TR: 97,0 y 98,4%, respectivamente; (ii) tras 24 h a TR y 12 h a TF: 95,7 y 95,2%, respectivamente; (iii) tras 24 h a TR y 24 h a TF: 91,2 y 90,3 %, respectivamente.
Compatibilidad física: No hubo cambio de color ni precipitación. El pH inicial de las mezclas fue: 4,50 (CLOX, 25,0 mg/mL), 4,69 (CLOX, 33,3 mg/mL) y 4,79 (CLOX, 50,0 mg/mL); se observó una disminución de pH de 2,5±0,3 % tras 24 h a TR y de 13,5±0,7 % tras 24 h a TR seguido de 24 h a TF.

CONCLUSIONES
Las mezclas de cloxacilina a las dosis de 6, 8 y 12 g/día en cloruro sódico 0,9% en infusor Folfusor LV 10 ml/h 240mL se mantienen estables y compatibles 24 h refrigeradas; esto permite la preparación anticipada en la Unidad Centralizada de Terapia Parenteral de los Servicios de Farmacia y la dispensación manteniendo la cadena de frio. Durante el periodo de administración de 24 h a la temperatura fisiológica (33ºC), se garantiza la estabilidad química y compatibilidad física de las mezclas. A las dosis de 8 y 12 g/día (33,3 y 50 mg/mL), la disminución de pH va acompañada de una disminución en la concentración de cloxacilina, si bien el porcentaje de concentración remanente al finalizar la perfusión se encuentra en el límite mínimo permitido. Por lo tanto, cloxacilina puede administrarse mediante perfusión continua en régimen de hospitalización domiciliaria evitando estancias hospitalarias.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

313. ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN A LAS GUÍAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL

AUTORES
RAMIS BARCELÓ, MB; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, V; AZNAR DE LA RIERA, MB; MAYORGA PEREZ, JF; GÓMEZ RAMOS, A; PÉREZ-PERIÁÑEZ ORRILLO, L; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, C; VALERO DOMÍNGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS
Valorar la adecuación de las prescripciones de nutrición parenteral total (NPT) a las guías de la European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluyó a todos los pacientes adultos ingresados en las plantas de cirugía y oncología en tratamiento con NPT entre octubre y diciembre del 2022 en un hospital de tercer nivel.
Los datos se extrajeron de la historia clínica y del programa de prescripción electrónica asistida e incluyeron: parámetros

antropométricos (edad, sexo, peso, talla, índice de masa corporal (IMC)), analíticos (perfil hepático y renal) y propios de la NPT (kilocalorías (Kcal) totales, gramos de proteínas, proporción hidratos de carbono/proteínas/lípidos, inicio con aporte calórico escalado, duración y motivo de prescripción categorizado como oclusión cancerosa, oclusión no cancerosa, proceso inflamatorio u otros). Se compararon las prescripciones con las recomendaciones descritas en las guías clínicas ESPEN para pacientes con enfermedad renal (IR) aguda o crónica (2021), enfermedad hepática (IH) (2020), cirugía (2021) y cáncer (2021).

RESULTADOS

Se incluyeron 71 pacientes (45 hombres) con una mediana de edad de 67 (38-89) años, 68 (38-109) kg e IMC de 25 (13-46) kg/m2.
Los motivos más comunes de prescripción fueron: oclusión cancerosa (64,8%), no cancerosa (25,4%), proceso inflamatorio (8,4%) y otros (1,4%). En el 29,6% de los casos, las NPT tuvieron una duración inferior a 7 días.
Los aportes energéticos de las NPT se iniciaron de forma progresiva en el 87,3% de los pacientes, cumpliéndose la ratio hidratos de carbono/proteínas/lípidos (42-58/17-23/25-35) en el 76,1% de las prescripciones.
En los pacientes quirúrgicos (N=52), los aportes energéticos se adecuaron a las guías (25-30 kcal/kg/día) en el 56,9% y los proteicos (1,5 ±0,2 g/kg/día de proteínas) en el 64,7%.
La composición de la NPT cumplió con las recomendaciones energéticas (25-30 kcal/kg/día) en el 66,7% de los pacientes de oncología (N=12) y el 83,3% recibió 1,0-1,5 g/kg/día de proteínas.
Al 66,7% de los pacientes con IR sin terapia de reemplazo renal (TRR) (N=7) se les prescribieron 0,6-1,3 g/kg/día de proteínas conforme a las guías. Un paciente en TRR recibió NPT con menores aportes proteicos de los recomendados (1,1 g/kg/día de proteínas frente a los 1,3-1,7 g/kg/día recomendados). El 28,6% de los pacientes con IR obtuvo unos aportes calóricos adecuados de 30-35 kcal/kg/día.
Durante el periodo del estudio no se detectaron pacientes con IH.

CONCLUSIONES

Se cumplen las directrices básicas de la ESPEN para el paciente oncológico y quirúrgico, sin embargo, se deben revisar los aportes energéticos en IR. En la mayoría de los pacientes se inicia la NPT con aporte calórico progresivo. A este respecto, se podría revisar su impacto sobre complicaciones como el síndrome de realimentación. Es conveniente valorar la relación riesgo-beneficio relativa a la duración inferior a 7 días de la NPT en un futuro estudio con mayor número de pacientes.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

318. FORMULACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UNA CREMA DE SALBUTAMOL 0,5% PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DE LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE

AUTORES

MARTÍN RODRÍGUEZ, M; BERMEJO LORERO, B; ESCRIGAS FERNÁNDEZ, C; SAN ANDRÉS CORRAL, C; GONZÁLEZ TRIGUEROS, C; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

El lupus eritematoso discoide (LED) es una enfermedad autoinmune y de evolución crónica, que afecta principalmente a la piel y que se caracteriza por placas eritematosas delimitadas y de tamaño variable. Los objetivos son elaborar una fórmula magistral (FM) con salbutamol de administración tópica para el tratamiento de un paciente con LED prescrita por el Servicio de Dermatología del hospital, así como describir su efectividad y seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realiza una búsqueda bibliográfica y revisión de la literatura que justifica el uso fuera de indicación (off-label) de salbutamol para el tratamiento de LED y su aprobación por el Comité de Medicamentos en Situaciones Especiales del hospital.
Se revisa bibliografía para evaluar las propiedades fisicoquímicas y organolépticas del salbutamol, así como formularios de farmacotecnia para la realización de la metódica de elaboración de la crema de salbutamol 0,5% en una base o/w.
Al no disponer de materia prima, se comprueba la compatibilidad entre las diferentes especialidades que contienen salbutamol y la base o/w empleada para elaborar la FM. Se diseña un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de elaboración de la FM según el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
En cuanto a la efectividad y seguridad de la FM, se hace un seguimiento durante 6 meses con controles en el mes 3 y 6.

RESULTADOS

Se obtiene una mezcla homogénea, de color blanco, consistencia untuosa y de fácil extensión para aplicar sobre la zona afectada.
La FM se dispensa desde el Servicio de Farmacia del hospital junto con una hoja informativa para el paciente.
En cuanto a la evolución clínica del paciente, tras 3 meses de tratamiento se observa una disminución de la inflamación, así como del dolor en la zona de las placas eritematosas, con una excelente tolerancia. A los 6 meses la respuesta clínica se mantiene y no se observan reacciones adversas, demostrando así su efectividad y seguridad en el tratamiento de esta enfermedad.

CONCLUSIONES

Se crea con éxito un PNT y un circuito de dispensación de la crema de salbutamol 0,5% para el tratamiento de LED, resultando adecuado para el manejo ambulatorio del paciente.
Se evidencia que la FM con salbutamol 0,5% utilizando una base o/w como vehículo es una alternativa terapéutica efectiva y segura, mejorando la calidad de vida del paciente.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

376. PROVOCACIÓN CUTÁNEA CON FREMANEZUMAB PARA PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD RETARDADA

AUTORES
SUÑER BARRIGA, H; MARTÍN MARQUÈS, M; VIEDMA AYLLON, P; PASCUAL CARBONELL, D; SANJUÁN BELDA, A; SACANELLA ANGLÈS, I; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS
El fremanezumab es un anticuerpo monoclonal anti-IgG2 inhibidor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina indicado como tratamiento profiláctico en la migraña crónica refractaria en adultos. Aunque es un fármaco con buen perfil de seguridad, se han descrito casos de hipersensibilidad retardada en el sitio de inyección tras su administración, lo que hace necesaria la realización de pruebas cutáneas confirmatorias.
El objetivo es diseñar un esquema de provocación cutánea para fremanezumab subcutáneo (SC) para pacientes que han presentado hipersensibilidad retardada tras la administración de fremanezumab a dosis de 225 mg.

MATERIALES Y MÉTODOS
Presentamos a una paciente de 41 años diagnosticada de cefalea crónica diaria tensional y migraña crónica que, tras iniciar tratamiento con fremanezumab SC, presenta una reacción de hipersensibilidad en el sitio de inyección al 3º día de la administración de la tercera dosis de fremanezumab. Para evitar cambiar de línea terapéutica, y dada la no disponibilidad de diluciones de fremanezumab para pruebas cutáneas comercializadas, se decidió, junto con el equipo de alergología de nuestro hospital, diseñar un esquema de provocación cutánea para verificar la hipersensibilidad retardada y valorar la continuidad del tratamiento.
Se diseñó un esquema de 3 dosis para administración intradérmica de concentraciones crecientes de fremanezumab (1.5, 15 y 150 mg/mL). Las diluciones se elaboraron en el Servicio de Farmacia. Partiendo de la presentación comercializada de fremanezumab 225 mg/1,5 mL (150 mg/mL) pluma se prepararon dos diluciones: 1:10 y 1:100. La primera dilución (1:10) se preparó cargando en una jeringa vacía 0,1 mL de la pluma de fremanezumab comercializada y completando con suero fisiológico 0,9% (SF) hasta un volumen final de 1mL (concentración 15 mg/ml). La dilución 1:100 se preparó diluyendo 0,1mL de la dilución 1:10 hasta un volumen final de 1 mL con SF (concentración 1,5 mg/mL).
Las tres diluciones fueron administradas a la paciente mediante inyección intradérmica con una diferencia temporal de 30 min.

RESULTADOS
A pesar de que la paciente no toleró la administración de fremanezumab SC a la dosis habitual de 225mg, el esquema de provocación propuesto mostró resultados satisfactorios. Las pruebas de provocación para las tres dosis fueron negativas lo que permitió la administración de la dosis plena de fremanezumab SC.

CONCLUSIONES
El diseño de un esquema de provocación cutánea de fremanezumab por parte del farmacéutico hospitalario en colaboración con alergología ha permitido la realización de pruebas cutáneas con este fármaco, hasta la fecha no disponible en nuestro hospital. Este esquema no solo ha facilitado la administración segura de fremanezumab, sino que ha evitado en ciertos pacientes el cambio a otro fármaco y por tanto una pérdida de una posible línea terapéutica.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

380. IMPACTO ECONÓMICO DE LA PREPARACIÓN CENTRALIZADA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE TEDUGLUTIDA EN PEDIATRÍA

AUTORES
LLATA ORTEGA, J; CLEMENTE BAUTISTA, S; CABAÑAS POY, MJ; PARRAMÓN TEIXIDÓ, CJ; PÉREZ ROBLES, R; SALMERÓN GARCÍA, A; NAVAS IGLESIAS, NÁ; GORGAS TORNER, MQ
H. UNIVERSITARI MATERNOINFANTIL DE LA VALL D`HEBRON. PASSEIG VALL D´HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Cuantificar el ahorro económico que supone la redosificación individualizada de teduglutida en pediatría por parte del Servicio de Farmacia (SF).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel durante los meses de julio de 2022 hasta marzo de 2023. Las fuentes de información empleadas fueron el programa de elaboración de preparaciones estériles y el programa de prescripción electrónica asistida. Se recogieron datos demográficos de los pacientes (edad, sexo y peso) y la pauta de teduglutida prescrita. Las preparaciones se elaboraron en el SF en cabina de flujo laminar horizontal según el protocolo normalizado de elaboración. La estabilidad físico-química del vial una vez reconstituido (10 mg/ml) es de 3 horas a temperatura ambiente según ficha técnica del medicamento. No obstante, la estabilidad de la solución de teduglutida (10 mg/ml) asignada a dichas preparaciones fue de 28 días en nevera acondicionada en jeringa de polipropileno, en base a datos de estabilidad descritos en la bibliografía (doi:0.1016/j.jpba.2022.115064). El cálculo del ahorro económico se realizó a partir de la diferencia del coste de los viales empleados en el SF en la redosificación de las dosis y el coste teórico que hubiera conllevado la dispensación del vial completo para cada administración (un vial al día). Un vial de Revestive® 5 mg supone un coste en nuestro SF de 348 euros (PVL+4% IVA).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se elaboraron 2.049 jeringas redosificadas de teduglutida para 9 pacientes (7 niños y 2 niñas) con una mediana de edad de 6 años (rango 3-17) y un peso medio de 22,8 kg (desviación estándar 14,6). La mediana de las dosis preparadas fue de 0,9 mg (0,4-2). Si no se hubieran individualizado las dosis en jeringas, se hubieran dispensado 2.049 viales de Revestive® 5 mg con un coste asociado de 713.052 euros. Para la redosificación en el SF fueron necesarios 389 viales, lo que supuso un coste de 135.372 euros. La diferencia ha supuesto un ahorro de 577.680 euros durante el periodo estudiado (9 meses).

CONCLUSIONES

La redosificación individualizada de viales de teduglutida por parte del SF conlleva un importante ahorro económico y aprovechamiento de los recursos. Esta medida además garantiza una correcta preparación en condiciones normalizadas y asépticas.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

458. FORMULACIÓN DE UNA CREMA DE UREA 20% + TRIAMCINOLONA 0.2% + LIDOCAÍNA 2% PARA EL TRATAMIENTO DE LA ERITRODISESTESIA PALMOPLANTAR

AUTORES

HERAS HIDALGO, I; TARDÁGUILA MOLINA, P; MARTÍNEZ RUIZ, E; GAVILÁN GIGOSOS, H; ARCEDIANO DEL AMO, A; DE JUAN-GARCÍA TORRES, P; MENDOZA ACOSTA, I; HORTA HERRANZ, AM

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. DONANTES DE SANGRE, S/N. GUADALAJARA. GUADALAJARA

OBJETIVOS

La eritrodisestesia palmoplantar (EPP), es una reacción adversa cutánea frecuente tras tratamiento quimioterápico con doxorrubicina, capecitabina, 5-fluorouracilo, entre otros. Se caracteriza por: aparición de eritema, sensibilidad, edemas, ampollas, fisuras y dolor intenso.

Los objetivos fueron:

- Describir la elaboración de una fórmula magistral (FM) de urea, triamcinolona y lidocaína para tratar la EPP.
- Analizar la efectividad y tolerancia de la FM.
- Evaluar la calidad de vida y el grado de satisfacción.

MATERIALES Y MÉTODOS

El Servicio de Oncología solicitó al Servicio de Farmacia la elaboración de una FM para paliar los síntomas de EPP de una paciente en tratamiento con capecitabina tras fracasar varias líneas de tratamiento (analgésicos, cremas emolientes, con corticoides y de alopurinol).

Se realizó una búsqueda bibliográfica en PubMed® y UpToDate®. Además, se revisaron las fichas técnicas de los distribuidores Acofarma®, Fagron® y Guinama® tanto de principios activos como de excipientes aptos para administrar por vía tópica.

Se valoró la efectividad y tolerancia de la FM, analizando la evolución de los síntomas según los criterios de "Common Terminology Criteria for Adverse Events" (CTCAE) versión 5.0, así como si precisó modificar el tratamiento oncológico. Para ello, se revisó la historia clínica electrónica en Mambrino XXI®.

Para evaluar la calidad de vida y grado de satisfacción se realizó una encuesta, cuyos ítems fueron: dolor e impacto sobre la capacidad de realizar actividades diarias antes y después del tratamiento, efectos secundarios y evaluación subjetiva del paciente.

RESULTADOS

Se encontraron diversos artículos sobre el tratamiento de la EPP, en base a los cuales se decidió preparar: una emulsión combinada que incluyera un anestésico local (lidocaína 2%), un queratolítico a alta concentración (urea 20%) y un corticoide (triamcinolona 0.2%). El vehículo utilizado fue Neo PCL autoemulsionable W/O®, base de absorción acuo-oleosa, no iónica, que proporciona un alto contenido en grasas favoreciendo la penetración de los fármacos en la zona palmoplantar.

Tras informar a la paciente sobre su correcta administración, comenzó el tratamiento administrándose una aplicación de la crema cada 6-8h. Al inicio del tratamiento, la paciente presentaba un grado 3 de EPP con ampollas muy dolorosas y fisuras, precisando reducción de dosis y suspensión temporal de la quimioterapia. Se realizó seguimiento a los tres meses y se observó que la paciente aunque presentaba alguna fisura, había disminuido a un grado 2 de EPP sin precisar nueva reducción de dosis ni cambios en su esquema quimioterápico.

La tolerancia a la formulación fue buena sin presentar efectos adversos. La paciente refirió disminución de dolor pasando de ser intenso a leve. Además, mejoró su capacidad para realizar actividades diarias que estaban muy comprometidas, con un grado de satisfacción general de la FM elevado.

CONCLUSIONES

La colaboración del servicio de Farmacia con el servicio de Oncología ha permitido ofrecer una opción terapéutica eficaz para esta paciente.

La FM descrita ha resultado efectiva, con buena tolerancia y constituye una alternativa eficaz para el tratamiento de la EPP en pacientes con fallo a terapias convencionales.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

480. ELABORACIÓN DE GEL ORAL DE GLUCOSA AL 40% PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPOGLUCEMIA NEONATAL

AUTORES
CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; BOSÓ RIBELLES, A; PÉREZ LÓPEZ, C; TORRÓ GARCÍA, L; RAMÓN PÉREZ, M; GOLNABI DOWLATSHAHI, F; MARTÍNEZ IBÁÑEZ, MÁ; VILLA CARPES, J
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
La hipoglucemia neonatal se trata del problema metabólico más frecuente en neonatos. Hasta el 50% de los recién nacidos con factores de riesgo pueden desarrollarla. Además, la prevalencia está aumentando debido a la creciente incidencia de nacimientos prematuros y factores maternos, como la diabetes y la obesidad.
Hasta ahora el tratamiento indicado ha sido la administración de glucosa intravenosa (IV). Lo que supone el ingreso del neonato en la unidad de cuidados intensivos (U.C.I), interfiriendo en procesos como la lactancia materna.
El objetivo es elaborar y realizar la validación galénica de una fórmula magistral (FM) oral bucal de gel de glucosa al 40%. Esta fue solicitada por la unidad de neonatología de un hospital de tercer nivel, al establecer un nuevo protocolo de actuación ante la hipoglucemia neonatal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó una búsqueda bibliográfica para establecer un procedimiento de elaboración.
Dicha FM se elaboró a partir de glucosa como materia prima, y carboximetilcelulosa, agua purificada y agua conservante sin propilenglicol como excipientes. El Procedimiento Normalizado de Trabajo para elaborar 200 ml fue el siguiente: Pesar 80 gramos de glucosa. Pulverizar en un mortero si es necesario hasta polvo fino. Seguidamente, pesar la cantidad necesaria de carboximetilcelulosa y medir la cantidad necesaria de agua conservante sin propilenglicol y aproximadamente la mitad de agua purificada. Posteriormente, introducir en la mezcladora (programada a la velocidad y tiempo adecuados), los componentes líquidos, la carboximetilcelulosa y la glucosa, en este orden. Finalizado, enrasar hasta volumen final con agua purificada. Volver a introducir en la mezcladora 20 minutos más y dejar reposar para que suelte el aire.
El periodo de validez del gel se determinó según la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP). Procedimos a realizar la validación del gel durante el periodo de validez asignado, y semanalmente, evaluamos el color, olor, sabor, consistencia, homogeneidad, y pH del gel.

RESULTADOS
Se asignó un periodo de validez de 30 días al considerarse una FM oral, no estéril, con estudios de estabilidad físico-química con conservantes y sin estudios de estabilidad microbiológica. Esta preparación debe conservarse en nevera (2-8ºC)
El día 1, el gel era incoloro e inodoro, con sabor dulce, consistencia viscosa, homogeneidad total y pH de alrededor de 6. A lo largo del tiempo de estudio la FM no mostró ninguna variación destacable por lo que se mantuvo el periodo de validez de un mes, asignado al inicio.

CONCLUSIONES
La elaboración de glucosa oral al 40% puede ser una alternativa terapéutica en el tratamiento de la hipoglucemia neonatal, presentando diversas ventajas al compararla con la glucosa IV. Entre estas destacar, su seguridad, su sencilla forma de administración y, la reducción de ingresos en U.C.I, disminuyendo la separación madre-hijo.
La validación galénica nos permite documentar que el proceso realizado en los parámetros establecidos ofrece resultados fiables.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

489. FORMULACIÓN DE IVERMECTINA EN ENEMA RECTAL PARA LA HIPERINFESTACIÓN POR STRONGYLOIDES SPP

AUTORES
GARCIA-XIPELL , S; RODRÍGUEZ-GONZÁLEZ , C; CHAGUACEDA GALISTEO, C; MORALES TRIADO, A; LAGUNA MÁRMOL, L; GARCÍA-CASTIÑEIRA , C; ESTRADA NIETO, L; QUIÑONES , C
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Diseñar, elaborar y evaluar la tolerabilidad de una fórmula magistral(FM) de ivermectina de administración rectal para complementar el tratamiento de un paciente con hiperinfestación intestinal por Strongyloides spp, con fracaso terapéutico previo a la administración oral de ivermectina por sonda nasogástrica(SNG).

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó una búsqueda bibliográfica en distintas bases de datos, y según a la literatura disponible se confirmó la viabilidad de la administración de ivermectina por vía rectal. Tras realizar un análisis de las revisiones de casos disponibles, se estudió y determinó las materias primas a utilizar, así como la compatibilidad con los distintos componentes de la FM. La ivermectina es insoluble en agua, por lo que para su preparación se decidió elaborar una suspensión utilizando Ora-plus® como agente suspensor, cuya utilidad ha sido descrita en la bibliografía consultada.

Finalmente, se diseñó un procedimiento normalizado de trabajo(PNT) siguiendo las pautas del Formulario Nacional y las Guías de buenas prácticas de preparación de medicamentos(GBPP).

RESULTADOS

En base al peso del paciente (90kg) y la dosis establecida en las revisiones de casos consultadas, se diseñó la siguiente FM a dosis de 0,2mg/kg.
Ivermectina 3mg comprimidos……..18 mg
Ora-Plus®……..csp 30ml
La técnica de elaboración consistió en pulverizar 6 comprimidos de ivermectina 3mg en el mortero, añadiendo una pequeña cantidad de Ora-Plus® para formar una pasta homogénea. A continuación, se añadió Ora-Plus® hasta cantidad suficiente para 30ml, agitando hasta lograr su completa dispersión. La suspensión obtenida se envasó en una jeringa con sonda para la administración rectal.
Se obtuvo una suspensión homogénea de ivermectina de fácil resuspensión. Se evaluó la matriz de riesgo de la preparación según lo descrito en las GBPP, estableciéndose un período de validez de 30 días a temperatura ambiente.
El paciente fue tratado durante 5 días con ivermectina rectal con buena tolerabilidad, sin presentar efectos adversos.

CONCLUSIONES

La elaboración de la FM de ivermectina en enema rectal para el tratamiento de la hiperinfestación por Strongyloides fue adecuada y bien tolerada. Aunque existe controversia sobre la absorción de la ivermectina por vía rectal, la elaboración y administración de la FM en forma de enema puede ser de utilidad junto a la vía enteral hasta la adquisición de la ivermectina por vía SC, ya que esta vía de administración requiere autorización por el Ministerio de Sanidad al tratarse de una forma farmacéutica de uso veterinario y su inicio puede demorarse varios días.
Este trabajo pone en relevancia la importancia del farmacéutico como figura clave en los equipos multidisciplinares en la elaboración de formulaciones magistrales innovadoras, que permitan el abordaje individual de aquellos pacientes más complejos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

539. FRACCIONAMIENTO DE SUGAMMADEX EN JERINGAS DE 100MG/10ML: VALIDACIÓN DE LA ESTABILIDAD MICROBIOLÓGICA Y OPTIMIZACIÓN DE CONSUMOS.

AUTORES

GARCIA DEL VALLE, I; VAL PRAT, L; BLÁZQUEZ VIDAL, M; RAMOS VILANOVA, L; AMORÓS REBOREDO, P; RUBIO SENESTEVA, O; MARCOS PASCUA, P; SANMARTIN SUÑER, M
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA. AGUSTÍ PEDRO I PONS, 1 SANT CUGAT DEL VALLÈS. BARCELONA

OBJETIVOS

El objetivo del proyecto fue optimizar el uso de sugammadex 200mg/2mL (1) adecuando la presentación redosificada a 100mg/10mL según las necesidades de los pacientes y equipos implicados y (2) garantizando la estabilidad microbiológica de la preparación en distintas condiciones de conservación.

MATERIALES Y MÉTODOS

1. Se determinaron las dosis de sugammadex utilizadas en las intervenciones quirúrgicas realizadas durante 6 meses mediante el sistema de prescripción electrónica de quirófano y con esta información, se consensuó con el Servicio de Anestesia el volumen a redosificar.
2. Se realizaron dos estudios de estabilidad microbiológica: uno en condiciones de conservación a temperatura ambiente (25°C) y otro en nevera (2-8°C). Para ello, se revisó la bibliografía existente y datos de estabilidad fisicoquímica y se redactaron los protocolos normalizados de trabajo (PNT). La elaboración la llevó a cabo un técnico con técnica aséptica validada. Se utilizaron medios de cultivo fluido tioglicolato (FTG) y fluido tripticasa soja (TSB) de 100mL que permitían el aislamiento de bacterias aerobias, anaerobias y hongos. Una vez inoculados los medios por triplicado, se incubaron a cargo del Servicio de Microbiología durante 14 días a 32±2°C y 22±2°C respectivamente. Los tiempos de muestreo se determinaron en función de la estabilidad microbiológica dictada por las matrices de riesgo. El volumen y el número de muestras se estableció de acuerdo con la cantidad por jeringa y el tamaño del lote.
3. Se tarifó la preparación estéril y se estableció un circuito de dispensación y conservación. Una vez implantado, se analizaron los consumos y la optimización de recursos obtenida.

RESULTADOS

Se incluyeron 467 prescripciones de sugammadex, la dosis media de las cuales fue de 123mg ± 46mg. Se estandarizó la redosificación de la presentación de 200mg/2mL en jeringas precargadas de 100mg en 10mL de suero fisiológico 0,9%; se disponía de bibliografía que avalaba la estabilidad fisicoquímica a esta concentración. Tras realizar la matriz de riesgo para preparados estériles, la elaboración fue catalogada como de ‘’riesgo medio’’; por lo que se determinaron como tiempos de muestreo t=0, 9, 24, 30, 45 y 60 días para la conservación en nevera y t=1, 7, 21, 45 y 60 días para la preparación a temperatura ambiente. Se inocularon 5mLde muestra a cada medio de cultivo y se añadió dentro de la cabina de flujo laminar. En ninguno de los replicados se evidenció crecimiento microbiano por lo que se decidió dar una estabilidad de 60 días a temperatura ambiente (correspondiente a la estabilidad fisicoquímica) realizando cultivos microbiológicos de cada lote.
Finalmente, se evaluó la variación económica en los tres primeros meses post-implantación (enero-marzo 2023). Se dispensaron 323 jeringas, que habrían supuesto un coste de 24.858 € y que fraccionado, fue de 14.938€. Se obtuvo un ahorro trimestral de 9.920€.

CONCLUSIONES

El análisis de la prescripción de sugammadex en quirófano constituyó una herramienta clave para determinar, de manera multidisciplinar, la dosis más adecuada a fraccionar. Además, los estudios de estabilidad microbiológica complementaron la información de estabilidad fisicoquímica para una dispensación óptima. Finalmente, a nivel económico se evidenció que redosificar ha permitido reducir en un 39,9% los costes.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

563. ESTUDIO Y OPTIMIZACIÓN DE TIOSULFATO 25% TÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS POR CALCIFILAXIS

AUTORES

LÓPEZ GUERRA, L; ÁLVARO ALONSO, EA; BARRUECO FERNÁNDEZ, N; IZQUIERDO GARCÍA, E; SUCH DÍAZ, A; PRIETO ROMÁN, S; ESTEBAN ALBA, C; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I

HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

A las 24 horas de la elaboración de una fórmula magistral (FM) tópica de tiosulfato sódico 25% en Base Beeler comercializada (Martín-Navarro, JA et al .2016) siguiendo las Guías de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, se detectó exudación de agua. Tras 7 días, se produjo una completa separación de fases, siendo la fórmula rechazada. Por tanto, el objetivo fue optimizar la fórmula de tiosulfato sódico 25% tópico, analizar su estabilidad mediante validación galénica y adecuarla al tratamiento de las úlceras por calcifilaxis.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed y Embase, encontrando dos formulaciones alternativas de tiosulfato sódico 25% con vehículos distintos a la Base Beeler: Cold Cream (T1) y vaselina filante (T2).
Se elaboraron ambas formulaciones, utilizando la mínima cantidad de agua de humectación (2 mL) por cada 100 g de fórmula.
El tiosulfato sódico no es soluble en vaselina filante y es muy soluble en agua, por lo que se aprovechó la capacidad de absorción de agua de la lanolina para diseñar una fórmula nueva (T3) cuya composición fue: 18 mL de agua purificada, 20 g de lanolina y 37 g de vaselina filante (proporción 35:65).
Las tres FM se conservaron a temperatura ambiente.
Se programó una validación galénica a 30 días, con 9 puntos de muestreo (días 0, 1, 3, 7, 10, 14, 17, 21 y 30). Las variables analizadas fueron: características organolépticas, consistencia, extensibilidad, evanescencia/oclusividad, efecto refrescante, homogeneidad, formación de grumos, exudación y pH.

RESULTADOS

T1: crema de color blanco brillante, olor jabonoso, consistencia semifluida, alta extensibilidad, evanescente y con efecto refrescante. Durante el periodo de validación se mantuvo homogénea; sin grumos, cristales, exudado ni separación de fases; con un valor de pH=6-6,5.
T2: pomada blanca translúcida, inodora, pastosa, moderadamente extensible, oclusiva y sin efecto refrescante. Presentó cristales de tiosulfato sin disolver, aunque no se produjo formación de grumos y/o exudación; con un pH=6.
T3: crema ligeramente amarillenta, brillante, opaca y con ligero olor a lana de oveja. Es oclusiva, bastante extensible, pastosa y sin efecto refrescante. Durante el periodo de validación permaneció homogénea; sin grumos, cristales, exudación ni separación de fases y un valor de pH=6.
Por tanto, de las dos FM alternativas encontradas en la bibliografía, T2 resultó inadecuada debido a cristales de tiosulfato sin disolver; mientras que T1 presentó características adecuadas y fue estable durante el periodo de validación. La fórmula diseñada (T3) también ha demostrado ser estable.

CONCLUSIONES

La fórmula de tiosulfato sódico 25% en Cold Cream (T1) fue la óptima en cuanto a estabilidad y características fisicoquímicas para la realización de curas de úlceras muy dolorosas. Como segunda opción, se puede considerar la nueva FM diseñada (T3), ya que la lanolina puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad por vía tópica; y su consistencia dificulta su aplicación.
La validación galénica es fundamental para garantizar las propiedades de una fórmula magistral; así como para detectar problemas de estabilidad.
El conocimiento del farmacéutico hospitalario permite resolver los problemas de estabilidad, así como adecuar la formulación a los requerimientos clínicos del paciente.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

591. DISEÑO DE UNA NUTRICIÓN PARENTERAL ESPECÍFICA DE PRIMER DÍA DE VIDA PARA NEONATOS CON CRECIMIENTO INTRAUTERINO RETARDADO

AUTORES

CARRO MÉNDEZ, I; GONZÁLEZ SUAREZ, S; LÓPEZ CABEZAS, MC; SALVIA ROIGES, MD; HERRANZ BARBERO, A; CREMADES ARTACHO, C; RIAL DOMÍNGUEZ, Y; RODRÍGUEZ REYES, M

HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Los neonatos con crecimiento intrauterino retardado (CIR) con percentil de peso al nacimiento inferior a 3, debido a su escaso tejido adiposo o desnutrición y al estrés postnatal, tienen riesgo de presentar síndrome de realimentación (o refeeding) si reciben los aportes nutricionales acordes a su edad gestacional (EG) y días de vida. Este riesgo es mayor cuanto menor es su EG. El síndrome de realimentación supone dificultad para metabolizar proteínas (por lo que el aporte inicial debe ser menor) y se asocia a hipofosfatemia, hipercalcemia y otras alteraciones iónicas.
Hasta el momento sólo elaboramos una fórmula genérica de nutrición parenteral (NP) de primer día de vida para neonatos prematuros (menores de 32 semanas de gestación y/o < 1500 g de peso).
El objetivo del estudio es conocer la prevalencia de prematuros con diagnóstico de CIR candidatos a recibir NP en nuestro centro y diseñar una NP para el primer día de vida adaptada a sus necesidades.

MATERIALES Y MÉTODOS
1) Revisión de las historias clínicas de los neonatos que recibieron NP entre noviembre de 2022 y febrero de 2023.
2) En colaboración con Neonatología, se diseñó una fórmula cuya composición cumpliera los requerimientos nutricionales necesarios para los prematuros CIR en el primer día de vida, teniendo en cuenta su estabilidad fisicoquímica.

RESULTADOS
1) De los 25 pacientes que precisaron NP el primer día de vida en el periodo de estudio, un 53% (n=13) tenían diagnóstico de CIR.
2) El objetivo de macronutrientes era 8,6 g/kg/día de carbohidratos, 1,5 g/kg/día de proteínas y 1 g/kg/día de lípidos (preparados en jeringa separada, infundidos en Y con la NP), aportados entre la NP a 50 ml/kg/día y glucosado 5% a 20 ml/kg/día (total 75 ml/kg/día). La fórmula de NP consensuada tiene un menor aporte proteico respecto a la fórmula estándar; además se invirtió la relación Ca:P a un ratio 1:1,3 para disminuir el riesgo de hipofosfatemia e hipercalcemia. Tras los ajustes para evitar el riesgo de precipitación, la composición final es de 22,8 g de glucosa, 4,5 g de proteínas, 2,4 mEq de sodio, 1,5 mEq de calcio y 2 mEq de fósforo (sal inorgánica), con mínimo aporte de cloro y oligoelementos suplementados con Zn, en un volumen de 150 mL. Se añaden 50 mL de purga adicional.

CONCLUSIONES
La alta prevalencia de prematuros CIR en nuestro centro y el riesgo de refeeding de estos pacientes justifican la necesidad de diseñar una nutrición con aportes específicos para el primer día de vida. La fórmula diseñada se ha incluido al protocolo del centro junto con la fórmula estándar para el resto de prematuros que precisan nutrición parenteral.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

592. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL COLIRIO DE INSULINA EN SÍNDROME DE OJO SECO

AUTORES
FUENTES IRIGOYEN, R; MATA DIAZ, E; TORNERO TORRES, O; MONTEJANO HERVAS, P; TEJADA GONZALEZ, P; MORAN PEREZ, MA; CACERES MOSQUETE, YF
HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA SAN JOSÉ Y SANTA ADELA. AV. DE LA REINA VICTORIA, 22-26 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
La insulina es un péptido estrechamente relacionado con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (IGF-1), el cual está implicado en la cicatrización de heridas mediante la inducción de la migración y proliferación de las células epiteliales corneales.
El objetivo es describir la efectividad y seguridad de colirios de insulina (Col-Ins) a distintas concentraciones y diluyentes en 5 pacientes afectados de síndrome de ojo seco.

MATERIALES Y MÉTODOS
1)Criterios de inclusión: pacientes con síndrome de ojo seco refractarios a colirios de suero autólogo y/o ciclosporina 1 mg/ml a los que se trató con Col-Ins.
2)Solicitud de autorización a la dirección del hospital para la utilización de insulina en condiciones diferentes a las autorizadas.
3)Prescripción inicialmente de Col-Ins 1 UI/ml o 5 UI/ml en Systane ultra® (SYS-U®) (polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil-guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloruro potásico, cloruro sódico y cloruro de poliodronio). Posología: 1 gota/4 horas respetando sueño. Algunos de estos pacientes fueron tratados posteriormente con Col-Ins 1 UI/ml o 5 UI/ml en suero salino fisiológico (SSF) con la misma posología.
4)Para la preparación y determinación de la estabilidad se hizo una búsqueda bibliográfica y se solicitó información al servicio de farmacia de un hospital con gran experiencia en su elaboración. Partiendo de Humulina® vial 100 UI/ml se hizo una primera dilución con SSF y una segunda dilución con SYS-U o SSF para obtener 4 formulaciones a las concentraciones prescritas. Todas ellas se conservaron en envase cristal y refrigeradas dando la siguiente estabilidad:
Insulina 1 UI en SYS-U®: 28 días cerrado, 14 días abierto.
Insulina 5 UI en SYS-U®: 28 días cerrado, 14 días abierto.
Insulina 1 UI en SSF: 28 días cerrado, 7 días abierto.
Insulina 5 UI en SSF: 7 días (cerrado y abierto).
5)Preparación de los Col-Ins, dispensación e información a los pacientes sobre el tratamiento por el servicio de farmacia.
6)Seguimiento de eficacia y seguridad: revisión mensual por oftalmología (registrando los efectos adversos y efectividad mediante cuestionario OSDI, tinción con fluoresceína y luz azul cobalto utilizando la escala Oxford y valorando la continuación del tratamiento).

RESULTADOS

Cinco pacientes iniciaron tratamiento con Col-Ins: 3 pacientes a 1 UI/ml en SYS-U®, 1 paciente a 5 UI/ml en SYS-U® y 1 paciente a 1 UI/ml en SSF. De los 4 pacientes que iniciaron con el colirio diluido en SYS-U®, todos reportaron intolerancia tras una media de 66,5 días que les obligó a suspender el tratamiento. Los efectos adversos fueron epífora, secreciones, ojo rojo y escozor. De estos 4 pacientes, 2 pasaron a tratarse con Col-Ins en SSF. Ningún paciente con Col-Ins en SSF reportó efectos adversos. La duración media de los 3 tratamientos que han finalizado fue de 74 días. De los 5 pacientes tratados, 4 de ellos respondieron adecuadamente al tratamiento según criterios de eficacia establecidos.

CONCLUSIONES

El Col-Ins en SYS-U® fue mal tolerado en todos los pacientes tratados. Serían necesarios más estudios clínicos y de estabilidad de esta formulación para determinar su seguridad. El Col-Ins en SSF por el contrario fue bien tolerado y los tratamientos globales fueron eficaces.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

621. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL DE HIDROXIUREA EN EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DE CÉLULAS FALCIFORMES

AUTORES

RAMÓN PÉREZ, M; VILLA CARPES, J; GOLNABI DOWLATSHAHI, F; MARTÍNEZ IBAÑEZ, MÁ; TORRÓ GARCÍA, L; GIL ALMELA, J; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; BOSÓ RIBELLES, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Estudiar la efectividad y seguridad de una fórmula magistral (FM) de hidroxiurea en solución oral 100 mg/ml en pacientes pediátricos diagnosticados de anemia de células falciformes (SCD).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en el que se analizaron 7 pacientes pediátricos tratados con hidroxiurea FM entre noviembre de 2015 y marzo de 2022.

De la historia clínica electrónica se recogieron los siguientes datos demográficos: edad, sexo, tratamiento previo y concomitante, dosis, posología y duración del tratamiento; sintomatología clínica y efectos adversos.

La efectividad del tratamiento se evaluó comparando los síntomas clínicos antes y después de administrar la FM durante al menos 6 meses. Se analizaron también valores analíticos como la hemoglobina, hemoglobina fetal, volumen corpuscular medio (VCM) y reticulocitos.

La seguridad se midió por la frecuencia de aparición de efectos adversos (EA) y la gravedad de los mismos.

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes pediátricos (4 hombres y 3 mujeres), diagnosticados de SCD, homocigóticos, siendo la mediana de edad 8 años (1,5-11 años).

Todos fueron tratados previamente durante al menos 3 meses con ácido fólico 5mg diarios y 4/7 pacientes, además, con fenoximetilpenicilina 250 mg cada 12h.

El rango de dosis inicial de la FM fue de 15,5 mg/kg- 25 mg/kg al día. 5/7 pacientes requirieron de intensificación por falta de efectividad. La mediana de duración del tratamiento fue de 44 meses (27-73 meses).

Antes de ser tratados, 3/7 pacientes presentaron crisis vaso-oclusivas en alguna extremidad, 2/8 dactilitis, 3/7 dolor en la zona abdominal, 3/7 presentaron fiebre superior a 38ºC y 1/7 presentó síndrome torácico agudo (STA).

Durante el periodo de estudio 5/7 pacientes mejoraron los síntomas iniciales, 2/7 desarrollaron episodios de STA, 1/7 desarrolló crisis vaso-oclusivas en algún miembro inferior, , 2/7 abandonaron el tratamiento temporalmente por neutropenia y nadie notificó EA.

En cuanto a las variables analíticas, antes del tratamiento, la mediana de hemoglobina fue 8,7 g/dL (6,9-9,8), del porcentaje de hematocrito fue de 22,5% (16,5-24,3), del VCM fue 72,7 fL (9,38-94,6), del porcentaje de hemoglobina fetal fue 20% (9,1-29,2) y la mediana del porcentaje de reticulocitos fue de 10,65% (4,17-23,34).

Al final del periodo de estudio, 5/7 pacientes continuaron con el tratamiento y 2/7 lo abandonaron por trasplante hematopoyético. Por otro lado, la mediana de hemoglobina fue 8.6 g/dL (7,1-10), del porcentaje de hematocrito fue de 24,3% (20,1-28,5), la del VCM fue de 93,5 fL (74,5-108,6), la del porcentaje de hemoglobina fetal fue de 24,4% (1,3-31,2) y la del porcentaje de reticulocitos fue de 6,79% (1,86-16,86).

CONCLUSIONES

El objetivo del tratamiento es reducir las complicaciones agudas por fenómenos vaso-oclusivo y la vasculopatía progresiva que puede producir en distintos órganos.

En este estudio se ha logrado disminuir los síntomas más graves de la enfermedad de una forma segura, por lo que, aunque se necesiten más estudios que garanticen esta efectividad y seguridad, se puede considerar una alternativa para el tratamiento de pacientes pediátricos diagnosticados de SDC.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

627. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON COLIRIO DE INSULINA EN PACIENTES CON DEFECTOS EPITELIALES PERSISTENTES

AUTORES
SALDAÑA SORIA, R; YUNQUERA ROMERO, L; GARCÍA FERNANDEZ, C; DÍAZ PERALES, R; GALLEGO FERNÁNDEZ, C
HOSPITAL MATERNO INFANTIL. ARROYO DE LOS ANGELES, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con colirio de insulina en pacientes con defectos epiteliales persistentes (DEP). Los DEP se definen como alteraciones de la córnea cuya resolución no es espontánea después de tratamiento convencional.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en un hospital de tercer nivel en el que se incluyeron todos los pacientes con DEP tratados con colirio de insulina entre abril de 2022 y febrero de 2023. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes y el registro de elaboración del colirio como fórmula magistral y se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, patología corneal asociada al DEP, tratamientos no invasivos o quirúrgicos previos y datos referentes al tratamiento con colirio de insulina (concentración, dosis, frecuencia, duración, efectividad y seguridad). La efectividad se evaluó mediante mejoría clínica o epitelización de las úlceras observadas por oftalmología mediante tinción con fluoresceína y la seguridad con la descripción de aparición de efectos adversos y/o intolerancia al colirio.

RESULTADOS
Se incluyeron 29 pacientes (12 hombres y 27 mujeres), con edades entre los 18 y 90 años, siendo la media de 58,6. Las patologías corneales causantes del DEP fueron: blefaritis(n=2), distrofia de Fuchs(n=3), queratitis herpética(n=6), queratopatía bullosa(n=3), queratitis severa tras cirugía(n=1), distrofia de Schneyder(n=1), glaucoma(n=3), melanoma conjuntival(n=2), queratitis por Acanthomoeba(n=1), queratocono(n=1), síndrome Sjögren(n=2), síndrome de Kid(n=2) y traumatismo corneal físico o químico(n=2). El 96,5% de los pacientes recibieron terapia tópica oftálmica previa: 28 pacientes fueron tratados con otros colirios, 24 con humectantes, 19 con colirio de suero autólogo o de plasma rico en plaquetas (PRP), 14 utilizaron una lente de contacto terapéutica y a 10 se les realizó una oclusión puntual del ojo afecto. A 12 pacientes se les realizó un trasplante de córnea y a uno un desbridamiento del epitelio corneal. A todos los pacientes se le prescribió el colirio de insulina 1UI/ml con una dosis y frecuencia de administración de 1 gota 4 veces al día. En el momento de la realización del estudio 16 pacientes (55,1%) habían finalizado el tratamiento tras una media de 3,23 meses. De estos, 13 (81,2%) presentaron resolución completa de la úlcera, 1 (6,2%) resolución parcial y discontinuó el tratamiento por intolerancia, 1 (6,2%) no obtuvo mejoría y 1 (6,2%) no pudo ser evaluado por pérdida de seguimiento. De los 13 pacientes (44,8%) que continuaron con el tratamiento tras finalizar el estudio (duración media de 5,06 meses), 5 (38,4%) presentaron resolución parcial de la úlcera, 4 (30,8%) no obtuvieron mejoría y 4 (630,8%) no pudieron ser evaluados por pérdida de seguimiento. El tiempo hasta la reepitelización osciló entre 11 y 427 días siendo la media 132,9 días. No se reportaron efectos adversos.

CONCLUSIONES
El tratamiento con colirio de insulina de los DEP en la práctica clínica resultó efectivo y seguro. Además, ofrece ventajas frente a otras alternativas entre las que destacan su coste, menor tiempo requerido hasta el cierre del DEP, supresión de la exposición ocupacional del elaborador y menor incomodidad para el paciente, lo que podría contribuir a su posicionamiento como mejor alternativa terapéutica de primera línea.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

652. DESCRIPCIÓN Y EVOLUCIÓN NUTRICIONAL DE PACIENTES DERIVADOS DESDE ATENCIÓN PRIMARIA A TRAVÉS DE E-INTERCONSULTA AL SERVICIO DE FARMACIA-ÁREA DE NUTRICIÓN

AUTORES
GARCÍA QUEIRUGA, M; LAGO RIVERO, N; CASTRO NUÑEZ, I; RANCAÑO BERMÚDEZ, MJ; TABOADA PAZÓ, MN; ROBLES TORRES, D; PRADO MONTES, P; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL DO MEIXOEIRO. MEIXOEIRO, S/N VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS
describir el perfil de los pacientes que acuden la consulta de nutrición del servicio de farmacia derivados por su médico de atención primaria (AP). Evaluar su estado nutricional inicial y tras unos meses de seguimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Análisis descriptivo retrospectivo de todos los pacientes derivados desde AP en el periodo Enero-Junio 2022. Se recogieron datos demográficos de los pacientes, motivo de consulta, tiempo de demora desde la recepción de la e-interconsulta hasta la cita presencial en farmacia, intervenciones farmacéuticas respecto a la adaptación del tratamiento farmacológico en pacientes con disfagia. En la valoración nutricional (VN) se evaluaron: IMC, MNA, proteínas totales, albúmina, prealbúmina y presencia de úlceras por presión (UPP) al inicio y en el seguimiento. Se consideró desnutrición proteica, poseer valores plasmáticos de albúmina < 3,4 g/dl, proteínas totales < 6,2 g/dl y/o prealbúmina < 20 mg/dl.

RESULTADOS
Total 135 pacientes. 97 mujeres. 38 hombres. Edad media: 83,7 años (rango 31-104). 73% mayores de 80 años. Motivo de consulta: baja ingesta: 72; disfagia: 63. Intervenciones farmacéuticas que requirieron adecuación del tratamiento

farmacológico en pacientes con disfagia: 19. Tiempo medio de demora desde la recepción de la e-interconsulta a la cita presencial: 7,8 días (rango 1-47).
VN basal: 135 pacientes. IMC < 19: 9; IMC 19-23: 101; IMC > 23: 25. 70 malnutridos (MNA < 15), 63 riesgo de desnutrición (MNA 15,5-21,5), 2 sin riesgo de desnutrición (MNA≥22). Desnutrición proteica: 65,2%. Presencia de UPP: 18,5%.
Prescripción: suplemento nutricional oral (SNO): 60; espesante: 35; SNO y espesante: 40.
VN de seguimiento: 46 pacientes completaron la VN de seguimiento (38 exitus: 24 antes de 3 meses de seguimiento. 8 abandonos de seguimiento. 43 pacientes con inicio reciente sin VN de seguimiento). IMC < 19: 4; IMC 19-23: 30; IMC > 23: 12. 17 malnutridos (MNA < 15), 26 riesgo de desnutrición (MNA 15,5-21,5), 3 sin riesgo de desnutrición (MNA≥22). Desnutrición proteica: 47,8%. Presencia de UPP: 10,8%.
Tiempo medio entre VN: 7,9 meses.

CONCLUSIONES

El perfil general de los pacientes derivados desde AP a la consulta de nutrición es de paciente de edad muy avanzada que presenta baja ingesta acompañado en muchas ocasiones de disfagia. Un alto porcentaje de pacientes (74%) precisaron SNO por encontrarse en situación de desnutrición ó en riesgo de desnutrición.
En los pacientes que se completó la primera valoración nutricional se observó que la intervención mejoró su estado nutricional y contribuyó a una disminución de las úlceras por presión.
Sería interesante prorrogar este estudio en el tiempo para profundizar en el efecto de la intervención nutricional en esta población.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

685. ALTERACIONES MORFOLÓGICAS DE LA MUCOSA INTESTINAL EN PACIENTES ALIMENTADOS EXCLUSIVAMENTE CON NUTRICIÓN PARENTERAL: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS

AUTORES

PÉREZ CORDÓN, L; MARIN RUBIO, S; MOLINA MONTES, E; SERRA PRAT, M; CAMPINS BERNADAS, L; YEBENES REYES, JC; SANCHO RIBA, M; RIERA , S
HOSPITAL DE MATARÓ. CT. CIRERA, S/N MATARÓ. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar las alteraciones morfológicas que produce la nutrición parenteral (NP) en la mucosa intestinal de aquellos pacientes alimentados exclusivamente por vía parenteral.

MATERIALES Y MÉTODOS

Revisión sistemática realizada por un grupo multidisciplinar de diferentes hospitales siguiendo las recomendaciones PRISMA. Se realizaron búsquedas en dos bases de datos (MEDLINE y Embase) para los estudios publicados desde el inicio hasta 2021. Se incluyeron estudios clínicos de pacientes adultos nutridos con NP y se excluyeron si se alimentaron por otra vía. Se incluyeron pacientes tratados por cualquier afección y con cualquier comparador. Las mediciones evaluadas fueron los cambios morfológicos del intestino (grosor de la mucosa, altura de las vellosidades y microvellosidades y profundidad de las criptas) a partir de muestras de biopsias intestinales. Estos cambios se evaluaron en un mismo grupo de pacientes a través del tiempo o en comparación con pacientes nutridos con dieta oral/enteral. Se presentó la evidencia de forma narrativa y se sintetizó en forma de metaanálisis. La calidad de los estudios se evaluó mediante los criterios Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools y se clasificó en alta, moderada o baja.

RESULTADOS

Se incluyeron 8 estudios que cumplieron los criterios de inclusión. 3 de ellos fueron ensayos clínicos aleatorizados, 3 cuasiexperimentales, 1 longitudinal y 1 transversal. 2 estudios se realizaron en Países Bajos y 1 en Chile, China, USA, Francia, Italia y Reino Unido. El tamaño de la muestra de los estudios varió de 7 a 58 participantes y fueron tratados con NP durante una media de mínimo 18.3±23.6 días. 4 estudios incluyeron pacientes quirúrgicos, 2 hospitalizados, 1 críticos y 1 personas sanas.
5 estudios evaluaron las alteraciones morfológicas de la mucosa intestinal a lo largo del tiempo en pacientes que recibieron NP. 4 de estos estudios encontraron signos de atrofia intestinal en al menos una de las variables medidas (altura de vellosidades, altura de microvellosidades y espesor de la mucosa), y 1 estudio no encontró cambios significativos. 4 estudios compararon pacientes que recibieron NP y pacientes que recibieron dieta oral/enteral. 3 de ellos encontraron medidas significativamente peores para los que recibieron NP (altura de vellosidades y profundidad de criptas), y 1 estudio no encontró cambios significativos.
A través de los metaanálisis no se encontraron diferencias significativas en los cambios en la altura de las vellosidades (diferencia media: -21.83µm [IC95%:-48.82,5.16]), profundidad de las criptas (diferencia media: 1.82µm [IC95%:-4.97,8.61]) y grosor de la mucosa (diferencia media: -50.47µm [IC95%:-137.18,36.25]) a través del tiempo. Sin embargo, se encontraron diferencias significativas en la altura de las vellosidades (diferencia media: -86.39µm [IC95%:-105.08,-67.70]) y profundidad de las criptas (diferencia media: -36.92µm [IC95%:-64.86,-8.98]) cuando se comparó la NP con la dieta oral o enteral. 2 estudios tuvieron calidad metodológica alta, 3 moderada y 3 baja.

CONCLUSIONES

Los estudios incluidos sugieren que la NP podría alterar la morfología intestinal en aquellos pacientes alimentados exclusivamente por vía parenteral en comparación con la alimentación oral o enteral. No obstante, la evidencia disponible se limita a pocos estudios con pequeños tamaños de muestra y calidad metodológica variable. Serían necesarios más estudios para confirmar estos hallazgos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

696. PERMEABILIDAD INTESTINAL EN PACIENTES NUTRIDOS CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS

AUTORES
PÉREZ CORDÓN, L; MARIN RUBIO, S; MOLINA MONTES, E; SERRA PRAT, M; CAMPINS BERNADAS, L; YEBENES REYES, JC; SANCHO RIBA, M; RIERA , S
HOSPITAL DE MATARÓ. CT. CIRERA, S/N MATARÓ. BARCELONA

OBJETIVOS
Evaluar las alteraciones funcionales que produce la nutrición parenteral total (NPT) en la permeabilidad intestinal (PI) de aquellos pacientes alimentados exclusivamente por vía parenteral.

MATERIALES Y MÉTODOS
Revisión sistemática multicéntrica y multidisciplinar que se realizó siguiendo las recomendaciones PRISMA. Se realizaron búsquedas en las bases de datos de MEDLINE y Embase para aquellos estudios publicados desde el inicio hasta 2021.
Se incluyeron estudios clínicos de pacientes adultos nutridos con NPT y se excluyeron aquellos estudios de pacientes alimentados por otra vía. Se incluyeron pacientes tratados por cualquier afección y con cualquier comparador.
Las medidas de resultado fueron cambios en la PI expresados como proporción excretada en orina de sacáridos administrados por vía oral o enteral (ratio lactulosa/manitol (rL/M) y lactulosa/ramnosa (rL/R)). A mayor ratio de excreción urinaria, mayor incremento de la PI. Estos cambios se evaluaron en un mismo grupo de pacientes a través del tiempo o en comparación con pacientes nutridos con dieta oral/enteral. Se presentó la evidencia de forma narrativa y se sintetizó mediante metaanálisis. La calidad de los estudios se evaluó utilizando los criterios de Joanna Briggs Institute y se clasificó en alta, moderada o baja.

RESULTADOS
Se incluyeron 14 estudios, 13 ensayos clínicos aleatorizados y 1 estudio cuasiexperimental. 9 de ellos se realizaron en China, 2 en Reino Unido, 2 en Países Bajos y 1 en USA. El tamaño de la muestra de los estudios varió entre 7 y 96 participantes y fueron nutridos con NPT durante una media de mínimo 9.0±3.5 días. 6 estudios evaluaron pacientes quirúrgicos, 6 hospitalizados, 1 críticos y 1 personas sanas.
14 estudios evaluaron las alteraciones de la PI a lo largo del tiempo en pacientes que recibieron NPT. 5 encontraron un aumento significativo en la rL/M, 2 no encontraron una peor rL/M y rL/R y 7 no reportaron la significancia de los resultados de la rL/M y rL/R. Al realizar el metaanálisis, se observó aumentos significativos de rL/M en los pacientes que recibieron NPT en comparación con los valores previo al soporte nutricional (diferencia media: 0.02 [IC95%:0.01,0.03]).
8 estudios compararon pacientes que recibieron NPT y pacientes que recibieron dieta oral/enteral. 6 de ellos encontraron peores medidas (rL/M y rL/R) para los que recibieron NPT y 2 estudios no reportaron la significancia en la rL/R. En el metaanálisis, se describieron valores significativamente mayores de la rL/M en los pacientes que recibieron NPT en comparación con los que recibieron dieta oral/enteral (diferencia media: 0.05 [IC95%:0.02,0.08]).
2 estudios tuvieron calidad metodológica alta, 5 estudios con moderado y 7 con baja.

CONCLUSIONES
Los estudios incluidos sugieren que la NPT podría alterar la PI en pacientes alimentados por vía parenteral a través de mediciones del cociente de secreción urinaria de sacáridos (rL/M y rL/R). Sin embargo, se necesitan más estudios clínicos que aborden diferentes alteraciones gastrointestinales, mayor tiempo de seguimiento y mayor calidad metodológica. Además, es necesario investigar si estos hallazgos pueden tener alguna repercusión sobre la tolerancia gastrointestinal en la reintroducción de la dieta o en los resultados clínicos de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

711. DISEÑO Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE SUSPENSIÓN ORAL DE ACITRETINO PARA TRATAMIENTO DE DERMATITIS PSORIASIFORME REFRACTARIA EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

AUTORES
VILLA CARPES, J; RAMÓN PÉREZ, M; TORRÓ GARCÍA, L; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; PÉREZ LÓPEZ, C; MARTÍNEZ IBÁÑEZ, MÁ; GOLNABI DOWLATSHAHI, F; BOSÓ RIBELLES, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Describir el diseño y validación de fórmula magistral (FM) en forma de suspensión oral de acitretino para el tratamiento de dermatitis psoriasiforme en población pediátrica a partir de cápsulas comercializadas bajo el nombre de Neotigason®.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó una búsqueda bibliográfica en las distintas bases de datos. Se diseñó y adaptó una FM partiendo de la especialidad farmacéutica comercializada y jarabe simple con conservante.
La concentración estudiada de acitretino fue de 2 mg/ml. La suspensión se prepara vaciando 6 cápsulas de 25 mg en un mortero y adicionando una pequeña parte de jarabe simple hasta formar una pasta fina, posteriormente se transfiere la mezcla a una probeta y se enrasa hasta el volumen final deseado (75ml). Por último, se homogeneiza la suspensión en el agitador cubriendo la probeta y el vaso de precipitados con papel de plata y se envasa en frasco de vidrio de topacio debido a que el principio activo es un retinoide altamente fotosensible.

Se realizó una validación galénica a los 0, 7, 14 y 21 días. Los parámetros a valorar fueron los siguientes: características organolépticas (color, olor y sabor), tiempo de sedimentación, redispersabilidad, homogeneidad, crecimiento de cristales y pH.
Para la asignación del periodo de validez se tuvieron en consideración las recomendaciones del Grupo de Farmacotecnia de la SEFH.

RESULTADOS
Las propiedades organolépticas se mantuvieron inalteradas en la FM durante el periodo de estudio: color amarillento, inodoro y sabor dulce. El tiempo de sedimentación fue superior a 1 minuto y presentaron una fácil redispersabilidad. Todas las mezclas fueron homogéneas y no se observó crecimiento cristalino. El pH se midió mediante pHmetro situándose en torno a 5 en todas las mediciones.
Aunque la FM mantuvo las propiedades estudiadas durante 21 días, se asignó un periodo de validez de 14 días al considerarse una FM oral líquida no estéril, sin estudios de estabilidad físico-química, con conservantes y sin estudios de estabilidad microbiológica.

CONCLUSIONES
La validación galénica permite certificar que el procedimiento realizado en las condiciones establecidas ofrece resultados fiables.
La FM estudiada puede emplearse como alternativa a tratamiento convencional en población pediátrica con dermatitis de aspecto psoriásico.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

719. ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE MEROPENEM EN INFUSORES ELASTOMÉRICOS

AUTORES
ESTEBAN CARTELLE, B; SERRANO LÓPEZ, DR; PÉREZ MENÉNDEZ-CONDE, C; VICENTE OLIVEROS, N; MARTÍN DÁVILA, P; FORTÚN ABETE, J; ÁLVAREZ DÍAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Determinar la aparición de productos de degradación de meropenem en infusores elastoméricos a concentración 25 mg/mL en NaCl 0,9% y tres temperaturas de conservación (2-8ºC, 25ºC y 32ºC) y cuantificar la adsorción del fármaco a la pared del infusor elastomérico.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se prepararon tres infusores de 240 mL (Accufuser C0100L 10 mL/h 300 mL) con meropenem 25 mg/mL en NaCl 0,9%. Un dispositivo se conservó durante 48 h a 2-8ºC, otro a 25ºC y otro a 32ºC. Se tomaron muestras a las 2, 4, 8, 24 y 48 h. Transcurrido este tiempo, para estudiar la adsorción del fármaco los infusores se vaciaron y se lavaron dos veces con 100 mL de agua desionizada. Posteriormente, se llenaron con 50 mL de H20:MeOH (50:50; v/v) y se introdujeron durante 30 min en un baño de ultrasonidos. Las determinaciones se realizaron mediante cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) con un método previamente validado. Las condiciones cromatográficas fueron: a) fase móvil: dihidrogenofosfato potásico 30 mM ajustado a pH 3 con ácido ortofosfórico y acetonitrilo (85:15; v/v); b) flujo: 1 mL/min; c) volumen de inyección: 50 µL; d) λ=298 nm. La columna empleada fue BDS hypersil C18 (250 x 4.6 mm x 5 µm). Se analizó una muestra de cada dispositivo y se cuantificó el área bajo la curva (AUC) del pico correspondiente al producto de degradación formado. Los resultados se expresan como porcentaje de producto de degradación respecto a la cantidad de meropenem inicial. Para la cuantificación del fármaco adsorbido se calculó el porcentaje de fármaco adsorbido respecto a la cantidad inicial de meropenem.

RESULTADOS
Para el infusor conservado a 2-8ºC el porcentaje de producto de degradación fue de 0,06% a las 2 h, 0,15% a las 4 h, 0,26% a las 8 h, 0,53% a las 24 h y 1,44% a las 48 h. Para el infusor conservado a 25ºC estos valores fueron de 0,10% a las 2 h, 0,25% a las 4 h, 0,50% a las 8 h, 1,36% a las 24 h y 3,58% a las 48 h. Para el infusor conservado a 32ºC fueron de 0,11% a las 2 h, 0,35% a las 4 h, 0,90% a las 8 h, 2,13% a las 24 h y 3,63% a las 48 h. El porcentaje de meropenem adsorbido fue de 0,004% en el infusor conservado a 2-8ºC, 0,01% en el de 25ºC y 0,01% en el de 32ºC.

CONCLUSIONES
Se observó la aparición de un producto de degradación de meropenem a partir de las 2 horas de almacenamiento que fue incrementando con el paso del tiempo. Este producto también fue más prevalente cuanto mayor fue la temperatura de conservación de los dispositivos.
La adsorción de meropenem fue baja en todas las determinaciones realizadas. Sin embargo, se observa una tendencia al aumento a medida que se incrementa la temperatura de conservación.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

735. VALORACIÓN PREOPERATORIA DEL ESTADO NUTRICIONAL EN PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO Y/O ESOFÁGICO CANDIDATOS A CIRUGÍA

AUTORES
ESTEVE LÓPEZ, V; MONFORT CARRATALÁ, C; MENDOZA AGUILERA, M; PUÉRTOLAS VAL, R; BELLÉS MEDALL, MD; RUBIO ORTOLÁ, L; GARCÍA MONTAÑES, S; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS
Evaluación de la prevalencia de desnutrición previa a cirugía en los pacientes con neoplasia gástrica y/o esofágica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo de pacientes diagnosticados de neoplasia gástrica y/o esofágica, incluidos en el programa de recuperación intensificada (PRI) para los procedimientos quirúrgicos de esofagectomía y gastrectomía en un hospital de tercer nivel entre los años 2021 y 2022. Se recogieron las variables: sexo, edad, IMC, pérdida de peso en los últimos 6 meses, albúmina, colesterol, creatinina y linfocitos. Los datos fueron recogidos a partir de la historia clínica y el análisis bioquímico. El método diagnóstico utilizado para la valoración del estado nutricional fue los criterios GLIM. Se consideró hipoalbuminemia a un valor menor a 3.5 g/dl, hipocolesterolemia a un valor menor a 140 mg/dl, linfopenia a un valor menor a 0.9 x 10^3/µL y bajo peso a índices de masa corporal (IMC) menores a 18 Kg/m2.

RESULTADOS
Se incluyeron 55 pacientes, 71% hombres, con una media de edad de 68±12 años. El 64% de los pacientes tenían cáncer gástrico. La media de la albúmina fue de 3,8±0,45 g/dl, un 18% de los pacientes presentaron hipoalbuminemia. La media de colesterol fue de 169,1±46,6 mg/dl, teniendo un 24% hipocolesterolemia. La media de linfocitos fue de 1,9±0,85 x 10^3/µL, con linfopenia en un 9%. El 56% de los pacientes presentaron una pérdida de peso superior al 5% en los 6 meses previos a la cirugía. El IMC medio fue de 26,2±4,3 Kg/m2, teniendo el 24% un IMC de bajo peso. El 64% de los pacientes cumplían al menos uno de los criterios fenotípicos y todos los pacientes cumplían un criterio etiológico, por tanto, según los criterios GLIM el 71% de los pacientes presentaron riesgo de desnutrición, teniendo una desnutrición moderada el 29% y severa un 42%. A todos los pacientes se les proporciono recomendaciones dietéticas antes de la cirugía. El 25% de los pacientes requirió de suplementación oral y a todos los pacientes de les pautó la inmunonutrición antes de la cirugía.

CONCLUSIONES
Según la bibliografía aproximadamente el 60% de los pacientes oncológicos candidatos a cirugía presentan desnutrición según los criterios GLIM. En el estudio presentado, el porcentaje es superior debido posiblemente al tipo de cáncer que se trata. Es importante realizar una valoración del estado nutricional en pacientes oncológicos candidatos a cirugía para identificar de manera temprana los pacientes con alto riesgo de desnutrición e implementar PRI que puedan prevenir o retrasar las posibles consecuencias que puedan presentar durante la enfermedad.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

767. ANALISIS DE LA EFECTIVIDAD DE UNA FORMULA MAGISTRAL DE BUDESONIDA VISCOSA EN PACIENTES PEDIATRICOS CON ESOFAGITIS EOSINOFILICA

AUTORES
PRIETO GALINDO, R; GARCIA PALOMO, M; TOLEDO DAVIA, MA; TORRALBA FERNANDEZ, L; JIMENEZ MENDEZ, C; DOMINGUEZ BARAHONA, A; MOYA GOMEZ, P
COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO. AVDA. DE BARBER, 30 TOLEDO. TOLEDO

OBJETIVOS
Analizar la efectividad de tres concentraciones budesonida viscosa elaboradas como fórmula magistral (FMBV) en pacientes pediátricos diagnosticados de esofagitis eosinofílica (EO)

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo en pacientes pediátricos diagnosticados de EO y tratados con FMBV elaborada por el servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel. El tiempo de estudio incluyó desde mayo de 2018 hasta marzo de 2023. La efectividad se midió como la disminución de eosinófilos por campo de gran aumento (EO/CGA) en porción proximal y distal de esófago mediante biopsia. Para cumplir los criterios de inclusión se consideraron solo los pacientes que llevasen un mínimo de 2 años de tratamiento con FMBV y al menos 4 biopsias de esófago. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, dosis inicial y actual de FMBV, concentración, duración del tratamiento, número de EO/CGA en tracto proximal y distal al diagnóstico y tras al menos 2 años de tratamiento, y tratamiento concomitante con inhibidores de la bomba de protones (IBP). Los datos fueron extraídos de la historia clínica (Mambrino XXI®), módulo de Pacientes Externos de Farmatools® y Serendipia® (biopsias analizadas por anatomía patológica). El análisis estadístico se efectuó mediante Microsoft Excel® y SPSS®. Las concentraciones de FMBV elaboradas fueron 0,0625 mg/mL, 0,125mg/mL y 0,25mg/mL

RESULTADOS
En el tiempo de estudio, se trataron con FMBV un total de 32 pacientes (81% varones, 19% mujeres) de los cuales 12 (37,5%) cumplían los criterios de inclusión establecidos. La media de tiempo en tratamiento con FMBV fue de 3,5 años y la media de edad de 13,5 años. De estos 12 pacientes, 5 comenzaron con la FMBV más concentrada (0,25mg/ml) y 7 con la de 0,125mg/ml. Actualmente, el 66% de los pacientes se encuentran tratados con una concentración menor a la que comenzaron, el 16% se mantienen con la misma con la que iniciaron y otro 16% (2 pacientes) han tenido que aumentarla respecto a la inicial por no observar la respuesta esperada. Todos se encontraban en tratamiento concomitante con IBP. Se realizó un análisis estadístico con los datos de EO/CGA mediante la prueba no paramétrica Wilcoxon para muestras relacionadas (n < 20). En tracto proximal se evidencia una disminución media de 26,25 EO/CGA, siendo estadísticamente significativa (p=0,003); solo en 3 pacientes no se observa disminución. En tracto distal también se produce una disminución similar (disminución media de 26,38 EO/CGA), siendo también estadísticamente significativa (p=0,031) y produciéndose en todos los pacientes

CONCLUSIONES
Más de la mitad de los pacientes disminuyen dosis de FMBV tras al menos 2 años de tratamiento evidenciado por la disminución de EO/CGA. Aunque observamos mayor respuesta en tracto proximal que en distal, la disminución media entre ambos es similar debido a que 3 pacientes no responden a FMBV en tracto proximal. La adherencia al tratamiento es fundamental para la efectividad del mismo, pero solo la hemos podido evaluar mediante los registros de recogida de FMBV. Debemos seguir recogiendo datos del resto de pacientes no evaluados en el estudio por no cumplimiento de los criterios de inclusión e incorporar la medida del cumplimiento terapéutico de los pacientes

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

773. VALORACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL EN POBLACIÓN ANCIANA QUE RESIDE EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO MEDIANTE EL MÉTODO DE DIAGNÓSTICO "CRITERIOS GLIM".

AUTORES
ROBLES TORRES, D; LAGO RIVERO, N; CASTRO LUACES, S; GARCÍA QUEIRUGA, M; ROMERO VENTOSA, EY; COUÑAGO FERNÁNDEZ, M; AGRA BLANCO, I; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS
Evaluar el estado nutricional de los residentes de un centro sociosanitario mediante los criterios GLIM y comparar si se corresponde con la tasa de desnutrición estimada mediante el test Mini Nutritional Assessment (MNA), que actualmente se considera el método de referencia para el diagnóstico de desnutrición en este tipo de población y que sitúa su prevalencia en torno al 28%.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio transversal realizado en una residencia sociosanitaria de nuestra área sanitaria entre febrero de 2022 y febrero 2023. Se incluyeron a pacientes mayores de 65 años que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado. Se excluyeron a los pacientes en situación terminal o de extrema gravedad.
Se realizó la valoración nutricional siguiendo los criterios GLIM a cada paciente de la residencia. Se registraron aspectos fenotípicos (pérdida de peso involuntaria, bajo índice de masa corporal y masa muscular reducida) y aspectos etiológicos (ingesta o asimilación de alimentos reducida y presencia de carga inflamatoria). Para diagnosticar la pérdida de masa muscular o sarcopenia, se utilizaron ecuaciones predictivas tomando en cuenta la edad, el sexo, la talla y la circunferencia de pantorrilla. También se clasificó a los pacientes en función de la gravedad de la desnutrición en moderada o grave.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 130 pacientes con una media de edad de 84,1 años. El 71% fueron mujeres (92 pacientes) y el 29% hombres (38 pacientes). La prevalencia de desnutrición en esta residencia según los criterios GLIM fue del 25,4% (33 de 130 pacientes) y de los 33 pacientes diagnosticados de desnutrición, 28 fueron malnutrición moderada y 5 fueron malnutrición grave.
En cuanto a los criterios fenotípicos: 18 pacientes presentaron pérdida de peso reciente, 17 pacientes presentaron índice de masa corporal bajo y 44 pacientes fueron diagnosticados de sarcopenia. Respecto a los criterios etiológicos: 27 pacientes presentaron una reducción en la ingesta o en la asimilación de nutrientes y 60 pacientes presentaron enfermedad con inflamación aguda o crónica.

CONCLUSIONES
La prevalencia de desnutrición en nuestro estudio estimada mediante los criterios GLIM (25,4%) es muy similar a la estimada en la bibliografía con el test MNA (28%). Esto sugiere que los criterios GLIM son una herramienta válida para diagnosticar la desnutrición en este tipo de población.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

794. COLIRIO DE INSULINA 1 UI/ML EN EL TRATAMIENTO DEL DEFECTO EPITELIAL CORNEAL PERSISTENTE

AUTORES
MARTÍNEZ LLIBERATO, A; RUBIO ORTOLÁ, L; MENDOZA AGUILERA, M; MARIN DELGADO, D; BOSÓ RIBELLES, V; PUERTOLAS VAL, R; MAIQUES LLACER, J; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS
El defecto epitelial corneal persistente (DECP) hace referencia a aquellas úlceras corneales que dentro de las dos primeras semanas con tratamiento convencional (lágrimas artificiales o pomada lubricante ocular), no cicatrizan.
El objetivo del estudio es analizar la efectividad del tratamiento mediante el uso del colirio de insulina 1UI/ml en el DECP, puesto que se ha propuesto que la insulina a nivel ocular mediante el factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) induce el crecimiento, diferenciación y proliferación de células epiteliales corneales promoviendo la cicatrización.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se parte de Colirio de Insulina 1 UI/ml elaborado en campana de flujo laminar horizontal a partir de gotas oftálmicas lubricantes, insulina 100 UI/ml y cloruro sódico 0,9%. Se reenvasa en frascos de colirio estériles de cristal, dando una caducidad de 30 días en nevera y de 15 días una vez abierto. La administración es de forma tópica ocular con pauta posológica variable (5-3 veces al día y disminuyendo a 1 vez al día hacía el final del tratamiento). Se realiza un estudio observacional, retrospectivo que incluyó a todos los pacientes tratados con colirio de Insulina 1UI/ml desde Abril de

2022 hasta Febrero de 2023 en un hospital terciario. La fuente de información empleada fue la historia clínica electrónica en las que se revisaron variables demográficas (sexo y edad), presencia o ausencia de diabetes, indicación, tratamiento previo y concomitante, efectos adversos y efectividad del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes, 43,4% hombres con una media de edad de 67 años (48-86 años). El 33,3% de los pacientes eran diabéticos. La etiología subyacente del DECP fue: 30% post-cirugía; 26,7% debido a traumatismos y 43,3% por causas infecciosas y autoinmunes.
La duración media de tratamiento fue de 56 días (24-89 días). Todos los pacientes fueron tratados previamente con lágrimas artificiales. Un 10% de los pacientes habían sido tratados con suero autólogo al 20% y otro 10% de pacientes con plasma rico en factores de crecimiento; un 56,7% de pacientes fueron tratados con antibióticos y antivirales y un 33,3% de pacientes con corticoide tópico vía ocular. El 46,7% de los pacientes finalizaron el tratamiento con colirio de Insulina 1 UI/ml, el 64,3% de pacientes por reepitelización total del tejido corneal; 7,1% por reepitelización parcial del tejido corneal y 28,6% no fue registrado el motivo de la finalización.

CONCLUSIONES

El colirio de Insulina 1 UI/ml se presenta como una alternativa segura y eficaz en el tratamiento del DECP, tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

824. EFICIA Y SEGURIDAD DEL COLIRIO DE INSULINA 1 U.I./ ML COMO FÓRMULA MAGISTRAL EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS OCULARES

AUTORES

GRANADOS VERA, MV; MONTERO HERNÁNDEZ, M; MARÍN MONTIEL, J; BELLVER ALBERTOS, M; GEA NAVARRETE, S; GONZÁLEZ MATEO, A; GREGORI NAVARRO, M; MENGUAL SENDRA, A
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA. SAN CLEMENTE, 12 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad del colirio de insulina en el tratamiento de diferentes patologías oculares. La administración de insulina tópica, según la evidencia científica disponible, favorece la proliferación, diferenciación y crecimiento de las células epiteliales de la córnea, así como la regeneración de los plexos neuronales corneales.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desarrollado por farmacéuticos y oftalmólogos entre junio de 2022 y enero de 2023. Se consideraron las siguientes variables tras la revisión de la historia clínica de los pacientes: sexo, edad, diagnóstico, frecuencia de administración, duración del tratamiento con colirio de insulina, tratamientos previos y concomitantes.
La eficacia y seguridad del tratamiento fue evaluada por el Servicio de Oftalmología. El Servicio de Farmacia, por su parte, fue el encargado de elaborar el colirio de insulina 1 U.I./ml en área estéril, dispensar el tratamiento y realizar el seguimiento de la adherencia mediante el registro de las dispensaciones.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 13 pacientes (54% hombres) con una media de edad de 57 años (32-85). Los diagnósticos fueron: queratalgia recidivante (n=4), alteración del nervio trigémino (n=1), ojo seco severo (n=2), queratitis trófica (n=2), queratitis marginal (n=1), úlcera corneal trófica (n=2) y queratoconjuntivitis seca (n=1).
En todos los casos, la prescripción habitual fue 1 gota cada 6-8 horas con una duración media del tratamiento de 4 meses (1-9). Entre los tratamientos previos y concomitantes cabe destacar los siguientes: antibióticos, corticoides, lágrimas artificiales, suero autólogo, Endoret (colirio rico en factores de crecimiento) y lubricantes oculares.
El 77% de los pacientes (n=10) presentaron mejoría clínica, continuando con colirio de insulina el 70% (n=9) con buena adherencia al tratamiento. Por el contrario, el 15% de los pacientes (n=2) no obtuvieron mejoría con el colirio de insulina, iniciando el tratamiento con Endoret o suero autólogo. Asimismo, por traslado a otro centro hospitalario, no fue posible evaluar uno de los casos (8%). En relación con la seguridad, no se reportaron efectos adversos relacionados.

CONCLUSIONES

La administración tópica de insulina 1 U.I./ml representa una alterativa terapéutica eficaz y segura en aquellas patologías oculares resistentes a los tratamientos convencionales. No obstante, subyace la necesidad de realizar estudios adicionales que permitan confirmar su indicación.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

830. FORMULACIÓN ORAL DE ACITRETINA 2 MG/ML PARA TRATAMIENTO PEDIÁTRICO DE ICTIOSIS LAMINAR CONGÉNITA

AUTORES

ARCE BUENO, M; DE CASTRO JULVE, M; OLIVER CERVELLÓ, M; ROVIRA MEDINA, T; PINO GARCIA, J; DELGADO RODRÍGUEZ, J; DEL ESTAL JIMÉNEZ, J; GOMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

La ictiosis laminar congénita es una patologia hereditaria recesiva que afecta a la cornificación de la piel. Existen varios genes implicados, que intervienen en la codificación de lipooxigenasas. Su alteración genera una acumulación de lípidos

intracelulares que inhibe la diferenciación y estimula la proliferación de los corneocitos. Como consecuencia se produce hiperqueratosis con eritrodermia y descamación. La acitretina es un retinoide disponible en cápsulas utilizado para defectos de la queratinización en adultos, con menor evidencia en pediatría.
El objetivo principal es desarrollar una fórmula de acitretina en suspensión oral y valorar la efectividad y seguridad en un paciente pediátrico.

MATERIALES Y MÉTODOS

El servicio de Dermatología solicitó una formulación líquida oral de acitretina para una paciente de 11 meses con orientación diagnostica de ictiosis laminar congénita con eritrodermia y descamación en tratamiento tópico con emolientes.
Se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la eficacia, seguridad y formulación de acitretina en pacientes pediátricos.
Se adaptó la composición en base a la escasa información y se formuló en Ora-Plus® y Ora-Sweet® a partir de cápsulas.
La suspensión se conservó en nevera, protegida de la luz. Para confirmar la estabilidad, se evaluaron las características organolépticas y pH a los 7, 14, 21, 28 días.
Se realizó seguimiento a través de las visitas de atención farmacéutica y se evaluó la efectividad y seguridad según datos de la historia clínica.

RESULTADOS

La búsqueda bibliográfica mostró datos de eficacia a dosis entre 0.2-1.0 mg/kg en pacientes pediátricos con ictiosis laminar congénita.
Se elaboró la fórmula de Acitretina 2mg/ml a partir de las cápsulas comercializadas 10 mg y vehículo Ora-Plus® y Ora-Sweet® cantidad suficiente para50 mL.
La elaboración se realiza en campana de flujo laminar vertical por ser un fármaco peligroso según lista NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health).
Modus operandi: abrir las cápsulas de acitretina 10mg e incorporar el polvo en un mortero. En una probeta hacer la mezcla de Ora-Plus® y Ora-Sweet® en proporción 1:1 y añadir de forma geométrica 3/4 partes al mortero, homogenizar la mezcla, traspasar a una probeta y enrasar con Ora-Plus® y Ora-Sweet® hasta volumen final. Envasar en frasco de vidrio topacio y conservarrefrigerado .
El período de validez asignado inicialmente fue de 14 días. La suspensión presentó unas características físicas y organolépticas adecuadas: homogeneidad, color amarillento, olor a cereza, sabor dulce y pH 4. Posteriormente se amplió la caducidad a 28 días ya que la suspensión mantuvo las características iniciales durante toda la validación galénica.
La paciente presentó mejoría de las lesiones, disminuyendo el nivel de descamación a pesar de la persistencia del eritema de fondo. Parece seguro al no evidenciarse efectos adversos asociados al fármaco, salvo posible retraso del crecimiento, que está siendo estudiado. Actualmente continúa tratamiento tras 15 meses desde el inicio.

CONCLUSIONES

La suspensión oral de acitretina formulada se considera estable en el periodo de validez asignado.
Ha resultado efectiva en la reducción de las lesiones en nuestra paciente, y el tratamiento actualmente parece seguro, aunque habrá que continuar el seguimiento para detectar la posible aparición de efectos adversos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

831. SIMPLIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE METACOLINA Y ACONDICIONAMIENTO EN ENVASES MULTIDOSIS

AUTORES

MARTÍNEZ SOGUES, M; CUY BUENO, M; BARDOLL CUCALA, M; MIR CROS, M; MARTÍNEZ CASTRO, B; NEVOT BLANC, M; SANTOS RODRÍGUEZ, C; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Reformular las soluciones de metacolina vial para el test de provocación bronquial con los siguientes fines: simplificar el proceso de elaboración, facilitar la extracción de dosis sin agujas, minimizando la exposición al fármaco, y garantizar ausencia de contaminación microbiológica tras el uso reiterado del vial en dos sesiones de trabajo en días distintos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Desde el Servicio de Neumología se revisó el protocolo asistencial modificando las concentraciones de metacolina y reduciéndolas de 10 a 4 (25 mg/ml, 12.5 mg/ml, 3.12 mg/ml y 0.78 mg/ml). Esto ha supuesto la actualización de la instrucción de trabajo por parte del Servicio de Farmacia.
En el proceso nos cuestionamos la necesidad del uso de tampón fosfato salino, el volumen a preparar por unidad y si podíamos acondicionarlo como envase multidosis, permitiendo el uso de cada frasco para varias pruebas en diferentes días, sin riesgo de alterar su estabilidad fisicoquímica o microbiológica.
Para comprobar la ausencia de contaminación microbiológica del envase multidosis tras usos repetidos, se cultivaron 2 muestras de 1ml de las concentraciones en 10 ml de medios de cultivo tripticasa-soja a los 9 y 30 días de la elaboración, y se cultivaron durante 14 días en el Servicio de Microbiología. La extracción de las muestras fue realizada en cabina de flujo laminar horizontal. El criterio para establecer la esterilidad fue la ausencia de turbidez.

RESULTADOS

Teniendo en cuenta que el servicio de neumología realiza el test de provocación bronquial a un paciente un día a la semana, cada semana, cada 15 días se elaboran frascos de 10ml, uno para cada concentración, mediante reconstitución

y dilución con suero fisiológico 0,9%, sin necesidad de tampón. Para ello se parte de 5 viales de Provocholine® 100 mg. Como envase multidosis se usan viales estériles de vidrio topacio a los que se inserta un punzón universal con filtro de venteo y tapón luer-lock.
Se realizó una búsqueda bibliográfica que determinaba una estabilidad fisicoquímica de hasta 3 meses refrigerado. Adicionalmente se determinó el pH como control de calidad de dicha estabilidad, comprobando que este no variaba transcurridos 24h, 7 días y 9 días de la preparación. Se asignó una caducidad de 9 días refrigerado en base a las matrices de riesgo.
Los controles microbiológicos a los 9 días, tras el uso previo del vial, fueron negativos.

CONCLUSIONES
La simplificación del proceso de elaboración ha sido posible en base a la bibliografía. El uso del punzón para la extracción de las muestras ha tenido muy buena acogida entre el personal manipulador y se ha demostrado ausencia de contaminación tras la extracción de varias dosis.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

944. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA FÓRMULA MAGISTRAL TÓPICA DE SIMVASTATINA 2% Y COLESTEROL 2% PARA POROQUERATOSIS: SERIE DE TRES CASOS

AUTORES
QUEIPO GARCÍA, E; PINILLA RELLO, A; DIAGO IRACHE, A; CORRIOL PALLAS, MV; JUBIERRE PALOS, S; AGUILAR GASCÓN, Y
HOSPITAL DE ALCAÑIZ. DR. REPOLLÉS, 2 ALCAÑIZ. TERUEL

OBJETIVOS
La poroqueratosis son un grupo heterogéneo e infrecuente de dermatosis asociadas con mutaciones en el gen de la vía del mevalonato. Las opciones terapéuticas son pocas y, a menudo, de eficacia limitada. El objetivo de este estudio es escribir el perfil de efectividad y seguridad de la fórmula magistral (FM) en crema de simvastatina 2% y colesterol 2% para pacientes diagnosticados de poroqueratosis en un hospital secundario.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, retrospectivo, unicéntrico que incluye a los pacientes diagnosticados de poroqueratosis actínica y tratados con simvastatina 2% y colesterol 2% crema FM. La FM se dispensó en el Servicio de Farmacia Hospitalaria con la siguiente composición: colesterol 2%, simvastatina 2%, vaselina líquida 12%, tween 80 4%, cera lanette 20%, agua destilada csp 100g. Se realizó un seguimiento a las 4-12 semanas de tratamiento por parte del Servicio de Dermatología para evaluar la evolución de las lesiones y la posible aparición de efectos adversos.

RESULTADOS
Se incluyeron 3 pacientes adultos en el estudio: dos mujeres y un hombre con una mediana de edad: 79 (70-87) años. El hombre estaba diagnosticado de poroqueratosis actinica superficial diseminada desde hacía un año y las mujeres de poroqueratosis actínica desde hacía décadas. Las zonas afectadas fueron: tronco y raíz de las extremidades en el caso del hombre, y piernas en el caso de las mujeres. Todos los pacientes habían recibido tratamientos previos: aminolevulinico ácido tópico 78 mg/g (n=1), fluorouracilo tópico 40 mg/g (n=1), metilprednisolona tópico 1 mg/g (n=2), crioterapia (n=2). El Servicio de Dermatología evaluó al paciente masculino a las 12 semanas tratamiento, observando desaparición total de las lesiones en brazo derecho y notoria mejoría en el resto de las placas. Las pacientes femeninas fueron evaluadas a las 4 semanas de tratamiento, ambas con buena evolución, observándose un aclaramiento de las lesiones. En dos de los pacientes la tolerancia de la crema fue buena y no se observó ninguna reacción adversa, sin embargo, en una paciente se objetivó inflamación de ambas extremidades inferiores (aunque la crema solo se la aplicaba en la pierna derecha) y el tratamiento fue suspendido.

CONCLUSIONES
A pesar del pequeño tamaño muestral podemos concluir que la crema de colesterol al 2% y simvastatina al 2% parece ser un tratamiento efectivo en poroqueratosis. En general los pacientes toleran bien el tratamiento, y aunque una paciente presentó inflamación de los miembros inferiores, no se pudo determinar que la causa de la inflamación fuese la crema de colesterol al 2% y simvastatina al 2%.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

949. DEFECTOS EPITELIALES CORNEALES PERSISTENTES: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL COLIRIO DE INSULINA Y DEL SUERO AUTÓLOGO.

AUTORES
QUEIPO GARCÍA, E; PINILLA RELLO, A; AGUILAR GASCÓN, Y; JUBIERRE PALOS, S; SÁNCHEZ LATORRE, M; ANDREU MARTÍN, L; PARIENTE JUNQUERA, A; ALVAREZ GRANDE, B
HOSPITAL DE ALCAÑIZ. DR. REPOLLÉS, 2 ALCAÑIZ. TERUEL

OBJETIVOS
El tratamiento tópico con suero autólogo (SA) ha sido ampliamente utilizado en defectos epiteliales corneales persistentes (DECP) de diferentes etiologías. Recientemente, ha surgido una nueva terapia: la aplicación de colirio de insulina (CI). El objetivo de este estudio es describir y evaluar la efectividad y seguridad de la utilización del CI y SA para el tratamiento de DECP.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes a los que se les dispensó CI y/o SA entre 01/10/2022-01/01/2023 en el Servicio de Farmacia de un hospital de segundo nivel. Variables recogidas: edad, sexo, diagnóstico principal, tratamientos previos, tratamiento recibido (CI y/o SA), duración, respuesta al tratamiento (efectividad y seguridad). Los datos clínicos fueron extraídos de la historia clínica electrónica (HCE) y la efectividad al tratamiento se valoró según el grado de reepitelización de la córnea.

RESULTADOS
Se registraron 40 pacientes. 7 fueron excluidos por no estar registradas las variables en HCE y finalmente se incluyeron 33 pacientes (mediana de edad: 72 años (19-99), 63,64% mujeres). Los diagnósticos fueron: ojo seco (n=3), úlcera de origen infeccioso (n=3), queratitis herpética (n=3), queratoconjuntivitis sicca (n=3), síndrome de Sjögren (n=1), úlcera traumática (n=2), ulcera cornal neurotrófica (n=5), distrofia corneal (n=2), cirugía ocular previa (n=3), defecto epitelial (n=4), otros (n=4). Todos los pacientes habían recibido tratamiento previo siendo los más prevalentes: lagrimas artificiales o lubricantes (28/33), antiinfecciosos tópicos (18/33), corticoides tópicos (11/33), inmunomoduladores oftálmicos (3/33), complementos alimenticios vitamínicos (3/33), antiinflamatorios tópicos (3/33). Ningún paciente había sido trasplantado de córnea.
El 27,27% (9/33) recibieron CI, 60,6% (20/33) SA y 12,12% (4/33) recibieron ambos tratamientos concomitantemente. De los pacientes que recibieron CI: 2 (22,22%) lograron curación total y suspensión del CI tras una mediana de tratamiento de 32 días, 6 pacientes (66,67%) continuaron con el tratamiento tras finalizar el estudio, todos con buena evolución y (duración mediana de tratamiento: 503 (450-507) días), un paciente (11,11%) abandonó el tratamiento tras 7 días por escozor y mala evolución. Del grupo de pacientes tratados con SA: 5 pacientes (25%) lograron curación total y suspensión del tratamiento tras una mediana de 102 (78-188) días, 11 pacientes (55%) continuaron en tratamiento tras finalizar el estudio, todos de manera favorable (mediana de duración: 301 (103-819) días), a 3 pacientes (15%) se les suspendió el SA tras una mediana de 109 (31-625) días por mala evolución y no se evaluó la respuesta al tratamiento en un paciente por no acudir a la consulta de oftalmología. Los cuatro pacientes en tratamiento concomitantemente con CI y SA continuaban con ambos en el momento de recogida de datos (duración mediana del SA: 234,5 (91-632) días y del CI: 58 (11-350) días), todos con buena evolución y todos iniciaron antes con SA.

CONCLUSIONES
Observamos que el CI tiene un perfil de efectividad y seguridad muy similar al SA en el tratamiento de DECP. Si bien, el tamaño muestral era insuficiente para extraer resultados concluyentes, el CI podría postularse como una opción de tratamiento para DECP.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

955. VALIDACIÓN GALÉNICA A 60 DÍAS DE UNA CREMA SIMVASTATINA 2%/ COLESTEROL 2% PARA EL TRATAMIENTO DE LA POROQUERATOSIS

AUTORES
GARCÍA-CALVO NAVARRO, J; PERELLÓ ALOMAR, C; GARCÍA RUIZ, T; FREITES NAVAS, RA; LÓPEZ LÓPEZ-CEPERO, M; PADILLA CASTAÑO, H; CARRILLO LÓPEZ, V; DELGADO SÁNCHEZ, O
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
La etiología de la poroqueratosis se ha asociado con un defecto de síntesis del colesterol, acumulando metabolitos tóxicos. Por este motivo, se han probado formulaciones magistrales (FM) tópicas con estatinas y colesterol para inhibir estas rutas, reduciendo la acumulación de los metabolitos y proporcionando a las células el colesterol necesario de forma exógena. La Guía de Buenas Prácticas (GBBPP) establece por defecto una caducidad de 30 días para emulsiones tópicas, pero las visitas mensuales al hospital resultan incómodas para algunos pacientes pudiendo afectar a la adherencia al tratamiento. Objetivo: evaluar la estabilidad a 60 días de la fórmula utilizada en nuestro Servicio mediante una validación galénica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Elaboración de la FM:
Colesterol Acofarma: 1,2g
Simvastatina 40mg comp NORMON: 1,2g (=30 comp)
Propilenglicol Acofarma: 7g
Base Beeler: csp 60g
Procediendo de la siguiente forma:
1. Triturar los comprimidos de simvastatina en el mortero y tamizarlos hasta obtener un polvo fino.
2. Pesar el colesterol en el tarro Unguator tarado.
3. Añadir la simvastatina.
4. Añadir el propilenglicol.
5. Dispersar el polvo en el propilenglicol con ayuda del Unguator.
6. Añadir base Beeler hasta cantidad total a elaborar.
7. Llevar al Unguator y agitar hasta obtener una mezcla homogénea.
Para la validación galénica, se siguió el modelo para emulsiones tópicas del grupo Farmacotecnia de la SEFH del Boletín Informativo Volumen 8 Nº3 de Septiembre-Diciembre 2018. Las pruebas incluían:
1. Características física y organolépticas (color, olor, oclusividad, extensibilidad, consistencia, poder refrescante).

2. Homogeneidad.
3. Cremado o sedimentación.
4. Signo de la emulsión.
5. Medición pH de la emulsión mediante electrodo de vidrio.
Estas determinaciones se realizaron los días 1, 8, 15, 22, 30, 45 y 60 desde le elaboración de la FM.

RESULTADOS
1. Características organolépticas: Se obtiene una crema blanquecina de tono rosado, oclusiva, extensible, de consistencia alta y escaso poder refrescante. El olor es jabonoso.
2. Homogeneidad: la crema presenta un aspecto homogéneo sin partículas en suspensión.
3. Cremado o sedimentación: no se aprecian signos.
4. Signo de la emulsión: crema de fase externa oleosa (A/O)
5. pH: 4.6±0.1
La crema mantuvo todas las características hasta el día 60. La única diferencia fue un cambio en el aspecto a partir del día 8, con un aspecto más poroso que se mantuvo constante el resto de días y que no afectó a la estabilidad de la emulsión.

CONCLUSIONES
El modelo proporcionado por el grupo de la SEFH es una herramienta útil para aumentar la validez de las FM tópicas que las GBBPP establecen por defecto.
La formulación como emulsión es una alternativa con características organolépticas más agradables que las basadas en pomadas grasas que suelen tener peor aceptabilidad por los pacientes.
En esta FM de colesterol y simvastatina se puede ampliar la validez hasta 60 días reduciendo así las visitas de pacientes al hospital, así como la cantidad de preparaciones en el laboratorio.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

956. UROKINASA EN JERINGAS PARA LA DESOBSTRUCCIÓN DEL CATÉTER. APORTACIONES DEL SERVICIO DE FARMACIA FRENTE AL DESABASTECIMIENTO DE FIBRINOLÍTICOS

AUTORES
GASTALVER MARTÍN, C; SERNA ROMERO, O; BUENDIA BRAVO, S; ESCRIBANO VALENCIANO, I; IGLESIAS BOLAÑOS, AM; CAPILLA MONTES, C; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS
La obstrucción de catéter es un evento adverso frecuente en los pacientes hospitalizados. Se estima que la incidencia de obstrucción de catéter es de un 12%. Los medicamentos indicados en la desobstrucción dependen del factor que provoca la obstrucción, siendo los fibrinolíticos los medicamentos de elección cuando la obstrucción se debe a un coágulo sanguíneo.
El reciente desabastecimiento en el mercado nacional de los fibrinolítos alteplasa y tenecteplasa ha generado un importante aumento de utilización de urokinasa para esta indicación, siendo la dosis utilizada muy inferior a la disponible en el vial comercial.
El objetivo de este estudio es describir el procedimiento llevado a cabo para la elaboración de jeringas de urokinasa para la desobstrucción de catéter desde el Servicio de Farmacia, como forma de racionalización, así como una cuantificación del ahorro de los viales comerciales.

MATERIALES Y MÉTODOS
Para la elaboración de estas jeringas se realizó una revisión bibliográfica sobre la estabilidad de las soluciones de urokinasa, así como la estabilidad de la mezcla una vez envasada en jeringas. Se realizó un consenso con los servicios implicados (Dialisis y Hospital de Día), determinándose la elaboración de jeringas unidosis de 2 ml, con contenido de 10.000ui de urokinasa por jeringa, dosis mínima utilizada para la desobtrucción de catéter.
La estabilidad del preparado se determinó a partir de la matriz de riesgo de preparaciones estériles de la Guía de Buenas prácticas clínicas, publicada por el Ministerio de Sanidad en 2014.
Se estimó un consumo de jeringas a partir de los viales de urokinasa dispensados en los últimos meses y se estableció un circuito de dispensación para las unidades clínicas indicadas.
Se revisó el consumo de viales y la cantidad de jeringas elaboradas en 6 meses (octubre 2022 y marzo 2023) y se estimó el ahorro conseguido en este tiempo.

RESULTADOS
Se creó un protocolo de elaboración de urokinasa jeringas 10.000ui/ 2ml, a una concentración de 5.000ui/ml, a partir de los viales de urokinasa y diluyendo el fármaco en suero fisiológico. La dilución de los viales en esta concentración permite la elaboración de 10 jeringas de urokinasa a partir de 2 viales.
La matriz de riesgo de preparaciones estériles determinaba una estabilidad de la mezcla elaborada de 45 días congelado y 48h en la nevera.
Se estandarizó en el protocolo la elaboración de 10 jeringas a partir de dos viales de urokinasa, estableciendo un ahorro de 4 viales por cada vial diluido.
Entre los meses de octubre 2022 y marzo 2023 se han elaborado un total de 798 jeringas de urokinasa. El 93.5% ha sido dispensado al servicio de Diálisis y 6.26% (50 jeringas) a Hospital de Día. 2 jeringas se dispensaron a otros servicios. Con la cantidad de jeringas elaboradas se estimó un ahorro de unos 640 viales de urokinasa con un coste aproximado 31.296€.

CONCLUSIONES
La preparación de medicamentos por parte de los Servicios de Farmacia contribuye de forma importante al ahorro en medicamentos y la racionalización de los fármacos, incrementándose su valor en situaciones de desabastecimiento

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

966. ANÁLISIS DE LAS ACTUACIONES FARMACÉUTICAS PARA LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DEL SOPORTE NUTRICIONAL PARENTERAL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO

AUTORES
CRUZ SÁNCHEZ, A; PADILLA LOPEZ, AM; VAZQUEZ POLO, MA; LORENTE FERNANDEZ, L; ESCOBAR HERNANDEZ, L; RODENAS ROVIRA, M; LOPEZ BRIZ, E; POVEDA ANDRES, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
El soporte nutricional parenteral es una función del farmacéutico con posibilidad de actuación farmacéutica para asegurar un aporte adecuado a la situación clínica del paciente junto a una formulación estable y segura, especialmente en la población pediátrica. El objetivo es analizar las intervenciones farmacéuticas aceptadas por el facultativo prescriptor y dirigidas a la adecuación de la nutrición parenteral pediátrica (NPP).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y prospectivo en pacientes con NPP (neonatos – 16 años) ingresados en un hospital de tercer nivel desde diciembre de 2022 a marzo de 2023 con al menos una intervención farmacéutica que afectara a su composición. Estas actuaciones se categorizan en:
• Tipo 1: ajuste de aportes de macro/micronutrientes según recomendaciones recogidas en la guía de práctica clínica ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018.
• Tipo 2: ajuste de aportes electrolíticos condicionado por las soluciones utilizadas en la formulación de la NPP (cloruro o acetato sódico/potásico, glicerofosfato sódico o fosfato monosódico/monopotásico).
Se excluyen las modificaciones para adecuar la osmolaridad de la NPP y/o la estabilidad de la emulsión lipídica.
Se recoge: edad, sexo, diagnóstico principal, tipo de intervención y unidad de hospitalización (UH) [Neonatos/Unidad Cuidados Intensivos Neonatal (NEN/UCIN), Unidad Cuidados Intensivos Pediátrica (UCIP), Cirugía Pediátrica (CIR-PED), Oncología Pediátrica (ONCOPED) y Pediatría (PED; principalmente medicina digestiva pediátrica)]. Se realiza un análisis descriptivo de las variables expresado en número (n) y frecuencia (%).

RESULTADOS
Se incluyeron 52 pacientes de un total de 224. Rango de edad: 5 horas - 13 años (media: 1,31 años) y 51,92% varones. Los diagnósticos más frecuentes fueron: recién nacido pretérmino (n=23), malformación gastrointestinal (n=6) y trasplante de progenitores hematopoyéticos (n=5).
Se realizaron 106 actuaciones farmacéuticas en las 1.488 NPP elaboradas. Porcentaje de NPP y pacientes con intervención respecto al total desglosado por UH: NEN/UCIN 7,54% y 21,88%; UCIP 9,66% y 14,29%; CIR-PED 4,23% y 27,27%; ONCOPED 7,29% y 40,00%; PED 0,88% y 14,29%.
Se realizaron 38 (35,9%) intervenciones tipo 1 y 68 (64,1%) tipo 2. Porcentaje de cada tipo de intervención desglosado por UH: NEN/UCIN 9,84% y 90,16%; UCIP 50,00% y 50,00%; CIR-PED 100,00% y 0,00%; ONCOPED 85,71% y 14,29%; PED 100,00% y 0,00%.
Diagnósticos con mayor número de intervenciones: recién nacido pretérmino (n=10), cardiopatía congénita (n=10) y trasplante hepático (n=9).
Intervenciones tipo 1 más frecuentes: ajuste del aporte lipídico (n=18), proteico (n=10) y glucosado (n=10). Intervención tipo 2 más frecuente: ajuste de aportes de sodio y/o cloro de la NPP de acuerdo a la sal empleada en la elaboración.

CONCLUSIONES
Existe una gran heterogeneidad y complejidad en el soporte nutricional parenteral pediátrico debido al amplio rango de edad, diagnósticos y necesidades clínicas-nutricionales que viene acompañada de un número significativo de actuaciones farmacéuticas. La frecuencia de intervenciones tipo 1 podrá reducirse mediante un aumento de la formación de los facultativos prescriptores desde el Servicio de Farmacia. Las intervenciones tipo 2, mayoritarias en NEN/UNIC, son menos controlables por las limitaciones propias de las características de formulación de las NPP en este grupo de pacientes.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

994. PREVALENCIA DE LA DESNUTRICIÓN EN PACIENTES INGRESADOS EN EL" NUTRITION DAY WORLD-WIDE "2022.

AUTORES
TEJADA GONZÁLEZ, E; FUENTES IRIGOYEN, R; MONTEJANO HERVÁS, P; TORNERO TORRES, O; ARANDA RUBIO, Y; FERNANDEZ DE LA PUENTE RODRIGUEZ, EM; MARTÍNEZ ESCUDERO, M; GÓMEZ PAVÓN, FJ
HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA SAN JOSÉ Y SANTA ADELA. AV. DE LA REINA VICTORIA, 22-26 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Conocer la prevalencia de la desnutrición relacionada con la enfermedad en pacientes ingresados en un hospital de agudos. Establecer medidas para mejorar la atención nutricional de los pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se pasaron las encuestas del Nutrition Day Worldwide (nDay) a pacientes ingresados en 1 unidad de Medicina Interna y 3 de Geriatría.
Se obtuvo el consentimiento informado verbalmente en cada paciente. Se utilizó el mininutritional assessment short form (MNA-SF) como cribado y los criterios GLIM del nDay para diagnóstico de desnutrición (DN):
• Pérdida de peso involuntaria
• Inflamación
• Bajo índice de masa corporal (IMC),
• Baja ingesta el nDay
• Baja ingesta antes del ingreso.
Se analizaron otros factores como polifarmacia, estado de hidratación y readmisión a los 30 días.

RESULTADOS
Un total de 72 pacientes de 83 ingresados dieron su consentimiento (86,74%). 18 pacientes en Medicina interna y 54 pacientes en Geriatría. El 61,11% eran mujeres.
La mediana de edad fue 86 (78-91) años para Geriatría y 70 (65-82) en Interna.
El (IMC) fue 24,97 +- 4,9 en Geriatría y 26,7+-7,4 en Interna.
El 57,4 % de los pacientes geriátricos presentaban DN, según nDay y el 31,48% según staff. En Interna el 28% según nDay y 17% según Staff. Mientras la prevalencia de DN en Interna es similar a los datos comparativos de referencia (28%) en nDay, en Geriatría es mucho mayor.
El riesgo de DN detectado por MNA-SF en Geriatría fue de 24% y 22% en Interna.
Todos los pacientes presentaron 1 o más criterios GLIM de DN. En Geriatría un 43% presentó más de 3 factores GLIM y un 19% en Interna.
El 70% había perdido peso de forma involuntaria en geriatría y el 72% en Interna.
Un 57,4% de los pacientes geriátricos no comió toda la ración ofrecida el nDay y el 33,3% en interna. La mayoría por ser raciones superiores a su ingesta habitual o no ser de su agrado.
El 37% en geriatría comieron menos de lo normal antes del ingreso y 16,6 % en Interna.
Un 16% de los pacientes geriátricos con desnutrición severa recibían sólo la dieta normal del hospital y un 29% en Interna.
Un 13% de pacientes estaban deshidratados en geriatría y un 5% en interna.
La mediana de fármacos prescritos en pacientes geriátricos fue de 8 (5-10) por vía oral y otras vías de 3(1-5) y 7 (6-9) orales y 2(1-4) por otras vías en Interna.
Pacientes readmitidos a los 30 días el 15% en geriatría y 6% en Interna

CONCLUSIONES
- La prevalencia de la DN es alta en geriatría (57,4%) y superior a los datos de referencia en nDay.
- La detección de la DN es menor por parte del Staff que en nDay.
- La mayoría de los pacientes cumplen más de 3 criterios GLIM.
- Es necesario adaptar la ración hospitalaria a las necesidades nutricionales y la capacidad de ingesta.
- Se plantea ofrecer líquidos a horarios regulares para aumentar la hidratación.
- Debemos evitar que pacientes muy desnutridos reciban sólo la dieta normal del hospital.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

998. ANÁLISIS DE LOS REQUERIMIENTOS HÍDRICOS Y CALÓRICOS EN PACIENTES INGRESADOS EN DIETA ABSOLUTA

AUTORES
PASCUAL CARBONELL, D; LOPEZ BROSETA, PA; SACANELLA ANGLES, I; SUÑER BARRIGA, H; GARCIA MOLINA, A; CONDE GINER, S; PLO SECO, I; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS
Valorar el grado de adhesión a las guías de práctica clínica sobre los requerimientos calóricos e hídricos en pacientes ingresados en dieta absoluta (DA).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y transversal realizado en un hospital de tercer nivel en el que se analizaron los pacientes ingresados que estaban en DA durante marzo de 2023. Las variables recogidas fueron: datos demográficos (sexo, edad, talla y peso), duración del periodo en DA, servicio responsable, motivo de ingreso, aportes de fluidoterapia e hidratos de carbono (HC). Además, se calcularon los requerimientos hídricos y calóricos de cada uno de los pacientes. Por otra parte, también se registraron los motivos de inicio y discontinuación de la DA.

RESULTADOS
Se evaluaron 77 pacientes con edades comprendidas entre 22-90 años (mediana 67), y un total de 85 episodios de DA. 45 de los episodios procedían de pacientes ingresados en servicios quirúrgicos y 30 en servicios médicos. El tiempo en que los pacientes estuvieron en DA fue de 14-127 horas con una mediana de 36 horas en pacientes quirúrgicos y 25 horas en médicos.
Los motivos que desencadenaron el episodio de DA en pacientes quirúrgicos fue el ayuno perioperatorio (53,3%), seguido de intolerancia oral (24,4%); los motivos de discontinuación de la DA fueron tolerancia oral (71,1%) principalmente,

seguido del inicio de nutrición parenteral (NPT) (20%). En cuanto a los pacientes médicos, los motivos del periodo en DA fueron la intolerancia oral (66,7%) seguido de las pruebas diagnósticas (20%), y los motivos de discontinuación del periodo fueron la tolerancia oral (76,7%) seguido del inicio de NPT y nutrición enteral (20%).
Se evaluaron los requerimientos necesarios según las recomendaciones de nuestro centro, basadas en las guías de práctica clínica en ayuno perioperatorio, donde se estableció un aporte de HC de entre 100-150 g/día mediante suero glucosado (SG) al 5 o al 10% e hídrico de 30-40 mL/Kg aportados mediante SG o fisiológico. Los requerimientos de HC aportados fueron una media de 54,7 g en episodios quirúrgicos y 39,8 g en médicos; y los requerimientos hídricos fueron de 1500 mL/día y 1000 mL/día, respectivamente. En referencia a los requerimientos necesarios establecidos, se valoró el grado de adecuación a las recomendaciones. Se objetivó un grado de adecuación del 28,89% en HC y un 33,33% en aportes hídricos en episodios quirúrgicos, y del 23,33 % tanto de HC como de aportes hídricos en episodios médicos.

CONCLUSIONES

Durante la estancia hospitalaria, los pacientes han requerido DA para intervenciones quirúrgicas, pruebas diagnósticas o por problemas de intolerancia alimentaria. Son necesarios unos requerimientos mínimos para mantener un equilibrio hídrico, así como calórico para el correcto funcionamiento del organismo y la mayor rapidez en la recuperación. Solo un tercio de los pacientes en DA alcanzaban los requerimientos recomendados por lo que vemos la necesidad urgente de implantar medidas de educación y optimización de los requerimientos para conseguir un mayor grado de adherencia a las recomendaciones.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1002. ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS DE PREPARACIÓN DE CISTOSTÁTICOS CON UN SISTEMA INFORMÁTICO DE TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD

AUTORES

ADEVA ANTONA, S; TORO CHICO, P; PRIETO CALLEJERO, Á; ZAMORANO MENDEZ, P; CONDE ANTÓN, JM; HACHEMI DEKKICHE, K; LÓPEZ RÁEZ, E; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Analizar los tiempos de preparación de citostáticos en los últimos 2 años, utilizando un sistema informático de trazabilidad y elaboración segura(SITES).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de mezclas de citostáticos elaboradas por SITES en 2021 y 2022 en el servicio de farmacia de un hospital de nivel 3. El SITES está integrado en el programa de farmacia hospitalaria y dispone de control cualitativo de trazabilidad de productos mediante código data-matrix/barras, preparación segura de la mezcla por voz o teclado y control cuantitativo gravimétrico de la mezcla final.
Los datos fueron recogidos a partir del módulo de gestión de farmacia, registrando las variables: mezcla elaborada, clasificadas como mezcla simple (suero+sistema)(MS), mezcla compleja(suero+sistema+filtro)(MC), jeringas, infusores y mezclas sin dilución(MSD); tipo de vial(líquido-VL o polvo-VP) y tiempo de preparación definido como el que transcurre desde que el elaborador en la cabina selecciona la mezcla hasta termina de elaborarla técnicamente.
A nivel técnico, se excluyeron del SITES: mezclas de ensayo clínico, mezclas con varios principios activos, doxorubicina en perlas eluyentes, fármacos biotecnológicos(BCG), pruebas cutáneas y preparados subconjuntivales.
Los resultados se analizaron con IBM SPSS Statistics 29.0®. Las diferencias de medianas se compararon por la prueba U de Mann-Whitney y se aplicó un modelo de regresión logística multivariante incluyendo las covariables mezcla elaborada, tipo de vial y año.

RESULTADOS

Se elaboraron por el SITES 8160 mezclas en 2021 y 11404 en 2022, representando el 64% y 79% del total de mezclas elaboradas respectivamente. De las 19564 mezclas analizadas, 12112(62%) fueron MS, 3164(16%) MC, 2199(11%) jeringas, 1940(10%) infusores y 149(1%) MSD; el 89% fueron mezclas a partir de VL y el 11% de VP.
La mediana de tiempo de elaboración fue 2.40 min(RIQ 1.70-3.55). Para los diferentes tipos de mezclas, las medianas de tiempo de elaboración fueron: 2.27 min(RIQ 1.68-3.28) para MS, 3.17 min(RIQ 2.43-4.42) para MC, 1.30 min(RIQ 0.85-2.15) para jeringas, 3.00 min(RIQ 2.17-4.43) para infusores y 4.62 min(RIQ 3.27-6.50) para MSD.
La mediana de tiempo de elaboración según el tipo de vial fue de 2.42 min(RIQ 1.72-3.55) para VL y 2.28 min(RIQ 1.45-3.53) para VP. Tras ajuste por las covariables, el tipo de VP se ha asociado con un mayor tiempo de elaboración, con un OR=2.87(IC95% 2.61-3.15).
En el año 2021 la mediana de tiempo de elaboración fue de 2.55 min(RIQ 1.85-3.68), y en 2022 2.30 min(RIQ 1.55-3.42), existiendo diferencias significativas ($p < 0,001$), y un OR=0.88(IC95% 0.84-0.93) tras ajuste por las covariables.

CONCLUSIONES

La preparación de mezclas citostáticas ha mejorado en el último año, así como la adhesión al SITES, disminuyendo la mediana de tiempo de elaboración debido a la mayor destreza y habituación al manejo, si bien aún queda margen de mejora.
Dentro de los tipos de mezclas elaboradas, la mayoría fueron MS. Las mezclas con menor tiempo de elaboración fueron jeringas, mientras que las que más MSD seguidas de infusores. Los VP se asociaron con un tiempo de elaboración mayor que los VL.
Nuestro análisis confirma la viabilidad de los SITES, dado que los tiempos de elaboración son asumibles y se mejora la trazabilidad.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1020. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA RIQUEZA DE OSELTAMIVIR FOSFATO ALMACENADO POR SALUD PUBLICA EN UNA COMUNIDAD AUTONOMA

AUTORES
GOMIZ SAEZ, A; RUIZ RAMIREZ, JC; GARCIA MATILLAS, C; HERREROS JOSE MARIA, A; ABELLON RUIZ, J; SOLER SOLER, MDM
HOSPITAL LOS ARCOS. Pº DE COLÓN, 54 SAN JAVIER. MURCIA

OBJETIVOS
El junio de 2009, la Organización Mundial de la Salud declaró la pandemia por el virus influenza A (H1N1). La administración general del Estado y las Comunidades Autónomas de manera conjunta adquirieron y almacenaron varios lotes de oseltamivir fosfato con el fin de - si fuese necesario - elaborar una solución oral para administrar masivamente a la población.
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) estuvo efectuando un seguimiento de la estabilidad de la materia prima hasta 2019, comunicando que ya no iban a continuar con estas controles.
De ser necesario adquirir Tamiflu® comercial equivalente al principio activo almacenado en nuestra CCAA supondría un coste superior a los 3 mill €.
El objetivo del presente trabajo es establecer, validar y poner en marcha un procedimiento de valoración del oseltamivir fosfato almacenado en la CCAA, para conocer el estado de la materia prima, y poder mantener el seguimiento de su calidad en un futuro.

MATERIALES Y MÉTODOS
• Material de partida: 21 bidones de 7 kg de varios lotes de oseltamivir fosfato almacenados en Salud Publica
• Plan de muestreo según anexo 3, informe 36, sobre procedimientos de trabajo de muestreo, de la Pan American Health Organization (2022. Disponible en https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/5_Modulo_MUESTREO.pdf
• Muestreador BuerkleTM MicroSampler V4A
• Equipo cromatográfico: HPLC Waters 1525-7725i-2489-2475-Breeze2, con sistema de bombeo de doble canal, módulo termostático, y detectores ultravioleta visible y fluorescencia.
• Método analítico: descrito en la monografía de “Oseltamivir, fosfato de” de la Farmacopea Española, versión 5. (Rango aceptado de riqueza fue de 98-102%). Fasr móvil: acetonitrilo, metanol y agua para cromatografía en la proporción 135:245:620 V/V/V. ajustada a ph6. Caudal 1.2 ml/min. Detección a 207 nm. Volumen de inyección 15mcL y tiempo de registro dos veces al correspondiente al oseltamivir fosfato (17 min)
• Se estableció verificar la idoneidad del sistema cromatográfico cada día que se procesase una muestra.

RESULTADOS
• El número de bidones a muestrear fue de 6, que se seleccionaron del lote más antiguo almacenado.
• De cada bidón se seleccionaron 3 niveles de profundidad, y en cada nivel se tomaron 4 muestras (cada una en un cuadrante de 90º diferente). 12 muestras por cada bidón.
• La media de las 72 muestras analizadas fue de 101,63%, sin que ninguna de ellas estuviese fuera del rango establecido por la Real Farmacopea del 98-102%

CONCLUSIONES
• El principio activo se considera óptimo para su uso en humanos.
• El procedimiento establecido es repetible en un futuro para verificar la calidad de la materia prima.
• Los resultados obtenidos no son extrapolables a otros lotes de oseltamivir almacenados en condiciones diferentes, por lo que parece recomendable establecer controles periódicos de los mismos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1038. UTILIZACIÓN DEL COLIRIO DE INSULINA EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL

AUTORES
GARCÍA LAGUNAR, H; SOLER BARTRINA, P; DE LA NOGAL FERNÁNDEZ, B; SÁNCHEZ FERREIRO, AV; FERNÁNDEZ CORDÓN, A; GARCÍA MAYO, E; MARTÍNEZ FERNÁNDEZ, V; RODRÍGUEZ MARÍA, M
HOSPITAL EL BIERZO. MÉDICOS SIN FRONTERAS, 7 PONFERRADA. LEÓN

OBJETIVOS
Describir la utilización del colirio de insulina en la práctica clínica, así como valorar la respuesta clínica y la tolerancia del mismo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con colirio de insulina desde la primera prescripción hasta la actualidad (agosto 2021 - abril 2023) en un hospital de segundo nivel.
La fórmula magistral elaborada en el Servicio de Farmacia es colirio de insulina 1UI/mL a partir de insulina rápida y gotas oftálmicas lubricantes a base de polietilenglicol y propilenglicol.
Las variables analizadas fueron: sexo, edad, diagnóstico, tiempo en tratamiento y respuesta al mismo, evaluada por el oftalmólogo mediante la observación de la lesión corneal a través del examen de la fluoresceína. La respuesta se clasificó como total si desaparecieron por completo las lesiones, parcial si hubo una disminución de las lesiones, pero no una eliminación total y no respuesta si se habían mantenido igual hasta el final del periodo de seguimiento.
Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica electrónica (Jimena®) y el programa de dispensación a pacientes externos (Farmatools®).

Se realizó un análisis descriptivo, presentando las variables continuas, como media y desviación estándar o mediana y rango según normalidad (test de Shapiro-Wilk) y las variables categóricas, como frecuencia absoluta y porcentaje, ordenadas en orden decreciente. El análisis se realizó mediante el programa SPSSv30.

RESULTADOS

Un total de 23 pacientes fueron tratados con el colirio de insulina. De éstos, 13 eran varones (56,5%) y la edad media fue de 66,6±26,0 años.
Los diagnósticos fueron: conjuntivitis irritativa (n=7; 30,4%), úlcera neurotrófica por exposición (n=4; 17,4%), úlcera tras tratamiento con mitomicina (n=3; 13,0%), defecto epitelial por degeneración corneal (n=3; 13,0%), úlcera corneal post traumatismo (n=3; 13,0%), queratitis neurotrófica sobre queratoplastia (n=2; 8,7%), úlcera neurotrófica post herpética (n=1; 4,4%).
Los pacientes estuvieron en tratamiento una mediana de 3 meses (rango: 1-14).
Del total, 13 pacientes (56,5%) obtuvieron respuesta clínica: 7 presentaron respuesta total [úlcera tras tratamiento con mitomicina (n=2), defecto epitelial por degeneración corneal (n=2), úlcera corneal post traumatismo (n=2) y queratitis neurotrófica sobre queratoplastia (n=1)] y 6 respuesta parcial [conjuntivitis irritativa (n=4) y úlcera neurotrófica por exposición (n=2)]. En 4 pacientes no se objetivó respuesta [conjuntivitis irritativa (n=1), úlcera neurotrófica por exposición (n=1), queratitis neurotrófica sobre queratoplastia (n=1) y úlcera neurotrófica post herpética (n=1)], 4 pacientes no toleraron el colirio aunque sin presentar efectos adversos graves [conjuntivitis irritativa (n=2), úlcera tras mitomicina (n=1) y úlcera neurotrófica por exposición (n=1)], en 1 paciente se perdió el seguimiento (úlcera corneal post traumatismo) y 1 paciente falleció durante el tratamiento (defecto epitelial por degeneración corneal).
Cuatro pacientes siguen en tratamiento en el momento de recogida de datos.

CONCLUSIONES

Se ha obtenido respuesta clínica en poco más de la mitad de los pacientes, aunque no se ha encontrado relación entre la misma y el diagnóstico.
Se necesitan estudios de mayor tamaño para evaluar si el colirio de insulina es más efectivo en algunas patologías, ya que podría ser una alternativa sencilla y segura en aquellos casos refractarios al tratamiento convencional.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1047. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE DOS SUSPENSIONES ORALES PEDIÁTRICAS DE ESPIRONOLACTONA 5 MG/ML

AUTORES

MERINO BOHÓRQUEZ, V; DELGADO VALVERDE, M; GARCÍA PALOMO, M; DAVILA POUSA, MDC; CAÑETE RAMIREZ, C; ALONSO HERREROS, JM; MARTIN-DE ROSALES CABRERA, AM; VILLARONGA FLAQUE, M
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

La espironolactona es un diurético antagonista de la aldosterona con efecto antiandrogénico. Entre los usos clínicos en pediatría se describen la hipertensión arterial esencial, insuficiencia cardíaca crónica, hiperaldosteronismo primario y secundario, en particular edemas de origen cardíaco, hepático y secundario a síndrome nefrótico (indicación pediátrica más frecuente) y displasia broncopulmonar. No hay datos de estabilidad o son escasos para esta formulación partiendo de materia prima en la bibliografía. El objetivo es estudiar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica durante 90 días, de dos suspensiones pediátricas orales de espironolactona 5 mg/mL adaptadas para la población pediátrica

MATERIALES Y MÉTODOS

Se elaboraron dos formulaciones de espironolactona 5 mg/mL:
Formulación con conservantes:
• Espironolactona.....500 mg
• Glicerina.....c.s. (para humectar)
• Carboximetilcelulosa 1,5%.....50 ml
• Propilparaben..... 20 mg
• Metilparaben..... 80 mg
• Jarabe simple c.s.p.....100 ml
• Ácido cítrico 4%.....c.s. ph 4-4.5
- Formulación sin conservantes:
• Espironolactona.....500 mg
• Glicerina.....c.s.(para humectar)
• Carboximetilcelulosa 1,5%.....50 ml
• Jarabe simple c.s.p.....100 ml
• Ácido cítrico 4%.....c.s. ph 4-4.5

Se almacenaron en lotes de tres envases de vidrio topacio por cada condición de almacenamiento, según normas ICH: refrigeración (5±3ºC), temperatura ambiente (25±2ºC) y 40ºC (±2ºC). Una vez validada la técnica analítica, se realizaron controles fisicoquímicos de contenido en principio activo por HPLC-UV (Agilent Infinity 1260), control de pH (pHmetro Crison GLP21), control de osmolalidad (osmómetro AKRAY OsmoStation OM-6050) y controles visuales durante el estudio. El rango de estabilidad se estableció 90-110% en contenido de espironolactona. Se realizó un estudio de estabilidad microbiológica en condiciones de almacenamiento en la condición fisicoquímica más estable (5ºC), tanto en

envases abiertos (28 días) como en envases cerrados (90 días), aplicando los criterios de la USP para pruebas de recuento en placa y microorganismos específicos.

RESULTADOS

Todas las formulaciones mantuvieron la concentración de espironolactona dentro de los límites establecidos del 90-110% durante los 90 días de estudio en todas las condiciones de almacenamiento. El pH de ambas formulaciones se mantuvo dentro del rango de estabilidad (3.6-4.6) en todas las condiciones de almacenamiento. La osmolalidad no sufrió cambios superiores al 10% comparando día 0 y día 90 en todas las formulaciones. A nivel visual, no se observó ningún cambio de color, formación de gas en ninguna de las formulaciones. A partir del día 21 (incluido) de estudio en las formulaciones sin conservantes, se superó el límite para recuento de bacterias aerobias y levaduras, siendo la prueba de microorganismos específicos positiva con la aparición de C. albicans, P. aeruginosa y S. aureus, confirmándose los mismos resultados en los días 28 y 50 del estudio, y por tanto, invalidándose la prueba y no recomendándose la elaboración de esta formulación sin conservantes.

CONCLUSIONES

- Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica y la microbiológica en la formulación de espironolactona con conservantes en condiciones de refrigeración (5ºC) y por tanto, se establece un plazo de validez de 90 días en envases cerrados y de 28 días una vez abiertos
- Al conocer el período de validez de estas formulaciones podemos optimizar la fabricación de stock y también supone una mejora de comodidad para el paciente porque tiene que recoger con menor frecuencia la medicación.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1050. ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE ENJUAGUES BUCALES DE ANFOTERICINA B 100 MG/ML

AUTORES

EIROA OSORO, M; MARAY MATEOS, I; OYAGUE LÓPEZ, L; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; MUÑOZ VILLASUR, M; RODRÍGUEZ-TENREIRO RODRÍGUEZ, C; LOZANO BLÁZQUEZ, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo es el desarrollo y posterior validación galénica de una fórmula magistral (FM) de enjuagues bucales de anfotericina B a una concentración de 100 mg/mL.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica para evaluar las características fisicoquímicas del principio activo, concentraciones más adecuadas, excipientes, y FM descritas en la literatura. Tras la búsqueda, se seleccionó como referencia para el diseño la guía de elaboración de esta
FM del Nationwide Children's Hospital y se siguió el procedimiento PN/L/FF/008/00 de elaboración de suspensiones del Formulario Nacional (FN).
Para establecer el nivel de riesgo y la caducidad de la suspensión, se siguieron las recomendaciones de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP), versión de 2014.
La validación galénica se realizó conforme al FN: evaluación de características organolépticas (color, sabor, aspecto), homogeneidad, redispersabilidad, tiempo de sedimentación, aparición de cristales y control del pH (según procedimiento PN/L/CP/001/00 con papel indicador) en los
días 1, 8, 15, 24, 31.

RESULTADOS

Procedimiento de elaboración de 250 mL de enjuagues bucales de anfotericina B 100 mg/mL:
1. Pesar 25 g de anfotericina B.
2. Pasar la anfotericina B a un mortero y añadir la mínima cantidad posible de Ora-Plus®
hasta formar una pasta.
3. Añadir el resto de Ora-Plus® (hasta 125 mL) por dilución geométrica.
4. Pasar la suspensión a un matraz lavando el mortero con Ora-Sweet®.
5. Añadir 2,5 mL de bicarbonato sódico 1M al matraz.
6. Enrasar hasta volumen final con Ora-Sweet®.
El resultado es una suspensión densa de color amarillo mostaza, sabor dulce y homogénea a la vista. El tiempo de sedimentación de la FM es superior a 1 hora. Presenta una fácil redispersión tras una agitación suave y no se aprecia la aparición de cristales. El pH de la suspensión se encuentra entre 4 y 4,5.
El período de validez asignado inicialmente a la FM fue de 30 días según lo dispuesto en la GBPP, al tratarse de una preparación acuosa de uso no oral de riesgo medio.
Durante los 30 días del período de estudio de la preparación, tanto el pH como los caracteres organolépticos y las características físicoquímicas permanecieron estables. La FM fue conservada en nevera (2-8 oC) y protegida de la luz. Dado que no se produjo ninguna alteración destacable en sus características, se le asignó el período de validez inicialmente previsto.

CONCLUSIONES

Los enjuagues bucales de anfotericina B nos permiten la obtención de una alternativa a los antifúngicos para aplicación tópica bucal comercializados para el tratamiento de infecciones de la mucosa oral por microorganismos que sean sensibles a este fármaco.

La validación galénica nos ofrece un registro del estudio de las características de la FM durante el período de validez establecido, asegurando su estabilidad para su posterior utilización en la práctica clínica.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1053. FORMULACIÓN MAGISTRAL PARA LIQUEN PLANO ORAL: EFECTIVIDAD Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

AUTORES
MARTINEZ OREA, A; GUILLEN DIAZ, M; MANRESA RAMON, N; IBAÑEZ CATURLA, J; FRUCTUOSO GONZALEZ, L; TORRANO BELMONTE, P; HERNANDEZ SANCHEZ, M; GUTIERREZ SANCHEZ, JA
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
El liquen plano oral (LPO) es una afección mucocutánea inflamatoria crónica, de etiología desconocida, que puede deberse entre otros motivos a desordenes inmunológicos.
El objetivo principal del estudió se centró en evaluar la efectividad de las fórmulas magistrales (FM) elaboradas por el Servicio de Farmacia (SF), seguridad y grado de satisfacción a través de una encuesta a los pacientes oncohematologicos con diagnostico de LPO en tratamiento activo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en los pacientes oncohematologicos con terapia de FM para LPO durante 6 meses (octubre 2022- marzo 2023). Las FM elaboradas desde el SF fueron suspensiones orales [beclometasona 0,5mg/ml, nistatina (100.000 UI/ml) con clobetasol (0,5mg/ml), tacrolimus 0.5 mg/ml] y orabase [tacrolimus 0.1% y triamcinolona 0.1%].
Los datos recogidos: edad, sexo, línea terapéutica y encuesta diseñada. Elaboramos una encuesta con 6 preguntas relacionadas con los siguientes ítems: 1 y 2) grado dolor previo y posterior a la aplicación de la FM (escala EVA), 3) efectividad subjetiva, 4) presencia/ausencia de disfagia, 5) terapia actualmente activa (si o no) y 6) atención farmacoterapéutica recibida por el SF. Los ítems 1 y 2 fueron valorados del 1 (ausencia de dolor) al 10 (dolor extremo), por otro lado los ítem 3 y 6 se valoraron del 1 (peor valoración) al 10 (excelente). Se contacto vía telefónica o en la unidad de pacientes externos del SF. Los datos obtenidos fueron recogidos a partir de la historia clínica (Selene®) y programa de SF (Savac®).

RESULTADOS
Se incluyó un total de 8 pacientes (62.5% hombres), la media (±SD) de edad fue 48.6 ± 29 años. Fueron elaboradas 59 FM para LPO desglosados 43 suspensiones orales [21 beclometasona 0,5mg/ml, 7 nistatina (100.000 UI/ml) con clobetasol (0,5mg/ml) y 15 tacrolimus 0.5 mg/ml] y 16 orabase [1 tacrolimus 0.1% y 15 triamcinolona 0.1%].
Solamente el 37.5% de los pacientes obtuvieron remisión completa con la primera línea (2 con triamcinolona orase y beclometasona suspensión). El resto precisaron una 2ªlinea terapéutica obteniendo un 50% remisión completa (2 tacrolimus orabase, 1 alternancia tacrolimus y nistatina con clobetasol suspensión, 1 triamcinolona orabase) y un 12.5% remisión parcial (1 triamcinolona orabase).
Encuesta: 1) grado de dolor previo a la FM: 8±2 puntos. 2) grado de dolor tras la aplicación de la FM: 4±3. 3) efectividad subjetiva: 7.5±2. 4) presencia/ausencia de disfagia: 37.5 % de los pacientes padecían de disfagia previo al inicio de la FM, los cuales mejoraron en su totalidad. 5) terapia actualmente activa: 62.5% y 6) atención farmacoterapéutica recibida: 9±1.
No se registro ninguna reacción adversa.

CONCLUSIONES
Como conclusiones obtuvimos: una elevada efectividad de las FM para LPO destacando especialmente la forma farmacéutica orabase sobre las suspensiones orales, y el elevado grado de satisfacción de los pacientes respecto a la atención recibida por parte del SF.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1066. VERIFICACIÓN DE LA IDONEIDAD DE ELABORADORES A TERCEROS MEDIANTE LA EVALUACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DE FORMULACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO.

AUTORES
FERNÁNDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; MEROÑO SAURA, MA; ORTIZ FERNÁNDEZ, P; HERREROS FERNÁNDEZ, A; MARTÍNEZ SOTO, AM; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Evaluar la idoneidad de las fórmulas elaboradas por terceros adquiridas por el Servicio de Farmacia (SF) mediante la cumplimentación de un cuestionario de verificación. De esta forma se busca garantizar que la parte contratada es competente para realizar el servicio, así como que el producto cumple los requisitos de calidad y seguridad de manera satisfactoria acorde a la normativa y a la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio prospectivo. Se incluyeron todas las fórmulas magistrales adquiridas mediante actividad subcontratada y recepcionadas en el SF entre octubre´22 y marzo´23. Se revisaron todos los documentos (boletines de análisis, guías de elaboración y control, prospectos…) enviados por las empresas subcontratadas junto a los productos elaborados.

A continuación, se cumplimentó el cuestionario 4: "Evaluación de la ficha técnica de formulación, etiquetado y envasado" publicado en el boletín de farmacotecnia: volumen 10 (1) de la SEFH de 2022 "Sistema de evaluación para la verificación de la idoneidad de elaboradores a terceros". Los ítems se rellenaban con un 1 en caso de cumplir y con un 0 en caso de no cumplir las premisas. Para valorar este cuestionario se establece un mínimo y máximo de puntos, así como unos requisitos obligatorios en función de si se trata o no de preparados estériles:
- Preparado estéril: Puntuación máxima 25 puntos. Puntuación mínima 16 puntos, siempre y cuando se cumplan unos ítems concretos.
- Preparado no estéril: Puntuación máxima 21 puntos. Puntuación mínima 15 puntos, siempre y cuando se cumplan unos ítems concretos.

RESULTADOS
Se recibieron un total de 11 productos de 4 proveedores diferentes. El 55% se trataba de formulaciones estériles y el 45% no estériles. Entre las estériles, el 33% llegaba a la mínima puntuación necesaria con un rango de 16-18 y una mínima de 11. Sin embargo, ninguna de ellas cumplía todos los ítems obligatorios. En cuanto a las no estériles, el 40% llegó al mínimo necesario con un rango de 15-18, y una puntuación mínima de 12 puntos. Asimismo, ninguno de los productos cumplió todos los ítems obligatorios.

CONCLUSIONES
Los resultados obtenidos muestran un no cumplimiento de los requisitos por parte de las empresas subcontratadas, ya que, la mayoría no alcanzaban la mínima puntuación necesaria y las que lo hacían, no cumplían con los ítems obligatorios. Se identificaron, por tanto, varias oportunidades de mejora. En primer lugar, y en base a los resultados obtenidos, se elaboró un correo normalizado para cada uno de los proveedores indicando la necesidad de aportar la información ausente en los documentos que acompañaban a las FM. Actualmente, se espera respuesta con el objetivo de cumplimentar la información para poder garantizar la calidad y seguridad de las fórmulas, o, en caso de no proporcionarla, cambiar a otros proveedores subcontratados que aporten toda la información posible incluida en el modelo de cuestionario.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1078. INTERVENCIONES RELACIONADAS CON LA MEDICACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE HOSPITALIZADO CON NUTRICIÓN A TRAVÉS DE SONDA

AUTORES
VILLA CARPES, J; RAMÓN PÉREZ, M; TORRÓ GARCÍA, L; GIL ALMELA, J; GOLNABI DOWLATSHAHI, F; MARTÍNEZ IBÁÑEZ, MÁ; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; PELLICER FRANCO, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Describir las intervenciones farmacoterapéuticas realizadas relacionadas con la administración de medicación por sonda dentro de un programa multidisciplinar de atención farmacéutica al paciente con nutrición enteral (NE).

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio observacional y prospectivo desde enero de 2023 a marzo de 2023 incluyendo a todos los pacientes hospitalizados con NE a través de sonda en un hospital de tercer nivel.
El registro de pacientes se llevó a cabo a través de un programa de interconsultas entre enfermería de la Unidad de Nutrición del hospital (Servicio de Endocrinología) y el área de Nutrición Clínica del Servicio de Farmacia Hospitalaria. Enfermería informa de los pacientes hospitalizados con sonda y se elaboran notas clínicas con recomendaciones específicas sobre cómo se debe administrar la medicación por sonda. Además, al alta, se elabora un informe individualizado al paciente con las medidas y precauciones que deben tomar a la hora de la administración en el que se incluyen los principios activos (PA) tanto del tratamiento hospitalizado como del tratamiento crónico.
Se recogieron variables demográficas de edad y sexo, servicio clínico a cargo del paciente, número total de PA administrados por sonda, número de PA intervenidos e intervenciones realizadas. Las intervenciones se dividieron en: cambio de PA, cambio de forma farmacéutica (FF), adaptación a la guía farmacoterapéutica del hospital y problemas relacionados con la medicación (PRM).

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 25 pacientes con una mediana de edad de 63 años (22-87), el 19% fueron mujeres. Los pacientes eran portadores de tres tipos de sonda: sonda nasogástrica (SNG) (n=21), ostomía (n=3) y sonda nasoyeyunal (SNY) (n=1). La mayoría de pacientes pertenecían a los servicios clínicos de neurología y neurocirugía (9), cirugía general (8), oncología (4) y neumología (4).
Se revisaron 112 PA administrados por sonda. Del total, en 46 PA (41%) se realizó al menos una intervención farmacoterapéutica resultando una media de 1,91 intervenciones por paciente.
Se sustituyeron 10 PA siendo el grupo farmacológico más repetido según la clasificación ATC los inhibidores de la bomba de protones (grupo A02) (9). El total de FF cambiadas fue de 34 (83%) lo que supuso junto con los cambios de PA adaptación a la guía farmacoterapéutica en 21 ocasiones (45,6%).
Los PRM evitados que más se repitieron fueron incompatibilidad fármaco - nutrición enteral (15) y manipulación de PA peligrosos (4). En 16 ocasiones se realizó una recomendación con el fin de evitar obstrucción de la sonda.

CONCLUSIONES

La atención farmacéutica en los servicios clínicos de neurología y neurocirugía se ha convertido en algo esencial en los que la incidencia de pacientes portadores de sonda es alta.
Este estudio muestra la importancia del papel del farmacéutico de hospital en velar por el uso seguro y racional del medicamento evitando PRM que son comunes en nuestro día a día. Además, con la cooperación de otros servicios clínicos, se ha ayudado a desarrollar una guía farmacoterapéutica enfocada a este tipo de pacientes evitando reingresos causados en su mayoría por obstrucciones de la vía.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1122. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL COLIRIO DE INSULINA 1 UI/ML EN DEFECTOS DEL EPITELIO CORNEAL PERSISTENTES

AUTORES

TAMBOLEO SÁNCHEZ, IJ; CHICA MARCHAL, A; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, IM; MARTÍNEZ MARCOS, JM; FERNÁNDEZ VELA, J; VAREA BÉJAR, Á
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA. CALLE MEZQUITA (PARAJE LOS ARCOS) S/N CARTAGENA. MURCIA

OBJETIVOS

Existe evidencia científica de que la administración tópica de insulina puede promover y acelerar la reepitelización corneal de defectos epiteliales persistentes (DEP).
El objetivo es evaluar la eficacia y seguridad del colirio de insulina (CI) a concentración de 1 UI/mL en pacientes con DEP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo donde se incluyeron los pacientes tratados con CI desde junio de 2022 hasta marzo de 2023 en un hospital de tercer nivel. Se excluyeron los pacientes con seguimiento incompleto. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, diagnóstico, número de revisiones, duración del tratamiento, frecuencia de administración, evolución del cuadro y reacciones adversas. Para la recogida de datos se revisaron las historias clínicas en el programa corporativo Selene®. Se realizó una búsqueda bibliográfica con el fin de valorar las distintas concentraciones sobre las que se puede formular el CI y para su elaboración se utilizó el programa de formulación magistral Copa®. La respuesta al tratamiento fue evaluada a través de observación de la lesión corneal con test de fluoresceína, valorándose el estado de reepitelización de la córnea.

RESULTADOS

Tras una revisión bibliográfica, se observó que la concentración más adecuada para la curación, oscila entre 0.5UI y 2UI por mL, siendo la más ampliamente utilizada, la de 1UI/mL y que no existe evidencia de que concentraciones más altas, obtuviesen una mayor eficacia. La preparación del colirio se realizó en campana de flujo laminar horizontal a partir de insulina rápida de 100 UI/mL (Actrapid®), suero fisiológico al 0,9% y Systane Ultra®, conservación en nevera y protegido de la luz, con una caducidad de 30 días (una vez abierto, 7 días, por lo que al paciente se le entregan 4 colirios).
Se incluyeron un total de 18 pacientes, 17 adultos (52,94% mujeres) con una media de edad de 60,94±15,10 años y 1 paciente pediátrico de 4 años. 2 (11,11%) pacientes no pudieron ser evaluados por pérdida de seguimiento.
Los diagnósticos fueron: úlcera corneal (11 pacientes, 61,11%) de los cuales 8 (38,89%) fueron úlceras neurotróficas, úlcera corneal herpética (4 pacientes, 22,22%), queratosis punteada superficial (2 pacientes, 11,11%) y queratoconjuntivitis límbica superior (1 paciente, 5,56%).
La mediana de duración del tratamiento fue de 2,7 meses (IQR: 1-6,1).
La media de revisiones médicas fue de 4,07±1,49. La frecuencia de administración más utilizada fue de 1 gota 4 veces al día (n=9, 50%), seguida de 1 gota 3 veces al día (n=5, 27,78%) y 1 gota 5 veces al día (n=4, 22,22%).
Un 38,89% (n=7) de los pacientes presentaron una respuesta completa al tratamiento, el 27,78% (n=5) presentaron una respuesta parcial, el 22,22% (n=4) no presentaron respuesta y el 11,11% (n=2) no pudieron ser evaluados por pérdida de seguimiento.
No se describieron efectos adversos en ningún caso.

CONCLUSIONES

El colirio de insulina 1UI/mL resulta eficaz para la reepitelización corneal en pacientes con DEP.
Consideramos que es un tratamiento seguro dada la ausencia de efectos adversos y se puede mantener en el tiempo.
No existe comercializada ninguna presentación por lo que la elaboración ha de hacerse como formulación magistral en el Servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1211. ESTUDIO DE ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE FUROSEMIDA EN INFUSORES MEDIANTE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN

AUTORES

CARRILLO BURDALLO, A; GARCÍA MORENO, FJ; PERNÍA LÓPEZ, MS; DE LORENZO PINTO, A; ORTEGA NAVARRO, C; RIOJA DÍEZ, Y; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Los infusores elastoméricos permiten una administración parenteral domiciliaria de furosemida para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca descompensada. Estudios preliminares indican que su uso consigue mejoría clínica de un modo

seguro y disminuye el número de hospitalizaciones, sin embargo, la bibliografía sobre estabilidad del fármaco es escasa. Objetivo: Evaluar la estabilidad fisicoquímica de furosemida (2, 5 y 10 mg/mL) en infusores elastoméricos de silicona (Acufusser). Las condiciones de conservación de las muestras de análisis fueron 5±3ºC y 25±2ºC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se prepararon 3 soluciones de furosemida con concentraciones de 2, 5 y 10 mg/mL en cabina de flujo laminar horizontal por dilución de la presentación comercial (Furosemida 250 mg/25 mL) en suero fisiológico 0,9%. A partir de cada solución se prepararon 2 infusores elastoméricos, almacenándose uno a Tª ambiente y otro refrigerado para su análisis.
La estabilidad se determinó por medida de la concentración remanente (mg/ml) de furosemida mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) acoplada a detector de diodo array (Agilent Infinity 1260 II). Las condiciones cromatográficas fueron: fase estacionaria columna Poroshell 120 EC-C18 50x3,0 mm 2,7 micras, fase móvil fosfato monopotásico (pH= 3,85): acetonitrilo, gradiente: 0 min 80:20; 0,5 min 80:20; 6 min 0:100; 6,1 min 80:20, flujo 0,5 mL/min, volumen de inyección 1 µL, Tª de la columna 40ºC y longitud de onda de absorción 272 nm. Se realizó degradación forzada para detectar interferencias de posibles productos de degradación: HCl 0,5 M (80ºC, 1h), NaOH 0,5 M (80ºC, 1 h), luz UV 254 nm 15 W (6h) + visible (48 h).
La recta de calibración se obtuvo a partir de la preparación de 6 estándares (L1-L6) en el rango de concentraciones 0,01-2 mg/mL partiendo de ampollas de furosemida. A tiempos 0, 2, 7 y 14 días tras elaboración, se extrajo un volumen de 2 mL de cada infusor diluyéndose 1:4 con mezcla acetonitrilo : agua (50:50) (V/V) para su análisis. Las muestras se inyectaron por triplicado en el módulo HPLC y se registró el área bajo la curva (AUC) de cada señal para establecer la concentración de furosemida. Se consideró cambio significativo variaciones de ±10%. Adicionalmente se determinó experimentalmente pH y limpidez mediante visualización directa.

RESULTADOS

El método mostró linealidad en el rango de concentraciones evaluado, con una recta de calibración y = 5678,1 x + 191,75 (siendo y=AUC), R2 > 0,999. El tiempo de retención fue 3,05±0,2 min. Se determinó la precisión intradía e interdía (CV (%) < 2,0%).
La concentración remanente de principio activo se mantuvo por encima del 90% de la inicial a t=14 días, tanto a 25ºC como en refrigeración. El pH inicial de la solución fue 6,63 (2 mg/mL), 7,43 (5 mg/mL) y 7,99 (10 mg/mL), permaneciendo prácticamente invariable en todas las condiciones estudiadas a lo largo del tiempo. No se detectó aparición de coloración, turbidez ni partículas.

CONCLUSIONES

La furosemida diluida en fisiológico a concentraciones de 2, 5 y 10 mg/mL presenta una estabilidad fisicoquímica de al menos 14 días en infusores con reservorio de silicona, tanto a 25ºC como refrigerada.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1222. FARMACOTECNIA EFICIENTE EN PEDIATRÍA

AUTORES

SALDAÑA SORIA, R; GARCÍA FERNÁNDEZ, C; YUNQUERA ROMERO, L; DIAZ PERALES, R; FERNÁNDEZ MARTÍN, JM; GALLEGO FERNÁNDEZ, C

HOSPITAL MATERNO INFANTIL. ARROYO DE LOS ANGELES, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS

Analizar el ahorro económico obtenido de la centralización de la elaboración de mezclas estériles de medicamentos para pacientes ambulatorios de pediatría en el Servicio de Farmacia (SF).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión del registro de elaboración de la base de datos Pharmasuite® de todas las mezclas estériles de medicamentos dosificados por peso o superficie corporal (SC) preparadas de forma individualizada en la unidad de farmacotecnia del SF para pacientes pediátricos ambulatorios (excluyendo nutrición parenteral y citotóxicos) en el año 2022. Para cada principio activo (PA) analizado, se calculó el número de viales reales utilizados en cada elaboración y el número teórico de viales utilizados en caso de no haberse realizado el aprovechamiento de viales. Para calcular el gasto en medicamentos se tuvo en cuenta el precio medio de venta de laboratorio (PVL medio) de los últimos 12 meses obtenido del módulo de gestión de farmacia Athos-Stock® y se multiplicó por el número de viales utilizados reales y teóricos. El ahorro se calculó como la diferencia entre el gasto derivado de la utilización de viales completos (teóricos) y el gasto con fraccionamiento de viales (reales) para la elaboración de los medicamentos.

RESULTADOS

En el año 2022 se elaboraron en el área de farmacotecnia del SF un total de 400 preparaciones individualizadas de mezclas estériles de medicamentos dosificados por peso o superficie corporal para 18 pacientes pediátricos (22,2 mezclas/paciente), lo que supuso 1,5 mezclas/día. Los PA analizados responsables de este ahorro económico fueron: canakinumab (2,25%), emicizumab (19,25%), laronidasa (3,25%), pegfilgrastrim (5%), romiplostim (57,5%), sebelipasa (2,5%)y teduglutida (10,25%). El número de viales reales empleados con aprovechamiento fue de 522, mientras que, si no se hubieran aprovechado, se habrían consumido 1698 viales. El importe económico real fue de 479.795,11 € anuales y el coste teórico hubiera sido de 920557,16 € anuales. Por tanto, durante el 2022 se ahorraron 440.762,05€, lo que supone un ahorro de 36.730,17€/mes, 24.486,79€/paciente/año y 1.101,90€/mezcla.

CONCLUSIONES

La farmacotecnia eficiente es una herramienta excelente para optimizar los recursos centralizando en el SF la elaboración de las preparaciones estériles para pacientes ambulatorios pediátricos (siempre y cuando lo permita la presentación comercializada disponible y las características del medicamento). Además del interés económico que ha supuesto el ahorro de 440.762,05 € en el año 2022, aporta ventajas de tipo técnico y asistencial que garantizan la seguridad en el uso de los medicamentos.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1243. ESTUDIO DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y SATISFACCIÓN DEL PACIENTE EN FORMULACIONES TÓPICAS DE TOFACITINIB 2% W/O Y O/W.

AUTORES

TENAS RIUS, B; PARDO PASTOR, J; SALAZAR GONZÁLEZ, F; IGLESIAS RODRIGO, M; SEBASTIAN CARRASCO, C; NICOLÁS PICÓ, J

HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

Tofacitinib es un inhibidor selectivo de las señales de transducción de los receptores JAK3 y JAK1 por activación de interleucinas. Esta vía de señalización se encuentra sobreexpresada en distintas enfermedades inflamatorias dermatológicas. Por lo tanto, Tofacitinib podría ser efectivo para modular esta respuesta inmune e inflamatoria.
El objetivo es evaluar la efectividad, seguridad y satisfacción del paciente en la aplicación de formulaciones magistrales (FM) tópicas de Tofacitinib 2% de fase externa oleosa (W/O) y acuosa (O/W) en pacientes afectados de enfermedades dermatológicas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica para conocer el procedimiento de elaboración de Tofacitinib 2% como tratamiento tópico en afectaciones dermatológicas y se estudió su compatibilidad con los excipientes empleados en la elaboración de la FM de preparaciones tópicas W/O y O/W según las recomendaciones incluidas en la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria.
Se consultó el Programa de historia clínica (HCIS®) para conocer la efectividad y seguridad de los pacientes tratados entre 2021 y 2023. Se evaluó el grado de satisfacción con Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication® version 1.4 (TSQM®) en las consultas de Atención Farmacéutica (escala 0: poco satisfecho; 100 puntos: muy satisfecho).

RESULTADOS

Se trataron 3 pacientes con Tofacitinib 2% W/O y/o O/W durante el periodo del estudio.
Paciente 1: Mujer de 32 años con lesiones de Gottron, eritrema periungeal y poiquilodermia en manos y cara sin respuesta a tratamientos tópicos con inmunosupresores y corticoesteroides. Se trató con Tofacitinib 2% W/O (Emolivan®) administrado cada 12 horas. Tras la administración de la FM, presentó enrojecimiento cutáneo, por lo que se reformuló a Tofacitinib 2% O/W (Base Beeler). Tras 3 meses, respondió parcialmente al tratamiento ya que presentó hiperqueratosis y eritema en las lesiones. La puntuación en TSQM® fue 55,69 para Tofacitinib 2% W/O y 68,35 en Tofacitinib 2% O/W.
Paciente 2: Mujer de 73 años con lesiones de Gottron invertido en frente y manos, doloroso en ciertos puntos sin respuesta a tratamientos tópicos con inmunosupresores y corticoesteroides. Se trató con Tofacitinib 2% O/W (Base Beeler) administrado cada 24 horas. Tras 2 semanas no experimentó respuesta al tratamiento por lo que se asoció la administración de corticoesteroides tópicos. Durante el tratamiento se identificó una posible falta de adherencia. Finalmente, se suspendió el tratamiento por falta de respuesta. El TSQM® fue de 52,54.
Paciente 3: Niña de 5 años con pápulas de Gottron en articulaciones intercarpofalángicas, eritema palpebral junto con lesión en la muñeca izquierda y lesiones inflamatorias en codo derecho sin respuesta completa a jarabe de hidroxicloroquina y tratamientos tópicos con corticoesteroides. Se trató con Tofacitinib 2% W/O (Emolivan®), administrado cada 12 horas, corticoesteroides tópicos y jarabe de hidroxicloroquina. Presentó respuesta completa al tratamiento. El TSQM® fue de 84,74.

CONCLUSIONES

Tofacitinib 2% representa una buena opción terapéutica para aquellos casos en los que existan pocas alternativas disponibles de tratamiento.
Presenta un perfil de seguridad favorable, siendo recomendable individualizar la elección del excipiente para mejorar su tolerabilidad.
El grado de satisfacción se correlaciona positivamente con la efectividad y seguridad del tratamiento

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1256. EMULSIÓN DE COLISTINA AL 0.1% Y 0.2% EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES LOCALES POR ACINETOBACTER BAUMANII

AUTORES

BODAS DEL VIEJO, S; SANCHEZ ARROYO, C; MESA AREVALO, C; CAÑIZO OUTERIÑO, A; GUERRERO BLANCO, MI; MADRID GONZALEZ, M; RUIZ LORCA, L; JEREZ ROS, P

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Describir un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) de la emulsión de colistina al 0.1% y 0.2%.
Analizar la eficacia de la emulsión de colistina en pacientes quemados con infección local por Acinetobacter baumanii.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo retrospectivo en un hospital de tercer nivel. El periodo de estudio es de agosto a octubre de 2022. Se incluyó a los pacientes ingresados en la unidad de Quemados a los que se prescribió colistina tópica durante el periodo de estudio (3 meses). Se hace un seguimiento de la evolución clínica y microbiológica de los pacientes incluidos mediante revisión de la historia clínica electrónica (Jimena®) y de los antibiogramas de los cultivos obtenidos a través de la aplicación electrónica del laboratorio (Modulab®).
Se recogieron las siguientes variables:
Demográficas: edad y sexo.
Clínicas: motivo de ingreso, antibiograma, tratamiento antibiótico, duración del tratamiento.
Se realizó una búsqueda bibliográfica del tratamiento de la infección local por Acinetobacter en las bases de datos PubMed® y UpToDate® y de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de la emulsión de colistina.

RESULTADOS
La población de estudio fueron 2 pacientes, un hombre de 53 años y una mujer de 70 años.
El motivo de ingreso en ambos pacientes fue quemadura accidental, con una SCQ de 80% en el hombre y de 45% la mujer, considerándose a ambos grandes quemados.
En ambos pacientes se aisló Acinetobacter baumanii extremadamente resistente (XDR) sensible únicamente a colistina (CMI ≤ 0.5) en exudado de herida, frotis rectal y faríngeo.
El tratamiento antibiótico que tuvieron fue colistina IV, nebulizada y tópica junto con cefiderocol.
La duración del tratamiento fue 3 meses hasta fallecimiento (hombre) y traslado a otro hospital (mujer).
La posología de colistina tópica fue de 1 aplicación tópica 1 vez al día. Se comenzó con una concentración del 0.1% y a partir de septiembre se aumentó al 0.2%.
Se solicitó a Farmacia la preparación tópica de colistina para la erradicación de Acinetobacter baumanii aislado en el exudado de la piel.
Tras la búsqueda de la emulsión de colistina, se encontró un PNT al 0.1% que se reformuló al 0.2% de la siguiente manera:
Productos:
Colistina vial® 2 MU (160 mg).....3 viales (480 mg)
Agua estéril csp.....180 mL
Base Acofar crema Beeler (O/W) .....60 g
Modus operandi: pesar en la balanza la base O/W en un bote de Unguator®, añadir con una probeta el agua estéril. Después reconstituir los viales de colistina, extraer la disolución, verterlos a lo anterior y mezclar todo en el Unguator®. Conservar a temperatura ambiente con caducidad de 30 días.

CONCLUSIONES
En base a nuestros datos no podemos demostrar una buena evolución microbiológica porque ninguno de los pacientes consiguió negativizar las muestras siendo una de las limitaciones el exitus de uno de los pacientes y el traslado a otro hospital del otro. Otra limitación es el escaso número de pacientes incluidos.
Se necesitan más estudios a largo plazo que evalúen la eficacia de la colistina emulsión con más pacientes.
Es imprescindible la elaboración de la Fórmula Magistral en Farmacia por no haber comercializada ninguna preparación.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1264. UTILIZACIÓN DE FILTROS DE MEMBRANA EN LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y FÓRMULAS MAGISTRALES

AUTORES
VAREA BEJAR, A; LAGO BALLESTER, F; FERNANDEZ MARTINEZ, IM; ASENSI CANTO, A; TAMBOLEO SANCHEZ, IJ; CHICA MARCHAL, AM
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA. CALLE MEZQUITA (PARAJE LOS ARCOS) S/N CARTAGENA. MURCIA

OBJETIVOS
Revisar los filtros de membrana empleados en la elaboración/administración de MIV(mezclas intravenosas)/FM(fórmulas magistrales) en un hospital de tercer nivel.
Describir la utilidad de estos filtros en la elaboración/administración de MIV/FM.
Estudiar la compatibilidad entre filtros de membrana y componentes de MIV/ FM elaboradas en el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH).
Seleccionar las MIV/FM que requieren filtro en su elaboración/administración de entre todas las que se preparan y comprobar la adecuada elección del filtro según compatibilidad y tamaño de poro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Búsqueda bibliográfica de los tipos de filtros disponibles en el mercado para usos clínico-terapéuticos.
Revisión bibliográfica de las fichas técnicas para describir la finalidad del uso de filtros de membrana en la elaboración/administración de MIV/FM.
Se estudian las propiedades físico-químicas para conocer la compatibilidad de los filtros de membrana utilizados en la elaboración/administración de MIV/FM.
Los datos de las MIV/FM elaboradas en el SFH, cuya preparación/administración requiere filtros de membrana, se extraen del programa de farmacotecnia y de las fichas técnicas de los medicamentos (AEMPS-CIMA).
Se comprueban los PNT de las MIV/FM elaboradas en el SFH con los datos obtenidos anteriormente para asegurar la adecuada elección del filtro de membrana en cada caso.

RESULTADOS
En la revisión bibliográfica se encuentran 12 tipos de filtros según la naturaleza de la membrana filtrante:
Teflón, Fluoruro de polivinilo, Acetato de celulosa, Polipropileno, Policarbonato, Poliétersulfona, Poliéster, Éster mezclado de celulosa,Nitrato de celulosa, tereftalato de polietileno(PET), Copolímero acrílico y Malla de acero inoxidable(REP).
Los objetivos del uso de filtros de membrana se enumeran a continuación:
-Retirar agregados o precipitados con un tamaño de partícula mayor al deseado(23.88%)
-Eliminar partículas contaminantes generadas en el proceso de obtención del principio activo(1.49%)
-Mantener esterilidad del fármaco(64.17%)
-Esterilizar el producto final(2.99%)
-Evitar la administración de filamentos proteicos por el uso de productos sanitarios que contienen aceite de silicona como lubricante.(1.49%)
Características de filtros según tipo de membrana filtrante:
-Acetato celulosa: hidrófilos, baja absorción de proteínas, compatibles con soluciones acuosas y mayoría de alcoholes, carbohidratos y aceites en un rango de pH4-8.
-Ésteres mezclados de celulosa: elevada velocidad de flujo, compatibles con soluciones acuosas, hidrocarburos y otros disolventes orgánicos. Alta adsorción.
-Teflón: elevadísima resistencia química en amplio rango de pH(1-14).
-Fluoruro polivinilo: compatible con amplio rango de solventes y baja adsorción a proteínas.
-Polietersulfona: alto rendimiento y velocidad de flujo, compatibilidad con soluciones acuosas, muestras biológicas y baja adsorción a proteínas.
Se han revisado 151 MIV de las cuales 1 requiere filtro en su preparación(0.66%) y 30 requieren filtro para su administración(19.87%).
El 77.14% de los protocolos de elaboración/administración de las MIV definen el filtro adecuado.
De los 294 PNT de FM fabricadas en el SFH, 32 requieren filtro en preparación(10.88%) y el 96.96% definen el filtro adecuado tanto en tamaño como en compatibilidad.

CONCLUSIONES
Cada vez que se implementa una nueva técnica de elaboración/administración de MIV/FM es importante hacer especial hincapié en la elección del filtro adecuado para evitar incompatibilidades entre los componentes y el filtro, y para asegurar que éste cumple su función.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1279. ESTUDIO DE ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE JERINGAS DE MORFINA 2MG/ML EN SUERO FISIOLÓGICO PARA ADMINISTRACIÓN EN BOMBAS DE INFUSIÓN

AUTORES
ESTÁUN-MARTÍNEZ , C; URIEL-GALLEGO , M; SÁEZ-PERELLÓ , CA; ABARCA-LACHÉN , E; PERELLÓ-ALOMAR , C; GÓMEZ-RINCÓN , C; PEZO-PIÑA , D; DELGADO-SÁNCHEZ , O
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
La automatización permite elaborar de forma centralizada medicamentos ampliamente utilizados en hospitales, como las mezclas de morfina, utilizada en el manejo del dolor en paciente crítico mediante bomba de infusión inteligente. Sin embargo, para la preparación a gran escala en robot, es preciso disponer de estudios que garanticen su estabilidad.El objetivo del estudio es evaluar la estabilidad físicoquímica y microbiológica de una mezcla estándar de morfina 2 mg/ml en suero fisiológico (SF) en jeringas de polipropileno 50ml, en diferentes condiciones de almacenamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se elaboró una bolsa madre de morfina 2 mg/ml en SF mediante sistema semiautomático (Gri-fill®) a partir de Morfina hidrocloruro B.Braun 20mg/ml vial y Salina Fisiológica Grifols®0,9% solución perfusión. El sistema de elaboración automatizada (KIRO®Fill), dosificó 50 ml de solución en jeringas BD 50 ml Luer Lock de polipropileno). Se trabajó con técnica aséptica en cabina de flujo laminar horizontal, empleando sistemas cerrados. Doce muestras fueron almacenadas durante 60 días en diferentes condiciones de conservación (3 muestras/condición): temperatura ambiente (20-25°C) con/sin exposición a la luz y bajo refrigeración (5°C±3°C) con/sin exposición a la luz. Las mediciones se realizaron los días 1, 30 y 60 para todas las condiciones.
Para el estudio fisicoquímico se evaluó pH (pHmetro Crison), osmolaridad (osmómetro Cryobasic) y características organolépticas. La cuantificación del principio activo (PA), se llevó a cabo en HPLC Agilent 1220 infinity LC con detector de fotodiodo de barrido UV-VIS. Condiciones cromatográficas: fase móvil acuosa 10 mM acetato buffer pH4 (0,1%w/w) de 1-heptanosulfonato de sodio y 20% acetonitrilo, flujo de 1,5mL/min, 20µL de inyección, columna cromatográfica C18 250x4,6mm (5µm), temperatura de columna 35ºC, longitud de onda detector 280nm, 6 min de cromatograma, como estándar interno se utilizó una solución en metanol de 2 mg/mL de citrato de cafeína. Se realizó degradación forzada para descartar interferencias con productos de degradación.
Los cultivos microbiológicos, se realizaron con caldo digerido de soja-caseína enriquecido, para detección de microorganismos aerobios y anaerobios.

RESULTADOS
En todas las muestras las concentraciones de morfina se mantuvieron estables y en valores aceptados por farmacopeas (±10% respecto a la concentración inicial). En las muestras protegidas de la luz, a ambas temperaturas, a 60 días se

conserva el 99% de morfina. Después de 60 días el pH se acidifica ligeramente; en todas las muestras la disminución de pH se aproxima a la unidad. Los resultados de osmolaridad no muestran diferencias significativas. Las muestras protegidas de la luz conservan sus características organolépticas iniciales, mientras que las expuestas, adquieren un tono ligeramente ámbar. La degradación forzada también mostró inestabilidad del PA a la luz. No se observó contaminación microbiológica en ninguna muestra.

CONCLUSIONES

Las jeringas de morfina 2 mg/ml en SF son estables fisicoquímica y microbiológicamente durante 60 días en las distintas condiciones de conservación. Sin embargo, las muestras protegidas de la luz sufren una menor degradación.
Las condiciones de conservación asignadas a las jeringas de morfina en nuestro servicio son: a temperatura ambiente y protegidas de la luz. Prescindir de refrigeración es una ventaja en el circuito de almacenaje y distribución.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1308. VALIDACIÓN DE UN MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE ESPIRONOLACTONA POR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN EN PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

AUTORES

MERINO BOHORQUEZ, V; TIRADO PEREZ, MJ; GARCIA PALOMO, M; DAVILA POUSA, MDC; CAÑETE RAMIREZ, C; ALONSO HERREROS, JM; MARTIN DE ROSALES CABRERA, AM; FLOX BENITEZ, P
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

La espironolactona es un diurético antagonista de la aldosterona que actúa como ahorrador de potasio provocando aumento en la excreción de sodio y agua. También posee efecto antiandrogénico, probablemente por antagonismo periférico de los andrógenos. Es un polvo cristalino de color entre crema y tostado claros, con un olor entre débil y suave a mercaptano, prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol y en acetato de etilo, cloroformo y en benceno. En España, hay comercializadas varias dosificaciones en forma de comprimidos y por tanto, es necesario emplear métodos analíticos que garanticen la uniformidad de contenido en principio activo de los preparados y su estabilidad. El objetivo es validar un método analítico por HPLC para determinación de espironolactona en preparaciones farmacéuticas.

MATERIALES Y MÉTODOS

El sistema está compuesto por un cromatógrafo Agilent® 1260 Infinity con un detector ultravioleta de diodos en serie (UV-DAD). Las condiciones cromatográficas fueron: flujo de 1,0 mL/min, la fase móvil era una mezcla de 435 mL agua ultrapura con 2,7 mL de ácido ortofosfórico al 85%,50 mL de metanol (grado HPLC) y 515 mL de acetonitrilo (grado HPLC). El volumen de inyección fue de 10 µl, la temperatura del compartimento de columna fue de 25ºC y la longitud de onda del detector de 238 nm. La columna utilizada fue una Xbridge Phenyl, 3,5 micras 4,6x250 mm (Waters®). La validación del método se realizó siguiendo recomendaciones de las guías ICH. La linealidad de la técnica se realizó en el rango de concentraciones de espironolactona a 0,02,0,03,0,04, 0,05, 0,06, 0,07 mg/mL, los resultados se representaron gráficamente y se realizó un análisis de varianza (ANOVA). La exactitud y precisión fueron evaluadas mediante los porcentajes de recuperación y coeficiente de variación (CV) a concentraciones bajas, medias y altas tanto intra como interdía. Se determinó el límite de detección y de cuantificación. Mediante análisis espectral se comprobó la especificidad y selectividad de la técnica. Se realizó estudio de degradación acelerada en medio básico (NaOH), ácido (HCl), oxidante (H2O2) y calor (80ºC).

RESULTADOS

El análisis de la varianza (ANOVA) de la regresión lineal confirmó la linealidad de la técnica por rechazo de la hipótesis nula de desviación de linealidad con un nivel de significación estadística de 0,05 (α=0,05). El coeficiente de variación del método fue menor al 1,42%. La ecuación de la regresión lineal obtenida se corresponde con la expresión y= 25299x + 26,124 (n=18; R2 > 0,9991). La exactitud fue del 97,5-102,5% y la precisión tanto intra como interdía tuvo un CV < 1. Los límites de cuantificación y detección fueron de 0,46 µg/mL y de 0,15 µg/mL, respectivamente. El tiempo de retención de la espironolactona fue de 4,4 minutos. El análisis espectral UV en 2D y 3D confirma la selectividad y especificidad de la técnica ante la ausencia de picos secundarios e interferentes. El estudio de degradación muestra que el método es indicador de estabilidad.

CONCLUSIONES

- Se ha validado un método analítico para determinación de espironolactona en preparaciones farmacéuticas.
- El método puede aplicarse tanto para control de calidad como para el desarrollo de estudios de estabilidad.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1312. DESARROLLO DE UN PROCEDIMIENTO ACREDITATIVO DE MANIPULADORES DE MEDICAMENTOS ESTERILES USANDO UNA COMBINACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y FLUORESCEINA

AUTORES

LOPEZ GARCIA, YC; GARCIA MATILLAS, CN; RUIZ RAMIRES, JC; ABELLON RUIZ, J; SOLER SOLER, MDM; ALONSO HERREROS, JM
HOSPITAL LOS ARCOS. Pº DE COLÓN, 54 SAN JAVIER. MURCIA

OBJETIVOS

Diversos organismos recomiendan (y en algunas legislaciones lo exigen) que los manipuladores de medicamentos en áreas estériles superen pruebas de simulación con medios de cultivo microbiológicos. Paralelamente, existen recomen-

daciones similares con soluciones de fluoresceína u otros marcadores, para comprobar su capacidad para manipular medicamentos peligrosos. Estas pruebas deben ser lo suficientemente sensibles, y representativas de los procedimientos de trabajo como para no dar falsas sensaciones de seguridad.
El objetivo del presente trabajo es establecer un procedimiento de evaluación de manipuladores de áreas estériles que cubra:
- Todos los tipos de manipulaciones que se realizan en el área de estériles de un hospital general
- La calidad de la técnica aséptica incluyendo medios de cultivo
- Marcadores fluorescentes para validar la manipulación de medicamentos peligrosos.

MATERIALES Y MÉTODOS
- Revisión bibliográfica.
- Análisis de los procesos de elaboración por observación directa y revisión de los procedimientos normalizados.
- Una vez establecido el procedimiento de validación se ejecutó por cuatro personas con experiencia tanto en el interior de una sala blanca acreditada, como en una sala similar a las zonas de preparación de las unidades de planta.
- Se seleccionaron dos medios de cultivo distinto (TSB y BHI) a los que se les añadió una solución de fluoresceína esterilizada por doble filtración.
- La verificación de la contaminación microbiológica se realizó por parte del servicio de microbiología

RESULTADOS
Se identificaron las siguientes manipulaciones de riego que deberían validarse:
- Reconstitución de viales con aguja y con sistemas de transferencia
- Transferencias de vial a vial
- Extracción de medicación de una ampolla
- Transferencia de jeringa a bolsas de suero/nutrición
- Transferencia de jeringa a jeringa tanto con transvasador como con aguja.
- Filtración de la solución (simulando la filtración esterilizante)
- Llenado de frascos o viales abiertos para su cierre posterior (ej colirios)
- Transferencia de sueros, por sistemas de gravedad, a una bolsa de nutrición parenteral

Se estableció un procedimiento en que se añadía fluoresceína esterilizada a los medios de cultivo, y con ellos se simulaban todos las manipulaciones descritas, obteniendo en cada prueba 3 tipos de muestras distintas para analizar: dos frasco de colirio, dos jeringuilla, y una bolsa de nutrición parenteral.
Todas las pruebas realizadas en sala blanca fueron negativas. De las elaboradas en una sala convencional hubo crecimiento microbiano en 3 de las elaboradas con BHI (Staphylococcus spp) y 9 de las elaboradas con TSB (Streptococcus parasanguinis, Neisseria flava y Actinomyces odontolyticus).
En todos los casos se pudo observar restos de fluoresceína, especialmente en los sistemas no cerrados de transferencia de jeringa a jeringa.

CONCLUSIONES
El procedimiento establecido permite valorar tanto la capacitación en técnicas estériles como la manipulación de medicamentos peligrosos.
La adición de fluoresceína no modifica las propiedades de los medios de cultivo
Las pruebas con fluoresceína indican posibilidad de contaminación por medicamentos peligrosos, por lo que se debe extremar la formación teórica del personal y no confiar todo al uso de sistemas cerrados.
Los resultados obtenidos con diferentes medios de cultivo pueden indicar la conveniencia de alternarlos en las pruebas de validación.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1344. IMPACTO DE LA MALNUTRICIÓN COMO FACTOR PRONOSTICO DE RESULTADOS EN SALUD EN PACIENTES INGRESADOS EN UN HOSPITAL DE MEDIA ESTANCIA

AUTORES
SÁNCHEZ GREGORIO, ML; CARRILLO ALCALÁ, E; DE ORY LÓPEZ, E; LARÍA CAMPAÑA, C
HOSPITAL GUADARRAMA. PASEO DEL MOLINO DEL REY, 2. GUADARRAMA. MADRID

OBJETIVOS
Determinar la situación nutricional en pacientes ingresados en la Unidad de Recuperación Funcional (URF) de un hospital de media estancia
Describir el impacto de la malnutrición sobre la respuesta funcional de estos pacientes

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo observacional de ingresados durante el 2021 en la URF del Hospital Guadarrama.
Variables recogidas:
Presencia de malnutrición (MN) mediante evaluación de datos clínicos y analíticos al ingreso y al alta (MNI, MNA).
Datos demográficos; comorbilidad medida con índice de Charlson (ICh); situación cognitiva mediante escala GDS (Geriatric Disease Score); situación funcional con índice de Barthel previo, al ingeso y al alta (IBP, IBI, IBA).
La respuesta funcional se midió mediante ganancia funcional (GF): IBA-IBI; eficacia ó Índice Heineman corregido (IHc): (IBA-IBI)/(IBP-IBI); y eficiencia (E): (IBA-IBI)/estancia.
Se consideró respuesta funcional baja- leve con diferentes puntos de corte: GF < 20, GFR < 50, GFR < 35, E < 0,7 y E < 0,5
Se analizó la relación de malnutrición con las variable anteriores mediante estudio bivariante con determinación de OR e intervalo de confianza al 95%

RESULTADOS
Se analizaron 728 pacientes (103 ictus, 221 patología ortogeriátrica y 404 inmovilismo: 198 postcovid y 189 no postcovid); edad media 75,9+12; IBP 85+2,70, IBI 35,8+23,5, IBA 67,49+27,6; ICh 3,2+2,4; GDS 1,6+1,7 y estancia 38,3+17,3 días.
En la muestra global la GF fue 31,6+22, IHc: 64+96 y eficiencia: 0,97+ 0,79.
Al ingreso 524 pacientes (72%) presentaba malnutrición: 169(76,5%) de ortogeriatría, 51 (49,5%) con ictus y 304 (75,2%) con inmovilismo. Al alta persiste malnutrición en 174 pacientes (23,9%), 52 (23,5%) eran ortogeriátricos, 20 (19,5%) ictus y 102 (25,2%) inmovilismo.
En la muestra global la MNA presenta asociación con GF < 20 [OR 1,56 (1,03-2,36), p0.035], a IHc < 50 [OR 1,65 (1,10-2,48), p 0.015] y a IHc < 35 [OR 1,90 (1,23-2,97), p0.004], sin llegar a ser significativo frente a E < 0,7 [OR 1,46 (0,97-2,14), p 0.068] y E < 0,5 [OR 1,50 (0,99-2,26), p 0.053].
En los pacientes con ictus la MNI presenta asociación significativa con GF < 20 [OR 1,62 (1,14-2,22), p0.005] y con E < 0,7 [OR 3,27 (1,44-7,39), p0.005] y la MNA con GF < 20 [OR 1,85 (1,01-3,44), p0.021] y con IHc < 50 [OR 3,22 (1,07-9,68)], p0.045.
En los ingresados por inmovilismo la MNA se asoció con GF < 20 [OR 1,19 (1,03-1,38), p 0.01], IHc < 50 [OR 1,18 (1,01-1,39), p 0.031] y con E < 0,7 [OR 1,35 (1,10-1,67), p 0.002]
En los ingresados por Ortogeriatría la MNA se asocia con un IHC < 50 [OR 1,36(1,01-1,84), p 0.033] y con GF < 20, sin llegar a ser significativo (p 0.073).

CONCLUSIONES
La muestra presenta buena respuesta funcional con índice de eficacia y eficiencia excelentes.
Existe una alta prevalencia de desnutrición en los ingresados en URF, más 75% en ortogeriatría e inmovilismo.
El abordaje nutricional realizado durante la estancia consigue una recuperación nutricional al alta óptima, de más del 50% de los pacientes previamente desnutridos.
La malnutrición al alta se confirma como factor de mal pronóstico funcional con menor ganancia funcional, eficacia y eficiencia, fundamentalmente en ictus e inmovilismo.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1354. IMPLANTACIÓN Y REVALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN CENTRALIZADA DE CASETES CADD® DE EPOPROSTENOL EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
SAMPAIO , C; FRAGA , S; SOUSA , L; BARBOSA , R; SOARES , T; SOARES , P; QUEROL , A

OBJETIVOS
Implantar y revalidar el procedimiento de preparación centralizada de Epoprostenol en casetes CADD en un servicio de farmacia hospitalária.

MATERIALES Y MÉTODOS
Implantación-Búsqueda bibliográfica sobre la formulación y estudios de estabilidad considerando el binomio tiempo/temperatura en la asignación de la vida útil según la dosis/concentración prescrita. Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT), incluida la prueba de control de calidad gravimétrico (CQG) para la liberación de lotes.
El cálculo del error gravimétrico (EG)(%) se definió por la ecuación [(peso real- peso teórico) x 100]/peso teórico, considerando el peso medio de los casetes y la densidad del medicamento reconstituido y diluido. Se ponderó la información del fabricante, el peso de los casetes obtenido por la prueba de uniformidad de masa y las instrucciones de reconstitución y dilución de epoprostenol en solución salina según el Resumen de Características del Producto. Los límites del intervalo aceptable se fijaron en ± 5 %. Los casetes con resultados fuera del rango definido se considerarán no conformes.
Revalidación-Después de 1 año, se evaluaron los resultados de la prueba CQG instituida en la implantación del procedimiento: estudio descriptivo retrospectivo que incluyó los casetes de epoprostenol preparados en el año 2022. Los datos se recogieron de los registros PTN y del programa informático de la institución. El análisis estadístico se realizó mediante SPSS.
Para obtener el peso real, cada casete de epoprostenol preparado se pesó individualmente en una balanza Mettler PC 8000 (resolución 0,1g) y los resultados se registraron según criterios predefinidos.

RESULTADOS
Implementación-El epoprostenol diluido, en casete CADD®, puede conservarse hasta 8 días entre 2°C y 8°C, seguido de un periodo máximo de perfusión, a temperatura ambiente (25°C), dependiendo del rango de concentración final:24h si [≥ 3.000 ng/ml y < 15.000ng/ml] y 48h si [≥ 15.000 ng/ml].
El PTN se ha elaborado con instrucciones de preparación, puntos críticos de control y pruebas de liberación de lotes, incluida la CQG.
Revalidación-Durante 2022, se prepararon 911 casetes y se ha realizado el CQG para su aprobación/rechazo. El EG medio fue de -0,63% (±1,36). Sólo 3 casetes (0,3% de la muestra) tenían un EG > ±5% y fueron rechazados. El EG medio de los 908 casetes aprobados fue de -0,60% (±1,31), con valores entre -4,97% y 2,86%. No se encontraron registros de no conformidades relevantes para el procedimiento.

CONCLUSIONES
En los fármacos con un estrecho margen terapéutico, como el epoprostenol, la precisión de la dosis es fundamental. Como tiene una corta semivida, una interrupción brusca del fármaco puede provocar una “hipertensión pulmonar rebote” repentina o incluso la muerte. Suministrar casetes precargados de fármaco listo para infusión continua de 24

horas, en la concentración adecuada, respetando los estudios de estabilidad descritos, con doble validación de los cálculos de dosis, concentración y medición de volúmenes, preparados en condiciones asépticas controladas según las directrices internacionales, es una garantía de calidad y seguridad para el paciente.
El CQG permitió detectar errores de preparación en tiempo real (dosis infraterapéuticas) y, a la luz del análisis de los resultados obtenidos en 1 año, revalidar el procedimiento sin modificarlo, según criterios de precisión.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

49. UTILIZACIÓN DE CHAT GPT COMO HERRAMIENTA DE SOPORTE EN LAS COMPARACIONES INDIRECTAS AJUSTADAS EN FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
SELVI SABATER, P; ABELLON RUIZ, J; RAMIREZ ROIG, C; VICENTE SANCHEZ, S; LÁZARO CEBAS, A; PASTOR CANO, J; RAUSELL RAUSELL, VJ
SERVICIO GESTIÓN FARMACÉUTICA (SERVICIOS CENTRALES)

OBJETIVOS
Evaluar el chat GPT como herramienta que asiste en las comparaciones indirectas ajustadas (CIA).

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizaran hasta un máximo de 5 búsquedas (cada vez más específicas) para realizar una comparación indirecta entre erenumab y rimegepant para la variable “reducción 50% días de migraña” (50%RDM) en profilaxis de migraña episódica (erenumab: Dodick DW et al PMID 29471679 y rimegepant: Croop R et al PMID: 33338437) y se compara con los datos obtenidos mediante una CIA manual por el método Bucher.

RESULTADOS
Busquedas realizadas el 20/03/2023:
1º Búsqueda: Se indica la variable que queremos comparar, que la comparación debe ser indirecta mediante OR o RR, los intervalos de confianza del 95% (IC95%), los fármacos y que lo haga con los estudios pivótales para profilaxis de migraña episódica.
Chat GPT: Realiza una CIA dando un resultado de RR 1,08 (IC95% 0,81-1,43).
Comentario autor: Al revisar los datos de 50%RDM de erenumab es incorrecto, y ha seleccionado el estudio de rimegepant para tratamiento agudo de la migraña, seleccionando un dato incorrecto.
2º Búsqueda: Se indica además de lo anterior y el link de cada publicación concretamente donde obtener la información.
Chat GPT: Indica que no es capaz de realizar una CIA
3º búsqueda: Se indica además de lo anterior, un link de la SEFH donde puede encontrar la calculadora Bucher y que lo haga mediante esa metodología
Chat GPT: Calcula un OR 1,66 (IC95% de 1,21-2,28) a favor de erenumab.
Comentario autor: Ha seleccionado datos incorrectos respecto al estudio de erenumab (una OR de 2,56 mientras que en el ARISE indica una OR de 1,59).
4º Búsqueda: Se le indican que los datos seleccionados son incorrectos, y cuáles son los correctos. Y se indica repetir la operación anterior.
Chat GPT: Calcula un OR 1,48 (IC95% de 0,93-2,35) e indica que no hay diferencias estadísticamente significativas.
5º Búsqueda: Se copia y pegan directamente los datos del abstract y se pide la comparación por Bucher
Chat GPT: No ha calculado el OR
Comentario autor: El en el abstract de rimegepant no indica los pacientes 50%RDM
El cálculo manual por el método Bucher a partir de los ensayos clínicos indicados en material y métodos, calculamos una OR de 1,14 (IC95% 0,65 a 2,02) y una RR 1,12 (IC95% 0,78 a 1,59), sin que haya diferencias estadísticamente significativas.

CONCLUSIONES
- En ninguna de las búsquedas realizas el OR y/o RR calculado fue el mismo que el realizado manualmente.
- Chat GPT obtuvo datos de manera errónea en diversas búsquedas, pero fue capaz de corregir y realizar nuevas búsquedas posteriores obteniendo el dato correcto.
- Son necesarias instrucciones muy precisas para que Chat GPT realice las tareas que solicitamos de manera correcta, por lo que es necesario que aprendamos como formular las preguntas correctamente.
- Actualmente Chat GPT no puede considerarse una herramienta útil para realizar las comparaciones indirectas, pero dado su evolución, es posible que en un futuro si sea capaz realizar cálculos correctos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

131. SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL Y CONCILIACIÓN LABORAL PROMOVIDA DESDE LAS CONSULTAS EXTERNAS DE FARMACIA HOSPITALARIA POR MEDIO DE TELEFARMACIA

AUTORES
MERCADAL ORFILA, G; VENTAYOL BOSCH, P; SERRANO LOPEZ DE LAS HAZAS, JI; SALOM PORTELL, F
POLICLÍNICA VIRGEN DE GRACIA, S.A.. AV. VIVES LLULL, 6 MAHÓN. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

Las ciudades y las áreas metropolitanas están generando alrededor del 70 % de las emisiones de carbono mundiales y más del 60 % del uso de recursos.
Pretendemos contribuir al desarrollo sostenible, alineados con el proyecto 2023+SOStenible dela SEFH, con el objetivo de colaborar con la Agenda 2030 como profesionales y como sociedad, desde las consultas externas de Farmacia Hospitalaria , promoviendo el acercamiento de la medicación al entorno del paciente y la recogida de la medicación a pie, para evitar el uso del vehículo particular y reducir huella de carbono.
Como objetivo secundario evaluar la satisfacción de los pacientes, y la mejora de la productividad laboral asociada a esta iniciativa.

MATERIALES Y MÉTODOS

Proyecto piloto realizado en una cohorte de pacientes, desde Marzo 2022-Marzo 2023, pertenecientes a todos los hospitales de una comunidad autónoma, en la que se ofrece un programa de Telefarmacia, que incluye visita telemática remota por chat y/o videoconferencia, cuestionarios de resultados y experiencia reportados por los pacientes(PROMS/ PREMS) adaptados a la patología del paciente para evaluar actividadad de la enfermedad, calidad de vida, satisfacción con el tratamiento…. y acercamiento de la medicación al entorno del paciente (centro de salud o domicilio) de los pacientes que viven a más de 10 km del Hospital , y cumplan criterios de seguimiento telemático atendiendo a las recomendaciones del documento de la Guia de Telefarmacia de la SEFH.
Además, alineado con esta estrategia de desarrollo sostenible , se instruye y conciencia a los pacientes, sobre la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto a las bondades de la práctica de 150 a 300 minutos de ejercicio aeróbico a la semana para los adultos y 60 minutos diarios para los niños y adolescentes, de cara a estimular ir la recogida de la medicación a pie.

RESULTADOS

Se reclutaron 3.152 pacientes, de los que el 38,57% cumplían criterios de seguimiento telemático más criterios para envío de medicación a domicilio.
Esto conllevó una estimación 64.432 kilómetros de desplazamiento en vehículo particular evitados, es decir aproximadamente 8,2 toneladas de dióxido de carbono (CO_2) , que equivale a 267 árboles necesarios para compensar dicha huella de carbono.
Además, esto implicó evitar la pérdida de 579,2 jornadas laborales.
La satisfacción de los pacientes con este abordaje farmacoterapéutico fue de 9,3 sobre 10.

CONCLUSIONES

El proyecto de seguimiento farmacoterapético por telefarmacia ha tenido un impacto significativo en la reducción de la huella de carbono y estimulación de la actividad física, lo cual va alineado con los Objetivos de Desarrollo sostenible 2030, Salud y bienestar, Ciudades y comunidades sostenibles , Producción y consumo responsables, Acción por el Clima.
Concomitantemente, se ha reducido el absentismo laboral , con una alta satisfacción por parte de los pacientes con dicho abordaje.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

362. ELABORACIÓN Y PRODUCCIÓN DE SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA Y ANÁLISIS DE CALIDAD EN UNA UNIDAD DE FARMACIA SOCIOSANITARIA

AUTORES

ILLODO BECERRA, JA; PICAZA ITURRICHA, E; CARMONA OYAGA, MP; GEMIO ZUMALAVE, PR; LOMBERA SAEZ, L; IBARRA BARRUETA, MO
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Analizar indicadores de producción y calidad de los procesos automatizados llevados a cabo durante la elaboración de Sistemas de Dosificación Personalizada (SDP) en una Unidad de Farmacia Sociosanitaria (UFS) que abastece a centros sociosanitarios (CSS) de una Comunidad Autónoma.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo de los indicadores de producción y de control de calidad de la UFS analizados desde abril 2022 hasta marzo 2023.
Los SDP se producen en un Sistema Automatizado de Dispensación (SAD) de elaboración, que prepara la medicación de una semana en bolsas por paciente, día y toma con un máximo de 8 comprimidos por bolsa. Estos SDP se agrupan por ubicación y residencia.
Existen 8 SAD de elaboración, cada uno de ellos con 405 tolvas, que están calibradas para los diferentes medicamentos. Estas tolvas dispensan los medicamentos en los SDP según la información de los tratamientos que llega vía webservice procedente del aplicativo de receta electrónica de la CCAA.
El correcto funcionamiento de los SAD y la producción, requiere una previa configuración y dimensionado de las tolvas en función de los usuarios a los que abastece. Además, se realizan tareas de desemblistado de medicación, almacenando en botes de gran capacidad, para un llenado rápido de tolvas.
El control de calidad se realiza mediante un equipo de verificación automático que escanea el contenido de cada bolsa y lo coteja con la medicación prescrita del paciente. Para ello, el software contiene una serie de patrones previamente validados. De este modo, cada vez que detecta alguna incidencia se crea una alerta. A continuación, los farmacéuticos revisan las alertas y en caso de requerir reparaciones en la producción se indican para que los técnicos de farmacia las realicen.

RESULTADOS
Se inició el proyecto en abril de 2022 con el primer CSS. Hasta marzo de 2023 se han incorporado progresivamente un total de 17 CSS. En este periodo se han producido 303.000 SDP, para 904 pacientes. Se han desemblistado 1.158.000 de comprimidos y producido 2.895 botes.
En el sistema de control de calidad se han detectado 48.822 alertas en SDP, lo que supone un porcentaje de alerta de 16%.
En cuanto a las reparaciones realizadas en SDP, se han contabilizado un total de 3.718, siendo el porcentaje de reparaciones frente al total de SDP de 1,2%.

CONCLUSIONES
El porcentaje de alertas generadas en SDP es un 60% más elevado respecto del valor teórico óptimo (< 10%).
El porcentaje de reparaciones realizadas en SDP frente al total de SDP es un 2% superior al valor teórico óptimo (< 1%). Esto refleja que existe un alto porcentaje de falsas alertas.
Por ello, las bases de datos y patrones de medicamentos del software han de mantenerse actualizados constantemente, lo que repercute en un menor número de falsas alertas, y, por tanto, en menor tiempo de producción. También influye el número de medicamentos por SDP, máximo 8, que dificulta la comparación con los patrones.
Actualmente existen limitaciones en el proceso de producción y calidad que requieren de supervisión continua por parte de un profesional, que ralentiza el proceso de producción.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

437. GRADO DE SATISFACCIÓN DEL USO DE UN ARMARIO AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO

AUTORES
ODUBER MARTORELL, S; RAMIÓ MONTERO, E; PI SALA, N; SEGRELLES BELLMUNT, G; MÁRQUEZ MATÓ, L
CLÍNICA GIRONA. JOAN MARAGALL, 26 GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
En abril de 2022, nuestro centro adquirió para el bloque quirúrgico un armario automatizado de dispensación de medicamentos para la gestión de los estupefacientes y la ketamina. Un año después de su implantación, nos planteamos evaluar el grado de satisfacción de los profesionales que lo utilizan respecto al método manual anterior.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y prospectivo realizado en el bloque quirúrgico donde se puso en marcha un armario automatizado de dispensación para los estupefacientes y la ketamina, durante el mes de marzo de 2023.
Se diseñó un cuestionario de 11 preguntas agrupadas en cuatro temas: gestión de medicamentos (5), funcionamiento (3), seguridad (1) y satisfacción global (2). De las 11 preguntas, en 6 de ellas se utilizó una escala de puntuación del 1 al 5.
Se incluyeron todos aquellos profesionales que retiraban medicación del armario.

RESULTADOS
La encuesta se realizó a 29 profesionales (83% mujeres), con una media de edad de 39 (24-69) años. El 51,7% de los profesionales encuestados eran enfermeras (15), el 37,9% anestesistas (11) y el 6,9% supervisoras de enfermería (2). Del número de encuestados sólo el 20,7% tenía experiencia previa en el uso de estos dispositivos.
Respecto a la gestión de medicamentos, el 85,7% de los encuestados cree que la automatización ha disminuido las roturas de stock, valorando la resolución de éstas por parte del Servicio de Farmacia con una media del 3,9/5. El hecho de que Farmacia haya asumido la reposición de los stocks ha sido valorado positivamente (4,3/5). El 93,1% de los trabajadores considera que se ha reducido el tiempo destinado a la gestión de los estupefacientes y valoran con un 4,1/5 la optimización del espacio.
Acerca del funcionamiento del armario, el 93,1% afirmaron que les resulta intuitivo. La satisfacción respecto a la trazabilidad que ofrece el armario fue de 4,4/5 y la percepción de ahorro de tiempo en la localización de la medicación de 4,3/5. Asimismo, un 89,6% de los profesionales creen que ha augmentado la seguridad en la custodia de estos medicamentos.
El grado de satisfacción global con el cambio ha sido de 4,2/5 y el 92,8% prefieren este sistema de dispensación respecto el anterior.

CONCLUSIONES
El grado de satisfacción de los profesionales del bloque quirúrgico tras la implantación del armario automatizado de dispensación de estupefacientes y ketamina es elevado. El funcionamiento de éstos es valorado positivamente en todos los aspectos (gestión, funcionamiento, seguridad y satisfacción global) y la mayoría de los trabajadores lo prefieren respecto al sistema convencional.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

488. EVOLUCIÓN DE LA ACTIVIDAD Y EFICIENCIA DE UNA PLATAFORMA DE INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS

AUTORES
LÓPEZ CENTENO, B; ALIOTO , D; ALONSO CASTRO, V; GIL MARTÍN, Á; MORALES IRALA, D; MARTÍN CASASEMPERE, I; ARANGUREN OYARZÁBAL, A; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIO. SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

OBJETIVOS
Dentro de una estrategia de Optimización de Costes Operativos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), el Servicio de Salud desarrolló una Plataforma de Intercambio de Medicamentos (PIM) para compartir información de medicamentos próximos a caducar y en desabastecimiento permitiendo el intercambio entre hospitales.
Objetivo: Analizar la evolución de la actividad y eficiencia de la PIM.

MATERIALES Y MÉTODOS
La PIM es una aplicación web desarrollada a finales del año 2014 en un grupo de trabajo formado por farmacéuticos e informáticos de servicios centrales del Servicio de Salud y farmacéuticos de SFH. Fue aprobada y validada en el primer cuatrimestre de 2015, estando operativa para los SFH a partir de entonces. La PIM permite a los SFH registrar y consultar los medicamentos susceptibles de intercambio: 1) medicamentos de alto impacto económico próximos a caducar y 2) medicamentos en situaciones de desabastecimiento, facilitando la solicitud de préstamos en situaciones de urgencia ya que crea documentos de cesión/devolución simplificando aspectos logísticos. Cada movimiento de medicamentos se registra de forma automática, gestionando los stocks según los intercambios realizados, eliminando medicamentos ofertados que alcanzan su caducidad y calculando el coste evitado de cada intercambio. Además, tiene programadas alertas quincenales para informar a los SFH de los medicamentos disponibles y los próximos a caducar.
Indicadores de utilización: 1) número de intercambios, 2) medicamentos registrados y 3) costes evitados.

RESULTADOS
Durante los primeros tres años (2015-2017) la actividad de la PIM fue minoritaria, utilizándose sólo por 4 SFH y realizándose un total de 37 intercambios con un coste evitado de 99.515€. En 2018 se fomenta su difusión y se realizan mejoras en la PIM, como la implementación de estadísticas para el seguimiento de los distintos indicadores, tanto a nivel de hospital como del Servicio de Salud, y de mensajería para facilitar la solicitud de préstamos entre los centros. Esto aumentó su uso, pasando a realizarse 42 intercambios por 12 SFH con un coste evitado de 60.257€ sólo en ese año. Desde el año 2018, la actividad de la PIM mantiene una tendencia ascendente favorecido además por la inclusión en 2019 de alertas quincenales programadas de los medicamentos disponibles y los que están próximos a caducar. Entre 2019-2021 se realizaron 513 intercambios por 18 SFH con un coste evitado de 1.431.977€, siendo en 2021 donde se realiza el mayor número de intercambios (203). En el año 2022, se registran 85 medicamentos correspondientes a 69 principios activos distintos, y se realizan 122 intercambios por 14 SFH con un coste evitado de 311.847€.
Desde la entrada en funcionamiento de la PIM hasta el primer trimestre del año 2023, se han realizado 740 intercambios de medicamentos entre hospitales que han supuesto unos costes evitados totales de 1.988.790€.

CONCLUSIONES
La PIM resulta ser una herramienta ágil y sencilla que permite el intercambio de medicamentos próximos a caducar favoreciendo una gestión más eficiente de los recursos. Además, permite mostrar información del stock disponible de medicamentos en situaciones de desabastecimiento. La implementación de mejoras y alertas en la aplicación ha aumentado su utilización por los SFH.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

491. OPTIMIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS DE DISPENSACIÓN EN DOSIS UNITARIAS

AUTORES
HERREROS FERNANDEZ, A; PASTOR MONDEJAR, C; MARTINEZ SOTO, G; RUIZ GOMEZ, A; CABALLERO REQUEJO, C; ONTENIENTE CANDELA, M; FERNANDEZ-VILLACAÑAS FERNANDEZ, P; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Durante la certificación del Servicio de Farmacia (SF) de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2015, se revisaron y estandarizaron los procedimientos del área de dispensación en dosis unitaria (DDU). Nuestro objetivo fue analizar las incidencias del control de calidad en la DDU tras la implantación de registros informáticos del mismo.

MATERIALES Y MÉTODOS
El estudio se llevó a cabo en un hospital de referencia de área que consta de 330 camas distribuidas en 11 unidades de hospitalización. Durante octubre de 2022 se implantó el registro informático del control de calidad de carros nodriza y bolsas de medicación, realizado por el personal de enfermería diariamente y de forma aleatoria.
El número de cajetines a revisar (6, 8, 10 o todos los cajetines en caso de Unidad de Cuidados Intensivos y Reanimación) y los errores permitidos (entre 1 y 3) se fijó en función del número de cajetines totales por carro. En el caso del control de calidad de bolsas de medicación, se escogen de manera aleatoria dos bolsas del total de bolsas preparadas, no permitiéndose errores en este caso.
Se creó una hoja Excel donde se registra la revisión de bolsas y carros en la cual se indica: el número de cajetines y bolsas revisadas, el número de dosis revisadas, los errores encontrados (en caso de que los hubiere), así como su clasificación (error de omisión, comisión, un medicamento por otro, cajetín erróneo, reposición, conservación, medicamento externo al kárdex, identificación paciente) y el porcentaje de error obtenido.
En caso de que se supere el número máximo de errores permitidos, se procede a la revisión completa del carro o la totalidad de las bolsas, así como la subsanación de los mismos. Una vez subsanados los errores, se analizan las incidencias registradas y se hará un seguimiento del proceso.

RESULTADOS
Durante el periodo de análisis (octubre 2022 – marzo 2023), se revisaron 1214 cajetines y 324 bolsas que corresponden a 15328 y 2875 unidades dispensadas respectivamente. Se detectó un total de 55 errores en el control de calidad de carros (0,36%), y ninguno en la preparación de bolsas.
Los errores detectados fueron debidos a omisión (56,35%), comisión (20%), un medicamento por otro (18,2%), cajetín erróneo (3,6%) y error de reposición (1,8%). En ningún caso de superó el número de errores permitidos.

CONCLUSIONES
El registro informático del proceso de control de calidad de la DDU nos permite disponer de información sobre la calidad de la dispensación, y decidir si ésta cumple con el umbral mínimo establecido (≤1%).
Mediante la explotación de los datos obtenidos, es posible la detección de aquellos errores que se dan con mayor frecuencia, lo cual permite el emprendimiento de acciones de mejora enfocadas a la reducción de los mismos.
Todo ello propicia la mejora continua del servicio ofrecido, reduciendo la aparición de errores y aumentando la detección de los mismos, con el consiguiente aumento de la seguridad del paciente derivada de la DDU desde el SF.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

657. VALIDACIÓN DE UN PROGRAMA DE TELEFARMACIA HOSPITALARIA PARA ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN INTERCONSULTA EN COLABORACIÓN CON FARMACIA COMUNITARIA.

AUTORES
GUERRERO AZNAR, MD; RAMÍREZ VAZQUEZ, R; ABOUDRAR , A; PAVÓN MÉNDEZ, A; GIMÉNEZ GÓMEZ, JL; PEREA REYES, B; DE LA CUADRA BARCELÓ, M; CALLEJA HERNÁNDEZ, MÁ
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
En los dos últimos años ha sido validado un programa de telefarmacia para atención farmacéutica y dispensación interconsulta de “Medicamentos de dispensación Hospitalaria” a pacientes externos, a través de la farmacia comunitaria. Utiliza la aplicación AXON-FARMA para solicitud de medicamentos por parte del paciente en la farmacia comunitaria, y comunicación telefónica para seguimiento y dispensación en base a historia clínica DIRAYA y ATHOS pacientes externos, por parte del farmacéutico del hospital.
Objetivo: Monitorización de la calidad y actividad -atención farmacéutica y dispensaciones-, del programa de telefarmacia, para evaluar respecto a niveles preestablecidos y detectar la existencia de áreas de mejora.

MATERIALES Y MÉTODOS
Diseño: Para análisis de la calidad se utilizaron: 1) el método LQAS (muestreo aleatorio de control de calidad de lotes -Lemeshow-) adaptado a servicios de salud, 2) encuesta de satisfacción del paciente, y 3) notificación interniveles de incidencias del correo electrónico de telefarmacia. Para análisis de actividad, los ficheros de intervenciones de atención farmacéutica y de dispensaciones AXON-FARMA/ATHOS. Periodo de estudio: 2021-2.
Ámbito: Pacientes con dispensaciones a través del programa de telefarmacia en 2021 y 2022.
Criterios evaluados conjuntamente para considerar aceptable el cumplimiento del protocolo: a) validación por el farmacéutico con base en historia clínica; b) dosis, frecuencia y vía de administración correctas; c) comunicación farmacéutico hospitalario-paciente en caso necesario; d) adherencia; e) dispensación según procedimiento, acto clínico único si es posible; f) tiempo de obtención del medicamento desde la solicitud.
Partiendo de un estándar de cumplimiento del 95 %, asumiendo un umbral mínimo del 80 %, un error alfa = 5 % y un error beta = 20 %, se calculó un tamaño de muestra de 27 casos y el número mínimo de cumplimiento del protocolo de 23. (85%).
Se evaluó satisfacción del paciente mediante encuesta telefónica validada 2021/2.

RESULTADOS
En 2021 se analizó una muestra de 14.092 dispensaciones (8 meses) y en 2022 de 26.435 (12 meses). El aumento anual de la actividad 2021-2 fue del 13%.
Evaluación de calidad mediante LQAS: cumplimiento de protocolo: 92,59% en 2021 y 96,67% en 2022, superando el mínimo necesario (85%) para aceptar cumplimiento del conjunto de criterios seleccionados.
Incidencias notificadas vía webmail el último trimestre de 2021: 55 (18 errores de medicación sin daño), 2022: 32 (6 errores de medicación sin daño).
Calidad percibida por el paciente de telefarmacia en encuesta de satisfacción de 2021: 9,74, y en 2022: 9,6 sobre 10.
El porcentaje de pacientes con revisión de protocolo por farmacéutico 2021-2 se mantuvo en aproximadamente el 52%.
La atención farmacéutica telefónica en los pacientes validados por el farmacéutico fue en 2022 del 24 %.

CONCLUSIONES
Los resultados muestran la ausencia de un problema de calidad en el procedimiento estudiado y satisfacción del paciente.
Áreas de mejora detectadas: 1) Necesidad de definir nuevas intervenciones de atención farmacéutica y medida de resultados en salud en consenso con clínicos, y el tiempo de farmacéuticos necesario para esta práctica. 2) Normalización del método de registro de intervenciones de atención farmacéutica en DIRAYA Historia Clínica Única 3) Alcanzar 100% de prescripción electrónica por clínicos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

670. EXPERIENCIA DE LOS RESIDENTES EN LOS GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEFH

AUTORES
MARTÍNEZ-BARROS , H; SÁEZ DE LA FUENTE, J; ÁLVAREZ-DÍAZ , AM; PEDREIRA-BOUZAS , J
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Describir la actividad y el grado de satisfacción de los residentes que forman parte de los grupos de trabajo (GDT) de la SEFH.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se diseñó una encuesta en REDCap formada por 26 preguntas sobre la participación del residente en las actividades del GDT y su grado de satisfacción:
Actividades desarrolladas:
-Actividades específicamente asignadas (sí/no)
-Actividades docentes (sí/no)
+Jornadas (sí/no)
+Congreso de la SEFH (sí/no)
+Cursos (sí/no)
-Proyectos de investigación (sí/no)
+Del grupo, iniciados previa o posteriormente a su incorporación (sí/no)
+Inicio de un proyecto personal a través o con ayuda de su participación en el GDT (sí/no)
+Participación en los proyectos de investigación
...Diseño (sí/no)
...Recogida de datos (sí/no)
+Publicaciones derivadas de su participación en proyectos de investigación
...Comunicación a congresos (sí/no)
...Artículo de revista (sí/no)
-Boletines del GDT (sí/no/mi GDT no tiene boletín)
-Redes sociales (RRSS) (sí/no)
+Creación de contenido
+Publicación de contenido
Satisfacción:
-Grado de satisfacción (escala 0-10). Se consideró una valoración superior a 8 como satisfechos.
-Volvería a presentarse a la convocatoria de participación en los GDT (sí/no/otro GDT)
-Grado en el que lo recomendaría a otro residente (escala 0-10). Se consideró una valoración superior a 8 como alto.
La encuesta fue difundida por correo a los 28 residentes que forman parte del grupo coordinador de un GDT en el mes de enero de 2023. Se enviaron tres recordatorios.
Los resultados se expresaron como porcentaje en el caso de las respuestas dicotómicas y como mediana e intervalo intercuartílico para las escalas.

RESULTADOS
De 28 residentes contactados, 17 respondieron a la encuesta (60,7%). La mayoría (76,5%) afirmaron tener actividades asignadas. Ocho (47,1%) habían participado en actividades formativas impartidas por el GDT: 3 (17,6%) en jornadas, 3 (17,6%) en un taller o sesión del Congreso, 1 (5,9%) en un curso y otro (5,9%) en otra actividad diferente. Siete (41,2%) habían participado en proyectos de investigación del GDT, aunque solo uno (14,3%) había propuesto un proyecto a través del GDT. En cuanto a su implicación, 4 residentes (66,7%) habían colaborado en el diseño y 5 (71,4%) en la recogida de datos. Sólo uno (14,3%) había realizado una comunicación a congresos derivada de su actividad investigadora en el GDT. De los 11 participantes cuyo GDT tiene boletín, 8 (72,7%) participan en su elaboración y 6 (54,5%) tienen un apartado designado. Once (64,7%) colaboran en la elaboración de contenido y 9 (52,9%) de las publicaciones para RRSS. La mediana de satisfacción fue de 8 (6 – 9) y 12 (70,6%) fueron categorizados como satisfechos. Todos afirmaron que volverían a presentarse a la convocatoria de participación en los GDT y 13 (76,5%) que lo harían en el mismo GDT. La mediana del grado en el que los participantes recomendarían a otros residentes unirse a un GDT fue de 8 (8 – 9), siendo alta en 13 (76,5%).

CONCLUSIONES
La mayoría de los residentes tienen actividades específicas, siendo las más frecuentes la participación en la elaboración de boletines y en RRSS.
El grado de satisfacción y de recomendación a otros residentes fue bueno.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

734. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES EXTERNOS A TRAVES DE LA HERRAMIENTA NET PROMOTER SCORE ¿QUE PIENSAN NUESTROS PACIENTES?

AUTORES
SANCHEZ SUAREZ, S; AGUILAR GUISADO, C; BARCIA MARTIN, MI; GARCIA GIMENO, M; VINAGRE ROMERO, JA
HOSPITAL DE EL ESCORIAL. CTRA. GUADARRAMA-S. LORENZO DE EL ESCORIAL, KM. 6,2 SAN LORENZO DE EL ESCORIAL. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar la satisfacción de los pacientes en el área de consultas externas (ACE) a través de la herramienta Net Promoter Score (NPS) en un hospital comarcal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se incorporó la NPS a través de un sistema de "smiley faces "(carita roja, amarilla y verde) como herramienta para la medición de la experiencia del paciente externo (PEX) en el ACE del Servicio de Farmacia (SF). Esta tecnología permitiría atender en tiempo real las demandas y/o necesidades del paciente, a fin de mejorar la calidad asistencial de la consulta de nuestros PEX.
Se sustituyó las encuestas de satisfacción tradicionales en papel por una encuesta basada en una única pregunta: "valore el servicio que acaba de recibir solo le llevará un minuto y nos ayudará a mejorar". La pregunta se correspondió a una escala de valoración de 0 al 10 donde los pacientes que marcaban: 1) carita roja: respondía entre 0-6 y eran considerados detractores, es decir, personas que tuvieron una mala experiencia, 2) carita amarilla: respondía entre 7-8 y eran los pasivos, personas que estuvieron satisfechas, pero tenían recorrido de mejora y 3) carita verde: respondían con 9-10 y eran considerados los promotores, es decir, los que mejor valoración hacían de nuestra consulta.
El Servicio de informática diseñó una aplicación web para la recogida de datos donde se incluían todas las preguntas y respuestas de los encuestados, así mismo se habilitó una Tablet junto al puesto de dispensación para su cumplimentación. El periodo de evaluación del grado de satisfacción de nuestros PEX fue desde marzo hasta abril de 2022.

RESULTADOS
Durante el periodo de evaluación el número de PEX atendidos en el ACE fueron 518, de los cuales 162 (31,27%) realizaron la encuesta a través de NPS.
El NPS promedio calculado entre ambos meses dio un resultado de 90,53. Un resultado muy positivo encontrándose muy por encima de la cota considerada como de excelencia (≈ 50) respecto al servicio prestado.
El número de promotores resultantes fue de 150 dando una excelente calificación a nuestro servicio. El número de pasivos fue de 8 y el número de aquellos que tuvieron una mala experiencia en nuestra consulta fue 4. Las oportunidades de mejora (OM) que se obtuvieron tanto de los pasivos como de los detractores fueron: 1) ampliar el horario de recogida de la medicación por las tardes (actualmente son los martes, miércoles y jueves de 15:30 a 18h) y 2) dispensar para más de 2 meses de tratamiento (tiempo regulado por nuestra Consejería).
Sobre las OM planteadas se pondría en marcha por parte del SF la solicitud de recursos humanos y la ampliación del tiempo de la dispensación en pacientes adherentes a la gerencia del hospital.

CONCLUSIONES
La incorporación de la herramienta NPS en el ACE nos ha permitido de una forma sencilla medir la satisfacción de nuestros PEX con la facilidad de responder a través de las caritas. Gracias a la fácil interpretación que tienen nos permite encontrar OM y, sobre todo, nos permite hacer benchmarking con otras consultas de PEX de otros SF.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

740. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACION EN LA ACTIVIDAD DEL TECNICO DE FARMACIA EN EL PACIENTE INGRESADO

AUTORES
SANCHEZ SUAREZ, S; BARCIA MARTIN, MI; AGUILAR GUISADO, C; GARCIA GIMENO, M
HOSPITAL DE EL ESCORIAL. CTRA. GUADARRAMA-S. LORENZO DE EL ESCORIAL, KM. 6,2 SAN LORENZO DE EL ESCORIAL. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar el impacto que tienen los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SADME) en la actividad del técnico de farmacia (TF) durante la preparación de la medicación del paciente ingresado.

MATERIALES Y MÉTODOS
La implantación de los SADME en las unidades de hospitalización se realizó durante el mes de mayo de 2022. Se instalaron tres SADME correspondientes a unidades de hospitalización: 1) medicina interna 2) cirugía y traumatología y 3) obstetricia-ginecología y pediatría. Se sustituyó el sistema de dispensación mediante dosis unitaria (SDMDU) por la dispensación a través de los SADME integrados con la prescripción electrónica.
Se realizó un análisis durante 6 meses, en los periodos de julio-diciembre de 2021 y 2022 respectivamente, comparando la actividad de la dispensación a través de las líneas de reposición y número de unidades devueltas mediante los SDMDU y SADME.
Se dejó de reponer la medicación de los tres botiquines, a excepción de la sueroterapia, y que formaba parte del procedimiento SDMDU con la finalidad de cubrir la necesidad de medicación en caso que el SF esté cerrado o ante urgencias de nuevos inicios de tratamiento y se contabilizó el número de especialidades que formaban parte de los mismos comparándolo con el total de especialidades en sueroterapia cuya reposición si se iba a mantener.
Respecto a las tareas del TF del paciente ingresado, se adaptaron y modificaron acorde los SADME.

RESULTADOS
El número de líneas de reposición a través del SDMDU fueron de 53.801 frente a 17.640 a través del intercambio realizados a los SADME y 4.164 líneas frente a 1.665 referente a la reposición de botiquines. Un descenso en la actividad de dispensación de un 67,22% y 60,02% respectivamente.

Respecto a las devoluciones, el número de unidades devueltas en el SDMDU fueron 119.850 frente a las 9.314 registradas con los SADME lo que supuso un descenso del 92,22%.
Se pasó de un total de 664 especialidades entre los tres botiquines con posibilidad de reposición durante los 2 días establecidos por semanas por cada botiquín a un total de 68 especialidades referentes a la sueroterapia, lo que supuso un descenso en un 89,75% de especialidades a reponer.
Por último, en cuanto a las tareas del TF, cuatro tareas se dejaron de realizar:1) sacar las etiquetas por pacientes para identificar los cajetines de la unidosis,2) cambios de medicación de última hora, 3) movimientos de censo tras el cierre de la unidosis y 4) limpiar las maletas de unidosis. Dos se modificaron y, por consiguiente, se optimizaron:1) reposición y devolución por especialidad y dosis del medicamento en el SADME y 2) dispensación a botiquines solo la sueroterapia.
Por último, se incorporó una nueva tarea: control de caducidades de los medicamentos en el SADME.

CONCLUSIONES

La implantación de los SADME en las unidades de hospitalización ha conseguido reducir la actividad del TF tanto de la dispensación como en las propias funciones que conformaban el SDMDU consiguiendo mayor tiempo para la realización y empeño de otras tareas del SF, como en nuestro caso fue el acondicionamiento de medicamentos en el área de estéril.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

741. ANÁLISIS DE LAS ALTERNATIVAS Y EL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

AUTORES

RIVERA RUIZ, M; GUMIEL BAENA, I; GARCÍA SANZ, E; SÁNCHEZ CERVIÑO, AC; ALCARÁZ LÓPEZ, JI; LOZANO LLANO, C; COCA CRESPO, J; SÁNCHEZ GUERRERO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA. JOAQUÍN RODRÍGO, 2 MAJADAHONDA. MADRID

OBJETIVOS

Analizar los desabastecimientos y los problemas de suministro con medicamentos al Servicio de Farmacia (SF), así como las decisiones tomadas ante las posibles alternativas y la repercusión económica estimada.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo. Se registraron los desabastecimientos que iniciaron a partir del 1 de diciembre de 2022 y se reestableció su suministro antes del 31 de marzo de 2023.
Los recursos materiales que se emplearon fueron informáticos: módulo de Gestión Económica de Farmacia, página web del Centro de Información de Medicamentos Autorizados de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, página web de Medicamentos en Situaciones Especiales y contactos (teléfonos y mails) de laboratorios.
Todos los problemas de suministro se registraron en una base de datos con los siguientes campos: principio activo, presentación, dosis, código nacional, código de clasificación anatómica-terapéutica-química (ATC), precio unitario con IVA del laboratorio preferente, fecha de detección del desabastecimiento y fecha de restablecimiento.
Con estos datos, buscamos opciones disponibles: laboratorios que tuviesen stock disponible, petición a compañía distribuidora de fármacos, realización de fórmula magistral o, en última instancia, adquisición como medicamento extranjero.
En caso de no estar disponible ninguna opción anterior, se buscó si había una presentación con dosis ajustable y/o alternativa terapéutica en consenso con el equipo clínico prescriptor. En caso de no disponer de opciones, lo notificamos mediante correo electrónico a los servicios médicos con mayor prescripción y consumo.

RESULTADOS

Se registraron 95 desabastecimientos, afectando a 77 artículos que engloban fármacos (incluyendo citostáticos y estupefacientes), nutriciones enterales de adultos y sueros. Durante el período de estudio de 4 meses, se notificó que 17 artículos sufrieron más de 1 período de desabastecimiento.
Para solventar los desabastecimientos, 32 especialidades (33,68%) se compraron a un laboratorio alternativo a nuestra oferta preferente, 28 (29,47%) disponíamos de suficientes unidades para cubrir las necesidades hospitalarias hasta la resolución del desabastecimiento, 17 (17,89%) existía presentación con dosis ajustable o alternativa equivalente terapéutica y 5 (5,26%) se importaron como medicación extranjera.
El grupo farmacoterapéutico más afectado fue el grupo N (sistema nervioso) (37,66% del total) y el grupo con menos problemas de desabastecimientos fue el grupo D (dermatológicos) (1,3% del total).
La media y mediana del tiempo de desabastecimiento fue de 28 y 21 días, respectivamente.
En este período de tiempo, también se notificaron 3 suspensiones de comercialización por parte del laboratorio preferente de compra en nuestro centro y 4 fármacos se distribuían con suministro nacional controlado.
Los costes directos del impacto económico derivado de adquirir las especialidades farmacéuticas por vías alternativas se estima que fue de 7.335€ en ese período de tiempo. Los costes indirectos se estiman en 3.756€, considerando una dedicación de 20 horas semanales, de un administrativo y un farmacéutico adjunto, a solventar los desabastecimientos durante el período de 4 meses del estudio.

CONCLUSIONES

La adquisición de medicamentos que sufren desabastecimientos supone un impacto económico medible e inevitable, además de un coste indirecto asociado a su gestión administrativa y farmacéutica.
El farmacéutico cumple un papel fundamental en la gestión de estos, asegurando la continuidad de los tratamientos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

803. OPTIMIZACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS EN LA ERA DE LA INMUNOTERAPIA: DOSIFICACIÓN BASADA EN EL PESO.

AUTORES
GARCIA LOPEZ, L; GARCIA-TREVIJANO CABETAS, M; SANCHEZ-RUBIO FERRANDEZ, L; HERRANZ MUÑOZ, C; CASADO ABAD, G; COLLADA SANCHEZ, VL; MATEOS SALILLAS, C; HERRERO AMBROSIO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
La inmunoterapia ha supuesto una revolución en el tratamiento de muchos tumores. Los inhibidores de puntos de control inmunitario (ICIs) son anticuerpos monoclonales que actúan modulando el sistema inmunológico del paciente, para que éste ejerza el efecto antitumoral.
Inicialmente, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó estos ICIs con una dosificación basada en el peso corporal del paciente (DPC): Pembrolizumab a 2 mg/ kg cada 3 semanas y nivolumab a 3 mg/ kg cada 2 semanas.
Posteriormente, se autorizó su empleo a dosis fijas (DF): Pembrolizumab 200 mg cada 3 semanas y nivolumab 240 mg cada 2 semanas, con la justificación de disminuir la cantidad de fármaco desechada (estas dosis corresponden al contenido de cada vial). Sin embargo, en la actualidad, ésta no representa una justificación válida ya que la elaboración centralizada desde los Servicios de Farmacia, permite emplear un mismo vial en la preparación del tratamiento de varios pacientes.
Además, datos farmacocinéticos y farmacodinámicos procedentes tanto de los ensayos clínicos como de estudios de modelización farmacocinética, avalan que no existen diferencias clínicamente significativas ni en efectividad ni en seguridad entre la DPC y las DF. En contraposición, la variación en el tipo de dosificación tiene un gran impacto económico.
Un comité multidisciplinar, formado por los Servicios de Farmacia, Oncología e Inmunología, en base a la bibliografía publicada que apoya el uso de DPC, tomó la decisión del empleo de este tipo de dosificación en éstos fármacos para optimizar los recursos en nuestro hospital.
El objetivo de este estudio fue calcular el ahorro económico tanto total como por paciente que ha supuesto el empleo de pembrolizumab y nivolumab a DPC.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo que incluyó a todos los pacientes tratados con pembrolizumab (n=170) y nivolumab (n=144) con DPC desde enero de 2016 hasta diciembre de 2022 en un hospital de tercer nivel. Calculamos el coste según el precio de venta de los viales de Opdivo® y Keytruda® y comparamos el coste real frente al coste hipotético que hubiera supuesto su uso en DF.

RESULTADOS
El coste real de nivolumab empleando la DPC fue 2.880.243,12 € y el coste hipotético si se hubiera utilizado a DF 3.556.936,8 €; lo que supone un ahorro de 676.693,68 €.
En cuanto a pembrolizumab, el coste real utilizando la DPC fue 2.533.178,88 € y el coste hipotético si se hubiera utilizado a DF 3.672.125,28 €, lo que supone un ahorro de 1.138.946,4 €.
En términos de coste por paciente, la DPC supuso un ahorro medio por paciente de 4.699,26 € (23,49%) con nivolumab y de 6.699,68 € (44,96%) con pembrolizumab. Por tanto, la dosificación de la inmunoterapia por kilo de peso ha supuesto un ahorro de 1.815.640,08 € en nuestro hospital hasta diciembre 2022, sin comprometer la efectividad del tratamiento.

CONCLUSIONES
Optar por la dosificación por peso corporal de la inmunoterapia da la posibilidad de ahorro de una cantidad importante de millones euros, sin comprometer la efectividad ni la seguridad.
La optimización de los recursos, podría ampliar el acceso a más tratamientos oncológicos innovadores.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

970. ¿QUÉ IMPACTO SUPONEN LOS DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS?

AUTORES
AMORES DEL REY, L; FRANCO SERENO, MT; TORRES DEGAYÓN, E; PÉREZ RODRÍGUEZ, MT; RODRÍGUEZ SÁNCHEZ-CAMACHO, M; CORRAL VINUESA, S; CHAVES DORADO, MC; RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, M
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS
Describir las características de los desabastecimientos de medicamentos que han afectado a nuestro centro y analizar el impacto asistencial que han supuesto.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se elaboró una tabla de registro en Excel para el seguimiento diario de los desabastecimientos durante diciembre 2022-marzo 2023 en un hospital de tercer nivel. La información recogida fue: medicamento afectado, detección problema (nosotros/proveedor/médico), duración, grupo terapéutico, medidas para disminuir consumo (no prescribible/no disponible en botiquines/aviso al médico-supervisor), si se realizó nota informativa y la solución final (cambio proveedor/pedido a extranjeros-oficina farmacia/no hay alternativa/stock suficiente/utilizar otra presentación). También se tuvo en cuenta número de productos que están bajo acuerdo marco.
Los desabastecimientos se clasificaron según impacto asistencial en: nulo si hubo suficientes unidades, menor cuando el farmacéutico pudo sustituirlo, medio si requirió intervención del médico y mayor cuando no hubo alternativa terapéutica o fue importación extranjera.

Además, se calculó el coste total que suponen teniendo en cuenta la diferencia de coste de otros proveedores y la adquisición por extranjeros.

RESULTADOS

Se registraron 209 desabastecimientos en cuatro meses. De estos, 134 eran principios activos diferentes y 8 sujetos a acuerdo marco vigente. El SF detectó 163(77,99%), el proveedor 45(21,53%) y el médico 1(0,48%).
La duración fue en 104 casos(49,76%) menor a un mes, en 51(24,40%) entre uno y tres y 9(4,31%) más de 3 meses, teniendo en cuenta que 44(21,05%) no disponen fecha fin al estar activos en la fecha estudio y 1(0,48%) fue cese de comercialización. De manera global la mediana fue de 23 días (rango: 4-157).
Los grupos terapéuticos afectados mayoritariamente fueron: N-Sistema nervioso (20,57%),J-Antiinfecciosos (15,79%),L-Antineoplásicos (13,40%) y C-Sistema cardiovascular (11,96%). Un total de 53 proveedores fueron los registrados con problemas de suministro.
En 15 medicamentos se restringió la prescripción, 6 casos fueron notificados al médico responsable/supervisor y 1 se excluyó de la solicitud de botiquines del centro. En 2 ocasiones se difundió nota informativa.
Respecto a la solución, en 87 casos(41,63%) tuvimos stock suficiente hasta la resolución del problema, en 70(33,49%) se cambió a proveedor alternativo, en 26(12,44%) se utilizó otra presentación, 12(5,74%) se gestionó por extranjeros, 7(3,35%) por oficina de farmacia y 7(3,35%) no tuvieron alternativa. Entre los cambios a proveedor, 24 laboratorios diferentes resolvieron el problema.
El impacto asistencial fue: menor en 95 casos(45,45%), nulo en 84 (40,19%), mayor en 19(9,09%) y medio en 11(5,26%).
El impacto económico de las alternativas fue: 34.816,9€.

CONCLUSIONES

La creación de un registro completo para el seguimiento de desabastecimientos nos ha permitido analizar el impacto que suponen garantizándonos mayor trazabilidad y eficiencia a la hora de tomar decisiones.
La falta de suministro supone un serio problema en el día a día, pudiendo comprometer la seguridad del paciente e implicando importantes aumentos en costes.
Sería interesante cuantificar tiempo de dedicación (búsqueda de alternativas terapéuticas/cambios de proveedor…) para optimizar recursos en esta área. El área de Gestión del SF ha sido clave para la detección precoz de los desabastecimientos.
Es importante seguir trabajando no solo en el seguimiento estrecho de desabastecimientos si no también en fomentar la difusión a diferentes profesionales sanitarios.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1015. GRADO DE SATISFACCIÓN TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE ALMACENAJE DE DOBLE CAJETÍN Y LECTURA CON CÓDIGO DE BARRAS

AUTORES

RAMIÓ MONTERO, E; ODUBER MARTORELL, S; PI SALA, N; SEGRELLES BELLMUNT, G; MÁRQUEZ MATÓ, L
CLÍNICA GIRONA. JOAN MARAGALL, 26 GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

En abril de 2022, se implementó el sistema de almacenaje de doble cajetín para la medicación del bloque quirúrgico, endoscopias, diálisis y consultas externas, así como la lectura del código de barras para realizar el pedido a Farmacia. Un año después de su implantación, nos planteamos evaluar la satisfacción de los profesionales que lo utilizan respecto al método anterior.

MATERIALES Y MÉTODOS

En marzo de 2023 se realizó un estudio observacional y prospectivo en el bloque quirúrgico, endoscopias, diálisis y consultas externas, donde se puso en marcha este nuevo sistema de almacenaje de medicación.
Se diseñó un cuestionario de 11 preguntas agrupadas en cuatro temas: gestión de medicamentos (2), funcionamiento (4), seguridad (1) y satisfacción global (4). Se ofrecieron respuestas dicotómicas y tricotómicas para 7 de ellas y en las 4 restantes se utilizó una escala de puntuación del 1 al 5 para poder calcular el valor promedio.
Se incluyeron auxiliares de enfermería, enfermeras y supervisoras de enfermería de estos servicios.

RESULTADOS

La encuesta se realizó a 43 profesionales (93% mujeres), con una media de edad de 39,8 (23-64) años. El 65,1% de los profesionales encuestados eran enfermeras (28), el 18,6% auxiliares de enfermería (8), el 14% supervisoras (6) y quedó en blanco en una encuesta. El número de encuestados por servicios fue: bloque quirúrgico 44,2%, diálisis 39,5%, endoscopias 11,6% y consultas externas 4,7%. El 37,2% de los profesionales tenían experiencia previa en este sistema de almacenaje.
Respecto a la gestión de medicamentos, el 58,1% de los encuestados contestó que el nuevo sistema ha disminuido las roturas de stock, el 30,2% que se mantienen igual y un 7% que han aumentado. La sistemática de la nueva organización de la medicación fue valorada con una media del 4,1/5.
En las preguntas sobre su funcionamiento, a el 100% de los encuestados les resultó fácil. El 88,4% considera la solicitud del pedido con la lectura del código de barras mejor que el sistema anterior y el ahorro de tiempo que supone su automatización fue valorado con una media del 4,2/5. En cuanto al tiempo destinado a localizar la medicación, el 41,9% considera que es el mismo, el 39,5% que ha disminuido y el 18,6€ que se ha incrementado.
A nivel de seguridad, el 51,2% respondió que la posibilidad de cometer un error de medicación les parece la misma, el 41,9% que ésta ha disminuido y un 7% que ha aumentado.

La satisfacción global con el nuevo sistema de almacenaje ha sido de 4,1/5 y el 86,4% de los encuestados lo prefieren al anterior. Respecto a la satisfacción global con la lectura del código de barras para la realización de los pedidos, los resultados han sido de 4,1/5 y el 90,7% también lo lo prefieren.

CONCLUSIONES

La satisfacción de los profesionales tras la implantación del sistema de almacenaje de doble cajetín y lectura con código de barras es elevado. El funcionamiento de éstos es valorado positivamente en todos los aspectos (gestión, funcionamiento, seguridad y satisfacción global) y la mayoría de los trabajadores lo prefieren respecto al sistema anterior.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1174. EXPERIENCIA CON TRES MODELOS DE TELEFARMACIA Y ENTREGA INFORMADA DE MEDICAMENTOS: ¿QUÉ OPINAN NUESTROS PACIENTES?

AUTORES

BERNABEU MARTÍNEZ, MÁ; ZAYAS SORIANO, M; HERNÁNDEZ GUÍO, A; CAMPILLO LÓPEZ, J; GONZÁLEVEZ CANDELA, MJ; BONETE SÁNCHEZ, M; CHINER VIVES, E; BOIRA ENRIQUE, I

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE. CTRA. ALICANTE-VALENCIA S/N SANT JOAN DALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

Describir los distintos modelos de telefarmacia y entrega informada (EI) implantados en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) y su alcance, así como la satisfacción y preferencias reportadas por los pacientes

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo de 3 modelos de telefarmacia y EI implementados desde abril/2020 hasta la actualidad, en un hospital universitario de tercer nivel.

El primer modelo implantado (abril/2020) fue Telefarmacia y envío de medicación al domicilio de los pacientes agendados en UFPE y sin visita presencial con el médico prescriptor. Para la valoración de la satisfacción se diseñó una encuesta electrónica anónima mediante Microsoft Forms que se envió a los pacientes entre abril-mayo/2020.

El segundo modelo se implantó tras finalización del estado de alarma (junio/2020) y cese del presupuesto destinado al envío de medicación al domicilio del paciente. Consistió en telefarmacia y EI a través de una ventanilla de seguridad instalada en la fachada exterior de la UFPE, evitando el acceso del paciente al interior del hospital y la espera.

El tercer modelo consistió en la realización de telefarmacia y EI en centro de salud de pacientes pertenecientes a un municipio distanciado geográficamente del hospital.

En los dos últimos modelos se incluyeron pacientes con tratamiento estable. Se excluyeron los que llevaban menos de 3 meses de tratamiento y/o tuvieran consulta presencial con su médico el mismo día de la cita en UFPE. Se midió el grado de satisfacción de los pacientes en ambos modelos mediante una escala numérica del 1-10 (encuesta anónima en formato papel o electrónico (código QR), que se les proporcionó a los pacientes atendidos entre octubre-noviembre/2022 en el segundo modelo, y mediante entrevista telefónica en el tercer modelo (noviembre/2022).

El alcance de cada modelo se calculó mediante el número total de teleconsultas realizadas en cada modalidad respecto al número total de consultas

RESULTADOS

El alcance del primer, segundo y tercer modelo fue 45,4%, 40,8% y 52,3%, respectivamente.

En el primer modelo se enviaron 327 cuestionarios, obteniendo una tasa de respuesta(TR)=45,0%. El 99,3% refirió estar satisfecho con el servicio. El 76,2% prefirieron el nuevo modelo de teleasistencia. La única variable sociodemográfica que se asoció de manera significativa con las preferencias de los pacientes por este modelo fue la distancia al hospital.

En el segundo modelo se facilitaron 1324 cuestionarios, respondiendo 385 pacientes (TR=29,1%), 54 encuestas contestadas en formato electrónico (14,0%) y 331 en papel (85,9%).

En el tercer modelo, se realizó la encuesta telefónica a 35 pacientes de los 49 adscritos al programa, no localizándose 14 (TR=71,4%).

El grado de satisfacción de los pacientes fue 9,6±1,0 (segundo modelo) y 9,6±0,7 (tercer modelo). En ambos casos, todos los pacientes encuestados prefirieron el nuevo modelo de teleasistencia valorado en cada caso frente a la asistencia presencial convencional.

CONCLUSIONES

La pandemia ha demostrado la capacidad del servicio de farmacia de adaptación de los procesos a las necesidades de los pacientes y a los recursos disponibles. Conocer las preferencias y satisfacción de los pacientes es un aspecto a valorar como medida del resultado de la atención sanitaria centrada en el paciente.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1225. NIVEL DE COMPETENCIAS DIGITALES DE LOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS

AUTORES

HERRANZ MUÑOZ, N; GÓMEZ BERMEJO, M; GONZÁLEZ PÉREZ, Y; MONTERO DELGADO, JA; NEGRO VEGA, E

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

Conocer el nivel en competencias digitales (CD) de los farmacéuticos hospitalarios (FH) en España como punto de partida para diseñar un plan formativo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y exploratorio mediante cuestionario anónimo y voluntario dirigido a FH realizado de noviembre 2022 a enero 2023.
La cumplimentación del cuestionario fue online y la edición mediante la herramienta Airtable®. La difusión de la encuesta se realizó a través de redes sociales (RRSS) y correo electrónico.
El cuestionario consta de 59 preguntas agrupadas en 4 secciones:
Datos sociodemográficos y profesionales.
Grado de alfabetización digital (AD) en salud mediante la escala tipo Likert eHealth (eHEALS), cuya puntuación varía entre 8-40, validada al español que mide la capacidad de localizar, evaluar, integrar y aplicar información sobre salud obtenida en internet mediante 8 ítems.
Nivel en CD clave para sanitarios con preguntas tipo Likert de 5 puntos (AD, gestión eficaz de información científico-sanitaria, análisis y manejo de datos, creación de contenido, comunicación sanitaria, trabajo colaborativo e investigación en salud digital.
Autovaloración del nivel global en CD y necesidades formativas.
Se analizó la influencia del sexo y edad (por rangos 24-28, 29-37, 38-45 y 46-64 años) en el grado de AD mediante la prueba T de muestras independientes (nivel de significación $p < 0,05$) mediante el programa estadístico SPSS v23.0.

RESULTADOS

Se obtuvieron 252 respuestas: 69,4% mujeres con mediana de edad de 37,5 años (RIQ 17). Por puesto de trabajo: 76,2% Facultativos Especialista siendo 18,4% tutores, 23,8% farmacéutico interno residente (FIR), con mayor participación de FIR de 4º año (30,0%). Por Comunidad Autónoma: Madrid 34,1%, Cataluña 18,7% y Valencia 9,9%. El 87,7% trabajaba en institución pública y el 91,3% en hospital general.
La puntuación media en la escala eHEALS fue 32,7±5,2 mostrando una diferencia estadísticamente significativa sólo entre grupos de edad de 29-37 años y 46-64 años (33,71 vs 31,76; diferencia de medias=1,95; IC95% 0,10-3,89; p= 0,049).
La pregunta con menor puntuación media fue “Tengo habilidades necesarias para evaluar recursos sobre salud que encuentro en Internet” (3,92±0,9) y mayor “Sé cómo utilizar información sobre salud que encuentro en Internet para que me ayude” (4,28±0,8).
Respecto al nivel en CD, según la puntuación media, por orden decreciente fue: navegación web (3,52±0,9), buscar y filtrar información (3,04±1,0), creación de contenido (2,87±1,1), almacenar y recuperar información (2,79±1,1) y gestión de bases de datos (2,43±1,1).
La cohorte mostró mayor interés formativo en análisis y manejo de datos (20%), gestión eficaz de información (17%) e investigación en salud digital (15%).

CONCLUSIONES

El nivel en las CD analizadas concuerda con las necesidades formativas identificadas. Son necesarios estudios sucesivos para conocer la evolución del nivel de CD de los FH y diseñar estrategias de mejora. Puede existir un sesgo de selección por el canal de distribución del cuestionario ya que la cohorte de participantes presenta una mediana de edad menor a la población.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1272. OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE REENVASADO DE SÓLIDOS Y ANÁLISIS DE LOS BENEFICIOS OBTENIDOS

AUTORES

AMORÓS PAREDES, A; RICO GUTIÉRREZ, T; SÁNCHEZ SÁCHEZ, E; SANZ RODRÍGUEZ, SM; VIDAL IGLESIAS, M; GARCÍA-LÓPEZ , L; TOLOSA MARTÍNEZ, C; MORENO GARCÍA, M
HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA. CTRA. DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS

El proceso de reenvasado es necesario para el reacondicionamiento en envase unitario de los medicamentos que no vienen en formato de unidosis desde la industria. Este proceso genera carga de trabajo en el Servicio de Farmacia, además de ser un posible foco de errores. El objetivo de este trabajo es la optimización del proceso de reenvasado, la estimación del ahorro conseguido tanto en tiempo como en dinero, y el análisis de los beneficios adicionales obtenidos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realiza un estudio transversal y retrospectivo del proceso de renvasado. Para ello se obtiene un histórico de la máquina de reenvasado del año 2021 y se identifican aquellos medicamentos que son susceptibles de ser adquiridos en formato unidosis desde la industria, además de valorar según el consumo anual, si es necesario adquirir esa presentación o la dosis puede conseguirse con otras presentaciones. También se consultó el listado proporcionado por la SEFH del proyecto “No reenvases sin necesidad”, la información recogida en la AEMPS, los albaranes de compra de suministros y ofertas solicitadas a distintos laboratorios.

RESULTADOS

Durante el año 2021 se realizaron 2389 operaciones de reenvasado de sólidos de 371 especialidades distintas. Se midieron los tiempos empleados, estimando que se utilizan 10 segundos/unidad reenvasada, y 20 segundos/unidad fraccionada y reenvasada, incluyendo en estos tiempos varios procesos (fraccionamiento, recorte de blisters, cambio de especialidad en la máquina, registro, etc.).
A fecha del 01/01/2022 se habían cambiado 27 especialidades. En 2021 se emplearon 556 horas de personal auxiliar, y 20.951,72 m de papel doble (opalina+celofán) que supusieron 6.920,98 €. El papel de tinta no se contabilizó (188 €/año de 5 rollos). Si hubiéramos dejado de fraccionar y/o reenvasar en 2021 algunas de las especialidades que aparecen

cambiadas a fecha del 01/01/2022, hubiéramos empleado 480 horas y 18.058,28 m de papel doble (5.964 €), lo que hubiera supuesto un ahorro de 76 horas de trabajo de personal auxiliar así como de 2.893,44 m de papel doble (956,33 €). A este ahorro estimado habría que añadirle el obtenido por reducciones de precio de algunos laboratorios. Si tenemos en cuenta el precio unitario anterior y el precio unitario posterior, junto con el consumo medio anual, obtenemos un ahorro adicional de 1.479 €.
Los beneficios adicionales obtenidos son: empleo de menor número de horas de trabajo de personal auxiliar que podrían ser dedicadas a otras tereas, menor probabilidad de errores (en 2020 se contabilizaron 120 errores, registrados como número de especialidades que hubo que reenvasar de nuevo), menor contaminación ambiental, menor número operaciones en procesos administrativos y de gestión (control de stock y registro), disminución de la isoapariencia.

CONCLUSIONES

La optimización del reenvasado realizada ha generado varios beneficios, tanto de ahorro de recursos (materiales y humanos) como de mejora en seguridad. Además ha supuesto un punto de inicio para continuar con la minimización del reenvasado desde el área de gestión, manteniendo esta optimización realizada de manera continua con el proceso de adquisición de medicamentos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1303. GESTIÓN DE INCIDENCIAS DE CALIDAD EN UN SERVICIO DE FARMACIA ACREDITADO SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015

AUTORES

ESTAÚN-MARTÍNEZ , C; SANTANDREU-ESTELRICH , MM; LOPEZ-LOPEZ-CEPERO , M; DO PAZO-OUBIÑA , F; BARCELO-AMENGUAL , F; FERNANDEZ-GARCIA , MI; CANOREA-DIAZ , F; DELGADO-SÁNCHEZ , O
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

La gestión adecuada de las incidencias detectadas en una organización es uno de los puntos clave de los sistemas de calidad.
El objetivo de este estudio fue analizar los registros de la aplicación web de gestión de incidencias en un servicio de Farmacia (SF) acreditado por la norma ISO 9001:2015 tras 3 años de utilización.

MATERIALES Y MÉTODOS

Desde enero de 2020 se dispone de una aplicación en la intranet del hospital para gestionar incidencias de los servicios acreditados por la norma ISO 9001:2015, entre los que se encuentra el SF. Se realizó formación al personal para su uso enfocado a la mejora continua.
Las incidencias se analizan semanalmente por un equipo multidisciplinar (farmacéuticos, enfermería y administrativos) y se establecen acciones de mejora y de seguimiento.
Se han analizado los años 2020, 2021 y 2022: número de registros, tipo (incidencias, sugerencias, reclamaciones, agradecimientos, planes de mejora implementados, no conformidades de auditoría), notificador (farmacéutico (FAR), enfermería (ENF), técnico en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE), administrativo, celador) y acciones de mejora registradas.
Además, se analizaron las incidencias según el proceso afectado: Gestión del servicio, Medicina basada en Evidencia, Seguridad, Optimización del tratamiento individualizado, Desarrollo profesional, Investigación, Adquisición y almacén, Elaboración, Distribución y dispensación, Atención farmacéutica hospitalización, pacientes externos y primaria, Evaluación de medicamentos, InFARmática, Infraestructura, Calidad.

RESULTADOS

Se realizaron 428 registros en 2020, 221 en 2021, 529 en 2022.
El tipo de registro predominante fueron las incidencias: 374 (87%) en 2020, 191 (86%) en 2021 y 461 (87%) en 2022.
También se detectaron registros de no conformidades de auditoría (24 en 2020, 12 en 2021 y 11 en 2022), planes de mejora implementados (0 en 2020, 8 en 2021 y 37 en 2022), y sugerencias (16 en 2020, 10 en 2021 y 18 en 2022). En 2022 se registraron además 2 reclamaciones y 3 agradecimientos de pacientes.
El perfil del notificador fue: 2020 43% TCAE, 39% FAR, 17% ENF, en 2021 48% FAR, 37% TCAE, 13% ENF y en 2022 65% FAR, 20% ENF, 13% TCAE. Se detectaron registros puntuales de administrativos y celadores.
Los procesos más afectados fueron Distribución y dispensación (39% 2020, 43% 2021, 28% 2022), Adquisición y almacén (25% 2020, 20% 2021, 15% 2022), Elaboración (9% 2020, 15%,2021, 18% 2022). En 2022 se observó un incremento en InFARmática (5% 2020, 3% 2021, 23% 2022).
Las acciones de mejora fueron: 215 en 2020, 185 en 2021 y 162 en 2022.

CONCLUSIONES

El uso de la herramienta es generalizado y se ha normalizado como herramienta de comunicación y mejora del SF.
El análisis por procesos permite observar los cambios que ha experimentado nuestro SF en los últimos años, como la implementación de la petición electrónica (disminuyen las incidencias en distribución) o una mayor rotación en las plantillas de las áreas de elaboración (aumentan las incidencias).
Tras el análisis se decidió incluir a TCAE y celadores en las reuniones donde se analizan las incidencias.
Este tipo de herramientas permite priorizar objetivos y distribuir recursos para la mejora continua que buscan los Sistemas de Calidad.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1366. IMPACTO ECOLÓGICO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS FRENTE AL REENVASADO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
FREITES NAVAS, RA; GARCÍA-CALVO NAVARRO, J; LÓPEZ LÓPEZ-CEPERO, M; CARRILLO LÓPEZ, V; PÉREZ ALMAGRO, MF; PADILLA CASTAÑO, H; GARCÍA RUIZ, T; SANTANDREU ESTELRICH, MM
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
El uso sostenible de los recursos crea cada vez más preocupación por su impacto en el planeta. Los hospitales, en especial los Servicios de Farmacia (SF), son una de las instituciones que más contaminación generan y una de las áreas clave para reducir el impacto ecológico es el reenvasado. La aplicación de la sostenibilidad en los hospitales es real, posible y necesaria, y no depende sólo del ámbito operacional. El uso eficiente de los diferentes recursos es una de las bases de los green hospitals.
El objetivo primario del estudio es analizar el impacto ecológico evitable que genera el reenvasado en un hospital de tercer nivel. El objetivo secundario es analizar la reducción de plástico generado de las especialidades que no tienen dosis unitarias (DU) si se reemplazaran por alternativas terapéuticas que sí tienen.

MATERIALES Y MÉTODOS
Introdujimos los datos de nuestro registro interno de reenvasado del año 2022 en el analizador automático elaborado por el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Parapléjicos de Toledo, a partir del cual obtenemos lo datos de metros y superficie de plástico generada.
De aquellas especialidades que no existen en DU, se evaluaron alternativas mediante guías de intercambio terapéutico (IT), seleccionando aquellas que disponen de DU.

RESULTADOS
Se reenvasaron 336 especialidades diferentes, sumando un total de 605.775 unidades. Suponen 72.693 m de plástico, con una superficie de 4.362 m2. Obtenemos 72 opciones posibles de intercambio, priorizando 27 especialidades por reenvasarse más de 100 unidades mensuales. Respecto a las presentaciones disponibles en DU, se calcula una contaminación evitable al año de 21.142 metros de plástico, es decir, 108 kg. Además, se ahorrarían 47 días laborales de trabajo del área.
Siete especialidades no son intercambiables directamente por el mismo principio activo, pero sí mediante alternativas terapéuticas. Estos medicamentos son Metoprolol - > Atenolol, Oxibutinina - > Solifenacina, Dapagliflozina - > Empagliflozina, Sitagliptina - > Linagliptina/Vildagliptina, Alfuzosina y Prazosina - > Tamsulosina/Doxazosina, Clortalidona - > Hidroclorotiazida. La aplicación del IT permitiría añadir al ahorro calculado por año 20.490 unidades de reenvasado y 156m2 de residuos, que suponen 4kg de plástico.

CONCLUSIONES
El analizador del Hospital de Parapléjicos es una herramienta eficaz y sencilla para reducir el impacto ecológico del reenvasado innecesario. Además, el intercambio terapéutico permite potenciar los resultados obtenidos. No obstante, habría que realizar una evaluación económica completa para determinar la aplicabilidad de estos resultados.
Desde los SF podemos contribuir a la reducción del impacto ecológico, analizando nuestros procedimientos de trabajo y áreas más críticas. El reenvasado, así como la realización de compras más sostenibles, son dos puntos clave para reducir el impacto ecológico a corto plazo.
Será necesario un análisis frecuente, consciente y con medidas a largo plazo para seguir cooperando hacia un mundo más sostenible.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1372. DESGLOSE DEL REENVASADO Y SU IMPACTO EN EL MEDIOAMBIENTE

AUTORES
REY BARREIROS, M; LASECA ARRANZ, A; SAINZ DE ROZAS APARICIO, C; ALCONADA CALLES, J; DELGADO GARCÍA, J; PÉREZ LAPIDO, M; ITURBE HERAS, M; ROA RUÍZ, NV
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS
Calcular la cantidad anual de reenvasado de un hospital de tercer nivel y su distribución entre: medicamentos de pacientes externos, medicamentos adquiridos en el extranjero y medicamentos fraccionados.
Estudiar el reenvasado evitable y su distribución en los distintos grupos anteriormente mencionados.
Medir el impacto medioambiental evitable mediante la optimización de compra de medicamentos comercializados en dosis unitarias.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se recopilaron los datos de los medicamentos reenvasados durante un año (febrero 2022 a febrero 2023) exportándolo desde el programa de reenvasado HospiPack® y se clasificaron en tres grupos: unidades fraccionadas, pacientes externos y medicación extranjera.
Con la ayuda del programa de análisis de reenvasado “Analizador de compras no unidosis” proporcionado por el Grupo TECNO-SEFH, se estudiaron las presentaciones susceptibles de reemplazo por otras en formato unidosis. Estos resultados se desglosaron en los tres grupos mencionados.

Finalmente, con el analizador de compras analizamos el impacto medioambiental evitable del total del reenvasado y se comparó con el evitable atribuible a la medicación de pacientes externos. Dicho impacto fue medido en longitud de reenvasado evitable, su superficie y su peso; ajustándolos a las proporciones de nuestro producto final.

RESULTADOS

Del reenvasado total, 1.681.784 unidades, 276.868 unidades (16,46%) pertenecen a medicación fraccionada, 4.994 unidades (0,3%) a medicación extranjera y 757 unidades (0,05%) a pacientes externos. Por lo tanto, 1.399.165 unidades (83,19%) han sido reenvasadas debido a que no existe en el mercado una presentación en formato unidosis.
Se pudieron haber evitado 297.069 unidades totales (17,66%) de reenvasado, un total de 87 presentaciones que tienen su equivalente en formato de dosis unitaria. De las 297.069 unidades evitables, 389 unidades (0.13%) eran medicación de pacientes externos. No analizamos ni la medicación fraccionada ni la medicación de extranjeros ya que, el reenvasado de éstas no es prescindible actualmente en nuestro servicio.
Teniendo en cuenta las unidades reenvasadas, se podrían haber evitado 17.824,14 m, que ocuparían 106.944,84 m2 que pesarían 89,12 kg. En cambio, si excluimos la medicación de pacientes externos evitable, el impacto es de 17.800,8 m, que ocupan 106.804,84 m2 , unos 89 kg.

CONCLUSIONES

La mayor parte del reenvasado se realiza principalmente porque no existen presentaciones en dosis unitarias y por fraccionar presentaciones, para conseguir dosis de fármaco más pequeñas. La medicación extranjera y la perteneciente a pacientes externos se reenvasan en menor medida. Se pone de manifiesto la importancia de que los laboratorios elaboren presentaciones en formatos unidosis con el fin de implementar medidas más sostenibles.
Queda una importante cantidad de presentaciones por adecuar a formatos unidosis. Esto evidencia la necesidad de realizar una evaluación periódica del reenvasado y de las nuevas presentaciones con formato unidosis.
El reenvasar innecesariamente lleva consigo un gran impacto medioambiental que puede ser disminuido en gran medida mediante una optimización de las compras en formato de dosis unitarias.
Aunque las unidades reenvasadas que pertenecen a la medicación de pacientes externos son muy pocas (0,05%), evitar el reenvasado innecesario sigue teniendo importancia en términos de reducción de recursos utilizados.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

28. EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE VIH: UNA ENCUESTA TRANSVERSAL CON LA HERRAMIENTA IEXPAC

AUTORES
FÓRNEAS SANGIL, A; GÁNDARA ANDE, A; FUERTES CAMPORRO, S; GONZALO GONZÁLEZ, A; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; TEMBRÁS MARTÍNEZ, S; APARICIO CARREÑO, C; LABEAGA BERAMENDI, Y
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS

Evaluar la atención farmacéutica prestada a los pacientes VIH previa a la implantación de la metodología CMO (Capacidad, Motivación, Oportunidad) como nuevo modelo de atención farmacéutica en consultas externas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo en el que se incluyeron pacientes VIH que cumplimentaron la encuesta anónima distribuida entre enero y febrero del 2022 en un hospital de tercer nivel.
Se recogieron los siguientes datos demográficos: edad, género, nivel educativo, situación profesional y número de medicamentos prescritos.
La atención farmacéutica fue medida con el Instrumento de Evaluación de la Experiencia del Paciente Crónico (IEXPAC) 2015, una encuesta validada de 12 ítems. Esta incluye 11 puntos que se refieren a las experiencias de los pacientes en los 6 meses anteriores, y el punto 12, condicionado a la hospitalización, que se refiere a la experiencia en los 3 años anteriores. Las respuestas se registran en una escala de 5 opciones: siempre (puntuado como 10), casi siempre (puntuado como 7,5), a veces (puntuado como 5), casi nunca (puntuado como 2,5) y nunca (puntuado como 0). La puntuación global del IEXPAC es la suma de las puntuaciones de los ítems 1-11 dividida por once. La puntuación del punto 12, sobre el alta hospitalaria, se informó por separado, convertida en una escala de 0-10. Para los resultados del cuestionario IEXPAC se calculó la media y desviación estándar para cada ítem.

RESULTADOS

Se incluyeron 120 pacientes con una edad media de 54,2 ± 10,3 años (77,5% hombres). En cuanto al nivel educativo: 25% cursaron estudios superiores, 25% formación profesional, 28,3% estudios de secundaria, 19,2% solo primaria, 0,9% otro tipo de estudios y 1,6% presentaba discapacidad.
En relación a la actividad profesional: 50% estaban trabajando, 29,1% jubilados, 15% en desempleo, 4,2%se dedicaban a labores domésticas y 1,7% cursaban estudios en ese momento.
El número medio de medicamentos concomitantes por paciente fue de 3,5 ± 3,2. El 21% estaban polimedicados (5 o más medicamentos diarios).
La puntuación media global de los cuestionarios IEXPAC realizados fue de 6,51 ± 1,9. Los ítems que obtuvieron mayor puntuación fueron: respetan mi estilo de vida (8,52 ± 2,4), están coordinados para ofrecer una buena atención (8,46 ± 2,2) y me ayudan a seguir mi plan de tratamiento (8,31 ± 2,7). Los ítems con posibilidad de mejora incluían: uso de

internet y el móvil para consultar la historia clínica (2,69 ± 3,1), me motivan a hablar con otros pacientes (3,08 ± 3,5), se preocupan por mí al llegar a casa tras estar en el hospital (3,33 ± 3,8) y me ayudan a informarme por Internet (4,71 ± 3,8).

CONCLUSIONES

El cuestionario IEXPAC identificó tanto oportunidades de mejora en herramientas digitales, como puntos fuertes en la atención farmacéutica, estableciendo una base para la implantación en el Servicio de Farmacia de un nuevo modelo basado en el sistema CMO.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

47. IMPACTO DE UN SERVICIO DE TELEFARMACIA EN LA REDUCCIÓN DE LA HUELLA DE CARBONO

AUTORES

SASTRE-HERES , AJ; SANCHEZ GARCÍA, AM; ARRIBAS RUÍZ, A; CIÉRCOLES TOMAS, IX; GARCÍA PUEYO, O; GÓMEZ GÓMEZ, P

HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS. Pº DE COLÓN, 14 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Analizar la reducción de la huella de carbono a raíz de la implementación de un servicio de telefarmacia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizaron los envíos de medicación realizados a los domicilios de los pacientes realizados fuera de la ciudad donde se encuentra nuestro hospital en el primer trimestre de 2023 por un repartidor con una ruta ad hoc excluyendo los realizados en la propia ciudad con el fin de identificar aquellos envíos con un mayor impacto en la reducción de huella de carbono.

Se estimaron los kilómetros (km) desde el hospital hasta los domicilios calculados individualmente mediante Google Maps® en ese periodo de tiempo y se realizó una encuesta a los pacientes atendidos para conocer qué medio de transporte utilizarían en caso de no existir el servicio de Telefarmacia.

Se calcularon las emisiones producidas en los desplazamientos, en gramos de CO2 por pasajero y km según el tipo de transporte [European Environment Agency y los datos de la calculadora de emisiones ceroCO2 (www.ceroco2.org)] considerando como factores de emisión del transporte en coche privado 180gCO2/km (media entre 170g/km en coche diésel y 190g/km coche gasolina) y del uso de transporte público en 68 gCO2/km.

RESULTADOS

Entre enero y marzo de 2023 se realizaron 111 envíos de medicación correspondiendo a 6 rutas ad hoc con un repartidor propio en exclusiva para el mismo. Estos envíos se realizaron a 46 pacientes (54,3% de ellos mujeres) los cuales indicaron que en caso de no existir el servicio de telefarmacia, el 87% (n=40) acudirían al hospital en coche privado (CP), el 9% (n=4) en transporte público (TP) y el 4% restante no sabían o no quisieron responder (NS/NC).

En base a los kilómetros (km) hasta los respectivos domicilios, los desplazamientos individuales supusieron 10.938,5 km (9.853,2 km en aquellos que indicaron CP como medio de transporte alternativo, 690,9 km en TP y 278,8 km NS/NC)

Los km recorridos por el repartidor en ese mismo periodo supusieron 2.890 km lo que implica 8048,5 km de recorridos individuales evitados.

Se estimaron los km de distancia evitados en función del medio de transporte alternativo (repartiendo de forma proporcional a los que no respondieron sobre el medio de transporte alternativo) siendo estos: 7.316,8 km en CP (90,9%) y 731,7 km en TP (9,1%). En base a estos datos, la reducción de huella de carbono estimada en el primer trimestre de 2023 con el servicio de telefarmacia fue 1.366,8 kg CO2 eq.

CONCLUSIONES

La implementación de un servicio de telefarmacia tiene beneficios no solo en la calidad y humanización de la asistencia al paciente (mejorando la calidad de vida, facilitando la adherencia, atendiendo a situaciones de soledad, etc…) sino también tiene un impacto positivo en el cumplimiento de objetivos de desarrollo sostenible en el ámbito de la reducción de la huella de carbono.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

64. EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA ASISTENCIAL DE LOS PACIENTES COMO MEDIO PARA ENCAMINARSE A UNA ATENCIÓN MÁS HUMANIZADA EN FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES

MERCADAL ORFILA, G; VENTAYOL BOSCH, P; SERRANO LOPEZ DE LAS HAZAS, JI; MAESTRE FULLANA, MA; FERNANDEZ CORTES, F; BARCELO SANSO, F

HOSPITAL MATEU ORFILA. RONDA MALBÚGER, 1 MAHÓN. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

En el contexto de la medicina basada en valor, cada vez se enfatiza más en la medición de la experiencia de los pacientes con la atención sanitaria como un mecanismo para mejorar y humanizar dicha asistencia.

La atención coordinada centrada en la persona (P3C) es la conjunción de dos constructos: atención centrada en la persona y coordinación de la atención.

Existe un cuestionario validado para evaluar dicha atención: el “person-centred coordinated care experience questionnaire” (P3CEQ).

El objetivo del estudio es evaluar la experiencia percibida por el paciente que acude a consultas externas de farmacia hospitalaria, por medio del cuestionario P3CEQ (puntuación global 0-30 mejor), que evalúa estas dos esferas:

- la atención centrada en la persona (PC) (puntuaciones 0-24 mejor)
- la atención coordinada (CC) (puntuaciones 0-15 mejor)
con el fin de analizar las demandas de los pacientes y mejorar la comunicación y coordinación profesional-pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se incluyeron pacientes atendidos en las consultas externas de Farmacia Hospitalaria de 6 hospitales públicos de una comunidad autónoma, en el periodo Febrero 2021 a Febrero 2023
El cuestionario se envió basalmente por medio de una plataforma telemática que permite el envío automatizado y programado.
Para el análisis descriptivo de la muestra se ha utilizado el valor promedio y SD para las variables cuantitativas, y el recuento y porcentaje para las variables categóricas. Para las comparaciones estadísticas entre categorías, se usaron los métodos chi-square test o exact Fisher test en variables categóricas. Para la comparación de 2 muestras cuantitativas se usaron los Student's t-test y el test ANOVA o test LSD para comparaciones de más de 2 grupos. Se considera significación con p-value < 0.1.

RESULTADOS
De 1313 pacientes a los que se envió el cuestionario, contestaron 512 (38,9 %).
Tienen una edad promedio de 47.67 ± 12.77 años , de los cuales 47,2% son hombres
El valor promedio para PC fue de 17.37 ± 5.18 y para CC de 9.75 ± 3.68.
Hubo diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres para los valores de PC (18.04 y 16.76 respectivamente, p = 0.005) y CC (9.99 y 9.54 respectivamente, p = 0.005). No se encontró asociación entre la edad y las puntuaciones PC o CC.
Al agrupar los pacientes por patologías, los que mejor puntuaron el P3CEQ fueron los pacientes oncológicos (PC 21,29 y CC 11,14) vs neurologicos (PC 17,321 y CC 8,86)

CONCLUSIONES
Nuestros hallazgos apuntan a una peor experiencia con la atención coordinada y centrada en la persona por parte de las mujeres, y pacientes de neurología.
Debemos profundizar en los sesgos de género que puedan conllevar una peor asistencia sanitaria en mujeres.
El paciente oncológico reporta buena experiencia, asociado a un contexto de paciente en el que la coordinación asistencial , la toma de decisiones compartidas, el plan de cuidados integrales, involucración de la familia…está consolidadado, y nos debe servir de guía para otras patologías.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

215. IMPACTO DE LA DISPENSACIÓN A DOMICILIO EN LA ADHERENCIA. COHORTE DE PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR

AUTORES
BERTRÁN DE LIS BARTOLOMÉ, B; MARTÍNEZ DE LA TORRE, F; GONZÁLEZ SEVILLA, M; GARCÍA ENRÍQUEZ, V; JIMÉNEZ LEÓN, MDC; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar el impacto de la dispensación domiciliaria dentro del proyecto de telefarmacia en la adherencia al tratamiento de los pacientes con hipertensión pulmonar (HP).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio pretest-postest realizado entre noviembre de 2021 y febrero de 2023 en un hospital de grupo 5. Se incluyeron los pacientes con HP que recibieron la primera dispensación domiciliaria entre noviembre de 2021 y agosto de 2022 y que tuvieran registros de recogida de medicación presencial los 6 meses previos; se excluyeron aquellos con ingresos hospitalarios durante los periodos de estudio de adherencia que pudieran alterar su resultado.
Mediante el programa de historia clínica electrónica se obtuvieron datos demográficos (sexo y edad). A través del módulo de dispensación del programa de pacientes externos se obtuvieron las fechas de entrega y unidades dispensadas y se calculó la adherencia mediante la medida de la medicación dispensada durante múltiples intervalos: días cubiertos acumulados con la medicación dispensada durante varios intervalos de tiempo / total de días desde el inicio al final del periodo x 100. Por cada paciente se obtuvieron 2 valores, adherencia durante los 6 meses previos al primer envío a domicilio y en los 6 meses posteriores, estableciéndose como "adherente" aquellos valores ≥90%. Una adherencia superior al 100% se ajustó a un valor de 100 para el análisis.
Se utilizó el programa Stata® para el análisis estadístico, para la comparación de adherencia pre y post intervención se realizó la prueba de rangos con signos de Wilcoxon. Para estimar la magnitud del efecto se emplearon los tamaños de efecto propuestos por Cohen.

RESULTADOS
62 pacientes fueron incluidos, 44 eran mujeres (70,97%), con una mediana de edad de 59,51 años (IQI 42,7-68,53). El número de pacientes adherentes fue de 49 (79,03%) previo al uso de telefarmacia y 57 (91,94%) tras la implantación. Las medianas de adherencia antes y después del servicio de dispensación a domicilio fueron 96,33% (IQI 91,80-100) y 99,46% (IQI 95,24-100) respectivamente. La mediana de las diferencias fue de +2,61 puntos (IQI 0-7,18) (p=0,0003), siendo el cálculo del tamaño del efecto 0,33 (bajo-moderado).
Analizando el subgrupo de pacientes "no adherentes" previo a la participación en el programa de telefarmacia, las medianas de adherencia pre y post fueron 79,79% (IQI 65,88-83,58) y 95,24% (IQI 93,75-100) respectivamente. La

mediana de las diferencias fue de +16,42 puntos (IQI 12,23-22,14) (p=0,0015), en este caso el cálculo del tamaño del efecto fue 0,62 (moderado-alto).

CONCLUSIONES

La telefarmacia, mediante el servicio de entrega de medicación a domicilio, ha ejercido un efecto positivo en la adherencia de los pacientes con HP, sobre todo en aquellos con una adherencia al tratamiento previamente más baja.
Nos proponemos revisar estos datos posteriormente con un mayor número de pacientes, con la limitación que supone el que la HP sea una enfermedad rara.
Así mismo se planteará estudiar este efecto en otros pacientes con patologías que presenten dificultades de acceso al hospital, como por ejemplo la esclerosis múltiple.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

266. DISEÑO DE UN ENTRONO DE APRENDIZAJE PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES

GONZÁLEZ PÉREZ, Y; BETANCOR GARCÍA, I; DEL ROSARIO GARCÍA, B; DUQUE FERNANDEZ DE VEGA, S; OTAZO PÉREZ, SM; CALZADO GÓMEZ, G; NAVARRO DÁVILA, MA; NAZCO CASARIEGO, GJ
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Identificar las necesidades informativas de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal para desarrollar un entorno de aprendizaje
Analizar la usabilidad, legibilidad y satisfacción de los pacientes en la primera versión de la herramienta

MATERIALES Y MÉTODOS

Para identificar las necesidades informativas se realizó una búsqueda bibliográfica para saber la situación actual del tema y posteriormente siguiendo una metodología de co-creación, se llevo a cabo, un workshop online utilizando la herramienta Miro, en la que participaron Farmacéuticos de hospital,Digestivos especialistas en Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Enfermeros de enfermedad inflamatoria y pacientes de enfermedad de Crohn y Colitis ulcerosa para decidir cuales eran las áreas temáticas a incluir.
Para construir el prototipo se utilizó la filosofía Lean-Startup basada en crear prototipos en corto período de tiempo y evaluar con el usuario sus impresiones para incorporar su feedback en el desarrollo de la herramienta. Para evaluar el prototipo inicial se utilizaron tres parámetros:
- Usabilidad: Se utilizó el test de usabilidad medido en una encuesta online con la herramienta Tally
- Legibilidad: se midió con la escala Inflesz
- Satisfacción: valoración del 1 al 5 y dos preguntas abiertas ¿Qué opinas de la herramienta? ¿Ves algo que faltarías o hay que mejorar? Estas preguntas se contestaron en una encuesta online en Tally
También se recogieron variables demográficas: edad, diagnóstico, complicaciones, si eran portadores de ostomía, si habían recibido cirugía relacionada con la enfermedad inflamatoria intestinal, manifestaciones extraintestinales y complicaciones
Se midió la aptitud electrónica de los pacientes, mediante la escala e-heals recogida en un cuestionario online en Tally

RESULTADOS

En la reunión online se identificaron 7 áreas informativas: conocimientos sobre la enfermedad inflamatoria intestinal, dieta y alimentación, ostomía y cirugía, como parender a vivir con la enfermedad, la mujer y la enfermedad inflamatoria intestinal, tratamientos farmacológicos, y perfiles de pacientes referentes en las redes sociales.
Para la fase de evalaución del prototipo se incluyeron 20 pacientes con una edad media de 36 ± 8 años, el 70% habían sido diagnosticados de enfermedad de crohn, el 55% habían recibido cirugía, 50% presentaban una manifestación extraintestinal concomitante, 20% eran portadores de ostomía y el 70% habían experimentado complicaciones relacionadas con la enfermedad inflamatoria intestinal. En cuanto, a la aptitud electrónica el resultado fue de 26,7 ± 5,7 puntos.
La puntuación de usabilidad fue de 78,6 ± 19,7 puntos, la satisfacción general con la herramienta fue de 4,3 ± 0,8 puntos y la legibilidad 59,7 ± 5,9 puntos.
Los pacientes indicaron que se debía un área para el hombre e información sobre saldu mental. También expresaron que era una herrameinta sencilla e intuitva, pero se debía facilitar el acceso al menú. Además el 90% valoró esta inciaitiva como excelente.

CONCLUSIONES

La metodología de cocreación ha permitido identificar de manera conjunta profesional-paciente las necesidades informativas de los pacientes de nuestro entorno.
La herramienta se percibe como sencilla de utilizar, se valora muy positivamente y la legibilidad de los textos es normal.
Se identifican puntos de mejora en la legibilidad de los textos obtenida, la navegación y la necesidad de ampliar las temáticas informativas.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

282. EXPERIENCIA REPORTADA POR EL PACIENTE CON PSORIASIS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19

AUTORES
RAMÍREZ HERRÁIZ, E; LLAMAS VELASCO, M; RUIZ GARCÍA, S; SANTAMARÍA DOMÍNGUEZ, C; CALVO GARCÍA, A; ÁLVAREZ YUSTE, A; DAUDEN TELLO, E; MORELL BALADRÓN, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA. DIEGO DE LEÓN, 62 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
El análisis de la experiencia reportada por el paciente (Patient Reported Experience Measurements, PREMs) es un indicador de calidad ampliamente reconocido en pacientes crónicos y evalúa de forma objetiva la interacción entre el servicio sanitario y el paciente; al contrario que la satisfacción, que es una medida subjetiva y más influenciada por las expectativas.
Evaluar la experiencia reportada por el paciente (PREM) con psoriasis atendido en consultas de dermatología y/o farmacia, desde la declaración del estado de alarma por la pandemia COVID-19 y las restricciones de movilidad posteriores, en relación con la calidad de la asistencia prestada. Detectar oportunidades de mejora.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y prospectivo en pacientes con psoriasis que acudieron a las consultas externas de Dermatología o de Farmacia desde noviembre de 2020 hasta mayo 2021. Se utilizó la escala validada IEXPAC (Instrument for Evaluation of the Experience of Chronic Patients, www.iexpac.org) como medida PREM. En cada ítem el paciente contestó una escala Likert de 5 puntos (rango nunca a siempre), con una puntuación media final entre 0 (peor experiencia) y 10 (mejor experiencia). Todas las preguntas evaluaron la experiencia en torno a los 6 meses anteriores a la realización de la encuesta.

RESULTADOS
Se incluyeron 61 pacientes de los que 38 (62,29%) eran hombres, con una media de edad de 52,67 (DE 12,46) años.
La puntuación media obtenida en el cuestionario IEXPAC fue de 5,32 ± 1,17 sobre 10, lo que nos indica un amplio margen de mejora.
Los ítems mejores valorados fueron: “Se aseguran de que tomo la medicación correctamente” con 9,43 (1,73), “Me preguntan y me ayudan a seguir mi plan de tratamiento” con 8,57 (3,21) y “Respetan mi estilo de vida” con 8,52 (1,90) puntos; todo valorado sobre 10.
Las menores puntuaciones se observaron en los ítems: “Me animan a hablar con otros pacientes” con 0,08 (0,64), “Uso internet y el móvil para consultar mi historia clínica, pedir citas” con 2,13 (3,92), y “Me ayudan a informarme por internet” con 2,66 (3,95) puntos; todo valorado sobre 10.

CONCLUSIONES
Los resultados de la escala IEXPAC revelan que existen interacciones productivas entre el equipo asistencial y el paciente en el control y seguimiento de su enfermedad, en la revisión del cumplimiento del plan de cuidados y la medicación, así como en la confianza y apoyo para mejorar su bienestar y calidad de vida.
Los PREMs, mediante la escala IEXPAC, permiten identificar OPORTUNIDADES DE MEJORA:
♣ Ofrecer información sobre recursos sociosanitarios.
♣ Proponer la interacción con otros pacientes, incluido el uso de tecnologías digitales.
♣ Conocer las competencias digitales de los pacientes y los profesionales para transformar el modelo de atención, incorporando los recursos de e-salud.
♣ Definir el modelo, así como los criterios, herramientas y tecnologías para poder incorporar la e-consulta.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

361. EXPERIENCIA DEL PACIENTE (PREMS) CON EL CAMBIO DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO A SUBCUTÁNEO. ESTUDIO PRELIMINAR

AUTORES
FERNÁNDEZ CUERVA, C; LINARES ALARCON, A; MORALES LARA, MJ; ALCALDE HERRADA, R; ASENSI DIEZ, R
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
Evaluar la experiencia reportada por el paciente (PREMS) en cuanto a la satisfacción y efectos secundarios con el cambio de natalizumab intravenoso a subcutáneo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Con el fin de mejorar la experiencia del paciente en nuestro centro se decidió ofrecerles cambiar la administración de natalizumab intravenoso (300 mg en infusión de 1 hora) a administración subcutánea (300mg en forma de 2 jeringas de 150mg), administradas en ambos casos en hospital de día.
Para evaluar las PREMS se elaboró un cuestionario con 11 ítems en los que se valoraba: dolor percibido, comodidad en la administración, tiempo invertido, satisfacción general y efectos secundarios. Hasta la fecha, no existe ninguna encuesta validada a este respecto, por lo que se estos ítems fueron consensuados con el servicio de neurología de nuestro centro.
Empleando este cuestionario se realizó una encuesta telefónica a los pacientes que habían cambiado la vía de administración y recibido al menos una dosis de natalizumab intravenoso y una dosis de natalizumab subcutáneo.

Las variables recogidas para el estudio preliminar fueron: demográficas (edad y sexo), grado de aceptación de la encuesta y satisfacción general con el cambio (escala de 1-excelente a 5-mala), efectos secundarios (si/no) y molestias en el lugar de inyección (enrojecimiento, picor, hinchazón o dolor).
El periodo de estudio fue el comprendido entre enero de 2022 a febrero de 2023.

RESULTADOS

Se realizó contacto telefónico a 53 pacientes, de los que 8 pacientes (15%) no aceptaron participar en la encuesta o no respondieron a la llamada.
De 45 pacientes que participaron, 35 de ellos (75%) fueron mujeres, mediana de edad de 40 años (rango 24-70).
La percepción sobre la satisfacción general con el cambio fue calificada como "excelente" en el 33% (15) de los pacientes entrevistados, 40% (18) como "muy buena", 20% (9) de "buena", 2% (1) "regular" y 7% (3) como "mala"; 1 paciente mostró indiferencia ante el cambio. Respecto a los pacientes con valoraciones negativas del cambio (regular y mala), 3 "sienten que la vía subcutánea tiene menos efecto" y 1 asocia el cambio a aparición de llagas en la boca e infecciones fúngicas.
4 pacientes (11%) refirieron presentar algún efecto secundario: cefalea en 2 casos, gases y taquicardia en 1 caso y presencia de llagas e infecciones fúngicas en 1 paciente.
Las molestias referidas en el lugar de inyección fueron: "ninguna" en 23 pacientes (51%), "picor" en 17 pacientes (38%), "enrojecimiento" en 3 (7%), "hinchazón" en 2 (4%) y "dolor" en 2 (4%) pacientes.

CONCLUSIONES

El grado de aceptación de la encuesta en nuestra población a estudio fue elevada.
La mayoría de nuestros pacientes refieren una buena experiencia con el cambio en la administración de natalizumab, tanto en términos de satisfacción general como en el perfil de reacciones adversas.
Se hace necesario consensuar con el servicio de neurología el abordaje de los pacientes con efectos secundarios y/o una percepción negativa del cambio.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

593. MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y PACIENTES CON ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INMUNO-MEDIADAS: INFORMACIÓN Y OPINIÓN

AUTORES

RAMÍREZ HERRÁIZ, E; MERINO BOHORQUEZ, V; BORRAS BLASCO, J; VAZQUEZ SÁNCHEZ, R; NAVARRO DÁVILA, MA; REVILLA CUESTA, N; PAMPIM SÁNCHEZ, R; NEGRO VEGA, E
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA. DIEGO DE LEÓN, 62 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Conocer el grado de información, opinión y satisfacción de los pacientes con terapia biológica (TB) biosimilar (BS) en pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en pacientes adultos, con IMID en tratamiento activo con medicamentos biológicos con BS registrados, en seguimiento en consultas de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de los 15 hospitales participantes de 9 Comunidades Autónomas.
La información y opinión de los pacientes sobre los biosimilares se evaluó mediante dos cuestionarios diseñados específicamente. El cuestionario de información incluye 7 preguntas con escala Likert (1-5) 1 implica no conocimiento y 5 conoce perfectamente. Máximo 35 puntos.
Cuestionario de opinión: 12 preguntas dicotómicas (si/no).
Para evaluar el grado de satisfacción se utilizó el cuestionario validado TSQM. Incluye: efectos secundarios, eficacia de la medicación, comodidad de uso y satisfacción global.
El análisis estadístico se realizó usando el paquete estadístico SAS® 9.4. Nivel de significación estadística $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 241 pacientes. 55,0% mujeres. Mediana de edad 53,9 (IQR 44,7-62,6) años.
Resultados cuestionario conocimiento BS expresado como media (DE):
Conozco si está en tratamiento con un BS 3,1 (1,7)
Sé explicar en qué consisten BS 2,6 (1,5)
La fabricación del BS requiere las mismas medidas de calidad, seguridad y eficacia que la TB original 2,4 (1,5)
¿Son los BS como los genéricos? 2,4 (1,4)
¿Conoce si existen cambios en la fabricación de TB? 1,6 (1,1)
¿Conoce si los efectos adversos del BS son los mismos que su original? 2,2 (1,4)
¿Cree conocer que es BS? 2,3 (1,3)
Resultado cuestionario opinión BS: expresado como SI (%)/NO (%)
¿Está de acuerdo con la política de BS? 80,8 /19,2
¿Cree que la aparición de BS le ha ayudado a acelerar el acceso a TB? 75,0 /25,0
¿Considera que la utilización de BS contribuye a la sostenibilidad del SNS? 78,8 /21,2
El motivo principal por el que estoy utilizando un BS es el precio 47,2 /52,8
¿Ha experimentado mejoría desde el inicio de BS? 75,7/ 24,3
¿Utilizaría otro medicamento BS si tuviese que cambiar? 83,0 /17,0
¿Le informaron que su tratamiento era BS? 54,6 /45,4

¿Pudo elegir entre la utilización de BS y otro que no? 20,7/ 79,3
¿Ha sufrido cambios de TB original a BS? 28,2 /71,8
¿Se considera satisfecho con el cambio a BS? 76,8 /23,2
¿Recomendaría a otros pacientes el cambio a BS? 81,9 /18,1
¿Cree que la elección BS ha sido una de las mejores opciones para el tratamiento de su enfermedad' 79,0 /21,0
TSQM:
- Apartado de eficacia: puntuación media 16,1 (3,7) sobre 21, presentaron efectos secundarios 57 pacientes (23,7%).
- Conveniencia del tratamiento, puntuación media 16,1 (2,9) sobre 20
- Satisfacción global 13,6 (2,8) sobre 17.

CONCLUSIONES
Los pacientes están satisfechos con el uso de BS y su seguridad, pero es necesario mejorar la información y formación sobre TB.
Más del 75% considera que la política de utilización de BS ha ayudado al acceso temprano a las TB contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Sanitario.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

599. PERCEPCIÓN PERCIBIDA POR EL PACIENTE TRAS SWITCHING EN ADALIMUMAB BIOSIMILAR: EVALUACIÓN DE TOLERANCIA Y MANEJO DEL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN

AUTORES
MATILLA GARCÍA, E; RODRÍGUEZ VARGAS, B; AMOR GARCÍA, MÁ; HOYO GIL, LE; BAUTISTA SANZ, P; APEZTEGUIA FERNÁNDEZ, CA; MELGAREJO ORTUÑO, A; MORENO DÍAZ, R
HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la percepción de los pacientes sobre el cambio entre dos presentaciones de adalimumab biosimilar focalizada en tolerancia y manejo del dispositivo de administración.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio experimental, prospectivo. Se seleccionaron todos aquellos pacientes en tratamiento con la presentación de adalimumab biosimilar seleccionada durante al menos 30 días, en los que se hubiera realizado el cambio desde la otra presentación. Se obtuvieron los datos del programa de prescripción electrónica para pacientes externos.
Se registraron variables demográficas (edad y sexo) y patología tratada. Para la evaluación de la tolerancia y manejo del dispositivo se realizó una encuesta telefónica con las preguntas: 1-mayor sencillez del nuevo dispositivo, 2-menor dolor en el punto de inyección, 3-menor picor o escozor, 4-menor tumefacción o enrojecimiento, 5-menor reacción pseudogripal y 6-mayor satisfacción global con la nueva presentación. Para cada una de las preguntas se estableció una escala tipo Likert incluyendo los siguientes ítems en escala numérica para su comparación: totalmente en desacuerdo (-2), en desacuerdo (-1), ni en acuerdo ni en desacuerdo (0), de acuerdo (1) y totalmente de acuerdo (2).
Para el análisis de los resultados, asumiendo como hipótesis nula que no hubiera diferencias entre dispositivos (puntuación 0), se realizó una prueba t para las variables con distribución normal y prueba no paramétrica para las de distribución no normal.

RESULTADOS
Se incluyeron 32 pacientes, con una mediana de edad de 44 años (RIC 34-51) y un 56,3% de hombres. La distribución por patología tratada fue: enfermedad de Crohn (28,1%), artritis reumatoide (18,8%), espondilitis anquilosante (18,8%), colitis ulcerosa (15,6%), hidradenitis supurativa (9,4%), psoriasis (6,3%) y artritis psoriásica (3,0%).
En cuanto al resultado de las preguntas, se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a mayor sencillez del nuevo dispositivo ($P < 0,01$). No se observaron diferencias en menor dolor en el punto de inyección ($P=0,08$), menor picor o escozor con la segunda presentación ($P=0,45$), menor tumefacción o enrojecimiento ($P=0,72$), menor reacción pseudogripal ($P=0,31$) y mayor satisfacción global (0,39).

CONCLUSIONES
A pesar de la limitación del escaso número de pacientes incluidos, podemos concluir que no existen diferencias significativas en cuanto a tolerancia entre las dos presentaciones de adalimumab, suponiendo por tanto un cambio adecuado para los pacientes en el abordaje de su patología. El único aspecto que mostró diferencias significativas fue el relacionado con el manejo del dispositivo que fue a favor de la nueva presentación.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

4. PRIMERA FASE DE ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIINFECCIOSOS EN UN HOSPITAL DE CRÓNICOS Y LARGA ESTANCIA

AUTORES
SÁNCHEZ-PACHECO TARDÓN, L; PASCUAL RAMÍREZ, L; CARO MARTÍNEZ, E; ALGADO SELLES, N; RUEDA PUENTE, MÁ; SERRANO MATEO, MI; MONTESINOS BUTRÓN, P
HOSPITAL SAN VICENTE. LILLO JUAN, 137 SAN VICENTE DEL RASPEIG/SANT VICENT DEL RASPEIG. ALICANTE

OBJETIVOS
Describir la población tratada con antiinfecciosos (ATB) para infección urinaria (ITU), patógenos aislados en urinocultivos (UC), perfil de resistencia antibiótica y reinfecciones en un hospital de crónicos y larga estancia. Analizar prescripción de antimicrobianos. Realizar seguimiento de pacientes e intervenciones farmacéuticas (IF) que tras su análisis serán utilizadas para detección de necesidades y propuesta de estrategias para el programa de optimización de uso de antiinfecciosos (PROA), del que el Servicio de Farmacia (SF) es miembro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo prospectivo longitudinal e intervencionista de pacientes tratados con ATB con sospecha y/o diagnóstico confirmado de ITU, desde julio a noviembre de 2022, momento de elevada incidencia. Variables: demográficas y clínicas, nemónico, dosis, frecuencia y vía de administración, fecha de inicio y fin de tratamiento, filtrado glomerular, tipo de tratamiento (empírico o dirigido), patógenos aislados en UC, número de infecciones por paciente, tipo de resistencia antibiótica, IF y grado de aceptación de IF.

RESULTADOS
124 pacientes con antiinfeccioso prescrito y administrado para ITU. La media de edad fue 81,5 años [34-98]; el 59,67% mujeres; duración media de tratamientos fue 9,31 días [1-28]; la unidad clínica prescriptora fue 51% convalecencia, 30% larga estancia, 10% paliativos y 9% daño cerebral. Las cepas de los primeros aislados en UC fueron el 26,9% Escherichia coli, 17,9% Klebsiella pneumoniae, 16,9% Pseudomonas aeruginosa, 6,7% Enterococcus faecalis, 5,6% Proteus mirabilis y 5,6% Enterobacter cloacae, y 20,4% otros. El número de pacientes con reinfecciones urinarias fue de 11 (8,87%). De estos, tres pacientes tuvieron tres reinfecciones (27%) y uno tuvo cuatro (9%). Las cepas aisladas en reinfectados fueron 50% Klebsiella pneumnoniae, 10% Enterobacter cloacae, 10% Escherichia coli, 10% Pseudomonas aeruginosa y 10% Staphylococcus aureus. Respecto a la multirresistencia, en las cepas aisladas el 100% fue Enterobacter hormaechei multiR, 60% Enterobacter cloacae multiR, 56,25% Klebsiella pneumoniae BLEE, 20% Pseudomonas aeruginosa PENEM R, 13,3% Pseudomonas aeruginosa sensibilidad a dosis altas, 8,3% Escherichia coli BLEE y 6,66% Pseudomonas aeruginosa BLEE. El número ATB prescritos y administrados fue 247: 136 empíricos y 111 dirigidos. El tratamiento empírico más frecuentemente prescrito y administrado fue ceftriaxona intravenosa seguido de amoxicilina-clavulanico, levofloxacino y meropenem. El porcentaje desescalamiento hasta las primeras 96 horas fue 34% y tras 96 horas un 36,2%. Otro parámetro evaluado fue la secuenciación oral, estimada en 29,35%. Durante seguimiento pacientes se realizaron 126 IF: duración tratamiento (10), desescalada (62), secuenciación oral (12), iniciar ATB (4), suspender ATB (22), ajuste dosis (15) y ajuste pauta (1), el 77,7% de ellas fueron aceptadas.

CONCLUSIONES
Se detecta variabilidad en la prescripción empírica, duraciones medias de tratamiento superiores a siete días y bajos porcentajes de desescalada y secuenciación. Las IF propuestas por el SF durante el seguimiento han tenido alto grado de aceptación. Para homogeneizar la prescripción ATB y evitar aparición de resistencias, se plantea en el PROA: desarrollar guía empírica basada en epidemiología local; propuestas de desescalamiento y secuenciación utilizando parámetros clínicos como PCR, PCT, leucocitos y fiebre; implementar alertas en prescripción electrónica de revisión ATB de más siete días y reuniones semanales con coordinadora PROA para revisar tratamientos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

27. ASPERGILOSIS PULMONAR ASOCIADA A COVID-19 EN PACIENTES CRÍTICOS

AUTORES
FÓRNEAS SANGIL, A; GÁNDARA ANDE, A; FUERTES CAMPORRO, S; GONZALO GONZÁLEZ, A; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; AYASTUY RUIZ, A; FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, B; FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, A
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS
Conocer la incidencia de aspergilosis pulmonar asociada a COVID-19 (CAPA) en pacientes hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con neumonía por COVID-19.
Analizar las características demográficas y clínicas de los pacientes con CAPA.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo (marzo 2020-septiembre 2021) en el que se incluyeron los pacientes con neumonía por COVID-19 e infección fúngica por Aspergillus spp. que ingresaron en UCI.
Las variables recogidas de la historia clínica digital fueron: edad, género, comorbilidades, procedencia al ingreso (comunidad, unidad de hospitalización, otro centro o centro sociosanitario), identificación de Aspergillus spp., sobreinfección (bacteriana, fúngica y/o vírica), tratamiento instaurado, duración del tratamiento, días de estancia y mortalidad en UCI.
La confirmación de COVID-19 se realizó mediante la detección de ARN SARS-CoV-2 con ensayos de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real en muestras de aspirado traqueal. El diagnóstico de infección por Aspergillus spp. se basó en el aislamiento del agente causal y/o la sintomatología clínica junto con la valoración del equipo clínico responsable del paciente.

RESULTADOS
310 pacientes ingresaron por COVID-19 en UCI durante el período estudiado, 61 de ellos desarrollaron CAPA (incidencia del 19,7%). La mediana de edad fue 68 años (44-82) siendo el 65,6% hombres. El 81,9% tenían alguna comorbilidad (23% más de una). Las comorbilidades registradas fueron hipertensión arterial (41,8%), enfermedades respiratorias crónicas

(23,8%), enfermedad cardiovascular crónica (17,9%), diabetes (13,5%) y enfermedades hematológicas (3%). El 60,7% ingresó desde las Unidades de Hospitalización, el 26,2% procedía de otro centro hospitalario y el 13,1% desde el domicilio o del Servicio de Urgencias.
El diagnóstico de aspergilosis por aislamiento se realizó en un 78,7% de los casos. En el 29,5% se determinó la especie, correspondiendo un 24,6% a Aspergillus fumigatus, 3,3% a Aspergillus terreus y 1,6% a Aspergillus niger.
El 46% recibió voriconazol en monoterapia. En el 54% se utilizó la combinación de dos antifúngicos: voriconazol con anidulafungina (44,2%) y voriconazol con anfotericina B liposomal (9,8%). En 2 casos el voriconazol fue sustituído por isavuconazol por alteración renal y hepática. La mediana de duración del tratamiento fue de 15 días.
El 93% presentaron sobreinfección respiratoria, detectándose 99 infecciones: 78% bacterianas, 17% fúngicas y 5% víricas. Los patógenos más frecuentes fueron Enterococcus faecalis (24,2%), Staphylococcus epidermidis (18,2%) y Candida spp (13,1%). Todos los pacientes recibieron tratamiento combinado con antibióticos y antifúngicos.
La mediana de días de estancia en UCI fue de 32 días (5-163). La mortalidad de pacientes de UCI con CAPA fue del 57,4%, mostrándose superior a la mortalidad de los pacientes de UCI con COVID-19 sin aspergilosis (22,1%).

CONCLUSIONES

La incidencia de CAPA en nuestro estudio es similar a las encontradas en estudios europeos (17,9-26%), no obstante resulta complicado realizar comparaciones debido a la heterogeneidad de las poblaciones estudiadas.
En concordancia con otros estudios, la edad avanzada, el sexo masculino y las comorbilidades son factores predictivos de gravedad y mortalidad asociadas a CAPA.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

41. ESTUDIO EN VIDA REAL DE PACIENTES CON COVID-19 LEVE-MODERADO TRATADOS CON REMDESIVIR

AUTORES

MURGADELLA SANCHO, A; GRACIA GARCIA, B; MONTESINOS RAMIS, M; LOSA LÓPEZ, L; CASELLAS GIBERT, M; PUEBLA VILLAESCUSA, A; COLOMA CONDE, A; HIDALGO ALBERT, E
HOSPITAL DE SANT JOAN DESPI MOISES BROGGI. AVENIDA JACINT VERDAGUER 90 SANT JOAN DESPÍ. BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar las características de los pacientes con COVID-19 leve-moderado tratados con remdesivir en nuestro centro.
Evaluar la proporción de pacientes tratados que experimentan progresión a neumonía, ingreso en UCI y/o exitus.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo (enero 2022-enero 2023). Se incluyeron todos los pacientes COVID-19 tratados con remdesivir (día 1:200mg/24h, días 2-3:100mg/24h) dentro de los 7 días desde el inicio de síntomas para evitar la progresión a enfermedad grave.
Variables registradas: edad, sexo, índice de Charlson (IC), paciente hospitalizado/ambulatorio, contraindicaciones a remdesivir (Filtrado glomerular < 30ml/min, transaminasas > 5 veces el límite superior de la normalidad), paciente vacunado/no vacunado, indicación del tratamiento, días de estancia hospitalaria (EH), pacientes con progresión a neumonía, pacientes ingresados en UCI, exitus durante el espisodio y a los 3 meses.
Las indicaciones de remdesivir 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, EPOC/asma, enfermedad cardiovascular e IMC > 35.
Las variables cuantitativas se expresaron con su mediana y rango intercuartílico. Las variables discretas con el valor numérico y su porcentaje. El análisis de los resultados se realizó con Excell®.

RESULTADOS

En el periodo estudiado se trataron 54 pacientes con remdesivir (3 días). La mediana de edad fue de 77 años [66-83] y el 63% fueron hombres. La mediana del IC fue de 2 [1-4]. El 94% de los pacientes recibieron remdesivir mientras estaban hospitalizados, ninguno de ellos presentó contraindicaciones al tratamiento. El 70% de los pacientes habían recibido pauta de vacunación completa.
La distribución de las indicaciones fue: 54% indicación 1, 8% indicación 2 , 8 % indicación 3, 23% indicación 4 y 7% indicación 5.
La mediana de EH fue de 11 días [6-27]. El porcentaje de pacientes que desarrollaron neumonía fue del 5,6%, sólo 1 paciente requirió ingreso en UCI. El porcentaje de exitus fue del 7,4% durante el episodio, aumentando al 14,8% a los 3 meses. El 75% de los pacientes exitus eran inmunodeprimidos.

CONCLUSIONES

En nuestro centro, los pacientes con COVID-19 tratados con remdesivir (3 días) estaban hospitalizados, tenían edad mediana > 75 años y mayoritariamente habían recibido la pauta vacunal completa.
La indicación en más de la mitad de los casos fue la de evitar la progresión a enfermedad grave en pacientes inmunocomprometidos con independencia del estado vacunal.
En la población estudiada, tanto la progresión a neumonía como la mortalidad fueron más elevadas que las reportadas en los ensayos clínicos que valoran la eficacia de remdesivir para evitar la progresión a enfermedad grave. Ésto podría explicarse por la mayor proporción de pacientes inmunocomprometidos y de edad avanzada incluídos en nuestro estudio en comparación con los ensayos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

48. EFECTIVIDAD DE TIXAGEVIMAB+CILGAVIMAB PARA PROFILAXIS DE COVID19 EN VIDA REAL

AUTORES
SELVI SABATER, P; ABELLON RUIZ, J; PASTOR CANO, J; RAMIREZ ROIG, C; VICENTE SANCHEZ, S; LAZARO CEBAS, A; RAUSELL RAUSELL, VJ
SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA (SERVICIOS CENTRALES)

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad (hospitalización y mortalidad) de tixagevimab+cilgavimab para la profilaxis de COVID en vida real

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo que incluye todos los pacientes tratados con tixagevimab+cilgavimab como profilaxis hasta la fecha de corte (febrero 2023).
Los datos recogidos fueron edad, sexo, fechas de administración, uso de otros tratamientos específicos para COVID, fechas de positivo, ingreso y exitus. Se excluyeron pacientes que hubieran sido positivos para COVID en los 6 meses previos al estudio.
Las variables medidas fueron mortalidad por cualquier causa u hospitalización por COVID en los 28 días tras el positivo y positividad para la infección durante el periodo.
Además, a modo exploratorio se analizó las mismas variables para todos pacientes de “alto riesgo” (trasplantados o en tratamiento con anti-CD20) que habían sido positivos para COVID y no habían recibido tixagevimab+cilgavimab.
Los datos fueron extraídos mediante descargas proporcionadas por la Subdirección General de Tecnologías de la Información y analizados mediante Access y Power BI.

RESULTADOS
Desde mayo de 2022 hasta febrero 2023, se trataron un total de 155 pacientes con tixagevimab+cilgavimab, con una mediana de 61 años, de los cuales fueron positivos para COVID post tratamiento 10/155 pacientes (6,5%), hospitalizaron 6/155 (3,9%) pacientes y fallecieron 2/155 (1,2%) pacientes.
Si analizamos concretamente los pacientes positivos para COVID tratados con tixagevimab+cilgavimab, tenían una mediana de 64 años, hospitalizaron 6/10 (60%) pacientes y fallecieron 2/10 (20%) pacientes. De estos pacientes, 5/10 (50%) son trasplantados, 3/10 (30%) en tratamiento con anti-CD20, 2/10 (20%) otra condición basal (quimiterapia)
En las mismas fechas, en el grupo de alto riesgo no tratado con tixagevimab+cilgavimab que está compuesto por una base de datos de 2361 con una mediana de edad de 61 años, con un total de 310/2361 pacientes (13%) positivos, hospitalizaron 76/2361 (3,2%) pacientes y fallecieron 10/2361 (0,4%) pacientes
Concretamente, de los 310 pacientes positivos para COVID del grupo de “alto riesgo” no tratados con tixagevimab+cilgavimab , tenían una mediana de edad de 62 años, hospitalizaron 76/310 (18%) y fallecieron 10/310 (3,2%). De estos pacientes 168/310 (54%) son trasplantados y 142/310 (46%) en tratamiento con anti-CD20
De estos pacientes del grupo de alto riesgo no tratados con tixagevimab+cilgavimab positviso para COVID, no recibieron ningún tratamiento específico (antiviera o anticuerpo) para COVID en su fase aguda 167/310 pacientes con una mediana de edad de 61 años (50% trasplantados y 50% anti-CD20) de los cuales hospitalizaron 46/167 (28%) y fallecieron 4 (2,4%).
De los 143/310 que si recibieron algún tratamiento especifico en la fase aguda, con una mediana de edad de 63 años (50% trasplantados y 50% anti-CD20) hospitalizaron 30/143 (21%) y fallecieron 6/143 (4,2%).

CONCLUSIONES
El tratamiento con tixagevimab+cilgavimab parece tener una efectividad limitada, especialmente en cuanto a hospitalización o mortalidad frente a los pacientes que no recibieron tratamiento.
La principal limitación del estudio es que al tratarse de un estudio en vida real, puede contener múltiples sesgos, siendo el “sesgo de selección” uno de los más importantes junto con la disminución de pruebas diagnósticas de COVID realizadas por los servicios de salud en los últimos meses.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

67. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL POR MACRÓLIDOS EN ESPAÑA

AUTORES
ARTECHE EGUIZABAL, L; LERTXUNDI ETXEBARRIA, U; DOMINGO ECHABURU, S; URRUTIA LOSADA, A; CORCUERA MARTÍNEZ DE TOBILLAS, I; PALACIOS ZABALZA, I; LÓPEZ DE TORRE QUEREJAZU, A; GÁLVEZ MADROÑERO, M
HOSPITAL ALTO DEBA. AVDA. NAVARRA, 16 ARRASATE/MONDRAGÓN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS
Antecedentes e importancia:
La preocupación por los contaminantes emergentes, incluidos los medicamentos, ha aumentado en las últimas décadas. Entre ellos, los antibióticos han recibido especial atención debido al problema de la resistencia a los antibióticos.
A pesar de que el consumo de macrólidos en España ha disminuido un 40 % en los últimos 8 años (2,32 DTD (DDD/1000 Tarjetas sanitarias y día) en 2015 vs 1,39 en 2021), estos se encuentran en el tercer puesto de los antibióticos más consumidos por detrás de los betalactámicos y las quinolonas.
La azitromicina es el macrólido de mayor consumo. Es una molécula muy lipófila con alta persistencia en el medio ambiente y una de las sustancias incluidas en la “Watch List” de las aguas superficiales europeas de la Directiva Marco del Agua de la Unión Europea debido a su toxicidad para microorganismos y algas (los macrólidos se acumulan en sedimentos y/o biota)

La Concentración Prevista Sin Efecto (Predicted No Effect Concentration, PNEC) es la concentración de una sustancia química que marca el límite por debajo del cual no se esperan efectos en el ecosistema. La PNEC para azitromicina es de 0,02 µg/l, de 0,08 µg/l para claritromicina y de 0,5 µg/l para eritromicina. Cuando las concentraciones ambientales superan la PNEC, se indica que el agua está "en riesgo" de selección de resistencias y ecotoxicidad.
Objetivo:
El objetivo principal fue revisar la presencia de macrólidos en las aguas superficiales en España. El objetivo secundario fue analizar si las concentraciones medidas superan las PNEC establecidas para cada macrólido.

MATERIALES Y MÉTODOS

Utilizamos la base de datos publicada por la Agencia Ambiental Alemana-Umweltbundesamt, que recopila información publicada sobre la presencia de medicamentos en diferentes matrices ambientales.
La base de datos se descargó el 26 de enero de 2023. Seleccionamos los macrólidos de uso en humanos en muestras de aguas superficiales de España, centrándonos en el compuesto original (no metabolitos) y con detección positiva. Registramos las concentraciones mínimas y máximas detectadas y el porcentaje de muestras con concentraciones por encima de la PNEC.

RESULTADOS

Los macrólidos considerados para el estudio fueron azitromicina, claritromicina y eritromicina. En la base de datos aparecen 284 muestras de los macrólidos seleccionados en España. La concentración más alta muestreada de azitromicina es unas 2400 veces más alta que la PNEC. La de la claritromicina es 30 veces mayor. En este estudio, la eritromicina no ha mostrado llegar a la concentración a partir de la cual es ecotóxica.
Macrólidos Nº muestras PNEC (µg/l) Mínima concentración (µg/l) Máxima concentración (µg/l) Nº muestras > PNEC (%)
Azitromicina 58 0,02 0,0007 73,058 30 (51,72%)
Claritromicina 125 0,08 0,0005 2,403 24 (19,2%)
Eritromicina 101 0,5 0,0004 0,325 0 (0%)

CONCLUSIONES

En España, más del 50% de las muestras de azitromicina y el 19,2% de claritromicina de las aguas superficiales presentan una concentración > PNEC, por lo que pueden estar contribuyendo al desarrollo de bacterias resistentes a macrólidos y a la toxicidad en el medio ambiente. Se necesitan más datos para describir los efectos y el destino en el medio ambiente, especialmente para los macrólidos más nuevos (fidaxomicina).

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

77. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA SIMPLIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL A DOLUTEGRAVIR+LAMIVUDINA O DOLUTEGRAVIR+RILPIVIRINA EN ADULTOS MAYORES CON INFECCIÓN POR VIH

AUTORES

DE LA CALLE RIAGUAS, B; JULIÁ LUNA, FJ; GÓMEZ ESPINOSA, P; BRICEÑO CASADO, MDP; ALONSO SALMERÓN, FJ; CRIADO RUBIO, B; LOIZAGA CELADA, A; BERROCAL JAVATO, MA
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de la biterapia antirretroviral con Dolutegravir/Lamivudina (DTG/3TC) o Dolutegravir/Rilpivirina (DTG/RPV) en el mantenimiento de adultos mayores con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con carga viral (CV) indetectable (< 50 copias/mL) y pretratados con tres o más fármacos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo en un hospital General (enero 2019-diciembre 2022) en pacientes con VIH mayores de 50 años cuyo tratamiento antirretroviral (TAR) fue modificado a una biterapia (DTG/3TC o DTG/RPV). Las variables recogidas fueron: sexo, edad, polifarmacia (si tenía prescrito 6 o más fármacos), TAR actual, TAR previo, fecha del cambio a biterapia y motivo de simplificación. Para evaluar la efectividad, se recogieron la CV (copias/mL) y el recuento de linfocitos T-CD4 (LT-CD4, cel/mL) en tres momentos diferentes: momento del cambio a biterapia, a los 6 y a los 12 meses después del cambio. La seguridad se analizó mediante el registro de efectos adversos (EA) y suspensiones del tratamiento.
Los datos se obtuvieron del módulo de pacientes externos de Farmatools® e historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se evaluaron 36 pacientes (58,3% hombres) con edad media 61,6 años (52-80). El 47,2% (n=17) presentaban polifarmacia con una media de 8,9 (6-14) fármacos/paciente. Tras la prescripción de biterapia, el 50% (n=18) de los pacientes recibió DTG/RPV y el 50% (n=18) DTG/3TC.
El TAR previo fue en el 58,3% (n=21) de los casos, una combinación entre 2 inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIAN) +1 inhibidor de integrasa (INI); en el 25% (n=9): 2 ITIAN +1 inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN); en el 13,9% (n=5): 2 ITIAN + Inhibidor de proteasa (IP) y en el 2,8% (n=1): 1 ITIAN +1 ITIN + 1 INI.
La duración media del tratamiento en biterapia fue 23 (12–58) meses. El motivo de cambio fue en el 69,4% (n=25) la simplificación en el número de fármacos y en el 30,6% (n=11) evitar EA asociados al TAR previo.
En el momento del cambio a biterapia, todos presentaban CV indetectable y una media de LT-CD4 de 758,8 (390-1743) cel/mL. A los 6 meses, todos ellos presentaban CV indetectable y una media de LT-CD4 de 720,2 (342-1304) cel/mL. A los 12 meses, todos ellos presentaban CV indetectable y una media de LT-CD4 de 730,8 (408-1400) cel/mL.

En cuanto al perfil de seguridad, el 16,7% (n=6) presentaron EA: alteraciones del sueño (n=3), aumento de peso (n=2) y astenia (n=1). No se produjo ninguna suspensión del tratamiento.

CONCLUSIONES

La simplificación a biterapia en adultos mayores con VIH mantiene la efectividad del TAR con tres fármacos o más a los 6 y a los 12 meses del cambio, manteniéndose la CV indetectable y los valores de LT-CD4 estables. En cuanto a la seguridad, se detectó una baja incidencia de EA tras la simplificación. No obstante, se deberá evaluar el mantenimiento de la supresión virológica en sucesivas consultas.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

87. ANÁLISIS DE USO Y EFECTIVIDAD DE BEZLOTOXUMAB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

AUTORES

FERNÁNDEZ CUERVA, C; ALAMINO ARREBOLA, E; ASENSI DIEZ, R

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS

Analizar el perfil de pacientes, utilización y efectividad de bezlotoxumab en un hospital de tercer nivel. Bezlotoxumab es un anticuerpo monoclonal indicado para la prevención de la recurrencia de la infección por Clostridium difficile (ICD) en adultos con alto riesgo de recurrencia. La administración se realiza de forma intravenosa en una dosis única de 1mg/kg de peso. Se debe administrar durante el ciclo de tratamiento antibacteriano para la ICD.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo. Criterios de inclusión: todos los pacientes que han recibido bezlotoxumab en nuestro centro en el periodo de estudio; de junio 2019-marzo 2023. Se analizaron las variables: demográficas (edad, sexo), clínicas: tipo de ICD (primaria no severa, primaria severa, primera recurrencia, segunda y siguientes recurrencias, ICD fulminante), número de episodios de ICD, número de ciclos de antibióticos recibidos. Se evaluó si los pacientes cumplían los criterios de utilización de la Comisión de Infecciones de nuestro centro: Edad (> 65 años), episodio previo de ICD en los últimos 6 meses, paciente inmunocomprometido o ICD severa.
Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica del paciente (Diraya®) y del programa de prescripción en pacientes ingresados y ambulantes (Athos-Prisma®). Las Guías ACG (2021) definen una ventana de recurrencia en la ICD entre 8-12 semanas. Las variables se expresaron como % y como mediana (rango).

RESULTADOS

En el periodo de estudio, 52 pacientes habían recibido bezlotoxumab: 32 hombres (61,5%) con mediana de edad de 68 años (rango 18-89). Un paciente lo había utilizado en dos ocasiones (uso fuera de ficha técnica).
El tipo de ICD: primaria no severa en 16 pacientes (31%), primaria severa en 8 (15%), primera recurrencia en 22 (42%) y segunda/siguientes recurrencias en 6 (12%). Ningún paciente fue diagnosticado de ICD fulminante.
Todos los pacientes que recibieron bezlotoxumab cumplían uno o más de los criterios de utilización: 35 (67%) pacientes eran inmunocomprometidos, 29 (56%) eran > 65 años, 24 (58%) por recurrencia, y 6 (12%) por ICD severo.
La mediana de ciclos de antibióticos que recibieron los pacientes fue de 2 (rango 1-4); el 65% (34/52) recibieron más de un ciclo de antibióticos para el tratamiento del ICD. De los antibióticos prescritos para el manejo de la ICD, en 45 pacientes (87%) se utilizó vancomicina oral, en 27 (52%) fidaxomicina; otros antibióticos: metronidazol en 4 pacientes (8%), metronidazol+vancomicina en 10 (20%) y vancomicina+fidaxomicina en 2 (4%).
De 52 pacientes, 7 pacientes (13,5%) sufrieron una recurrencia con una mediana de 12 semanas (rango 4-55) respecto a la fecha de administración de bezlotoxumab. Sólo un 7,7% (4/52) tuvieron una recurrencia en la ventana de 12 semanas de seguimiento inmediatamente posterior. En 6 pacientes (11,5%) no se habían alcanzado aún las 12 semanas de seguimiento tras la administración del fármaco a fecha de finalización del seguimiento. El 75% (39/52) no habían vuelto a tener ningún episodio de ICD tras bezlotozumab.

CONCLUSIONES

Bezlotoxumab ha demostrado ser efectivo combinado con tratamiento antimicrobiano para ICD recurrente sobre todo en pacientes con edad (> 65 años), episodio previo de ICD en los últimos 6 meses, pacientes inmunocomprometidos o con ICD severa.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

89. CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE DOLUTEGRAVIR EN PACIENTES CON SOSPECHA DE NIVELES ALTERADOS

AUTORES

DE ANTONIO-CUSCÓ , M; KNOBEL FREUD, H; LUQUE , S; COLOMINAS GONZÁLEZ, E; FANDO ROMERA, O; LOPEZ MULA, C; COMAJUAN MENDOZA, C; GRAU , S

HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Diversas condiciones fisiopatológicas o farmacológicas pueden alterar la farmacocinética de dolutegravir (DTG), comprometiendo el control virológico e incrementando el riesgo de aparición de mutaciones de resistencia.
El objetivo fue determinar las concentraciones plasmáticas de DTG (Cp-DTG) en pacientes con sospecha de niveles alterados y describir las posibles causas de la variabilidad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio farmacocinético unicéntrico, prospectivo y observacional en un hospital terciario realizado entre julio 2017-enero 2020 que incluyó a pacientes hospitalizados en tratamiento con DTG y con sospecha de Cp-DTG alteradas.
Se consideraron factores de riesgo para Cp-DTG alteradas: interacción farmacológica, malabsorción, hipoalbuminemia, hiperbilirrubinemia, estado crítico, administración por sonda nasogástrica.
Las Cp-DTG se obtuvieron en el estado estacionario pre-dosis (Cminss) y 2h después de la administración (Cmaxss), y fueron analizadas mediante Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC). El límite de quantificación de la técnica fue de 0,1ug/mL.
La concentración inhibitoria 90% ajustada por la unión a proteínas plasmáticas (IC90-PA) para DTG es 0,064ug/mL.
Valores de referencia: 50mg/24h: Cmaxss=3,76ug/mL, Cminss=1,11ug/mL 17; 50mg/12h: Cmaxss=4,15ug/mL y Cminss=2,12ug/mL. El cociente inhibitorio (IQ) (Cminss/IC90-PA) medio para DTG 50mg es de 17.
Se recogieron datos demográficos, clínicos y farmacocinéticos.
Las variables cuantitativas se describen como mediana (rango intercuartil) y las cualitativas como frecuencias absolutas y relativas.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 7 pacientes.
Datos demográficos: hombres 57%; edad 35 (32-65) años, índice de masa corporal 21,8 (17,7-24,8) kg/m2.
Datos clínicos: albúmina 2,7 (1,7-3,4) g/dL, creatinina sérica 0,8 (0,6-1,7) mg/dL, filtrado glomerular según CKD-EPI 119 (58-133) ml/min, bilirrubina total 0,23 (0,20-1,53) mg/dL, aspartato aminotransferasa 26 (17-39) U/L, alanina aminotransferasa 33 (23-45) U/L, ARN-VIH < 20 copias/mL 5/7 (71,4%), CD4 81 (47-196) células/mm3. El ARN-VIH de los dos pacientes detectables fue de 332066 y 1076 copias/mL.
Dosis DTG: 42,9% 50mg/24h, 28,6% 50mg/12h, 28,6% 100mg/24h.
Dosis DTG diaria por peso corporal: 1,5 (0,8-1,7) mg/kg.
Motivo de monitorización de las Cp-DTG: interacción 5/7 (71,4%), hipoalbuminemia 4/7 (57,1%), absorción errática 3/7 (42,9%), peso bajo 2/7 (28,6%), sonda nasogástrica 2/7 (28,6%), hiperbilirrubinemia 1/7 (14,3%), obesidad 1/7 (14,3%).
Fármacos implicados en las interacciones: rifampicina 4/7 (57,1%), etravirina 1/7 (14,3%).
Factores de riesgo para malabsorción: tuberculosis pulmonar diseminada 2/3 (66,6%), estado crítico 1/3 (33,3%).
Datos farmacocinéticos: Cminss < 0,1ug/mL: 4/7 (57,1%), Cminss > 0,1ug/mL 0,56 (0,20-0,75) ug/mL, IQ≥17: 0, Cmaxss < 0,1ug/mL: 2/7 (28,6%), Cmaxss > 0,1ug/mL 1,30 (0,80-1,53) ug/mL.
Los dos pacientes con carga viral detectable presentaron Cminss > 0,1ug/mL, uno de ellos Cmaxss < 0,1ug/mL y el otro Cmaxss=0,6 ug/mL.

CONCLUSIONES

-Tras nueve años de comercialización sigue desconociéndose el objetivo farmacocinético/farmacodinámico óptimo para dolutegravir.
-Se observa una alta variabilidad interindividual en la farmacocinética de dolutegravir en pacientes en situaciones fisiopatológicas y/o farmacológicas especiales, por lo que podría requerirse de una mayor investigación en estos pacientes.
-Más de la mitad de los pacientes incluidos presentaron Cminss inferiores a 0,1ug/mL.
-Ninguno de los pacientes alcanzó un cociente inhibitorio objetivo por lo que la exposición a DTG podría ser insuficiente en presencia de resistencias a la integrasa.
-Ambos pacientes con carga viral detectable presentaron Cminss inferior a 0,1ug/mL, uno de ellos presentando absorción errática del antirretroviral.
-Casi un tercio de los pacientes analizados presentaban absorción errática de dolutegravir.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

127. PAPEL DEL USO DE ANTIBIOTICOS EN EL DESARROLLO DE INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE

AUTORES

HERREROS FERNÁNDEZ, A; MARTINEZ BARCELÓ, MDLM; CABALLERO REQUEJO, C; ORTIZ FERNANDEZ, P; FERNANDEZ-VILLACAÑAS FERNANDEZ, P; MARTINEZ SOTO, AM; PASTOR MONDEJAR, C; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

El uso de antimicrobianos puede inducir al desarrollo de una infección posterior por Clostridiodes difficile (ICD). El objetivo del estudio fue establecer la relación entre el tratamiento antimicrobiano previo y el desarrollo de ICD en un área de salud.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Se identificaron los pacientes con ICD confirmada desde enero hasta diciembre de 2022. Se recogieron variables sociodemográficas, como la edad y el sexo, y clínicas: índice de Charlson, número de ingresos en los 6 meses previos, estancia del ingreso (días), servicio al alta, tipo de episodio (médico, quirúrgico), tratamiento antibiótico previo, tipo de antibiótico y duración (días) y tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP). El índice de Charlson se clasificicó como: ausencia de comorbilidad (0-1 puntos), comorbilidad baja (2 puntos), comorbilidad alta (> 3 puntos).
El tratamiento antibiótico previo se clasificó según el riesgo de provocar ICD: riesgo alto (clindamicina, fluorquinolonas y cefalosporinas de segunda generación y posteriores), moderado (penicilinas +/- inhibidores de betalactamasas, macrólidos, carbapenémicos, vancomicina y metronidazol) o bajo (trimetoprim-sulfametoxazol, aminoglucósidos, tetraciclinas y rifampicina).

RESULTADOS

Se incluyeron 57 pacientes, de los cuales el 61,40% fueron mujeres. La media de edad fue de 68 ± 19,31 años. El índice de Charlson se obtuvo en el 87,72% de los pacientes, siendo la media de de 1,58 ± 1,67 puntos (ausencia de comorbilidad). El número total de antígenos positivos fue de 74, presentando el 21,05% de los pacientes más de una prueba positiva para ICD. Durante los 6 meses previos a la prueba positiva, el 73,69% de los pacientes presentaron algún ingreso hospitalario. El 68,89% en servicios médicos (de éstos, el 80% estuvieron ingresados en el servicio de Medicina Interna) y el 31,11% en servicios quirúrgicos. La media de estancia hospitalaria fue de 19,87 ± 19,01 días. El 82,46% de los pacientes estuvo en tratamiento antibiótico. El 76,60% recibieron antibióticos clasificados dentro del grupo de riesgo alto y el 23,40% de riesgo moderado, no encontrando ningún paciente en tratamiento antibiótico clasificado como riesgo bajo. Se obtuvo la duración del tratamiento antibiótico durante los 6 meses previos en el 75,44% de los pacientes, siendo la media de 26,60 ± 18,74 días. Por otro lado, el 91,23% de los pacientes llevaron tratamiento con IBP.

CONCLUSIONES

Nuestros datos muestran un alto porcentaje de pacientes con ICD que tuvieron ingresos hospitalarios previos y recibieron tratamiento antibiótico clasificado como riesgo alto de desarrollar ICD. Además, también se observa un alto porcentaje de pacientes tratados previamente con IBP. Estos resultados ponen de manifiesto la necesidad de establecer medidas de mejora para el uso racional de este tipo de antimicrobianos (clindamicina, fluorquinolonas y cefalosporinas), principalmente en los servicios médicos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

132. PACIENTES PRETRATADOS CON VANCOMICINA ORAL PARA CLOSTRIDIODES DIFFICILE: ¿TAPERING DE VANCOMICINA O FIDAXOMICINA?

AUTORES

ANGUITA MONTENEGRO, B; AMORES DEL REY, L; PÉREZ SERRANO, R; FRANCO SERENO, MT; PALACIOS MOYA, E; PORRAS LEAL, L; GARCÍA MAYORDOMO, P

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Comparar la efectividad de vancomicina en pauta descendente o tapering versus fidaxomicina en episodios de recidiva o reinfección por Clostridioides difficile (CD).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes tratados en nuestro centro con vancomicina en tapering (GVT) y fidaxomicina (GF) entre noviembre 2020-2022 en recidiva o reinfección (reaparición de la clínica con toxina positiva antes o después, respectivamente, de las 8 semanas después de finalizar el tratamiento).
Se recogieron: variables demográficas, número de episodios previos, tiempo desde el último episodio y tratamiento previo, factores de riesgo (FR), criterios de gravedad (CG) y riesgo de recurrencia (RR) (puntuación de 2 en SCORE-1 con un valor predictivo de recurrencia > 20%, y GEIH-CDI score > 4 con un riesgo de recurrencia > 50%).
La efectividad fue valorada mediante: curación (definida como cese de síntomas), recurrencia y mortalidad atribuible a CD (28 días post-tratamiento). El análisis estadístico se realizó a través del programa SPSS® (prueba chi cuadrado, T Student y U de Mann Whitney).

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes en GVT y 12 en GF. Las características basales de los pacientes eran comparables (p > 0,05): 52,9% (GVT) vs 50% (GF) mujeres, edad 73,3 años (DE 15,2) vs 77,7 años (DE 12,9), episodios de recidiva 88,2% vs 72,7%, mediana de número de episodios previos 1 (RIC 1-1) vs 1 (RIC 1-2,75). Se identificó como primera recurrencia el 94,1% vs 58,3% (p=0,019), GF fueron pretratados con pauta tapering el 45,5%.
FR: no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (ES) entre grupos en FR (tratamiento con inhibidores de bomba de protones 82,4% vs 66,7%, inmunosupresión 11,8% vs 25,3%), excepto internalización en residencias/hospitalizaciones en el último mes (64,7% (GVT) vs 0% (GF), p=0,001) y uso de antibioterapia en el último mes (76,5% vs 25%, p=0,006).
CG: No se observaron diferencias ES en leucocitosis, creatinina, ni pruebas de imagen positivas. Se observaron diferencias en albúmina < 3 g/dL: 11,8% vs 50% (p=0,027).
RR: Puntuación=2 en SCORE-1 58,8% vs 83,3% (p=0,160) y GEIH-CDI score > 4 96,5% vs 83,3% (p=0,653).
Efectividad: Curación: 82,4% vs 83,3% (p=0,945), recurrencia: 35,7% vs 30% (p=0,770) y mortalidad 0% vs 8,3 % (p=0,226).
Análisis del subgrupo de pacientes en primera recidiva: curación 87,5% vs 71,4% (p=0,349), recurrencia 35,7% vs 0% (p=0,120) y mortalidad 0% vs 14,3% (p= 0,122).

CONCLUSIONES

En este estudio no se observan diferencias en la efectividad de fidaxomicina vs vancomicina en tapering.
Los pacientes del GF pueden considerarse comparables con GVT en cuanto a FR, CG y RR, a excepción de una menor exposición a ambientes nosocomiales, un menor uso de antibioterapia previa y valores inferiores de albúmina.
Se observan diferencias en cuanto al número de episodios previos, siendo mayor para GF. Sin embargo, los resultados en efectividad se mantienen en pacientes en primera recidiva.
La mitad de los pacientes del GF fueron pretratados con el tratamiento del grupo comparador. Esto supone un sesgo en nuestro estudio, por lo que, junto a la falta de evidencia disponible, son necesarios estudios con mayor tamaño muestral que evalúen ambos fármacos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

160. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN EL TRATAMIENTO DE HEPATITIS C AGUDA

AUTORES
ORTIZ FERNÁNDEZ, P; FERNANDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; HERREROS FERNÁNDEZ, A; MARTÍNEZ SOTO, AM; GARCÍA CORONEL, M; PASTOR MONDEJAR, C; SALAR VALVERDE, I; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Analizar los pacientes con infección por el virus hepatitis C(VHC) aguda o "recientemente adquirida" tratados con antivirales de acción directa(AAD) en un Hospital de Referencia de área y evaluar la efectividad del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional,retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con diagnóstico de VHC aguda tratados con AAD. Se consideró infección aguda la definida por las guías actuales de manejo de la enfermedad: presencia de anticuerpos antiVHC, ARN del VHC y/o antígeno core del VHC no detectados los 12 meses anteriores. Todos los tratamientos instaurados precisaron para su uso una autorización como fuera de ficha técnica. Se recogieron variables demográficas (sexo, edad), clínicas (genotipo, grado de fibrosis, infecciones concomitantes y reinfección por VHC) y relacionadas con el tratamiento (fármacos, duración). La efectividad se midió mediante la carga viral(CV): basal, al finalizar tratamiento y a las 12 y 24 semanas tras finalización y la variación de enzimas hepáticas(GPT y GOT): basal y al finalizar tratamiento. Se consideró efectivo el tratamiento si se alcanzaba respuesta viral sostenida(RVS) definida como CV menor al límite de cuantificación(15UI/ml de ARN) a las 12 y 24 semanas tras finalizar tratamiento(RVS12/RVS24). Los datos se obtuvieron del programa de prescripción electrónica ambulatoria, historia clínica, programa de laboratorio y microbiología.

RESULTADOS
Se incluyeron 18 pacientes diagnosticados a partir de abril-2020. La mediana de edad fue 49 años(27-63). El 88,8%(16) eran hombres. El genotipo se determinó en siete pacientes (1a: 3pacientes; 1b: 2pacientes; 4b: 2pacientes). El grado de fibrosis en el 38,8%(7) fue F2; 11,1%(2) F0; 11,1%(2) F1 y 5,5%(1) F3. Había similar proporción entre monoinfectados(50%) y coinfectados VHC/VIH-1 y el 55,5% presentaban otras enfermedades de transmisión sexual. La mediana de CV basal fue 2.323.922UI/ml (rango1.739-17.751.915), siendo en 55,5%(10) pacientes mayor de 800.000UI/ml.
El 83%(15) de pacientes fueron tratados con sofosbuvir/velpatasvir, el 73,3%(11) fueron tratados durante 8 semanas y el 26,6%(4) durante 12 semanas. Los tres pacientes restantes se trataron con glecaprevir/pibrentasvir durante 8 semanas
La media de GPTbasal fue 272,3U/L y de GOTbasal 154,9U/L, al finalizar el tratamiento la media de GPT era 17,6U/L y de GOT 20,4U/L. En todos los pacientes tratados la CV al final del tratamiento fue 0 UI/ml. Se constató la RVS12 en 55,5%(10) pacientes y la RVS24 en 27,7%(5), solo 3 pacientes disponían de ambos datos. En el 27,7%(5) no existe evaluación de RVS12 ni de RVS24, debido a la ausencia de los pacientes a controles de seguimiento.
En tres pacientes se observó reinfección al año de finalizar el AAD, todos presentaban factores de riesgo probables de reinfección.

CONCLUSIONES
Nuestro hospital ha seguido las recomendaciones emitidas por las guías clínicas para reducir el riesgo de transmisión del virus y la morbimortalidad.
El tratamiento con AAD en fase temprana ha resultado eficaz y útil para lograr la microeliminación del virus. Sin embargo destaca la necesidad de determinar la duración más coste-efectiva del tratamiento, ya que se ha detectado variabilidad (8/12 semanas).
Todos nuestros pacientes completaron el tratamiento, pero se han evidenciado dificultades para el seguimiento y control de la RVS debido a la discontinuidad de éstos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

180. PROA PEDIÁTRICO: ESTANDARIZACIÓN DEL SELLADO CON ANTIMICROBIANOS DE DISPOSITIVOS INTRAVASCULARES

AUTORES
LEAL PINO, B; FERNÁNDEZ ROMERO, L; ECHAVARRI DE MIGUEL, M; RIVA DE LA HOZ, B; GONZÁLEZ ANDRÉS, D; CUERVAS-MONS VENDRELL, M; GARCÍA ASCASO, MT; POZAS DEL RÍO, MT
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
1. Estandarización de un protocolo de sellado con antimicrobianos de dispositivos intravasculares (DIV) por el equipo PROA del hospital.
2. Análisis por parte del Servicio de Farmacia de las preparaciones antimicrobianas más adecuadas para el sellado según bibliografía.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realiza una búsqueda bibliográfica del manejo de la colonización de DIV en Pubmed. Se seleccionan los antimicrobianos más apropiados para su uso en el sellado teniendo en cuenta su espectro y penetración en el biofilm bacteriano. Se hace una búsqueda de la estabilidad y concentraciones más adecuadas para esa indicación de los

fármacos seleccionados. Se estandarizan los PNT de elaboración de las soluciones de sellado que se realizarán de manera centralizada en la sala blanca del Servicio de Farmacia, cumpliendo los estándares de calidad y seguridad de preparaciones estériles según las Guías de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.

RESULTADOS

Los microorganismos más frecuentemente implicados en la colonización de DIV son los Staphylococcus coagulasa negativos, así como Staphyloccocus aureus y Candida spp., y en menor medida los bacilos gram negativos. En el manejo de la colonización se puede realizar un sellado de la luz con antimicrobianos, usándose también esta técnica como complemento a la antibioterapia sistémica en las bacteriemias asociadas a catéter. La solución ideal debe tener: capacidad de penetración en el biofilm, espectro antibiótico adecuado, estabilidad durante un tiempo prolongado, compatibilidad con anticoagulantes, elevado umbral de resistencias y baja toxicidad. Dentro de la penetración en el biofilm encontramos antimicrobianos con una elevada penetración, como el ciprofloxacino, donde esta es de casi del 100% frente a un gran número de gram negativos, disminuyendo al 25-50% frente a Pseudomonas aeruginosa. El equipo PROA estandarizó que ante sospecha de colonización por bacterias gram positivas se usara vancomicina, en situaciones donde estuvieran implicados gram negativos sería de primera elección ciprofloxacino, por su mejor penetración en el biofilm, y en segunda línea amikacina. En el caso de colonizaciones por hongos se estableció el uso de amfotericina B liposomal. Tras revisar la bibliografía correspondiente se estandarizaron las concentraciones a las que se elaborarían las soluciones elegidas siendo de vancomicina 5 mg/ml, amikacina 5 mg/ml, ciprofloxacino 2 mg/ml y amfotericina B liposomal 2,5 mg/ml. La preparación se haría de forma centralizada en la sala blanca del Servicio de Farmacia, asignándoles 7 días de estabilidad en nevera según bibliografía consultada.

CONCLUSIONES

La estandarización del sellado con antimicrobianos de DIV es una herramienta que permite, junto a la elaboración centralizada en el Servicio de Farmacia, mejorar la calidad de la prescripción antimicrobiana y la seguridad en la administración.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

192. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE AZTREONAM A ALTAS TEMPERATURAS PARA SU ADMINISTRACIÓN EN PROGRAMAS DE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO DOMICILIARIO ENDOVENOSO

AUTORES

FERNÁNDEZ RUBIO, B; HERRERA HIDALGO, L; GIL NAVARRO, MV; LUQUE MÁRQUEZ, R; DE ALARCÓN GONZÁLEZ, A; LÓPEZ CORTÉS, LE; GUTIÉRREZ VALENCIA, A

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Aztreonam es un antibiótico activo frente a un amplio espectro de patógenos aerobios gram-negativos, normalmente reservado para el tratamiento de pacientes alérgicos a algunos betalactámicos. Su utilización en programas de tratamiento antimicrobiano domiciliario endovenoso (TADE) está condicionado por la falta de estudios de estabilidad a las altas temperaturas que se pueden alcanzar en algunos domicilios, especialmente en ciertas zonas geográficas durante la época estival.

El objetivo fue determinar la estabilidad fisicoquímica de aztreonam a altas temperaturas, en dos dispositivos de administración y a la concentración utilizada en los programas TADE.

MATERIALES Y MÉTODOS

Aztreonam fue reconstituido con agua para inyectables y diluido en cloruro sódico al 0,9% para obtener la concentración final de 12 g/L. La solución se almacenó en dos dispositivos de infusión, bolsas de polipropileno y elastómeros de poliisopreno, a 2 temperaturas diferentes (32 ± 2 °C y 37 ± 2 °C) durante 48 horas. Se extrajeron muestras por duplicado de cada dispositivo de infusión a las 0, 12, 24, 30, 48 y 72 horas tras su preparación. La estabilidad física se evaluó mediante la inspección visual de cambios de color, aparición de turbidez o precipitación y la medida del pH. Para determinar la estabilidad química se calculó el porcentaje remanente de la concentración inicial del antibiótico (límite de estabilidad establecido en 90-110%) en cada punto de tiempo de análisis utilizando cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas.

RESULTADOS

No se apreciaron cambios de color ni aparición de turbidez o precipitados en ninguna muestra a lo largo de las 48 horas de estudio. El rango de pH medido a 32 ± 2 °C se situó en 5,13-5,08, mientras que a 37 ± 2 °C fue de 5,00-4,96. Tanto a 31 ± 2 °C como a 37 ± 2 °C, la concentración de aztreonam se mantuvo por encima del 90% durante 72 horas en ambos dispositivos de administración, por lo que el antibiótico fue estable durante todo el estudio.

CONCLUSIONES

Se ha demostrado la estabilidad de aztreonam 12 g/L durante 72 horas a 32 ºC y 37 ºC almacenado en bolsas de infusión y en elastómeros. Estos resultados sugieren que aztreonam podría ser administrado con seguridad en programas TADE a través de bombas electrónicas o de dispositivos elastoméricos cuando se alcanzan altas temperaturas en el entorno domiciliario. De esta forma, los pacientes alérgicos a penicilinas podrían disponer de una alternativa terapéutica intravenosa para su administración en el domicilio.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

211. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON DALBAVANCINA A LARGO PLAZO. DESCRIPCIÓN DE USO EN VIDA REAL

AUTORES
GARCIA MOLINA, A; JIMENEZ ESPINOSA, A; ANTON HERNANDEZ, M; SÁNCHEZ MARTINEZ, R; CORPA ALCALDE, B
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO. AV. BLASCO IBÁÑEZ, 17 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Evaluar la seguridad y eficacia del uso del dalbavancina en el tratamiento a largo plazo. Describir las características y condiciones del uso fuera de indicación de dalbavancina a largo plazo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico. La identificación de pacientes se realizó mediante revisión de los registros de prescripción electrónica y de fichas de tratamiento de hospital de día multidisciplinar desde abril de 2017 a abril de 2022. Se recogieron datos demográficos, indicación del tratamiento, antibiótico previo y el motivo del cambio. También se recogieron el número de dosis administradas. Para estudiar las RAM se revisó la historia clínica ambulatoria y hospitalaria en el periodo de tratamiento. el éxito terapéutico se definió como la recuperación clínica sin necesidad de ATB posterior. Se definió como fracaso terapéutico: la necesidad de tratamiento ATB posterior y la evidencia clínica o microbiológica de no curación. Se analizaron variables analíticas previas y posteriores al tratamiento (PCR, hemoglobina, plaquetas y creatinina). Se utilizó el t-test para muestras pareadas en los datos con distribución normal y el test de wilcoxon para los datos no paramétricos. Se utilizó SPSS®

RESULTADOS
Se incluyeron 23 pacientes (52,2 % mujeres), edad media = 69 años; Las principales indicaciones fueron infección de herida protésica (n=7; 30,43%), infección de herida quirúrgica (n=4; 17,39%), osteomielitis (n=1; 4,35%), espondilodiscitis lumbar (n=2; 8,70%), hemocultivo positivo (n=2; 8,70%), y otras (n=7; 30,43%). En 21 pacientes se realizó diagnóstico microbiológico. Los 2 tratamientos restantes fueron empíricos. Los principales microorganismos aislados fueron S. epidermidis (n=7; 29,17%), seguido de S. aureus resistente a meticilina (SARM) (n=4; 16,67%), seguido de E. faecium (n=3; 12,5%). El 9,52% de las infecciones con Dx microbiológico fueron polimicrobianas. Se administraron 3,13 ± 2,96 dosis (min =1, máx = 12). La dosis acumulada media fue 2397,2 ± 1468,84 mg. Los motivos del intercambio terapéutico fueron: 1) intolerancia a linezolid por anemia o trombopenia (n=5; 21,74%); 2) contraindicación de linezolid por interacción farmacológica (n=2; 8,70%); 3) ampliar el espectro y cubrir SARM (n=2; 8,70%); 4) intolerancia a la vía oral (n=1; 4,35%); 5) optimización de la pauta (n= 13; 56,52%). La PCR disminuyó tras el tratamiento (60,86 vs 29,45 mg/dL; p = 0.025). La hemoglobina aumentó significativamente (10,05 vs 11, 53 mg/dL; p = 0,001). Las plaquetas disminuyeron, aunque no se alcanzó significación (331,29 x 109 vs 271,24 109 plaquetas/L; p = 0,162). No hubo cambios significativos en los valores de creatinina sérica. La tasa de efectividad reportada fue del 72,22% (6 pacientes no se incluyeron en el análisis por falta de seguimiento o éxitus) Uno de los pacientes presentó HTA, otro falleció por hemorragia cerebral después de recibir 6 dosis de dalbavancina, y un último paciente presentó un hematoma sangrante.

CONCLUSIONES
Dalbavancina es una alternativa eficaz (72,22% de éxito y disminución de la PCR) cuyo principal uso en vida real es como alternativa por contraindicación a linezolid. El uso de dalbavancina mejora los niveles de hemoglobina y aunque es bien tolerado se han reportado 2 casos de hemorragia en su uso a largo plazo que merecen estudios posteriores.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

218. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE CEFTOLOZANO-TAZOBACTAM Y CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM PARA SU UTILIZACIÓN EN PROGRAMAS DE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO DOMICILIARIO ENDOVENOSO A TEMPERATURAS EXTREMAS

AUTORES
FERNÁNDEZ RUBIO, B; HERRERA HIDALGO, L; GIL NAVARRO, MV; LUQUE MÁRQUEZ, R; DE ALARCÓN GONZÁLEZ, A; LÓPEZ CORTÉS, LE; GUTIÉRREZ VALENCIA, A
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
La resistencia de las bacterias a los antibióticos es una de las principales amenazas globales de salud pública actualmente. Ceftolozano/tazobactam (C/T) y ceftazidima/avibactam (CAV) se han posicionado como dos fármacos con actividad frente a bacilos gram negativos multirresistentes, y su uso en programas de tratamiento antimicrobiano domiciliario endovenoso (TADE) evitaría la transmisión nosocomial de esas bacterias, entre otras ventajas. Sin embargo, la falta de estudios de estabilidad a altas temperaturas limita su aplicabilidad en estos programas.
El objetivo fue determinar la estabilidad fisicoquímica de C/T y CAV a altas temperaturas para su utilización en programas TADE.

MATERIALES Y MÉTODOS
C/T y CAV fueron reconstituidos con agua para inyectables y se diluyeron en cloruro sódico al 0,9% para obtener la concentración final de 12/6 g/L y 12/3 g/L, respectivamente. Las soluciones se almacenaron a 37 ± 2 °C durante 72 horas en los dos dispositivos de infusión más utilizados en los programas TADE, bolsas de polipropileno y elastómeros de poliisopreno. Se extrajeron muestras por duplicado de cada dispositivo de administración a las 0, 12, 24, 30, 48 y 72 horas

tras su preparación. La estabilidad física se evaluó mediante la inspección visual de cambios de color, la aparición de turbidez y la medida del pH. Para determinar la estabilidad química se desarrollaron dos métodos utilizando cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas, mediante los que se calculó el porcentaje remanente de la concentración inicial de cada fármaco en cada punto de tiempo de análisis. El límite de estabilidad se estableció en 90-110%.

RESULTADOS

Se observó un ligero cambio de color de incoloro a amarillento a partir de las 48 horas de almacenamiento tanto en las bolsas como en los elastómeros en las soluciones de C/T. En el caso de CAV, no se apreciaron cambios de color ni aparición de turbidez en ninguna muestra a lo largo de las 72 horas de estudio. Los rangos de pH obtenidos fueron 5,80-5,37 y 5,80-5,33 en el caso de C/T en bolsas y elastómeros, respectivamente, y 7,06-6,95 y 7,21-6,98 en CAV. Respecto a la estabilidad química, la concentración de C/T se mantuvo por encima del 90% durante 48 horas, mientras que CAV mantuvo la estabilidad en las primeras 12 horas del estudio.

CONCLUSIONES

Se ha demostrado la estabilidad de C/T 12/6 g/L almacenada en dos dispositivos de administración utilizados en TADE durante 48 horas a 37 ºC, por lo que este antibiótico podría ser utilizado en el domicilio de los pacientes y en contacto estrecho con su cuerpo cuando se alcanzan altas temperaturas durante 2 días. En el caso de CAV 12/3 g/L, es necesario cambiar la solución cada 12 horas para mantener la estabilidad química cuando las temperaturas son extremadamente elevadas.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

228. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO MEDIANTE EL USO DE DISPOSITIVOS ELASTOMÉRICOS: IMPACTO CLÍNICO Y ECONÓMICO FOCALIZADO EN LA AUTOADMINISTRACIÓN

AUTORES

AMOR GARCÍA, MÁ; DE CÁCERES VELASCO, C; MORENO DÍAZ, R; MATILLA GARCÍA, E; MELGAREJO ORTUÑO, A; RODRÍGUEZ VARGAS, B; APEZTEGUIA FERNÁNDEZ, CA; BAUTISTA SANZ, P

HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar el impacto clínico y económico del uso de elastómeros preparados por el Servicio de Farmacia (SF) como parte de un programa de tratamiento antimicrobiano domiciliario endovenoso (TADE) utilizado en una unidad de hospitalización a domicilio (HAD) ubicada en un hospital de primer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes que recibieron TADE en HAD con dispositivos elastoméricos antimicrobianos (DEA) preparados por el SF, del 01/05/2022 al 28/02/2023. El programa de TADE se inició en el centro en mayo de 2022, utilizando dos tipos de elastómeros: 1-administración en 0,5 horas (100 mL, 200 mL/h) utilizado para ceftriaxona, meropenem, aztreonam, ertapenem y caspofungina y 2-administración en 24 horas (240 mL, a 10 mL/h) para piperacilina/tazobactam. Se posibilitó a los pacientes la autoadministración de los DEA con entrenamiento previo.
Se registraron número de pacientes, episodios y DEA preparados, variables demográficas (sexo y edad), antimicrobiano prescrito, inicio (en hospitalización convencional-HC o HAD) y fin de tratamiento antimicrobiano, inicio de TADE, pacientes con autoadministración y foco infeccioso.
Como resultados clínicos, se evaluaron la resolución del proceso infeccioso, reingreso a los 30 días y fallecimiento durante el ingreso en HAD.
Para la evaluación económica, en primer lugar, se registró el tiempo de preparación por los técnicos del SF con cada tipo de infusor para calcular el coste atribuido al trabajo de elaboración. Se registró el número de visitas evitadas de facultativos y enfermería en pacientes con posibilidad de autoadministración. Se comparó el coste acumulado de estancia diaria en HAD, dispositivos elastoméricos utilizados y trabajo de técnicos; respecto al coste de estancia diaria en HC y las visitas evitadas de facultativos y enfermería de HAD. No se consideró el coste atribuido a los antimicrobianos al ser idéntico entre HC y HAD.

RESULTADOS

Se incluyeron 100 pacientes (59,0% hombres, edad mediana 68 años [RIC 54-82]) con 104 episodios y 807 DEA preparados. Los antimicrobianos prescritos fueron: piperacilina/tazobactam (75,0%), ceftriaxona (12,5%), meropenem (6,7%), ertapenem (3.8%), aztreonam (1,0%) y caspofungina (1,0%). La mediana de duración del tratamiento fue de 9 días (RIC 7-14) y de TADE de 6 (RIC 4-9). Se facilitó la autoadministración a 46 pacientes (44,2%). Los focos infecciosos más frecuentes fueron: intraabdominal (29,8%), respiratorio (21,2%), urinario (17,3%) y piel y partes blandas (14,4%).
Se consiguió la resolución del proceso infeccioso en el 91,4% de los episodios, con un 9.6% de reingresos a los 30 días y 3,9% de exitus durante el ingreso.
Se registró un tiempo de preparación de 0,2 horas para el infusor tipo 1 y de 0,3 horas para el tipo 2, con un coste atribuido de 2.796,6€. Se evitaron un total de 193 visitas a domicilio, con un coste de 13.703,0€. El coste total del TADE en HAD fue de: 226.416,4€ respecto a 907.884,9€ del coste de HC y visitas adicionales suponiendo un ahorro de 681.468,50€.

CONCLUSIONES

La autoadministración con entrenamiento previo en DEA preparados por el SF supone un impacto económico adicional en patología infecciosa que precise tratamiento antibiótico prolongado en HAD, con resultados costo-eficientes globales y clínicos excelentes.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

249. INTOLERANCIA A ANTITUBERCULOSOS: A PROPÓSITO DE UN CASO

AUTORES
GRANDA , P; SÁNCHEZ , M; HEINZ , S; GARCÍA , S; RAMÍREZ , G; VILLABONA , I; YUSTE , ÁM
HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GOMEZ ULLA. GLORIETA DEL EJÉRCITO, S/N. MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Describir un caso de intolerancia y hepatotoxicidad a antituberculosos y su manejo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Los efectos adversos relacionados con el tratamiento antituberculoso, principalmente trastornos gastrointestinales y hepatotoxicidad, suponen una morbilidad significativa que reduce la adherencia terapéutica y por tanto su eficacia.
Presentamos a una mujer de 85 años sin hábitos tóxicos y con antecedentes de diabetes mellitus, cardiopatía hipertensiva, enfermedad renal crónica G3bA1 y Miastenia Gravis(MG) IIB, diagnosticada de tuberculosis (TB) pulmonar sensible a rifampicina(R), isoniacida(H), pirazinamida(Z) y etambutol(E); que inició tratamiento con R-H-Z-E , con buena tolerancia inicial, presentando posteriormente hepatotoxicidad e intolerancia a antituberculosos de primera línea.

RESULTADOS
En los casos de hepatotoxicidad grave, generalmente atribuible a R, H o Z, las guías clínicas recomiendan descartar otras posibles causas de reacciones hepáticas agudas, esperar a la resolución de los síntomas, normalización de la bilirrubina y ALT < 100U/L para reintroducir secuencialmente cada uno de los medicamentos antituberculosos.
Nuestra paciente ingresó a los dos meses de tratamiento por mal estado general, hiporexia y vómitos de dos semanas de evolución, además de pérdida de peso. Se estableció el diagnóstico de hepatitis aguda grave secundaria a tuberculostáticos [bilitrrubina total (Bt) 4mg/dl y ALT/AST > 500U/L] y se retiraron temporalmente los mismos. Tras la mejoría asociada, a los 10 días se intentó reintroducir R, levofloxacino(L) y E, con reaparición a las 24 horas de náuseas y vómitos. Se suspendió y reinició tratamiento con L-E-Z. Ante la mala tolerancia, se interrumpió el tratamiento.
Tras 45 días sin terapia antituberculosa, ingresa en el Servicio de Medicina Interna para inicio de tratamiento con vigilancia estrecha. Dada la hepatotoxicidad previa a R y mala tolerancia a Z, y estando contraindicado el uso de quinolonas y aminoglucósidos en pacientes con MG; se inició secuencialmente H, E y linezolid 600mg/12h y posteriormente bedaquilina [400mg/día (2 semanas) seguido de 200mg 3 veces/semana] tras su tramitación por el Servicio de Farmacia al laboratorio comercializador. Ante la aparición de trombopenia asociada a linezolid (66.000/µl) y elevación de Bt (1.06mg/dl) y de AST/ALT(60 y 49 U/L, respectivamente), se suspendió el tratamiento.
Tras discutir el caso en el grupo de trabajo de infección tuberculosa, y una vez resuelta la trombopenia, se decidió finalmente la combinación de bedaquilina (continuación de pauta iniciada), pretomanid 200 mg/día y linezolid 300 mg/día.
Tras dos meses con este esquema terapéutico, la paciente presenta buena evolución clínica y tolerancia.

CONCLUSIONES
Pretomanid es un médicamento huérfano que, en combinación con bedaquilina y linezolid, ha demostrado ser eficaz en pacientes con TB considerablemente resistente o multirresistente o cuando otros tratamientos provocan demasiados efectos adversos. Dada la mala tolerancia y comorbilidades de esta paciente, sus opciones de tratamiento eran limitadas y la combinación de estos tres fármacos con actividad bactericida y esterilizante resultó no solo eficaz sino también bien tolerada. El éxito terapéutico del paciente con TB depende tanto de la sensibilidad a los fármacos como de la adherencia a los mismos. La participación del Servicio de Farmacia en el seguimiento del caso y en el acceso al tratamiento adecuado contribuyó a optimizar el mismo.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

256. FIDAXOMICINA EN LA PREVENCIÓN DE RECURRENCIA DE INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE (ICD): EXPERIENCIA DE SU UTILIZACIÓN

AUTORES
SEBASTIÁN CARRASCO, C; GARRETA FONTELLES, G; IGLESIAS RODRIGO, M; SALAZAR GONZÁLEZ, F; TENAS RIUS, B; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARIO MÚTUA DE TERRASSA. PL. DOCTOR ROBERT, 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS
Describir el perfil, características de los episodios y evolución de los pacientes tratados con fidaxomicina en la prevención de recurrencia de infección por Clostridioides difficile (ICD).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en un hospital de 400 camas, en el que se incluyeron todos aquellos pacientes a los que se prescribió fidaxomicina entre abril 2019 y diciembre 2022.
Se recogieron datos demográficos (edad, sexo), creatinina sérica (Crs) e índice de Charlson (CCI) para describir la población. En cuanto a los episodios, se recogieron factores de riesgo asociados a recurrencia (FRr): antibióticos (durante ≥36h) y/o ingresos en los 3 meses previos a la ICD, inmunosupresión (IMS), presencia de ICD y si fue grave en los 6 meses previos, tratamiento con inhibidores de la bomba de proteasa (IBPs), índice de Horn. También se recogió presencia o no de recurrencias posteriores, y tiempo hasta recurrencia.
Se realizó un análisis estadístico descriptivo de los datos de la historia clínica del programa informático HCIS®.

RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 43 pacientes tratados con fidaxomicina, 20 mujeres y 23 hombres. La media de edad fue de 73(rango:19-95) años, y la Crs promedio 1,20(±0,68) mg/dL. La mediana del CCI fue de 5(rango:0-11) puntos.
Se recogieron 46 episodios de ICD en total, de los cuales el 41,30% eran el primer episodio, el 50,0% la primera recurrencia, y un 8,70% la segunda o sucesivas recurrencias.
El 86,05% de pacientes tenían 2 o más FRr (el 58,14% sumaban 2 FRr, 23,26% tenían 3 y un 4,65% hasta 4 FRr).
Todos estaban en tratamiento con IBPs y en la mayoría de episodios (84,78%) eran mayores de 65 años. El segundo FRr más frecuente, en el 78,26%, fue tratamiento con antibióticos en los 3 meses previos, y siendo los más frecuentes las penicilinas+inhibidor de betalactamasas, en un total de 32 episodios. Además, en un 67,39% habían estado hospitalizados en los 3 meses anteriores. Asimismo, en el 60,87% de los episodios eran IMS, un 43,48% había presentado ICD en los 6 últimos meses y el 28,26% fue grave. La mayoría (51,16%), presentaba un índice de Horn de 3 puntos.
Finalmente, un 13,95% de pacientes presentaron recurrencia posterior, 3 de ellos con ICD grave, con tiempo medio hasta recurrencia de 91(±57) días.

CONCLUSIONES

Los resultados muestran que la mayoría de los pacientes que recibieron fidaxomicina presentaban 2 o más factores de riesgo asociados a recurrencia, siendo los mayoritarios, además de edad > 65 años, factores modificables como consumo de IBPs y tratamiento antibiótico. Dentro de los no modificables, más de la mitad eran inmunodeprimidos, un 67,39% había estado hospitalizado en los 3 meses previos y 43% había tenido previamente ICD (últimos 6 meses), siendo graves más de un cuarto de los episodios.
Así, la mayoría de pacientes podrían beneficiarse de intervenciones para controlar aquellos factores modificables y reducir factores de riesgo asociados a recurrencia. Por último, la fidaxomicina es una buena opción en estos pacientes con factores de riesgo, ya que únicamente el 13,95% presentaron una recurrencia posterior, con tiempo medio hasta recurrencia de 91 días.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

281. USO DE TEDIZOLID EN VIDA REAL: ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

AUTORES

HUECAS JIMÉNEZ, F; GARCÍA ENRÍQUEZ, V; CARO TELLER, JM; JIMÉNEZ LEÓN, MDC; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad en vida real de tedizolid en pacientes con infección de la piel y partes blandas (IPPB) o neumonía.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y unicéntrico. Se analizaron los pacientes tratados con tedizolid entre abril de 2017 y marzo de 2023 en un hospital de clase 5 según clasificación clúster.
Se seleccionaron todos los pacientes con diagnóstico de IPPB o neumonía, excluyendo:
Pacientes tratados con antibioterapia dirigida frente a microorganismos grampositivos en las 96 horas previas al inicio con tedizolid.
Pacientes con duración de antibioterapia inferior a 48h (despistaje de colonización por SARM, aislamiento de microorganismos gramnegativos…).
La recogida de datos se realizó utilizando Historia Clínica Electrónica integrada con la prescripción electrónica. Las variables recogidas fueron:
-Demográficas: edad, sexo.
-Microbiológicas: diagnóstico y tipo de infección, colonización, aislamientos.
-Farmacológicas: duración de tratamiento.
-Analíticas: PCR inicial y tiempo hasta normalización. Recuento de plaquetas, neutrófilos y hemoglobina iniciales, valor nadir durante el tratamiento y día en que se detectó.
-Clínicas: frecuencia cardiaca, tensión arterial y temperatura basales y tiempo hasta normalización, mortalidad a los 7 días. Adicionalmente, en el subgrupo de neumonía, saturación de oxígeno y frecuencia respiratoria.
Se evaluó la efectividad teniendo en cuenta remisión clínica temprana (mejoría en menos de 72h de los parámetros clínico-analíticos y del aspecto de la herida), curación clínica (suspensión antibioterapia, remisión completa de sintomatología, negativización de cultivos, mejora de parámetros clínicos/analíticos) y mortalidad a 7 días.
Para evaluar la seguridad, se analizó la frecuencia de aparición de trombopenia, anemia, neutropenia, efectos adversos gastrointestinales y síndrome serotoninérgico.

RESULTADOS

Se incluyeron 16 pacientes con IPPB, de los cuales un 62,5% fueron mujeres, con una mediana de edad de 73±18,5 años. La mediana de duración del tratamiento fue de 10,5±8,5 días. Los tipos de infección mayoritarios fueron celulitis (43,75%) e infección de herida quirúrgica (43,75%). El microorganismo más frecuentemente aislado fue SARM (31,25%). El 25% de los pacientes presentó remisión clínica temprana y un 75% curación clínica. No se registró ningún fallecimiento.
Se incluyeron 15 pacientes con neumonía, de los cuales un 8 fueron mujeres, con una mediana de edad de 71±20,5 años. La mediana de duración del tratamiento fue de 7±4,5 días. El microorganismo más frecuentemente aislado fue SARM (20%) y en el 60% de los pacientes no hubo aislamiento microbiológico confirmado. 7 pacientes presentaron remisión clínica temprana y 7 curación clínica. La mortalidad fue del 40%.

Del total de pacientes (31), un 16,13% desarrollaron trombopenia. No se detectaron casos de otras citopenias. Un 77,42% de pacientes estaban en tratamiento con ISRS, ninguno desarrolló síndrome serotoninérgico. Se detectaron 2 casos de efectos adversos gastrointestinales (6,45%).

CONCLUSIONES

Tedizolid alcanzó altas tasas de curación en IPPB, que fueron notablemente más bajas en neumonía. La tasa de mortalidad en neumonía fue elevada.
En nuestra experiencia, tedizolid es un fármaco bien tolerado y seguro. Sin embargo, la trombopenia fue un evento adverso relativamente frecuente que debe ser monitorizado.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

286. IDENTIFICACIÓN DE PERFIL DE PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH CON MAYOR RIESGO DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

AUTORES

DÍEZ VALLEJO, C; CASTELLÓ NÒRIA, Á; VIÑAS SAGUÉ, L; DORDÀ BENITO, A; NOGUÉ PUJADAS, E; ARTIME RODRÍGUEZ-HERMIDA, F; LARREA URTARAN, X; ORTUÑO RUIZ, Y
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

Debido a la mayor polimedicación en pacientes de edad avanzada, resultaría de gran utilidad disponer de una ecuación predictiva para estimar las interacciones farmacológicas (IF) potenciales en estos pacientes.
El objetivo es identificar las variables de mayor riesgo de IF en pacientes mayores con infección VIH. También se plantea analizar la prevalencia y tipos de IF, y definir una ecuación que permita predecir el número de IF en estos pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se analizaron los pacientes ≥65 años con infección VIH en tratamiento antirretroviral (TAR) de un hospital de tercer nivel en enero de 2023.
Se recogieron datos de sexo, edad, TAR, meses con TAR actual, número de fármacos o suplementos nutricionales/herboristería concomitantes, número de IF detectadas, gravedad de la IF, tipo de interacción (farmacocinética, farmacodinámica), fármacos implicados en la IF, consecuencia fisiológica de la IF, número de especialidades médicas en seguimiento clínico al paciente, comorbilidades asociadas al paciente (índice de Charlson), ingresos hospitalarios en el último año, y dependencia funcional o institucionalización del paciente.
Se realizó un análisis univariado de las variables recogidas considerando el número de IF como variable cuantitativa y un análisis bivariado con las variables estadísticamente significativas para definir una ecuación predictiva. En el tratamiento estadístico de datos se utilizó la aplicación Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®).

RESULTADOS

Fueron incluidos 43 pacientes. La edad media fue de 71,07 ± 4,09 años y el 74,4% eran hombres. El tiempo medio con el TAR actual fue de 31,39±22,87 meses (rango 3-87). El número medio de fármacos concomitantes en receta electrónica fue 6,67 ± 4,23. 2 pacientes (4,6%) recibían tratamiento con herboristería o complementos nutricionales. 26/43 pacientes presentaron alguna IF (2/26 farmacodinámica, 21/26 farmacocinética y 3/26 ambas). Fueron detectadas un total de 59 IF y un 6,98% fueron potencialmente graves. Los 26 pacientes presentaron al menos una IF leve o moderada, y 3 de ellos presentaron una IF grave. Destacan como más frecuentes el riesgo de aumento de toxicidad en 37/59, disminución de la absorción del TAR en 7/59 y disminución de la eficacia en 9/59.
La media del índice de Charlson fue de 2,53±2,43 puntos. El 23,3% de los pacientes se encontraban en seguimiento único por medicina interna, un 37,2% por 2 especialidades, y un 39,5% por 3 o más especialidades. Un 76,7% de los pacientes no estuvo hospitalizado en el año previo. El 79,1% de los pacientes eran independientes para las actividades básicas de la vida diaria.
Se realizó un análisis de las variables en estudio como posibles factores de riesgo asociados a IF respecto al número de interacciones como variable cuantitativa. De todas las variables en estudio, sólo resultó estadísticamente significativa el número de fármacos concomitantes ($p < 0,001$), estableciéndose la siguiente ecuación predictiva del número de interacciones: 5,462 + 0,307 * Número de fármacos concomitantes.

CONCLUSIONES

El número de IF en este grupo poblacional depende del número de fármacos concomitantes y así queda reflejado en la ecuación predictiva. La alta prevalencia de IF revela la importancia de un adecuado seguimiento farmacológico por un equipo multidisciplinar.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

297. AWARE ON ANTIBIOTICS: NEW METRICS FOR NEW TARGETS

AUTORES

COTRINA LUQUE, J; SILVA , P; REI , MJ; CAVALHEIRO , M; COLAÇO , A; CAPOULAS , M; SANTOS , C

OBJETIVOS

The AWaRe Classification of antibiotics was developed in 2017 by the World Health Organization (WHO) as a tool to support antibiotic stewardship at global levels.
Antibiotics are classified into three groups, Access, Watch and Reserve, taking into account the impact of antibiotic on antimicrobial resistance, to emphasize the importance of their appropriate use.

Watch group includes piperacillin- tazobactam and ceftriaxone, which have high rates of resistant bacteria in our country, especially in the ESKAPE group of pathogens.
The aim of this study was to verify the impact of the consumption of these antibiotics on the Watch group and the total, to establish them as priority focus for the future strategies of the local Antibiotic Stewardship (ABS) program.

MATERIALES Y MÉTODOS
Retrospective, observational study. We analyzed the annual antibiotic consumption in 2022 in our polyvalent hospital, with 214 beds capacity, expressed in Defined Daily Doses (DDD) per 100 patient-days. The results were reported in percentage of global value and per AWaRe category. Microsoft Excel® was used on statistics and data analysis.

RESULTADOS
Piperacillin-tazobactam consumption represented 12.90 % when compared to the total and 37.96 % compared with the Watch Group.
Ceftriaxone consumption represented 5.80 % when compared to the total and 17.07 % compared with the Watch Group.
Accumulated data from both antibiotics represented 18.7 % of the total DDDs and 55.03 % of the Watch group

CONCLUSIONES
Piperacillin-tazobactam and ceftriaxone represented high consumption proportion of the Watch Group, being confirmed as priority future targets to optimize its use for local ABS policies. Reducing consumption on these antibiotics may have an impact on improving The WHO 13 th General Programme of Work 2019–2023 country-level target of at least 60% of total antibiotic consumption being Access group antibiotics (which was 64.84% in 2022 in our hospital).
The next challenge must be exploring further antibiotics for focus in the post-Covid era, like macrolides, due to the impact on bacteria resistances.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

302. USO DE CABOTEGRAVIR+RILPIVIRINA DE ACCIÓN PROLONGADA TRAS SU RECIENTE COMERCIALIZACIÓN

AUTORES
CODONAL DEMETRIO, A; LÁZARO LÓPEZ, A; PÉREZ MARÍA ELENA, M; TORRALBA , M; CARRASCO CORRAL, T; MARTÍNEZ RUIZ, E; HERAS HIDALGO, I; HORTA HERNÁNDEZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. DONANTES DE SANGRE, S/N. GUADALAJARA. GUADALAJARA

OBJETIVOS
La incorporación del tratamiento antirretroviral (TAR) cabotegravir+rilpivirina de acción prolongada (CAB+RPV AP) de administración intramuscular presenta las ventajas de disminuir la presión psicológica y el estigma asociado a la toma diaria de medicación y mejorar la adherencia.
Para evitar la selección y potencial transmisión de virus resistentes se decidió conjuntamente con el Servicio de Medicina Interna indicar este tratamiento en: adultos con RNA-VIH < 50 copias/mL durante los últimos 3-6 meses, sin mutaciones de resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos ó inhibidores de la integrasa, ausencia de confección VHB y con buena adherencia a la medicación y a visitas médicas y farmacéuticas.
El objetivo del estudio fue revisar las características basales de los pacientes que han iniciado CAB+RPV AP, así como los primeros resultados de efectividad y seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional prospectivo en el que se incluyeron los pacientes con infección por VIH en tratamiento con CAB+RPV AP desde su inclusión hasta 31 marzo 2023.
Variables analizadas: demográficas, LTCD4+basal, TAR oral previo, comorbilidades clínicas relevantes, motivo de cambio de tratamiento, medicación concomitante, RNA-VIH mes1 y efectos adversos referidos por el paciente.

RESULTADOS
Durante el periodo de estudio 23 pacientes iniciaron CAB+RPV AP (83% hombres, mediana de edad=42 años (RIC: 38-53)).
La mediana de LTCD4+ basal fue de 810 células/microlitro (RIC=615-955).
Los TAR orales previos mayoritarios fueron lamivudina/dolutegravir (48%) y rilpivirina dolutegravir (17%).
Tres pacientes (13%) presentaban comorbilidad psiquiátrica y un paciente (4%) presentaba IMC > 30.
Los motivos del cambio de tratamiento fueron: cansancio de la toma diaria de medicación (48%), minimizar olvidos de la toma de medicación (17%), recomendación médica (13%), efectos secundarios del TAR oral (4%), estigma social (4%), desconocidos (13%).
El 39% tomaban medicamentos orales diariamente, siendo los más frecuentes ansiolíticos/antipsicóticos (31%) y antihipertensivos (16%). Destacar que dos pacientes consumían marihuana y/o mefedrona. En ningún caso se observó interacciones con CAB+RPV AP.
Se analizó la efectividad virológica tras un mes de tratamiento IM en 14 pacientes (61%), manteniéndose RNA-VIH < 50 copias/mL en todos los casos.
Todos los pacientes refirieron dolor en la zona de inyección acompañado de molestias musculares en miembros inferiores con duración de 2-5 días. El dolor fue más intenso con la administración de rilpivirina. Otros efectos adversos minoritarios fueron: pirexia, cefalea, diarrea o poliuria.

CONCLUSIONES
- En la población analizada CAB+RPV AP se ha utilizado mayoritariamente en hombres de mediana edad con buena situación inmunovirológica y con consumo diario de medicación oral no antirretroviral.

- El motivo principal del cambio de tratamiento oral a intramuscular fue el cansancio de la toma diaria de medicación.
- La mayoría de los pacientes utilizaban lamivudina/dolutegravir como TAR oral previo.
- La eficacia virológica se ha mantenido en todos los pacientes analizados tras el primer mes de tratamiento.
- La seguridad asociada al tratamiento IM es aceptable, destacando la molestia muscular de duración variable.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

333. REACCIONES ADVERSAS E INTERACCIONES EN USUARIOS DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN (PREP)

AUTORES
VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS , M; MONTERO LLORENTE, B; PARRO MARTÍN, MÁ; ESPADAS HERVÁS, N; QUESADA MUÑOZ, L; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Identificar las reacciones adversas e interacciones medicamentosas con productos de herbolario, productos de rendimiento deportivo y drogas de uso recreativo en usuarios de profilaxis preexposición (PrEP) con emtricitabina/tenofovir y describir las intervenciones farmacéuticas realizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo descriptivo.
Se identificaron todos los usuarios que habían recogido emtricitabina/tenofovir en la Consulta de Atención Farmacéutica en un hospital de tercer nivel en la Comunidad de Madrid en el periodo de 01 mayo 2022 al 28 de marzo de 2023.
Se recogieron las variables edad y sexo 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 Consulta de Atención Farmacéutica. Las reacciones adversas al fármaco se recogieron mediante entrevista telefónica o presencial una vez empezada la toma de medicación. Las interacciones entre los medicamentos, productos y drogas que tomaba el usuario fueron chequeadas en la página web de interacciones de Liverpool y en drugs.com. Para cada interacción detectada se realizó una intervención farmacéutica atendiendo.
Los resultados se expresaron en medianas y percentiles 25 y 75.

RESULTADOS
Se atendió un total de 181 usuarios de PrEP [179 varones y 2 mujeres (1 cis y 1 trans)] con una mediana de edad de 35 (30-42) años en 297 visitas a la Consulta de Atención Farmacéutica. Se identificó una mediana de 1 (0-2) medicamento por usuario, 0 (0-1) productos de herbolario, 0 (0-1) productos de gimnasio y 1 (0-2) drogas.
Once (5,9%) usuarios refirieron tener reacciones adversas a emtricitabina/tenofovir [molestias gastrointestinales (3), insomnio (1), sueños vividos (1), diarrea (1), náuseas y dolor de cabeza (1), molestias gastrointestinales y cambios de humor (1), mareos y efecto diurético (1), mal aliento (1), y disminución de la lívido (1)]. Todas fueron transitorias y leves y ninguna obligó a la interrupción del tratamiento. Todas se notificaron a través de la plataforma habilitada por la Comunidad de Madrid.
Se identificaron 104 interacciones potenciales con la PrEP, principalmente por la toma de productos de rendimiento deportivo (86) (suplementos de proteínas, aminoácidos, creatina) antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (16), mesalazina (1) y valaciclovir (1). El farmacéutico intervino en el 100% de las ocasiones. Las recomendaciones farmacéuticas consistieron en aconsejar minimizar la toma de suplementos deportivos, la monitorización más estrecha de niveles de creatinina y transaminasas, aconsejar una hidratación adecuada, minimizar la toma de AINEs así como la valoración de cambio por otros tratamientos (como de AINEs por paracetamol).

CONCLUSIONES
Debido al bajo número y la baja gravedad de reacciones adversas, la emtricitabina/tenofovir puede considerarse un medicamento seguro como tratamiento de la PrEP.
Las interacciones son frecuentes, en particular aquellas relacionadas con la toma de suplementos deportivos y AINEs.
Las intervenciones farmacéuticas estuvieron enfocadas en mejorar la seguridad del tratamiento y consistieron principalmente en recomendar minimizar el uso de suplementos deportivos y de AINEs.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

368. COMPARACIÓN DE MODELOS DE ESTRATIFICACIÓN EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PERSONAS CON VIH

AUTORES
SÁNCHEZ-IZQUIERDO YARNOZ, S; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS , M; QUESADA MUÑOZ, L; ESPADAS HERVÁS, N; LAVANDEIRA PÉREZ, M; MARTÍN SANZ, P; GRAMAGE CARO, T; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la concordancia entre los modelos de estratificación de personas con VIH (PVIH) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), del Grupo de estudio del SIDA-SEIMC (GeSIDA), y la práctica clínica habitual en la Consulta de Atención Farmacéutica (CAF) de un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio analítico, longitudinal y descriptivo. Se incluyeron de forma consecutiva (hasta un máximo de 3 diarios) los PVIH mayores de 18 años y en tratamiento activo para el VIH que acudieron a la CAF entre diciembre de 2022 y marzo de 2023.

Se consideró como criterio de exclusión la participación en ensayos clínicos.
A través de la revisión de las historias clínicas y la realización de entrevistas presenciales se completaron las variables de los modelos de estratificación de la SEFH y de GeSIDA para cada paciente. Se consultó en la historia clínica la periodicidad de las CAF, donde los pacientes son citados con mayor o menor frecuencia valorando aspectos relacionados con el paciente y su tratamiento como son la adherencia al tratamiento antirretroviral, consumo de drogas, carga viral, aspectos socioeconómicos, comorbilidades, tiempo desde el inicio o cambio del TAR, o los resultados obtenidos con la terapia. Esta estratificación se hace sin seguir ningún modelo consensuado y responde a la práctica clínica habitual.
El grado de concordancia entre los modelos se calculó con el coeficiente kappa (κ).
Los resultados se expresaron en términos de mediana (rango intercuartílico) o frecuencia absoluta.

RESULTADOS

Se seleccionaron 107 PVIH. Finalmente, se incluyeron 100, 75 hombres y 15 mujeres (10 cis y 5 trans), con una mediana de edad de 40 años (31-52). Según el modelo de estratificación de la SEFH, el 41% de las PVIH pertenecía al nivel 3 de prioridad (0-6 puntos) con una periodicidad de 12 meses entre cada consulta, el 47% pertenecía al nivel 2 (7-14 puntos) con una periodicidad de 6 meses, y el 12% se clasificaron como nivel 1 (15-37) con una periodicidad de 3 meses. Según el modelo de GeSIDA, el 46% de las PVIH pertenecía al nivel de complejidad bajo (≤5 puntos) con una periodicidad de 12 meses para las consultas de farmacia, el 23% al nivel medio (≤15 y > 5) con una periodicidad de 4-6 meses, y el 31% al nivel alto-extremo (> 15 puntos) con una periodicidad de 3 meses. Según la valoración del farmacéutico, el 40% de las PVIH deberían acudir a la consulta cada 12-18 meses, el 27% cada 4-6 meses y, el 33% restante, cada 2 meses.
Resultados de concordancia: κ= -0.1050 entre los modelos de GeSIDA y de la CAF, κ= -0.0659 entre los modelos de GeSIDA y de la SEFH, y κ= 0.0739 entre los modelos de la SEFH y la CAF. Se trata de concordancias nulas.

CONCLUSIONES

Según los resultados, entre un 40-46% de las PVIH tienen una prioridad baja de atención farmacéutica y pueden atenderse cada 12-18 meses. Entre un 12-33% requieren una atención farmacéutica más frecuente.
Los modelos muestran nula concordancia entre sí, pero podrían complementarse entre ellos al estudiar variables diferentes.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

400. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

AUTORES
CIUDAD GUITÉRREZ, P; SUÁREZ CASILLAS, P; PÉREZ MORENO, MA; FERNÁNDEZ GONZALEZ, M; MARTÍN DOMÍNGUEZ, FM; ABDEL-KADER MARTÍN, L
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de letermovir en la profilaxis primaria o secundaria de la infección por citomegalovirus (CMV) en pacientes receptores de un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes receptores de un TPH que han recibido tratamiento con letermovir como profilaxis primaria (PP) o secundaria (PS) de la infección por CMV hasta el 28/02/23. Se recogieron las siguientes variables: demográficas, criterio de inicio de profilaxis con letermovir, tipo de acondicionamiento (intensidad reducida o mieloablativo), días hasta el inicio de letermovir tras TPH y duración del mismo, así como tratamiento antiviral previo (en PS). Para evaluar la efectividad se determinó el fracaso a la profilaxis en la semana 24 (S24) definido como necesidad de tratamiento antiviral anticipado o enfermedad por CMV en órgano destino o discontinuación del tratamiento por muerte no debida a CMV antes de la S24. En términos de seguridad, se registraron los efectos adversos relacionados con letermovir y la discontinuación de tratamiento por toxicidad.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 44 pacientes (38,6% mujeres), 35 recibieron PP (79,5%) y 9 PS (20,5%) con letermovir. La media de edad fue de 55 (24-70 años) en la cohorte de PP y 57 (17-63 años) en la de PS. Los criterios para el inicio de tratamiento con letermovir en PP fueron: enfermedad de injerto contra huésped (EICH) en tratamiento con corticoides (22), donante haploidéntico (6), mismatched (5), y aplasia medular (2); en la cohorte de PS fueron: EICH activa con corticoides (7) e injerto pobre (2).
El acondicionamiento recibido fue de intensidad reducida en el 65,7% y 55,5% y mieloablativo en el 34,3 y 45,5% de los pacientes en PP y PS, respectivamente. La mediana en días hasta el inicio de letermovir en las cohortes de PP y PS fue de 37 y 45 y la duración del tratamiento fue 111 y 76 días, respectivamente.
De los 9 pacientes con PS, 2 habían recibido previamente valganciclovir, ganciclovir y foscarnet, 3 valganciclovir, 3 ganciclovir y uno ganciclovir y foscarnet.
En PP, se observó un 40% (14 pacientes) de fracaso al tratamiento con letermovir en la S24: 5 (14,3%) por replicación del CMV, 2 (5,7%) por infección por CMV, (estos 7 pacientes iniciaron tratamiento antiviral anticipado), 4 (11,4%) por exitus y 3 (8,6%) por posible toxicidad añadida. 6 pacientes discontinuaron con el tratamiento por retirada de esteroides.
En la cohorte de la PS, 3 (33,3%) pacientes suspendieron el tratamiento con letermovir al desarrollar enfermedad por CMV antes de la S24.
En cuanto a toxicidad, 3 pacientes (de la cohorte PP) desarrollaron toxicidad gastrointestinal que motivó la suspensión del tratamiento.

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte, el tratamiento con letermovir ha demostrado una efectividad acorde a lo descrito en el ensayo clínico pivotal para PP, aunque con mayor frecuencia de enfermedad por CMV. En PS resultó más favorable, pero en una cohorte de pacientes menor.

El perfil de seguridad resultó adecuado, y en general fue bien tolerado en ambos casos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

406. ANÁLISIS DE LOS PACIENTES ALÉRGICOS A BETALACTÁMICOS TRATADOS CON ANTIBIÓTICOS DURANTE EL INGRESO

AUTORES

ORTUÑO RUIZ, Y; GRATACÓS SANTANACH, L; AGUILAR SALMERON, R; GÓMEZ IBÁÑEZ, I; BRUGUERA TEIXIDOR, M; SUBIRANA BATLLE, C; LARREA URTARAN, X; SACREST GÜELL, R

HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

La información de las alergias del paciente en el programa de prescripción electrónica (PAE) de nuestro hospital, es un requisito obligatorio previo a la prescripción de cualquier medicamento. Sin embargo, no existe una integración de las alergias registradas entre los distintos sistemas de información del hospital.

Los objetivos de este estudio son los siguientes:

• Evaluar la prescripción de antibióticos en los pacientes clasificados como alérgicos a betalactámicos y conocer las reacciones alérgicas de los que han recibido este grupo de antibióticos.

• Analizar la discrepancia de las alergias notificadas entre los diferentes programas informáticos del hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de 6 meses de duración (julio-diciembre 2022) llevado a cabo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes ingresados en las plantas de hospitalización con diagnóstico de alergia a betalactámicos informados en el programa de registro de enfermería (RE) y que recibieron antibióticos durante el ingreso (grupo terapéutico ATC J01). Se excluyeron los pacientes tratados en urgencias y, en caso de ingreso múltiple, se recogió únicamente el primer episodio.

Se calculó el porcentaje de pacientes que, aun siendo notificados como alérgicos a betalactámicos, habían sido tratados con este grupo terapéutico y el porcentaje que presentaron alguna reacción alérgica tras la administración.

Se analizaron las discrepancias entre los registros de alergias del programa de RE y de PAE.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, 6451 pacientes ingresados recibieron tratamiento con anti infecciosos, de los cuales 255 pacientes tenían alguna alergia notificada a betalactámicos en el programa RE. La media de edad de esta población fue de 69 años, siendo un 56,8% mujeres y 43,1% varones.

Un 41,6% (n=106) de pacientes, con alergia a betalactámicos informada en el RE, recibió algún medicamento de este grupo (el 25,5% fue un carbapenem). De estos, en 4 pacientes (1,6%) se había registrado en la historia clínica alguna reacción alérgica posiblemente causada por el antibiótico.

Se observaron discrepancias de registro en un 20% (n=51) de pacientes (en los cuales no constaba registrada la alergia a betalactámicos en el PAE). El 74,5% (n=38) de estos pacientes recibieron alguna dosis de betalactámicos durante el ingreso y en dos de ellos (3,9%) se produjo una reacción alérgica posiblemente causada por el betalactámico.

CONCLUSIONES

Durante el periodo de estudio recibieron betalactámicos un porcentaje elevado de pacientes con registro de alergias a estos fármacos. Sin embargo, únicamente cuatro pacientes sufrieron una posible reacción alérgica tras la administración. Estos eventos sugieren que muchos pacientes están incorrectamente etiquetados como alérgicos, hecho que podría conllevar a la prescripción de antibióticos menos adecuados en algunas infecciones. La elaboración de un protocolo para pacientes ingresados alérgicos a betalactámicos, mejoraría la seguridad y la eficacia de la prescripción durante el ingreso. Se observan discrepancias entre los registros de alergias de los distintos sistemas de información, problema que se solucionaría con la integración de este dato en los distintos programas informáticos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

418. EVALUACIÓN DEL GRADO DE ADECUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ANTIBIÓTICOS EMPÍRICOS EN NUESTRO HOSPITAL.

AUTORES

ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; GONZALEZ BARTOLOME, J; CASTILLO MEDRANO, MI; CABA HERNANDEZ, C; LUENGO ALVAREZ, J; PEREIRA SOLIS, R; FERNANDEZ LISON, LC; MARTIN MARTIN, MI

COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS

Evaluar el grado de adecuación de los tratamientos antibiócos empíricos en nuestro hospital, tras un año de la apertura de un Programa de Optimización de Antibióticos (PROA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal, observacional y descriptivo sobre la adecuación de la prescripción de antibióticos pautados de forma empírica en nuestro hospital realizado en el mes de marzo de 2023, comparándolo con el mismo estudio realizado

en 2022 previo a la apertura del PROA. Se incluyeron a todos los pacientes ingresados en nuestro hospital con algún tratamiento antibiótico, tanto unidades médicas como quirúrgicas. Se recogieron los datos de: edad, sexo, gravedad clínica del paciente, antimicrobiano prescrito, grado de adecuación y motivo de la inadecuación. Los datos se obtuvieron del programa de prescripción electrónica para pacientes ingresados y la historia clínica electrónica. Se definió como tratamiento adecuado aquel que además de ser apropiado (activo frente al patógeno causante de la infección) es correcto en dosificación, duración y vía de administración, debiendo ajustarse a las recomendaciones de tratamiento vigentes, externas y locales (guías de tratamientos empírico y dirigido adaptadas a la situación epidemiológica de nuestro complejo hospitalario).

RESULTADOS

Durante el estudio se analizaron 165 pacientes (50,3 % hombres) con una edad media de 69 años, de los cuales 90 recibieron tratamiento empírico. El 79,8% se encontraban estables, el 13,5% cumplía criterios de sepsis y el 6,7% cumplía criterios de shock séptico. Además, teniendo en cuenta la escala pronóstica de McCabe Jackson, un 41,1% de los pacientes presentaba pronóstico rápidamente fatal y un 34,4% últimamente fatal, siendo el resto (24,4%) de pronóstico no fatal.

El 63% de los tratamientos empíricos fueron catalogados como adecuados frente al 55% obtenido en 2022 y el 37% como inadecuados (45% en 2022). Los motivos de inadecuación más frecuentes fueron: 24,24% antibiótico no necesario, 24,24% antibiótico de mayor espectro del necesario, 21,21% inadecuado, 18,18% duración excesiva del tratamiento, 6,06% dosis no ajustada a grado de insuficiencia renal, 6,6% pacientes con criterio de tratamiento oral, pero mantienen tratamiento intravenoso.

Los antibióticos más prescritos fueron: 27% ceftriaxona, 19,6% piperaciclina-tazobactam, 18,5% amoxiciclina-clavulánico, 13% levofloxacino, 9,8% meropenem (15.4% en 2022).

CONCLUSIONES

A pesar de la mejoría obtenida tras la apertura del PROA (aumento del 45% al 55% en la tasa de tratamientos antibióticos empíricos prescritos de forma adecuada), la utilización de antimicrobianos se realiza de forma inadecuada en un importante porcentaje, principalmente debido a la administración de un antibiótico innecesario o con espectro mayor del recomendado.

La existencia todavía de un 37% de tratamientos antibióticos inadecuados nos indica la necesidad de seguir mejorando en nuestro centro. Así mismo, se ha conseguido un descenso importante en el consumo empírico de Meropenem, que pone en valor el trabajo del PROA en conseguir tratamientos libres de carbapenems. Todo esto hace evidente la necesidad de instaurar este tipo de programas en los hospitales.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

432. EFECTIVIDAD DE LA VANCOMICINA ORAL COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE

AUTORES

BAENA BOCERO, I; MACHÍN MORÓN, MÁ; RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Z; UBEIRA IGLESIAS, M; CASTAÑO RODRIGUEZ, B; ORTOLL POLO, V; ESTEBAN ALONSO, MT; GÜEMES GARCÍA, M

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Ante la actualización del tratamiento de la infección por Clostridioides difficile (ICD) (guía IDSA 2021), se pretende analizar la efectividad de vancomicina oral como tratamiento de primera línea en ICD, según el protocolo de nuestro hospital (guía IDSA 2017). Objetivo secundario: estudiar la prevalencia de los factores de riesgo asociados al desarrollo de ICD grave.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyen pacientes con un primer episodio de ICD tratados con vancomicina oral en primera línea, desde enero 2022 hasta diciembre 2022, en un hospital de tercer nivel.

A partir de la historia clínica electrónica se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, gravedad de la ICD (IDSA 2017), factores de riesgo (> 65 años, antibioterapia u hospitalización durante el episodio o en los 30 días previos, uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP), inmunosupresión, quimioterapia). Las variables de efectividad recogidas fueron: curación clínica (a criterio facultativo) y aparición de recurrencias según guía IDSA2017 (reaparición de los síntomas después de, al menos, 3 días sin diarrea o con clara mejoría, dentro de las 8 semanas tras el diagnóstico del episodio previo).

RESULTADOS

Se incluyeron 41 pacientes, ratio hombres/mujeres 1/1, con una mediana de edad de 79 años (66-88). Por criterios de gravedad, 13 de los episodios fueron graves y 28, leves-moderados.

En cuanto a las variables de efectividad, un 85,7% (n=36) alcanzó la curación. Encontramos 4 pacientes que no alcanzaron la curación clínica, fallecieron antes de completar el tratamiento de vancomicina oral, por causas ajenas a la ICD. Uno de los pacientes falleció 10 días tras la finalización del tratamiento, siendo la ICD causa secundaria del fallecimiento. En 4 pacientes se observó una recurrencia.

Respecto a los factores de riesgo evaluados para el desarrollo de ICD grave, 32 pacientes eran mayores de 65 años, 35 fueron tratados con antibiótico concomitante o en los 30 días previos al episodio de ICD (28 betalactámicos, 6 quinolonas y 1 linezolid), 33 estaban hospitalizados al inicio de la ICD o en los 30 días previos, 35 estaban en tratamiento con IBP, 8 inmunosuprimidos y 6 con quimioterapia al momento del diagnóstico de ICD.

CONCLUSIONES

El uso de vancomicina oral en primera línea se puede considerar efectiva (86% de curación clínica) en el tratamiento del primer episodio de ICD. Estos resultados indican que el protocolo actual del hospital es adecuado para tratar a nuestra población. Los factores de riesgo asociados al desarrollo de ICD más prevalentes fueron, en orden decreciente: uso previo de antibióticos, tratamiento con IBP, edad (> 65 años) y hospitalización durante el diagnóstico de la ICD o 30 días antes.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

442. EXPERIENCIA DE UTILIZACIÓN DE CEFIDEROCOL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES

OYA ÁLVAREZ DE MORALES, B; LÓPEZ LÓPEZ, MDP; GUTIERREZ LUCENA, L; CONTRERAS COLLADO, R; GARCÍA GÓMEZ, N

COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS

Cefiderocol es una cefalosporina siderófora indicada en el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos gramnegativos aerobios en adultos con opciones terapéuticas limitadas.

Nuestro objetivo es describir y evaluar la experiencia de uso de cefiderocol, atendiendo a su efectividad y seguridad en pacientes con infecciones por microorganismos multiresistentes en condiciones de práctica clínica real

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, que incluye a todos los pacientes tratados con cefiderocol entre diciembre de 2021 y diciembre de 2022, ambos incluidos. Se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, pauta y duración de tratamiento, localización de la infección, microorganismo causante de la misma y mecanismo de resistencia. La efectividad se valoró como éxito tras finalizar el tratamiento y la seguridad revisando los eventos adversos registrados en la historia. Los datos se obtuvieron del módulo Prisma de prescripción del programa informático ATHOS ® del Servicio de Farmacia, de la revisión de historias clínicas y de los informes de laboratorio de los pacientes incluidos en el estudio.

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes en el estudio, seis eran hombres (86%) con una media de edad de 57 años (20-70). En el total de la población de estudio se observó curación clínica en 6/7 pacientes (86%), tan sólo un paciente falleció sólo dos días después de iniciar tratamiento, pero a tener en cuenta que se trataba de un paciente inmunodeprimido en UCI que desarrolló un síndrome de disfunción multiorgánico fulminante que además fue el único que tuvo tratamiento combinado con otros antibióticos. Del total de pacientes, 4 (57%) de ellos estuvieron ingresados en UCI.

Cefiderocol se administró a una dosis estándar de 2 gramos cada 8 horas mediante perfusión intravenosa durante 3 horas, excepto a uno de los pacientes que se ajustó por insuficiencia renal de acuerdo a ficha técnica.

En cuanto al foco; el 66% fue respiratorio, 16% urinario y 16% bacteriemia, los microorganismo aislados fueron: Enterobacter Cloacae (28%), Pseudomonas aeruginosa (28%), Klebsiella pneumoniae (28%) y Chyseobacterium sp (14%), y en cuanto a los mecanismos de resistencia fueron metalobetalactamasas tipo VIM (43%) y betalactamasas KPC (28%). Todos ellos mostraron sensibilidad a cefiderocol en el antibiograma.

La duración del tratamiento tuvo una media de 11 días (6-17), sin tener en cuenta el paciente que falleció en las primeras 72 horas. El tratamiento fue bien tolerado, ya que no hubo evidencia de efectos secundarios relacionados con el uso de cefiderocol registrados en la historia clínica.

CONCLUSIONES

Los resultados de nuestro estudio, aunque con una muestra muy limitada, mostraron una experiencia exitosa con el uso de cefiderocol como terapia de una serie de 7 pacientes con infección grave con opciones de tratamiento antibiótico limitadas, los resultados están en línea con los reportados en los ensayos clínicos y otros estudios, con respecto a la eficacia en infecciones por bacilos gramnegativos multirresistentes, por lo que se plantea como una alternativa eficaz y segura en el tratamiento de estas infecciones. Es recomendable el tratamiento dirigido por la posibilidad de cepas resistentes y el adecuado uso de antibióticos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

450. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON DALBAVANCINA EN PACIENTES AMBULATORIOS PARA INDICACIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA

AUTORES

BETORET VILAR, MDM; CHOYA MARTÍNEZ, I; GIL GÓMEZ, I; BAS CASTILLO, A; OLIVES CASASNOVAS, R; FUSTER TALENS, R; HERRERO GONZÁLEZ, S; BLASCO SEGURA, P

CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA. AV. TRES CRUCES, S/N VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad del uso de dalbavancina en indicaciones fuera de ficha técnica en pacientes no hospitalizados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico. Se incluyeron los pacientes mayores de 18 años tratados con dalbavancina de forma ambulatoria para indicaciones fuera de ficha técnica entre junio de 2020 y marzo de 2023.

Se recogieron variables demográficas (edad y sexo), diagnóstico, agente etiológico, alergia a otros antibióticos, antibiograma, pauta posológica y duración del tratamiento, curación clínica (evaluada por el médico responsable), motivo de prescripción, recidiva (nueva infección en los 6 meses siguientes de terminar el tratamiento por curación) y aparición de efectos adversos.

La fuente de información fue la historia clínica electrónica de los pacientes.
El tratamiento estadístico se realizó con Excel 18.0.

RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 21 pacientes (n=9; 42.8% mujeres) con una media de edad de 68 años (41-85 años) tratados con dalbavancina administrada de forma ambulatoria.
Tres pacientes (14.3%) mostraron alergia a antibióticos (penicilinas).
Las infecciones diagnosticadas fueron infecciones protésicas (n= 11; 52.5%), espondilodiscitis (n=4; 19%), osteomielitis (n=4; 19%) y endocarditis (n=2; 9.5%).
Se identificó el agente etiológico en 17 pacientes (80.9%): Staphylococcus epidermidis (n=6; 35.3%), Enterococcus faecalis (n=6; 35.3%), Staphylococcus multirresistente (n=2; 11.7%), Granulicatella adiacens (n=1; 5.9%), Streptococcus anginosus (n=1; 5.9%), infección polimicrobiana (n=1; 5.9%). En 4 casos no pudo aislarse el microorganismo causante de la infección.
Las pautas posológicas utilizadas fueron: dosis única de 1500 mg (n=2; 9.5%), 1000 mg dosis de carga + 500 mg semanales (n=10; 47.6%), 500 mg semanal (n=3; 14.3%) ambas con una mediana de duración de 6 semanas, 1500 mg quincenales (n=2; 9.5%) con una mediana de duración de 4 semanas y otras posologías (n=4; 19.1%).
El motivo de prescripción principal fue el alta hospitalaria (n=11; 52.4%), seguido del fracaso del tratamiento previo (n=5; 23.8%), aislamiento de microorganismos multiresistentes (n=2; 9.5%), prescripción remitida desde otro hospital (n=2; 9.5%) y finalmente una prescripción se realizó de acuerdo a preferencias del paciente (n=1; 4.8%).
Se realizó antibiograma en 15 pacientes (71%). En todos los casos el agente etiológico mostraba sensibilidad intrínseca a dalbavancina. Todos los aislados de Enterococcus faecalis (n=6; 40%) eran sensibles a vancomicina.
Por último, 12 pacientes (57,1%) experimentaron curación clínica documentada, 6 pacientes (28,6%) están pendientes de resultados y 3 pacientes (14.3%) no consiguieron la curación clínica.
Se produjeron recaídas en 3 pacientes de los 12 que experimentaron curación (25%).
Aparecieron efectos adversos (náuseas/vómitos y urticaria) en dos pacientes (n=2; 9.5%) que no causaron la suspensión del tratamiento.

CONCLUSIONES

-De acuerdo a los resultados obtenidos, dalbavancina se plantea como una alternativa eficaz y segura para el tratamiento de infecciones cuya indicación no se encuentra recogida en ficha técnica (infección protésica, osteomielitis, espondilodiscitis y endocarditis).
-El seguimiento clínico y microbiológico de los pacientes resulta de vital importancia para la evaluación del tratamiento.
-Dalbavancina supone una ventaja frente a otras alternativas ya que permite su administración ambulatoria, lo que conlleva poder evitar o disminuir la duración de los ingresos hospitalarios.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

487. EVOLUCIÓN DEL CONSUMO ANTIFÚNGICO Y AISLAMIENTOS MICROBIOLÓGICOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS TRAS LA COVID-19

AUTORES

SANZ RODRÍGUEZ, SM; PÉREZ ROBRES, Y; MORENO GARCÍA, M; RUIZ MOLINA, F; AMORÓS PAREDES, A; HERNÁNDEZ LÓPEZ, A; MARÍN VENTURA, L; TOLOSA MARTÍNEZ, C
HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA. CTRA. DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS

Analizar la evolución del consumo antifúngico y su relación con los aislamientos microbiológicos y patrón de resistencias en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de un hospital de segundo nivel desde el año 2018 al 2022.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, longitudinal y descriptivo del consumo de antifúngicos de los grupos ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química) J02AA (amfotericina-B liposomal), J02AC (azoles) y J02AX (equinocandinas) en un hospital de segundo nivel. El periodo de estudio abarcó de enero de 2018 a diciembre de 2022. Se obtuvieron datos de dispensación a través del sistema informático de gestión, las estancias hospitalarias fueron reportadas por la dirección del hospital y los resultados de cultivos microbiológicos por el Servicio de Microbiología.
Se expresó el consumo antibiótico como dosis diaria definida por cada 100 estancias (DDD/100E) y año. El estudio de resistencias se midió como variables categóricas expresadas mediante frecuencias.

RESULTADOS

El análisis del consumo antifúngico mostró que en los años 2018 y 2019 se mantuvo estable en 37,1 y 37,6 DDD/100E para duplicar y triplicar sus cifras a raíz de la COVID-19 en los años 2020 y 2021 (66,3 y 136,3 DDD/100E respectivamente), recuperando la normalidad a partir de 2022 (36,5 DDD/100E).
En todos los grupos ATC estudiados se observaron cambios en el consumo. Respecto a los azoles, el uso de fluconazol, de primera elección del 2018 al 2020 (40,4 DDD/100E), se redujo a la mitad en 2021 a favor de otros del mismo grupo con mayor espectro como voriconazol (34,9 DDD/100E) e isavuconazol (19,6 DDD/100E). Este mismo año, las equinocandinas, también alcanzaron su máximo (34,4 DDD/100E) respecto a años anteriores (3,6 DDD/100E en 2020) y se introdujo el uso de anidulafungina. También se utilizó la amfotericina-B liposomal intravenosa prescrita de manera anecdótica en el periodo anterior.
Del total de aislamientos durante el tiempo de estudio (391), Candida spp. fue el microorganismo mayoritario (81,1%) destacando Candida albicans como principal representante. El mayor repunte de cultivos positivos para hongos se produjo en 2021 (164) respecto a los años anteriores y la normalización en posteriores. Los aislamientos por Candida

spp. fueron 118/164 (72%) y los de Aspergillus spp. 46/164 (28%). Por último, el análisis por especies registró, a partir de 2020, la introducción de cepas resistentes como Candida krusei, Aspergillus nidulans o Aspergillus niger, tendencia que se mantuvo en 2022.

CONCLUSIONES

El análisis del consumo antifúngico de los pacientes ingresados en UCI resulta una herramienta útil para la monitorización del uso de estos fármacos que se ha visto incrementado a partir de la COVID-19. Destaca el uso de aquellos con buena penetración pulmonar y activos frente a especies resistentes halladas a partir de 2020, tales como, el isavuconazol o las equinocandinas.
Este estudio, amplía el conocimiento de la ecología de nuestro centro para dar un enfoque más preciso a los tratamientos antiinfecciosos empíricos. Esto permite implementar medidas para promover el uso racional y seguro de los antimicrobianos reactivando así la labor y objetivos de los equipos encargados del Programa de Optimización de Antibióticos (PROA).

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

511. COMPLEJIDAD Y POLIFARMACIA DE LOS PACIENTES VIH Y DETECCIÓN DE INTERACCIONES EN LA ERA DE LOS INHIBIDORES DE LA INTEGRASA

AUTORES

GOMEZ ECHEVARRIA, N; ALVAREZ LAVIN, MM; ALONSO DIEZ, M; BELIO AGUERA, B; INCLAN CONDE, M; VARA URRUCHUA, M; VILA GALLEGO, C; AGUIRREZABAL ARREDONDO, A
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

La alta eficacia del tratamiento antirretroviral (TAR) ha modificado el perfil de la población VIH, cada vez más envejecida, con más patologías y mayor polifarmacia, lo que conlleva un elevado riesgo de interacciones. Los Inhibidores de la transcriptasa inversa (INI) ampliamente utilizados por su eficacia, alta barrera genética y poca toxicidad, no están exentos de potenciales interacciones.
El presente estudio tiene como objetivos:
A.- Conocer la complejidad médica y farmacoterapéutica de la población VIH atendida en nuestra consulta.
B.- Detectar posibles interacciones de los INI con la medicación habitual de los pacientes, cuantificarlas y resolverlas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo observacional realizado entre enero y marzo de 2023 de todos los pacientes VIH con TAR. Se estratificaron a los pacientes según el modelo ACG (Adjusted Clinical Groups) de la organización sanitaria, que combina la presencia de comorbilidades y el consumo de recursos en:
1. Gestión del caso: ≥ 5 enfermedades crónicas.
2. Gestión de la enfermedad: 3-4 enfermedades crónicas.
3. Soporte de autogestión: 1-2 enfermedades crónicas.
4. Prevención y promoción: población sana.
Se realizó una revisión sistemática de la medicación habitual de los pacientes con INI para detectar posibles interacciones. Para ello, se utilizó la base de datos de HIV Drug Interaction de la Universidad de Liverpool y se clasificaron las interacciones según su potencial (interacción potencial baja, interacción potencial que necesita monitorización o cambios, coadministración no recomendada), y se dieron las recomendaciones pertinentes.

RESULTADOS

- Se incluyeron 1812 pacientes con TAR, 74% hombres. La edad media fue de 51,2 años; el 59% eran mayores de 50 años y el 6,2% mayores de 60 años.
- Casi la mitad de los pacientes (44%), pertenecían a los niveles 1 y 2 de complejidad.
- El 40,5% de los pacientes en el nivel 1 de complejidad y el 9,2% de los pacientes en el nivel 2 tomaban más de 10 medicamentos de forma crónica.
- El 28% (507) de los pacientes estaban tratados con INI.
- Se contabilizaron 64 pacientes con prescripción de Ca, Fe y Mg, los cuales pueden interaccionar con los INI. Sin embargo, 19 de ellos tenían una adherencia nula a los suplementos por lo que los excluimos del estudio. Los 45 restantes presentaban una posible interacción referida a Ca, Fe y Mg. Se entrevistaron tanto presencialmente como telefónicamente a 42 pacientes, y se encontraron 11 potenciales interacciones que requirieron modificar el horario de toma del TAR o del suplemento.

CONCLUSIONES

- La cohorte estudiada presenta alta complejidad por su edad, comorbilidades y alta prevalencia de polifarmacia.
- Las interacciones encontradas de los INI con la medicación habitual han sido relativamente frecuentes. La revisión sistemática nos ha permitido detectarlas y resolverlas, lo que destaca la importancia de integrar esta revisión en la práctica clínica habitual.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

529. LA UTILIDAD DE LOS PROS EN LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA DE LAS PVVIH A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA INTEROPERABLE HOPES

AUTORES
DÍAZ DE SANTIAGO, A; DE LA FUENTE MORAL, S; CORRALES RODRÍGUEZ, MP; HERNÁNDEZ LÓPEZ, AB; FOLGUERA OLÍAS, C; MENCHÉN VISO, B; ROLDÁN BLAY, R; AYALA VARGAS, V
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA. JOAQUÍN RODRÍGO, 2 MAJADAHONDA. MADRID

OBJETIVOS
El aumento de la esperanza de vida de las personas que viven con VIH (PVVIH), gracias a la eficacia de la terapia antirretroviral (TAR) moderna, implica el envejecimiento de esta población y mayor presencia de comorbilidades.
El incremento del número de fármacos concomitantes al TAR da lugar a la presencia, cada vez más frecuente, de la polifarmacia en el manejo de la farmacoterapia de los pacientes. La polifarmacia se asocia con un potencial riesgo de interacciones medicamentosas y de acontecimientos adversos y de falta de adherencia al tratamiento.
El objetivo de PROximity VIH es evaluar la utilidad de los PROs en el manejo de las personas que viven con VIH, exponiendo de forma ágil, estructurada y validada los problemas percibidos por los pacientes, que habitualmente pasan desapercibidos en la práctica clínica habitual, repercutiendo en resultados en salud. El presente análisis se basa en la adherencia terapéutica.
PROximity VIH, con la colaboración de GILEAD y HOPES, desarrolla una herramienta interactiva validada por expertos que permite el registro y procesamiento de las variables clínicas y opinión de los pacientes relevantes en el seguimiento de las PVVIH. La plataforma informática permite de forma única la interoperabilidad entre la historia clínica electrónica, las diferentes pasarelas informáticas del hospital y las aplicaciones de interacción con el paciente. Toda la información del paciente, datos de laboratorio y prescripciones y dispensaciones de Farmacia Hospitalaria, se convierte en datos estructurados que facilitan su explotación analítica. En paralelo, se ha desarrollado una aplicación web accesible desde cualquier dispositivo móvil que permite a los pacientes aportar información sobre su estado de salud desde cualquier lugar, incluso fuera del entorno hospitalario.

MATERIALES Y MÉTODOS
El estudio HOH-VIH es un estudio clínico aleatorizado (en marcha) con dos grupos: activo (N=50) y control (N=50) de PVVIH. Durante 1 año, los pacientes del grupo activo responderán de forma remota y regular los cuestionarios de calidad de vida WHO-QoL bref y Clinical Screening Tool (CST). Todos los pacientes del estudio tienen la posibilidad de completar el cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ).

RESULTADOS
Con el reclutamiento alcanzado hasta ahora, un total de 35 pacientes completaron el cuestionario SMAQ al menos una vez, con el resultado de adherente en 27 (77,1%).
Entre los pacientes del grupo activo, la tasa de respuesta para el CST fue del 47,6%, mientras que la tasa de respuesta para el WHO-QoL bref fue del 42,9%.

CONCLUSIONES
La integración de los PROs en la plataforma holística HOPES, junto con los datos de la historia clínica electrónica, farmacia y laboratorio, permite la detección de problemas de calidad de vida y el seguimiento de la adherencia al tratamiento en PVVIH. La tasa de adherencia de los pacientes del estudio, según SMAQ, fue aceptable. Futuros análisis permitirán examinar las correlaciones entre las dispensaciones de farmacia, la adherencia auto-informada y las variables clínicas más importantes.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

537. PREVALENCIA Y ANÁLISIS DE LOS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN PACIENTES VIH MAYORES DE 65 AÑOS

AUTORES
TORO BLANCH, C; CASTELLÓ NÒRIA, Á; VIÑAS SAGUÉ, L; DÍEZ VALLEJO, C; VILA CURRIUS, M; FAYET PÉREZ, A; ORTUÑO RUIZ, Y; SACREST GÜELL, R
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
La infección por VIH se ha convertido en una patología crónica que, a su vez, comporta un aumento de comorbilidades y del uso de medicamentos.
Determinar la prevalencia de Medicación Potencialmente Inapropiada (MPI) en los pacientes VIH mayores de 65 años.
Describir la medicación concomitante al tratamiento antirretroviral (TAR) y la tipología de la MPI.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y transversal. Los criterios de inclusión fueron: pacientes VIH mayores de 65 años en seguimiento activo por la Unidad de Atención Farmacéutica del Servicio de Farmacia. Se realizó un corte en un día prefijado de los pacientes VIH en seguimiento activo que cumplían los criterios de inclusión y se realizó la recogida de los datos de las historias clínicas. Las variables fueron: datos demográficos (sexo y edad), año diagnóstico VIH, carga viral (CV), linfocitos CD4 totales, enfermedades concomitantes, TAR y medicación concomitante. Para detectar la MPI se utilizaron los criterios de Beers independientes del diagnóstico (CI) y dependientes del diagnóstico (CD), los criterios STOPP y los

criterios PRISCUS. Las variables cuantitativas se expresan como promedio y desviación estándar (DE) y las cualitativas en porcentaje y valor absoluto.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes (64,5% hombres) con una mediana de edad de 70,7±4,3 años. La mediana de medicamentos concomitantes al TAR fue de 4,9±3,3 y el 58,1% de los pacientes eran polimedicados (≥ 6 fármacos). La prevalencia de MPI fue del 61,3%, siendo de 48,4% según STOPP y Beers y de 35,5% según PRISCUS. La tasa de MPI por paciente fue de 1,19, 0,74 y 0,45 según los criterios STOPP, Beers y PRISCUS, respectivamente. En los polimedicados, la prevalencia global fue de 83,3% y en los no polimedicados de 30,8%. Se analizaron un total de 173 principios activos, de los cuales 35 estaban asociados a MPI (20,2%). Los medicamentos asociados a más MPI fueron: psicolépticos (45,7%), inhibidores de la bomba de protones (17,1%) y opiáceos (11,4%). Los principales principios activos asociados a MPI detectados mediante criterios de Beers fueron benzodiazepinas y omeprazol. Aplicando los criterios STOPP, benzodiazepinas y tramadol, mientras que con criterios PRISCUS fueron sobre todo benzodiazepinas y zolpidem.

CONCLUSIONES

La elevada prevalencia de MPI observada apoya la necesidad de adoptar medidas de optimización farmacoterapéutica en pacientes VIH de edad avanzada, especialmente en los polimedicados y/o que están en tratamiento con benzodiazepinas.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

538. ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ERTAPENEM EN HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO

AUTORES

YERRO YANGUAS, A; PASTALLÉ GARCÍA, A; TIRAPU NICOLÁS, B; GARCÍA TINOCO, C; EGÜES LUGEA, A; SAROBE CARRICAS, M

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Ertapenem es un antibiótico de elevado consumo en la unidad de hospitalización a domicilio (UHD), probablemente por ser uno de los antibióticos de amplio espectro con mejor pauta posológica disponible.
El objetivo de este estudio es analizar la adecuación de los tratamientos llevados a cabo durante un mes en la UHD de un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo de los pacientes ingresados en la UHD durante un mes que recibieron tratamiento con ertapenem.
Las variables registradas fueron: sexo, edad, foco de la infección, tratamiento empírico/dirigido, microorganismo aislado, mecanismo de resistencia en antibiograma y factores de riesgo de infección por cepas productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEEs), como son infección o colonización por BLEEs en los 3 meses previos, uso prolongado de antibióticos de amplio espectro en los 3 meses previos, ingreso hospitalario prolongado en los 3 meses previos y paciente institucionalizado.

RESULTADOS

En total se trataron 45 pacientes con ertapenem, 27 mujeres (60%) y 18 hombres (40%), con una media de edad de 78 años. 26 pacientes con infección del tracto urinario (57,8%), 14 pacientes con infección respiratoria (31,1%), 4 pacientes con bacteriemia (8,9%) y 1 paciente con infección intraabdominal (2,2%). La duración media fue de 9 días de tratamiento.
14 tratamientos fueron empíricos (31,1%). 12 de ellos (85,7%) se consideraron adecuados por la presencia de al menos un factor de riesgo de BLEEs en los pacientes. En concreto, 6 pacientes tenían 2 factores de riesgo de BLEEs y 6 tenían 1. Los factores de riesgo más habituales entre estos pacientes fueron el uso de antibióticos de amplio espectro en los 3 meses previos en 7 pacientes (58,3%) y el ingreso hospitalario prolongado en los 3 meses previos en 6 pacientes (50%).4 pacientes estaban institucionalizados (33,3%) y 1 paciente había tenido infección/colonización por BLEEs en los 3 meses previos (8,3%).
Los 2 tratamientos empíricos restantes (14,3%) se consideraron potencialmente inadecuados por no presentar los pacientes ningún factor de riesgo de BLEEs.
Otros 31 tratamientos fueron dirigidos (68,9%). 23 de ellos (74,2%) se consideraron adecuados según el cultivo y antibiograma obtenido. En concreto, 9 fueron positivos para Escherichia coli BLEE/AMPc (39,13%), 7 para Proteus mirabilis BLEE (30,43%), 3 para Klebsiella pneumoniae BLEE/AMPc (13,04%) y 1 para Klebsiella aerogenes, Serratia marcescens, Morganella morganii y Providencia stuartii respectivamente (4,35%). Los 8 tratamientos dirigidos restantes (25,8%) se consideraron potencialmente inadecuados por presentar antibiograma sensible a otras opciones terapéuticas, independientemente de que los pacientes presentasen algún factor de riesgo de BLEEs o no.

CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta todos los tratamientos con ertapenem, tanto empíricos como dirigidos, podemos concluir que el 77,8% se consideraron adecuados.
Existe sin embargo un porcentaje importante de los mismos, el 22,2%, en los que el tratamiento se consideró potencialmente inadecuado, los cuales serían susceptibles de una valoración individualizada en búsqueda de alternativas que ayuden a controlar el consumo de ertapenem.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

547. ADHERENCIA, NIVEL DE SATISFACCIÓN Y CALIDAD DE VIDA DE PERSONAS EN TRATAMIENTO CON PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN VIH

AUTORES
MERCHÁN FLORES, A; CRUSELLS CANALES, MJ; FRESQUET MOLINA, R; GARCÍA OSUNA, MDLR; FERNÁNDEZ ALONSO, E; BONA LÓPEZ, C; PARDO JARIO, MDP; VINUESA HERNANDO, JM
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA. SAN JUAN BOSCO, 15 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
Los objetivos del estudio fueron evaluar la adherencia, satisfacción y calidad de vida de usuarios de PrEP con conductas de riesgo en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio unicéntrico, observacional y retrospectivo de usuarios que recogieron PrEP, entre noviembre de 2019 y diciembre de 2022. Se recopiló información de la historia clínica electrónica, el módulo de dispensación de pacientes externos (Farmatools®) y una entrevista personal. Se estudiaron características demográficas, clínicas, de estilo de vida y relacionadas con la PrEP. Los usuarios se consideraban adherentes si cumplían: un porcentaje de Medication Possession Ratio superior al 90% y el método semicuantitativo del cuestionario Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ). La satisfacción y la de calidad de vida fueron analizadas con los cuestionarios Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) y EuroQol-5D-5L, respectivamente.

RESULTADOS
Se incluyeron 21 usuarios, de los cuales el 95,2% (n=20) eran hombres cisgénero y el 4,7% transgénero (n=1). Todos tenían sexo con hombres. El 38% (n=8) presentaron comorbilidades asociadas: depresión (19%, n=4), ansiedad (9,5%, n=2), colitis, diabetes mellitus tipo 1, hipertensión arterial, dislipemia y esquizofrenia (4,7%, n=1, respectivamente). El 76,1% (n=16) tenían antecedentes de ETS, siendo la sífilis la más frecuente (52,3%, n=11). Se clasificó como adherentes al 76,1% de los individuos (n=16). El 76,1% (n=16) se mostraron entre “muy satisfechos” y “totalmente satisfechos” de forma global con la PrEP. El mismo número refirió no haber sufrido síntomas relacionados con la PrEP desde su inicio, mientras que el 23,8% (n=5) reportaron alguno. De ellos, el 9,5% (n=2) los calificaron como “algunas molestias” y “muchas molestias”, pero no tuvieron repercusiones negativas con el grado de satisfacción. El 95,2% (n=20) refirieron encontrarse “satisfechos” en mayor o menor medida con el tiempo que tarda la PrEP en ejercer su acción desde el inicio del tratamiento y uno (5,8%) de ellos se mostró “muy insatisfecho”. El 23,8% (n=5) indicaron que el seguimiento de la posología podía resultarles entre “algo fácil” y “sumamente difícil”. Todos refirieron una calidad de vida óptima a excepción del 33,3% (n=7) en lo relativo a las actividades cotidianas, dolor y ansiedad y depresión, relacionadas con sus comorbilidades. En cuanto a la escala visual analógica, el 76,1% (n=16) refirieron tener una calidad de vida excelente, mientras que el 29,4% (n=5) percibieron encontrarse con una buena calidad de vida.

CONCLUSIONES
La adherencia a la PrEP es subóptima, pudiendo deberse a la baja percepción del riesgo de infección por VIH, a la incomodidad del régimen posológico y/o a la percepción de estigma social.
El grado de satisfacción en relación con la PrEP de forma general es alto, observándose una baja incidencia de efectos adversos sobre los usuarios. Había heterogeneidad en la satisfacción relativa al tiempo necesario para obtener el máximo nivel de protección, así como cierta dificultad en la capacidad de seguimiento de la posología, lo que podría solventarse mediante futuras formulaciones de liberación prolongada.
La calidad de vida percibida es óptima y no parece que la PrEP tenga repercusiones negativas sobre ella.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

548. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS DIRIGIDAS A LA OPTIMIZACIÓN DE LA ANTIBIOTERAPIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

AUTORES
VILLAVERDE PIÑEIRO, L; NEIRA BLANCO, P; MONSERRAT PRATS, V; APARICI BOLUFER, JV
HOSPITAL COMARCAL DE MONFORTE. CORREDOIRA, S/N MONFORTE DE LEMOS. LUGO

OBJETIVOS
Los Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA) emergen con el objetivo de mejorar los resultados clínicos minimizando efectos adversos para la consecución de tratamientos coste-efectivos. Los farmacéuticos hospitalarios (FH) realizan diversas actuaciones, para optimizar la terapia antimicrobiana, las cuales no se registran de forma sistematizada y de las que no se miden sus resultados por falta de tiempo.
El objetivo de este estudio fue conocer el grado de aceptación de recomendaciones de optimización de terapia antimicrobiana en pacientes hospitalizados emitidas por un FH del grupo PROA de un hospital comarcal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo que incluyó a los adultos hospitalizados tratados con antimicrobianos desde enero de 2019 hasta diciembre de 2022 sobre los que se realizó validación farmacéutica en el aplicativo Silicon® proponiendo al prescriptor la optimización del tratamiento. En caso de discrepancia, el FH se comunicaba por vía telefónica o presencial con el prescriptor que aceptaba o rechazaba la recomendación.
Se obtuvo el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia (nº: 2023/058)para la realización de este estudio.

RESULTADOS
Se realizó recomendación en 213 pacientes con edad media de 80,7 (sd. 12,8)años, 116 (54,5%) mujeres.Las unidades de hospitalización mayoritarias fueron: 131 medicina interna (61,5%), 24 traumatología (11,3%) y 20 urología (9,4%).
Los antibióticos sobre los que se realizó mayor intervención fueron: 39 ceftriaxona(18,3%), 23 amoxicilina/clavulánico (10,8%), 23 carbapenems (10,8%) y 19 linezolid (8,9%).
En cuanto a las recomendaciones realizadas predominaron: ajuste de dosis por función renal en 84 pacientes (39,44%), ajuste de tratamiento por interacciones medicamentosas en 55 (25,82%), modificación tratamiento por duplicidad en 15 (7,04%), ajuste de dosis por monitorización farmacocinética en 11 (5,16%) y dosificación de aminoglucósidos en ampliación de intervalo en 9 (4,23%).
Las interacciones detectadas con mayor frecuencia derivaron de la combinación de linezolid con agentes serotoninérgicos en 26 pacientes (12,2%), 13 daptomicina con estatinas (6,1%) y 6 carbapenems con valproico (2,8 %).
Se aceptaron un total de 169 recomendaciones de optimización de antibioterapia (79,3 %), siendo superior en el servicio de medicina interna (78,6%).

CONCLUSIONES
Es bien conocida la influencia de los hábitos de prescripción del clínico sobre la indicación de antibióticos. Por ello,es importante analizar barreras que impiden al prescriptor aceptar recomendaciones del FH como la inercia terapéutica, la medicina defensiva y la necesidad de formación continuada en este ámbito tan específico y complejo de la clínica.
Nuestro estudio permite identificar áreas prioritarias de actuación del FH al disponer éste de un papel definido en la docencia sobre antimicrobianos, área prioritaria de los PROA.
Por consiguiente, la integración efectiva del FH en el equipo clínico podría traducirse en un incremento del porcentaje de aceptación al permitir su colaboración en: desarrollo de guías de práctica clínica, evaluación y monitorización individualizada del tratamiento, modificación del patrón de prescripción así como la educación y formación de profesionales sanitarios y pacientes.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

554. EXPERIENCIA DE USO CON DOSIS ALTAS DE VANCOMICINA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE

AUTORES
FUERTES CAMPORRO, S; FÓRNEAS SANGIL, A; GANDARA ANDE, AA; GONZALO GONZÁLEZ, A; DURÁN ROMÁN, C; PAMPÍN SÁNCHEZ, R
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad de dosis altas de vancomicina oral en el tratamiento de la infección por Clostridioides difficile (ICD).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron los pacientes tratados con altas dosis (250-500 mg/6h) de vancomicina oral para el tratamiento de la ICD entre 01/2021 y 09/2022. Se excluyeron aquellos pacientes a los que no se les pudo realizar seguimiento tras 6 meses de finalizar el tratamiento.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, servicio responsable, duración del tratamiento (10-14 días/tapering o reducción paulatina), motivo de ingreso (digestivo/otro), tipo de ICD (1er episodio/1ª recidiva/2ª recidiva y sucesivas), gravedad del episodio (leve/ grave*), riesgo de recurrencia (bajo/alto**), mejoría clínica al décimo día, recurrencia a los 6 meses, alternativa empleada tras fracaso terapéutico y reacciones adversas al tratamiento.
*Se consideró episodio grave si: leucocitos > 15x109/L, Creatinina > 1,5 mg/dL, Tª > 38,5ºC o pseudomembranas o engrosamiento en pruebas de imagen.
**Se consideró alto riesgo de recurrencia si: a) pacientes oncohematológicos o transplantados, b) cepas hipervirulentas, c) pacientes > 60 años con varias de las siguientes: necesidad de antibióticos tras ICD, episodio previo de ICD en los últimos 6 meses, necesidad de IBPs tras ICD, índice de Charlson ≥3, hospitalización en los 3 meses previos.
La efectividad se evaluó como la combinación de mejoría al décimo día y ausencia de recurrencia a los 6 meses de finalizar el tratamiento.
La seguridad se evaluó mediante las reacciones adversas al tratamiento.
Los datos fueron recogidos del sistema informático del Servicio de Farmacia y procesados en Excel®.

RESULTADOS
29 pacientes fueron tratados con dosis altas de vancomicina oral, de los cuales 8 fueron excluidos por fallecimiento dentro de los 6 meses posteriores (no atribuidos al tratamiento). Se incluyeron 21 pacientes con un total de 24 ingresos.
La mediana de edad fue de 70 años [46-93], 52% mujeres. Los servicios con mayor número de ingresos fueron la Unidad de Enfermedades Infecciosas (7) y Digestivo (6). El 75% de los pacientes ingresaron por clínica digestiva.
12 tratamientos (50%) fueron en 1er episodio de ICD, 10 (41,7%) en 1ª recidiva y 2 (8,3%) en 2ª recidiva.
17 ingresos (70,8%) fueron considerados graves y 21 (87,5%) con alto riesgo de recurrencia.
En 18 ingresos (75%), los pacientes mejoraron tras 10 días de tratamiento, 5 de los cuales (27,7%) tuvieron una recidiva durante los 6 meses siguientes.
Las alternativas empleadas tras los fracasos terapéuticos fueron fidaxomicina (4), bezlotoxumab (3) y fidaxomicina + bezlotoxumab (4).
El tratamiento resultó efectivo en 13 casos (54,2%): 9 de primer episodio de ICD, 4 de 1ª recidiva y ninguno de 2ª recidiva.

La efectividad del tratamiento fue del 75% (9/12) en los primeros episodios y del 40% (4/10) en las 1ª recidivas.
Se registró una reacción adversa en uno de los pacientes (exantema) que no obligó a la interrupción del tratamiento.

CONCLUSIONES
En nuestra cohorte de pacientes, el uso de dosis altas de vancomicina oral mostró mayor efectividad en primeros episodios que en recidivas de ICD, con un perfil de seguridad muy favorable.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

555. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON NIRMATRELVIR/RITONAVIR EN PACIENTES CON COVID LEVE/MODERADO

AUTORES
GIL MARTÍN, Á; MAROTO GARCÍA, E; ALCARAZ BORRAJO, M; MATAIX SANJUAN, Á; RUBIO TOLEDANO, L; ARANGUREN OYARZÁBAL, A; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD. AVENIDA DE MANUEL FRAGA IRIBARNE 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Describir la población tratada con nirmatrelvir/ritonavir (NMVr) y analizar la efectividad del tratamiento en una cohorte de pacientes del Servicio de Salud (SS), atendidos en el ámbito hospitalario (AH), con infección COVID-19 leve o moderada y con riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.

MATERIALES Y MÉTODOS
En el SS se diseñó un circuito común para todos los ámbitos asistenciales en el que la prescripción de NMVr se realiza por el médico en el módulo de prescripción electrónica siguiendo los criterios de tratamiento aprobados en cada momento, la validación se realiza por farmacéuticos del ámbito asistencial correspondiente y la dispensación se efectúa en el centro sanitario al cual está adscrito el médico prescriptor.
Los criterios de tratamiento se adaptaron en cada momento a las recomendaciones de la AEMPS y del propio SS.
En este análisis, se incluyeron los pacientes tratados con NMVr del AH, cuyo tratamiento se ha validado por un farmacéutico de hospital y la dispensación se ha realizado por el Servicio de Farmacia, entre el 04/04/2022 y el 28/02/2023.
Los datos se obtuvieron del sistema de prescripción electrónica y el registro de dispensación de NMVr disponible en el SS.
Como variables de resultado del tratamiento se analizaron la hospitalización por COVID-19 y la mortalidad por cualquier causa a los 28 días, recogidas por Salud Pública y por la base de datos poblacional del SS.

RESULTADOS
Se han incluido en el análisis 2.259 pacientes, siendo un 53,0% mujeres con una mediana de edad de 71 años (rango = 17 - 106 años).
De acuerdo a los criterios de tratamiento establecidos en el SS: 67,0% eran pacientes inmunocomprometidos; 19,4% pacientes > 65 años, vacunados con al menos un factor de riesgo de progresión (FR); 7,8% pacientes > 65 años, no vacunados con al menos un FR; 4,2% > 80 años, no vacunados; 0,2% pacientes con replicación viral persistente y en 1,5% se desconocía el criterio de indicación del tratamiento.
En el análisis de resultados, se excluyeron 5 pacientes con replicación viral persistente.
La tasa de ingreso por COVID fue del 10,8% (IC95%: 9,6%-12,2%) y la tasa de mortalidad fue del 2,3% (IC95%: 1,7%-3,0%).

CONCLUSIONES
Las tasas de ingreso por COVID y mortalidad por cualquier causa observadas en este análisis son superiores a las encontradas en el ensayo EPIC-HR (ingreso 0,8% y mortalidad 0%), si bien, las poblaciones no son comparables ya que se trata de un estudio en vida real de pacientes cuyo tratamiento se ha prescrito en AH, con una alta proporción de pacientes inmunocomprometidos y alto nivel de comorbilidades.
Como limitación de este análisis, cabe destacar que no se ha realizado una comparación con un grupo de pacientes de características similares que no recibiesen tratamiento antiviral o tratados con otras opciones de tratamiento. Por tanto, son necesarios más estudios comparativos que ayuden a establecer la efectividad de este tratamiento y qué grupos de pacientes podrían beneficiarse del mismo en la situación actual con una población con una alta tasa de vacunación y con las variantes actualmente circulantes.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

560. ANÁLISIS DEL CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES
FUERTES CAMPORRO, S; GONZALO GONZÁLEZ, A; FÓRNEAS SANGIL, A; GANDARA ANDE, A; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; TEMBRÁS MARTÍNEZ, S; AYASTUY RUIZ, A
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS
Analizar el consumo de antimicrobianos en una Unidad de cuidados Intensivos (UCI) no coronaria durante un periodo de 8 años (2015-2022) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo del consumo de antimicrobianos en una UCI de 14 camas (no coronarias) entre Enero-2015 y Diciembre-2022.

Para el análisis de consumo de antimicrobianos se utilizó la variable de resultado DDD (Dosis Diaria Definida) por 100 estancias y día (DED=DDD/100e-d).
Se determinaron las DED para cada familia y principio activo según la tinción GRAM y las restricciones de uso de los antimicrobianos del hospital. Se analizó la variación porcentual y las líneas de tendencia en el tiempo.
Los datos de consumo se obtuvieron del sistema informático del Servicio de Farmacia y las estancias de la Gerencia del Hospital.

RESULTADOS

Se recogieron datos de consumo de 50 principios activos que englobaron antibióticos y antifúngicos de 18 grupos terapéuticos diferentes.
El consumo medio total fue de 174,6 ± 38,03 DED en el período de 2015 a 2022. Entre 2015 y 2017 se produjo un incremento porcentual del 32,74%, alcanzando un máximo de 237,9 DED en 2017. De 2017 a 2018 descendió el consumo en DED un 26,36%. Durante 2018 a 2020 se contuvo el consumo, experimentando un descenso progresivo en 2021 y 2022 con porcentajes de 14,7% y 28,1% respectivamente.
Las familias con mayor consumo fueron las penicilinas (22%), antifúngicos sistémicos (19,72%) y carbapenemes (12,4%), seguidas de cefalosporinas (9,3%) y oxazolidinas (9,3%).
Los datos muestran una disminución del consumo de antimicrobianos a partir de 2019, a excepción de los antifúngicos sistémicos. Las familias con mayor descenso fueron quinolonas (64,7%), penicilinas (53,4%) y carbapenemes (44,7%).
Las líneas de tendencia muestran picos de consumo aislados de aminoglucósidos en 2016 (amikacina) y antifúngicos sistémicos en 2015 y 2017 (anfotericina B liposomal), y en 2020 y 2021 (voriconazol, isavuconazol y anidulafungina por efecto de la pandemia COVID).
Para la cobertura de GRAM+ linezolid fue el antibiótico más consumido (DED 16,24/año) seguido de cloxacilina (DED 6,28/año) y daptomicina (DED 3,36/año). Los más empleados para GRAM- fueron los carbapenemes (DED 21,65/año) seguidos de amoxicilina/clavulánico (DED 16,42/año), piperacilina/tazobactam (DED 13,84/año) y cefotaxima (DED 7,84/año). Dentro de los antifúngicos sistémicos, la anfotericina liposomal representa el antifúngico con mayor consumo (DED 10,84/año) seguido de fluconazol (DED 9,14/año), anidulafungina (DED 7,18/año) y voriconazol (DED 5,7/año).
Respecto a los antibióticos con restricción de uso se pudo observar un consumo elevado y mantenido con disminución en 2022 (37,12% con respecto al consumo medio) de linezolid. El uso de daptomicina se mantuvo en cifras estables (exceptuando picos en 2016 y 2019). La utilización de carbapenemes reflejó un incremento los tres primeros años con un posterior descenso sustancial progresivo hasta 2022. Ceftarolina, Ceftazidima-avibactam y Ceftolozano-tazobactam, mostraron un consumo residual.

CONCLUSIONES

El análisis de las DDD/100e-d en la UCI ha resultado útil para la monitorización de antimicrobianos mostrando un consumo mantenido a nivel global y permitiendo implementar medidas de optimización, seguimiento y uso racional y seguro de estos fármacos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

564. EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE ANTIINFECCIOSOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS EN EL AMBITO HOSPITALARIO

AUTORES

GUILLÉN MARTÍNEZ, O; CARREÑO DATO, I; RODRÍGUEZ MOROTE, M; MATOSES CHIRIVELLA, C; GUTIERREZ PALOMO, S; NAVARRO RUIZ, A
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L´AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS

Evaluar la evolución del consumo hospitalario total de antiinfecciosos (antibacterianos de uso sistémico (J01) y antifúngicos de uso sistémico (J02)) y describir el uso de aquellos de reciente incorporación en la guía farmacoterapéutica de nuestro hospital en los últimos 5 años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital general de tercer nivel. Para ello, se evaluó el tipo de antiinfeccioso (J01 y J02) y el consumo entre enero de 2018 y diciembre de 2022. La unidad de medida utilizada fue la dosis diaria definida (DDD) por cada 100 estancias. Los datos se extrajeron de la plataforma de análisis corporativa Alumbra®.

RESULTADOS

En primer lugar, se analizó la evolución del consumo global de antibacterianos y antifúngicos, empleando para ello el indicador DDD/100 estancias. DDD/100 estancias obtenidas con respecto al grupo J01: 2018 (124,21), 2019 (116,33), 2020 (109,73), 2021 (106,01), 2022 (108,70). DDD/100 estancias obtenidas con respecto al grupo J02: 2018 (6,90), 2019 (6,99), 2020 (9,09), 2021 (10,78), 2022 (9,65). Y, en segundo lugar, se analizó el consumo individualizado de los antibacterianos incluidos en la guía en los últimos 5 años (tigeciclina, ceftolozano/tazobactam, ceftarolina, ceftobiprol y dalbavancina). DDD/100 estancias obtenidas con respecto a tigeciclina: 2018 (0,11), 2019 (0,12), 2020 (0,05), 2021 (0,08), 2022 (0,14). DDD/100 estancias obtenidas con respecto a ceftolozano/tazobactam: 2018 (0,03), 2019 (0,01), 2020 (0,33), 2021 (0,00), 2022 (0,11). DDD/100 estancias obtenidas con respecto a ceftarolina: 2021 (0,05), 2022 (0,01). DDD/100 estancias obtenidas con respecto a ceftobiprol: 2021 (0,05), 2022 (0,00). DDD/100 estancias obtenidas con respecto a dalbavancina: 2018 (0,01), 2019 (0,01), 2020 (0,002), 2021 (0,00), 2022 (0,02).

CONCLUSIONES

El consumo de antibacterianos en el ámbito hospitalario en los últimos años ha experimentado una disminución mientras que en el uso de antifúngicos se observa un ligero aumento al principio del periodo evaluado que se mantiene constante al final del mismo. Tras la incorporación de los nuevos antimicrobianos, se observa una tendencia al alta en el uso de tigeciclina, ceftolozano/tazobactam y dalbavancina mientras que el consumo de ceftarolina y ceftobiprol ha disminuido el segundo año de su inclusión en el hospital.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

565. USO DE DALBAVANCINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OSTEOARTICULARES

AUTORES

DORDÀ BENITO, A; ARTIME RODRÍGUEZ-HERMIDA, F; NOGUÉ PUJADAS, E; GRATACÓS SANTANACH, L; LARREA URTARAN, X; DÍEZ VALLEJO, C; GÓMEZ IBAÑEZ, I; CONDE GALI, M

HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

Describir la experiencia de uso, y analizar la efectividad y seguridad de dalbavancina en infecciones osteoarticulares. Y estimar la reducción costes indirectos por días de hospitalización evitados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico, retrospectivo, observacional en el que se recogieron todos los pacientes adultos que recibieron tratamiento con dalbavancina por infecciones osteoarticulares entre diciembre de 2017 y marzo de 2023.
Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica: fecha inicio tratamiento, indicación, dosis total y duración del tratamiento con dalbavancina, microorganismo aislado, sensibilidad de dalbavancina en antibiograma del cultivo, existencia de alternativas orales y endovenosas, coste del tratamiento con dalbavancina, eficacia clínica y efectos adversos (EA) según criterio médico.
Para el análisis estadístico se calculó la media±desviación estándar (SD) y la mediana.
Los días de hospitalización evitados se consideraron como los días de tratamiento ambulatorio con dalbavancina. Se consideró que una pauta de 1500mg día 1 y 8 cubría 6 semanas de tratamiento y una única dosis de 1500mg 15 días de tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes, con una edad media±SD de 70,06±14,98 años, de los cuales un 61,11% (10) eran hombres. El diagnóstico fue de osteomielitis en el 16,67% (3) de los pacientes, espondilodiscitis en el 16,67% (3), infección protésica aguda en el 44,44% (8) e infección protésica crónica en el 22,22% (4).
En un 83,33% (14) de los pacientes se aisló en el cultivo un único germen: 55,56% (11) S. epidermidis multiresistente, 16,67% (3) S. aureus (2 de los cuales MARSA) y y 5,56% (1) E. faecium.
Un 88,88% (16) recibió 2 dosis, de los cuales se separaron en 7 días en un 75,00% (12) y en 15 días en un 25,00% (4). El 11,22% recibió una única dosis de 1.500 mg.
En un 22,22% (4) no fue testada la sensibilidad a dalbavancina en el cultivo microbiológico.
En un 88,89% (16) la alternativa oral disponible era linezolid, y no se utilizó por: 11,11% (2) interacciones farmacológicas, 11,11% (2) riesgo de mala adherencia, 5,56% (1) fallo de tratamiento a linezolid y 61,11% (11) alteraciones hematológicas. En el resto no había alternativa. En un 61,11% (11) la alternativa endovenosa fue daptomicina, en un 22,22% (4) daptomicina y teicoplanina, y en el resto no había alternativa terapéutica.
La duración media del tratamiento con dalbavancina fue de 40±10 días.
De todos los pacientes que se consiguió realizar seguimiento (17), en un 94,11% (16) se confirmó la eficacia clínica del tratamiento y en el 100,00% (17) no se observaron EA.
Respecto al coste hospitalario, el uso de dalbavancina evitó 723 días de estancia hospitalaria (41,16 días de media/paciente). Con un coste medio por día de estancia hospitalaria de 555,28€, y restando los costes debidos al fármaco, se evitaron un total de 356.090€.

CONCLUSIONES

En pacientes con osteomielitis el tratamiento con dalbavancina podría ser una alternativa efectiva y segura que permite acortar el tiempo de ingreso del paciente maximizando la adherencia y evitando el coste asociado a los días de estancia hospitalaria.
Se necesita un mayor tamaño de muestra para confirmar los beneficios del tratamiento a largo plazo.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

572. COMPARACIÓN DE INDICADORES DE CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES

MONJE LOPEZ, A; RUIZ RAMOS, J; PLAZA DIAZ, A; OJEDA GIL, S; SOCIAS CAÑELLAS, C; POMAR SOLCHALGA, V; ESCOLÀ VERGÉ, L; PUIG CAMPANY, M

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

OBJETIVOS

Existe una amplia heterogeneidad de indicadores de antimicrobianos que dificulta la monitorización del consumo en los servicios de urgencias (SU). Por ello, hemos comparado el consumo de antimicrobianos en los SU utilizando diferentes unidades de medida: la DDD(dosis diaria definida)/100altas, la DDD/100estancias y el porcentaje (%) de pacientes que recibieron antibióticos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Análisis retrospectivo de datos clínicos y administrativos de pacientes atendidos en SU en un hospital de tercer nivel (enero 2018-diciembre de 2022). Los datos de consumo se obtuvieron a través de TIBCO WebFOCUS. Se midió el consumo global y de 4 grupos de antimicrobianos: carbapenems, quinolonas, aminoglucósidos y agentes anti-S.aures meticilin-resistente (MRSA), concretamente vancomicina, teicoplanina, daptomicina y linezolid.
Se evaluó el comportamiento de tres indicadores: DDD/100estancias; DDD/100altas y % pacientes que recibieron antibióticos en urgencias. Para cada indicador, se calculó el cambio promedio respecto a 2018, tanto para total de antimicrobianos como de los grupos terapéuticos considerados.
Se utilizó un modelo de regresión ARIMA con períodos de tiempo cuatrimestrales para obtener la correlación temporal entre los indicadores evaluados durante el periodo de estudio.

RESULTADOS
La mediana del porcentaje de pacientes que recibieron antibiótico durante su estancia en SU es de 9,19% (RIQ: 9,00-10,34), 4740 pacientes en total. La mediana de los antimicrobianos medidos por DDD/100estancias fue 37,72 (RIQ: 33,60–40,13) y medido por DDD/100altas fue 146,79 (RIQ: 125,62–155,61).
El porcentaje de pacientes con antibiótico tuvo una disminución relativa de 0,89% de 2018 a 2022, 0,94% en el caso de los carbapenems y 0,6% las quinolonas. El consumo de aminoglucósidos aumentó relativamente 1,29% y el de antimicrobianos anti-MRSA no tuvo variación.
Se observó un incremento relativo del consumo anual de aminoglucósidos de 1,11% medido por DDD/100estancias y por DDD/100altas. En el caso de antimicrobianos anti-MRSA, se observó un aumento de 1,45% medido por DDD/100estancias y por DDD/100altas. El consumo de quinolonas y carbapenems disminuyó un 0,82% y 0,96%, respectivamente, coincidiendo ambos valores medidos por DDD/100estancias y DDD/100altas.
A pesar de que hay correlación estadística entre el consumo medido por DDD/100estancias y DDD/100altas ($p < 0,001$), no se observó correlación estadísticamente significativa mediante el modelo ARIMA entre los indicadores porcentaje de pacientes y DDD/100estancias ni para el consumo global ($p=0,462$) ni para los 4 grupos de antimicrobianos estudiados (Carbapenem: $p=0,393$; Quinolonas: $p=0,193$; Aminoglucósidos: $p=0,403$; Anti-MRSA; $p=0,192$).

CONCLUSIONES
El consumo medido por DDD/100estancias y DDD/100altas son equivalentes globalmente y para los grupos de antimicrobianos evaluados. No obstante, el consumo medido por porcentaje de pacientes con antibiótico no varía de la misma manera.
La DDD/100estancias y porcentaje de pacientes con antibióticos no presentan el mismo comportamiento durante el tiempo de estudio antibióticos ni globalmente ni para cada grupo de antimicrobianos considerado. Este estudio aporta información de vida real que permite establecer indicadores de consumo de antimicrobianos en los SU.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

575. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DE RIBAVIRINA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS

AUTORES
LÓPEZ GUERRA, L; SUCH DÍAZ, A; DE AGUSTÍN SIERRA, L; TEJEDOR PRADO, P; ÁLVARO ALONSO, EA; PRIETO ROMÁN, S; ESTEBAN ALBA, C; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Los pacientes inmunocomprometidos con neumonía por virus respiratorio sincitial (VRS) presentan un alto riesgo de mortalidad; la cual se ha visto reducida con el uso de ribavirina nebulizada según estudios observacionales. No obstante, su uso por vía oral se ha propuesto como alternativa, pero apenas hay evidencia disponible. El objetivo fue analizar la efectividad y seguridad de la ribavirina oral en pacientes adultos inmunocomprometidos con infección por VRS en comparación con la literatura.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó una búsqueda bibliográfica, seleccionando dos estudios observacionales retrospectivos que comparan la efectividad del tratamiento con ribavirina oral y nebulizada: 1 (Trang et al.2018) y 2 (Foolad et al.2019).
Además, se realizó un estudio observacional retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con primer episodio de VRS en tratamiento con ribavirina oral durante su ingreso entre 06/2022 y 03/2023.
De acuerdo con los estudios, para medir la efectividad se recogieron: dosis y duración de la ribavirina, mortalidad por cualquier causa a los 30 días, progresión a infección del tracto respiratorio inferior (LRI), aumento del soporte respiratorio, duración de la estancia hospitalaria tras el inicio del tratamiento y tiempo hasta la resolución de la sintomatología.
También se registró la aparición de reacciones adversas relacionadas con la ribavirina.

RESULTADOS
En el periodo analizado se evaluaron cuatro pacientes inmunocomprometidos, que recibieron en todos los casos 600mg/12h de ribavirina durante 7 días. La mortalidad a los 30 días fue del 0%. Ninguno de los pacientes progresó a LRI ni requirió soporte respiratorio ni presentó reacciones adversas. La mediana de la estancia hospitalaria tras inicio del tratamiento fue de 7 días (mín:7-máx:8).
En cuanto a la sintomatología, dos pacientes fueron asintomáticos a los 5 y 7 días; mientras que los otros dos fueron dados de alta con síntomas sin que se registrara su resolución.

Los principales resultados de los estudios seleccionados fueron:
Estudio 1 (N=20): los pacientes con peso < 75kg recibieron 600mg/12h de ribavirina, durante 7 días. Se registró una mortalidad a 30 días del 15%, progresión a LRI del 0%, aumento del soporte respiratorio del 10%, 4 días de hospitalización tras inicio del tratamiento y 14 hasta resolución de síntomas.
Estudio 2 (N=54): la pauta de ribavirina recibida fue 600mg/8h, 5 días. Se registró una mortalidad a 30 días del 9%, progresión a LRI del 27%, aumento del soporte respiratorio del 7% y 7 días de hospitalización tras inicio del tratamiento. Sin embargo, no se analizó el tiempo hasta la resolución de síntomas.

CONCLUSIONES
La ribavirina oral con pauta 600mg/12h ha mostrado una efectividad y seguridad adecuadas en el grupo de pacientes analizado para el tratamiento del VRS, siendo los resultados concordantes con los obtenidos en los estudios; aunque la progresión a LRI en el estudio 2 y la mortalidad a los 30 días en el estudio 1 fueron muy superiores.
Se requieren ensayos clínicos aleatorizados (no disponibles hasta la fecha) para establecer tanto la dosis óptima como la eficacia y la seguridad del uso de ribavirina oral en la población de pacientes inmunocomprometidos con infección por VRS.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

583. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE CILGAVIMAB/TIXAGEVIMAB EN LA PROFILAXIS DE INFECCIÓN POR SARS-COV-2

AUTORES
DOMINGUEZ GUERRA, M; BRANDARIZ NUÑEZ, D; GUTIERREZ URBON, JM; RABUÑAL ALVAREZ, MT; MARTINEZ PRADEDA, A; FEIJOO VILANOVA, P; MARTIN HERRANZ, MI
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
Describir la efectividad y analizar el perfil de seguridad en vida real del cilgavimab/tixagevimab (C/T) en la profilaxis de infección por SARS-CoV-2.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional con recogida de datos retrospectiva del 100% de pacientes que recibieron cilgavimab/tixagevimab como profilaxis de infección por SARS-CoV-2 entre 08-abril-2022/08-mayo-2022. Se obtuvo el consentimiento expreso y por escrito de todos los pacientes incluidos. El periodo de seguimiento abarcó 6,5 meses desde el día de la administración de C/T (mediana de seguimiento en el ensayo pivotal PROVENT). Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica. Se recogieron los siguientes: edad, sexo, condición de alto riesgo priorizada según la clasificación de criterios AEMPS para la administración de C/T (abril-2022), antecedentes de enfermedad cardiovascular/tromboembólica, desarrollo de reacciones adversas graves detectadas en el ensayo clínico PROVENT (reacciones anafilácticas y eventos cardiovasculares) u otros eventos adversos que precisasen asistencia sanitaria, y desarrollo de infección sintomática (confirmada mediante PCR o test de antígenos) por SARS-CoV-2 a partir del momento de la administración de C/T y durante los 6,5 meses posteriores. En los casos de infección confirmada por SARS-CoV-2 se analizó: tiempo transcurrido entre administración de C/T y desarrollo de infección, necesidad de ingreso hospitalario y duración del mismo, requerimiento de tratamientos específicos para esta patología y exitus por SARS-CoV-2.

RESULTADOS
Se incluyeron 51 pacientes (61% hombres), edad media de 64,6 años (rango: 34-85). En relación a la condición de alto riesgo priorizada según la clasificación de criterios AEMPS: 25/51 pacientes había recibido tratamiento inmunosupresor previo con inmunomoduladores biológicos (21/25 rituximab), 23/51 era receptor de trasplante de órgano sólido (65,3% renal, 17,4% cardíaco, 13% pulmonar y 4,3% hepático), 2/51 se encontraba en tratamiento con otras terapias inmunosupresoras y 1/51 presentaba inmunodeficiencia primaria. 13/51 tenía antecedentes de enfermedad cardiovascular o tromboembólica. Ningún paciente desarrolló reacciones de hipersensibilidad inmediata o tardía, ni tampoco eventos cardiovasculares. 13/51 pacientes desarrollaron infección sintomática por SARS-CoV-2 en los 6,5 primeros meses post-profilaxis. Fue necesario ingreso hospitalario en el 30,8% (4/13) de los pacientes que desarrollaron infección sintomática, recibiendo tratamiento específico 3/4 pacientes (2/4 remdesivir y 1/4 dexametasona). El tiempo medio de ingreso fue de 8,5 días (rango: 2-16). Se registró 1 exitus por SARS-CoV-2 entre los 13 pacientes con infección sintomática.

CONCLUSIONES
Nuestros datos en vida real muestran que la administración de cilgavimab/tixagevimab como profilaxis de infección por SARS-CoV-2 fue segura, puesto que ninguno de ellos desarrolló reacciones anafilácticas, eventos cardiovasculares ni otros eventos adversos que precisasen asistencia sanitaria. En relación a la efectividad, nuestro trabajo presenta dos limitaciones: ausencia de datos de incidencia de infección por SARS-CoV-2 en una muestra con características similares a la estudiada, que no hubiese recibido el tratamiento profiláctico, así como desconocimiento de la variante del virus que ocasionó la infección en cada caso, dada la aparición de nuevas cepas sobre las cuales se reduce la capacidad neutralizante de cilgavimab/tixagevimab.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

600. EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA DE ÁREA

AUTORES
FERNÁNDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; CABALLERO REQUEJO, C; ORTIZ FERNÁNDEZ, P; HERREROS FERNÁNDEZ, A; MARTÍNEZ SOTO, AM; PASTOR MONDÉJAR, C; SALAR VALVERDE, I; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Evaluar la utilización de Ceftazidima/Avibactam (C/A) y su adecuación a las condiciones establecidas de uso tras su incorporación restringida a la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en un hospital de referencia de un Área de Salud tras la incorporación a la GFT de C/A, con restricción para las siguientes indicaciones:
1. Infección intraabdominal complicada, ITU complicada o Neumonía nosocomial por enterobacterias o Pseudomonas resistentes a carbapenems.
2. Tratamiento empírico: únicamente en cuadro infeccioso grave en pacientes colonizados por Klebsiella o Pseudomonas con opciones terapéuticas limitadas.
Se incluyeron todos los pacientes tratados con C/A desde enero de 2021 hasta Agosto de 2022. Para conocer el perfil de uso y evaluar el grado de adecuación se recogieron variables relacionadas con el paciente (sexo, edad, servicio y duración de ingreso), relacionadas con la infección (diagnóstico, microorganismo aislado, tipo de muestra, resolución clínica) y con la antibioticoterapia (dirigida/empírica, previa, concomitante), contrastándolos con las indicaciones de uso consensuadas. Los datos se obtuvieron del programa de la Historia Clínica electrónica (Selene) y del programa prescripción electrónica (Mira).

RESULTADOS
Se incluyeron 31 pacientes, siendo el 74,2% hombres, con una mediana de edad de 61 años (39-89). Los servicios donde se iniciaron los tratamientos fueron quirúrgicos (35,5%), Unidades de Críticos (29,0%), Medicina Interna (22,6%) y Enfermedades Infecciosas (12,9%), con los siguientes diagnósticos: shock séptico (32,3%), sepsis (22,6%), neumonía (16,1%), neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM) (16,1%) y otros (12,9%). La mediana de duración de ingreso fueron 44 días (13-206).
La utilización de C/A cumplió las restricciones establecidas en la GFT en el 64,5% de los pacientes. Se utilizó de manera empírica en el 48,4% de los pacientes, constatándose uso adecuado a las restricciones en 26,7% de los mismos. En el 51,6% de los pacientes se inició de forma dirigida, cumpliendo en todos los casos los criterios de restricción, con aislamientos microbiológicos de: Pseudomonas multirresistente (75%) y Stenotrophomonas maltophilia (25%).
El 71% recibió tratamiento antibiótico concomitante y el 77,4% había sido tratado previamente con otros antimicrobianos. La mediana de duración de tratamiento fue de 11 días (1-28).
La infección se resolvió en 16 pacientes (51,6%), y siendo exitus 8 pacientes.

CONCLUSIONES
Nuestros resultados muestran una utilización adecuada en líneas generales (64,5%) de C/A, buscando ajustar el uso de esta nueva combinación antibiótica a la ecología microbiológica local para minimizar la aparición de resistencias.
Cabe destacar que, dentro de los pacientes en los que se inició C/A de forma empírica, el 73,3% no cumplía con los criterios establecidos. Por ello identificamos oportunidades de mejora en el uso de manera empírica principalmente en paciente crítico con mala evolución clínica.
Consideramos fundamental la revisión del uso de los antibióticos de amplio espectro y reciente comercialización para conseguir un uso optimizado de los mismos en la práctica clínica diaria.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

603. ANÁLISIS DE INFECCIONES HOSPITALARIAS POR ENTEROCOCCUS FAECIUM RESISTENTE A VANCOMICINA A PROPÓSITO DE UN BROTE

AUTORES
HERRANZ MUÑOZ, N; MARTÍNEZ NÚÑEZ, ME; LÓPEZ GARCÍA, Á; GÓMEZ BERMEJO, M; MOLINA ARANA, D; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS
Enterococcus faecium resistente a vancomicina (EVR) es un patógeno con escasas alternativas terapéuticas cuya incidencia está incrementándose en los últimos años.
Ante el aumento de casos por un brote hospitalario, se realizó un análisis de mortalidad de la infección por EVR y posibles factores de riesgo asociados a esta.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y longitudinal. Se incluyeron pacientes hospitalizados de 01/01/2022 a 31/03/2023 (periodo de brote) con aislamiento de EVR en muestras microbiológicas diagnósticas.
-Variable principal: tasa de mortalidad cruda (TM) intrahospitalaria y a los 30 días del alta.

-Variables secundarias:
• Índice de comorbilidad de Charlson (CCI)
• Riesgo de infección por Microorganismos Multirresistentes (MMR): institucionalizado y/o ingreso > 72h en 3 meses previos
• Traslado a Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)
• Estancia hospitalaria (EH)
• Foco de infección
• Bacteriemia secundaria
• Sepsis
• Colonización rectal
• Antibioterapia (antibiótico, duración del ciclo)
Se analizaron el CCI, riesgo MMR, sepsis, bacteriemia secundaria y foco de infección como posibles factores de riesgo de mortalidad con la prueba de Chi cuadrado y la prueba T de muestras independientes para aquellas con significación estadística (nivel de significación $p < 0,05$). El análisis estadístico se realizó mediante SPSS v23.0.

RESULTADOS

Se aisló EVR en 44 muestras diagnósticas. 11 (25%) se consideraron colonizaciones: 63,6% urinario y 27,0% cutánea. 33 (75%) fueron episodios de infección.
El 60,6% eran hombres; edad media 70,5±14,7 años; 66,7% ingresaron en unidades médicas. La mediana del CCI fue 5 (RIQ 4). Presentaron riesgo de infección MMR el 72,7%, y un 30,3% requirió traslado a UCI. La mediana de EH fue 35 días (RIQ 55,5). Los focos de infección más frecuentes: 33,3% urinario, 24,2% biliar, 24,2% intraabdominal, 18,2% otros. Un 27,3% cursaron con bacteriemia y 24,2% con sepsis. Se halló colonización rectal durante el ingreso por EVR en el 81.8%. Los antibióticos utilizados principalmente: 44,4% daptomicina, 33,3% linezolid, 11,1% tigeciclina. La mediana de duración del ciclo antibiótico fue 14 días (RIC 13) y según el foco: 7 días (RIQ 5) urinario, 19,5 días (RIQ 3,5) biliar y 15 días (RIQ 6) intraabdominal.
La TM intrahospitalaria fue 27,3% y 16,7% a los 30 días del alta.
De los factores de riesgo analizados, solo CCI presentó asociación estadísticamente significativa siendo la media del CCI en pacientes que fallecieron en el hospital superior a los que no (9,7 vs 5,1; diferencia de medias=4,6; IC95% 1,80-7,28; p= 0,002). En los pacientes con bacteriemia la TM fue 33,3% y 50% en sepsis.

CONCLUSIONES

En este estudio, la mortalidad asociada a infecciones por EVR es elevada afectando a pacientes con alta comorbilidad. Se asocia frecuentemente con bacteriemia y sepsis. Debido a esto, la tasa de traslado a UCI es elevada y la EH prolongada. Los focos más prevalentes de infección fueron urinario, biliar e intraabdominal con alta tasa de colonización rectal durante el ingreso.
En el contexto de un brote, teniendo en cuenta que este patógeno es un colonizador rectal, sería interesante evaluar la efectividad de la descolonización rectal en la prevención de la infección en pacientes de elevado riesgo.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

607. USO DE DALBAVANCINA EN INFECCIONES DE GRAM POSITIVOS; EXPERIENCIA EN VIDA REAL

AUTORES
ROJAS ALBARRÁN, A; RIVAS RODRIGUEZ, MD; GIL GARCIA, A; GRAGERA GÓMEZ, M; ZAMBRANO CROCHE, MD; VELAZQUEZ VAZQUEZ, H
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ. AV. DE ELVAS, S/N BADAJOZ. BADAJOZ

OBJETIVOS

Dalbavancina es un glicopéptido aprobado para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos en adultos. Su larga vida media la convierte en una opción interesante para infecciones de gram-positivos que requieren larga hospitalización. Además, es cada vez más común su uso en indicaciones “off-label”. El objetivo de este estudio es evaluar indicaciones, eficacia y perfil de tolerabilidad de dalbavancina en práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de pacientes tratados con dalbavancina desde 2018 hasta 2022 en un hospital de tercer nivel. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica de los pacientes y Farmatools®. Se recogieron variables demográficas, tipo de infección, patógeno aislado, pauta de tratamiento, tratamientos antibióticos previos y concomitantes, eventos adversos y eficacia clínica. Se asumió eficacia clínica en aquellos pacientes que no presentaron evidencia clínica o microbiológica de la infección o recurrencia de ésta en los siguientes 30 días a la administración de dalbavancina.

RESULTADOS

Se incluyeron 39 pacientes (46% hombres). 62 [31-86] años fue la mediana de edad. Las infecciones que se trataron fueron: bacteremias e infecciones vasculares en un 51,3% (N=20); endocarditis en un 30,7% (N=12); infecciones osteoarticulares en un 15,5% (N=6); infecciones bacterianas agudas de la piel y de tejidos blandos en un 2,5% (N=1). 94,8% (N=37) recibió dalbavancina como terapia dirigida; 5,1% (N=2) fue tratado empíricamente. Los patógenos aislados fueron: 51,3% (N=19) Staphylococcus aureus sensible a meticilina; 13,5% (N=5) Staphylococcus aureus resistente a meticilina; 13,5% (N=5) Staphylococcus epidermitis; 8,2% (N=3) Staphylococcus haemolyticus; 5,4% (N=2) Enterococcus faecium; 2,7% (N=1) Staphylococcus hominis; 2,7% (N=1) Staphylococcus lugdunensis; 2,7% (N=1) infecciones mixtas.
En cuanto a las pautas de tratamiento: 82% (N=32) recibió dosis única de dalbavancina (81,2% recibió dosis de 1500mg;

12,5% recibió dosis de 1000 mg; 6,3% recibió dosis de 500 mg). 12,8% (N=5) recibió dosis de 1500 mg seguido de 500 mg a la semana. 5,1% (N=2) recibió dosis de 1000 mg seguido de 500 mg semanalmente.
100% (N=39) recibió terapia antibiótica previa; 33% (N=13) recibió terapia antibiótica concomitante. La eficacia clínica o microbiológica se consiguió en el 87% (N=34) de los pacientes. 5,1% (N=2) desarrolló evento adverso; los síntomas fueron: disnea, eritema, dolor de cabeza, y malestar general.

CONCLUSIONES

Los resultados confirman que dalbavancina en la práctica clínica ha sido usada principalmente para el tratamiento de infecciones "off-label" (solo un 2,5% de la población estudiada fue tratado con dalbavancina para infecciones agudas de piel y tejidos blandos). Aun así, ha demostrado tasas de éxito altas y un buen perfil de seguridad, por lo que puede considerarse como alternativa en aquellos pacientes con infecciones por gram positivos que requieren larga hospitalización, reduciendo así los días de ingreso hospitalario.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

631. IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19 EN EL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS Y PATRÓN DE RESISTENCIAS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES

PÉREZ ROBRES, Y; SANZ RODRÍGUEZ, SM; MARÍN VENTURA, L; COLOMA PERAL, R; GARCIA-LOPEZ , L; RICO GUTIÉRREZ, T; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, E; VIDAL IGLESIAS, M
HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA. CTRA. DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS

La pandemia COVID-19 ha alterado la cantidad y perfil de antibióticos consumidos, habiéndose incrementado el número de microorganismos multirresistentes a consecuencia de la presión antibiótica. Nuestro objetivo es analizar el impacto de la pandemia en el consumo de antibióticos y patrón de resistencias en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de un hospital de segundo nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo del consumo de antibacterianos (grupo ATC J01) en un hospital de segundo nivel realizado entre enero de 2018 y diciembre de 2022. Los datos de consumo se obtuvieron del módulo de gestión de Farmatools®, las estancias hospitalarias fueron reportadas por la Dirección del Hospital y los resultados de los cultivos por el Servicio de Microbiología. El consumo antibiótico se expresó como dosis diaria definida por cada 100 estancias (DDD/100 estancias). El estudio de resistencias se midió como variables categóricas expresadas mediante frecuencias.

RESULTADOS

El consumo total de antibióticos aumentó considerablemente en 2020 (444,04 DDD/100 estancias), alcanzando su máximo valor en 2021 (600,27 DDD/100 estancias) y volviendo a los valores prepandemia en 2022 (267,88 DDD/100 estancias).
Durante el periodo de estudio el grupo terapéutico más consumido fue el de cefalosporinas de tercera generación (461,39 DDD/100 estancias), seguido de carbapenemes (327,51 DDD/100 estancias) y combinaciones de penicilina con inhibidores de beta-lactamasa (324,38 DDD/100 estancias). Este patrón de consumo se mantuvo cada año.
Ceftriaxona ha sido el fármaco más consumido todos los años, seguido por levofloxacino y piperacilina-tazobactam desde 2018 a 2020 y, a partir de 2021, por meropenem y piperacilina-tazobactam, siendo levofloxacino el cuarto fármaco más usado.
En cuanto al uso de antibióticos frente a bacterias Gram + resistentes el pico de consumo también se alcanzó en 2021 (120,46 DDD/100 estancias) produciéndose un descenso a valores prepandemia en 2022 (41,50 DDD/100 estancias). Linezolid fue el antibiótico más usado todos los años.
El número total de cepas aisladas fue de 318 en 2018, manteniéndose similar hasta el año 2021, en el que se aislaron más del doble (716 cepas) y descendiendo en el año 2022 hasta un valor superior al periodo prepandemia (479 cepas). Todos los años Escherichia coli fue la cepa aislada mayoritariamente, salvo en 2021 que fue Pseudomonas aeruginosa.
El aislamiento de cepas multirresistentes alcanzó un pico acentuado en 2021 con 135 cepas, destacando las especies de Escherichia coli con betalactamasas de espectro extendido, Staphylococcus epidermidis meticilin resistente, Staphylococcus aureus meticilin resistente y Pseudomonas aeruginosa productora de carbapenemasa.

CONCLUSIONES

El análisis del consumo antibiótico expresado como DDD/100 estancias de los pacientes ingresados en la UCI es una herramienta útil para el análisis de tendencias que se han visto modificadas por la pandemia COVID-19.
El consumo de antibióticos aumentó considerablemente cuando comenzó la pandemia, de forma paralela al aumento de aislamientos bacterianos y desarrollo de cepas multirresistentes.
En el año 2022 el consumo antibiótico ha sido similar al que había antes de la pandemia pero manteniéndose el empleo de los de mayor espectro.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

634. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL USO DE TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB COMO PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN COVID EN POBLACIÓN DE RIESGO

AUTORES

ZHAN ZHOU, E; QUIRÓS AMBEL, HA; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la efectividad y seguridad de tixagevimab/cilgavimab en la profilaxis de la infección por SARS-CoV2.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes que recibieron tixagevimab/cilgavimab entre julio 2022 y febrero 2023 como tratamiento profiláctico para la prevención del SARS-CoV2 en la población de alto riesgo de un hospital de tercer nivel.
Se recogieron variables demográficas (sexo, edad) y clínicas: antecedentes de enfermedad cardiovascular, infección previa por SARS-CoV2 (necesidad de ingreso y/o tratamiento dirigido), estado de vacunación, serología COVID, criterio de riesgo por el cual el paciente era candidato a profilaxis con tixagevimab/cilgavimab, dosis pautada, fecha de administración del fármaco, efectos adversos reportados e infección por SARS-CoV2 tras la administración.
La variable de resultado fue la tasa de infección COVID.

RESULTADOS
Se incluyeron 95 pacientes (55,78% mujeres) con una edad media de 61,43±15,46. Un 23,15% presentaba al menos un antecedente cardiovascular, siendo el más frecuente la fibrilación auricular. El número de dosis media de vacuna frente al COVID administrada fue de 3,37± 0,61.
De los pacientes analizados, un 48,42% habían presentado infección por SARS-CoV2 antes de la administración de tixagevimab/cilgavimab; en el 32,60% de los casos fue necesario el ingreso hospitalario, y un 45,65% recibieron tratamiento dirigido para el coronavirus en función de las características del paciente y de las recomendaciones vigentes en ese momento.
La mediana de los niveles de anticuerpos frente al SARS-CoV2 fue de 51,98 BAU/ml (rango intercuartílico RIQ 210,20-1,98). Tomando como referencia los valores publicados en las recomendaciones vigentes sobre el uso de tixagevimab/cilgavimab, el 76,84% de los pacientes presentaban una respuesta inadecuada a la vacunación (< 260 BAU/ml). Los criterios por los cuales los pacientes incluidos fueron candidatos a recibir tixagevimab/cilgavimab fueron: receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (11,58%), tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos (44,21%, de los cuáles el 54,76% recibieron rituximab y el 45,24% ocrelizumab), cáncer de órgano sólido o hematológico con tratamiento activo (32,63%), siendo ibrutinib el fármaco más utilizado (48,39%). El resto se evaluaron de forma individualizada (11,58%).
La dosis administrada a todos los pacientes fue 150mg tixagevimab+150mg cilgavimab. La mediana de seguimiento de los pacientes tras la administración de tixagevimab/cilgavimab fue de 7,4 meses. Durante este período se produjeron 18 infecciones por SARS-CoV2, obteniendo una tasa de infección del 18,95%. De ellas, un 16,67% fueron moderadas-graves(n=3); 44,44% requirieron ingreso hospitalario debido al riesgo de progresión de la infección y 61,11% precisaron tratamiento antiviral.
Respecto a la seguridad del fármaco, únicamente en un caso se registró disnea e hipertensión a las 24 horas de la administración de tixagevimab/cilgavimab, sin precisar ingreso o seguimiento posterior.

CONCLUSIONES
En nuestra población se observa una mayor tasa de infecciones por SARS-CoV2 tras la administración de tixagevimab/cilgavimab en comparación con los resultados del ensayo pivotal (< 1%), aunque podría achacarse a la diferencia en las características de los pacientes, las variantes de SARS-CoV2 y el tiempo de seguimiento.
A pesar de los datos obtenidos, en nuestra experiencia la mayoría de las infecciones fueron leves-moderadas y el perfil de seguridad fue aceptable.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

649. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y EL TRATAMIENTO DE LAS BACTERIEMIAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS SENSIBLES A METICILINA

AUTORES
GRAS MARTÍN, L; TORRECILLA VALL-LLOSSERA, B; FERNÁNDEZ DE GAMARRA MARTÍNEZ, E; GRILLO , S; RIVERA MARTÍNEZ, A; RUIZ RAMOS, J
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La morbimortalidad de la bacteriemia por Staphylococcus aureus sensible a meticilina (SASM) continúa siendo alta.
El tratamiento antibiótico de elección es cloxacilina o cefazolina, aunque se están estudiando combinaciones con antibióticos como la daptomicina. Los objetivos de este estudio son: revisar el uso del tratamiento concomitante con daptomicina en pacientes con bacteriemias por SASM en nuestro centro, identificar las características que se relacionan con mayor mortalidad y revisar si hay diferencias en los resultados clínicos entre grupos de tratamiento (con/sin daptomicina) en la práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS
Análisis retrospectivo de pacientes adultos con hemocultivo (HC) positivo por SASM durante los años 2021 y 2022 en un hospital universitario terciario. Se planteó como un estudio multidisciplinar y se recogieron variables de edad, sexo, foco de infección, días de tratamiento antibiótico, inicio de daptomicina respecto al beta-lactámico, uso de otro antibiótico concomitante, días hasta negativización del HC, éxitus a los 30 días, ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI) tras el inicio de tratamiento y bacteriemia complicada (foco infeccioso no primario, endocarditis, prótesis u otro implante, persistencia de fiebre o HC positivo a las 72 horas del inicio del tratamiento).

RESULTADOS
Se incluyeron 72 pacientes, el 78% fueron hombres, la edad media de 65 años (rango:20-93), el 89% de los pacientes presentaron bacteriemia complicada y el 56% recibieron biterapia. Se observaron seis focos infecciosos distintos, predominando las bacteriemias asociadas a catéter venoso (BACV) en el grupo con monoterapia (46,9%) y la endocarditis (25,0%), seguido de piel y partes blandas (PyPB) (22,5%) y foco óseo (17,5%) en el grupo con biterapia.
Del total de pacientes, el 63,9% tenían bacteriemia persistente a las 72 horas (26,1% BACV, 23,9% endocarditis, 21,7% PyPB), el 29,2% siguieron presentando fiebre (33,3% endocarditis, 28,6% PyPB) y requirieron ingreso en UCI el 19,4% de los pacientes (50% endocarditis, 21,4% PyPB, 14,3% óseo y 14,3 % BAC).
La mortalidad a los 30 días fue del 25%, siendo el foco predominante endocarditis (33,3%), todos los pacientes tenían bacteriemias complicadas, el 61% presentaron bacteriemia persistente a las 72 horas, el 27,7% habían requerido ingreso en la UCI y el 61% habían sido tratados con biterapia antibiótica. Presentaron exitus el 42,9% de las endocarditis, el 28,1% de los pacientes con bacteriemias complicadas, 23,9% de los pacientes con HC positivo, 35,7% de los trasladados a UCI y el 27,5% de los pacientes en biterapia.
De las variables analizadas, solo se pudo relacionar una edad superior a los 75 años con una mayor mortalidad (OR=4,5 p=0,007), y presencia de BACV con menor mortalidad (OR=0,20, p=0,040). En cuanto al tratamiento, se observó menor mortalidad cuando la duración del beta-lactámico fue mayor (OR 0,89, p=0,019) aunque podría tratarse de sesgo de supervivencias. No se detectó ninguna diferencia en los resultados clínicos analizados entre los dos grupos de tratamiento (21,9% de mortalidad en monoterapia versus 27,5% en biterapia, p=0,584).

CONCLUSIONES
No se observa relación entre las características de las bacteriemias relacionadas con peor pronóstico en otros estudios, ni mejoría clínica con la combinación de beta-lactámico y daptomicina en la práctica clínica.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

663. REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE CARBAPENÉMICOS EN UN HOSPITAL COMARCAL: INTERVENCIÓN DEL GRUPO PROA

AUTORES
DE LA MAZA URIARTE, I; HERMIDA PÉREZ, C; MARTÍN LÓPEZ, M
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. CTRA. DE ORON, S/N MIRANDA DE EBRO. BURGOS

OBJETIVOS
Comparar el consumo de carbapenémicos entre los años 2021 y 2022, y analizar la influencia de las intervenciones del grupo PROA. En concreto, se valoran aquellas actuaciones dirigidas a reducir el consumo de carbapenémicos, introducidas en 2022.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se analizaron los tratamientos con carbapenémicos prescritos en 2021 y 2022. Se recogieron los siguientes datos: número de historia, medicamento, fecha de inicio del tratamiento, fecha final, servicio y adecuación a las guías de tratamiento empírico. Se calculó el número total de pacientes, por medicamento y servicio, la mediana de duración del tratamiento. Los datos se obtuvieron del programa de prescripción y de la historia clínica electrónica, y se trataron utilizando Excel 2013.
Los datos de consumo de antibióticos se obtuvieron del informe anual del servicio de farmacia (2012-2022).
Las intervenciones del grupo PROA específicas en relación al consumo de carbapenémicos se refieren a la revisión de todos los tratamientos de más de 3 días, además de las intervenciones generales: revisión de hemocultivos positivos, adecuación de prescripciones, actualización y difusión de guías de tratamiento empírico.

RESULTADOS
En total se trataron 127 pacientes en 2021 (101 meropenem, 16 imipenem y 10 ertapenem) y 133 pacientes en 2022 (104 meropenem, 16 imipenem y 13 ertapenem).
Las DDD/100estancias se redujeron de 4,09 en 2021 a 3,46 en 2022 (-15%). Por principio activo, meropenem redujo un -16% (3,22 en 2021, 2,71 en 2022), imipenem -41% (0,49 en 2021, 0,29 en 2022) y ertapenem creció +23% (0,38 en 2021, 0,47 en 2022).
La mediana de duración de tratamiento se redujo de 6 días en 2021 a 5 días en 2022. Por principio activo, la mediana de tratamiento con meropenem bajó de 6 a 5 días, con ertapenem de 3 a 2 días, y con imipenem de 7 a 5 días, respectivamente.
La duración máxima de tratamiento se redujo en todos los casos: 27 días con meropenem en 2021 frente a 21 días en 2022; 15 días con ertapenem en 2021 frente a 12 días en 2022, y 18 días con imipenem en 2021 frente a 9 días en 2022.
Por servicios, medicina interna prescribió 67 tratamientos en 2021 y 71 en 2022; cirugía 36 en 2021 y 31 en 2022; oncología 17 en 2021 y 10 en 2022; traumatología 7 en 2021 y 7 en 2022; urología 13 en 2022. El 73% en 2021 y el 80% en 2022 se adecuaron a las guías de tratamiento empírico.

CONCLUSIONES
Las actuaciones del grupo PROA han permitido invertir la tendencia creciente de uso de carbapenémicos en el hospital. Por primera vez se ha observado un descenso en el consumo de este grupo de fármacos. Esta misma tendencia se observa en el grupo de fármacos antipseudomónicos.
Prácticamente todos los parámetros analizados reflejan este descenso (DDD/100 estancias, duración de tratamiento, duración máxima), especialmente con meropenem, el más prescrito. No se ha observado un desplazamiento en el consumo de otros fármacos antipseudomónicos.

La participación del farmacéutico contribuye al control efectivo del uso de antibióticos en el centro, según las recomendaciones PROA.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

671. EFECTIVIDAD DE TIXAGEBIMAB/CILGABIMAB EN LA PROFILAXIS FRENTE AL SARS-COV-2 EN PACIENTES TRASPLANTADOS RENALES

AUTORES
ALAMINO ARREBOLA, E; DÍAZ PERALES, R; LOPEZ BAUTÍS, B; MORALES LARA, MJ; PARADAS PALOMO, JD
HOSPITAL GENERAL. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad de tixagevimab/cilgavimab en una cohorte de pacientes inmunodeprimidos post-trasplante renal como profilaxis frente a SARS-CoV-2, en un hospital de tercer nivel.
Tixagevimab/cilgavimab permite la inmunización pasiva frente a la enfermedad grave por SARS-CoV-2, como complemento a la vacunación en las personas con alto grado de inmunosupresión que no responden a la vacunación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes trasplantados renales que recibieron tixagevimab/cilgavimab como profilaxis frente a la enfermedad grave SARS-CoV-2.
Previa validación farmacéutica se comprobó que los pacientes cumplían los criterios establecidos para su administración: ≥12 años y ≥ 40 kg, alto grado de inmunosupresión con respuesta inadecuada a la vacunación evaluada mediante serología (≥15 días post-vacunación con título de anticuerpos anti-S < 260 BAU/ml) y haber recibido al menos 3 dosis de vacunación. La dosis empleada en todos los pacientes fue de 150mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab.
Las variables evaluadas fueron las siguientes: demográficas (edad y sexo), terapéuticas (número de vacunas recibidas previas a la administración de tixagevimab/cilgavimab y fecha de la última administración) y clínicas (título de anticuerpos del paciente desarrollados frente al SARS-COV-2 expresados en BAU/mL, infección covid previa o posterior a la infusión de tixagevimab/cilgavimab).
La efectividad se evaluó mediante el porcentaje de pacientes que tras la administración del fármaco presentaron infección por SARS-CoV-2. La gravedad de la infección fue valorada por la necesidad de ingreso hospitalario.
Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica (Diraya®) y formularios de registro de administración de tixagevimab/cilgavimab de cada paciente.
El periodo de estudio fue de junio de 2022 a marzo de 2023.

RESULTADOS
En nuestro centro han sido tratados durante el periodo de estudio un total de 72 pacientes (54,2% hombres), con una media de edad de 58.8 años (±13,04).De ellos, el 29,15% había padecido una infección covid anterio.r
Previa administración de tixagevimab/cilgavimab, los pacientes habían recibido una media de 3,65 (±0,53) dosis de vacuna para la prevención del SARS-CoV-2. A pesar de ello, el 46% no había desarrollado anticuerpos. En el 53% restante, el título medio de anticuerpos generados fue de 132,78 (±87,61) BAU/mL.
La mediana de seguimiento tras la administración de tixagevimab/cilgavimab fue de 108 días (intervalo de 70 a 270 días). De los 72 pacientes a estudio, 5 (6,94%) desarrollaron posteriormente una infección SARS-CoV-2 sintomática, precisando 2 de ellos (2,77%) ingreso hospitalario.No se registraron muertes relacionadas con covid. El periodo de tiempo transcurrido desde la administración hasta el desarrollo de la infección por SARS-CoV-2 fue de 68,8 (±46,17) días.

CONCLUSIONES
La efectividad de tixagevimab/cilgavimab en nuestra población fue elevada ya que logró proteger de infección SARS-CoV-2 al 93,06% de los pacientes estudiados.
Sin embargo, nuestros resultados fueron inferiores a los obtenidos en el ensayo clínico PIVOTAL PROVENT donde el porcentaje de eventos por SARS-CoV-2 fue de 0,2% en el grupo de administración de tixagevimab/cilgavimab frente al obtenido en nuestro estudio en la práctica real, 6,94%. Se requiere un mayor tamaño muestral para confirmar estos resultados preliminares.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

675. NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA SARS-COV-2: INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS Y ROL DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
RODRÍGUEZ ALARCÓN, A; BARCELÓ VIDAL, J; MIEDES ALIAGA, J; COMAJUAN MENDOZA, C; IRIARTE ZUGASTI, A; ECHEVERRÍA ESNAL, D; GRAU CERRATO, S
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Nirmatrelvir/ritonavir es uno de los fármacos de elección para tratar la infección por SARS-CoV-2. Por su capacidad de inducción e inhibición de enzimas del citocromo P450 y glicoproteína-P, presenta un elevado número de interacciones farmacológicas.
El objetivo fue describir las interacciones detectadas por farmacéuticos de nirmatrelvir/ritonavir con la medicación concomitante y el rol del farmacéutico clínico en su manejo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional en un hospital de tercer nivel entre mayo 2022-marzo 2023. Todos los pacientes que recibieron nirmatrelvir/ritonavir fueron incluidos.
Datos recogidos: demográficos, índice Charlson y comorbilidades, servicio prescriptor, ingreso hospitalario o paciente ambulatorio, indicación, ajuste de dosis por función renal, medicación concomitante y ATC de los fármacos. Todas las interacciones farmacológicas y las intervenciones farmacéuticas fueron detectadas en registros electrónicos y categorizadas en función de su relevancia clínica (categoría B: no requiere acción, C: monitorización, D: considerar modificación terapéutica y X: contraindicado).
Variables cualitativas expresadas como frecuencias y cuantitativas como mediana (Q1-Q3). Chi-cuadrado para datos cualitativos y U-Mann Whitney para cuantitativos.

RESULTADOS

Se incluyeron 160 pacientes, con 1.168 fármacos concomitantes. Hombres 83(51,9%), edad 78,3(24,9-98,3) años, Charlson 5(0-16). Fumadores 23(14,4%), hipertensos 98(61,3%), diabéticos 50(31,3%), inmunodeprimidos 48(30%), cardiópatas 45(28,1%), neoplasias 37(23,1%).
Hospitalizados 93(58,1%), servicios: infecciosas 44(27,5%), oncología 10(11,9%), hematología 12(7,5%). Urgencias 36(22,5%) y centros de larga estancia 15(9,4%).
Indicación de nirmatrelvir/ritonavir: mayores de 65 años con factores de riesgo 74(46,3%), personas inmunocomprometidas de alto riesgo 70(43,8%), y personas no vacunadas mayores de 80 años 16(10%). En 45(28,1%) se ajustó la dosis de nirmatrelvir/ritonavir por función renal.
Se encontraron interacciones en 137(85,6%) pacientes y en 410(35,1%) fármacos. Una mediana de 2(0-9) interacciones por paciente. Interacciones: categoría B 75(18,3%), C 198(48,3%), D 89(21,7%), y X 48(11,7%). Fármacos implicados: N-sistema nervioso 115(28%), C-sistema cardiovascular 80(19,5%), A-sistema digestivo y metabolismo 76(18,5%), H-hormonas sistémicas 67(16,3%), B-sangre y órganos hematopoyéticos 27(6,6%), G-sistema genitourinario 27(6,6%), L-agentes antineoplásicos e inmunomoduladores 10(2,4%), R-sistema respiratorio 5(1,2%), M-sistema músculo-esquelético 3(0,7%).
Se realizaron 177(43,2%) intervenciones sobre los fármacos que interaccionaban, 1(1-6) intervenciones por paciente, que fueron interrupción 82(46,3%), monitorización toxicidad y/o niveles plasmáticos 47(26,6%), sustitución 23(12,9%), reducción de dosis 22(12,4%), monitorización eficacia 3(1,7%).
En el análisis bivariado se observó un mayor riesgo de sufrir una interacción categoría X con fármacos del grupo C(OR: 5,188 IC95(1,904-14,139), p=0,001), L(OR:6,271 IC95(1,100-35,762), p=0,039) y G(OR: 45,575 IC95(11,087-187,344), p < 0,001); mayor riesgo a sufrir una interacción categoría D con fármacos del grupo B(OR: 9,735 IC95(3,020-31,378), p < 0,001), L(OR: 73,595 IC95(5,674-954,628), p=0,001) y N(OR: 6,789 IC95(2,616-17,622), p < 0,001); mayor riesgo a sufrir una interacción categoría C con fármacos del grupo C(OR: 3,465 IC95(1,122-10,700), p=0,031) y N(OR: 11,679 IC95(3,923-34,766), p < 0,001).

CONCLUSIONES

El alto porcentaje de interacciones detectadas e intervenciones realizadas, así como un porcentaje no despreciable de ajustes por función renal, pone de manifiesto la necesidad de una evaluación previa al inicio del tratamiento por parte del farmacéutico.
La mayoría de intervenciones corresponden a la interrupción de la medicación concomitante.
La mayoría de fármacos que presentan interacciones con nirmatrelvir/ritonavir son del sistema nervioso y cardiovascular, mientras que los fármacos cardiovasculares, antineoplásicos e inmunomoduladores y del sistema genitourinario representan los grupos con interacciones más graves.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

704. IMPACTO DEL PRIOAM SOBRE EL USO DE ANTIMICROBIANOS Y LA MORTALIDAD POR BACTERIEMIAS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS-OBSERVACIÓN

AUTORES

MEJÍAS TRUEBA, M; GUISADO GIL, B; PEÑALVA MORENO, G; AGUILAR GUISADO, M; GIMENO GASCÓN, A; CISNEROS HERREROS, JM
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

El Servicio de Urgencias-Observación (SU) es un entorno estratégico para implementar programas de optimización de antimicrobianos (PROA). Sin embargo, la información sobre PROA en los SU es muy escasa, dificultada entre otras razones por la ausencia de indicadores específicos para evaluar el uso de antimicrobianos.
El objetivo de este estudio ha sido evaluar la influencia del PRIOAM, un PROA integral de carácter educativo, en el SU, aplicando un indicador de diseño propio para medir el uso de los antimicrobianos. Como variable clínica de seguridad se evaluó la mortalidad de las bacteriemias en el SU.

MATERIALES Y MÉTODOS

El PRIOAM se puso en marcha en el SU generales de adultos en el 2º trimestre (T) de 2015, con las siguientes medidas de formación: asesorías clínicas lideradas por médicos expertos en enfermedades infecciosas; sesiones periódicas sobre los principales síndromes infecciosos, y monitorización y retroalimentación periódica con los resultados.
Se realizó un estudio antes-después de series temporales interrumpidas (ITSA). Los datos se recogieron prospectivamente desde el 3ºT de 2015 hasta el 4ºT 2022, y se compararon con los del periodo pre-intervención (1ºT 2011 a 2ºT 2015).

La variable principal fue el uso de antimicrobianos, calculado como Dosis Diaria Definida (DDD) por cada 100 traslados a observación (100TO). Se expresó el valor medio en DDD/100TO, y el efecto absoluto y relativo, definido como la diferencia entre los valores de la tendencia esperada sin intervención y los de la tendencia modelada, al final del estudio. Además, se monitorizó la mortalidad a los 7 días de las bacteriemias diagnosticadas en el SU (hemocultivos obtenidos al ingreso) y producidas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Neisseria meningitidis y Candida spp.

RESULTADOS

Durante el período de intervención, el consumo medio total de antimicrobianos (ATC J01+J02) fue de 53,9 DDD/100TO; y para ceftriaxona, levofloxacino, piperacilina-tazobactam, metronidazol, meropenem, amoxicilina y cloxacilina, fue de 15,4; 11,7; 3,0; 1,1; 0,6; 0,4; y 0,2 DDD/100TO, respectivamente.
El consumo total de antimicrobianos, en el análisis ITSA, se redujo significativamente un 45,6% (-31,8 DDD/100TO); al igual que el consumo de meropenem 80,4% (-1,2 DDD/100TO); piperacilina-tazobactam 67,9% (-4,5 DDD/100TO); ceftriaxona 34,5% (-7,8 DDD/100TO); levofloxacino 70,1% (-15,4 DDD/100TO); metronidazol 98,9% (-5,2 DDD/100TO); amoxicilina 82,7% y cloxacilina 82,6% (-1,3 y -0,6 DDD/100TO).
No se detectaron cambios significativos en el consumo de ampicilina, amoxicilina-clavulánico, cefazolina, ceftazidima, cefepime, ertapenem, ciprofloxacino, azitromicina, clindamicina y vancomicina.
La mortalidad por bacteriemia, fue baja durante todo el estudio, y se mantuvo estable al comparar los períodos de pre-intervención e intervención (7,84 vs. 7,86; p=0,98).

CONCLUSIONES

El PRIOAM en el SU ha logrado reducir de forma intensa, sostenida y segura el uso total de antimicrobianos, y específicamente los de más amplio espectro. El indicador de DDD/100TO ha resultado útil para medir la evolución de la variable principal del programa.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

708. ESTUDIO EN VIDA REAL: EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA A LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DEL VIH

AUTORES

RAGUÁN YÁÑEZ, G; FERNÁNDEZ CEBRECOS, I; UREÑA AGUILERA, I; MARTÍN RODRIGUEZ, M; LOPEZ DEL RÍO, AG; GONZALEZ TRIGUEROS, C; ESCRIGAS FERNÁNDEZ, C; HERRERO FERNÁNDEZ, M

HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

Recientemente se ha autorizado la financiación de la profilaxis pre-exposición (PrEP) como medida preventiva para la transmisión del VIH-1 en determinados grupos de población considerados de riesgo. Esta medida ha demostrado tasas de protección superiores al 80% cuando se administra según indicación y con buen cumplimiento terapéutico, tanto en ensayos clínicos como en vida real.
Se pretende evaluar la efectividad, seguridad y adherencia de emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato (FTC/TDF) como PrEP en la práctica clínica real en nuestro hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo en un hospital de segundo nivel de 10 meses de duración (junio 2022-marzo 2023). Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento PrEP según criterios de financiación. Se registraron las variables: edad, sexo, cribados serológicos, creatinina sérica, fosfatemia, reacciones adversas, resultado cuestionario SMAQ, tasa de posesión de medicación.
Variable de valoración de efectividad: el resultado de serologías periódicas de VIH-1. Variables de valoración de seguridad: variación en parámetros de toxicidad renal (creatinina, fosfatemia) analizados durante el estudio y reacciones adversas detectadas. Se considera al paciente adherente si el resultado de la tasa de posesión de medicación es > 80% y según las respuestas al test SMAQ. Los pacientes se evalúan cada 2 meses mediante entrevista durante la consulta de atención farmacéutica presencial.
Materiales utilizados: módulo informático de gestión de pacientes externos, historia clínica electrónica, encuesta validada SMAQ. Los recursos estadísticos se basaron en medidas de tendencia central y dispersión. 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 47 pacientes con 1 (2,12%) abandono en el periodo estudiado. Todos ellos hombres que tienen sexo con hombres, la media de edad fue de 37,56 ± 7.83 años. La totalidad se mantuvo con serologías negativas. 2 (4.25%) presentaron reacciones adversas gastrointestinales. Respecto a la toxicidad renal, la creatinina sérica al inicio fue 0.93±0.14; y al final de tratamiento fue 0.92±0.15 ($p > 0.05$). La fosfatemia fue de 3.29±0.64 al inicio del tratamiento y de 3.39±0.58 ($p > 0.05$) al terminar el periodo de estudio. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados antes y después del tratamiento. Según el cuestionario SMAQ, el 100% de pacientes se consideraron adherentes al tratamiento. Según la tasa de posesión de medicación, el 100% de pacientes fueron adherentes.

CONCLUSIONES

Se demuestra la efectividad de la PrEP durante el tiempo de estudio debido a que el 100% de serologías VIH se mantuvieron negativas.

No existieron diferencias significativas entre los parámetros analíticos relacionados con toxicidad renal antes y después del tratamiento durante el periodo de estudio. Sólo el 4.25% de usuarios de PrEP manifestó haber presentado reacciones adversas gastrointestinales. FTC/TDF ha resultado un tratamiento seguro durante el periodo de tiempo estudiado.
La adherencia observada refleja una alta tasa de cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes asegurando así un control frente a la infección por VIH-1.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

721. PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIH-1: EFECTIVIDAD Y COMPARACIÓN DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL EN USUARIOS Y NO USUARIOS DE CHEMSEX/PRESERVATIVO.

AUTORES
RAGUÁN YÁÑEZ, G; FERNÁNDEZ CEBRECOS, I; UREÑA AGUILERA, I; BAJENARU , GT; SAN ANDRES CORRAL, C; FERNÁNDEZ ARBERAS, N; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad del tratamiento con emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato (FTC/TDF) en pacientes incluidos en el programa de profilaxis pre-exposición (PrEP) al VIH con pauta diaria en la práctica clínica real.
Comparar, en esta población, la incidencia de infecciones de transmisión sexual (ITS) entre consumidores y no consumidores de drogas durante la práctica sexual “chemsex” y entre usuarios y no usuarios de preservativo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo retrospectivo de 9 meses de duración (junio 2022 - febrero 2023). Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron la PrEP durante el período de estudio. Las variables utilizadas fueron: edad, sexo, uso habitual (> 50%) o no habitual (< 50%) del preservativo, número de parejas sexuales, usuario o no de “chemsex”, drogas de abuso consumidas, ITS registradas. Se incluyeron dentro del grupo de usuarios chemsex aquellos pacientes que declararon consumir drogas durante el acto sexual con la finalidad de intensificar su actividad o placer sexual.
Para valorar la efectividad, se utilizaron los resultados de serologías. Los recursos estadísticos utilizados fueron medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas y frecuencias absolutas para variables categóricas, la prueba de normalidad utilizada fue Kolmogorov Smirnov y como variable de comparación para muestras no paramétricas U de Mann Whitney y Rho de Spearman. Recursos materiales: historia clínica electrónica y módulo de dispensación de pacientes externos.

RESULTADOS
Se obtuvo una muestra de 39 pacientes sin ningún abandono en el periodo estudiado. Todos hombres que tienen sexo con hombres, con una media de edad de 36±7,56 años y un número medio de parejas sexuales mensuales de 10±11,59. Todos (100%) mantuvieron serologías negativas de VIH.
En el grupo con uso no habitual de preservativo (< 50%) se registraron 12 (63,15%) ITS, y en el grupo con uso habitual (> 50%), 7 (36,85%). La diferencia es estadísticamente significativa (p < 0,05).
De la población estudiada, 19 (48,72%) pacientes refirieron ser usuarios “chemsex” y 20 (51,28%) dijeron no participar en ello. Dentro del grupo de usuarios Chemsex, el registro de ITS durante el tiempo estudiado fue de 11 (57,89%), en el grupo “no Chemsex” fue de 8 (40%). En ambos grupos Neisseria gonorrhoeae fue el microorganismo más prevalente encontrándose presente en 12 (30,76%) casos. No hubo diferencias estadísticamente significativas (p > 0,05) entre los grupos con relación a la incidencia de ITS. Las drogas más consumidas fueron Popper, en 19 (48,72%) usuarios, y mefedrona, en 11 (28,20%). Otras drogas consumidas fueron MDMA, cocaína y GHB.

CONCLUSIONES
Se demuestra la efectividad de la profilaxis durante el tiempo de estudio. Existen diferencias estadísticamente significativas en el número de ITS entre usuarios y no usuarios de preservativo, la incidencia es menor en usuarios de uso habitual del preservativo. No existen diferencias estadísticamente significativas en el número de ITS entre usuarios y no usuarios de chemsex. El tamaño muestral es una de las limitaciones del estudio, se considera interesante aumentarlo y realizar más estudios que avalen este resultado a largo plazo.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

722. ESTUDIO DE LAS INTERVENCIONES REALIZADAS EN EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA A TRAVÉS DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIMICROBIANOS

AUTORES
GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; CABA HERNÁNDEZ, C; CASTILLO MEDRANO, MI; MARTÍN MARTÍN, MI; LUENGO ÁLVAREZ, J; FERNÁNDEZ LISÓN, LC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS
Analizar y evaluar el grado de aceptación de las intervenciones realizadas desde el programa de optimización de uso de antimicrobianos (PROA), en colaboración con Medicina Interna y Microbiología, en los pacientes ingresados en el servicio de Neurocirugía.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y prospectivo de las intervenciones realizadas por el equipo PROA (constituido por farmacéuticos, internistas y microbiólogos) a los pacientes ingresados en el Servicio de Neurocirugía en el periodo comprendido entre enero de 2022 y diciembre de 2022.

Se incluyeron a todos los pacientes con algún antimicrobiano prescrito, revisando la evolución clínica (niveles de leucocitos, proteína C reactiva, procalcitonina y aclaramiento renal) diaria de cada paciente durante la duración del tratamiento. Se recogieron los siguientes datos: sexo, edad, valores analíticos, antimicrobianos prescritos, intervenciones realizadas y aceptación de las mismas. Los tipos de intervenciones se clasificaron en ajuste tratamiento empírico, ajuste de tratamiento dirigido, fin de tratamiento y secuenciación a vía oral.
Los datos se obtuvieron del programa de prescripción electrónica para pacientes ingresados y la historia clínica electrónica. La información recogida se analizó a través del paquete Office 19.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio ingresaron en el Servicio de Neurocirugía e iniciaron tratamiento antimicrobiano un total de 83 pacientes (66,97% hombres y 33,03% mujeres) con una media de edad de 58,93 años ± 15,49 SD.
Se realizaron un total de 73 intervenciones, siendo aceptadas 70/73 (95,89%). Se sugirió un ajuste de tratamiento empírico en el 26,03% de las intervenciones (19/73), un ajuste de tratamiento dirigido en el 43,84% (32/73), la finalización del tratamiento en el 21,91% de los casos (16/73) y secuenciación a vía oral en el 8,22% (6/73).
En cuanto a los principios activos con mayor impacto en las intervenciones, se encuentran antimicrobianos de amplio espectro. Entre los más destacado estaría el Meropenem (29 intervenciones relacionadas) y la Piperacilina-Tazobactam (13 intervenciones relacionadas). También son muy comunes otros antibióticos como el Linezolid (19 intervenciones) o la Amoxicilina-Clavulánico (8 intervenciones).

CONCLUSIONES

El elevado número de intervenciones aceptadas permite la reducción del riesgo de toxicidad, optimización de la terapia antimicrobiana y reducción del riesgo de resistencias, garantizando así una atención de mayor calidad en el paciente hospitalizado.
Con estos datos se demuestra el valor del papel del farmacéutico dentro del equipo multidisciplinar formado en colaboración con Medicina Interna y Microbiología y, además, la importancia de la creación de equipos PROA en el ámbito hospitalario.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

742. UTILIZACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR (PAXLOVID®) EN EL TRATAMIENTO DE LA COVID-19: EXPERIENCIA EN VIDA REAL

AUTORES

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

OBJETIVOS

Analizar la utilización, efectividad y seguridad de nirmatrelvir/ritonavir en el tratamiento de la COVID-19.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y descriptivo en un hospital de tercer nivel con una población asignada de 290.532 habitantes. Se incluyeron todos los pacientes con prescripción de nirmatrelvir/ritonavir (N/R) del 1 de abril al 31 de diciembre de 2022.
Se recogieron variables demográficas: sexo, edad; clínicas: paciente ambulatorio o ingresado; del tratamiento: condiciones de priorización según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ajuste de dosis por insuficiencia renal (IR), interacciones farmacológicas (IF) y recomendación farmacoterapéutica; de efectividad: visita a urgencias y hospitalización debido a COVID-19 en pacientes no ingresados, progresión de la enfermedad (necesidad de ventilación mecánica invasiva o ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos) en los pacientes ingresados; y muerte por cualquier causa a los 30 días tras fin del tratamiento; y de seguridad: efectos adversos (EA) notificados y suspensión de tratamiento por EA.
Como fuente de información se emplearon la Historia Clínica Electrónica y el programa de Prescripción Electrónica.

RESULTADOS

Se identificaron 149 prescripciones de 133 pacientes con una media de edad de 64,8 años (DE: 18,4), el 46,6% mujeres. El 12,8%(19) no iniciaron el tratamiento: 21,1%(4) por incumplimiento de condiciones de priorización, 5,3%(1) por hemodiálisis, 5,3%(1) por disfagia, 42,1%(8) por decisión voluntaria y 26,3%(5) por contraindicación por IF (hipocolesterolemiantes 30,0%, opiáceos 20,0%, antagonistas del calcio 20,0%, inmunosupresores 10,0%, anticoagulantes orales directos 10,0% y bloqueantes α1 10,0%).
El 70,5%(106) de las prescripciones se realizaron a pacientes ambulatorios y el 28,8%(43) fueron en ingresados. El 67,8%(101) de los pacientes pertenecían al grupo 1 de los criterios de priorización de la AEMPS, el 6,0%(9) al grupo 2, el 3,4%(5) al grupo 3 y un 13,4%(20) al grupo 4. Un 9,4%(14) de las prescripciones no cumplía estos criterios de priorización, sin embargo, el 85,7%(12) de estos pacientes si iniciaron el tratamiento tras la decisión de un comité multidisciplinar.
Se ajustaron el 14,6%(19) de los tratamientos por IR. De los pacientes que iniciaron el tratamiento, un 52,3%(68) presentaban IF entre N/R y su tratamiento concomitante. En el 38,5%(50) de estos se realizaron recomendaciones: suspensión temporal 39,7%(27), cambio de tratamiento 1,5%(1), ajuste de dosis 5,9%(4) y/o monitorización de los EA 26,5%(18).
El 6,6%(7) de los pacientes ambulatorios presentaron una visita al servicio de urgencias y/o hospitalización y el 16,3%(7) de los pacientes ingresado sufrieron progresión de la enfermedad. El 5,4% de los pacientes que estuvieron en tratamiento fallecieron antes de los treinta días.
Las EA descritos con mayor frecuencia fueron alteraciones gastrointestinales y disgeusia. Solo dos pacientes (1,5%) suspendieron el tratamiento por EA.

CONCLUSIONES

Paxlovid® se ha mostrado efectivo y seguro en el tratamiento de la COVID-19. A pesar de presentar alto riesgo de IF, solo un bajo porcentaje de los pacientes no iniciaron el tratamiento por contraindicación farmacológica. La mayor parte de las IF fueron moderadas o leves y no comprometieron la administración del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

754. INICIO DE UN PROGRAMA DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN FRENTE AL VIH: PERFIL DEL USUARIO, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD

AUTORES

PEDRAZA NIETO, L; ESTEBAN CASADO, S; CAÑAMARES ORBIS, I; ESTEBAN ALBA, C; ÁLVARO ALONSO, EA; PRIETO ROMÁN, S; LÓPEZ GUERRA, L; MATARRANZ DEL AMO, M

HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

En noviembre de 2019 comenzó la dispensación de PrEP [profilaxis pre-exposición frente al virus de inmunodeficiencia humana (VIH)] a nivel nacional. En nuestra Comunidad Autónoma se agrupó inicialmente en un único centro monográfico. En abril/2022 se inició la derivación a diferentes hospitales de la región y nuestro hospital inauguró la consulta de PrEP en septiembre/2022.

El objetivo fue describir el perfil de los usuarios de PrEP atendidos en nuestro centro, así como evaluar la seguridad y efectividad de la misma.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de segundo nivel. Duración: 8 meses (septiembre/2022-abril/2023). Se revisaron las historias clínicas de los usuarios que habían iniciado PrEP. Se recogieron datos demográficos, grupos de riesgo, infecciones de transmisión sexual (ITS) previas, consumo de drogas (chemsex o no), uso de profilaxis post-exposición (PPE) y PrEP previo, creatininemia y fosfatemia antes y después de iniciar PrEP, efectos adversos relacionados con la medicación (EAs) y pruebas de detección de VIH.

Se consideró el tratamiento seguro si los valores de creatininemia y fosfatemia estaban dentro del rango de normalidad y no se producían EAs graves.

La efectividad se evaluó mediante la determinación de anticuerpos-antiVIH.

RESULTADOS

Iniciaron PrEP 124 usuarios:27 mujeres(22 transgénero). Mediana de edad: 35(21-63) años. Todos tenían sexo con hombres y 40 ejercían la prostitución. En cuanto a la procedencia 59 eran latinoamericanos, 55 españoles, 9 de otras partes de Europa y uno marroquí.

En la clasificación por criterios de riesgo el 96%(119) pertenecía al grupo de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y personas transgénero, y que cumplen ≥2 de las siguientes condiciones en el último año: 99% había tenido > 10 parejas sexuales,97% había practicado sexo anal sin protección,35% había utilizado drogas en relación con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección y 27% había presentado al menos una ITS. Las 5 restantes eran mujeres en situación de prostitución.

El 67%(83) tenía antecedentes de ITS, siendo las más prevalentes: sifilis(56%), gonorrea(52%) y clamidia(26%).

Refirieron consumo de drogas habitual 66 usuarios [cocaína(27), cannabis(20), mefedrona(19), anfetaminas(17), GHB/GBL(15), poppers(13), ketamina(5)]. El 65% lo consumía en contexto de chemsex.

Habían recibido PPE previamente 25 usuarios y PrEP 37[derivados del centro monográfico(25), otro país(6), mediante internet/conocidos(5), centro privado(1)].

El valor medio de creatininemia y fosfatemia al inicio y tras iniciar PrEP fue 0,92±0,14mg/dL, 3,40±0,72mg/dL y 0,95±0,16mg/dL y 3,5±0,80mg/dL respectivamente. El 50% de los usuarios tenía al menos una analítica de seguimiento.

Refirieron EAs relacionados con trastornos digestivos 10 usuarios, siendo todos leves. Aun así, 2 usuarios discontinuaron por ello. Otros tres discontinuaron por pérdida de seguimiento, uno por traslado de domicilio y otro por cambios en su situación personal.

Hasta la fecha, no se ha producido seroconversión en ningún usuario en seguimiento.

CONCLUSIONES

En nuestro centro, el perfil más habitual de usuario PrEP es un HSH y/o persona transgénero de 35 años, latinoamericano, que tiene > 10 parejas sexuales anuales, practica sexo anal sin protección y ha tenido alguna ITS a lo largo de su vida.

Los resultados de este estudio indican que la PrEP es segura y efectiva en nuestra población.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

765. EXPERIENCIA CLÍNICA CON CEFIDEROCOL EN PACIENTES CON INFECCIONES POR BACTERIAS GRAMNEGATIVAS MULTIRRESISTENTES Y OPCIONES TERAPÉUTICAS LIMITADAS.

AUTORES

CORPA ALCALDE, B; JIMÉNEZ ESPINOSA, Á; ANTÓN HERNÁNDEZ, M; SÁNCHEZ MARTÍNEZ, R; CARRIÓN CARRIÓN, C

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO. AV. BLASCO IBÁÑEZ, 17 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es describir la experiencia de uso y analizar la efectividad cefiderocol en el tratamiento de infecciones por bacterias gramnegativas(BGN) aerobias en adultos con opciones terapéuticas limitadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo. Se incluyeron pacientes en tratamiento con cefiderocol desde 01/01/2020 hasta 31/03/2023. Los datos fueron extraídos de la historia clínica (Orion-Clinic®) y del programa de prescripción electrónica (Athos-prisma®).
Se recogieron variables demográficas(sexo y edad), clínicas y analíticas(foco de infección, microorganismos causales y antibiograma, procalcitonina, proteína C reactiva, leucocitos y fiebre al inicio(d0), al séptimo día(d7) y el decimocuarto día(d14)).
Se recogió indicación, dosis y duración del tratamiento con cefiderocol, alternativas terapéuticas según antibiograma y tratamiento antibiótico concomitante para bacterias grampositivas(BGP).
La efectividad clínica se evaluó como: mejoría de los signos y síntomas de la infección, parámetros analíticos y fiebre; y la microbiológica, como negativización de cultivos al final del tratamiento.
Se analizó la tasa de reingreso hospitalario < 30 días tras el alta hospitalaria y la mortalidad durante el periodo de ingreso y a los 7-15 días del alta.

RESULTADOS
Se incluyeron 22 episodios de 13 pacientes. El 20% presentaron múltiples episodios. El 90,90% fueron hombres con una media de 65,4 años(42-88).
Las infecciones tratadas fueron: infecciones del tracto urinario en 6 episodios (27,3%), pioderma gangrenoso en 5(22,7%), sobreinfección de traqueostomía en 4(18,2%), úlceras sobreinfectadas en 3(13,6%), infecciones de herida quirúrgica en 2(9,1%) y sepsis secundaria a neumonía nosocomial en 2(9,1%).
Los microorganismos implicados fueron: Pseudomonas aeruginosa con carbapenemasa clase B en 16 episodios(72,7%), Pseudomonas aeruginosa multirresistente en 5(22,7%) y Pseudomonas putida con carbapenemasa clase B en 1(4,5%).
En 19 episodios(86,4%) existía alternativa terapéutica, colistina en 18(94,7%) de ellos. En 13(72,2%) la administraron pero la retiraron en 7(38,9%) por persistencia de infección y en 6(33,3%) por nefrotoxicidad y la descartaron en 5(27,8%) por antecedentes de disfunción renal.
En 7 episodios(31,8%) los pacientes necesitaron un tratamiento concomitante para infecciones por BGP. Causadas por: E.faecium en 2(9,1%), E.faecalis en 2(9,1%), S.aureus resistente a meticilina(SARM) en 1(4,5%) y S.hominis en 1(4,5%). Se trataron con daptomicina en 3(13,6%), tedizolid en 2(9,1%) y linezolid en 1(4,5%).
En 6 pacientes(46,15%) la dosis de cefiderocol fue 2g/8h. La duración media del tratamiento fue de 14±11 días.
Hubo erradicación microbiológica en 83,3%, 15/18 episodios en los que se disponía de cultivos. Dos pacientes(15,4%) reingresaron, con cultivo positivo para el mismo resistotipo que cultivos previos.
Curación clínica: tras 7días del inicio del cefiderocol, hubo mejoría de los reactantes de fase aguda en 9 pacientes(69,2%). 7/13 pacientes no presentaron mejoría de los síntomas durante el ingreso.
La mortalidad durante el ingreso fue del 30,8%(4/13 pacientes), dos de ellos tenían enfermedad onco-hematológica activa. Entre los 7-15 días del alta fallecieron el 15,4% a pesar de presentar cultivos negativos.

CONCLUSIONES
Los resultados muestran que cefiderocol se usó en pacientes graves con infección por Pseudomonas que no disponían de alternativa terapéutica efectiva, consiguiendo la erradicación microbiológica en > 80% y la curación clínica en aproximadamente el 70% de los casos. La enfermedad basal puede haber influido en la alta mortalidad observada.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

797. RELACIÓN DEL DRUG BURDEN INDEX CON LA COMORBILIDAD, COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA Y POLIFARMACIA EN PACIENTES VIH+ MAYORES.

AUTORES
ROLDÁN GALNARES, M; ESPINA LOZANO, JM; LAO DOMÍNGUEZ, FÁ; NARANJO LLAMAS, ME; GALINDO GARCÍA, C; ROBUSTILLO CORTÉS, MDLA; MORILLO VERDUGO, R
COMPLEJO HOSPITALARIO DE ESPECIALIDADES VIRGEN DE VALME. CTRA. DE CÁDIZ, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Determinar la relación del Drug Burden Index (DBI) con la comorbilidad, polifarmacia y complejidad farmacoterapéutica en pacientes VIH+ mayores de 50 años, así como valorar el impacto en el número de caídas y el uso de recursos sanitarios.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, analítico, unicéntrico, retrospectivo en el que se incluyeron pacientes mayores de 50 años en tratamiento antirretroviral (TAR) activo que acudieron a consulta de farmacia hospitalaria entre enero-mayo/2021. La variable dependiente fue el valor de DBI, calculado siguiendo la ecuación descrita en la literatura y definido como alto (DBI≥1) o bajo (DBI < 1). Se recogieron variables demográficas y farmacoterapéuticas: sexo, edad, comorbilidades, patrón de comorbilidad (Prados y Torres, 2018), tratamiento antirretroviral (TAR), número de fármacos prescritos, polifarmacia, índice de complejidad (IC, considerándose complejidad elevada IC > 11,25), prescripción de fármacos sedantes, anticolinérgicos y asociados a caídas, visitas a urgencias, ingresos hospitalarios y número de caídas/fracturas en el último año. Se describieron los resultados con frecuencias y medidas de tendencia central. La relación entre variables cualitativas se estableció con tablas de contingencia y prueba chi-cuadrado (IBM-Spss-v26).

RESULTADOS
Se incluyeron 251 pacientes, 85,7% hombres, con edad mediana de 58 años (RIQ:54-61). El número mediano de comorbilidades por paciente fue 4 (RIQ:3-5). El 78,6% (n=195) presentaba una comorbilidad cardiovascular, el 70,2% (n=174)

hepática, el 19,0% mental (n=47) y el 13,3% (n=33) pulmonar. El 37,0% presentaba consumo de tóxicos activos (incluido tabaco y alcohol). De los pacientes a los que se les pudo calcular el patrón de multimorbilidad (73,6%), el 85,6% tenía un patrón cardio-metabólico, 10,5% psico-geriátrico, 3,3% mixto y 0,5% mecánico-tiroideo.
En relación al TAR, el 60,0% estaba tratado con un régimen basado en un inhibidor de la integrasa, seguido del 20,7% con un inhibidor de la proteasa potenciado. El 80,8% de los pacientes tomaba TAR en comprimido único.
El número mediano de fármacos concomitantes prescritos fue 6 (RIQ:4-9), detectándose presencia de polifarmacia en el 50,6% (n=127) de los pacientes y polifarmacia mayor en el 11,6% (n=29). La mediana de IC total fue 9 (RIQ:5-15) y un 36,3% (n=91) de pacientes presentó complejidad elevada.
El valor mediano de puntuación de DBI fue 0,9 (RIQ:0,7-1,6). El 49,2% de los pacientes presentó una puntuación DBI elevada. Un 45,0% tenía prescrito un fármaco sedante, 24,3% anticolinérgicos y un 64,9% fármacos asociados a caídas.
El 56,4% de los pacientes (n=137) acudió al menos una vez a urgencias el año previo, el 14,4% (n=35) ingresó en el hospital y el 4,1% (n=10) sufrió una caída/fractura registrada en los servicios sanitarios. No se encontró asociación entre DBI y consumo de recursos sanitarios.
Valores altos de DBI se correlacionaron de forma significativa con alto IC (OR =9,9; IC95%:4,8-19,5), presencia de comorbilidad mental (OR=7,3; IC95%:3,6-14,7), consumo de tóxicos (OR=2,5; IC95%: 1,4-4,7) y presencia de polifarmacia (OR =15,4: IC95%:5,9-40,5).

CONCLUSIONES

El DBI elevado se relaciona con la presencia de alta complejidad farmacoterapéutica, polifarmacia, patología mental y consumo de tóxicos. La puntuación del DBI en la población estudiada es elevada, así como la prevalencia de fármacos relacionados con caídas.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

841. EL IMPACTO DE UNA ESTRATEGIA DIAGNÓSTICO-TERAPÉUTICA PARA LA HEPATITIS C EN CENTROS DE ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE DROGODEPENDENCIAS

AUTORES

SACANELLA ANGLÈS, I; ROCH VENTURA, MÁ; JORNET MONTAÑA, S; PLO SECO, I; SUÑER BARRIGA, H; SANJUÁN BELDA, A; PASCUAL CARBONELL, D; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

La estrategia mundial de la OMS contra la hepatitis C (VHC) tiene como objetivo reducir la incidencia en un 90% y las muertes en un 65% en 2030. Para conseguirlo, es fundamental ampliar el uso de los antivirales de acción directa pangenotípicos (AAD) en los diagnosticados, ya que han demostrado altas tasas de curación (> 85%).
Aunque el acceso a estos fármacos está mejorando, éste sigue siendo limitado y, por eso, los Centros de Atención y Seguimiento de Drogodependencias (CAS) juegan un papel crucial para identificar y tratar a pacientes de los colectivos más vulnerables.
Este trabajo pretende evaluar la implementación de una estrategia diagnóstico-terapéutica para el tratamiento de la VHC en pacientes del CAS, iniciada en Enero del 2020 en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo (Enero 2020-Marzo 2023) que incluyó a los pacientes con infección crónica por VHC y en seguimiento en consultas del CAS.
El farmacéutico hospitalario (FH) colabora con hepatólogos, psiquiatras y enfermeras para ofrecer una atención farmacéutica individualizada a los pacientes. Su labor incluye dispensar los medicamentos y hacer seguimientos en las semanas 4, 8 y 12 (según el caso) para garantizar que el paciente tolere bien el tratamiento, no presente efectos adversos (EA) y evite posibles interacciones con nuevos fármacos.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, genotipo (G), grado de fibrosis hepática (F), tratamiento prescrito, interacciones, EA, adherencia, reinfecciones y respuesta viral sostenida a las 12 semanas (RVS12).
La totalidad de estas intervenciones farmacéuticas fueron registradas en la historia clínica del paciente.

RESULTADOS

Desde la implantación de dicha estrategia en el CAS, 50 pacientes han iniciado tratamiento frente VHC (edad media 48,4 ± 8,5 años; 90% hombres).
Los genotipos más prevalentes fueron: G1a (54%), G1b (8%), G2 (2%), G3 (18%), G4 (18%), y el grado de fibrosis hepática: F0-1 (63,2 %), F2 (24,4 %), F3 (4,9 %), F4 (7,3 %).
Respecto al tratamiento, al 64% de los pacientes se les prescribió Glecaprevir/pibrentasvir (al 30% Sofosbuvir/Velpatasvir y al 6% Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir).
De los tratados, el 18% tuvo interacciones farmacológicas entre su medicación crónica y los AAD. De este porcentaje, el mayor grupo farmacológico fue el de los antipsicóticos (66,7%). La tolerancia y adherencia fueron excelentes, ya que el 82% no presentó EA y los EA reportados fueron leves, mientras que el 98,2% de los pacientes cumplieron con el tratamiento.
La tasa de reinfecciones fue del 6% (2 reinfecciones y 1 fracaso primario), describiéndose también 1 exitus.
El 80% de los pacientes logró la RVS12. Un 10% no realizó la analítica de control después del tratamiento, un 8% abandonó el tratamiento y el 2% aún tienen la determinación pendiente.

CONCLUSIONES

El farmacéutico del CAS, que forma parte del equipo multidisciplinario, contribuyó positivamente al tratamiento con AAD de pacientes VHC.

La atención farmacéutica mejoró la eficacia y seguridad del tratamiento, especialmente para pacientes con mayor vulnerabilidad. Dicha actuación destaca el papel importante del farmacéutico en una terapia antiviral de alta efectividad y rapidez en la curación.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

842. EVOLUCIÓN DE LAS RESISTENCIAS BACTERIANAS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES
GÁNDARA ANDE, A; FUERTES CAMPORRO, S; FÓRNEAS SANGIL, A; GONZALO GONZÁLEZ, A; RODRÍGUEZ NEBREDA, S; AYASTUY RUÍZ, A; TEMBRÁS MARTÍNEZ, S; PAMPÍN SÁNCHEZ, R
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS
Analizar el consumo de antibióticos y el patrón de resistencias bacterianas adquiridas en una unidad de cuidados intensivos (UCI).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y longitudinal que incluyó a todos los pacientes ingresados en la UCI desde enero de 2015 hasta diciembre de 2022.
A través del registro web del Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial (ENVIN) en UCI se obtuvieron y analizaron los siguientes datos: sexo, edad, enfermedad de base, escala APACHE, días de estancia en UCI, días de tratamiento antibiótico en UCI, factores de riesgo de adquisición de resistencias, aislamiento de bacterias multirresistentes adquiridas en UCI y porcentaje de exitus.
El análisis de los datos se realizó con Excel®.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 2316 pacientes (65% hombres) con una edad media de 63 (±15,2) años. El 74% presentaba una enfermedad médica de base y una escala APACHE media de 20 (±9). La estancia media en UCI fue de 17 días, exceptuando los años 2015 y 2021 donde la estancia media fue de 7 días. El número de días a tratamiento con antibiótico fue de 722 días por cada 1000 días de estancia durante los primeros 5 años y de 566 días durante los últimos 3 años.
Como factores de riesgo extrínsecos para el desarrollo de resistencias se observaron los siguientes: sonda urinaria (88%), antibioterapia en UCI (79%), catéter venoso central (70%), ventilación mecánica invasiva (60%) antibioterapia previa al ingreso (54%), cirugía previa (22%), nutrición parenteral (11%), cirugía urgente (5%) y depuración extrarrenal (5%).
Del 2015 al 2019 un 13% de los pacientes presentó aislamiento de bacterias multirresistentes, observándose un descenso del 4% en los últimos 3 años (2020-2022). Las bacterias resistentes mayormente aisladas fueron betalactamasas de espectro extendido (BLEEs) (5,7%), Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SAMR) (3%), Acinetobacter spp (2%) y Bacilos Gram negativos multirresistentes (BGN multiR) (2%).
El porcentaje de exitus se mantiene próximo al 13% exceptuando los años 2015 y 2021 donde alcanza valores del 23%.

CONCLUSIONES
En los últimos años se ha producido un descenso en el consumo de antibióticos y en el aislamiento de bacterias multirresistentes en los pacientes ingresados en nuestra UCI. Esto podría estar en relación con las medidas implantadas como resistencia ZERO, uso de descontaminante digestiva selectiva (DDS), protocolización de la higiene de manos y uso de tapones desinfectantes para conectores.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

863. USO DE FIDAXOMICINA EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE

AUTORES
GARCIA OSUNA, MR; MONFORTE GASQUE, MP; ARENERE MENDOZA, M; ALCÁCERA LÓPEZ, MA; ALLENDE BANDRES, MA; FERNÁNDEZ ALONSO, E; MERCHAN FLORES, A; FRESQUET MOLINA, R
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA. SAN JUAN BOSCO, 15 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
Analizar el perfil de utilización de fidaxomicina en el tratamiento de la infección por Clostridioides difficile (ICD) en base al protocolo de manejo de la enfermedad de nuestra comunidad, así como evaluar la efectividad y seguridad de fidaxomicina en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo de los pacientes tratados con fidaxomicina desde enero 2018 hasta junio 2022.
Las variables recogidas de la historia clínica electrónica fueron: sexo, edad, paciente vulnerable (inmunodeprimido o que requerían tratamiento antibiótico prolongado), tratamiento antibiótico en los tres meses previos, características del episodio (primer episodio o recurrencia), gravedad de la infección (grave o no grave, según la repercusión sobre la función renal y la presencia de leucocitosis), tratamiento previo para ICD, pauta y duración del tratamiento con fidaxomicina.
Las variables para evaluar la efectividad fueron: curación del episodio (resolución de la diarrea al finalizar el tratamiento antibiótico) y recurrencia de ICD (reaparición de ICD durante los tres meses siguientes tras finalizar el tratamiento con fidaxomicina). El perfil de seguridad se ha determinado en base a las reacciones adversas descritas.

RESULTADOS
Se incluyeron 40 pacientes, 52,5% hombres (n=21), edad media 76 años (35-94). El 87,5% (n=35) de los pacientes eran mayores de 65 años. El 52,5% (n=21) eran pacientes vulnerables, de los cuales el 61,9% (n=13) eran inmunodeprimidos.

El 77,5% (n=31) recibieron tratamiento antibiótico en los tres meses previos. El 55% (n=22) de los pacientes presentaron ICD grave. Como primera línea, el 52,5% (n=21) de los pacientes recibieron vancomicina, el 37,5% (n=15) vancomicina junto con metronidazol y el 10% (n=4) recibieron fidaxomicina. El 62,5% (n=25) recibieron fidaxomicina 200 mg/12 horas durante 10 días, 22,5% (n=9) 200 mg c/12 horas durante más de 10 días (media 16; 13-23) y el resto usaron dosificación taper de fidaxomicina (200 mg/12 horas durante 5 días seguidos de 200 mg /48 horas 20 días más). El 87,5% (n=35) de los pacientes tuvieron curación del episodio. 3 pacientes fallecieron antes de poder evaluar la recurrencia de la enfermedad, del resto, el 8,1% (n=3) tuvieron recurrencia, con un tiempo medio hasta recurrencia de 47 días (28-86). El 12,5% (n=5) de los pacientes tuvieron reacciones adversas, 7,5% (n=3) náuseas y 5% (n=2) vómitos.

CONCLUSIONES

El uso de fidaxomicina se ajusta a las recomendaciones del protocolo de manejo de la ICD en nuestra comunidad, usándose fundamentalmente en el tratamiento de las recurrencias, o bien, como primera línea en pacientes vulnerables y con episodio grave de ICD. El porcentaje obtenido de curación del episodio fue similar a otros estudios publicados (1) y la ratio de recurrencia fue menor a los publicados. En cuanto al perfil de seguridad del fármaco, fue un tratamiento bien tolerado.

1.Comisi RSNS. Informe de posicionamiento terapéutico (Dificlir®) para el tratamiento de infecciones por Clostridioides difficile en adultos y niños de cualquier edad. 2022;(10):1–10.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

879. VIGILANCIA ANTIMICROBIANA EN CIRUGÍA VASCULAR: IMPACTO EN LA UTILIZACIÓN Y ADECUACIÓN DE ANTIBIÓTICOS TRAS INTEGRACIÓN DE UN EQUIPO PROA

AUTORES

VARELA FERNÁNDEZ, R; SÁEZ HORTELANO, JC; CASAS FERNÁNDEZ, X; VÉLEZ BLANCO, A; OZCOIDI IDOATE, D; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; LÓPEZ SUÁREZ, D; SÁEZ VILLAFAÑE, M

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Evaluación del impacto de un programa PROA en el uso apropiado de antibióticos en pacientes de cirugía vascular en un hospital de tercer nivel

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo donde se revisaron los datos de pacientes de la planta de cirugía vascular durante un período de cinco años (2018-2022), durante el cual se llevó a cabo la implementación de un programa PROA (05/2021). Las medidas de resultado primaria fueron: DDD, DDD/100E, DDD/100I, estancia hospitalaria media, gasto antimicrobiano medio y el total de días de tratamiento antibiótico. Los resultados secundarios incluyeron la idoneidad del uso de antibióticos, así como las tasas de optimización de la terapia dirigida.

RESULTADOS

Los resultados preliminares indican que la implementación de un programa PROA resultó en una reducción significativa en los días de estancia hospitalaria (11 vs 8.3 días pre y post intervención, respectivamente) y de terapia antibiótica administrada (11.6 ± 1.3 vs 7.5 ± 2.1 días), así como en en el gasto económico (47000€ vs 28000€) y en los valores de DDD (9163.06 vs 6706.62), manteniéndose estable DDD/100I (1031.88 vs 1275.02). No obstante, se ha observado un aumento de los valores de DDD/100E (82.65 vs 117.39) debido a una optimización de la terapia antimicrobiana. Además, se produjo una mejora en la adecuación del uso de antibióticos, con una reducción en el uso de antibióticos de amplio espectro y un aumento en el uso de terapia dirigida.

CONCLUSIONES

El programa PROA muestra un impacto positivo en la reducción del uso y el uso apropiado de antibióticos en pacientes de cirugía vascular. La reducción significativa en los días de estancia media y de tratamiento antibiótico, así como la mejora en la adecuación del uso de antibióticos sugieren que el equipo PROA es eficaz para guiar a los clínicos hacia un uso más específico y adecuado de los antibióticos. Estos resultados sugieren que los programas PROA pueden ser eficaces para mejorar las prácticas de prescripción de antibióticos y reducir la incidencia de la resistencia a los antibióticos en los pacientes de cirugía vascular. Aun así, se necesitan más investigaciones para determinar el impacto a largo plazo de este tipo de programas sobre la resistencia a los antibióticos y el impacto en los pacientes.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

918. RESULTADOS EN VIDA REAL DE PACIENTES CON INFECCIÓN PERIPROTÉSICA TRATADOS CON PAUTA EXTENDIDA DE DALBAVANCINA

AUTORES

MARTÍNEZ TOLEDO, V; VIEDMA RAMA, D; CERCÓS LLETÍ, AC; CAMPILLOS ALONSO, P; BLAS DOBON, JA; TECLES PEYDRO, J; CLIMENTE MARTÍ, M

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar los resultados de efectividad y seguridad obtenidos en pacientes con infección periprotésica tratados con pauta extendida de dalbavancina, identificando factores de riesgo asociados a fracaso terapéutico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital general, incluyendo todos los pacientes tratados con pauta extendida de dalbavancina (más de dos dosis) con infección periprotésica entre 2015 y 2022.
Variables descriptivas
Edad y sexo del paciente, foco de infección, pauta extendida (1ª dosis 1000mg + 500mg día 8 + las dosis de 500mg/14 días necesarias para cubrir 3 meses de antibioterapia total, es decir, incluyendo duración de antibioterapia previa), tratamiento antibiótico previo, concomitante y/o posterior a dalbavancina, agente etiológico (incluyendo infección polimicrobiana (IPM) o microorganismos multirresistentes (MMR)), factores de mal pronóstico de la enfermedad (diabetes mellitus (DM) y enfermedad vascular periférica (EVP)).
Variables de efectividad
Curación clínica: retorno de la PCR a valores basales y buena evolución de la lesión quirúrgica (ausencia de dolor, enrojecimiento y supuración, y recuperación del rango de movimiento y temperatura local).
Fracaso terapéutico: necesidad de tratamiento adicional (nueva línea de tratamiento no iniciada de forma concomitante a la dalbavancina) o reingresos por infección en el mismo foco.
Variables de seguridad
Filtrado glomerular (antes y después del tratamiento) y efectos adversos (descripción y grado CTCAE).

RESULTADOS

Se evaluaron 18 pacientes, 61% hombres, con una mediana de 76 años (47-91 años), y el 39% con factores de mal pronóstico.
Del total de microorganismos aislados (23), hubo 2 gramnegativos (9%) (IPM), y de los cocos grampositivos el agente etiológico mayoritario fue S.epidermidis (44%), seguido de E.faecalis (13%), S.haemolyticus (13%), MRSA (9%), E.faecium (4%), MSSA (4%), S.capitis (4%).
Todos los pacientes habían recibido antibioterapia de primera línea (vancomicina/linezolid, según contraindicación o intolerancia oral, resistencia contrastada). La posología más utilizada (48% de los casos) fue de 5 dosis (3000mg), seguida de (26%) 3 dosis (2000mg) y 6 dosis o más (26%).
Nueve recibieron tratamiento antibiótico concomitante (por IPM/MMR) y cuatro de ellos mantuvieron este tratamiento una vez finalizada la administración de dalbavancina.
Se obtuvo curación clínica en 17 pacientes (94%): cuatro con DM, uno con EVP y otro con DM+EVP. Los valores de PCR entre 28 y 56 días post-tratamiento presentaron una media de 6,73 (±4,76).
Únicamente hubo 1 fracaso terapéutico: paciente con EVP, recibió solo 3 dosis de dalbavancina, precisó tratamiento antibiótico posterior y reingreso.
En cuanto a seguridad: la mediana de los valores de filtrado glomerular fue de 77mL/min/m2 (35-100mL/min/m2) y ningún paciente sufrió una disminución del mismo tras el tratamiento. Tampoco hubo efectos adversos reflejados en historia clínica asociados al tratamiento con dalbavancina.

CONCLUSIONES

Las pautas extendidas de dalbavancina utilizadas fueron efectivas en casi la totalidad de los pacientes tratados y seguras en todos ellos. La efectividad en vida real parece no estar influida por factores de mal pronóstico de la enfermedad, lo que permite considerarla una buena elección en estas infecciones de difícil acceso y que precisan de cobertura antibiótica durante varios meses.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

939. IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS DEFINICIONES EN CATEGORÍAS DE PRUEBAS DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA: ¿MODIFICAN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS FRENTE A PSEUDOMONAS AERUGINOSA?

AUTORES

ORTONOBES ROIG, S; CASABELLA PERNAS, A; ESPASA SOLEY, M; GASCH BLASI, O; MARRÓN PUIGDUETA, A; ARCE BUENO, M; 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-intermedio por I-sensible con exposición incrementada (I-SEI). Publicaciones recientes indican que estos cambios incrementan el uso de antibióticos de amplio espectro. Los objetivos del estudio son:
- Analizar el impacto de la implementación de la nueva categoría I-SEI sobre la prescripción de antipseudomónicos.
- Evaluar las diferencias en la prescripción de meropenem en distintos servicios prescriptores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de todas las infecciones por Pseudomonas aeruginosa tratadas durante 2022 en un hospital universitario, comparando datos anteriores al cambio (P1-precambio: enero-junio) con datos posteriores (P2-postcambio: julio-diciembre). El grupo PROA realizó 13 sesiones formativas a los principales servicios prescriptores informando de esta nueva interpretación.
Criterios de inclusión: se consideró como episodio un único aislamiento de Pseudomonas aeruginosa por paciente/mes. Se agruparon las cepas en: cepas con sensibilidad a antibióticos del Grupo-1 (piperacilina/tazobactam, ceftazidima, cefepime, ciprofloxacino, levofloxacino y amikacina) informadas en antibiograma como S-Sensible en P1-precambio y como I-SEI en P2-postcambio; y cepas resistentes a meropenem, informadas como R-Resistente en ambos periodos. No se analizaron otras cepas.

Se incluyeron todas las prescripciones electrónicas de antipseudomónicos registradas con la duración del tratamiento (días) durante el ingreso hospitalario, asociando a cada episodio los tratamientos antipseudomónicos prescritos en el mismo mes. Los antibióticos ceftolozano/tazobactam y ceftazidima/avibactam se consideraron como Grupo-2. Se excluyeron los pacientes pediátricos y críticos.
Se analizaron los servicios con > 5% de episodios. Test estadístico: Chi-cuadrado.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 515 episodios: 45,0% en P1-precambio y 55,0% en P2-postcambio. En P1-precambio, 206 cepas fueron S-Sensible y 26, R-Resistente a meropenem. En P2-postcambio, 265 cepas fueron I-SEI y 18, R-Resistente a meropenem. En P1-precambio, las cepas S-Sensible fueron tratadas durante 1818 días (8,8 días/episodio) y, en P2-postcambio, las I-SEI, durante 2291 días (8,6 días/episodio).
Porcentaje de días de tratamiento de cepas S-Sensible (P1-precambio) vs I-SEI (P2-postcambio) con antibióticos Grupo-1: 71,6% vs 73,6%, p=0,149; meropenem: 27,2% vs 21,7%, p < 0,001 y antibióticos Grupo-2: 1,2% vs 4,7%, p < 0,001. Considerando únicamente muestras respiratorias (35,5% de los episodios), Grupo-1: 88,8% vs 74,9% p < 0,001; meropenem: 7,5% vs 16,4% p < 0,001 y Grupo-2: 3,8% vs 8,7% p=0,002.
Porcentaje de días de tratamiento de cepas R-Resistente a meropenem P1-precambio vs P2-postcambio con antibióticos Grupo-2: 22,5% vs 30,9% p=0,058.
Duración del tratamiento de cepas S-Sensible (P1-precambio) vs I-SEI (P2-postcambio) tratadas inadecuadamente con meropenem en los siguientes servicios: neumología, 11 (7,4%) días vs 98 (23,1%) p < 0,001; domiciliaria, 125 (37,3%) vs 25 (10,4%) p < 0,001; geriatría, 29 (14,1%) vs 76 (29,7%) p < 0,001; convalecencia, 30 (18,9%) vs 77 (43,8%) p < 0,001; medicina interna, 21 (23,1%) vs 62 (33,2%) p=0,085; infecciosas, 38 (27,3%) vs 22 (20,8%) p=0,235.

CONCLUSIONES
- Tras el cambio de interpretación de la categoría I-intermedio por I-SEI, incrementó el uso inadecuado de ceftolozano/tazobactam y ceftazidima/avibactam. Además, en infecciones respiratorias por Pseudomonas aeruginosa aumentó la prescripción de meropenem.
- La formación PROA impartida ha sido efectiva, evitando el uso indebido de antibióticos de amplio espectro en la mayoría de los servicios prescriptores.
- Se han detectado prescripciones con oportunidades de mejora para futuras intervenciones PROA.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1023. DATOS EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON DOBLE TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

AUTORES
MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; BRAVO CRESPO, C; RICOY SANZ, I; POLO DURÁN, J; PÉREZ RODRÍGUEZ, A; ZAMORA FERRER, E; HERMENEGILDO CAUDEVILLA, M; CLIMENTE MARTI, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad de simplificar la triple terapia antiretroviral (tTAR) (2 inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleósidos + tercer agente) a doble terapia (dTAR) (1 inhibidor de transcriptasa + 1 inhibidor de integrasa) tras 6, 12 y 24 meses.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron pacientes previamente tratados con tTAR y en tratamiento con dTAR (dolutegravir-rilpivirina/dolutegravir-lamivudina) entre enero-agosto2022. Se excluyeron aquellos sin analítica previa al cambio y al menos 6 meses después.
Se recogieron variables del tratamiento (duración dTAR, motivo del cambio, efectos adversos (EA) recogidos en historia clínica) y variables analíticas (carga viral (CV), recuento y porcentaje de linfocitos CD4 antes (CD4-pre; %CD4-pre) y tras 6, 12 y 24 meses (CD4-6m/12m/24m; %CD4-6m/12m/24m).
Se analizó la presencia de fracaso virológico (CV > 200copias/mL confirmado en segunda monitorización) o inmunológico (incapacidad de obtener CD4 > 200células/mL manteniendo CV < 50copias/mL).
Se evaluaron las diferencias significativas (p < 0,05) entre los parámetros analíticos antes y después del cambio mediante t-student de datos apareados (Stata-v17.0.)

RESULTADOS
Se incluyeron 63 pacientes tratados con dolutegravir-rilpivirina (seguimiento: 731,3±337,6días) y 67 con dolutegravir-lamivudina (seguimiento: 519,0±190,9días). El tiempo desde el inicio de la tTAR hasta el cambio a dTAR fue de 7,1±3,9años y los motivos fueron la simplificación (68,04%), RAM (29,90%) o interacciones farmacológicas (2,06%).
Todos los pacientes tuvieron CV indetectable (< 50copias/mL) antes y tras 6 y 12 meses del cambio. En 1 paciente tratado con dolutegravir-lamivudina la CV aumentó tras 2 años (566copias/mL).
Todos los pacientes mantuvieron un recuento CD4 > 200células/mL, antes y tras 6, 12 y 24 meses del cambio a dTAR, excepto 1 paciente con dolutegravir-lamivudina, cuyo valor pre-dTAR fue 182células/mL, corrigiéndose a los 12 meses del cambio (436células/mL).
Con dolutegravir-rilpivirina (6-12 meses n=54; 24 meses n=37), los valores de CD4 (CD4-pre 761,8±284,8; CD4-6m 746,9±276,9 (p=0,46); CD4-12m 776,3±300,4 (p=0,09); CD4-24m 824,2±382,7 (p < 0,05)) y %CD4 (%CD4-pre 33,6±8,2; %CD4-6m 34,1±8,3 (p=0,53); %CD4-12m 34,6±8,5 (p < 0,05); %CD4-24m 35,2±8,7 (p < 0,05)) aumentaron significativamente a los 24 meses con dTAR.

Con dolutegravir-lamivudina (6 meses n=52; 12 meses n=38; 24 meses n=15) el recuento CD4 tras 6 meses (CD4-pre 709,5±312,6; CD4-6m 781,8±304,3 (p < 0,05); CD4-12m 774,3±293,0 (p=0,14); CD4-24m 961,7±370,3 (p=0,08)) y el CD4% a los 12 y 24 meses (%CD4-pre 33,9±8,3; %CD4-6m 33,6±7,7 (p=0,05); %CD4-12m 35,0±8,5 (p < 0,05); %CD4-24m 35,7±10,0 (p < 0,05)) aumentaron significativamente.
Estos resultados no se consideraron clínicamente relevantes al no haber diferencias significativas en fracaso virológico e inmunológico entre grupos.
El tratamiento se suspendió en 5(7,9%) pacientes con dolutegravir-rilpivirina (4 cambiaron a dTAR inyectable y 1 por interacciones) y 4(6,0%) con dolutegravir-lamivudina (2 cambiaron a dTAR inyectable, 1 por EA y 1 por fracaso virológico). Se encontraron EA en 8(12,7%) pacientes con dolutegravir-rilpivirina (50% dislipemia, 37,5% cefalea y 12,5% molestias gastrointestinales) y 9(13,5%) con dolutegravir-lamivudina (44,4% cefalea o mareos, 33,3% insomnio y 22,3% molestias gastrointestinales).

CONCLUSIONES

En nuestra población el tratamiento simplificado con dTAR permite mantener a los pacientes con cargas virales indetectables y linfocitos CD4 estables a lo largo de los dos primeros años de tratamiento. dTAR se presenta como una opción de tratamiento en pacientes que requieren disminuir el riesgo de interacciones o RAM.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1030. EXPERIENCIA DE USO DE CEFIDEROCOL EN VIDA REAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES

MESA ARÉVALO, C; SÁNCHEZ ARROYO, C; BODAS DEL VIEJO, S; GUTIÉRREZ BALLESTEROS, J; CAÑIZO OUTERIÑO, A; GUERRERO BLANCA, MI; JEREZ ROS, P; RUIZ LORCA, L
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

El cefiderocol es una nueva cefalosporina que actualmente constituye el único betalactámico activo frente a todos los tipos de carbapenemasas. Sin embargo, su reciente aprobación por la EMA (2020) así como su restringido uso, hacen que la experiencia en vida real con este fármaco sea limitada. El objetivo de este estudio es describir y analizar los casos en los que se ha utilizado cefiderocol en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo desarrollado en un hospital de tercer nivel entre noviembre de 2020-diciembre de 2022. Los datos demográficos y clínicos de los pacientes se obtuvieron revisando las historias clínicas electrónicas de los pacientes. Los aislamientos microbiológicos y susceptibilidad antibiótica se obtuvieron del sistema de información del servicio de microbiología. El tratamiento administrado a los pacientes durante su ingreso se consultó en el programa IntelliSpace Cuidados Críticos y Anestesia (ICCA).

RESULTADOS

Durante el período de estudio se prescribieron 8 tratamientos con cefiderocol. La mediana de edad de los pacientes fue de 62,5 años (RIC:55-67) y el 75% eran hombres. 6 (75%) pacientes estaban ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos y 2 (25%) pacientes en la Unidad de Quemados. El diagnóstico de los pacientes objeto de estudio fue, 5 (62,5%) pacientes con neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM), 1 (12,5%) paciente con NAVM e infección urinaria, y 2 (25%) con infección de piel y partes blandas. En 7 (87,5%) pacientes se aisló Acinetobacter baumannii extremadamente resistente (XDR), únicamente sensible a colistina y en 1 (12,5%) Klebsiella pneumoniae productora de carbapenemasa de clase B (VIM). En 5 (62,5%) pacientes se aisló A.baumannii en muestras clínicas, 2 (25%) pacientes hemocultivos y punta de catéter, 1 (12,5%) urocultivo y 2 (25%) pacientes en exudado de herida. El resto de los aislamientos fueron en cultivos de vigilancia epidemiológica en frotis faríngeo, frotis rectal y aspirado traqueal. En todos los casos se optó por un tratamiento inicial con colistina intravenosa 4,5 MU c/12 h y tigeciclina a dosis altas 100 mg c/12h. Tras fracaso con el tratamiento inicial, se inició cefiderocol en dosis de 2g/8h en perfusión de 3 horas en 5 (62,5%) pacientes. En 3 (37,5%) pacientes se realizó ajuste de dosis a 1,5g/12h por insuficiencia renal ajustado al flujo de diálisis. La mediana de días de tratamiento con cefiderocol fue de 19 [RIC:13-59]. Durante todo el tratamiento se mantuvo colistina inhalada 2 MU c/8h. Finalmente, 6 (75%) pacientes fueron éxitus, 1 (12,5%) consiguió la curación clínica y microbiológica y 1 (12,5%) fue dado de alta a su hospital de referencia tras controlar la infección.

CONCLUSIONES

En base a los resultados de la presente serie, podemos concluir que en pacientes graves con infecciones de alto inóculo por A. baumanii, cefiderocol no presenta una mejora significativa con respecto a la mejor terapia disponible, habitualmente regímenes basados en colistina, como indican otras series y la literatura. Sin embargo, se necesita mayor evidencia sobre su uso como terapia inicial en este tipo de pacientes, evitando así tratamientos previos de larga duración con antibióticos de elevada toxicidad.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1056. EFECTIVIDAD EN VIDA REAL DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA EL TRATAMIENTO DE LA COVID-19 LEVE EN EL PACIENTE DE ALTO RIESGO

AUTORES

MENÉNDEZ LIENDO, L; MARTÍN TORRENTE, A; GÓMEZ DE SEGURA SAROBE, A; MIRÓN ELORRIAGA, G; PALACIOS FILARDO, M; IBARRA BARRUETA, O
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS
Evaluar si el tratamiento precoz de la COVID leve con nirmatrelvir/ritonavir (NMV/r) evita la progresión a COVID grave, medida como ingreso por COVID-19 o muerte por cualquier causa en los 28 días posteriores al inicio del antiviral.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico. Periodo de estudio: 11 de abril de 2022 a 10 de abril de 2023. Criterios de selección: cumplir los criterios de acceso del Ministerio, indicación en ficha técnica, y no presentar contraindicación ni interacción medicamentosa limitante. El candidato era seleccionado por el Servicio al cargo, y este contactaba con el Servicio de Farmacia (SF) para valoración vía interconsulta. El SF revisaba: prueba positiva para SARS-CoV-2, síntomas leves sin oxigenoterapia y máximo 5 días de evolución, pauta vacunal, criterio de acceso, analítica (función renal y hepática, hemograma), e interacciones farmacológicas. El médico realizaba la prescripción y los cambios en el tratamiento. La farmacéutica dispensaba el antiviral con información verbal y escrita. Posteriormente, realizó un seguimiento de 28 días, revisando si el paciente ingresaba por COVID-19 o fallecía por cualquier causa.

RESULTADOS
De los 150 casos inicialmente incluidos, se excluyeron 6: 3 no cumplían los criterios de acceso, 1 no tomó el tratamiento por decisión propia y 2 no finalizaron la pauta. Se analizaron finalmente 144 casos, 57 mujeres (39.6%), de 67.8±14.7 años (rango: 23-96). 3 pacientes tomaron NMV/r en 2 ocasiones por haberse infectado de nuevo en olas posteriores. La distribución de los casos según los criterios es la siguiente: 41 en tratamiento con quimioterapia mielotóxica (28.5%), 35 ≥65 años con factor de riesgo (24.3%), 13 (9%) con inmunosupresores no biológicos, 11 con AntiCD20 (7.6%), 10 tratados con no citotóxicos y linfopenia (6.9%), 8 con inhibidores de tirosín-kinasa (5.6%), 8 trasplantados de progenitores hematopoyéticos (5.6%), 7 ≥80 años incompletamente o no vacunados (4.9%), 3 receptores de CAR-T (2.1%), 3 tratados con corticoides (2.1%), 2 con inhibidores de BCL-2 (1.4%), 1 con inhibidor de esfingosina-1-fosfato (0.7%), y 2 pacientes ha accedido tras suprimir los criterios.
De los 144 casos, ingresaron por COVID-19 en los 28 días posteriores a iniciar el tratamiento: 10 pacientes (un 6.94%), con 81.3±7.6 años, 4 mujeres. De ellos, 4 eran ≥65 años con factores de riesgo, 3 recibían quimioterapia, 1 con 92 años con vacunación incompleta, 1 tratado con AntiCD20 y 1 con corticoide. En cambio, fallecieron por cualquier causa: 5 personas (3.47%), 3 hombres, con 78.2±7.9 años, 3 eran ≥65 años con factor de riesgo, y 2 en tratamiento con quimioterapia.
Como intervenciones farmacéuticas destacadas, se propuso: sustituir anticoagulantes orales por heparina de bajo peso molecular, suspender temporalmente estatinas y retrasar el inicio de NMV/r tras periodo de lavado del fármaco con el que interactuaba.

CONCLUSIONES
Nirmatrelvir/ritonavir ha resultado ser efectivo en nuestra cohorte de pacientes de alto riesgo. Como puntualización, se ha de tener en cuenta el manejo complejo de las interacciones y las modificaciones de las dosis en caso de insuficiencia renal, así como instruir a los pacientes, para evitar errores en la toma de la medicación.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1091. EVALUACIÓN DE LA ADECUACIÓN A LA GUIA DE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO EN CISTITIS EN UN CENTRO PENITENCIARIO

AUTORES
NOGALES GARCIA, M; VELASCO GARCIA, R; FERNANDEZ LÓPEZ DE VICUÑA, EM; ROSADO ANCIN, M; VALDAZO MARTIN, C; SAEZ DE ADANA ARRONIZ, E; VARGAS AXPE, A; ARENALES CACERES, P
CENTRO DE SALUD ZABALLA CENTRO PENITENCIARIO

OBJETIVOS
Evaluar el grado de adecuación de las prescripciones de antimicrobianos a la guía de tratamiento antibiótico empírico en las cistitis en prisión, una vez consensuada por el equipo de Programa de Optimización de Antibióticos (PROA) del centro penitenciario (CP).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo realizado entre 03/2019 y 03/2023. En octubre de 2021 se realizó una sesión clínica sobre el tratamiento antimicrobiano en infecciones urinarias. Dicha sesión fue impartida por una farmacéutica del centro al equipo médico, enfermería y farmacia. Se analizaron las prescripciones de antibióticos para el tratamiento empírico de las cistitis antes y después de dicha sesión. Los criterios de adecuación se establecieron según las recomendaciones de la guía de tratamiento antibiótico empírico en infecciones urinarias realizado por el equipo PROA del CP, teniendo en cuenta las sensibilidades locales.
Se registraron las siguientes variables: sexo, edad, diagnóstico/tipo de infección y tratamiento antimicrobiano (dosis, frecuencia y duración). Se seleccionaron las cistitis de mujeres y hombres, excluyendo las cistitis en embarazadas y de repetición.
Tratamiento empírico indicado:
Cistitis en mujer (no embarazada, no de repetición):
Fosfomicina trometamol 3g, dosis única
Cotrimozaxol 800/160mg/12h, 3días
Cefixima 400mg/24h, 5días
Cistitis en hombre:
Fosfomicina trometamol 3g, dos dosis separadas de 72h
Cefixima 400 mg/24h, 7-14días

El análisis de datos se realizó mediante estadística descriptiva de las variables de estudio. Las variables cualitativas se muestran en forma de distribución de frecuencia y las cuantitativas a través de la media. La prueba utilizada para estudiar la relación entre variables cualitativas fue chi-cuadrado. El nivel de significación se estableció para valores de $p < 0,05$. El análisis se realizó mediante SPSS versión 28.

RESULTADOS

En total se identificaron 99 pacientes con prescripción antibiótica en cistitis, 61 (61,6%) antes de la sesión clínica y 38 (38,4%) después. Teniendo en cuenta el género, el 51,5% fueron hombres. Antes de la sesión clínica, al 48,3% de las mujeres se les prescribió un antimicrobiano, después de la sesión al 50%. El promedio de edad en mujeres fue 42 años y en hombres 46 años.
Antes de la sesión clínica el 19,7% de las prescripciones eran adecuadas, después de realizar la sesión clínica el 68,4%.
El 24,1% de las prescripciones en mujeres fueron adecuadas antes de la sesión clínica; después de la sesión el 73,7%. En hombres, el 15,6% de las prescripciones fueron adecuadas antes de la sesión clínica; después de la sesión el 63,1%.
Después de la realización de la prueba chi-cuadrado para un nivel de significación de $p < 0,05$, comprobamos que, en el total, tanto en hombres como en mujeres, existían diferencias significativas en la adecuación del tratamiento tras haber realizado la sesión clínica.

CONCLUSIONES

La sesión clínica impartida demostró que había supuesto un cambio significativo en la adecuación de las prescripciones antibióticas empíricas para el tratamiento de las cistitis en este CP, dejando en evidencia que es necesario la realización de este tipo de formación para fomentar el adecuado uso de antibióticos.
Es preciso realizar sesiones periódicas con el objetivo de consolidar la adecuación de las prescripciones a la guía de tratamiento antibiótico empírico en las cistitis.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1094. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON TOBRAMICINA INHALADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RESPIRATORIA CRÓNICA

AUTORES

VALDEOLMILLOS CARBÓ, L; MOLINS CASTIELLA, E; GARCÍA PASTOR, C; ABASOLO TAMAYO, X; BURGUI ALCAIDE, C; SERRANO ALONSO, M
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. AV. PIO XII, 36 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con tobramicina inhalada en pacientes con enfermedad respiratoria crónica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de los pacientes que recibieron tratamiento ambulatorio con tobramicina inhalada desde la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia, entre 2014 y 2022. Se incluyeron los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas (EPOC, asma, estenosis bronquiales) que recibieron al menos 10 días de tratamiento. Se recogieron de la historia clínica informatizada variables demográficas, aislamientos microbiológicos (antes, durante y tras la finalización del tratamiento), y variables relacionadas con el tratamiento (posología, duración, nebulizador utilizado y adherencia).
La efectividad del tratamiento se evaluó por la presentación de exacerbaciones con o sin necesidad de ingreso hospitalario, durante el tratamiento y a los 3 y 6 meses tras la finalización del mismo. Se evaluó asimismo la negativización de los cultivos microbiológicos y el desarrollo de resistencia al tratamiento. Para la evaluación de la seguridad, se recogieron las reacciones adversas reportadas por los pacientes y el filtrado glomerular (CKD-EPI) antes y tras el fin del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 35 pacientes con una mediana de edad de 72 (44-90) años, el 51% hombres. El 37% presentaban diagnóstico de EPOC y el 9% de asma. Diecisiete (48,6%) pacientes tenían diagnóstico de bronquiectasias no secundarias a fibrosis quística y 29 (82,8%) tuvieron aislamiento de Pseudomonas aeruginosa en cultivo de muestra respiratoria.
La mediana de duración del tratamiento fue de 95 (11-712) días. La posología fue de 200 mg de tobramicina cada 12 horas de forma continuada en 30 (85,7%) pacientes, administrada mediante nebulizador tipo jet. Dos pacientes recibieron 300 mg cada 12 horas, y 3 pacientes recibieron pauta a meses alternos. La adherencia al tratamiento fue superior al 90% en el 94,3% (n=33) de los pacientes.
Diez (28,6 %) pacientes sufrieron exacerbación de la enfermedad durante el tratamiento, de los que 9 (90%) requirieron ingreso hospitalario, manteniendo el tratamiento inhalado. Tras la finalización del tratamiento con tobramicina, 7 (20%) pacientes presentaron exacerbación a los tres meses y 5 (14,3%) pacientes a los 6 meses.
De los 24 pacientes a los que se realizó cultivo microbiológico tras el inicio del tratamiento, 23 (95,8%) mostraron resultado negativo. La mediana del tiempo hasta negativización fue de 82 (18-910) días. No se detectó desarrollo de resistencia al tratamiento en ningún caso.
Cinco (14,3%) pacientes presentaron efectos adversos durante el tratamiento, que condujeron a la retirada en 2 pacientes. Los efectos adversos descritos fueron ototoxicidad, disnea, fatiga y vértigo. Cuatro (11,4%9) pacientes presentaron un descenso en CKD-EPI superior al 30 %.

CONCLUSIONES

La terapia con tobramicina inhalada puede contribuir a reducir la frecuencia de exacerbaciones infecciosas en un elevado porcentaje de los pacientes con enfermedad pulmonar crónica, con un perfil de seguridad aceptable. Se ha conseguido la negativización de los cultivos de P. aeruginosa en el 95,8% de los casos, sin detectarse la selección de cepas resistentes . Hacen falta estudios prospectivos para confirmar la efectividad y seguridad de la terapia antibiótica inhalada en esta población, así como la duración óptima de estos tratamientos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1095. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL USO DE RIBAVIRINA ORAL EN PACIENTES HEMATOLÓGICOS ADULTOS CON INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL

AUTORES

GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, I; INFANTE CAMARERO, A; CASTAÑO RODRÍGUEZ, B; SANCHEZ LUQUE, L; BAENA BOCERO, I; ESTEBAN ALONSO, MT; VICENTE GONZÁLEZ, B; GÜEMES GARCÍA, M

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Las opciones de tratamiento contra la infección respiratoria por el virus respiratorio sincitial(VRS) en pacientes adultos hospitalizados incluyen actualmentalmente: soporte ventilatorio, fluidoterapia, antipiréticos, broncodilatadores inhalados y corticoides sistémicos. Más controvertido es el empleo rutinario de terapia antiviral(ribavirina, palivizumab) e inmunoglobulinas. El uso de ribavirina oral para VRS en adultos se considera fuera de indicación y se limita a pacientes gravemente inmunocomprometidos. Los resultados de estudios observacionales en esta población son favorables, pero con evidencia moderada. El objetivo de nuestro estudio es describir la experiencia de uso y efectividad de ribavirina oral en pacientes hematológicos adultos con infección respiratoria por VRS en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo de los pacientes hematológicos ingresados por infección respiratoria VRS+(confirmada con PCR) tratados con ribavirina oral durante 2014-2023. Datos recogidos: edad, sexo, tiempo desde el inicio de los síntomas, posología y duración del tratamiento, presencia de factores de riesgo(FR) de mortalidad asociados a VRS en pacientes hematológicos y desenlace clínico(curación vs muerte). Los FR se definieron como depleción absoluta de linfocitos T o B en los 3 meses previos, enfermedad de injerto contra huésped(EICH) grado > 2, leucopenia(< 2x109 células/L), linfopenia(< 0.1x109 células/L), hipogammaglobulinemia(< 6.5 g/L), trasplante de células madre hematopoyéticas en los 6 meses previos y edad > 65años. La curación se estableció como variable principal de efectividad. La mortalidad atribuible al VRS se definió como muerte por insuficiencia respiratoria, sin otra causa aparente que neumonía por VRS.

RESULTADOS

Se incluyeron 11 pacientes con VRS+(6 mujeres), con mediana de edad de 69 años(42-83). La mediana de tiempo desde el inicio de síntomas hasta el inicio del tratamiento fue de 4 días(1-10). Se registraron 13 episodios en tratamiento oral con ribavirina(2 pacientes con 2 episodios) y se emplearon muy diferentes posologías. Concretamente, 7 episodios con pauta fija de ribavirina de 200mg/8h(sólo 1 recibió dosis de carga(DC) de 600mg), 1 con pauta fija de 600mg/8h, y en los 5 restantes se empleó una pauta ascendente. Ésta consistió en una DC de 600 mg seguida de 200mg/8h el día+1, posteriormente 400mg/8h el día+2 y 600mg/8h el día+3 y sucesivos hasta resolución del cuadro. En uno de los pacientes con pauta ascendente, la dosis se incrementó hasta 400mg/8h ajustado a función renal. La mediana de duración del tratamiento fue de 10 días(3-19). Respecto a los FR al diagnóstico, en 8 episodios se identificó 1 FR(edad > 65años(5), hipogammaglobulinemia(2), leucopenia(1)), dos con 2 FR(hipogammaglobulinemia+edad > 65años y EICH > 2+linfopenia) y tan sólo uno presentó 3 FR(leucopenia+hipogammaglobulinemia+edad > 65años). Todos experimentaron curación del cuadro infeccioso, registrándose una efectividad del tratamiento del 100%.

CONCLUSIONES

El uso de ribavirina oral en nuestro centro ha supuesto una óptima opción terapéutica para el paciente hematológico inmunodeprimido infectado por el VRS, proporcionando, junto al resto de terapia de soporte, una tasa de curación del 100%. Debido a las discrepancias observadas en los regímenes utilizados, se ha propuesto dentro del centro la protocolización del uso del fármaco fuera de indicación, siguiendo las recomendaciones del grupo de trabajo de la ECIL-4 (Fourth-European-Conference-on-Infections-in-Leukaemia). No obstante, sería necesario el desarrollo de ensayos clínicos que nos permitieran conocer el verdadero valor de esta estrategia terapéutica.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1099. ANÁLISIS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN FRENTE AL VIH EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES

PEÑA OGÁYAR, A; NAVARRO DÁVILA, MA; HERNÁNDEZ ROJAS, S; PÉREZ REYES, S; BETANCOR GARCÍA, I; OTAZO PÉREZ, SM; CALZADO GÓMEZ, G; NAZCO CASARIEGO, GJ

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad, seguridad y adherencia al tratamiento antirretroviral con emtricitabina/tenofovir disoproxilo (FTC/TDF) como profilaxis pre-exposición (PrEP) en pacientes seronegativos de un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de 76 pacientes incluidos en el programa de profilaxis pre-exposición desde enero del 2021 hasta marzo del 2023 con un tiempo de seguimiento del tratamiento de 12 meses. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, cribados serológicos, creatinina sérica (Cr), reacciones adversas, práctica del chemsex, ITS y uso de preservativo previas y posteriores al inicio de la PrEP, número de parejas sexuales al año, uso previo de profilaxis post-exposición y porcentaje de adherencia. Dichas variables fueron recogidas de la historia clínica electrónica y el programa de dispensación de medicamentos a pacientes externos.
La evaluación de la efectividad se hizo mediante cribados serológicos de VIH cada 3 meses desde el inicio del tratamiento. La toxicidad renal se evaluó mediante la determinación de la Cr al inicio de tratamiento y a los 3, 6, 9 y 12 meses.
El análisis de la adherencia se hizo en base al número de días reflejados en la historia clínica que los pacientes notificaron no haber tomado la medicación. El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa estadístico SPSS® V23.

RESULTADOS

Del total de 76 pacientes estudiados, 76 (100%) fueron hombres que practicaban sexo con otros hombres. La mediana de edad fue de 38 (18 -70) años. 70 pacientes (93,3%) tenían más de 10 parejas sexuales anuales. 49 pacientes (64,5%) practicaban chemsex. 11 pacientes (14,7%) habían recurrido a profilaxis postexposición en al menos una ocasión previo al inicio del programa de PrEP. El 57,3 % de los pacientes padecieron una ITS previa al inicio de la PrEP y el 30,9% de los pacientes padecieron una ITS tras el inicio, no pudiéndose hacer un análisis comparativo entre ambas variables.
El 100% de los cribados serológicos realizados resultaron negativos para VIH. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la creatinina sérica al inicio: 0,94 [0,86;1,06] con respecto a los 12 meses de tratamiento: 0,94 [0,86;1,06] ($p > 0,05$).
En cuanto a las reacciones adversas: 2 pacientes notificaron somnolencia inicial, 1 paciente notificó mareos iniciales y 1 paciente molestias gastrointestinales. Únicamente fue suspendida la medicación en un paciente por elevación de la Cr.
La adherencia media fue de 96,62%, y no se objetivo un menor porcentaje de uso de preservativo tras inicio de la PrEP (46%) con respecto al anterior (41,25%).

CONCLUSIONES

La PrEP con FTC/TDF resultó ser efectiva, atendiendo a los cribados serológicos realizados, y segura, dada la baja incidencia de reacciones adversas clínicamente relevantes. Además, la adherencia observada muestra una alta tasa de cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes y no se observó un impacto negativo sobre el uso del preservativo tras el inicio del programa de prep.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1100. TERAPIA ANTIBIÓTICA EMPÍRICA Y MORTALIDAD EN PACIENTES CON BACTERIEMIA EN UNA UNIDAD DE PACIENTES CRÍTICOS.

AUTORES

BOO RODRÍGUEZ, J; GARCÍA ECHEVERRÍA, D; ROS OLASO, A; BERISTAIN ARAMENDI, I; ECEIZA DÍEZ, A; LATASA BERASATEGUI, A; SAIZ MARTÍNEZ, C; LANDA ALBERDI, J

HOSPITAL DONOSTIA-DONOSTIA OSPITALEA. Pº DR. BEGUIRISTAIN, 109 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS

Está ampliamente demostrado que, en el contexto de bacteriemia en paciente crítico, la rápida y adecuada instauración de un tratamiento empírico antibiótico (TEA) reduce la mortalidad y garantiza el éxito terapéutico.El TEA debe tener en cuenta varios factores como el foco de infección, gravedad del paciente, lugar de adquisición, perfil de resistencias de la unidad e historial antibiótico previo entre otros.
El objetivo es analizar si el TEA, en pacientes con bacteriemia, fue adecuado en el momento de su instauración y su relación con la mortalidad en una unidad de Reanimación (REA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó pacientes ingresados en REA con al menos 1 hemocultivo (HC) positivo entre 01/01/2022-31/12/2022.
Se recogieron las siguientes variables: edad, fecha ingreso/alta REA, origen bacteriemia, fecha extracción HC, TEA recibida, microorganismo en el HC, perfil de resistencias, adecuación del TEA (Si/No), fecha y tipo de adecuación, fecha inicio/ fin tratamiento antibiótico, fallecimiento a los 30 días (Si/No).
Se calculó:
- Porcentaje de pacientes con TEA tras extracción de HC.
- Porcentaje de pacientes que precisaron adecuación del TEA y los motivos.
- Mediana (en días) entre la extracción del HC y la adecuación del TA.
- Porcentaje de microorganismos con perfil de resistencias y multirresistencias
- Mediana (en días) de ingreso en la unidad de Reanimación.
- Mortalidad a los 30 días de ingreso según subgrupos (TEA adecuada y multirresistencias)

RESULTADOS

Se incluyeron 36 pacientes, mediana de edad 68 años (28-89).
Origen bacteriemia: catéter intravascular 10(27,8%), vía urinaria 10(27,8%), desconocido 5(13,9%), abdomino-pélvico 3(8,3%), piel y tejidos blandos 3(8,3%), vía biliar 2(5,5%), hueso 1(2,8%), vía respiratoria 1(2,8%), contaminación 1(2,8%).
Microorganismos (total=41): Candida albicans 3(7,3%), C. parapsilopsis 1(2,4%), Citrobacter koserii 1(2,4%), Escherichia coli 7(17,1%), Enterococcus faecalis 3(7,4%), E. faecium 2(4,9%), Enterobacter cloacae 2(4,9%), Klebsiella spp 2(4,9%),

Pseudomonas aeruginosa 2(4,9%), Proteus miriabilis 2(4,9%), Staphylococcus epidermidis 7(17,1%), S. haemolyticus 1(2,4%), S. hominis 3(7,3%), S meticilin sensible 3(7,3%), S. meticilin resistente 1(2,4%), Stenotrophomonas maltophilia 1(2,4%).
En 33 pacientes (92%) se inició TEA tras extraer hemocultivos.
24 pacientes (67%) son susceptibles de adecuar el tratamiento. 3 fallecen antes de realizar dicha adecuación.
En 21 pacientes se adecua el tratamiento siendo los motivos: 3(14,3%) desescalado, 18 (85,7%) ampliar espectro.
Mediana días entre el HC y la adecuación: 2(0-15)
Resistencia > de 1 familia antibiótica: 3(7,3%)
Multirresistencias: 8(19,5%), siendo todos S. coagulasa negativos (SCN) resistentes a linezolid.
Mediana días de ingreso en la unidad de Reanimación: 8,5(1-91)
A los 30 días de ingreso, murieron 8 pacientes (22%). De estos, 6(75%) precisaban adecuación del TEA y 2(25%) tenían microorganismo multirresistentes.

CONCLUSIONES

Destaca que más del 60% de los pacientes requieren una adecuación del TEA, una vez conocido los datos microbiológicos de la bacteriemia. Esto es más notorio en aquellos pacientes que fallecieron ya que, el 75% de ellos, no tenían una TEA adecuada.
Llama la atención el aislamiento de hasta 8 SCN resistentes a linezolid en el período de estudio asociado a un brote en la unidad.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1117. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA PREVENCIÓN DE FENÓMENOS DE TOXICIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON COTRIMOXAZOL

AUTORES

LÓIZAGA CELADA, A; DE LA CALLE RIAGUAS, B; JULIÁ LUNA, FJ; CRIADO RUBIO, B; ALONSO SALMERÓN, FJ; LOMARES MANZANO, I; GÓMEZ ESPINOSA, P; BERROCAL JAVATO, MA
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS

Analizar la prevalencia de las reacciones adversas más graves de cotrimoxazol y evaluar el grado de aceptación e impacto de la intervención farmacéutica (IF) sobre prescripciones que requieran modificación de dosis y/o pauta de cotrimoxazol.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo de pacientes ingresados en un hospital de segundo nivel con prescripción de cotrimoxazol desde diciembre de 2022 a marzo de 2023.
Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica electrónica: edad, sexo, indicación terapéutica, duración de tratamiento, posología, desarrollo de hiperpotasemia (K > 5,5 mmol/dl) y/o toxicidad hematológica (Hb < 10 g/dl), presencia de enfermedad renal crónica según el aclaramiento de creatinina (fórmula MDR/CDK-EPI) y administración concomitante con fármacos hiperpotasemiantes. Las IF se realizaron de manera telemática con el facultativo responsable.
El análisis de los datos se realizó con Microsoft Office Excel®

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 23 pacientes (56,5% hombres) con una media de edad de 72 años. Se clasificó a los pacientes en función de su diagnóstico: infección del tracto urinario (ITU) por Escherichia coli productora de BLEE (17,4%), ITU por Klebsiella (13,0%), neumonía por Pneumocystis jirovenii (13,0%), neumonía por Pseudomonas aeruginosa (4,3%), infección por Stenotrophomonas (8,7%), infección por citomegalovirus (8,7%), tratamiento alternativo en pacientes con alergia a penicilinas (13,0%) e infecciones por otros microorganismos sensibles a cotrimoxazol (13,0%). La duración del tratamiento comprendió entre 2-21 días, siendo mayor en los pacientes con neumonía por P. Jirovenii.
De todos los pacientes, el 87% tenía prescrito al menos un fármaco hiperpotasemiante; enoxaparina (75%), enalapril (35%), insulina (30%), suplementos orales de potasio (15%), betabloqueantes (15%), ácido acetil salicílico (10%), ciclosporina (5%) y diuréticos ahorradores de potasio (5%).
Desde el Servicio de Farmacia se detectaron 8 episodios (34,8%) de reacciones adversas por cotrimoxazol, clasificándose en episodio de toxicidad renal (2 intervenciones), hiperpotasemia (3 intervenciones) o toxicidad hematológica por dosis altas de cotrimoxazol (3 intervenciones). En todas ellas se propuso la prescripción de ácido folínico o desprescripción de cotrimoxazol, según procediese. El grado de aceptación de las intervenciones fue del 87,7% (7/8), con 5 suspensiones del tratamiento y 2 pautas de ácido folínico.

CONCLUSIONES

La asociación timetoprim-sulfametoxazol se emplea en la prevención y tratamiento de múltiples infecciones, pero se ha relacionando con episodios de fallo renal, toxicidad hematológica e hiperpotasemia.
La revisión por parte del farmacéutico de esos fenómenos puede ayudar a prevenir estas situaciones. Las estrategias de intervención farmacéutica deben estar orientadas a promover el uso seguro y racional de fármacos como el cotrimoxazol, en especial en aquellos casos en los que haya mayor probabilidad de aparición de reacciones adversas.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1124. DESCIFRANDO LA EFECTIVIDAD DEL EQUIPO PROA: ANÁLISIS INTEGRAL DEL REGISTRO DE INTERVENCIONES EN UN HOSPITAL DE AGUDOS Y CENTRO SOCIOSANITARIO

AUTORES
SACANELLA ANGLÈS, I; IGLESIAS GÓMEZ, R; PALANQUES PASTOR, T; MILIAN SANZ, M; PASCUAL CARBONELL, D; SUÑER BARRIGA, H; TORRENT POU, J; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS
Los programas multidisciplinares de optimización de antimicrobianos (PROA) son herramientas fundamentales en los sistemas sanitarios actuales, ya que garantizan la utilización de los tratamientos más coste-eficaces en los pacientes hospitalizados.
El objetivo principal es analizar el perfil de las intervenciones del equipo PROA, integrado por dos farmacéuticos, tres médicos especialistas en infecciones y un microbiólogo, en un hospital de segundo nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo intervencionista multicéntrico, multidisciplinar, realizado desde Julio 2022 hasta Febrero 2023.
Se incluyeron los pacientes hospitalizados: adultos (áreas quirúrgicas y médicas), pediátricos e institucionalizados en unidades de larga estancia.
Las variables registradas fueron: ratio intervenciones/día, grupos farmacológicos, tipos y motivos de intervención. Sólo las intervenciones aceptadas fueron registradas.

RESULTADOS
Durante el estudio se registraron 284 intervenciones farmacéuticas, lo que equivale a una ratio de 1,17 intervenciones al día, 4,44 intervenciones por reunión (dos veces por semana) y 0,78 intervenciones aceptadas al día por cada 100 pacientes, considerando las 150 camas del hospital.
Las intervenciones según el grupo farmacológico fueron: 20,42% penicilinas + inhibidor β-lactamasa, 13,03% cefalosporinas (5,41% 1ª generación; 32,43% 2ª generación; 62,16% 3ª generación), 12,32% quinolonas, 10,56% carbapenems, 9,86% aminoglucósidos, 8,80% antivirales, 8,09% otros antibióticos (metronidazol, glucopéptidos, fosfomicina, fidaxomicina, polimixinas, lincosamidas, nitrofurantoína y aztreonam), 4,58% oxazolidinonas, 3,87% macrólidos, 2,82% sulfonamidas, 2,46% antifúngicos, 1,76% penicilinas, 1,06% antiparasitarios, 0,35% antituberculosos.
Los tipos de las intervenciones registradas fueron las siguientes: 42,25% suspensión medicamento, 27,11% cambio medicamento, 15,49% modificación dosis, 3,87% iniciar tratamiento, 3,17% modificación frecuencia, 3,17% cumplimentación órdenes médicas, 1,76% mantener tratamiento, 1,76% monitorización farmacocinética, 1,06% modificación vía de administración, 0,35% modificación forma farmacéutica.
Los principales motivos de las intervenciones registradas fueron: 30,63% duración excesiva, 11,62% ajuste según antibiograma, 9,15% desescalada antibiótica, 6,34% ajuste por insuficiencia renal, 4,23% dosificación insuficiente, 4,23% dosificación excesiva, 3,87% necesidad de tratamiento adicional, 3,87% duplicidad terapéutica.
Del 26,06% restante, los más frecuentes fueron: 2,82% fármaco inadecuado a la situación clínica, 2,11% desintensificación, 2,11% aumentar frecuencia administración, 1,76% duración insuficiente, 1,41% determinación niveles plasmáticos y 1,41% facilitar el cumplimiento, entre otros.
De las intervenciones aceptadas, el 58,80% correspondieron a áreas médicas, el 23,59% al centro socio-sanitario, el 12,68% a áreas quirúrgicas y el 4,93% restante a pediatría.

CONCLUSIONES
La tarea que lleva a cabo el equipo PROA es fundamental en el entorno hospitalario, ya que garantiza el uso adecuado de los antibióticos para maximizar su eficacia y minimizar los efectos secundarios, supervisa el cumplimiento de políticas y protocolos y aborda patrones de resistencia para prevenirlos y garantizar la seguridad del tratamiento antibiótico en el hospital.
Este estudio demuestra que el registro de intervenciones es crucial para analizar su tipo y la calidad de la práctica de prescripción, lo que es esencial para medir los resultados en salud de dichas intervenciones. Estos resultados incluyen estancias hospitalarias más cortas y mayor eficiencia en el sistema sanitario.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1125. ANÁLISIS DE CONCENTRACIONES DE ANTICUERPOS ANTI HEPATITIS B Y RELACIÓN CON PARÁMETROS CLÍNICOS EN TRASPLANTADOS HEPÁTICOS POR INFECCIÓN POR VHB

AUTORES
RAVENTÓS AYMAR, C; GARCIA GARCIA, S; CAMPOS VARELA, I; CASTELLS FUSTE, L; LLATA ORTEGA, J; GARCIA ESQUERDA, C; LARROSA GARCIA, M; MONTORO RONSANO, JB
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
En España, la vacunación ha reducido la incidencia de infección por el virus de la hepatitis B(VHB). La detección de casos, mayoritariamente importados, mantiene la necesidad de un tratamiento frente el 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 retrospectivo, incluye pacientes con trasplante hepático por infección por VHB (enero del 2022 a enero del 2023), en tratamiento con IgHB. Los pacientes se identificaron a partir de la historia clínica electrónica hospitalaria y se recogieron datos antropométricos, clínicos y farmacológicos. Posología de IgHB en inducción: 4000UI el día 1 y 2000UI del día 2-7; 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.
Comparación de variables cualitativas y cuantitativas mediante análisis de varianza (ANOVA) y distribución de F de Fisher-Snedecor (SPSS®).

RESULTADOS
Se incluyeron 7 pacientes (5/7[71,0%] hombres, media de 46,0±14,7 años y 74,8 ±8,6 kg) que requirieron trasplante hepático por insuficiencia hepática secundaria a VHB.
Todos los pacientes tratados con IgHB en inducción (exposición M, 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 (Mediana (Intervalo)) de 176,9UI/L(982,8) y 327,6UI/L(654,1), respectivamente. El elevado coeficiente de variación(CV) interindividual observado -131% y 78%- provoca que el 30% -fase de inducción- y el 20% -fase de mantenimiento- de los pacientes presente valores medios < 100UI/L, incluyendo el 16/26 (61,5%) 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 significativamente (12,4% de la variabilidad explicada y P=0,434), aunque sí se asocian en el periodo de mantenimiento (P= 0,007 y 79,4% 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 1,04 (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, 312,7/136,9-inducción- y Media H/M, 385,7/303,1-mantenimiento-), carga vírica pre- (+/-, 123,6/318,0-inducción- y +/-, 212,0/372,6-mantenimiento-) o post-trasplante (+/-, 70,4/294,5-inducción- y +/-, 58,6/371,4-mantenimiento-), VHD (+/-, 390,2/92,2-inducción- y +/-, 443,3/169,8-mantenimiento-) o antivírico usado (entecavir/tenofovir, 190,1/291,4-inducción- y entecavir/tenofovir, 539,1/241,8-mantenimiento-). No se observa asociación con el peso, talla e IMC.

CONCLUSIONES
La variabilidad interindividual de las concentraciones de IgHB observada hace necesaria su monitorización. Las bajas concentraciones de IgHB en inducción condicionan la necesidad de aumentar la dosis para alcanzar el rango terapéutico objetivo. La dosis de IgHB se asoció proporcionalmente a las concentraciones de IgHB durante el mantenimiento, pero no en inducción. No se observaron correlaciones entre valores séricos de IgHB en inducción y mantenimiento y las variables antropométricas y clínicas estudiadas.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1165. ESTUDIO DE CALIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN EL TRATAMIENTO DIRIGIDO

AUTORES
GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; CASTILLO MEDRANO, MI; CABA HERNÁNDEZ, C; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; LUENGO ÁLVAREZ, J; MARTÍN MARTÍN, MI; PEREIRA SOLIS, R; FERNÁNDEZ LISÓN, LC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS
Analizar la adecuación del tratamiento antibióticos dirigido en el ámbito intrahospitalario.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio transversal, observacional y descriptivo realizado sobre la adecuación del tratamiento antibiótico dirigido en un hospital de nivel III con Programa de optimización de Antibióticos (PROA). Se definió tratamiento dirigido aquel empleado una vez identificado la etiología del proceso infeccioso y el antibiograma. A su vez, también se definió como tratamiento adecuado aquel que además de ser apropiado (activo frente al patógeno causante de la infección), es correcto en dosificación, duración y vía de administración, debiendo ajustarse a las recomendaciones de tratamiento vigentes, externas y locales (Guía de Tratamiento Empírico y Dirigido adaptadas a la situación epidemiológica de nuestro hospital).
Se incluyeron prescripciones de antibióticos en pacientes ingresados en unidades de hospitalización con sistema de distribución de dosis unitaria. Los datos de los pacientes se obtuvieron de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS
En el estudio se analizaron un total de 165 pacientes (49,7% mujeres y 50,3% varones) con tratamiento antibiótico. El 15,8% de los pacientes (26/165) recibieron tratamiento antimicrobiano dirigido. Un 23,1% (6/26) de estos tratamientos dirigidos fue clasificado como inadecuado y un 76,9% (20/26) como adecuado. Las principales causas de inadecuación fueron debidas a que el antimicrobiano no estaba indicado al ser resistente en el antibiograma (33,3%), dosificación incorrecta (33,3%), prescripción de un fármaco innecesario (16,7%) y duración excesiva del tratamiento (16,7%).
Por otro lado, analizando la causa de las infecciones, se observó que la mayoría tenía como origen infecciones del tracto urinario (48%), neumonía (12%), origen intraabdominal (12%) o infecciones de herida quirúrgica (12%).
En cuanto a los grupos terapéuticos, los antimicrobianos más empleados en el tratamiento dirigido fueron ciprofloxacino (15,4%); seguido de ceftriaxona (11,5%), cefuroxima (11,5%), levofloxacino (11,5%), teicoplanina (11,5%); y en menor medida, meropenem (3,8%), cotrimoxazol (3,8%), fosfomicina (3,8%), metronidazol (3,8%), doxiciclina (3,8%) y cloxacilina (3,8%).

CONCLUSIONES

A pesar de la implementación del PROA, la utilización de antimicrobianos se sigue realizando de forma inadecuada en un importante porcentaje de tratamiento dirigidos, fundamentalmente debido a la administración de un fármaco no recomendado o innecesario, duración y dosificación del mismo.
Con los resultados de este estudio se ha identificado las principales líneas de trabajo a reforzar, incluyendo medidas formativas y auditorias prospectivas no impositivas, así como la importancia de seguir mejorando el porcentaje de adecuación de los tratamientos para disminuir la aparición de resistencias, reacciones adversas a medicamentos y aumentar la sostenibilidad del sistema.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1184. VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE LAS PRESCRIPCIONES DE NIRMATRELVIR-RITONAVIR EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2 Y EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO.

AUTORES
SANZ SÁNCHEZ, C; HERRERA CARRANZA, S; PRADA BOU, M; MATRTÍNEZ SIMÓN, JJ; SANZ MARQUEZ, S; PÉREZ ENCINAS, M; ÁLVAREZ ATIENZA, S; SALVADOR LLANA, I
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la adecuación de las prescripciones de nirmatrelvir-ritonavir en pacientes con diagnóstico de SARS-CoV-2, y la efectividad del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y prospectivo, que incluyó todos los pacientes con prescripción de nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid®) entre abril-septiembre de 2022 en un hospital de nivel 3. Las prescripciones se extraían de la plataforma de registro de la Consejería de la Comunidad Autónoma. Las fuentes de información fueron la historia clínica electrónica del hospital y de atención primaria, la entrevista con médico y/o paciente y las bases de datos de interacciones recomendadas. Se validaron los tratamientos de acuerdo con los criterios de priorización del tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y el protocolo interno del hospital. Se realizaron intervenciones valorando la indicación, días de síntomas, interacciones y ajuste a función renal y hepática. Se definió la efectividad como la negativización de la PCR antes o igual a los 30 días. El análisis de los datos se realizó mediante Excel®.

RESULTADOS

El total de pacientes registrados fue de 88 con una mediana de edad 76 años (rango intercuartílico 62-81), el 52,27% eran hombres. 19/88(21,59%) de los pacientes no se ajustaban a los criterios para iniciar tratamiento con Paxlovid®: 5/19(26,32%) por no pertenecer a ningún grupo de riesgo, 9/19(47,37%) por interacciones con su tratamiento concomitante, 2/19(10,53%) por sintomatología mayor de 5 días de evolución y 3/19(17,79%) por un filtrado glomerular menor de 30 ml/min/1,73 m2 o insuficiencia hepática.
69/88(78,41%) cumplían criterios para iniciar tratamiento con Paxlovid®: 35/69(50,7%) pacientes onco-hematológicos con quimioterapia mielotóxica activa, 10/69(14,5%) mostraban algún tipo de enfermedad cardiovascular, 9/69(13%) estaban con tratamiento inmunomodulador biológico, 6/69(8,7%) presentaban enfermedades crónicas a nivel neurológico, renal o pulmonar, 3/69(4,3%) mantenían un tratamiento inmunosupresor corticoideo, 3/69(4,3%) paciente onco-hematólogico con tratamiento no citotóxico con neutropenia/linfopenia, 2/69(2,9%) con ausencia de respuesta vacunal por inmunodeficiencias primarias y 1/69(1,4%) paciente en trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
En 48/69 (70%) de los pacientes se intervino para modificar el tratamiento concomitante por interacciones con Paxlovid®, 1/69(1,45%) se ajustó la dosis a función renal (FR) del paciente y 5/69(7,25%) se modificó tanto la dosis como la medicación concomitante. En los 15 pacientes restantes (21,74%) no fue necesario.
Respecto a la efectividad 44/69(63.8%) de los pacientes negativizaron PCR antes de día +30, 9/44(13%) negativizó post-tratamiento, 14/44(20,3%) en el día +15 y 21/44(30,4%) en el día +30 y 2 pacientes continuaron con PCR positiva tras el tiempo de estudio. El seguimiento analítico se continuo desde atención primaria en 23/69 (33,3%) pacientes.

CONCLUSIONES

Las principales prescripciones corresponden a pacientes oncohematológicos que pertenecen al grupo de priorización de personas inmunocomprometidas.
La participación del farmacéutico en la validación y adecuación del tratamiento ha permitido identificar potenciales errores de medicación, adecuando el tratamiento crónico por interacciones en más de la mitad de los pacientes, así como el ajuste de la posología.
Los criterios de priorización han facilitado la selección de los pacientes que en mayor medida podían beneficiarse del tratamiento con Paxlovid®, consiguiendo negativizar la PCR viral en la mayoría de los pacientes tratados

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1227. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE DOLUTEGRAVIR+LAMIVUDINA EN PACIENTES VIH PRETRATADOS EN UNA COHORTE DE VIDA REAL

AUTORES
FEIJOO VILANOVA, P; CID SILVA, P; LUACES RODRÍGUEZ, A; GIMÉNEZ ARUFE, V; CAEIRO MARTÍNEZ, L; MARTÍNEZ PRADEDA, A; MARGUSINO FRAMIÑÁN, L; MARTÍN HERRANZ, MI
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
Las biterapia dolutegravir/lamivudina (DTG/3TC) se considera una opción terapéutica de primera línea en las modificaciones del tratamiento antirretroviral (TAR) en pacientes con infección VIH. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad, seguridad y tolerabilidad de DTG/3TC en pacientes pretratados en nuestra área sanitaria.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en pacientes VIH adultos pretratados que cambiaron a DTG/3TC entre Marzo 2018 y Junio 2022, con seguimiento hasta Diciembre 2022.
Se recogieron variables epidemiológicas, clínicas e inmunovirológicas y datos relacionados con el TAR previo al cambio. Se compararon perfil lipídico (PL) y creatinina sérica (Cr) basales y a las 48 semanas de iniciar DTG/3TC. Se analizaron las suspensiones de DTG/3TC que ocurrieron durante el seguimiento. Se realizó análisis estadístico mediante SPSSv15.

RESULTADOS
Un total de 237 pacientes cambiaron a DTG/3TC en el periodo de estudio: 75.1% hombres de 50.8±11.5 años, 84.8% caucásicos y 73.8% categoría clínica A (17.3% categoría C). Los mecanismos de transmisión fueron principalmente la vía sexual (HSH 38.4% y heterosexual 39.2%) y el uso de drogas vía parenteral (17.3%). Previo al cambio a DTG/3TC los pacientes recibían terapias basadas en inhibidores de integrasa 75.1%, inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos 16.5% e inhibidores de proteasa 8.4%, combinados con los análogos de nucleósido Abacavir/Lamivudina 48.1%, Tenofovir Disoproxil Fumarato/Emtricitabina 27.4% y Tenofovir Alafenamida Fumarato/Emtricitabina (TAF/FTC) 19.0%. Los principales motivos del cambio a DTG/3TC fueron simplificación (86.1%) y efectos adversos (EAs) (10.5%).
En el momento del cambio, 90.9% tenían carga viral del VIH (CV) < 20 copias/mL, 8.3% entre 20-50 copias/mL y 0.8% > 50 copias/mL y a las 48 semanas 88.8%, 8.3% y 2.9% respectivamente (p=0.159). Ninguno de los pacientes con CV > 50 copias/mL en semana 48 superaba las 200 copias/mL y en semana 24 habían tenido CV < 50 copias/mL. La media de linfocitos T CD4 basales fue 821.0±350.7 vs 782.3±332.5 a las 48 semanas (p=0.513).
Los valores del PL basal y en semana 48 fueron: Triglicéridos 137.2±96.0 vs 115.4±52.4 mg/dL (p=0.001), Colesterol Total 190.3±38.7 vs 187.8±69.0 mg/dL (p=0.386), LDL 115.8±31.2 vs 111.3±34.6 mg/dL (p=0.587) y HDL 48.6±13.8 vs 49.4±13.6 mg/dL (p=0.022) y la Cr basal 0.94±0.20 vs 0.99±0.24 mg/dL en semana 48 (p=0.004). El 6.3% de los pacientes que recibían DTG/3TC iniciaron estatinas durante el seguimiento.
8.4% de los pacientes suspendieron DTG/3TC: 4.6% por EAs (3.4% de la esfera neuropsiquiátrica, 0.8% por alteraciones gastrointestinales y 0.4% por aumento peso), 2.5% por exitus no relacionados con TAR y 1.3% por elevación CV. Estas suspensiones por elevación de CV ocurrieron a los 115.7±6.4 días. El TAR posterior más habitual fue Bictegravir/FTC/TAF (38.5%).

CONCLUSIONES
DTG/3TC es una biterapia ampliamente usada en simplificación en nuestra población VIH pretratada que mantiene la efectividad inmunovirológica de la triple terapia antirretroviral en semana 48. Se ha observado una mejoría significativa en el PL y las diferencias en la Cr se consideran clínicamente no significativas . El principal motivo de suspensión de DTG/3TC fueron los EAs neuropsiquiátricos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1263. PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS: ACEPTACIÓN DE LAS INTERVENCIONES AL INCORPORAR UN ESPECIALISTA DE REFERENCIA POR SERVICIO AUDITADO

AUTORES
MAGDALENA PÉREZ, A; PEÑA HERNÁNDEZ, J; TEVAR ALFONSO, E; SANTOS FAGUNDO, A; JOY CARMONA, P; OCAÑA GÓMEZ, MÁ; MARTÍN LÓPEZ, A; MERINO ALONSO, FJ
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS
Ante la urgencia global de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, el PRAN (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos) publica las nuevas normas de certificación de los Programas de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA), donde se recogen diferentes criterios a cumplir, entre ellos, el de una organización basada en equipos multidisciplinares de las principales especialidades en el ámbito del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas y uso de antimicrobianos. Para ello, se establece una composición mínima del PROA, apuntando como mejoría del equipo básico, la incorporación de otros profesionales clínicos.
Objetivos: determinar si existe diferencia en el grado de aceptación de las recomendaciones realizadas en las asesorías del PROA cuando se realizan en presencia de un facultativo responsable del servicio auditado.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo, observacional, longitudinal y unicéntrico llevado a cabo en un hospital de tercer nivel sobre las intervenciones realizadas durante 8 años (2015-2022) por el PROA.
Para ello, se diferenciaron dos grupos:
Grupo 1 (2015-2018): en este periodo no existía un médico responsable del servicio auditado presente en el PROA y las recomendaciones se realizaban mediante notas en la historia clínica del paciente.
Grupo 2 (2019-2022): se incorporó un facultativo del servicio auditado en dichas reuniones, quién trasladaba a sus compañeros las recomendaciones apuntadas en las asesorías (Grupo 2).
Como intervenciones realizadas se incluyeron la duración, dosis, ajuste en insuficiencia renal, secuenciación a vía oral, cambio de antibiótico según antibiograma, su posible desescalada terapéutica y recomendación de monitorización farmacocinética.

Para evaluar el grado de aceptación solo se tuvieron en cuenta aquellas asesorías sobre las que se hizo alguna recomendación de modificación sobre el tratamiento y considerando como aceptadas las modificaciones realizadas en 48 horas posteriores.
Las intervenciones se recogieron en una base de datos en Excel y el análisis se llevó a cabo con el software estadístico Jamovi.

RESULTADOS
Se realizaron un total de 3221 intervenciones, 848 en el grupo 1 (26%) y 2373 en el grupo 2 (74%).
De las intervenciones realizadas, se aceptaron 2732 y se rechazaron 489.
Se compararon ambos grupos mediante el método Chi-cuadrado y se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al grado de aceptación de las intervenciones propuestas ($p < 0.01$). El porcentaje de aceptación de la intervención propuesta tras la incorporación del clínico responsable fue de un 91.5%, en comparación con la aceptación previa que era de un 66%.
Asimismo, el grado de rechazo disminuyó un 25,5%. Antes de la incorporación se rechazaban el 34% de las intervenciones, disminuyendo a un 8.5%.

CONCLUSIONES
La inclusión de un facultativo responsable del servicio en las asesorías del PROA mejora la aceptación de las recomendaciones realizadas.
Ante estos resultados, su presencia podría utilizarse como una estrategia para cubrir la necesidad actual y global de racionalizar el uso de antibióticos.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1276. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA PROFILAXIS SECUNDARIA FRENTE A CITOMEGALOVIRUS EN EL TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO

AUTORES
SERRANO-ALONSO , M; FERNÁNDEZ-ALONSO , M; MARTÍNEZ-FERNÁNDEZ , M; BARACE INDURAIN, M; YUSTE ARA, J
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. AV. PIO XII, 36 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS
Citomegalovirus (CMV) es una de las principales causas de morbilidad en los pacientes receptores de trasplante de órgano sólido (TOS). La profilaxis secundaria de la infección, definida como la continuación de antivirales frente a CMV una vez completado el tratamiento de la misma, se utiliza en algunos centros y las actuales guías de práctica clínica sugieren que su uso puede ser adecuado en pacientes con factores de riesgo de recurrencia de la infección.
El objetivo del trabajo ha sido evaluar la efectividad de la profilaxis secundaria con valganciclovir en la prevención de la recurrencia de la infección por CMV.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio prospectivo unicéntrico de los receptores CMV seropositivos (R+) que recibieron tratamiento antiviral frente a CMV tras un TOS (noviembre 2018-marzo 2021), seguidos durante 12 meses post-trasplante mediante estrategia preventiva de terapia anticipada o profilaxis con valganciclovir. La carga viral (CV) se monitorizó mediante RealStar CMV cuantitativo v1.2 (Altona), al menos cada 2 semanas los 3 primeros meses y mensualmente hasta los 6 meses (límite de detección y cuantificación de 60UI/mL y 150-1500000UI/mL, respectivamente). La infección (CV > 150UI/mL) se trató con dosis terapéuticas de ganciclovir o valganciclovir, según práctica clínica.
Se comparó la frecuencia de recurrencia de la infección por CMV (CV > 150UI/mL en los tres meses tras el fin del tratamiento antiviral) entre los receptores que recibieron profilaxis secundaria tras un primer episodio de infección y los que no la recibieron.

RESULTADOS
En el periodo de estudio, 86 pacientes recibieron un TOS (54 renales, 25 hepáticos, 6 cardíacos y 1 hepatorrenal), con una edad media de 54 +/- 14 años. El 60,5% (n=52) fueron hombres. Recibieron profilaxis primaria de la infección por CMV 25 (29,1%) pacientes. En el primer año postrasplante 45 (52,3%) pacientes presentaron infección por CMV y de ellos 25 (55,6%) recibieron tratamiento con ganciclovir y/o valganciclovir.
Recibieron profilaxis secundaria con valganciclovir (dosis recomendada según el aclaramiento de creatinina obtenido mediante la fórmula de Cockcroft-Gault), 14 (56,0%) de los pacientes tratados, con una duración media de 25 +/- 21 días.
El 35,7% (n=5) de los pacientes que recibieron profilaxis secundaria presentaron recurrencia de la infección por CMV frente al 45,5% (n=5) de los pacientes que no la recibieron, sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p= 0,62).

CONCLUSIONES
La recurrencia de la infección por CMV tras la profilaxis secundaria ha sido frecuente.
La utilización de profilaxis secundaria no se ha asociado con un menor riesgo de recurrencia de la infección por CMV en los pacientes TOS.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1278. TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB EN PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN DE COVID-19 EN ADULTOS

AUTORES
LOZANO LLANO, C; PEREZ GARCIA, E; LOPEZ FERNANDEZ, A; ALCARAZ LOPEZ, JI; DELGADO TELLEZ DE CEPEDA, L; CALVO SALVADOR, M; CANTERO CABALLERO, M; SANCHEZ GUERRERO, A
HOSPITAL UNIV. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA. JOAQUÍN RODRÍGO, 2 MAJADAHONDA. MADRID

OBJETIVOS
Durante la pandemia por SARS-Cov-2 la principal medida farmacológica preventiva ha sido la vacunación. La contraindicación de la administración de los distintos tipos de vacunas o la incapacidad de generar una respuesta eficaz, ha requerido la búsqueda de nuevas alternativas, como es el caso de Tixagevimab/cilgavimab.
En la práctica clínica, la población tratada no siempre coincide con la incluida en el ensayo clínico PROVENT (no haber recibido vacunas frente a la COVID-19 o haber tenido infección previa). Por ello, es necesario evaluar la eficacia y seguridad de tixagevimab/cilgavimab en estos pacientes, siendo éste el objetivo de nuestro estudio.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se estudiaron pacientes que recibieron tixagevimab/cilgavimab desde abril de 2022 hasta febrero de 2023, según los criterios establecidos por la AEMPS.
Se recogieron variables demográficas (edad y sexo), clínicas (COVID previo y post administración, estado vacuna (niveles de anticuerpos, necesidad de ingreso, complicaciones), así como la indicación. Se evaluaron los resultados a los 3 y 6 meses.

RESULTADOS
Se administró tixagevimab y cilgavimab en un total de 69 pacientes. 28 pacientes (40,6%) eran varones y la mediana de edad fue de 53 años (RIQ:44,3-62,5).
La distribución de pacientes por indicación fue: 53 (77%) con tratamiento inmunosupresor o inmunomoduladores biológicos (anti-CD20, abatacept, belimumab y/o micofenolato); 13 (19%) receptores de trasplante de órgano sólido y 3 (4%) neoplasias en tratamiento con quimioterapia citotóxica u otros tratamientos que conlleven elevado riesgo de progresión.
En el momento de la administración la totalidad de los pacientes habían completado la pauta vacunal. La respuesta serológica (niveles de anticuerpos ≥260 U/mL) fue negativa en 58 (84%) pacientes, positiva en 4 (6%) y desconocida en 7 (10%). Además, 21 pacientes (30%) habían presentado COVID-19 previamente.
En los 3 primeros meses de seguimiento post-profilaxis se diagnosticaron 4 (5,8%) infecciones de las que 2 requirieron tratamiento antiviral (ambos con nirmatrelvir/ritonavir). En los 4 a 6 meses de seguimiento post-profilaxis se diagnosticaron 7 (10,1%) infecciones de las que 2 requirieron tratamiento antiviral; uno con remdesivir y otro con sotrovimab, siendo este último el único que fue ingresado por este motivo.
Se presentaron posibles reacciones adversas a tixagevimab/cilgavimab en 4 (6%) pacientes destacando artralgias y astenia de carácter leve.

CONCLUSIONES
El tratamiento profiláctico se administró a un grupo reducido de pacientes, cuyas indicaciones fueron variando a lo largo del periodo de estudio según las recomendaciones de la AEMPS.
La población difiere de la incluida en el ensayo clínico, aunque un alto porcentaje de los pacientes tenían bajos o nulos niveles de anticuerpos. En nuestro estudio, el fármaco ha resultado ser un tratamiento seguro.
La evaluación de la eficacia de los tratamientos es fundamental para la práctica clínica. Pese al bajo número de ingresos recogidos durante este periodo, no es posible conocer la magnitud de beneficio de eficacia al no disponer de un brazo comparador.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1295. ESTUDIO RETROSPECTIVO DEL USO DE CEFTOLOZANO-TAZOBACTAM EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
MUÑOZ VILLASUR, M; RODRÍGUEZ-TENREIRO RODRÍGUEZ, C; GARCÍA JIMÉNEZ, V; FERNÁNDEZ LAGUNA, CL; MACÍA RIVAS, L; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; EIROA OSORO, M; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS
Ceftolozano/tazobatam (C/T) es un antibacteriano de uso sistémico autorizado para el tratamiento, en adultos, de las infecciones intraabdominales complicadas, de las infecciones del tracto urinario complicadas, incluido la pielonefritis aguda, y para neumonía adquirida en el hospital, incluida neumonía asociada a la ventilación mecánica. El objetivo de este trabajo es analizar el empleo de ceftolozano-tazobactam en nuestro hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y retrospectivo de los pacientes que recibieron tratamiento antibiótico con ceftolozano-tazobactam desde enero de 2022 hasta marzo de 2023. De la Historia Clínica Electrónica y de las interconsultas del Servicio de Infecciosas se recogieron variables demográficas, servicio a cargo del paciente, microorganismo causante de la infección, diagnóstico, posología y duración del tratamiento, antibioterapia previa y antibioterapia concomitante, antibiograma, motivo de interrupción del tratamiento antibiótico, resolución clínica y microbiológica, estancia necesaria en UCI y porcentaje de éxitus.

RESULTADOS
Se incluyeron 53 pacientes (69.8% varones) y 61 tratamientos con C/T, con una mediana de edad de 68 años (18-87). La distribución por Servicios fue: Cirugía vascular 13,21% (7); Digestivo 22,64% (12); Nefrología 7,55% (4); Medicina Interna 9,43% (5); Neumología 5,66% (3); Urología 9,43% (5) y Traumatología 5,66% (3).
El microorganismo aislado causal de la infección fue Pseudomonas aeruginosa en todos los casos, siendo en un 90,57%

extremadamente resistente (XDR). En 35,85% de los pacientes se aislaron además otras bacterias, siendo las más frecuentes Escherichia coli y Enterococcus faecium.
Las indicaciones del tratamiento fueron: bacteriemia 12/53 (22,64%); infección del tracto urinario (ITU) 14/53 (26,42%); infección intraabdominal complicada 5/53 (9,43%); neumonía 9/53 (16,9%); infección de herida quirúrgica 12/53 (22.64%) y un único caso de meningoencefalitis (1,89%).
La mediana de tiempo a tratamiento fue de 10 días (2-55).
La pauta empleada fue en el 34,2% y 42,4% de las indicaciones de 2g c/8h y 1g c/8h, respectivamente. Requirieron ajuste por insuficiencia renal 14 pacientes.
En 23/53 de los pacientes (43,40%) se combinó ceftolozano-tazobactam con otro antimicrobiano, siendo metronidazol (6/23), vancomicina (11/23) y colistina (7/23) los más habituales. El 39,62 % (21/53) de los pacientes había estado previamente a tratamiento antibiótico con meropenem, 13,21 % (7/53) con ceftazidima-avibactam y 16,98 % (9/53) con piperacilina-tazobactam. Al 90,9% de los pacientes se les prescribió C/T tras obtener los resultados del antibiograma.
Se suspendió el tratamiento con resolución clínica del cuadro en 20/53 (37,74%) y resolución microbiológica en 14/53 (26,41%) de los pacientes. El desescalado del tratamiento antibiótico fue poco frecuente y se produjo en 7/53 pacientes (13,20%). En 4/53 (7,55%) de los pacientes se suspendió el tratamiento por desarrollar resistencia a C/T.
En el período de estudio 16/53 (30,19%) requirieron ingreso en UCI y 6 (11,32%) pacientes fueron éxitus.

CONCLUSIONES

La muestra analizada cumple en su mayor parte con las recomendaciones establecidas en ficha técnica.
Ceftolozano-tazobactam mostró ser una alternativa terapéutica para el manejo de infecciones graves causadas por microorganismos multirresistentes.
Las intervenciones del equipo PROA fueron decisivas para establecer el 100% de los inicios y la duración de los tratamientos con este antibiótico.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1324. ANÁLISIS Y EFECTIVIDAD DE LAS DIFERENTES LÍNEAS DE TRATAMIENTO DE CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE

AUTORES

HEINZ MORÁN, S; YUSTE GUTIERREZ, ÁM; SÁNCHEZ DE CASTRO, M; GARCÍA SÁNCHEZ, S; GRANDA LOBATO, P; CORREA PÉREZ, A; GONZALO SALADO, H
HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GOMEZ ULLA. GLORIETA DEL EJÉRCITO, S/N. MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la utilización de vancomicina, fidaxomicina y bezlotoxumab y evaluar la efectividad de los mismos en pacientes con infección por Clostridioides difficile (ICD).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, entre los meses de diciembre de 2022 y marzo de 2023. Se incluyeron pacientes diagnosticados de ICD durante el ingreso.
Las variables recogidas fueron: sexo, edad, tratamiento, factores de riesgo de recurrencia (edad > 65 años, cepa hipervirulenta, antibioterapia 3 meses previos, inmunosupresión, inhibidores de la bomba de protones (IBP) 4 semanas previas, episodio ICD en 6 meses previos); ICD grave (leucocitosis > 15000 y Cr > 1.5) y tipo de episodio.
Para evaluar la efectividad de los tratamientos y la curación clínica se consideró la no recurrencia 8 semanas tras inicio de tratamiento. Los datos se compararon con los ensayos pivotales 101.1.C.003 y 101.1.C.004 de fidaxomicina y los ensayos MODIFY I y MODIFY II de bezlotoxumab. Como variables secundarias de efectividad se tuvo en cuenta: tiempo hasta la remisión de los síntomas diarreicos y tiempo de estancia hospitalaria tras inicio de tratamiento por ICD.
Para la recogida de datos se utilizó el programa de prescripción electrónica e historia clínica informatizada (HCIS®) y estos se analizaron mediante el programa Stata v.15.

RESULTADOS

Se incluyeron 64 pacientes, 54.7% mujeres. La mediana de edad fue 80 (IQR 70.2-87.0).
19 pacientes presentaban ICD grave (29.7%). Los factores de riesgo de recurrencia tuvieron como resultado: edad > 65 años (84.4%), cepa hipervirulenta (25.0%), antibioterapia 3 meses previos (90.6%), inmunosupresión (50%), IBP 4 semanas previas (90.6%).
La mayoría estaban ante un primer episodio de ICD (98.4%). Al 66.7% de los pacientes se les trató con fidaxomicina, al 30.2% con vancomicina y al 3.2% con fidaxomicina y bezlotoxumab.
De todos ellos, se observaron recurrencias en el 9.52% de los pacientes tratados con fidaxomicina, en el 26.3% tratados con vancomicina y en el 50% de los tratados con fidaxomicina y bezlotoxumab.
El 15.9% de los pacientes presentó una primera recurrencia. Esta fue tratada con fidaxomicina (20%), vancomicina (10%), bezlotoxumab y vancomicina (30%) y bezlotoxumab y fidaxomicina (40%). Se observó una segunda recurrencia en el 100% de los tratados con vancomicina, en el 50% con fidaxomicina, en el 33.3% con bezlotoxumab y vancomicina y en el 25% con bezlotoxumab y fidaxomicina.
El 62,5% (10) de los pacientes con ribotipo 027 presentaron ICD grave VS el 18,75% (9) de los pacientes sin ribotipo 027, que presentaron esta infección grave (p=0.001).
La no recurrencia 8 semanas tras inicio de tratamiento se consiguió en el 88,08% de los pacientes tratados con fidaxomicina y en el 73,68% de los tratados con vancomicina.

CONCLUSIONES

Nuestros datos sugieren una curación clínica similar de fidaxomicina con respecto al ensayo pivotal y menos favorable con respecto a vancomicina, que es el fármaco más asociado a una mayor tasa de recurrencias. Por otro lado, el bezlotoxumab tiene una efectividad inferior a la del ensayo clínico pivotal, por aparición de una mayor tasa de recurrencias. Sería recomendable realizar análisis posteriores del tratamiento ya que el hospital presentó un brote de ICD por una cepa hipervirulenta durante los meses de estudio.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1359. GRADO DE ACEPTACIÓN DE LAS INTERVENCIONES REALIZADAS EN LOS PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS POR EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA

AUTORES

PEÑA HERNÁNDEZ, J; MAGDALENA PÉREZ, A; TEVAR ALFONSO, E; MERINO ALONSO, FJ; ABELLA VÁZQUEZ, ML; PADILLA SALAZAR, ML; HAYEK PERAZA, IM; ODE FEBLES, JM

COMPLEJO HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA SRA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Dentro de las nuevas normas de certificación de los Programas de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA) publicadas por el PRAN (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos) se encuentra como requisito básico que el equipo PROA debe estar formado al menos por expertos clínicos en enfermedades infecciosas, farmacia hospitalaria y microbiología. Determina, como posible mejoría del equipo básico, la incorporación de otros profesionales clínicos.
OBJETIVOS: Determinar el grado de aceptación de las recomendaciones realizadas en las reuniones del PROA cuando se realizan con el equipo básico del PROA frente a las realizadas con la incorporación del traumatólogo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional, longitudinal y unicéntrico llevado a cabo en un hospital de tercer nivel sobre las intervenciones realizadas por el PROA.
Para ello, se diferenciaron dos grupos:
Grupo 1 : intervenciones realizadas con el equipo básico del PROA (especialista en medicina interna, farmacéutico hospitalario y microbiólogo)
Grupo 2: intervenciones realizadas con el equipo básico del PROA, junto con un especialista del servicio de traumatología.
Como intervenciones realizadas se incluyeron la duración, dosis, ajuste en insuficiencia renal, secuenciación a vía oral, cambio de antibiótico según antibiograma, su posible desescalada terapéutica y recomendación de monitorización farmacocinética.
Las intervenciones se recogieron en una base de datos en Excel y el análisis se llevó a cabo con el software estadístico Jamovi.

RESULTADOS

Se realizaron un total de 220 intervenciones:
Grupo 1: 87 intervenciones, el 35,2 % fueron aceptadas y el 58,5% rechazadas.
Grupo 2: 133 intervenciones, el 64,8% fueron aceptadas y el 41,5% rechazadas.
Se compararon ambos grupos mediante el método Chi-cuadrado y se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al grado de aceptación de las intervenciones propuestas ($p < 0.01$)
El porcentaje de aceptación de la intervención propuesta tras la incorporación del clínico especialista aumentó un 29,6 %, asimismo el grado de rechazo disminuyó un 17%.
Los tipos de intervenciones propuestas fueron mayoritariamente: suspensión de tratamiento (70,9%), terapia secuencial (IV a OR)(14,1%), cambio de antibiótico (3,6%), desescalada terapéutica (6,4%), optimización de dosis (0,9 %), ajuste en IR (0,9%).

CONCLUSIONES

La inclusión de un médico especialista del servicio auditado en las reuniones PROA mejora la aceptación de las recomendaciones realizadas, gracias a una mayor comunicación y facilidad en la discusión de tratamientos.
Todo esto acelera los procesos de cambio y ajustes de tratamientos, disminuyendo así la duración del tratamiento y previniendo la aparición de resistencias.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

114. UNIDAD DE ASMA GRAVE INFANTIL: ANÁLISIS DE USO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. IMPACTO DE LA INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO

AUTORES

GARCÍA RODRÍGUEZ, MDP; RIVA DE LA HOZ, B; RANZ ORTEGA, P; ECHÁVARRI DE MIGUEL, M; LEAL PINO, B; GONZÁLEZ ANDRÉS, D; AGÜÍ CALLEJAS, AM; POZAS DEL RÍO, MT

HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

- Describir el uso de medicamentos biológicos en la población pediátrica con asma grave.
- Evaluar el impacto de la integración del farmacéutico en la Unidad Multidisciplinar de Asma Grave Infantil (UMAGI)

MATERIALES Y MÉTODOS
En 2017 se creó la UMAGI en el centro; con participación de los Servicios de Neumología. Alergia y Farmacia. En 2019 se acreditó como la primera UMAGI en Madrid.
Se consensuó un circuito de evaluación multidisciplinar y selección de tratamientos biológicos.
Se estableció un seguimiento estrecho de estos pacientes en consulta de atención farmacéutica (AF) con formación al paciente/familia, seguimiento de reacciones adversas (RAM), control de adherencia y comunicación al equipo.
Estudio descriptivo, retrospectivo (enero 2017- diciembre 2022) de los pacientes pediátricos con asma grave tratados con biológicos en el centro.
Variables analizadas: sexo, edad, comorbilidades, medicamento prescrito, fechas, número de dispensaciones y de consultas de AF.
Fuentes informáticas: Farmatools® (prescripción y dispensación) y Hcis® (Historia Clínica)
Cálculo de adherencia por método indirecto: porcentaje de días cubiertos con la medicación dispensada respecto al total de días del intervalo.

RESULTADOS
Se elaboró un protocolo el uso de biológicos según parámetros clínicos, edad y comorbilidades.
19 pacientes (12 niñas y 7 niños) iniciaron tratamiento con biológicos en el periodo estudiado de un total de 170 pacientes con diagnóstico de asma grave.
La mediana de edad al inicio del tratamiento fue de 10.8 años (4.2-15.5 años). La media de duración de tratamiento fue 1.9 años.
15 pacientes presentaron comorbilidades (68.4 % dermatitis atópica, 31.6% alergia alimentaria)
El 60.9% de los pacientes utilizaron omalizumab, 21.7% mepolizumab y 17.4% dupilumab. Todos ellos cumplieron criterios de selección según el protocolo del centro, con un 34.8% de tratamientos fuera de indicación por edad al inicio.
5 pacientes cambiaron de biológico en este periodo: 2 de ellos de mepolizumab a omalizumab, por pérdida de eficacia, 2 de omalizumab a dupilumab por empeoramiento de la dermatitis atópica y 1 de omalizumab a mepolizumab por reacción alérgica.
Farmacia seleccionó individualizadamente la forma farmacéutica para adecuar la administración (5 cambios).
Se llevaron a cabo 403 dispensaciones y 162 consultas de AF.
La adherencia fue superior al 92% en todos los casos, por encima del 95% en 15 de los 19 pacientes.
Las RAM descritas fueron: dolor en el punto de inyección (2/5 pacientes con dupilumab y 2/15 con omalizumab), cansancio y molestias gastrointestinales (1/15 con omalizumab) y reacción alérgica (1/5 con omalizumab)
Todos ellos presentaron mejoría clínica significativa, minimizando el uso de corticoides e inhaladores. Sólo 2 pacientes presentaron exacerbación, tras salto de dosis, que requirió ingreso.
4 pacientes interrumpieron el tratamiento; 3 por derivación a hospital de adultos y 1 por traslado. Sólo un paciente cambió de tratamiento por RAM.

CONCLUSIONES
La UMAGI asegura el acceso temprano, controlado y consensuado, a los tratamientos biológicos en los pacientes más graves.
La integración del farmacéutico en el equipo asistencial aporta un valor añadido de seguridad y eficiencia, contribuyendo a la adecuada selección de los dispositivos y realizando un estrecho seguimiento de la adherencia y las RAM.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

330. DERMATITIS ATÓPICA GRAVE: EXPERIENCIA DE USO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN UN HOSPITAL MONOGRÁFICO PEDIÁTRICO

AUTORES
RIVA DE LA HOZ, B; GARCÍA RODRÍGUEZ, MDP; LEAL PINO, B; AGÜÍ CALLEJAS, AM; ECHÁVARRI DE MIGUEL, M; FERNÁNDEZ ROMERO, L; RANZ ORTEGA, P; POZAS DEL RÍO, MT
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Describir el uso de medicamentos biológicos en pacientes pediátricos con dermatitis atópica (DA) grave; Eczema Area and Severity Index (EASI) ≥21 y Physician Global Assessment (PGA/IGA) ≥3 (eficacia y seguridad)
Comparar la respuesta a dupilumab en niños con los datos nacionales publicados.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, retrospectivo que incluyó a los pacientes diagnosticados de DA grave, tratados con medicamentos biológicos, del 01/12/2018 al 28/02/2023.
Se utilizaron los registros informáticos de prescripción, dispensación e historia clínica.
Las variables recogidas fueron: sexo, edad, tratamientos previos, estado clínico al inicio, a las 16, 24 y 52 semanas, tratamiento prescrito y reacciones adversas (RAM).
Se consideraron pacientes respondedores aquéllos que a las 16 semanas alcanzaron el EASI-50 y PGA ≥ 2 respecto a su valor inicial y mantuvieron las mediciones a las 24 y 52 semanas.
Los datos se compararon frente al "Informe de resultados de los pacientes con DA grave en tratamiento con dupilumab registrados en VALTERMED®", publicado por el Ministerio de Sanidad en febrero de 2022.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se trataron 51 pacientes con medicamentos biológicos, con una edad media al inicio de 11.3 años (3-17). 10 pacientes (19.6%) menores de 6 años y 25 (49%) mayores de 12 años. 31 (60.8%) eran varones y 20 (39.2%), mujeres.
El 100% de los pacientes recibió previamente corticoides sistémicos; 16 pacientes (31.4%), ciclosporina; 16 (31.4%) ciclosporina y metotrexato; 5 (9.8%) ciclosporina, metotrexato y azatioprina y 3 (5.8%) ciclosporina y azatioprina. 11 pacientes (21.6%) no recibieron ciclosporina previa por contraindicación.
El medicamento biológico en primera línea fue dupilumab en el 100% de los casos. 10 pacientes (19.6%) utilizaron posteriormente upadacitinib y 2 (3,9%) baricitinib. El 34% de los tratamientos se tramitaron como uso fuera de indicación por edad (100% en baricitinib, 34% en dupilumab y 20% en upadacitinib).
De los 51 pacientes, 45 (90%) alcanzaron la semana 16, en tratamiento con dupilumab, antes de 28/02/2023; 43 fueron respondedores (95.6%). 41 pacientes (80.3%) llegaron a la semana 24, con respuesta en el 97.5%. La semana 52 la alcanzaron 32 pacientes (62.7%); 4 suspendieron dupilumab por ineficacia (87.5% de respuesta).
Los datos analizados siguen la misma tendencia que los publicados por el Ministerio, aunque más similares a los de adultos, posiblemente por tener un gran volumen de pacientes adolescentes; respuesta del 89.5% en la semana 16, 95.8% en la 24 y 93.2% en la 52 en adultos; 80.6%, 89.6%, 83.3%, respectivamente en pediatría.
Las RAM registradas con dupilumab fueron: conjuntivitis (4 pacientes (7.8%)), reacción en el lugar de inyección (3 pacientes (5.8%)), prurito ocular (2 pacientes (3.9%)) y eosinofilia (3 pacientes (5.8%), 1 suspendió el tratamiento)). En pacientes tratados con upadacitinib apareció ardor de estómago en 1 paciente, amenorrea en otra, un herpes zóster que requirió ingreso y un paciente con fiebre recurrente que obligó a suspender el tratamiento. No se registró ninguna RAM en pacientes tratados con baricitinib.

CONCLUSIONES

Los medicamentos biológicos utilizados en pacientes con DA grave pueden considerare seguros.
Dupilumab se presenta como una molécula altamente eficaz en niños y comparable a la población adulta.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

338. DISEÑO DE LAS DOSIS DIARIAS DEFINIDAS DE ANTIMICROBIANOS EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA. RESULTADOS DEFINITIVOS DEL PROYECTO KIDDDS.

AUTORES

MONTECATINE ALONSO, E; MEJÍAS TRUEBA, M; GIL NAVARRO, MV; CHAVARRI GIL, E; MARTÍNEZ FERNÁNDEZ-LLAMAZARES, C; DOLZ BUBI, E; GUTIÉRREZ URBÓN, JM; ÁLVAREZ DEL VAYO BENITO, C
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Validar la herramienta diseñada en la fase I del proyecto KiDDDs, cuya finalidad es establecer los valores de las dosis diarias definidas (DDD) de antimicrobianos más adecuada en población pediátrica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico, observacional y retrospectivo en el que se recogieron las prescripciones de antimicrobianos en las unidades de pediatría de 7 hospitales de tercer nivel durante los años 2017 y 2018.
Las variables recogidas fueron: sexo, edad, peso, antimicrobiano, vía de administración y dosis de antimicrobiano al día prescrita. Se consideraron aquellos antimicrobianos incluidos en la fase I del proyecto KiDDDs.
A partir de los datos recogidos, se obtuvo la dosis por kg/día de cada una de las prescripciones. En el análisis estadístico, se calculó la mediana de las dosis reales prescritas (DDD-FASE II) y se comparó con la dosis de antimicrobianos consensuada mediante el Método Delphi en la fase I (DDD-FASE I). Los criterios para seleccionar la DDD final fueron: potencia muestral > 80%, magnitud de la diferencia < 10%, test de Wilcoxon > 0.01 y grado de concordancia en la Metodología Delphi > 75%.
En aquellos antimicrobianos con potencia muestral > 80%, se seleccionó la DDD Fase I en los que obtuvieron una p > 0.01 y magnitud de la diferencia < 10%; p < 0.01 y magnitud de la diferencia < 10%; o p > 0.01, magnitud de la diferencia > 10% y grado de concordancia > 75%. Se seleccionó la DDD Fase II en los que obtuvieron una p < 0.01 y magnitud de la diferencia > 10%.
En aquellos con potencia muestral < 80%, se seleccionó la DDD Fase I en aquellos que tuvieron un grado de concordancia >75%.

RESULTADOS

Se recogieron 4.788 prescripciones de 43 antimicrobianos (29 intravenosos y 14 orales). La media de peso y edad fueron 25.7 (SD: 16.8) Kg y 6.64 (SD: 4.6) años, respectivamente. El 58,9% de las prescripciones fueron para varones.
Se logró definir la DDD pediátrica para 39 antimicrobianos (26 intravenosos y 13 orales). En 24 antibióticos se obtuvo una potencia > 80%; en 15, una potencia < 80% pero un grado de concordancia > 75% y en 4, una potencia < 80% y una concordancia < 75%, impidiendo definir la DDD. Un 51,2% de los DDD seleccionados corresponden a la Fase I y un 39,5% a la Fase II.
Las DDD establecidas fueron (IV/ORAL): AMIKACINA (0.26); AMFOTERICINA-B-LIPOSOMAL (0.08); AMOXICILINA (0.85); AMOXICILINA-CLAVULÁNICO (1.71/0.9); AMPICILINA (1.71); AZITROMICINA (0.17/0.17); CEFAZOLINA (2); CEFEPIMA (3); CEFIXIMA (0.14); CEFOTAXIMA (2.56); CEFTRIAXONA (1.4); CEFTAZIDIMA (2.56); CEFUROXIMA (0.5); CIPROFLOXACINO (0.6/0.5); CLARITROMICINA (0.36); CLINDAMICINA (0.74); CLOXACILINA (3.5/1.71); DAPTOMICINA (0.14); ERITROMICINA (1.1/0.68); FLUCONAZOL (0.1/0.1); GENTAMICINA (0.14); LEVOFLOXACINO (0.34/0.26); LINEZOLID (0.51/0.51); MEROPENEM (1.02); METRONIDAZOL (0.9/0.51); MICAFUNGINA (0.03); PIPERACILINA-TAZOBACTAM (5.12); TEICOPLANINA (0.17); TOBRAMICINA (0.15); VANCOMICINA (0.76).

CONCLUSIONES

Se ha logrado definir las DDD pediátricas de los antimicrobianos que habitualmente se prescriben en esta población, proporcionando un indicador que puede ser utilizado en los Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos pediátricos de diferentes hospitales para analizar el consumo y eficacia de este grupo de fármacos, herramienta que ya ha demostrado su utilidad en población adulta.
Sería interesante proponer más estudios multicéntricos internacionales que permitieran ampliar la muestra y estandarizar la herramienta a nivel internacional.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

485. ESTUDIO OBSERVACIONAL COMPARATIVO PARA EVALUAR EL IMPACTO DE LA COVID-19 EN LA EFICACIA DE PALIVIZUMAB

AUTORES

BOCOS BAELO, A; GARCÍA CASTIÑEIRA, C; BOSCH PELIGERO, M; RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, C; ESTRADA NIETO, L; MARTÍN VAL, A; RODRIGO GONZALO DE LIRIA, C; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La bronquiolitis por virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infección del tracto respiratorio inferior durante el primer año de vida.
El objetivo es evaluar el impacto de la COVID-19 sobre la eficacia de Palivizumab, un anticuerpo monoclonal para la prevención de infecciones por VRS que requieran hospitalización, durante dos periodos de VRS.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo multidisciplinar comparativo de las temporadas 2012-14 frente a 2022-23 en un hospital universitario de tercer nivel.
Se incluyeron los pacientes con criterios para inmunización siguiendo el protocolo del centro (basado en la American Academy of Pediatrics) y que recibieron Palivizumab 15mg/Kg/mes.
Se recogieron los pacientes inmunizados en la temporada 2012-14 con criterios: < 29 semanas de gestación (SG) con < 12 meses al inicio de la temporada (IT), 29-32 SG con < 6 meses al IT, 32-35 SG con < 3 meses al IT y que asistieran a guardería o convivieran con hermanos < 5 años.
Se recogieron los pacientes inmunizados en la temporada 2022-23 con criterios: < 29 SG, lactantes con enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad, lactantes con cardiopatías congénitas con alteración hemodinámica, alteraciones pulmonares, enfermedades neuromusculares que dificultan la eliminación de secreciones o profundamente inmunocomprometidos.

RESULTADOS

En las temporadas 2012-14 se incluyeron 28 pacientes: 22 (78,6%) sexo femenino (F) con edad gestacional media (EGM) de 29.4±1.6 SG. Criterio de inmunización: 6 (21,4%) pacientes < 29 SG con < 12 meses al IT, 21 (75%) pacientes 29-32 SG con < 6 meses al IT y 1 (3,6%) paciente 32-35 SG con < 3 meses al IT en guardería. 13 (46,4%) pacientes recibieron 5 dosis y 15 (53,6%) recibieron < 5 dosis (rango 2-4). Se detectó 1 (3,6%) caso de infección debida a VRS (paciente de 32-35 SG < 3 meses al IT en guardería).
En la temporada 2022-23 se incluyeron 28 pacientes: 16 (57,1%) F, EGM de 28.4±4.0 SG. Criterio de inmunización: 21 (75%) pacientes < 29 SG, 3 (10,7%) lactantes con enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad, 3 (10,7%) lactantes con cardiopatía congénita con alteración hemodinámica significativa y 1 (3,6%) lactante con alteraciones pulmonares. 8 (28,6%) pacientes recibieron 6 dosis, 4 (14,3%) recibieron 5 dosis y 16 (57,1%) recibieron < 5 dosis (rango 1-4). Se detectaron 8 (28,6%) casos de infección por VRS, de los cuales 7 (87,5%) fueron pacientes < 29 SG y 4 (50%) de ellos requirieron hospitalización.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio muestra un aumento del 25% de los casos de infección por VRS y del 14,3% de hospitalización en pacientes inmunizados, y que el 28,6% de los pacientes recibieron una sexta dosis en temporada 2022-23, lo cual está en concordancia con los estudios publicados que describen un aumento de la intensidad y el tiempo de circulación del VRS en la temporada 2022-23 respecto a las anteriores.
Parece ser que se ha producido un cambio en la transmisión y quizás virulencia del VRS, donde las condiciones de protección y aislamiento durante la pandemia han podido jugar un papel importante en el estado de inmunidad de la población. Es por ello que se necesitan más estudios que confirmen la eficacia real de la profilaxis con Palivizumab.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

514. DETECCIÓN Y ANÁLISIS DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN PACIENTES CRÍTICOS NEONATALES Y PEDIÁTRICOS

AUTORES

LÓPEZ NOGUERA, Q; AGUILAR SALMERÓN, R; GÓMEZ IBAÑEZ, I; AMATLLER MALFAZ, E; REIXACH TARRÉS, M; PÉREZ PLASENCIA, A; SACREST GÜELL, R
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
Detectar y analizar los errores de medicación (EM) producidos durante el proceso de preparación y administración de fármacos (PPAF) en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y pediátricos (UCIP) e identificar los posibles factores contribuyentes.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y prospectivo del PPAF en una UCIN y UCIP durante 7 días (noviembre 2022), realizado por un farmacéutico observador en diferentes franjas horarias, con posterior análisis de los resultados por parte del grupo multidisciplinar de seguridad de la unidad (enfermeras, pediatras y farmacéuticos). Se recogieron datos relativos al paciente (edad, unidad de hospitalización), al profesional (turno, experiencia profesional, número de pacientes por enfermera, número de medicamentos a administrar), al PPAF (vía y hora de administración, dosis, seguimiento de las recomendaciones del programa de prescripción electrónica asistida (PEA), uso de bombas inteligentes (BI) con biblioteca) y posibles factores contribuyentes.

RESULTADOS
Se realizaron un total de 36 observaciones del PPAF, 13 en 5 pacientes neonatales [0-3 meses] y 23 en 4 pediátricos [3-4 años], el 91,7% durante el turno de mañana. El 94,4% de enfermeras tenía > 12 meses de experiencia en el área, una media de 1,5 pacientes a su cargo y cada una preparó y administró una media de 2,5 medicamentos por observación. 28 observaciones correspondieron a fármacos de administración parenteral (7 bolus), el 92% preparadas en el control de enfermería y el 8% en el carro de medicación. Ocho observaciones correspondieron a fármacos de administración enteral. La mitad se preparó en el control y el resto en el carro.
Se detectaron un total de 12 EM (33,3%). 8 EM se detectaron en las 28 observaciones de PPAF vía parenteral (28,6%): la no selección de la forma farmacéutica correcta (n=2), error de dilución (n=2), demora administración > 1h desde prescripción (n=2), velocidad de administración incorrecta (n=1) y dosis preparada incorrecta (n=2). Se siguieron las recomendaciones del PEA en el 59,1% de las preparaciones y administraciones y se usaron BI en todas las administraciones que disponían de biblioteca. Se detectaron 4 EM en las 8 observaciones vía enteral (50%): error de dilución (n=1), error de conservación (fuera de nevera) (n=2) y error en la técnica de administración (n=1). En el 94,4% de las administraciones se siguieron las recomendaciones del PEA. Todos los potenciales EM observados fueron interceptados antes de administrar la medicación al paciente.
En todas las observaciones se detectó ruido y gente en la zona de preparación como factor de distracción. Durante la preparación se registró una media de 3 interrupciones [0-10], todas en la mañana. Las interrupciones se debieron a: personal de enfermería (86,1%), teléfono (10,1%), alarmas de monitores (10,1%) y otro personal sanitario/familiares (8,3%).

CONCLUSIONES
La tasa de EM en el PPAF en nuestro estudio fue del 33,3%, siendo superior en los fármacos de administración enteral). El control de los factores de distracción, reducir el número de interrupciones, disponer de un lugar adecuado de preparación y realizar una formación continuada del personal de enfermería promoviendo el seguimiento de las recomendaciones disponibles de administración en el PEA son algunos puntos identificados para disminuir los EM.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

523. OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA

AUTORES
PARADAS PALOMO, JD; YUNQUERA ROMERO, L; CHINCHILLA ALARCÓN, T
HOSPITAL MATERNO INFANTIL. ARROYO DE LOS ANGELES, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
Los pacientes pediátricos son grandes consumidores de antimicrobianos, observándose una elevada prescripción inapropiada de los mismos en este grupo de población. Además, hasta el momento, no son frecuentes los programas de optimización de antimicrobianos (PROA) en pacientes pediátricos, a diferencia de los pacientes adultos donde la experiencia es mayor.
El objetivo fue analizar el grado de adecuación de las prescripciones de antimicrobianos en el área de pediatría de un hospital de tercer nivel a tres guías de tratamiento locales.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y comparativo del grado de adecuación de las prescripciones de antimicrobianos en cirugía pediátrica según 3 guías de tratamiento locales: guía Hospital Niño Jesús (guía 1), guía Hospital Virgen del Rocío (guía 2) y guía Hospital Hospital Vall d´Hebron (guía 3) realizado en el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel, desde septiembre 2020 hasta octubre 2020. Variables estudiadas: demográficas (sexo y edad), clínicas (tipo de cirugía), farmacoterapéuticas (antimicrobiano prescrito, pauta posológica y duración), y comparación con tres guías locales.
Los datos fueron obtenidos del programa de prescripción e historia clínica electrónicas. Se realizó estadística descriptiva de las variables.

RESULTADOS
Se revisaron 128 prescripciones de 87 pacientes, 64,36% eran varones (n=56) con una media de edad de 5,9 ± 4,6 años. La mediana de duración de tratamiento fue 4 días (1-17). La indicación de tratamiento fue: apendicitis 33,59% (n=43), cirugía urológica 31,25% (n=40), cirugía plástica y reparadora 10,93% (n=14), cirugía de intestino delgado 7,81%

(n=10), cirugía orofaríngea y cuello 5,46% (n=7), cirugía colorrectal 3,12% (n=4), cirugía ortopédica y traumatológica 3,12% (n=4), cirugía hepática 3,12% (n=4) y cirugía gástrica 1,56% (n=2). El grado de adecuación con guías 1,2 y 3 fue del 36,72% (n=47), 9,37% (n=12) y 15,62% (n=20), respectivamente. Con respecto a la dosis y pauta de los antibióticos, las prescripciones se ajustaron con las guías 1,2 y 3 un 3,125% (n=4), 1,56% (n=2) y 1,56% (n=2), respectivamente y la duración del tratamiento, un 37,5% (n=48) con las guías 1, 2 y 3.
Con respecto a cirugías más frecuentes en nuestro hospital, la indicación de tratamiento en apendicitis se adecuó un 51,16% en guía 1, 2,31% guía 2 y 34,8% guía 3; la dosis y pauta posológica un 11,63% guía 1, 0% guía 2 y 2,32% guía 3; y duración un 44,18% comparándolo con las 3 guías. En cirugía urológica, la indicación se adecuó en 2,5% guía 1, 0% guía 2 y 5% guía 3; la dosis y pauta posológica no se adecuó en ningún caso con las guías 1 y 2 y un 2,5% con la guía 3; la duración se adecuó en un 30% de las prescripciones a las 3 guías.

CONCLUSIONES
La mayoría de las prescripciones analizadas correspondieron a tratamientos post quirúrgicos no justificados en los que se mantuvo el tratamiento antimicrobiano más allá de la profilaxis quirúrgica. La prescripción electrónica y validación farmacéutica en el área de cirugía pediátrica, así como la creación de protocolos representan una oportunidad para optimizar la prescripción de antimicrobianos en el paciente pediátrico.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

617. REVISIÓN DE LA INDICACIÓN DE ONDANSETRÓN EN LAS URGENCIAS PEDIÁTRICAS

AUTORES
CASTRO SALINAS, P; CHARQUES TRALLERO, V; MARTINEZ GONZALEZ, J; RETAMERO DELGADO, A; MENDIOLA GARCIA, S; SERRAIS BENAVENTE, J; FIGUERAS SURIOL, A; FERRANDEZ MARTI, D
HOSPITAL D'IGUALADA. AVDA. CATALUNYA, 1 IGUALADA. BARCELONA

OBJETIVOS
Describir la indicación farmacológica y comprobar la adecuación de la dosis de ondansetrón en el servicio de urgencias pediátricas de un hospital comarcal.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y prospectivo realizado en un hospital comarcal. A partir de la historia clínica electrónica y del sistema informatizado de prescripción electrónica SAVAC® se recogieron los datos sobre la prescripción de ondansetrón durante un periodo de 6 meses (octubre 2022-marzo 2023 incluidos).
Se incluyeron todos los pacientes pediátricos a los que se les prescribió ondansetrón. Se excluyeron los pacientes en los que la información en la historia clínica era incompleta. Se recogieron las variables: sexo, edad, peso, dosis, vía, número de dosis, indicación y diagnóstico.
El estudio estadístico fue realizado con el programa estadístico SPSS versión v19. Las variables cualitativas se describen con número y porcentaje y las cuantitativas con media y desviación estándar.

RESULTADOS
Se analizaron 117 pacientes, de los que finalmente se incluyeron 108 (92.3%) pacientes y se excluyeron 9 (7.7%) por información incompleta. Varones: 53 (49.1%). Edad: 7,7 (3,9) años. Peso: 27,3 (14,6) kg.
Sesenta y cinco (60,2%) pacientes recibieron tratamiento por vía oral y 43 (39,8%) por vía intravenosa.
Respecto a la indicación, en 102 (94,4%) pacientes la indicación fue por vómitos, en 4 (3,7%) fue por náuseas y en 2 (1,9%) fue de profilaxis. El diagnóstico fue en 28 (25,9) pacientes gastroenteritis aguda (GEA), en 28 (25,9%) infección vírica o bacteriana, en 15 (13,9%) inflamación de vías respiratorias, en 10 (9,3%) dolor abdominal, en 10 (9,3%) cefalea, en 8 (7,4%) otras causas y 4 (3,7%) apendicitis. Hubo 5 (4,6%) pacientes en los que no hubo un motivo diagnóstico.
La dosis fue de 3,3 (1,0) mg, que corresponde a 0,14 (0,05) mg/kg. Teniendo en cuenta los pacientes con vómitos por GEA, la dosis fue adecuada en 9 (32,1%) pacientes.
Quince (13,9%) pacientes requirieron ingreso hospitalario, con una duración de 3,1 (2,4) días.
Ningún paciente presentó efectos adversos al ondansetrón.

CONCLUSIONES
El ondansetrón prescrito en urgencias pediátricas se utiliza sin indicación en ficha técnica en todos los casos.
Respecto a la dosis de ondansetrón, ésta fue inferior a la recomendada en la bibliografía.
Aunque no fueron reportados efectos adversos durante su estancia en urgencias, no pueden descartarse debido al alta temprana de la mayoría de pacientes.
El destino de la mayoría de pacientes fue el alta a su domicilio.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

642. ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA Y TOXICIDAD DEL METOTREXATO A ALTAS DOSIS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

AUTORES
AGRA BLANCO, I; VILASOA BOO, JP; MARTINEZ LÓPEZ DE CASTRO, N; MONTES PAULA, P; COUÑAGO FERNANDEZ, M; ROBLES TORRES, D; ALFONSIN LARA, M; GONZALEZ COSTAS, S
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS
Analizar la incidencia y manejo de la toxicidad del tratamiento con metotrexato a altas dosis en pacientes pediátricos con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda (LLA).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo y observacional. Se recopilaron datos de los pacientes pediátricos que recibieron metotrexato a altas dosis en el período marzo 2018-abril 2023.
Se recogieron datos demográficos (edad, talla, peso, superficie corporal), clínicos (diagnóstico, riesgo, esquema de tratamiento, dosis de metotrexato), analíticos (creatinina, transaminasas, bilirrubina, plaquetas, leucocitos y neutrófilos) durante el ingreso, datos de manejo del paciente (rescate con folinato y tratamiento con glucarpidasa), niveles de metotrexato a las 24, 36, 42, 48 y 54 horas tras inicio de la infusión y de forma periódica hasta normalización de niveles.
Para el análisis del manejo de la toxicidad y optimización de niveles de toxicidad, se siguió el protocolo establecido por el hospital para el tratamiento de la LLA en pacientes pediátricos (SEHOP-PETHEMA LAL 2013). Las toxicidades se clasificaron según CTCAE 5.0.
El análisis de resultados se realizó mediante el programa Epidat®4.2.

RESULTADOS
De marzo 2018-abril 2023, 22 pacientes recibieron metotrexato según el protocolo SEHOP-PETHEMA 2013 a altas dosis. 13 varones. La edad media de los pacientes fue de 8,7 años (±4.55).
Diecisiete pacientes tenían LLA de riesgo intermedio y 5 pacientes de riesgo alto. El número total de ciclos de metotrexato recibidos fue de 69, con una media de ciclos por paciente de 3,1 (±1,1).
Los pacientes recibieron una dosis inicial de 5000 mg/m², siendo necesario reducir la dosis de metotrexato en 2 pacientes por toxicidad.
Dos pacientes necesitaron terapia de rescate con carboxipeptidasa, al sufrir una toxicidad renal grave (aumento de creatinina sérica un 100% de la basal), produciendo una eliminación anormal de metotrexato (niveles de metotrexato a las 48h de 5,53 y 6,82 µmoles/l respectivamente)
Las toxicidades más frecuentes fueron elevación de transaminasas en el 71% de los ciclos (11,59% grado 3), neutropenia en el 46,3% (7,25% grado 3), plaquetopenia 38,8% (2,9% grado 3), elevación bilirrubina 37,7% (grado 2 o inferior), toxicidad digestiva 37,68% y elevación creatinina sérica 8,69% (5,8% grado 3).
Con respecto a los niveles de metotrexato se observaron niveles por encima de lo recomendado a las 24 horas en el 4,35% de los ciclos de tratamiento, 18,84% a las 36 horas, 33,33% a las 42 horas (60,8% requirieron rescates extra con folinato) 49,28% a las 48 horas y 30,43% a las 54 horas (40,91% requirieron rescates extra con folinato).
Con respecto al tiempo necesario para alcanzar niveles de metotrexato inferiores a 0,25µmoles/l fue de 63,1 horas(± 19,19).

CONCLUSIONES
-Un elevado número de pacientes pediátricos presentan algún tipo de toxicidad tras recibir regímenes de metotrexato a altas dosis.
-Ante la variabilidad de respuesta y complejidad que supone el manejo de los pacientes pediátricos, es recomendable el abordaje multidisciplinar y la formación específica en la identificación temprana y manejo de las posibles toxicidades, así como la monitorización exhaustiva de diuresis, sueroterapia y alcalinización de orina, dada su importancia en la eliminación y falta de datos para la caracterización en este estudio.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

728. IBUPROFENO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA. ANÁLISIS DE EXCIPIENTES Y ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

AUTORES
MORALES MORALES, A; MIR CROS, M; BARDOLL CUCALA, M; CUY BUENO, M; MARTÍNEZ CASTRO, B; MARTÍNEZ SOGUES, M; NEVOT BLANC, M; RIUS PERERA, J
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS
Identificar la presencia de excipientes que deben evitarse en pacientes con Intolerancia Hereditaria a la Fructosa (IHF) en fórmulas orales líquidas de ibuprofeno comercializadas en España.
Aportar alternativas terapéuticas a las fórmulas orales líquidas de ibuprofeno adecuadas a pacientes pediátricos con IHF.
Identificar la información referente a pacientes con IHF en medicamentos que contienen excipientes a evitar en IHF en las fichas técnicas de medicamentos con ibuprofeno y alternativas terapéuticas.
Informar a los Especialistas en Pediatría del contenido de estos excipientes en los medicamentos analizados.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se definieron como excipientes a evitar en IHF aquellos que se transforman total o parcialmente a fructosa, siendo: sorbitol, maltitol, lactitol, inulina, isomaltitol, poliglicitol, sacarosa, sucralosa, sucromalt y tagatosa.
Se definieron dos alternativas terapéuticas a ibuprofeno: paracetamol y metamizol.
Se analizaron las fichas técnicas de todos los medicamentos comercializados en España a febrero de 2023 que contuvieran ibuprofeno, paracetamol o metamizol como único principio activo, buscando composición de excipientes e información sobre uso del medicamento en pacientes con IHF.
Se elaboró una hoja de información con los resultados del análisis para los Especialistas en Pediatría.

RESULTADOS
De las 27 soluciones orales de ibuprofeno, el 100% contienen al menos uno de los excipientes seleccionados.
De las 39 soluciones orales de paracetamol, 31 (79%) contienen al menos uno de los excipientes seleccionados, mientras que 8 (21%) no contiene ninguno de los excipientes seleccionados.
De las 2 soluciones orales de metamizol, ninguna contiene alguno de los excipientes seleccionados.
De las 27 soluciones orales de ibuprofeno con excipientes seleccionados, 2 (7%) no contenían información relativa a pacientes con IHF.
De las 31 soluciones orales de paracetamol con excipientes seleccionados, 2 (6%) no contenían información relativa a pacientes con IHF.

CONCLUSIONES
Ninguno de los medicamentos comercializados con ibuprofeno está libre de excipientes a evitar en pacientes con IHF.
Existen alternativas terapéuticas al ibuprofeno en solución oral adecuadas para el uso en pacientes con IHF.
Existe falta de información en ficha técnica relativa a pacientes con IHF en algunos medicamentos con excipientes a evitar en esta patología.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

780. TOFACITINIB EN COLITIS ULCEROSA REFRACTARIA PEDIATRICA

AUTORES
FERNANDEZ MARTIN, JM; YUNQUERA ROMERO, L; LOPEZ BAUTIS, B; SALDAÑA SORIA, R; MARTIN CLAVO, S; GALLEGO FERNANDEZ, C
HOSPITAL MATERNO INFANTIL. ARROYO DE LOS ANGELES, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
Evaluar el uso de tofacitinib y su perfil de seguridad en población pediátrica con Colitis Ulcerosa (CU) refractaria moderada-severa.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo realizado en hospital de tercer nivel entre agosto 2019-marzo 2023 de pacientes pediátricos diagnosticados con CU tratados con tofacitinib. Se revisaron historias clínicas mediante Historia Clínica Digital y registro de dispensaciones del programa de dispensación a pacientes externos. Datos recogidos: demográficos, clasificación Paris (extensión, severidad, crecimiento), tiempo desde diagnóstico hasta inicio tofacitinib, terapia biológica previa, nº fármacos biológicos previos, necesidad corticoides previa a tofacitinib, tratamiento inmunomodulador previo, duración tratamiento, pautas posológicas (dosis inducción y mantenimiento), Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI) basal y final, marcadores efectividad (Calprotectina fecal (Cf), PCR, albúmina), perfil lipídico y efectos adversos. Para evaluar efectividad sólo se seleccionaron pacientes con > 12 semanas de tratamiento. Respuesta clínica se definió como descenso de PUCAI= > 20 puntos respecto al valor basal.

RESULTADOS
Total pacientes: 6. Edad: 12,6 ±4.8 años (6-18). Mujeres: 3 (50%). Extensión: E4 (pancolitis): 5/6 (83%) E3 (colitis extensa): 1/6 (17%). Severidad: S0 (nunca severa): 6/6 (100%). Crecimiento: G0 (sin retraso): 6/6 (100%). Media tiempo desde diagnóstico hasta inicio tofacitinib: 3.3±2.7 años (1-8). Terapia Biológica previa: Infliximab: 5 (83%); Adalimumab: 2 (33%); Vedolizumab: 1 (17%). Número de fármacos biológicos previos: con 2: 2 (33%), con 1: 4 (66%). Necesidad corticoterapia basal: 3 (50%). Tratamiento inmunomodulador previo: Tacrolimus: 2/6 (33%), Azatioprina; 1/6 (17%). Indicación tofacitinib: fallo primario a biológicos: 6/6 (100%). Duración media tratamiento tofacitinib: 20.8±13.3 meses. Dosificación: dosis inducción 10 mg c/12h: 3/6 (50%), de estos un paciente pasó a 5 mg c/12 h como mantenimiento, otro tuvo que volver a 10 mg c/12 h al experimentar recaída de síntomas al disminuir a 5 mg y el tercero mantuvo dosis de inducción. El resto de pacientes (3/6:100%) inició con 5 mg c/12 h y no se modificó durante todo el tratamiento. PUCAI basal medio: 42.5±10.8 (35-60). PUCAI final medio: 7.5±14 (0-35). Pacientes con disminución Cf: 2/6 (33%), con disminución PCR: 5/6 (83%). 4/6 (66%) mantuvieron niveles de albúmina > 3.5 g/dL. Perfil lipídico: 5/6 (83%) pacientes experimentaron elevación niveles colesterol (tanto total como LDL y HDL) pero dentro de niveles normales. Efectos adversos: un paciente presentó vómitos matutinos post-ingesta que cedieron en 3 días y otro experimentó dolor radicular ascendente en extremidades inferiores y superiores. Respuesta clínica: 4/6 (66%) pacientes, solo un paciente suspendió tofacitinib por falta de respuesta.

CONCLUSIONES
En nuestra cohorte de pacientes tofacitinib ha demostrado ser un fármaco seguro en CU refractaria pediátrica moderada-severa. Es una alternativa para pacientes que han fracasado a anti-TNF clásicos, teniendo en cuenta que aún no posee esta indicación en pediatría. Se necesitan estudios con mayor potencia y a más largo plazo que corroboren estos resultados.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

857. ERRORES DE PRESCRIPCIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES Y PEDIÁTRICAS Y DE HOSPITALIZACIÓN NEONATAL

AUTORES
ORTÍ JUAN, C; AGUILAR SALMERÓN, R; AMETLLER MALFAZ, E; PÉREZ PLASENCIA, A; REIXACH TARRES, M; LARREA URTARAN, X; GÓMEZ IBÁÑEZ, I; SACREST GÜELL, R
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
Los pacientes pediátricos hospitalizados presentan mayor riesgo de sufrir errores de medicación, siendo las unidades de cuidados intensivos áreas de especial riesgo. Factores como la vulnerabilidad de los pacientes, el elevado número de fármacos por paciente y el uso de medicamentos de alto riesgo, entre otras, contribuyen a la aparición de errores de prescripción (EP). El objetivo de este estudio fue determinar la frecuencia y tipología de EP que se producen en la unidad de críticos neonatal y pediátrica y en la unidad de hospitalización de neonatos de nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y prospectivo de los EP de medicamentos en las unidades descritas. Se realizó un corte de mayo a julio de 2021 en el que se incluyó a todos los pacientes ingresados con prescripción electrónica asistida activa de uno o más medicamentos. Las prescripciones fueron revisadas por un equipo multidisciplinar formado por dos farmacéuticas, una pediatra y una enfermera. Se recogieron las variables de los pacientes de edad, sexo, peso y días de ingreso y la tipología del error.

RESULTADOS
El estudio de corte transversal se realizó durante 10 días hábiles. De las 204 prescripciones revisadas de 75 pacientes, se reportaron 26 EP y ninguna situación con capacidad de causar error. Cada prescripción tuvo un promedio de 4 medicamentos ± 3 (DE). La tasa de EP fue de 0,13 errores por prescripción. Los EP detectados fueron: frecuencia incorrecta (34,2%), medicamento no indicado (28,9%), dosis incorrecta (26,3%), omisión de medicación (5,3%) y vía de administración incorrecta (5,3%). Ninguno de los EP notificados causó una RAM.
Posteriormente se realizó una sesión en la unidad de críticos neonatal y pediátrica y la de hospitalización de neonatos de nuestro centro para dar a conocer los resultados del estudio. Se consensuaron e implementaron acciones de mejora, incluyendo la realización de un díptico con puntos clave en la prescripción y de un checklist para facilitar la correcta prescripción y validación de las ordenes médicas.

CONCLUSIONES
La tipología más frecuente de los EP encontrados fue la prescripción de posologías incorrectas, tanto en frecuencia como en dosis. La infradosificación fue debida a la falta de actualización electrónica del peso de trabajo en neonatos en la prescripción. La prescripción electrónica asistida ha cambiado la tipología de los errores de prescripción tradicionales en estas unidades, pero es necesario realizar este tipo de estudio por parte de un equipo multidisciplinar para identificar cuál es el perfil actual de les EP y así poder establecer acciones de mejora para disminuirlos.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

948. EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME NEFRÓTICO CORTICORRESISTENTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

AUTORES
ROTEA SALVO, S; MARTÍNEZ ROCA, C; SALVADOR GARRIDO, MDP; YÁÑEZ GÓMEZ, P; LUACES RODRÍGUEZ, A; FEIJOO VILANOVA, P; GIMÉNEZ ARUFE, V; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
El síndrome nefrótico idiopático es la glomerulopatía más frecuente en la infancia. El 10-20% de los casos evolucionan a síndrome nefrótico corticorresistente (SNCR) presentando una alta morbilidad. Aunque la base del tratamiento del SNCR son los inmunosupresores, no existe consenso en la estrategia de tratamiento. El objetivo de este estudio es analizar la eficacia y seguridad de las diferentes alternativas terapéuticas utilizadas fuera de ficha técnica para el manejo del SNCR en nuestro centro y describir la implicación del Servicio de Farmacia.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo entre julio 2009-marzo 2023, en el que se incluyeron todos los pacientes con SNCR. Fuente de datos: historia clínica electrónica. Variables recogidas: sexo, edad, líneas de tratamiento (respuesta y efectos adversos) y terapia adyuvante. Se consideró respondedores a aquellos pacientes en remisión completa (desaparición de la proteinuria y normalización de la albuminemia).

RESULTADOS
Se incluyeron 12 pacientes (50% niñas), con una edad media de 3,9±2,3 años.
Se utilizó ciclofosfamida oral como primera línea en 9 pacientes (2 respondieron al tratamiento); los restantes recibieron micofenolato mofetilo (MMF), levamisol y ciclosporina, sin respuesta. Los pacientes no respondedores (10) recibieron una segunda línea: 9 MMF (3 respondieron) y 1 ciclofosfamida intravenosa sin respuesta. Se administró una tercera línea en estos 7 pacientes no respondedores: 3 recibieron levamisol (1 respondedor), 2 ciclofosfamida (1 respondedor), 1 tacrolimus (respondedor) y 1 ciclosporina (respondedor). Tres pacientes requirieron una cuarta línea: 1 tacrolimus (respondedor) y 2 rituximab (1 respondedor). Actualmente, todos los pacientes respondedores se encuentran en remisión completa. El único paciente que no respondió a la cuarta línea de tratamiento fue incluido en lista de espera para trasplante. No se recogió ningún efecto adverso que condicionase la continuidad del tratamiento.
Todos los pacientes requirieron terapia adyuvante con fármacos antiproteinúricos (enalapril: 12 pacientes; losartán: 9); antiagregantes (ácido acetilsalicílico -AAS-: 5); o medicamentos hipolipemiantes (estatinas: 7).
El Servicio de Farmacia, además de tramitar la importación de levamisol, protocolizó y elaboró las fórmulas magistrales de ciclofosfamida, levamisol, tacrolimus, enalapril, losartan, y cápsulas de diferentes dosis de AAS; preparó en cabina de seguridad biológica las dosis intravenosas de inmunosupresores y monitorizó los niveles sanguíneos de tacrolimus ofreciendo recomendaciones de dosificación.

CONCLUSIONES

El tratamiento del SNCR supone un reto terapéutico para el nefrólogo pediátrico y para el farmacéutico. La evolución de la enfermedad determina la necesidad de terapia alternativa con inmunosupresores en pauta secuencial según eficacia y seguridad de los fármacos. La monitorización periódica, tanto clínica como farmacológica, es imprescindible para una correcta dosificación de los tratamientos y para la prevención de efectos adversos. Los protocolos de tratamiento difieren entre hospitales y los estudios publicados se basan en series de casos. Es necesario un ensayo clínico multicéntrico que determine la pauta secuencial óptima de inmunosupresores en el SNCR pediátrico y su perfil de seguridad, para poder establecer protocolos clínicos basados en la evidencia.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

1008. UTILIZACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIEREN ATENCIÓN PALIATIVA: ADECUANDO LA FARMACOTERAPIA A SUS NECESIDADES

AUTORES

GARCÍA-LÓPEZ , I; CUERVAS-MONS VENDRELL, M; MARTÍN-ROMERO , I; GONZÁLEZ PEÑA, A; ECHAVARRI DE MIGUEL, M; RIVA DE LA HOZ, B; LEAL PINO, B; FERNÁNDEZ ROMERO, L

HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Cuantificar y describir las Fórmulas Magistrales (FM) elaboradas para pacientes atendidos en la Unidad de Atención Integral Paliativa Pediátrica (UAPP)

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y prospectivo realizado en pacientes pediátricos con patología crónica, atendidos por la UAIPP en Hospitalización a Domicilio, e incluidos en el programa de atención farmacéutica.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, diagnóstico de base y, si procedía, tipo de sonda (sonda nasogástrica (SNG) o gastrostomía (GT)), que portaba cada paciente incluido en el estudio; para cada FM prescrita se registró: principio activo, forma farmacéutica, vía de administración y motivo de la necesidad de elaborar la FM. Estos datos fueron recogidos durante 10 meses, por el farmacéutico responsable de la UAIPP, durante la validación diaria de los tratamientos. Se recogió Consentimiento Informado.

RESULTADOS

Se incluyeron 85 pacientes (mediana de edad: 9,75 años; IQI:3,75-15), mayoritariamente con una patología de base neurológica (87,1%). El 85,9% fueron portadores de SNG/GT.

Se analizaron 1199 líneas de prescripción; de éstas el 12,8% (n=154) fueron fórmulas magistrales.

El 81,2% de los pacientes tuvieron ≥1 FM prescrita (mediana del número FM/paciente=2 [IQI: 1-3], mínimo=1; máximo=6). En el estudio por subgrupos de edad, la relación entre el número de FM prescritas y la edad del paciente resultó ser inversamente proporcional (coeficiente de Spearman: r= -0,364, p=0,001). La frecuencia de utilización de FM en los diferentes grupos de edad fue: 0-23 meses (23,4%), ≥2-5 años (14,8%), ≥6-11 años (10,3%), ≥12-17 años (7,1%) y ≥ 18 años (10,5%) (Chi-cuadrado, p < 0,001).

La diferencia entre el número de FM utilizadas en los pacientes con SNG/GT (media:2,3; SD±1,2) y el número de fórmulas magistrales utilizadas en pacientes que conservaron la vía oral (media:1,9; SD±1) fue estadísticamente significativa (U de Mann-Whitney, p=0,04).

De las 154 FM utilizadas, 75,3% fueron soluciones/suspensiones orales, 17,5% soluciones bucales, 5,8% papelillos, 0,7% solución para enjuague oral y 0,7% solución intranasal.

Las FM utilizadas más frecuentemente fueron: omeprazol solución oral (25,3%), midazolam bucal (17,5%), gabapentina solución oral (16,2%), glicopirrolato solución oral (6%) y clobazam solución oral (6%). Según el código ATC del principio activo, el 45,5% de las FM pertenecieron al grupo N: antiepilépticos (n=33), hipnóticos-sedantes (n=28), ansiolíticos (n=8) y levodopa/carbidopa (n=1)); y el 42,2% al grupo A: omeprazol (n=39), glicopirrolato (n=8) y piridoxina (n=4), entre otros.

Los principales motivos que motivaron la elaboración de una FM fueron: evitar la manipulación por parte del cuidador para conseguir la dosis prescrita (39,6%); facilitar la administración por SNG/GT (34,4%) y cubrir una laguna terapéutica (15,6%).

CONCLUSIONES

En pacientes pediátricos con necesidad de atención paliativa es habitual la utilización de fórmulas magistrales, siendo mayor su uso en pacientes de menor edad o portadores de SNG/GT. La forma farmacéutica más requerida es la solución/suspensión oral. Los principios activos elaborados con mayor frecuencia pertenecen al grupo N (sistema nervioso) y A (tracto alimentario y metabolismo), siendo los fármacos más demandados: omeprazol, midazolam y gabapentina. En esta población de pacientes, es importante la implicación del farmacéutico en la adecuación de los tratamientos a las necesidades de cada paciente y facilitando el acceso a las FM.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

1115. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON HORMONA DE CRECIMIENTO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

AUTORES

FONT BARCELÓ, A; GONZÁLEZ-ANLEO LÓPEZ, C; LATRE GORBE, C; EDO FERNÁNDEZ, L; CASALDÀLIGA TORRECILLAS, A; WILHELMI ROCA, E; MORENO PEREZ, CJ; FARRÉ RIBA, R

HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS
La adherencia al tratamiento (AT) con somatropina, hormona de crecimiento (GH) recombinante, puede verse condicionada tanto por la posología (diaria) como por la vía de administración (subcutánea). Los Servicios de Farmacia tienen un papel clave a la hora de establecer estrategias encaminadas a reconducir esta adherencia, con lo que se espera mejorar la eficacia del tratamiento.
Nuestro objetivo consiste en conocer la AT e intentar relacionarla con variables como edad, posología o duración del tratamiento, a fin de identificar aquellos pacientes más susceptibles de presentar problemas de adherencia y en los que se debería priorizar la atención farmacéutica (AF).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo, observacional, de 17 meses de duración (sep21-ene23) llevado a cabo en un hospital monográfico pediátrico de tercer nivel, que incluye pacientes menores de 18 años, tratados con somatropina durante al menos un año. Las variables edad, sexo, indicación, posología, duración de tratamiento y registro de dispensaciones se recogen de la historia clínica y el programa de dispensación, y la medicación sobrante en cada dispensación, de la entrevista con el paciente o sus cuidadores. Se calcula la AT anual utilizando la fórmula MPR (Medication possesion ratio) (días cubiertos con medicación dispensada/intervalo reposición) x 100.
La asociación de la variable principal (AT) con sexo, edad (< 12 años o > 12 años), duración del tratamiento (< 1,5 años o > 1,5 años) y pauta posológica (diaria o 6 días/semana), se analiza mediante el método estadístico T-Student para datos no apareados (valor crítico de t ±1.972).

RESULTADOS
Un total de 186 pacientes (89 mujeres) fueron incluidos en el estudio, con una mediana de edad de 12 años (IC: 2-18). La indicación principal fue déficit de GH (47%). La media de adherencia anual fue del 92,35%±11,43 (SD).
El valor t calculado por sexo no resultó significativo (–0.0153, 92,33%±12,1 en hombres vs 92,35%±10,73), mientras que por edad sí se encuentran diferencias significativas entre los menores de 12 años (83/186, adherencia media 93,96%±8,66) y los mayores de 12 años (103/186, adherencia 91,04%±13,15) con un valor t= 2,25.
En cuanto a la duración del tratamiento, los pacientes que llevan en tratamiento menos de 1.5 años son significativamente más adherentes que los que llevan más tiempo recibiendo GH, con un valor t de 6,450 (97,06% vs 91,36%). En cuanto a la diferencia entre administrar 6 o 7 días por semana, con un valor t de 1,19, no se detectan diferencias con significación estadística (93,02% vs 91,97%).

CONCLUSIONES
A pesar de las limitaciones del estudio (reducido tamaño muestral, diseño retrospectivo) hemos encontrado una relación inversa entre la edad del paciente y la AT (que quizás está relacionada con la autoadministración vs administración por parte de cuidadores). Como es lógico, también en nuestra muestra hemos constatado una pérdida de AT conforme aumenta el tiempo de tratamiento. Estos resultados están en consonancia con los de otras series ya publicadas y permite seguir profundizando en el estudio del perfil de “paciente no adherente”, con el objetivo de priorizar y optimizar el tiempo disponible para la AF al paciente externo.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

1216. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADOLESCENTES CON DERMATITIS ATÓPICA

AUTORES
TAMBOLEO SÁNCHEZ, IJ; GARCÍA SIMÓN, MS; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, IM; ASENSI CANTÓ, A; LAGO BALLESTER, F; MIRA SIRVEN, MDC
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA. CALLE MEZQUITA (PARAJE LOS ARCOS) S/N CARTAGENA. MURCIA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad de dupilumab en pacientes pediátricos y adolescentes con dermatitis atópica (DA) grave y moderada-grave respectivamente.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo de los pacientes pediátricos y adolescentes con DA en tratamiento con dupilumab desde octubre de 2021 a marzo de 2023, en un hospital de tercer nivel. Para el inicio del tratamiento todos los pacientes tenían que haber recibido terapia con tratamientos tópicos así como ciclosporina, salvo contraindicación a la misma.
La respuesta al tratamiento se evaluó según las escalas EASI (Eczema Area and Severity Index) e IGA (Investigator´s Global Assessment) a las 16, 24 y 52 semanas del inicio del tratamiento, conforme a los criterios establecidos en Valtermed (Sistema de Información del Valor Terapéutico de Medicamentos).
Se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, tratamientos previos, tiempo desde el inicio del tratamiento, posología, efectos adversos, EASI e IGA al inicio, y a las semanas 16,24 y 52.
Se consideran pacientes respondedores al tratamiento aquellos con una reducción del EASI de, al menos, el 50%, y del IGA de 2 o más puntos respecto al valor basal.

RESULTADOS
Se recogieron datos de 6 pacientes (3 de sexo femenino), con una mediana de edad de 11 años [Rango intercuartílico (RIQ)=7,75-14,5].
Todos ellos habían recibido previamente tratamiento tópico, 3 (50%) tratamiento con ciclosporina, y 2 (33,33%) con metotrexato. 3 pacientes no habían sido tratados con ciclosporina por contraindicación al tratamiento. La posología se ajustó individualmente acorde a la edad y peso de los pacientes según se recoge en ficha técnica.

La media de tiempo desde el inicio de tratamiento fue de 10,85 ± 2,90 meses.
Antes de iniciar dupilumab, la mediana de las variables fue: EASI= 22 (RIQ: 22-30) e IGA= 3 (RIQ: 3-4). A las 16 semanas se alcanzaron unas medianas de: EASI= 3 (RIQ: 2-4) e IGA= 1 (RIQ: 1-1). Esta respuesta se mantuvo en las semanas 24: EASI= 2 (RIQ: 1,5-3,5) e IGA 1 (RIQ: 0,5-1,5) y 52: EASI= 1,5 (RIQ: 1-2,5) e IGA 1 (RIQ: 1-1). Sin embargo, en la fecha fin del estudio sólo 5 (83,33%) pacientes habían alcanzado la semana 24 de tratamiento y 4 (66,67%) pacientes la semana 52 de seguimiento.
En cuanto a la seguridad, sólo un niño presentó reacciones adversas leves con prurito ocular, conjuntivitis y blefaritis.

CONCLUSIONES
Dupilumab se puede considerar un tratamiento eficaz en niños y adolescentes para la dermatitis atópica moderada-grave, alcanzando una rápida respuesta visible en la semana 16 que se mantiene a lo largo del tiempo en las semanas 24 y 52. Además, se puede considerar un tratamiento seguro.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

1281. RESULTADOS DE EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DE DERMATITIS ATOPICA CON DUPILUMAB EN EDAD PEDIATRICA EN VIDA REAL

AUTORES
GARCIA RUIZ, T; GOMEZ ZAMORA, M; GARCÍA-CALVO NAVARRO, J; CASTILLO MARTÍN, C; FREITES NAVA, RA; CARRILLO LÓPEZ, V; LOPEZ LOPEZ-CEPERO, M
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
La dermatitis atópica (DA) es una patología crónica común en edad pediátrica. Hasta hace poco se trataban con corticoides e inmunosupresores; fármacos tóxicos que no conseguían la remisión completa. El dupilumab es un anticuerpo monoclonal que bloquea los receptores de la IL-7 e IL-13, una de las principales vías implicadas en la etiopatogenia de esta. En enero de 2023 la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) incluyó una nueva indicación en el que se incluía pacientes pediátricos a partir de los 6 meses
Evaluar los resultados de efectividad y seguridad del tratamiento con dupilumab de la DA en edad pediátrica a través de escalas clínicas

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio observacional retrospectivo de 22 pacientes que iniciaron tratamiento para DA con Dupilumab en edad pediátrica en un hospital de tercer nivel. La respuesta al tratamiento se evaluó según las escalas EASI (intensidad y extensión de las lesiones de 0 a 72 puntos) e IGA (0 a 4 puntos según eritema, exudado y pápulas) a las 16 y 24 semanas de tratamiento. Se definió la respuesta al tratamiento como una reducción del EASI de, al menos, del 75% y la obtención de un IGA de 0 o 1. Los datos se obtuvieron a través de receta electrónica e historia clínica.

RESULTADOS
Se evaluaron 22 pacientes pediátricos con DA grave tratados con dupilumab entre Abril de 2021 y 2022. Las dosis utilizadas fueron las especificadas en ficha técnica según rango de edad y peso. El rango de edad fue de 3 a 18 años: 1 paciente menor de 6 años, 10 entre 6 y 11
mayores de 12. De ellos, 17 (77,3%) de los pacientes había recibido ciclosporina previamente, 4 (18%) pacientes habían sido tratados también con micofenolato y otro (4,5%) con metotrexato, además hubo otra paciente (4,5%) que recibió además azatioprina y gammaglobulina IV, todos ellos habían recibido corticoides previamente. El EASI basal promedio era 31,1 (desviación 7.8%) y el IGA de 3.9 (desviación 0,3%); característicos de una dermatitis grave.
Dentro de los pacientes de 6 a 11 años de edad se cumplió la obtención del EASI 75 en el 100% a las 16 semanas y en el 80% a las 24 semanas, el EASI 90 en el 40% de pacientes en ambas semanas y el IGA de 0 a 1 en el 40% y el 60% a las 16 y 24 semanas respectivamente Dentro de los pacientes adolescentes de 12 a 18 años se cumplió la obtención del EASI 75 en el 50 % a las 16 semanas y en el 63,6% a las 24 semanas, el EASI 90 en el 45,5% de pacientes en ambas semanas y el IGA de 0 a 1 en el 36,4% y el 63,3% a las 16 y 24 semanas respectivamente

CONCLUSIONES
El uso de Dupilumab resulta eficaz y seguro en la mayoría de nuestros pacientes. Los resultados son similares a los estudios pivotales AD-1526, AD-1652 y AD-1539; aunque se necesitan más estudios con una N superior y con más seguimiento para confirmar estos resultados

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

1319. 5-HIDROXITRIPTÓFANO EN EL MANEJO DE TRASTORNOS DEL SUEÑO O AGRESIVIDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SEGUIDOS EN LA UNIDAD DE ENFERMEDADES RARAS

AUTORES
BOSSACOMA BUSQUETS, F; GAVRUS ION, D; CATALÀ FOGUET, JM; CASALDALIGA TORRECILLAS, A; LATRE GORBE, C; VENDRELL CONDEMINAS, J; CARRANZA DIAZ, S; VILLARONGA FLAQUÉ, M
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS
El 5-Hidroxitriptofano (5-HTP) es un intermediario metabólico en la biosíntesis del neurotransmisor serotonina y de la melatonina. El uso de 5-HTP se ha propuesto en distintas patologías en las cuales intervengan alguna de estas moléculas (agitación, trastornos varios de conducta u otras desregulaciones metabólicas).

El objetivo de este estudio es describir el uso de 5-HTP como coadyuvante del manejo de trastornos del sueño o agresividad en pacientes seguidos en la unidad de enfermedades raras en un centro pediátrico de referencia a nivel estatal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes tratados con 5-HTP en un centro pediátrico.
Del programa de prescripción y dispensación de medicamentos se identifican los pacientes a los que se les ha prescrito y dispensado 5-HTP cápsulas individualizadas preparadas en el servicio de farmacia desde enero 2019 hasta diciembre 2022.
De los pacientes seleccionados, mediante la historia clínica informatizada del hospital, se extraen los siguientes datos: sexo, peso, edad, diagnostico de base, dosis inicial y final de tratamiento (mg/kg/dosis c/8h) y clasificación de respuesta al tratamiento según (buena/moderada/ninguna). Se anotaron los incidentes relativos a la seguridad del tratamiento.

RESULTADOS

De un total de 73 pacientes, 41 niñas y 32 niños, de una media de edad 7 años, rango intercuartílico (RIC) [4.92-12.52]; y con una mediana de peso de 25 kg RIC [17.75-35].
Por diagnósticos, los pacientes incluidos fueron, Metabolopatías/encefalopatías (39); síndrome de Rett o Rett-like(13); Trastorno Espectro Autista (11); Epilepsia (7), Otros trastornos del Movimiento (3).
Tiempo medio de seguimiento 13 meses RIC [4-24]; dosis inicial 3 RIC [3-5] mg/kg dosis y dosis final 5 RIC [3-7.25] mg/kg dosis.
Los resultados de respuesta al tratamiento fueron, 33 mejoran (45%), 29 no mejoran (40%), 11 moderado (15%).
Habiendo resultados más favorables de respuesta en aquellos pacientes clasificados en el grupo Metabolopatías/ encefalopatías.
Según consta en la historia clínica, se debe reportar 2 casos de buena respuesta con mala tolerancia al tratamiento debido a efectos adversos relacionados con náuseas y vómitos, que cesaron al dejar de administrar el fármaco.

CONCLUSIONES

La administración de 5-HTP para la corrección de alteración de conducta en patologías neurológicas o psiquiátricas se ha descrito en la literatura, aunque el nivel de evidencia de las conclusiones sea más escaso.
A nivel de un servicio de referencia en la atención enfermedades neurológicas raras pediátricas se ha prescrito 5-HTP para intentar mejorar algún trastorno de sueño, agitación o irritabilidad y muestra un porcentaje de mejora considerable. En el estudio, reportamos que aproximadamente un 45% de los pacientes refieren que hay un buen cambio conductual.
Cómo limitaciones del estudio podríamos describir, que la falta de un protocolo de tratamiento, criterios de análisis de la respuesta, la falta de comparador y la gran variabilidad de los pacientes, hace que el estudio no pueda extrapolarse a otras poblaciones.
La valoración de los resultados preliminares del presente estudio descriptivo, puede motivar el inicio de un futuro estudio con comparador y resultados estructurados.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

1340. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON FIBROSI QUÍSTICA

AUTORES

FONT BARCELÓ, A; LATRE GORBE, C; GONZÁLEZ-ANLEO LÓPEZ, C; EDO FERNÁNDEZ, L; WILHELMI ROCA, E; CASALDÀLIGA TORRECILLAS, A; MORENO PÉREZ, CJ; FARRÉ RIBA, R

HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria provocada por alteraciones en el gen CFTR que codifica la proteína de los canales del cloro y sodio de las células epiteliales. Afortunadamente, gracias a la aparición de moduladores y potenciadores de dichos canales, el tratamiento y el pronóstico de vida de los pacientes ha experimentado un cambio radical. El objetivo del estudio es evaluar la efectividad de los nuevos fármacos, en concreto la combinación de Ivacaftor/ Tezacaftor/Elexacaftor (IVA/TEZA/ELE) en pacientes pediátricos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y observacional de un año de duración (dec21-dec22), realizado en un hospital monográfico pediátrico de tercer nivel, que incluyó pacientes menores de 18 años tratados con IVA/TEZA/ELE. Las variables recopiladas de la historia clínica electrónica fueron: volumen espiratorio forzado en el primer segundo(FEV1), peso del paciente y niveles de cloro en el test del sudor(TCL). Estas variables se registraron antes del inicio del tratamiento, a las 12 semanas(12S), a las 24 semanas(24S) y a las 48 semanas(48S). Además, se recogieron variables demográficas (edad y sexo) y el genotipo de la mutación.

RESULTADOS

El estudio evaluó un grupo de 22 pacientes, 14 mujeres. La mediana de edad de inicio del tratamiento fue de 12 años± 3,5. El genotipo principal de la enfermedad fue homocigoto F508del en el 21% de los pacientes, mientras que los demás presentaban una F508del asociada a otras mutaciones minoritarias. Dos pacientes fueron excluidos del estudio debido a la falta de datos.
Al inicio del tratamiento, la media del porcentaje de FEV1 fue del 88% (±21,1). Tras 12S, se observó un aumento promedio del 18,12% en la FEV1.El aumento más significativo fue un 66% en un paciente, mientras que 4 presentaron una mejora

inferior al 5%. A las 24S, se tenían datos de 13 pacientes con una FEV1 del 100% (±25). La mejora en comparación con el inicio fue del 19,01%. A las 48S, se tenían datos de 11 pacientes con una mejora del 22% en su FEV1 respecto el inicio y un 1,48% respecto 24S.
El peso promedio al inicio del tratamiento fue de 42,6kg (±13,17). Después de 12S, se observó un augmento del 6,10%. A la 24S, los pacientes presentaron un aumento de peso del 5,5% con respecto al inicial, mientras que a 48S hubo un aumento del 4,4% respecto al inicio y del 2,2% respecto 24S.
El valor promedio de TCL al inicio del tratamiento fue de 93,6mm/l(±12). A las 12S, se observó una disminución del 36,9%(33,6mm/l), siendo el paciente con una disminución más signficativa del 88%. A las 24S, la media fue 29,6mm/l(±20,6) y se observó una normalización del TCL en todos los pacientes, lo cual se mantuvo a las 48S.

CONCLUSIONES
Los resultados de FEV1 y TCL muestran mejora temprana con IVA/TEZA/ELE y luego una tendencia a estabilizarse en el tiempo, mejorando la salud y calidad de vida. Se muestra un aumento de peso que concuerda con la bibliografia, aunque se necesitan más estudios al tratarse de una población en crecimiento ponderal. En conclusión, estos fármacos son prometedores aunque se requieren resultados a largo plazo.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

1370. VALIDACIÓN GALÉNICA DE UNA SUSPENSIÓN ORAL DE CLOPIDOGREL A PARTIR DE PRINCIPIO ACTIVO Y EXCIPIENTES SIMPLES

AUTORES
ALVAREZ DEL VAYO BENITO, C; MANZANAREZ OLIVARES, JM; TRABADO CANTIZANO, E; ALCALA SAINZ, A; MOLEON RUIZ, M; LADRON DE GUEVARA, M; TRISTANCHO PEREZ, A
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Diseño y validación galénica de una fórmula magistral líquida oral de clopidogrel, a partir de principio activo (p.a) y excipientes simples como paso previo a estudio de estabilidad

MATERIALES Y MÉTODOS
1. Se realiza búsqueda bibliográfica en Pubmed, bases de datos de formulación magistral y de especialidades extranjeras comerciales 2. Se comprueba disponibilidad de distintas sales de clopidogrel como principio activo. 3. Se estudian sus características fisicoquímicas: solubilidad, ph máxima estabilidad/solubilidad, enantiomeros activos, formas polimórficas, hidrólisis oxidación. 4. Se selecciona la concentración, teniendo en cuenta la posología y el volumen tolerado en pediatría, diseñándose dos fórmulas a partir del p.a y excipientes simples: a) clopidogrel+agua conservante sin propilenglicol Formulario Nacional (FN) b) clopidogrel+carbomimetilcelulosa 1%+jarabe simple 5. Conforme a Guía de Buena Práctica de Preparación (anexo 3) se evalúa y establece el nivel de riesgo de la preparación y su fecha de validez 6. Se realiza validación galénica en cuanto a ausencia de turbidez y precipitados, estabilidad de ph, características organolépticas y control microbiológico dentro del periodo de validez.

RESULTADOS
1.No se encuentra ninguna referencia publicada a partir de p.a en Pubmed ni en bases de datos de formulación magistral, y ninguna especialidad extranjera líquida que sirva de base para el diseño de la fórmula magistral. Se encuentran varios estudios de estabilidad de fórmulas magistrales líquidas en forma de suspensión y a partir de comprimidos y excipientes comerciales complejos. 2 y 3. Se dispone en proveedor, autorizado y certificado GMP, de Clopidogrel bisulfato (=sinonimo: hidrogenosulfato) calidad farmacopea europea 10ªed, sólido cristalino y soluble en agua y con peso molecular de 419.9, equivalentes a 321.8 de clopidogrel base (las dosis se expresan en términos de base) . 4. Se elige una concentración de 5 mg/ml en Clopidogrel base y se establece conforme GBPP un nivel de riesgo medio y un periodo de validez de 14 días entre 2 y 8ªC. Las primera formulación, contiene cristales que no llegan a solubilizarse por lo que se descarta.(solubilidad máxima a ph ácido 0.5 mg/ml) La segunda formulación no presentan turbidez ni precipitados durante el periodo de validez, y es estable en cuanto a sus características organolépticas y fisicoquímicas y cumple los parámetros de control microbiológico. Su ph (2) y apariencia son similares a la suspensiones elaboradas a partir de comprimidos.

CONCLUSIONES
Una suspensión de clopidogrel bisulfato 6.5 mg/ml(= 5 mg/ml clopidogrel base) a partir del principio activo en carboximetilelulosa 1% + jarabe simple, ha sido validada galénicamente conforme establece la GBPP con un periodo de validez de 14 días entre 2-8 ºC.

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

21. ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTES EN LA UTILIZACIÓN DE KITS DE MATERIAL SANITARIO EN COLICISTECTOMÍA, APENDICECTOMÍA Y CIRUGÍA BARIÁTRICA

AUTORES
CASTELAO GONZÁLEZ, F
CLÍNICA SANTA CATALINA. LEÓN Y CASTILLO, 292 PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS
Analizar el impacto económico anual de la utilización de kits de material sanitario en intervenciones de colecistectomía, apendicectomía y cirugía bariátrica, en comparación con la utilización del material sanitario de forma unitaria. El gasto de material sanitario en dichas intervenciones se había incrementado de forma exponencial en nuestro Hospital en los últimos años. Como medida de contención del gasto, negociamos con los proveedores la compra de kit preparados con el material sanitario de alto impacto económico.
Nuestro hospital es privado, consta de 157 camas, su índice de ocupación en el año 2022 fue del 80%, y forma parte de un Grupo Hospitalario de ámbito nacional.

MATERIALES Y MÉTODOS
Creación de una Comisión de trabajo formada por el Servicio de Farmacia y Supervisión de Quirófano con el fin de: 1) Consensuar con el equipo de Cirugía General la composición de los Kits de material sanitario. Dichos Kits contienen el número necesario de guías, cargas, trocares, aplicadores de clips, disectores, aguja de veress, pinzas de agarre y tijeras necesarias para cada intervención quirúrgica. 2) Negociar económicamente con los proveedores de material sanitario, la preparación de kits de colecistectomía, apendicectomía y cirugía bariátrica, adaptados a las necesidades clínicas y económicas de nuestro Hospital.
El consumo de material sanitario asociado a los Kits antes de la negociación supone el 14% del total del gasto en la unidad de quirófano.
Estudio de minimización de costes, comparando el consumo de los kits negociados versus el consumo de haber comprado el material de forma individual.
Registro del número de intervenciones quirúrgicas realizadas de colecistectomía, apendicectomía y cirugía bariátrica a lo largo del año 2022.
Coste material sanitario por separado en colecistectomía, apendicectomía y cirugía bariátrica.

RESULTADOS
El número de intervenciones quirúrgicas a lo largo del año 2022 fue el siguiente: colecistectomía, 145; apendicectomía, 64; cirugía bariátrica, 77.
Coste kit negociado colecistectomía: reducción del 8,7% respecto a la compra por separado. Coste kit negociado apendicectomía: reducción del 10% respecto a la compra por separado. Coste kit negociado cirugía bariátrica: reducción del 27% respecto a la compra por separado.
La reducción de los costes anuales con la utilización de los Kits vs al material sanitario de forma individual es del 19,5%.
El consumo de material sanitario asociado a los Kits después de la negociación, supone el 11,4 % del total del gasto en la unidad de quirófano, frente al 14% antes de la negociación.

CONCLUSIONES
La intervención del farmacéutico en el control y uso del material sanitario del Hospital repercute directamente en el control de los gastos. La negociación de los precios de material sanitario con los proveedores es clave en un entorno de alta inflación como el actual. La creación de grupos de trabajo multidisciplinares buscando la contención de gastos es efectiva.

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

911. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES CON PRODUCTOS SANITARIOS REALIZADAS A TRAVÉS DE NOTIFICAPS

AUTORES
TOCA MUÑOZ, M; MÁRQUEZ PEIRÓ, J; APARICIO GONZÁLEZ, C
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

OBJETIVOS
Evaluar las notificaciones de incidentes con productos sanitarios (PS) realizadas por profesionales sanitarios a través del portal de notificación notificaPS.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se analizaron las notificaciones de incidentes con productos sanitarios realizadas en el año 2022 a través del portal de notificación notificaPS, dirigido a profesionales sanitarios y pacientes/usuario.
Variables a considerar: notificaciones recibidas, notificaciones rechazadas y motivos de rechazo, categorías de los productos sanitarios implicados, profesional sanitario que realizó la notificación.

RESULTADOS
En el año 2022, se recibieron un total de 12.107 notificaciones de incidentes con PS, de los que 613 se realizaron a través de notificaPS (5,06% de las notificaciones). De éstas, 450 notificaciones (73,40%) fueron realizadas por profesionales sanitarios y 163 (26,60%) por pacientes/usuarios.
De las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios, el 89,11% (n= 401) se aceptaron por las autoridades competentes, mientras que el 10,89% (n=49) fueron rechazadas por el punto de vigilancia de productos sanitarios de la comunidad autónoma correspondiente o por el Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS. Los motivos de rechazo fueron, entre otros, no tratarse de un PS, reclamaciones/quejas sin ser un incidente, notificación duplicada o casos de control de mercado de PS.
Los principales productos sanitarios implicados en las notificaciones de profesionales sanitarios aceptadas fueron: PS implantables no activos (n=256), PS de un solo uso (n=54), PS para diagnóstico in vitro (n=45) y PS electromédicos/mecánicos (n=23).

En relación al profesional sanitario que realizó la notificación, sólo 28 de éstas (7,02%) fueron realizadas por farmacéuticos de hospital (FH). El resto de notificaciones fueron realizadas mayoritariamente por los médicos implicados en el tratamiento/seguimiento de los pacientes. El 57,14% (n=16) de los incidentes notificados por FH estaban relacionados con PS de un solo uso (ej. catéteres), el 14,29% (n=4) con PS electromédicos/mecánicos (ej. grapadoras) y el 14,29% (n=4) con PS implantables no activos (ej. lente intraocular), entre otros.

CONCLUSIONES

A pesar de que, conforme a la legislación nacional vigente, la obligación de notificar aplica a los profesionales sanitarios que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de algún incidente, el número de incidentes notificados por profesionales sanitarios a través de notificaPS es muy bajo en relación con el total de incidentes notificados. De estos incidentes, la principal categoría de PS relacionados con los incidentes es la de PS implantables no activos. A pesar de actuar en muchos casos como responsables de vigilancia, el número de incidentes notificados por FH es muy bajo en relación al de resto de profesionales sanitarios, notificando en estos casos incidentes con PS de un solo uso principalmente.
Es necesario implementar mejoras en la difusión del portal notificaPS para incrementar el número de notificaciones de incidentes con PS. Se pone de manifiesto también la necesidad de potenciar el papel del FH en esta actividad, así como en su función de responsable de vigilancia.

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

1067. REVISIÓN DE LOS ANTISÉPTICOS CON CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE BIOCIDAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

AUTORES

CLIMENT BALLESTER, S; MAS PÉREZ, I; LÓPEZ-NIETO SEMPERE, J; VIUDEZ MARTÍNEZ, A; SELVA OTAOLAURRUCHI, J
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

Actualizar el conocimiento en la clasificación de los productos desinfectantes según la la Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. Esta nueva clasificación reubica dentro de las tres categorías legales de desinfectantes (biocidas, medicamentos y productos sanitarios) a los biocidas en función de la finalidad prevista, es decir, si son antisépticos para piel sana y quieren ser empleados para el campo quirúrgico o el punto de inyección tendrán que autorizarse como medicamentos, de lo contrario ya no podrán ser usados como anteriormente para dicho fin. Es esencial conocer esta nueva situación para la correcta selección y adquisición de desinfectantes, así como para su uso correcto.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo transversal de todos los antisépticos autorizados en España por la AEMPS, clasificándolos en biocidas (nº DES) y medicamentos (código nacional) y generando una base de datos con las variables: componente, concentración y formulación.
Fuente de datos: Los datos se obtuvieron de la consulta directa y acceso, vía Internet, a las bases de datos de: Antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS actualizada a 22 de diciembre de 2022, y Centro de Información de Medicamentos (CIMA) a través del buscador para profesionales sanitarios a fecha de 3 de abril de 2023.
Análisis estadístico: Se realiza un análisis descriptivo de los desinfectantes estudiados, según las variables recogidas y comparación de las muestras.

RESULTADOS

Actualmente existen 686 antisépticos para piel sana registrados como biocidas, se obtuvieron los datos completos de 681 (99,3%), y 46 medicamentos autorizados como antisépticos, encontrando los siguientes presentaciones equivalentes (n biocidas/n medicamentos): etanol 96% solución tópica (81/3), etanol 70% solución tópica (58/2), clorhexidina acuosa 2% solución tópica (26/2), clorhexidina alcohólica 2% solución tópica (19/7), clorhexidina acuosa 1% solución tópica (12/9), clorhexidina acuosa 0,5% solución tópica (1/2), clorhexidina alcohólica 0,5% solución tópica (3/0), povidona 10% solución tópica (23/8), povidona 7,5% solución tópica (7/2) y peróxido de hidrógeno 3% solución tópica (1/1).
El 100% de los antisépticos comercializados como medicamentos tienen mínimo 1 y hasta 81 presentaciones equivalentes a biocidas para piel sana en composición, concentración y formulación.

CONCLUSIONES

Una misma presentación antiséptica puede estar comercializada como biocida y como medicamento. Es fundamental el conocimiento de la legislación española y normativa de los antisépticos para una buena actuación y asesoramiento por parte del farmacéutico tanto en la selección y adquisición como en la dispensación para su uso.

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

1234. ESTIMAR EL IMPACTO AMBIENTAL DEL CONSUMO DE GASES ANESTÉSICOS SEVOFLURANO Y DESFLURANO EN UN HOSPITAL DE NIVEL TERCIARIO

AUTORES

MARTIN HERRANZ, MI; ALBIÑANA PEREZ, S; LUACES RODRIGUEZ, A; LARRIBA LEIRA, L; ENJAMIO CABADO, C
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
El sistema de salud es responsable de entre el 4,5 y el 10% de la totalidad de emisiones de gases efecto invernadero (GEI). El uso de gases anestésicos como sevoflurano, desflurano, isoflurano y oxido nitroso tienen efecto sobre la capa de ozono y sobre el calentamiento global.
El objetivo es calcular el impacto ambiental del consumo de gases anestésicos sevoflurano y desflurano en un hospital de nivel terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y retrospectivo en 2019-2022. Los datos del consumo anual de envases de sevoflurano y desflurano se obtuvieron del aplicativo informático de gestión del Servicio de Farmacia Hospitalaria.
Las presentaciones consideradas fueron SEVOFLURANO 100% líquido para inhalación del vapor frasco 250 ml y DESFLURANO 100% liquido para inhalación de vapor frasco 240 mL.
Se utilizó un valor de concentración mínima alveolar (CAM) del 2% para el sevoflurano y del 6% para el desflurano y una condición estándar de flujo de 2 litros/min para los dos gases. No se consideró el factor de grado de metabolismo u otro tipo degradación en el organismo.
Se utilizó la relación: 1 hora de sevoflurano al 2% con flujo 2L/min se equivale a 7 kg de CO2 y 1 hora de desflurano al 6% con flujo de 2 l/min se equivale a 187 kg de CO2. Estas proporciones están basadas en los valores del GWP100 Global Warming Potential que compara la energía absorbida por 1 tonelada de un gas de efecto invernadero en relación a la absorbida por tonelada de CO2 a lo largo de un periodo de 100 años, que en el caso de sevoflurano se estima en 130 y para desflurano de 2.540.
El calculo de las emisiones de GEI se han calculado en toneladas equivalentes de dióxido de carbono (tn CO2 eq.).

RESULTADOS
El numero de envases utilizados en el periodo de estudio 2019/2020/2021/2022 fue para el SEVOFLURANO 100% solucion 250 mL: 965/705/856/994 y para DESFLURANO 100% frasco 240 mL de 2.214/1.683/1.759/1.368.
Las tn CO2 eq de sevoflurano en los años 2019/2020/2021/2022 fueron 4,05/3,2/3,6/4,17 y en el caso de desflurano 715,4/543,8/568,4/442,4 respectivamente para el mismo periodo.

CONCLUSIONES
Los gases anestésicos tienen impacto en la producción de GEI. En nuestro hospital se observa una mayor impacto ambiental por el consumo de desflurano, si bien la tendencia es de reducción de su consumo en el periodo estudiado. El consumo de sevoflurano se ha mantenido similar.
Estos datos muestran el impacto ambiental derivado del uso de ciertos medicamentos y nos deben impulsar al desarrollo de estrategias a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, junto con los equipos multidisciplinares, para la reducción de los GEI.
Bibliografía :
Sulbaek Andersen MP, Nielsen OJ, Wallington TJ, Karpichev B, Sander SP. Medical intelligence article: assessing the impact on global climate from general anesthetic gases. Anesth Analg. 2012 May;114(5):1081-5.
Martinez Ruiz A, Maroño Boedo MJ, Guereca Gala A, Escontrela Rodriguez BA, Bergese SD. Emsiones ZERO. Una responsabilidad compartida . Proyecto captura de gases y recilcado en el hospital universitario de Cruces. Rev Esp Salud Publica 2023; 97: 9 de enero 2023.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

9. ELTROMBOPAG Y ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. UN ESTUDIO CASO/NO CASO EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

AUTORES
MARTIN TORRENTE, A; GARCIA GARCIA, M; ALBIZUA MADARIAGA, I; TORÍO ÁLVAREZ, L
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS
El eltrombopag es un agonista del receptor de la trombopoyetina (R-TPO). Entre sus indicaciones se encuentra la purpura trombocitopenia idiopática. Una de las reacciones adversas más preocupante es el tromboembolismo, documentado como trombosis arterial y venosa, pero la información sobre su seguridad en los accidentes cerebrovasculares en la práctica clínica es más limitada. El objetivo de este estudio es analizar si existe una desproporción en el número de casos notificados de accidentes cerebrovasculares con eltrompopag en la base datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA); así como describir las características de los casos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se analizaron todos los casos espontáneos de accidentes cerebrovasculares con eltrombopag desde el 11/03/2010 hasta el 15/02/2023. En FEDRA, las sospechas de reacciones adversas se codifican de acuerdo con el diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). Para cada caso individual, se recogieron características clínicas y demográficas, comorbilidades, tratamiento farmacológico (fecha de inicio, duración, e indicación) e información de la reacción adversa (gravedad, fecha de inicio, y desenlace).
Se llevó a cabo un análisis caso / no caso para evaluar la asociación entre la exposición a eltrompopag y accidentes cerebrovasculares, calculando el reporting odds ratio (ROR) como medida de desproporcionalidad. Para ello, los casos se seleccionaron utilizando la Standardised MedDRA Queries (SMQ) “Trastornos vasculares del sistema nervioso”. Los no

casos, utilizados como controles, fueron todos los casos de reacciones adversas distintos a la reacción adversa estudiada durante el mismo periodo. La exposición se definió como la exposición a eltrombopag en el momento de la aparición de la reacción adversa, fuera o no sospechoso de causar la reacción adversa.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se notificaron 68 casos de acontecimientos tromboembólicos con eltrombopag y de estos 20 (29,4%) casos fueron accidentes cerebrovasculares. Los 20 casos incluyeron las siguientes reacciones adversas: hemorragia cerebral (6 casos), ictus isquémico (4), trombosis del seno venoso cerebral (3), trombosis venosa cerebral (3), accidente isquémico transitorio (3), accidente cerebrovascular sin especificar (1). De los 20 casos, 8 fueron mujeres, 5 hombres y 7 desconocidos. La media de edad fue 52 años ± 24,9 (8-84) (mediana 66,5). En 10 casos había información sobre comorbilidades, 5 de ellos tenían un factor de riesgo de trombosis. La mediana de la latencia fue 31,5 días (en 10 casos la latencia era desconocida). En 19 casos el eltrombopag fue el único fármaco sospechoso. En cuanto al desenlace: mortales (7), en recuperación (6), recuperados (2), recuperado con secuelas (1) y desconocidos (4). De los 7 casos mortales, 6 fueron por hemorragia cerebral; todos fueron pacientes ancianos y 5 casos tenían el recuento en el número de plaquetas por debajo del límite de referencia.
El ROR fue 9,7 (IC95% 6,2-15,4); es decir, los accidentes cerebrovasculares se notifican más frecuentemente con eltrombopag que con el resto de fármacos de la base de datos FEDRA.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio encontró una alta desproporción para los accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con eltrombopag. Sin embargo, son necesarios estudios observacionales para confirmar estos resultados.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

35. ESTUDIO DE ADHERENCIA A LAS RECOMENDACIONES SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN PERFUSIÓN VENOSA CONTINUA POR VÍA CENTRAL

AUTORES

DOMÉNECH MORAL, L
H. UNIVERSITARI GENERAL DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La incompatibilidad entre dos fármacos ocurre cuando se dan reacciones físicas y/o químicas que pueden afectar a la seguridad y/o efectividad de la terapia.
El objetivo de este trabajo fue evaluar la adherencia a las recomendaciones de administración de mezclas de fármacos por perfusión venosa continua, consensuadas por los Servicios de Farmacia y Medicina Intensiva, así como reconocer los motivos en caso de incumplimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo transversal realizado en una Unidad de Cuidados Intensivos de un hospital terciario.
Se diseñó un formulario Google Forms y se aplicó a las enfermeras responsables de cada paciente dentro del propio box.
Para cada paciente se registraron: Número de vías centrales y periféricas; tipo de vía central, longitud del catéter y número de luces; fármacos administrados por cada vía y luz.
Se comprobó la compatibilidad entre fármacos mediante la tabla de compatibilidades diseñada por el Servicio de Farmacia disponible en la Unidad. Se estimó la adherencia a las recomendaciones mediante análisis de datos en Excel.

RESULTADOS

Se obtuvieron datos de 119 pacientes. En 28 (24%) se requirió la administración de fármacos en Y; en 7 (6%) de ellos por más de una de las luces. Se cuantificaron 35 combinaciones de fármacos, 14 de ellas diferentes. Seis (42,8%) de las combinaciones seguían las recomendaciones dadas por el Servicio de Farmacia, siete no: 2 (14%) por incompatibilidad y 5 (35%) por falta de estudios que avalen su uso en Y. En 1 caso (7%) la información sobre la compatibilidad no estaba recogida en la tabla. En 8 (22%) casos las combinaciones podrían haberse evitado cambiando un fármaco a una vía libre o modificando su configuración .

CONCLUSIONES

El incumplimiento de las recomendaciones podría llegar a comprometer la salud del paciente.
Entre las acciones a realizar para mejorarlo se incluyen la difusión y formación al personal sobre los recursos disponibles en la Unidad (tabla de compatibilidades) y su correcta interpretación.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

54. ESTUDIO EPERCAS. ELABORACIÓN DE UN LISTADO DE ESTRATEGIAS PARA PREVENIR ERRORES DE MEDICACIÓN EN RESIDENCIAS Y CENTROS ASISTENCIALES SOCIOSANITARIOS

AUTORES

LASO LUCAS, E; FERRO URIGUEN, A; SAN JUAN MUÑOZ, AE; OLLO TEJERO, B; BERISTAIN ARAMENDI, I; DORADOR PÉREZ, A; SALEGI ANSA, M; BEOBIDE TELLERIA, I
HOSPITAL RICARDO BERMINGHAM (FUNDACIÓN MATIA). CAMINO DE LOS PINOS, 35 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS

Los errores de administración de medicación son uno de los tipos de errores más frecuentes. Existen diferentes guías de seguridad y recomendaciones para prevenir errores de medicación (EM) generalmente dirigidas al medio hospitalario. Sin embargo, apenas hay recomendaciones específicas para el proceso de administración en el medio residencial. El objetivo principal de este estudio ha sido elaborar un listado de estrategias para prevenir los EM más importantes que se producen durante el proceso de administración en las residencias y Centros Asistenciales Socionanitarios (CAS), como son la omisión de dosis y la administración de la medicación a un paciente equivocado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se valoraron la eficacia y factibilidad de las estrategias propuestas por un panel de expertos. Se aplicó el método Delphi convencional. Se incluyeron en el panel de expertos a una representación de los profesionales que están implicados en el proceso de la administración de fármacos de cada CAS. Participaron de forma voluntaria diferentes perfiles profesionales: médicos, farmacéuticos, enfermería, personal auxiliar, psicólogos y trabajadores sociales. Las diferentes rondas de evaluación se coordinaron desde el Servicio de Farmacia, compuesto por cuatro farmacéuticos hospitalarios.
El objetivo de la primera ronda (presencial) fue obtener una batería de propuestas directas de los profesionales. Previamente a la segunda ronda, se ordenaron todas estas estrategias para elaborar la encuesta (Google Forms software), que es el contenido de la segunda ronda. En esta segunda ronda (telemática), el objetivo fue que los expertos valoraran la eficacia y factibilidad de cada una de las estrategias encuestadas. Los expertos valoraron su grado de acuerdo siguiendo la Escala de Likert simplificada: 5 = muy de acuerdo; 3 = neutral; 1 = muy en desacuerdo; 0= sin respuesta. En el Listado final EPERCAS se incluyeron las estrategias puntuadas con una valor mediana de 5 y en las que al menos el 75% de los panelistas estaban muy de acuerdo (Cuartil 1 =5; Rango intercuartílico (IQR)=0). Las estrategias con un valor mediana 5 pero un IQR 2 ó 4 fueron reformuladas. Las estrategias con un valor mediana ≤3 fueron excluidas.

RESULTADOS

Finalmente, ocho estrategias fueron incluidas en el Listado EPERCAS. Único profesional encargado por turno; Único profesional encargad por unidad residencial; Evitar interrupciones; Evitar medicación fuera del horario de comidas; Único cajón de medicación para cada residente: incluye medicación oral de la bolsita y laxantes, inhaladores, jarabes, colirios…; Identificación del residente y de su medicación; Comprobar visualmente que se ha administrado todo; Firmar la administración de la medicación.

CONCLUSIONES

Con el presente trabajo se ha elaborado un listado de estrategias que permitirá reducir EM, mejorar la calidad y seguridad. En el futuro sería interesante evaluar la eficacia de estas estrategias.
El gran reto de los CAS en el que se debe seguir trabajando es definir procedimientos seguros y asequibles. Deben existir unas recomendaciones mínimas de seguridad para administrar los medicamentos como las recogidas en es este estudio.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

57. HEPATOTOXICITY PROFILE OF ISAVUCONAZOLE AND VORICONAZOLE IN HOSPITALIZED PATIENTS

AUTORES

ALCARAZ LÓPEZ, JI; LOZANO LLANO, C; DELGADO TELLÉZ DE CEPEDA, L; CALVO SALVADOR, M; DE SANTIAGO ÁLVAREZ, R; SANABRIAS FERNÁNDEZ DE SEVILLA, R; COCA CRESPO, J; SÁNCHEZ GUERRERO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA. JOAQUÍN RODRÍGO, 2 MAJADAHONDA. MADRID

OBJETIVOS

Isavuconazole is a new-generation triazole antifungal approved by the European Medicines Agency in 2015, and its pivotal trial compared it with voriconazole demonstrates non-inferiority. In terms of safety, the SECURE trial showed that they have similar safety profile, with lower incidence of liver failure for isavuconazole. Our aim is compare the hepatotoxicity profile of isavuconazole and voriconazole in our patients.

MATERIALES Y MÉTODOS

This is an observational, descriptive and retrospective epidemiological study analysing the incidence of liver failure and elevated transaminases in patients treated with isavuconazole and voriconazole, in a tertiary care hospital.
Information was obtained from electronic medical record taking demographic, analytical and safety variables.
For statistical analysis, we used Pearson's chi-squared test and Mann–Whitney U test. The existence of statistically significant differences was considered when $p < 0.05$.

RESULTADOS

Seventy-six patients were treated with isavuconazole and voriconazole between January and December of 2019, 40 with voriconazole (53%) and 36 treated with isavuconazole (47%).
Our population consisted of 42% women. The median age was 58.5 years (21 - 80). Sixty-two per cent of patients received a transplant, mostly lung transplantation (75%), followed by liver, kidney and haematopoietic stem cell transplantation (6% each). Our patients received a median dose of 200 mg isavuconazole, with a median treatment duration of 30 days (p25 8.5 - p75 84). The mean dose of voriconazole was 175.6 mg (40 - 500) and a median of 3 days (p25 0 - p75 29.5).
Transaminase levels were followed throughout treatment, with an elevation in 17% of patients, 19.4% in the isavuconazole group and 15% in the voriconazole group. With these data we applied Pearson's chi-square test, which showed no statistically significant differences (p=0.264). Liver failure during treatment was observed in 4.7% of patients treated with isavuconazole and 5.3% of those treated with voriconazole. Pearson's chi-square test found no statistically significant differences (p=0.616).

CONCLUSIONES
Both drugs are responsible for a similar proportion of liver damage, which does not represent statistically significant differences, although those caused by isavuconazole are milder as they cause a lower percentage of liver failures.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

61. ERRORES DETECTADOS EN DISPENSACIONES A TRAVÉS DE UN SERVICIO DE TELEFARMACIA TRAS MÁS DE DOS AÑOS DE EXPERIENCIA

AUTORES
CAO VIÑA, V; SÁNCHEZ RUIZ, A; CONTRERAS COLLADO, R; PLAZA ARBEO, A; JEREZ ROJAS, J; HORNO UREÑA, F
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS
Desde el COVID-19, se ha implantado en nuestro hospital el servicio de Telefarmacia en el área de pacientes externos con un continuo incremento en el volumen de pacientes atendidos. La medicación se envía a farmacia comunitaria gracias a un acuerdo establecido con una cooperativa farmacéutica. El objetivo de este estudio es detectar y analizar los errores de medicación (EM) producidos durante el proceso de dispensación, preparación, envío y recepción de los medicamentos, con el fin de identificar las causas y evitar su repetición, aumentando así la seguridad del proceso.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado en el área de telefarmacia en un hospital de tercer nivel. Se registraron los errores producidos desde enero de 2021 hasta marzo de 2023 (26 meses), abarcando desde la dispensación y preparación de los medicamentos en el hospital hasta que eran recibidos en la farmacia comunitaria y entregados al paciente. Estos errores se registraron en una base de datos, incluyendo los siguientes campos: fecha, datos personales del paciente, códigos asignados a la ruta única de envío, farmacia comunitaria de destino, tipo de error y entidad que detecta el EM.

RESULTADOS
Se registraron un total de 112 EM en el periodo estudiado. Según el tipo de error detectado, la relación establecida fue la siguiente: envío de medicamento a paciente equivocado (n=36) 32,14%; exceso o defecto de medicación (n=28) 29,46%; envío de medicamento equivocado (n=25) 22,32%; dosis errónea (n=10) 8,95%; mal acondicionamiento del mismo (n=2) 1,79%; no se envía el paquete (n=2) 1,79% o se retrasa (n=1) 0,89%; rotura de envase (n=1) 0,89%; medicamento caducado (n=1) 0,89% y mala identificación del medicamento (n=1) 0,89%. La media de errores cometidos fue de 4,14 errores/mes. En todo el periodo estudiado se realizaron 43862 dispensaciones, por lo que la tasa de errores fue de 0.0025 errores/dispensación en ese periodo. Con respecto a la entidad que detectó el error, 67 errores fueron anunciados por el paciente, suponiendo el 59,9% de los casos; 33 por la oficina de farmacia, correspondiéndose con el 29,20%; 9 por el servicio de farmacia del hospital, siendo el 7,96% y en 4 ocasiones fue comunicado por la cooperativa farmacéutica, lo que supone el 3,54%.

CONCLUSIONES
Los errores más comúnmente detectados se corresponden con el envío a un paciente equivocado y con exceso o defecto en la cantidad enviada, no correspondiéndose con la indicada en la dispensación. En la mayoría de los casos, los errores son notificados por el propio paciente o por la oficina de farmacia. Todo ello es derivado de la preparación manual de la medicación, pero gracias a la implicación multidisciplinar en el servicio de telefarmacia, estos errores pueden ser detectados y minimizados, por ejemplo, con dobles chequeos. De cara al futuro sería interesante automatizar el proceso con el fin de hacerlo más seguro y, a su vez, más eficiente.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

110. MEDICATION SAFETY: EDUCATIONAL PHARMACEUTICAL INTERVENTION

AUTORES
BARBOSA , R

OBJETIVOS
1. Gather information about Medication Errors (ME) to carry out a training session for health professionals.
2. Evaluate the trainees' profile and appreciation of the training program.
3. Compliance with the Portuguese Patient Safety Plan (PNSD 2021 - 2026).

MATERIALES Y MÉTODOS
Systematic searches in the most commonly used bibliographic databases in biomedical literature (e.g., PubMed) and gray literature. Evaluation and selection of information, based on available evidence and the most up-to-date information. Manual writing, EXCELL planning sessions, POWER POINT presentation, and informative vídeos choice, made by entities that promote drug safety.
Elaboration of a form via Microsoft Forms, with multiple choice questions; sent to the trainees present at the sessions (75) via institutional email (Office 365). Data comparison with with published systematic reviews and meta-analyses. Assessment of these actions' contribution to compliance with the PNSD 2021 - 2026.

RESULTADOS
The research and summary concepts made it possible to structure a piece of manual information on MS, addressing subjects such as ME in drug circuits, risk management, pharmacovigilance, quality management system, risk situation

characterization, selection of safe practices, and ME real examples.
Characterization of the group of trainees:
♣ 93% female; ages between 36-40 years (20%), 41-45 (19%), and over 51 years (17%);
♣ literary qualifications: graduates (75%), 25% masters, and no doctorate (0%).
♣ most participated in nursing (95%), 4% for pharmacy technicians, and 1% for physicians.
Trainees feedback:
♣ type of sessions: single (55%) and multiple frequency (45%); joint sessions with different professional groups (59%); duration of 3-4 hours (31%).
♣ preferable teaching materials: presentation of examples of ME (27%) and delivery of a lecture summary (19%), information coinciding with published as being the most effective in reducing ME.
♣ more useful themes: selection of safe practices (32%) and risk management/ME notification (20%).
♣ In this study, 90% of the trainees considered that MS should be explored since academic teaching. It coincides with the results of published data.
Regarding the area of "Risk Management and Notification of MI", most professionals are aware of the implemented procedure (91%), although 36% admit they still have doubts. They consider the procedure accessible (76%) and easy (12%), but time-consuming (12%). Reasons for not reporting: lack of time (33%) and the existence of many barriers to the implementation of necessary improvements (27%).
The training actions carried out fulfilled the purpose of the strategic objective of the PNSD 2021-2026, with the development of an annual multidisciplinary training plan.

CONCLUSIONES

ME information systematization, with real examples, as well as the approach to prioritizing actions, was important for creating an educational intervention network, which can be improved by consulting trainees.
Pharmacists are professionals ideally positioned to improve drug use. Jaam et al demonstrated an improvement in error rates after educational pharmaceutical interventions for health professionals. This is undoubtedly an important clinical intervention, as it aims to optimize the use of medicines to achieve patient-centered and public health goals.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

148. SEGURIDAD EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS: UNA MIRADA AL FUTURO

AUTORES

ANGUITA MONTENEGRO, B; ROMERA GARCÍA, JM; MAYO CANALEJO, B; PÉREZ SERRANO, R; GÓMEZ GRANDE, ML; PUEBLA MARTÍN, A; TORRES DEGAYON, E; RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, M
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Introducción: Los errores relacionados con la medicación (ERM), especialmente en las etapas de prescripción y administración, convierten a las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) en espacios de alto riesgo.
Objetivo: Evaluación por parte de un equipo multidisciplinar (farmacéuticos, intensivistas y enfermeros) de la seguridad en la prescripción y preparación/administración de fármacos en UCI con el fin de detectar puntos de mejora que permitan la reducción de errores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo observacional prospectivo realizado entre septiembre 2022 y enero 2023 que incluyó pacientes ingresados en UCI de un hospital de tercer nivel, seleccionados aleatoriamente y solo conocidos en el Servicio de Farmacia. El Farmacéutico Interno Residente durante su rotación en UCI hizo la revisión en tiempo real en base a unos ítems/estándares previamente pactados entre los servicios de UCI y Farmacia.
Se recogieron variables demográficas, días de estancia en el momento de la revisión, número de medicamentos prescritos y diagnóstico. Se analizaron la adecuación de la prescripción (AP) y adecuación de la administración/preparación (AA).

RESULTADOS

Se revisaron 66 pacientes(68,2 %hombres, edad media 63 años (DE 13), mediana días de estancia en UCI 2 días (RIC 1-4,25), 24,2% patología cardiaca, 18,2% respiratoria, 13,2% shock séptico, digestiva 11,8%. Se revisaron un total de 680 líneas de prescripción.
AP. El grado de concordancia prescripción electrónica (PE)-gráfica fue del 31,8 %. Entre los errores detectados se encontraron: 80 omisiones en PE, 10 vía inadecuada en PE, 2 dosis/posología inadecuada en PE, 1 omisión en gráfica y 6 dosis/posología inadecuada en gráfica. Se registraron órdenes verbales (OV) en el 89,4%. Los fármacos estaban ajustados a función renal en el 90,9%. No se detectaron interacciones. Errores de conciliación 15,2%.
AA. No se utilizaron bombas de infusión inteligente (BII).Se detectaron 12 diluciones no predefinidas, 100% adecuadas. Se administró el tratamiento completo en el 89,4% y 6,5% de los antibióticos no se administraron en el tiempo prescrito. La concordancia velocidad de la bomba- gráfica fue 87,3%, entre la concentración final tras dilución real-gráfica 96,4% y entre kilocalorías administradas-kilocalorías prescritas 73,9%.Las mezclas fueron identificadas mediante una pegatina en la bomba y rotuladas en la bolsa de infusión en el 92,1%. Los extremos distales de las vías fueron identificados en el 20,6%. No se detectaron incompatibilidades entre medicamentos. La protección de medicamentos fotosensibles no fue correcta en el 4,7%.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio se observa que el uso concomitante de PE y gráfica en UCI genera discrepancias debido a la baja concordancia entre estos. Los ERM predominantes fueron omisión en la PE y utilización de órdenes verbales, lo cual

conlleva un mayor riesgo de omisión de dosis, con déficit en la seguridad y la posibilidad de no conseguir el objetivo terapéutico. Esta dualidad PE-gráfica podría ser subsanada con la implantación de un programa informático para UCI que acabaría con los errores de transcripción detectados. En relación a la administración, existen oportunidades de mejora en la identificación de mezclas y especialmente de las vías. La utilización de BII con bibliotecas de fármacos permitiría la monitorización en tiempo real de la infusión intravenosa de los mismos.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

154. DETECCIÓN DE PSICOFÁRMACOS Y DROGAS DE ABUSO EN DIFERENTES MATRICES AMBIENTALES EN ESPAÑA

AUTORES
LÓPEZ DE TORRE QUEREJAZU, A; PALACIOS ZABALZA, I; URRUTIA LOSADA, A; ARTECHE EGUIZABAL, L; LERTXUNDI ETXEBARRIA, U
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. OLAGUIBEL, 29 VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS
Existe una creciente preocupación por la detección de múltiples psicofármacos en diferentes matrices ambientales (incluidas aguas para consumo humano), alimentos o pequeños depredadores vertebrados. Se trata de sustancias cada vez más prescritas por el aumento de la incidencia de problemas de salud mental, muchas de ellas categorizadas como peligrosas por el National Institute for Occupational Safety and Health, de las que desconocemos su efecto ecotoxicológico. El objetivo de este estudio es describir, tanto cualitativa como cuantitativamente, la presencia de psicofármacos y drogas de abuso (DA) en diferentes matrices ambientales en España.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó una búsqueda en la Base de Datos de la Agencia Federal de Medioambiente Alemana (UmweltBundesamt), que recopila información acerca de la presencia de principios activos, metabolitos y productos de transformación en diferentes matrices medioambientales de todo el mundo.

RESULTADOS
El 9,74% de los registros de la base de datos eran españolas. De éstas, en casi la mitad (12.169) se encontraron niveles de fármacos/metabolitos por encima de los rangos de detección, una de cada 8 de estas muestras positivas correspondían a psicofármacos o DA (1.471).
Dentro de los psicofármacos el grupo terapéutico con mayor presencia ambiental fue el de los antiepilépticos (649 registros para carbamazepina, gabapentina y primidona); seguido de antidepresivos (409 detecciones, principalmente antidepresivos duales (153), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (149) y tricíclicos (55)). El tercer grupo más presente fueron las benzodiacepinas (313) y finalmente antipsicóticos (37). No se encontró ninguna detección de antiparkinsonianos.
El fármaco más detectado fue carbamazepina (616), seguido de venlafaxina (149) y fluoxetina (94). Las mayores concentraciones fueron por este orden: citalopram, carbamazepina y clordiazepóxido, todas pertenecientes a muestras de efluentes de estaciones depuradoras de aguas residuales (EDAR).
Respecto a las DA, se detectaron 102 concentraciones por encima del rango de detección. Más de la mitad de derivados de anfetamina (55), 25 muestras de metadona, 14 registros de ketamina, 4 de acetilmorfina, 2 fentanilo y un registro para cannabinol y otro para dihidrocodeína.
La DA a mayor concentración fue metadona en agua no tratada a la entrada de una EDAR.

CONCLUSIONES
Los datos documentados en España son similares a los registros de detección mundial, reflejando la magnitud del problema, con carbamazepina como psicofármaco más medido y los ISRS dentro de los psicofármacos más presentes. Resulta preocupante la detección de venlafaxina (debido a su relevante toxicidad y persistencia) como antidepresivo más detectado siendo el único psicofármaco de la “Watch List” de las aguas superficiales europeas de la Directiva Marco del Agua de la Unión Europea. Se mantiene la escasez de mediciones de antipsicóticos y antiparkinsonianos. Asimismo, el hecho de que las mayores concentraciones de psicofármacos se hayan medido en aguas tratadas debería servir para reflexionar. Desconocemos el efecto de estas sustancias en los ecosistemas aunque sí su potencial para alterar el comportamiento de la fauna.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

166. MEJORA EN LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS.

AUTORES
SUCH DÍAZ, A; TEJEDOR PRADO, P; DE AGUSTIN SIERRA, L; LÓPEZ GUERRA, L; PRIETO ROMÁN, S; ESTEBAN CASADO, S; PEDRAZA NIETO, L; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar el nivel de adecuación de las prescripciones de anticoagulantes orales directos (ACOD) en pacientes ingresados o atendidos en el Servicio de Urgencias y la mejora del mismo mediante la revisión, validación y realización de intervenciones farmacéuticas (IF) de toda prescripción con ACOD durante los años 2021 y 2022.

MATERIALES Y MÉTODOS
Desde el año 2021 realizamos una revisión exhaustiva de todo ACOD prescrito durante el ingreso o la estancia en urgencias para asegurar una adecuada prescripción y disminuir el riesgo de resultados negativos relacionados con la medicación realizando IF en toda prescripción no adecuada. Se tuvo en cuenta la indicación, edad, función renal, función hepática, dosis, pauta, interacciones, parámetros analíticos relacionados con la coagulación, sonda nasogástrica u ostomías y problemas de deglución.
Tipo de estudio: cuasiexperimental retrospectivo. Revisamos las prescripciones de ACOD durante los años 2021 y 2022, las IF realizadas y la aceptación de las mismas.
Variables recogidas (revisión de historia clínica electrónica (Selene®) y programa de Unidosis Farmatools®):
Sexo
Edad
Número de pacientes en prescripción de ACOD y principio activo prescrito.
Número de pacientes con prescripción adecuada preintervención
Número de IF
Número de IF aceptadas
Número de pacientes con prescripción adecuada postintervención
Análisis estadístico: descriptivos estadísticos (frecuencias en variables nominales, media y desviación estándar en variables cuantitativas). Para valorar la efectividad de las IF en la mejora de la adecuación, utilizamos la prueba estadística para variables nominales relacionadas McNemar. Todos los análisis se realizaron con el programa estadístico SPSS v.29. Recogida de datos en Excel.

RESULTADOS
Durante el año 2021 y 2022, 1856 pacientes tuvieron al menos una prescripción de ACOD durante su ingreso o estancia en urgencias. 55,2% mujeres, mediana de edad de 85 años (67 RIC).
La distribución de prescripciones según el ACOD fue: apixaban (52,0%), edoxaban (28,4%), rivaroxaban (12,2%), dabigatran (7,3%).
El 11,0% de las prescripciones no eran adecuadas (porcentaje de adecuación del 89,0% (IC 95% 88,0-90,0%)), interviniéndose en todas ellas. La aceptación de las IF fue del 80,0% (IC 95% 74,0-95,0%). La adecuación de las prescripciones tras la IF fue del 97,8% (IC 95% 97,0-98,0%). El aumento en la adecuación (8,8%) fue estadísticamente significativo ($p < 0,001$).
La distribución de intervenciones por tipo fue: pauta o dosis incorrecta (62,9%), interacción (11,6%), administración errónea (9,3%), reinicio del anticoagulante (7,8%), duplicidad (4,9%), cambio de anticoagulante (1,0%), monitorización (1,0%), suspender anticoagulante (1,0%), efecto adverso probable (0,5%),
No hubo diferencias de edad, sexo ni ACOD prescrito entre los años 2021 y 2022.

CONCLUSIONES
Los programas específicos de revisión y validación de anticoagulantes por farmacéuticos clínicos mejoran la adecuación de los tratamientos en pacientes ingresados y/o atendidos en el Servicio de Urgencias.
Se detectó un alto porcentaje de adecuación de las prescripciones de ACOD (> 80%) antes de la revisión, viéndose aumentada a más del 97% de las prescripciones tras las correspondientes IF.
El motivo de inadecuación más frecuente fue la dosis o pauta incorrecta del ACOD.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

176. NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA LA INFECCIÓN POR COVID-19: ANÁLISIS DE INTERACCIONES

AUTORES
GÁNDARA ANDE, A; FÓRNEAS SANGIL, A; GONZALO GONZÁLEZ, A; FUERTES CAMPORRO, S; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; TERROBA ALONSO, PN; DURÁN ROMÁN, C; MARTÍNEZ-MÚGICA BARBOSA, C
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS
Nirmatrelvir/Ritonavir es un potente inhibidor del CYP3A4. Por este motivo se considera un fármaco con gran potencial de interacciones clínicamente relevantes.
El objetivo de este estudio es describir y analizar las potenciales interacciones farmacológicas entre la medicación domiciliaria del paciente y el Nirmatrelvir/Ritonavir prescrito para el tratamiento de la infección por COVID-19.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y prospectivo que incluyó a todos los pacientes que recibieron Nirmatrelvir/Ritonavir para el tratamiento de la infección por COVID-19 desde marzo de 2022 hasta marzo de 2023.
A partir de la historia clínica electrónica se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, servicio prescriptor de Nirmatrelvir/Ritonavir y tratamiento domiciliario. El análisis de estos datos se realizó con Excel®, mientras que el estudio de las interacciones se obtuvo a partir de Lexicomp®.
Las interacciones farmacológicas detectadas se clasificaron en 5 grupos en función del riesgo: A “Interacción desconocida”, B “No se requiere modificación del tratamiento”, C “Monitorización de la eficacia y/o efectos adversos”, D “Modificación del tratamiento” y X “Evitar la combinación”.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 35 pacientes (51% mujeres) con una mediana de edad de 76 (28-90) años. El 91% de los pacientes pertenecían al servicio de hematología y el 94% recibían 5 o más fármacos en el domicilio, es decir, eran

pacientes polimedicados. La media del número de fármacos domiciliarios fue de 12. En el 86% de los pacientes se detectaron interacciones potenciales entre el tratamiento domiciliario y Nirmatrelvir/Ritonavir, obteniéndose una media de 3 posibles interacciones por cada paciente.
Se detectaron un total de 112 interacciones farmacológicas. En función del riesgo, se clasificaron en las siguientes categorías: B (14%), C (51%), D (21%) y X (14%).
Los grupos terapéuticos con mayor número de intervenciones fueron los corticoides de efecto sistémico (17%), los analgésicos (15%) y los hipolipemiantes de tipo "estatina" (12%).
Las recomendaciones realizadas por el farmacéutico fueron las siguientes: 54% monitorizar la eficacia y/o aparición de efectos adversos, 6% reducir la dosis del fármaco domiciliario y un 40% suspender temporalmente el tratamiento domiciliario. El grado de aceptación por parte del médico fue del 100%.

CONCLUSIONES

Nirmatrelvir/Ritonavir es un fármaco que puede producir interacciones clínicamente relevantes con diferentes grupos terapéuticos como los corticoides, los analgésicos o las estatinas. Los pacientes que mayoritariamente reciben este medicamento, son pacientes con enfermedades hematológicas por las cuáles reciben numerosos fármacos (polimedicación). Por estos motivos, es importante el papel de un farmacéutico que revise y analice las interacciones producidas por Nirmatrelvir/Ritonavir.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

178. SEGURIDAD DE CLADRIBINA Y DIMETILFUMARATO EN EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE

AUTORES
BLANCO GARCÍA, P; ABAD LECHA, E; PARIENTE JUNQUERA, A; ÁLVAREZ GRANDE, B; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Analizar el perfil de seguridad de cladribina (CLA) y dimetilfumarato (DMF) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente (EMR) y las suspensiones o retrasos en su tratamiento en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico, observacional, retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes con EMR que iniciaron CLA o DMF desde enero-2020 a marzo-2022. Se registró el número de linfocitos basales, a los 3 y a los 6 meses tras inicio de DMF y, en aquéllos con CLA, se registró el nivel basal y a los 2 y 6 meses.
Fuentes de información: programa de dispensación de pacientes externos (Farmatools®) y la historia clínica electrónica (Jimena®). Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS 2020.

RESULTADOS

Se recogieron datos de 54 pacientes. Se excluyeron: 6 pacientes con CLA y 7 con DMF por no disponer de los hemogramas establecidos en el periodo observacional. De los 41 pacientes: 18 (43,9%) recibieron CLA y 23 (56,1%) DMF. La edad media de los pacientes fue similar en ambos: 39±9 años en CLA y 42,8±9,8 años en DMF. La relación entre mujeres/hombres fue 15:3 en CLA (83% mujeres) y 18:7 en DMF (78% mujeres).
El número de linfocitos basal en los pacientes con CLA fue de 1,87x103 cel/mm3, descendiendo en el mes 2 y 6 a 1,08 y 1,19 x103 cel/mm3 respectivamente. Se observaron 4 linfopenias, una de grado 1 (2,4%), una de grado 2 (2,4%) y dos de grado 3 (4,9%). La linfopenia de grado 3 (recuento < 0,5x103 cel/mm3) obligó a retrasar el tercer ciclo en los 2 pacientes, 2 y 6 meses. No se registraron más eventos adversos reportados por los pacientes en el periodo de estudio.
Los pacientes con DMF presentaron un número linfocitos basales de 2,12x103 cel/mm3, siendo la cifra en el mes 3 y 6 de 2,01 y 1,69 x103 cel/mm3. Se presentaron 3 suspensiones durante el tratamiento: 2 pacientes (8,7%) por intolerancia gástrica y 1 paciente (4,3%) por linfopenia grado 3 persistente (< 0,5x103 cel/mm3). Sólo hubo 1 paciente (4,4%) con interrupción puntual de tratamiento durante un mes por padecer infección por Covid-19.

CONCLUSIONES

Los eventos adversos observados son consistentes con los descritos en los ensayos clínicos de CLA y DMF. La pauta en ciclos de CLA permitió resolver la linfopenia grado 3 con retraso en uno de los ciclos, pero en el caso de DMF obligó a la suspensión del tratamiento. El diseño retrospectivo, el bajo número de pacientes y la duración del estudio no permite obtener conclusiones respecto a diferencias en seguridad entre los dos medicamentos. Un registro prospectivo y una duración de al menos 4 años nos permitiría valorar mejor la tolerancia de estos fármacos

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

179. RESULTADOS EN SALUD DE ALEMTUZUMAB A LARGO PLAZO

AUTORES
FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, V; SÁNCHEZ GUNDÍN, J; MAYORGA PÉREZ, JF; RAMIS BARCELÓ, MB; GÓMEZ GÓMEZ, D; GÓMEZ RAMOS, A; AZNAR DE LA RIERA, MB; VALERO DOMÍNGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS

Realizar una revisión de efectividad y seguridad a largo plazo sobre alemtuzumab, en relación con la alerta de seguridad emitida por la AEMPS en 2019. Desde entonces, no se ha iniciado ningún tratamiento más en el centro con este fármaco indicado en esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) muy activa.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo que incluyó a todos los pacientes tratados con alemtuzumab hasta la actualidad en un hospital de tercer nivel.
Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica asistida. Las variables analizadas fueron: sexo, edad y tiempo de evolución de la EMRR al inicio del tratamiento, tiempo de seguimiento, línea de tratamiento y número de ciclos con alemtuzumab, evolución media del estado de discapacidad (puntuación escala EDSS antes y después del tratamiento), aparición de brotes, motivos de suspensión, tratamientos modificadores de la enfermedad (FAME) posteriores, reacciones adversas (RAM).
Se consideró completado el seguimiento transcurridos 48 meses tras la administración de la última perfusión de alemtuzumab o una vez iniciado otro FAME.

RESULTADOS
41 pacientes (28 mujeres) con una mediana de edad de 37,8 (22,5-64,9) años y una evolución de la EMRR de 6,6 (0,1-26,6) años iniciaron tratamiento con alemtuzumab; un 7% de ellos recibieron 1 ciclo, un 83% los 2 ciclos iniciales y un 10% un 3º ciclo adicional. Un total de 40 pacientes eran refractarios (21 recibieron alemtuzumab como 2ª línea y 19 como 3ª línea o superior) y 1 naive. El seguimiento, que se completó en un 83% de ellos, fue de 4,4 ± 1,8 años.
Un 58% de los pacientes permanecieron sin brotes durante el periodo de seguimiento. La variación media en la escala EDSS fue de -0,22 ± 1,18 puntos.
Del 93% de pacientes que completaron el tratamiento, en un 21% fue necesario emplear, al menos, otro FAME: 6 ocrelizumab, 1 fingolimod, 1 rituximab y 1 natalizumab. Hasta la actualidad, el 79% restante no ha precisado de FAME adicional.
Ocurrieron 3 suspensiones del tratamiento (7%) por objeción del paciente, linfopenia y reacción febril.
Se detectó linfopenia en el 90% de los pacientes. Aparecieron infecciones en un 71% de los casos, principalmente respiratorias (49%), del tracto urinario (34%), cutáneas fúngicas (12%) y por virus herpes zóster (10%). Las reacciones asociadas a la perfusión fueron experimentadas por un 68% de los pacientes, especialmente prurito (61%), rash cutáneo pruriginoso (54%) y pirexia y escalofríos (22%). Las reacciones de autoinmunidad (manifestadas en un 88% en forma de alteraciones tiroideas, incluida 1 neoplasia folicular de tiroides) y otras RAM no descritas aparecieron en un 29% y en un 15% de los pacientes respectivamente.

CONCLUSIONES
Teniendo en cuenta las limitaciones del estudio, se atribuye al tratamiento con alemtuzumab un beneficio clínico en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, el perfil de seguridad con la aparición de reacciones de autoinmunidad y las linfopenias ya advertidas condicionan su empleo frente a otras alternativas disponibles.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

183. FARMACOVIGILACIA DE TOFACITINIB: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD EN VIDA REAL

AUTORES
MORENO RAMOS, C; GIL SIERRA, MD; BRICEÑO CASADO, MDP; DOMÍNGUEZ SANTANA, CM; CANO MARTÍNEZ, G
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
En julio de 2021, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Europea del Medicamento notificaron una alerta de seguridad que asociaba tofacitinib con un aumento de los riesgos cardiovasculares y de neoplasias malignas. En enero de 2022, el ensayo de vigilancia denominado ORAL Surveillance, posterior a la autorización, evaluó la eficacia y la seguridad de tofacitinib en comparación con un inhibidor del factor de necrosis tumoral en pacientes con artritis reumatoide (AR) ≥ 50 años. El objetivo de este estudio fue analizar la seguridad de tofacitinib en los pacientes diagnosticados de AR de nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo desarrollado entre junio de 2018 y mayo de 2023. Se establecieron los siguientes criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de AR con al menos un año de tratamiento y edad ≥ 50 años. Las variables registradas fueron: sexo, edad, factores de riesgo cardiovascular y eventos adversos (EA). La presencia de eventos adversos cardiovasculares (EAC) y de neoplasias malignas se establecieron como variables coprimarias de seguridad. Los eventos adversos de especial interés (EAei) –como tromboembolismo arterial o venoso, infecciones graves, eventos hepáticos y muerte por cualquier causa– se consideraron variables secundarias de seguridad. Se recogieron las suspensiones de tratamiento. Los datos fueron obtenidos de la historia clínica y Farmatools®.

RESULTADOS
Se incluyeron 57 pacientes (63,2% mujeres y 36,8% hombres). La mediana de edad fue de 61 (50-81) años. Al menos un factor de riesgo cardiovascular se encontró en 40 pacientes: 57,5% hipercolesterolemia, 50% hipertensión, 25% diabetes mellitus, 20% tabaquismo, 7,5% antecedentes de enfermedad coronaria y 5% artritis reumatoide extra articular. Un total de 18 pacientes presentaron EA: 33,3% cefalea, 22,2% infecciones urinarias, 22,2% dolor torácico, 11,1% trastornos gastrointestinales y 11,1% neutropenia. Respecto a las variables coprimarias, ningún paciente presentó EAC. Se detectaron neoplasias (cáncer de mama y linfoma de células grandes) en el 3,5% de los casos. En cuanto a los EAei, el 1,8% de los pacientes presentó un tromboembolismo venoso, el 7,2% presentó infecciones pulmonares recurrentes (un paciente falleció por esta causa) y ninguno presentó eventos hepáticos. Se suspendió el tratamiento en el 22,8% de los pacientes (el 15,8% de las suspensiones fue debido a la alerta de seguridad y el 7,0% a los EA).

CONCLUSIONES

Tres cuartas partes de los pacientes presentan al menos un factor de riesgo cardiovascular, no obstante no hubo casos de EAC. En más de una décima parte de los casos se encontraron neoplasias malignas o EAei. La mayoría de las retiradas del tratamiento fueron producidas como consecuencia de la alerta de seguridad.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

194. HERRAMIENTAS ELECTRÓNICAS PARA LA CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN CRÓNICA DIRIGIDAS A PROFESIONALES SANITARIOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA.

AUTORES

CIUDAD-GUTIÉRREZ , P; LORA-ESCOBAR , SJ; GUISADO-GIL , AB; FERNÁNDEZ-GONZÁLEZ , M; ALFARO-LARA , ER
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Identificar las herramientas electrónicas (móvil o web) disponibles para la conciliación de la medicación crónica por los profesionales sanitarios, y analizar sus principales características, satisfacción de los usuarios e impacto clínico en la seguridad del paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en cuatro bases de datos: PubMed, EMBASE, Cochrane Library y Scopus hasta Diciembre de 2022, usando los siguientes términos MESH: “reconciliation discrepancies”, ”medication reconciliation”, “information technology”, “medical record”, “user computer interface” y “electronic health record”. Se seleccionaron aquellos estudios, sin restricciones de idioma, que incluyeron una descripción de la herramienta electrónica empleada en cualquier tipo de población, y en cualquier punto asistencial (ingreso, alta o pacientes externos). Se recogieron las siguientes variables: diseño del estudio, número de herramientas identificadas y sus principales características (comparación de la lista de medicación, agrupación de fármacos, uso de código de colores y generación de informes de conciliación), así como las opiniones de los usuarios sobre su usabilidad, satisfacción, adherencia y sugerencias, y resultados en salud (errores de medicación, visitas a urgencias, efectos adversos y reingresos hospitalarios).

RESULTADOS

Se identificaron un total de 1227 artículos, de los cuales sólo 12 cumplieron los criterios de inclusión. Ocho de ellos eran proyectos de mejora de calidad, 3 ensayos clínicos y 1 estudio observacional. Se detectaron un total de 12 herramientas web (The PAML Builder, MedRec view, Aplicon, The Partners Postdischarge MedRec tool, Electronic pathway for MedRec, Electronical enabled discharge reconciliation tool, MedRec user interface, Twinlist, RightRx Project, MedRec web, the Ambulatory electronic health record evaluation, MedTrue) y ninguna aplicación móvil. Dentro de las características más frecuentes, 6 herramientas mostraban y comparaban las listas de medicación domiciliaria y medicación prescrita en el hospital, 3 agrupaban los medicamentos en grupos farmacoterapéuticos, en 2 se utilizaban códigos de colores y sólo 1 generaba informes de conciliación. Los usuarios evaluaron positivamente la mayoría de las herramientas en términos de usabilidad, adherencia y satisfacción. Principalmente, los usuarios destacaron la incorporación de un lenguaje comprensible. La integración de las herramientas dentro de los sistemas de prescripción electrónica fue la sugerencia más frecuentemente repetida por los profesionales sanitarios. El impacto clínico de las herramientas en términos de reducción de eventos adversos, discrepancias de medicamentos y errores de medicación resultó ser estadísticamente significativo en 4 herramientas (Electronic enabled discharge tool, RightRx Project, MedRec web, MedTrue) donde se comparó la conciliación con la herramienta electrónica respecto a la conciliación estándar. Sin embargo, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas en la reducción de las visitas a urgencias o reingresos hospitalarios, aunque sólo una herramienta evaluó esta variable (RightRx Project).

CONCLUSIONES

Existe un número considerable de herramientas electrónicas para la conciliación de la medicación crónica dirigidas a profesionales sanitarios, aunque destaca la ausencia de aplicaciones móviles para este fin. La satisfacción de los profesionales con estas herramientas es alta y su uso parece estar ligado a una mejora en resultados en salud en términos de reducción de eventos adversos, discrepancias de medicamentos y errores de medicación.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

219. CETOACIDOSIS POR GLIFLOZINAS: ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES REGISTRADAS EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

AUTORES

PALACIOS-ZABALZA , I; VISEDA-TORRELLAS , Y; GARCÍA , M; ALBIZUA-MADARIAGA , I
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Analizar las notificaciones relacionadas con cetoacidosis en el grupo de las gliflozinas en la Base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA) desde su comercialización hasta 31/01//2023. Las gliflozinas son un grupo de medicamentos que han demostrado su beneficio cardiovascular y renal, pero, no están exentas de producir efectos adversos. Desde su comercialización, se han publicado cinco alertas de seguridad de la FDA, dos de ellas ratificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La primera alerta en España se emitió en junio del 2015, donde se describían casos graves de cetoacidosis diabética asociada al tratamiento con canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se analizaron todos los casos espontáneos de cetoacidosis asociados con gliflozinas hasta 31/01/2023. Los casos se seleccionaron utilizando los siguientes PTs (Preferred Term, MedDRA, versión 25.1): Cetoacidosis, Cetoacidosis diabética, Cetoacidosis diabética euglucémica. Se recogieron las siguientes variables asociadas a los casos: sexo, edad, gravedad, desenlace y origen del notificado, entre otros. Además, se revisaron los casos notificados antes y después de la alerta de seguridad de la AEMPS de 2015.

RESULTADOS
Durante el periodo de estudio, se han notificado 2.191 casos de sospechas de RAM con gliflozinas. De ellos, 227 casos (10,36%) corresponden a los criterios de búsqueda: Cetoacidosis (56), Cetoacidosis diabética (132), Cetoacidosis diabética euglucémica (39). De estas notificaciones, los fármacos son empagliflozina 45,81%; dapagliflozina 37,44%; canagliflozina 16,74% y ninguna para ertugliflozina. En los 227 casos, el 45,90% son hombres, 52,86% mujeres y 1,32% desconocido. La media de edad es de 54,33 años (en 40 pacientes es desconocida). De los casos sospechosos, 226 se corresponden a notificaciones graves (99,55%), y uno a una notificación no grave (0,45%). Del total de pacientes, el desenlace es de 148 (65,20%) recuperados; 14 (6,16%) no recuperados (de los cuales 8 (3,52%) son casos con desenlace mortal); 27 (11,90%) en recuperación en el momento de la notificación y 38 (16,74%) desconocido. De 227 pacientes, 162 (71,36%) pacientes requirieron ingreso hospitalario. Previo a la alerta emitida por la AEMPS en 2015, solo se notificó un único caso, siendo todos los demás registros posteriores a la publicación. De los 241 notificadores (en alguna reacción adversa hay más de un notificador), en 114 (50,22%) el notificador ha sido intrahospitalario, 28 (12,33%) extrahospitalario y 99 (43,61%) desconocido. En 175 (77,1%) las gliflozinas se retiraron, en 7 (3,08%) no hay modificación de dosis y en 45 (19,82%) el resultado es desconocido.

CONCLUSIONES
Una décima parte de los casos notificados del grupo de las gliflozinas son cetoacidosis. Todos los casos, excepto uno, son posteriores a la publicación de la alerta. La gliflozina que más se ha relacionado con este efecto adverso es la empagliflozina. Es importante recalcar que en la mitad de las notificaciones el notificador ha sido intrahospitalario, pudiendo ser un efecto adverso que ha motivado el ingreso o que se ha dado durante el mismo. Por ello, es importante advertir a los pacientes en tratamiento con gliflozinas, de situaciones que predisponen a cetoacidosis y educarles en la identificación de los síntomas.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

231. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE BROLUCIZUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES
RODRÍGUEZ JORGE, M; LÓPEZ MANCHA, MT; SÁNCHEZ DEL MORAL, R; FLORIDO FRANCISCO, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE ESPECIALIDADES JUAN RAMÓN JIMENEZ. RONDA NORTE, S/N HUELVA. HUELVA

OBJETIVOS
La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es una enfermedad crónica ocular caracterizada por alteraciones degenerativas progresivas en la retina central, donde se localiza la mácula, zona de mayor agudeza visual. Junto a las medidas de prevención primaria, en la actualidad, el estándar de tratamiento para la DMAE neovascular son los fármacos anti-factor de crecimiento endotelial vascular (anti-VEGF) administrados por vía intravítrea. En España, existen tres medicamentos con este mecanismo de acción autorizados para esta indicación: ranibizumab, aflibercept y la reciente incorporación de brolucizumab.
El objetivo del estudio consiste en describir el uso y grado de cumplimiento de los criterios de financiación de brolucizumab en el tratamiento de la DMAE neovascular, en un hospital general de especialidades.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, en el que se incluyeron todos los pacientes que habían recibido tratamiento con brolucizumab desde la introducción del fármaco en la guía farmacoterapéutica del hospital (julio de 2022) hasta la actualidad.
Las variables recogidas fueron: sexo, edad, patología ocular, tratamientos intravítreos previos, posología y duración de tratamiento, ojo intervenido, motivo de suspensión, así como la persistencia a este (número de meses de utilización de la medicación).
La evolución de la persistencia del tratamiento con brolucizumab se obtuvo mediante las curvas de Kaplan-Meier a través del programa IBM-SPSS Statistics 26.
Fuentes de datos: Athos Prisma e historia digital Diraya.

RESULTADOS
Se incluyeron 40 pacientes, siendo el 65% mujeres. La media de edad fue de 75,2 ± 8,3 años. El 82,5% de los pacientes presentaban un diagnóstico de DMAE, sólo el 2,5% padecía edema macular diabético (autorizándose como pendiente de financiación).
Respecto a los tratamientos intravítreos previos: el 52,5% de los pacientes recibieron aflibercept y ranibizumab, el 30% ranibizumab y el 17,5% exclusivamente aflibercept.
En cuanto al tratamiento con brolucizumab:
-El intervalo medio de tiempo entre las administraciones fue el siguiente: el 82,5% de los pacientes cada 28 días, el 10% cada 56 días, el 5% cada 84 días, y el 2,5% cada 42 días.
-El 47,5% de los pacientes fueron tratados en el ojo derecho, el 47,5% en el ojo izquierdo, y sólo el 5% de los pacientes en ambos ojos.

-El 20% (8 pacientes) suspendieron el tratamiento por problemas en la tolerabilidad del fármaco presentando diversas reacciones inflamatorias como vitritis, uveítis o vasculitis.
-La mediana de persistencia al tratamiento fue de 3,58 meses (IC95%=2,74-4,39).

CONCLUSIONES
Según los datos obtenidos y analizados se puede afirmar que se han cumplido criterios de financiación de brolucizumab en pacientes con DMAE.
El uso de este fármaco se ha reservado para pacientes tratados previamente con otros anti-VEGF que no habían presentado mejoría.
En general la tolerabilidad del fármaco ha sido aceptable, salvo algún proceso inflamatorio.
Sería interesante realizar un seguimiento a largo plazo para evaluar una adecuada tolerabilidad/efectividad de este tratamiento.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

253. SEGURIDAD DE CABOZANTINIB EN CÁNCER DE CÉLULAS RENALES AVANZADO TRAS FRACASO A TERAPIAS DIRIGIDAS AL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR

AUTORES
CÁRDABA GARCÍA, ME; FERNÁNDEZ PEÑA, S; FERNÁNDEZ PRIETO, M; SALVADOR PALACIOS, A; FIJÓ PRIETO, A; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS
La seguridad de cabozantinib en el tratamiento del cáncer de células renales avanzado (CCRa) después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) se estableció en el ensayo clínico (EC)-XL184-308. El objetivo de este trabajo ha sido evaluar la seguridad de cabozantinib en la práctica clínica habitual en pacientes con CCRa tras tratamiento con anti-VEGF en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo. Se incluyeron pacientes diagnosticados de CCRa que hubieran recibido cabozantinib tras anti-VEGF, desde diciembre-2018 hasta marzo-2023.
El registro de pacientes tratados con cabozantinib se obtuvo a partir del módulo Pacientes Externos del aplicativo informático Farmatools(v.3). Las variables recogidas, a partir de la historia clínica informatizada, fueron: sexo, edad, histología tumoral, dosis utilizada, fecha inicio y fin de tratamiento, motivos de suspensión del tratamiento, efectos adversos (EA) y gravedad (según los Criterios de Terminología Común para Acontecimientos Adversos del Nacional Cancer Institute). 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.

RESULTADOS
Se incluyeron en el estudio 22 pacientes con CCR metastásico (18/22 [82%] hombres), edad media 69±11 años. Histológicamente, 19/22 (86,4%) de los CCR eran de células claras y 3/22 (13,6%) papilares. La dosis de inicio fue 60 mg en 6/22 (27,3%) pacientes y 40 mg en 16/22 (72,7%). La duración mediana del tratamiento con cabozantinib fue de 8,7[6,2–12,1] meses.
Se dispone de registro de EA en 17/22 (77,3%) pacientes. Se notificaron un total de 34 EA (11 diferentes) de cualquier grado que afectaron a 16/17 (94,1%) pacientes: 15/34 (44,1%) fueron grado 1, 12/34 (35,3%) grado 2, 3/34 (8,8%) grado 3 y 4/34 (11,8%) grado 4. Las reacciones adversas más frecuentes fueron: 29,4%(10/34) diarrea, 20,6% (7/34) hipertensión arterial, 14,7% (5/34) anorexia. Las reacciones de grados 3 y 4 registradas fueron: diarrea(2/7), hipertensión arterial(2/7), anorexia(1/7), hipomagnesemia(1/7) e hiponatremia(1/7). Fue preciso reducir la dosis de cabozantinib por la aparición de toxicidad en 11/22 (50%) pacientes, siendo necesaria la suspensión temporal del tratamiento por EA en 7/22 (31,8%) pacientes. Los EA que motivaron la reducción de dosis de cabozantinib fueron: diarrea, alteraciones electrolíticas, hipertensión arterial, estomatitis, anorexia y eritrodistesia-palmoplantar. La toxicidad de cabozantinib no obligó a suspender definitivamente el tratamiento a ningún paciente.

CONCLUSIONES
El perfil de seguridad de cabozantinib en la práctica clínica habitual ha sido similar al demostrado en el EC-XL184-308:
- el porcentaje de pacientes que han presentado cualquier EA ha sido superior al 90%, siendo la mayoría de ellos de grado 1.
- los EA más frecuentes notificados en nuestro trabajo, así como los de grado 3 y 4 coinciden con los referidos en el EC.
El porcentaje de reducciones de dosis por toxicidad y de suspensiones de tratamiento por EA fue inferior en nuestro trabajo respecto al registrado en el EC-XL184-308: 50% vs 59% y 31,8% vs 70%, respectivamente.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

331. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE EDOXABAN EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR

AUTORES
GEMENO-LÓPEZ , E; ÁLVAREZ-PINHEIRO , CG; DELGADO-SILVEIRA , E; MONTERO-ERRASQUÍN , B; MOLINA-MENDOZA , MD; ÁLVAREZ-DÍAZ , AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Estimar la prevalencia de las complicaciones trombóticas, embólicas y hemorrágicas (eficacia y seguridad) del edoxaban durante el primer año de tratamiento, en pacientes de 75 o más años con fibrilación auricular no valvular. Estudiar los factores de riesgo relacionados con las complicaciones, así como describir las interacciones detectadas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes de 75 o más años con diagnóstico de fibrilación auricular no valvular que iniciaron edoxaban durante el 2019 en el área de influencia de un Hospital Universitario de tercer nivel con seguimiento durante los 12 meses siguientes. A través de la historia clínica electrónica y de la prescripción de la receta electrónica se recogieron características sociodemográficas, comorbilidades, datos analíticos previos al inicio del fármaco, escalas de evaluación del riesgo trombótico (CHA2DS2-VASc) y hemorrágico (HAS-BLED), número de fármacos, visitas a urgencias y hospitalizaciones en relación con eventos trombóticos y hemorrágicos. También posibles interacciones de relevancia clínica (trombo o hemorragia) revisadas en UpToDate®. Además se estudiarán los factores de riesgo relacionados con las complicaciones trombóticas, embólicas y hemorrágicas.

RESULTADOS
Se incluyeron 209 pacientes (58,4% mujeres, mediana 84,6±4,9 años). El 84,2% eran hipertensos, 57,4% eran dislipémicos, 34,4% eran diabéticos y el 33,8 obesos.
El número medio de fármacos prescritos de forma crónica era 8,3±3,84. El 83,8% presentaba polifarmacia (5 o más fármacos) llegando a polifarmacia extrema (10 o más fármacos) el 32,9%. Se encontraron interacciones clínicamente relevantes en el 44,3%, con aumento del riesgo de sangrado en el 96,7% de ellas. El 18,7% eran antiinflamatorios, 10,5% inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) 6,7% antiagregantes y el 4,3% β-bloqueantes.
El 70% de los pacientes acudieron a urgencias durante el primer año del tratamiento, ingresando el 51%. De las hospitalizaciones, el motivo de ingreso en el 31% fue un evento hemorrágico (65,2%) o trombótico (34,8%) en su mayoría hemorragia mayor con sangrado intracraneal o digestivo. El 78,5% de los pacientes ingresados presentaba alto riesgo trombótico (CHADsVASc entre 5 y 7) y el 100% riesgo de sangrado (HAS-BLED entre 2 y 4). De los pacientes que ingresaron por un evento trombo o hemorrágico el 48% no presentaba ninguna interacción farmacológica, el 20% tenía prescritos antiinflamatorios, el 20% ISRS y el 8% antiagregantes.
El sexo, la polifarmacia y la enfermedad renal crónica no se asociaron con un mayor número de visitas a urgencias. El sexo masculino se relacionó de forma significativa ($p < 0,05$) con un mayor riesgo de sufrir un evento hemorrágico.

CONCLUSIONES
Casi todos los pacientes que inician edoxaban presentan polifarmacia, con interacciones que aumentan el riesgo del sangrado en más de un tercio de ellos. La mayoría acudieron a urgencias durante el primer año de tratamiento, ingresando la mitad. Casi un tercio de los ingresos se relacionaron con eventos trombóticos o hemorrágicos. El sexo masculino se relacionó con un mayor riesgo de sufrir un evento hemorrágico.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

365. ANÁLISIS DE LAS REACCIONES ADVERSAS DE TIPO ENDOCRINO ASOCIADAS AL TRATAMIENTO POR INHIBIDORES DE PUNTOS DE CONTROL

AUTORES
ALONSO SALMERÓN, FJ; DE LA CALLE RIAGUAS, B; JULIÁ LUNA, FJ; CRIADO RUBIO, B; LOIZAGA CELADA, A; LOMARES MANZANO, I; GÓMEZ ESPINOSA, P; BERROCAL JAVATO, MA
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS
Describir las reacciones adversas (RA) relacionadas con trastornos endocrinos, derivadas del tratamiento con inhibidores de punto de control: antiPD-1(nivolumab, pembrolizumab) y antiPD-L1 (atezolizumab y durvalumab)en varios tipos de cáncer, así como su gravedad y tiempo de aparición.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo en un hospital general(Enero-Diciembre 2022) en pacientes en tratamiento con antiPD-1 o antiPD-L1. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, indicación(Cáncer (CA) pulmón, CA cabeza y cuello, CA urotelial, CA renal, melanoma y CA colón), fármaco administrado, número de ciclos, RA de tipo endocrino: grado (criterios NCI-CTCAE v4.0) y su tiempo de aparición.
Se incluyeron pacientes que hubieran recibido al menos 6 ciclos del fármaco prescrito.
En aquellos pacientes en los que se objetivó la presencia de RA de tipo endocrino se analizó cuál fue la acción realizada (inicio de farmacoterapia para reducir toxicidad/interrupción de tratamiento).
Los datos se obtuvieron de la historia clínica informatizada Mambrino® y del módulo de pacientes ambulantes Farmatools®. Se revisaron las fichas técnicas (FT) de los distintos fármacos.

RESULTADOS
Se evaluaron 30 pacientes(73% hombres)con edad media de 67 (45-82) años. El 60% (18) eran mayores de 65 años.
El 70% (21) de las indicaciones fueron CA pulmón, el 13% (4) CA cabeza y cuello, el 7% (2) CA renal y el 10% restante CA urotelial (1), melanoma (1) y CA colón (1).
Pembrolizumab se administró en el 47% (14) de pacientes, siendo en el 86% (12) para CA pulmón, el 7% (1) CA cabeza y cuello y el 7% (1) para CA colon.
Nivolumab en el 43% (13), siendo en el 54% (7) CA pulmón, el 23% (3) CA cabeza y cuello, el 15% (2) CA renal y el 8% (1) melanoma.

Durvalumab en el 7% (2), siendo en ambos casos CA pulmón. Atezolizumab en el 3% (1) restante para CA urotelial.
La mediana de ciclos en los que apareció la RA fue 23 (8-31).
El 20% (6) de pacientes presentaron alguna RA de tipo endocrino durante el tratamiento: 50% (3) con nivolumab, 33% (2) con pembrolizumab y 17% (1) con durvalumab (17%), siendo la RA más frecuente el hipotiroidismo, apareciendo en el 83% (5) de los casos y el caso restante presentó insuficiencia suprarrenal (IS). El 100% (6) de la RA fue de grado 2, requiriéndose intervención pero no hospitalización.
El 100% (5) de pacientes que presentaron hipotiroidismo iniciaron terapia de reposición tiroidea y el paciente con IS con corticoides; solventándose la RA en el 100% de los casos. Ningún paciente interrumpió el tratamiento debido a estas RA.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en nuestro estudio, muestran que los trastornos endocrinos son una RA a tener en cuenta, llegando a afectar al 20% de los pacientes. Esto unido a que la inmunoterapia puede jugar un papel importante en el tratamiento de muchos tipos de cáncer, nos obliga a monitorizar los principales parámetros endocrinos en estos pacientes y que estas RA no les afecten de forma subclínica, o causen interrupciones del tratamiento. Ya que, como se ha visto en el estudio, detectándose, se puede ofrecer una solución eficaz.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

396. DOLOR ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE DIFERENTES FORMULACIONES DE ADALIMUMAB

AUTORES

PADULLÉS ZAMORA, N; MUÑOZ BOLAÑO, M; ALONSO MORENO, M; LUCAS IRANZO, N; MAS BAUZA, N; LAMIEL MEMBRILLA, A; PORREDON ANTELO, C; LLOP TALAVERON, JM
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Objetivo principal: evaluar la intensidad del dolor asociado a la administración de diferentes formulaciones de adalimumab, medida mediante una escala visual analógica (EVA) (puntuación 0-10).
Objetivo secundario: evaluar la asociación entre diferentes factores que pueden ser la causa del dolor y su intensidad (EVA).

MATERIALES Y MÉTODOS

studio observacional prospectivo unicéntrico en el que se incluyeron todos los pacientes adultos con una o más dispensaciones de adalimumab subcutáneo. Se evaluó en todas las dispensaciones entre febrero 2021 y diciembre 2022 el dolor asociado a la administración de las formulaciones disponibles en nuestro centro: 40 mg/0.8 mL (Hyrimoz®, Idacio®), 40 mg/0.4 mL (Humira®) y 80 mg/0.8 ml (Humira®). La intensidad del dolor se categorizó en no dolor (EVA 0), dolor leve (EVA 1-2), dolor moderado (EVA3-7) e intenso (EVA > 7).
Se recogieron variables demográficas, formulación dispensada, número de plumas y volumen administrado, posología y diagnóstico.
El análisis estadístico ser realizó con el software SPSS v29. Las variables cuantitativas se muestran como media (desviación estándar) y las cualitativas como número total (porcentaje). Para evaluar la asociación entre diferentes factores que pueden ser la causa de dolor y la intensidad de dolor con la administración se desarrolló un modelo lineal generalizado (GLM).

RESULTADOS

Se realizaron 3276 medidas del dolor en 533 pacientes (247 mujeres (46.3%)). Edad: 49.15 años (14.38). 2703 medidas (82.5%) corresponden a pacientes que recibían 40 mg/14 días. Diagnóstico: psoriasis/hidrosadenitis (Pso/H) 121 (22.7%); enfermedad inflamatoria intestinal (EII) 198 (37.1%); artritis reumatoide/artritis psoriásica (AR/APso): 167 (31.3%); otros 47 (8.8%). Formulación dispensada: Humira® 40 mg: 174 (32.6%); Humira® 80 mg; 76 (14.3%); Hyrimoz® 40 mg: 283 (53.1%); Idacio® 40 mg: 33 (6.2%).
La media del dolor percibido fue de 2.23 (2.36) (sin dolor: 1179 (36%), leve: 852 (26%)). EVA según sexo: mujer 2.70 (2.56) vs hombre 1.86 (2.12), p < 0.0001. Según formulación: biosimilar 2.91 (2.56) (Hyrimoz® 2.93 (2.55) vs Idacio® 2.05 (2.51)) vs referencia 1.58 (1.95) (Humira® 40 mg 1.44 (1.87) vs Humira® 80 mg 1.87 (2.08)), p < 0.0001. Según diagnóstico: Pso/H 1.63 (2.15), EII 2.28 (2.30), AR/APso 2.40 (2.43), otros 2.82 (2.55); p < 0.0001. Según número de plumas administradas: una pluma 2.19 (2.34) vs dos plumas 3.10 (2.70), p= 0.001. Según volumen administrado: 0.4 ml 1.43 (1.87), 0.8 ml 2.62 (2.47), 1.6 ml 3.06 (2.72); p < 0.0001. Según excipientes: formulación con citrato/cloruro sódico 2.91 (2.56) vs sin citrato/cloruro sódico 1.58 (1.95), p < 0.0001. No se observaron diferencias según la presencia de fosfato sódico o hidróxido sódico. La medida del dolor disminuye con la edad (B -0.143, p < 0.0001). No se observaron diferencias en la intensidad del dolor con el tiempo. El GLM desarrollado muestra que las mujeres (B=0.774, p < 0.001), la administración de Hyrimoz® (B=1.327, p < 0.001), la administración de dos plumas (B 0.614, p 0.005) y el diagnóstico diferente a Pso/H, EII o AR/APso (B=1.221, p < 0.001) se asocian a mayor intensidad del dolor. Asimismo, la intensidad del dolor disminuye con la edad (B=-0.021, p < 0.001).

CONCLUSIONES

Existe asociación entre la edad, sexo, diagnóstico, formulación y número de plumas administradas y la intensidad del dolor en el lugar de inyección con la administración de adalimumab.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

430. PERFIL DE SEGURIDAD DE APALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

AUTORES
FIJÓ PRIETO, A; SALVADOR PALACIOS, A; CARDABA GARCIA, E; FERNANDEZ PEÑA, S; FERNANDEZ PRIETO, M; GONZALEZ GONZALEZ, C; SANCHEZ SANCHEZ, MT
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS
Analizar el perfil de seguridad de apalutamida en pacientes con cáncer de próstata.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, prospectivo, descriptivo, en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con apalutamida desde marzo- 2021 a marzo-2023 en un hospital de tercer nivel.
Variables recogidas: edad, indicación, servicio prescriptor, efectos adversos, motivo de suspensión de tratamiento y cambio de tratamiento. Estos datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica (Jimena®) y de la historia farmacoterapéutica elaborada en la Consulta de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico del Servicio de Farmacia, durante las consultas de inicio y seguimiento.
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.

RESULTADOS
25 pacientes iniciaron tratamiento con apalutamida durante el periodo de estudio, 1 paciente fue excluido por pérdida de seguimiento. Los 24 pacientes restantes tenían una media de edad de 76,3±6,2 años. De ellos, 19/24 (79%) tenían diagnóstico de cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) y 5/24 (21%) cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm). 12/24 (50%) pacientes eran seguidos por el Servicio de Urología, 7/24 (30%) por el Servicio de Oncología y 5/24 (20%) por el Servicio de Radioterapia.
22/24 (92%) pacientes sufrieron algún efecto adverso de cualquier grado. Se notificaron un total de 30 efectos adversos (5 diferentes): 8/30 (27%) reacciones cutáneas, 7/30 (23%) sofocos, 6/30 (20%) caídas, 6/30 (20%) artralgias y mialgias, 3/30 (10%) diarrea. 8/22 (36%) pacientes refirieron más de un efecto adverso.
La aparición de efectos adversos fue el motivo de suspensión del tratamiento con apalutamida en 7/22 (32%) pacientes: en 4/7 (53%) pacientes se suspendió por reacciones cutáneas y en 3/7 (43%) por caídas.
4/7 (57%) pacientes que suspendieron apalutamida no iniciaron tratamiento posterior para su enfermedad oncológica.
3/7 (43%) pacientes cambiaron de tratamiento: 1/3 (33%) inició tratamiento con enzalutamida, 1/3 (33%) con abiraterona, 1/3 (33%) con bicalutamida.

CONCLUSIONES
La mayoría de los pacientes con cáncer de próstata en tratamiento con apalutamida sufren efectos adversos relacionados con el fármaco. Un alto porcentaje de pacientes tienen que suspender el tratamiento por la aparición de éstos.
Las caídas y las reacciones cutáneas fueron las reacciones adversas que se observaron con más frecuencia y fueron la causa de todas las suspensiones de tratamiento.
La alta incidencia de efectos adversos hace necesario un seguimiento estrecho de los pacientes con cáncer de próstata en tratamiento con apalutamida.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

436. BOMBAS DE INFUSIÓN INTELIGENTES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS: ELABORACIÓN DE UNA FARMACOTECA Y PRIMEROS PASOS DE IMPLEMENTACIÓN

AUTORES
MELGAREJO ORTUÑO, A; BAUTISTA SANZ, MP; APEZTEGUÍA FERNÁNDEZ, C; MATILLA GARCIA, E; HOYO GIL, L; RODRÍGUEZ VARGAS, B; AMOR GARCÍA, MÁ; MORENO DÍAZ, R
HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS
La incorporación de la tecnología de las bombas de infusión inteligentes permite incorporar un software para la reducción de errores de medicación que incluye una biblioteca de fármacos. Para cada fármaco se definen límites relativos y absolutos de velocidad de infusión. Los límites relativos generan un aviso en la bomba, y se pueden ignorar. Los límites absolutos impiden continuar la infusión.
El presente estudio tiene como objetivos diseñar e implantar una biblioteca de fármacos para la administración de tratamientos oncohematológicos por vía intravenosa en hospital de día de oncohematología (HDO) para su incorporación al software de las bombas inteligentes y realizar una monitorización inicial.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio de intervención, prospectivo, unicéntrico y multidisciplinar formado por farmacéuticos, personal informático, técnicos especialistas en el área de infusión y enfermería de HDO. Farmacia dirigió el diseño de la farmacoteca consensuando los límites con enfermería. Fase de pre-intervención: instalación, diseño de farmacoteca y formación del personal desde noviembre 2022 hasta febrero 2023. Fase de intervención: implantación del software, monitorización de alertas y modificación de alertas hasta marzo 2023. El software se instaló inicialmente en 2 bombas y se aumentó

semanalmente hasta su totalidad, 27. Se utilizaron las bombas Plum 360 15.1x® con Hospira MedNet® software. Velocidad máxima permitida por la bomba: 999mL/h.

RESULTADOS

En la fase de pre-intervención, se definieron los límites relativos y absolutos por fármaco. Se calculó la máxima dosis posible para una superficie corporal de 2m2 o 100Kg. En los fármacos con distinta dosificación por protocolo se escogió la dosis máxima. Con este cálculo, se definieron las velocidades (mL/h) para los límites superiores relativos (LSR). El límite superior absoluto (LSA) se calculó sumando un 1% al LSR. Los límites inferiores solo se definieron en los siguientes fármacos: vinblastina, vincristina, epirubicina, bendamustina, etoposido, metotrexato. Se incluyó una entrada general de premedicación, medicación específica (manitol, sueros, folinato cálcico, ácido zoledrónico) y una entrada sin definición para uso por contingencia. En la fase de intervención, se detectaron un total de 85 alertas, 47 de LSA, 38 de LSR y 0 de límites inferiores. Del total de alertas, 60(70,5%) fueron causadas por una selección inadecuada de la entrada, el resto 25(29,5%) por límites demasiado estrictos. Los límites fueron ajustados en estos casos y se revisaron todas las alertas con el personal de enfermería. La farmacoteca final constó de 87 entradas compuestas por 58 fármacos. Desde su instalación, se realizaron 2701 infusiones, de las cuales 263(9,7%) se realizaron sin definición de fármaco.

CONCLUSIONES

El diseño de la farmacoteca para la administración de tratamientos oncohematológicos requiere de una revisión exhaustiva de los protocolos existentes y son dependientes de las características del fármaco. Se definieron los límites inferiores en fármacos de administración en bolo, vesicantes o cuando su velocidad de administración habitual era 999mL/h. Las alertas mayoritarias fueron causadas por uso inadecuado de la farmacoteca, por ello se realizó formación para reforzar el correcto uso por el personal de enfermería. La implantación se consideró exitosa, su monitorización ha permitido establecer medidas correctoras y contribuir a la aumentar la seguridad del paciente.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

438. SISTEMA DE SOPORTE A LA DECISIÓN CLÍNICA BASADO EN ONTOLOGÍAS PARA MEJORAR LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN EN PACIENTES MAYORES

AUTORES

CALVO CIDONCHA, E; VERDINELLI , JP; GONZÁLEZ BUENO, J; LÓPEZ SOTO, A; CAMACHO HERNANDO, C; PASTOR DURÁN, X; LOZANO RUBÍ, R; CODINA JANÉ, C

HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La prescripción inadecuada en pacientes mayores conlleva un mayor riesgo de sufrir problemas relacionados con la medicación. Los sistemas de soporte a la decisión clínica (SSDC) pueden ayudar a mejorar la adecuación de la medicación. Anteriormente, nuestro grupo de trabajo ha implementado un SSDC basado en ontologías que contiene cuatro casos de uso (interacciones, dosis máximas, ajuste posológico según función renal y alergias). El objetivo fue incorporar en el SSDC ya existente un nuevo caso de uso dirigido a mejorar la adecuación de la medicación en el paciente mayor en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevaron a cabo 4 etapas. 1) Definición del conocimiento necesario para mejorar la adecuación del paciente mayor. Un grupo de expertos (médicos geriatras y farmacéuticos de hospital) identificaron tres elementos clave y las herramientas para su medida: complejidad farmacoterapéutica (escala Medication Regimen Complexity Index (MRCI); carga anticolinérgica/y o sedante (escala Drug Burden Index (DBI)); presencia de señales alertantes de posible evento adverso (Toscano-Guzmán et al. J Patient Saf 2021). 2) Especialistas en informática médica y farmacéuticos de hospital representaron el conocimiento identificado de potencial interés mediante ontologías (editor Protégé-lenguaje OWL). 3) Definición de reglas para la emisión de alertas (lenguaje SPARQL). 4) Implementación (julio/2022) en una unidad de geriatría. Las alertas generadas entre julio 2022/febrero 2023 fueron analizadas.

RESULTADOS

El SSDC se activa bajo demanda o automáticamente cuando el farmacéutico o el médico realizan una modificación sobre la prescripción del paciente. Los siguientes parámetros se envían mediante servicios web al SSDC (edad, tratamiento farmacológico y parámetros de laboratorio). Se emite una alerta si el paciente es ≥65 años y se cumple alguno de los siguientes criterios: MRCI ≥40 y/o DBI ≥1 y/o presencia de señales alertantes. La pantalla muestra las alertas mediante un código de colores en función de la relevancia clínica. La alerta incluye los medicamentos implicados, motivo de la alerta, enlace a bibliografía de interés y opciones de decisión (ignorar/aceptar alerta).
Se incluyeron 364 pacientes. La edad mediana fue 87 (RIQ 81-91) años. 197 (54.1%) eran mujeres. La mediana de medicamentos fue 16 (RIQ 12-20).
El SSDC emitió al menos una alerta en 315 (86,5%) pacientes. El SSDC generó 1807 alertas en total. 661 (36,6%) alertas fueron aceptadas. El detalle del número de alertas y grado de aceptación fue: alertas por elevada carga anticolinérgica y/o sedante (960 (53,1%) alertas; 329(34,3%) aceptadas); alertas por presencia de señales alertantes (500 (27,7%) alertas; 233 (46,6%) aceptadas); alertas por elevada complejidad farmacoterapéutica (347 (19,2%) alertas; 99 (28,5%) aceptadas).

CONCLUSIONES

Proponemos un SSDC basado en ontologías para mejorar la adecuación del tratamiento en pacientes mayores considerando la complejidad farmacoterapéutica, la carga anticolinérgica y/o sedante, y la presencia de señales alertantes de evento adverso. Las alertas por elevada DBI y/o MRCI requieren a menudo acciones de desprescripción difíciles de

realizar en un hospital de tercer nivel, siendo los hospitales de media y larga estancia entornos más adecuados. El SSDC está implementado en práctica real y gracias a la tecnología que utiliza es escalable y reutilizable por otros centros.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

449. INCIDENCIA DE INFECCIONES EN PACIENTES REUMATOLÓGICOS TRATADOS CON INHIBIDORES DE JAK-KINASA

AUTORES
PÉREZ-PERIÁÑEZ ORRILLO, L; ARAGÓN GRACIA, I; GÓMEZ GÓMEZ, D; ILLARO URANGA, A; VILLACAÑAS PALOMARES, MV; AZNAR DE LA RIERA, MB; REY MONTALBÁN, RL; VALERO DOMÍNGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS
Evaluar la incidencia de infecciones en el primer año de tratamiento entre los pacientes reumatológicos tratados con inhibidores de la Jak- Kinasa (JAKi) y analizar los resultados obtenidos en un escenario de práctica clínica asistencial en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo, observacional y unicéntrico. Se incluyeron pacientes adultos que completaron su primer año de tratamiento con tofacitinib, baricitinib y upadacitinib.
Se extrajeron los datos del primer año de tratamiento de la historia clínica electrónica (Altamira®), del programa de prescripción electrónica asistida (PEA®) y del Visor Historia Clínica Atención Primaria®, recogiéndose: edad, sexo, fármaco, indicación, etiología infecciosa, ingreso por infección y carácter precoz/tardío (definido como anterior o posterior a los seis primeros meses de tratamiento).
Se realizó un análisis estadístico mediante el test chi-cuadrado de Pearson utilizando el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS® v21) para comparar la incidencia de infección e ingreso en función del fármaco. Se realizó un análisis de McNemar para identificar la existencia de diferencias en la incidencia de infecciones precoces o tardías.

RESULTADOS
Se incluyeron 158 pacientes. La media de edad fue 58,5±12,9 años y el 79,7% (126) eran mujeres. Respecto al tratamiento, 104 (65,8%) pacientes recibieron baricitinib, 35 (22,2%) tofacitinib y 19 (12,0%) upadacitinib. La indicación fue artritis reumatoide en 125 (79,1%) pacientes, artritis psoriásica en 23 (14,6%), espondiloartropatías 7 (4.4%) y artritis idiopática juvenil 3 (1,9%). Presentaron infección en el primer año en tratamiento 83 (52,5%) pacientes, de los cuales 11 (13,25%) requirieron ingreso hospitalario.
No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la incidencia de infección (p= 0,298) ni de ingreso hospitalario por infecciones graves (p=0,439) en función del JAKi.
Entre las infecciones más frecuentes, se registraron 19 (21,5%) infecciones respiratorias de vías altas, 17 (19,3%) infecciones por Covid-19, 11 (12,5%) neumonías adquiridas de la comunidad, 11 (12,5%) infecciones de tracto urinario y 6 (6,8%) reactivaciones de Herpes Zóster.
Tampoco se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas (p= 0,603) entre la incidencia de infecciones de carácter precoz o tardía.

CONCLUSIONES
Las infecciones más frecuentes en nuestro estudio concuerdan con los datos recogidos en los ensayos clínicos, sumando la infección por Covid-19 en el contexto de pandemia. El riesgo de infección es común para los tres JAKi estudiados y no disminuye durante el transcurso del primer año de tratamiento de las enfermedades reumatológicas.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

459. MANEJO DE LA EXTRAVASACIÓN DE FÁRMACOS NO CITOSTÁTICOS: EXPERIENCIA EN PACIENTE ADULTO Y PEDIÁTRICO.

AUTORES
BLÁZQUEZ VIDAL, M; GARCIA DEL VALLE, IA; AMORÓS REBOREDO, P; VAL PRAT, L; MORLÀ CLAVERO, G; MARCOS PASCUA, P; BARONET JORDANA, G; SANMARTÍN SUÑER, M
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA. AGUSTÍ PEDRO I PONS, 1 SANT CUGAT DEL VALLÈS. BARCELONA

OBJETIVOS
La extravasación de fármacos no citostáticos es una complicación de la terapia intravenosa que puede llegar a producir daño tisular grave. Debido a la baja evidencia que avala la actuación en estos casos, se elaboró e implementó un protocolo para el manejo de estas extravasaciones. El objetivo de este estudio es describir las extravasaciones de fármacos no citostáticos ocurridas en el centro, analizar el uso de las medidas generales y/o específicas y evaluar su efectividad.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional descriptivo, retrospectivo, unicéntrico, basado en la revisión y análisis de las extravasaciones notificadas a través del portal interno del hospital entre junio de 2018 y marzo de 2023. Se incluyeron todos los pacientes pediátricos y adultos que cumplían los criterios establecidos en el protocolo de estudio. Se excluyeron las extravasaciones de fármacos citostáticos.

RESULTADOS
Se analizaron 61 notificaciones, incluyéndose 52 (se eliminaron 3 por no tratarse de fármacos, 3 por ausencia de datos de identificación del paciente, 2 por duplicación y 1 por ser una reacción alérgica). La edad media fue de 49,5 años (SD 31,8,

rango 1 día-88 años), clasificándose por grupo etario en neonatos (N=6), lactantes-pediátricos (N=8) y adultos (N=22). El mecanismo de daño y el riesgo tisular más frecuentes fueron la hiperosmolaridad y riesgo medio respectivamente. En la población adulta el 57,9% de las extravasaciones sucedieron durante la prueba de tomografía axial computarizada (TAC), siendo iopamidol el único contraste infundido; el resto correspondían a nutriciones parenterales (N=4), drogas vasoactivas (N=4), fármacos del sistema cardiovascular (N=3), antibióticos (N=2), electrolitos(N=2) y metamizol (N=1). En la población neonatal los fármacos implicados fueron electrolitos (N=5) y antibióticos (N=1) y en la lactante-pediátrica, electrolitos (N=3), nutrición parenteral (N=2), antibióticos (N=1), acetilcisteína (N=1) y sueroterapia (N=1).
El kit de extravasación se prepara en el Servicio de Farmacia y contiene 10 jeringas, hialuronidasa 150UI, fentolamina 10mg, un parche de nitroglicerina 5mg, dos ampollas de suero fisiológico 0,9% y una impresión del algoritmo de decisión frente a una extravasación. En el 100% de las notificaciones el kit estuvo disponible en las ubicaciones pactadas. Las medidas terapéuticas aplicadas se adecuaron al protocolo en un 80,8% de las extravasaciones, no siguiéndolo en el 11,5% de los casos y no disponiendo de información en el 7,7%. Del total de pacientes, 39 (75%) se recuperaron y 2 (3,8%) quedaron con secuelas, siendo ambos adultos y no habiéndose seguido el protocolo en ninguno de los dos casos; el desenlace fue desconocido en 11 (21,2%) notificaciones.

CONCLUSIONES

El registro de notificaciones de extravasaciones de fármacos no citostáticos permite su análisis y la implementación de medidas de seguridad, tanto en población pediátrica como adulta. El principal mecanismo de daño tisular observado en todos los grupos de edad fue la hiperosmolaridad. Los fármacos más frecuentemente extravasados fueron los electrolitos en neonatos y lactantes-pediátricos y el iopamidol en adultos. Las medidas terapéuticas aplicadas se adecuaron al protocolo del centro en la mayoría de extravasaciones, siendo el desenlace favorable en todas ellas. En los dos casos en los que se produjeron secuelas, no se había actuado siguiendo el protocolo.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

467. ANÁLISIS DE LA TOLERABILIDAD GASTROINTESTINAL DE DIMETILFUMARATO EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE

AUTORES

ESTEBAN ALONSO, MT; REVILLA CUESTA, N; BAENA BOCERO, I; SANCHEZ LUQUE, L; DE FRUTOS DEL POZO, M; VICENTE GONZALEZ, B; ORTOLL POLO, V; GÜEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Determinar la incidencia real de aparición de los efectos adversos gastrointestinales en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) en tratamiento con dimetilfumarato (DMF) y establecer la intensidad, duración y grado de interferencia de los mismos en su vida diaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo desarrollado en un hospital de tercer nivel que incluyó todos los pacientes en tratamiento activo con DMF en el mes de enero de 2023. Se realizaron cuestionarios mediante entrevistas personales en la consulta de pacientes externos tanto de forma presencial como telefónica. Las variables recogidas se seleccionaron a partir de la escala IGISIS, utilizada en el estudio en fase 3 comparativo de la tolerabilidad gastrointestinal de fumarato de diroximel (FD) con DMF, y fueron: edad, sexo, aparición de los efectos adversos gastrointestinales (nauseas, vómitos, dolor en la zona abdominal superior e inferior y diarrea), intensidad (escala del 1 al 100), duración y grado de interferencia de éstos en la vida diaria (escala del 0 al 5, siendo 0 nada y 5 extremadamente).

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 36 pacientes (n=36) en tratamiento con DMF, un 86,11% (n=31) fueron mujeres. La mediana de edad fue de 38 (27-62) años. Los efectos adversos gastrointestinales de mayor a menor frecuencia fueron: Dolor en la zona abdominal inferior en 11 pacientes (30.5%), con una intensidad media de 67,2 sobre 100. Interfirió ligeramente su vida diaria (media de 1,54 sobre 5). En 5 de estos pacientes se resolvió en una media de tres meses, mientras que en los 6 restantes continuó aunque con menor intensidad. Diarrea en 11 pacientes (30,5%), con una intensidad media de 57,2 sobre 100. Interfirió ligeramente en su vida diaria (1,9 sobre 5). En 5 de los pacientes se resolvió en una media de tres meses, en el resto continuó. Dolor en la zona abdominal superior en 10 pacientes (27,7%), con una intensidad media de 69 sobre 100. Interfirió ligeramente en su vida diaria (1,6 sobre 5). Se resolvió en 2 de ellos en 4 meses, en el resto continuó de forma esporádica. Náuseas en 7 pacientes (19,4%), con una intensidad de 78,5 sobre 100 y moderado impacto en su vida diaria (2,57 sobre 5). En 4 pacientes remitió a los 4 meses, y en el resto continuó con menor intensidad. Por último, los vómitos en 4 pacientes (11,11%), con una intensidad de 67,2 sobre 100. Interfirieron moderadamente en su vida diaria (2,57 sobre 5). En 3 de los pacientes se resolvieron en 3 meses.

CONCLUSIONES

En la población analizada, la proporción de pacientes con DMF que sufren algún tipo de efecto adverso gastrointestinal es superior a la recogida en la literatura. Dichos efectos adversos se producen con una intensidad moderada, con un impacto entre ligero y moderado en su vida diaria y una duración muy variable.
Se precisan estudios en práctica clínica comparativos y con mayor número de pacientes para determinar la tolerabilidad gastrointestinal de los distintos derivados del ácido fumárico.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

493. ACTUACIONES REALIZADAS EN EL HOSPITAL PARA PREVENIR ERRORES DE MEDICACIÓN ANTE LAS SITUACIONES DE DESABASTECIMIENTO

AUTORES
CONDE GONZÁLEZ, I; MARTÍN GUTIERREZ, N; MARTÍN MUÑOZ, R; GARCÍA HERVALEJO, M; BLANCO SERRANO, B; OLIVA OLIVA, A; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS
Las situaciones de desabastecimiento constituyen un problema muy frecuente en los hospitales que, además de aumentar la carga de trabajo, pueden tener efectos importantes en la práctica clínica y repercutir negativamente en la seguridad de los pacientes. Para gestionar los problemas de suministro y evitar errores de medicación, se recomienda analizar las alternativas disponibles y establecer las medidas de prevención pertinentes.
El objetivo de esta comunicación es describir las actuaciones realizadas en nuestro hospital destinadas a prevenir los errores de medicación, tras aplicar un procedimiento establecido para situaciones de desabastecimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y descriptivo de los desabastecimientos de medicamentos que afectaron a nuestro hospital en un año (abril 2022 a marzo 2023). Se dispone de un procedimiento de elaboración propia, basado en el formulario realizado por el servicio de farmacia OhioHealth, para analizar el riesgo de errores de las posibles alternativas disponibles. Incluye varios ítems que contemplan la evaluación de la seguridad del etiquetado y envasado, así como de las posibles diferencias en la preparación y administración que condicionen la necesidad de tomar medidas de prevención. Se cuantificaron los medicamentos afectados, excluyendo componentes para la elaboración de nutriciones, y las medidas de seguridad establecidas.

RESULTADOS
En el periodo de estudio, 293 medicamentos sufrieron algún problema de suministro, pero sólo en 103 fue preciso buscar alguna alternativa, ya que en el resto se consiguió disponer de existencias suficientes para garantizar la cobertura gracias a una gestión anticipada de las compras.
En 19 medicamentos (18%), la alternativa disponible se importó como medicamento extranjero y en 84 (82%) se adquirió a otro proveedor nacional. En todos los casos el Servicio de Farmacia analizó individualmente la seguridad del etiquetado y envasado y, en aquellos en que se disponía de varias opciones, se seleccionó la alternativa más segura, siguiendo el procedimiento habitual.
Adicionalmente, se llevaron a cabo las siguientes medidas: en 33 (32%) casos se redactó y difundió una nota informativa dirigida a todos los profesionales sanitarios sobre la nueva presentación, posibles cambios en la composición o cualquier otra información que facilitara su uso más seguro. En 15 (15%) casos se incorporaron avisos en el sistema informático de prescripción electrónica, para informar a los prescriptores sobre el desabastecimiento y sus posibles alternativas terapéuticas. Por otra parte, para evitar la confusión ante la coexistencia de distintas presentaciones equivalentes, en 35 casos (34%), se modificó la descripción del medicamento en el programa de gestión mediante la adición de doble nombre. Finalmente, en 13 casos fue preciso retirar las presentaciones anteriores de los botiquines y sistemas automatizados de dispensación de las unidades de hospitalización, para evitar errores derivados de la coexistencia de ambas, y en 5 fue necesario efectuar un reetiquetado o reacondicionamiento de la nueva presentación adquirida.

CONCLUSIONES
Ante situaciones de desabastecimiento es conveniente disponer de un procedimiento que facilite la evaluación proactiva de las alternativas posibles, para seleccionar, si es factible, la más segura y para establecer otras medidas adicionales imprescindibles para prevenir los posibles errores de medicación, dado que estas resultan ser necesarias en numerosas ocasiones.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

507. ANÁLISIS DE LAS MEDIDAS DE MEJORA PROPUESTAS E IMPLANTADAS POR UN GRUPO DE PREVENCIÓN DE INCIDENTES DE MEDICACIÓN

AUTORES
FIERRO BANZO, A; AYESTARÁN ALTUNA, A; MONTES CASAS, M; GARCÍA PORTA, R; OLIVER SINTES, C; SANTILLANA MONTAL, M; VENTURA RIBAL, M
HOSPITAL DE BARCELONA. AV. DIAGONAL, 656 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Descripción y análisis del grado de implantación de las medidas de mejora (MM), propuestas por un grupo de prevención de incidentes de medicación (GPIM), tras la evaluación de los errores de medicación (EM) declarados por los profesionales sanitarios en un periodo de tres años.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y retrospectivo llevado a cabo en un hospital privado de 260 camas. Se han evaluado las MM propuestas entre 2020 y 2022 tras la revisión de los EM notificados de forma voluntaria a través de una plataforma de declaración de incidentes integrada en el programa informático del hospital.
El GPIM es un equipo multidisciplinar que se reúne de forma mensual para analizar los EM más graves y proponer MM.

Posteriormente los farmacéuticos coordinadores del GPIM elaboran un informe donde incorporan MM para el resto de EM declarados durante ese mes.

RESULTADOS

Se notificaron 1.956 EM, el 41% de los cuales llegaron al paciente. Tras ser analizados por el GPIM, se propusieron 113 MM destinadas a evitar que dichos EM se vuelvan a producir:

• El 36% tenían que ver con difusión de información, necesidad de formación o emisión de recomendaciones para utilizar de forma segura los fármacos.
• El 20% se consideraban de carácter fundamentalmente informático.
• El 44 % restante estaban relacionadas con acciones destinadas a evitar confusiones con nombres similares de medicamentos (8%), elaboración o modificación de protocolos o circuitos (8%), vinculadas a la conciliación de la medicación (6%), dispositivos de administración de medicamentos (6%), definición de parámetros de la ficha electrónica del fármaco (4%), etiquetado de fármacos (4%) y otras (8%).

Se ha conseguido implantar el 35% del total de las MM propuestas: el 80% de las relacionadas con la ficha electrónica de fármacos, el 75% de las de etiquetado, el 44% de las asociadas a protocolos o circuitos, el 43% de dispositivos de administración, el 33% de las asociadas a nombres similares, el 32% de las relacionadas con información, formación y recomendaciones, el 17% de las informáticas y el 0% de conciliación.

Algunas de las MM más importantes implantadas son la incorporación de las jeringas orales, la técnica “letras mayúsculas resaltadas” (tall man lettering) y etiquetas de sonido similar para evitar la confusión por nombres con similitud ortográfica y fonética respectivamente.

Entre las MM propuestas que se consideran prioritarias para su próxima implantación se encuentran: sistema de codificación de alergias que permita identificar medicamentos a los que un paciente es alérgico y mostrar alarmas cuando el médico los prescriba, un circuito de conciliación de la medicación y la informatización de la administración de medicamentos y del sistema de identificación de pacientes.

CONCLUSIONES

La notificación y posterior evaluación de los EM se considera una herramienta eficaz para adoptar MM que ayuden a prevenirlos.

En general se ha conseguido un bajo grado de implantación de las MM propuestas, sobre todo de las relacionadas con herramientas informáticas de mejora de la seguridad con el uso del medicamento.

Es conveniente evaluar el impacto que han tenido las MM implantadas en la minimización de EM.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

573. ALERGIAS ERRÓNEAS A BETALACTÁMICOS EN PACIENTES INGRESADOS ¿LO ESTAMOS HACIENDO BIEN?

AUTORES

BAJENARU , GT; RAGUÁN YÁÑEZ, G; SERRANO GARCIA, M; CAÑIVANO PETREÑAS, L; MARTINEZ-RAGA GARCÍA, C; MARTIN RODRIGUEZ, M; UREÑA AGUILERA, I; GONZALEZ TRIGUEROS, C

HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

Los betalactámicos representan el 70% de antibióticos consumidos en la actualidad, siendo el grupo antibiótico más utilizado y constituyendo la primera opción terapéutica en tratamientos antimicrobianos debido al amplio espectro que presentan y a su buen perfil de seguridad.

Pacientes alérgicos que acceden a segundas líneas de tratamiento antibacteriano tienen una mayor morbi-mortalidad que aquellos no alérgicos. El correcto registro y la veracidad de las alergias a betalactámicos se vuelven de vital importancia para la seguridad del paciente y el uso racional de los antibióticos en el ámbito hospitalario.

Objetivos: medir el porcentaje de pacientes ingresados con alergia a betalactámicos registrada erróneamente en la historia clínica electrónica e identificar el porcentaje de estos pacientes cuya primera opción terapéutica habrían sido los betalactámicos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo observacional, realizado entre el 23 de enero y 23 de marzo de 2023.

Se recogió la información descrita en el campo “alergias” del módulo de la historia clínica electrónica, el informe de Alergología tanto del hospital como de atención primaria y las prescripciones electrónicas del paciente, tanto domiciliario como hospitalarias. Se incluyeron los pacientes con alergias a cualquier betalactámico.

Como parámetros estudiados: edad, sexo, número de pacientes ingresados con alerta de alergia a betalactámicos (tanto el grupo en conjunto como un fármaco de forma individual), verificación de alergia correcta, tipo de infección y si la primera opción de antibioterapia sería un betalactámico según las guías del hospital o el antibiograma.

Las alergias se determinaron como correctas, si había un informe de Alergología que lo confirmase; incorrectas, si el paciente recibió el fármaco en cuestión después de la fecha de registro de la alergia sin ninguna incidencia o había un informe de Alergología que la descartase, y como no verificable, el resto de los casos.

Métodos estadísticos: se utilizaron variables descriptivas cuantitativas y cualitativas.

Recursos materiales: historia clínica electrónica, el módulo de prescripción de atención primaria.

RESULTADOS

Durante el período de estudio se registraron 111 alertas de alergia relacionadas con betalactámicos. 25/111 (22,5%) han sido correctas, 23/111 (20,7%) no han sido correctas y 63/111 (56,8%) no verificables.

El 100% de las alertas de alergias detectadas como no correctas han sido notificadas al médico responsable. Un 80% fueron aceptadas, y posteriormente modificadas por el médico.
Dentro de las alergias no correctas y no verificables (n=86), 19 pacientes (22,1%) presentaban una infección candidata a ser tratada con un betalactámico como primera opción.

CONCLUSIONES
Los resultados del estudio concluyen que un 20,7% de las alergias registradas en la historia clínica han sido erróneas en nuestro hospital, durante el periodo de estudio. Además, la mayoría de los pacientes estudiados presentan una alergia registrada cuya validez no es verificable, por lo que el porcentaje previsiblemente sea aún mayor y siendo también este dato la principal limitación en nuestro estudio. De los pacientes con alergias erróneas, el 22% habrían sido tratados con betalactámicos.
Desde el Servicio de Farmacia se aboga porque la información del campo “alergias” de la historia clínica se actualice forma regular para que la utilización de los antibióticos sea lo óptima posible.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

620. ¿ESTAMOS UTILIZANDO EL HIERRO INTRAVENOSO ADECUADAMENTE?

AUTORES
TORRANO BELMONTE, P; FRUCTUOSO GONZÁLEZ, L; IBAÑEZ CATURLA, J; GUTIERREZ SANCHEZ, JA; HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M; MARTÍNEZ OREA, A; GUILLÉN DÍAZ, M; PACHECO LÓPEZ, P
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Descripción del uso real de hierro intravenoso y evaluar la adecuación de las prescripciones a las necesidades de hierro de cada paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se revisaron las prescripciones de hierro intravenoso durante un plazo de tiempo de tres meses (octubre-diciembre 2022). Se registró el tipo de hierro prescrito, ya sea hierro carboximaltosa (HCM) o hierro sacarosa (HS), la dosis, el intervalo posológico, peso de los pacientes, diagnóstico y servicio responsable. Además se indicó si había alergia o intolerancia al hierro oral. Los valores analíticos como concentración de hierro, hemoglobina recientes (menor de 15 días) o más antiguos (más de 15 días) fueron extraídos del programa de historias clínicas Selene®. La dosis total de hierro requerida se calculó a partir de la fórmula de Ganzoni con una Hb objetivo de 12 gr/dl para mujeres y 13 gr/dl para hombres. El análisis de los datos fue realizado con Microsoft Excel®.

RESULTADOS
El número de prescripciones totales recogidas fue de 133. El 77.4 % de las prescripciones fue de HCM y el 24.1 % fue de HS.
Todos los diagnósticos eran por anemia ferropénica y los servicios fueron: hematología 22.56%, oncología 20.30%, interna 14.3%, cardiología 13.5%, nefrología 12.8%, anestesia 6.77%, cirugía 6.02% y digestivo 3.76%.
El 57.3 % de las dosis de HCM fueron de 500 mg y el 42.7 % de 1000 mg. El 76.70 % fueron dosis únicas, 8.74 % mensuales, 2.91 % quincenales y el 1 % semanales.
El 93.75 % de las dosis de HS fueron de 100 mg, mientras que el 6.25 % fue de 200 mg. El 31.25 % eran dosis únicas, el 21.88 % fueron mensuales, 18.75 % quincenales y 15.63 % semanales.
Solo en un 2.25 % de los pacientes se indicó hierro intravenoso por intolerancia al hierro oral.
Para analizar la adecuación de la prescripción de hierro, se siguió la fórmula de Ganzoni, donde las variables son el peso corporal y la hemoglobina real. El peso no fue recogido en un 45.9 % de los datos. El valor de la hemoglobina real fue obtenido de la última analítica registrada del paciente. En el 72.18% de las prescripciones existía una analítica reciente con niveles de hierro y hemoglobina, mientras que en el 16.54% de las prescripciones la última analítica recogida era de un tiempo superior a 15 días. Sin embargo, el 11.28% de las prescripciones de hierro no se basaban en ninguna analítica donde se objetivara la concentración de hemoglobina en sangre.

CONCLUSIONES
En base a los datos recogidos, el hierro intravenoso, tanto HCM como HS se emplean en un alto porcentaje (11.28%) de manera empírica, es decir, sin un nivel analítico de hemoglobina que avale la prescripción. Además, destaca también la ausencia de un registro de peso en el 45.9% de los pacientes, siendo éste fundamental para el calculo del déficit de hierro. Por esta razón, sería recomendable establecer un protocolo que asegure un uso adecuado y racional del hierro intravenoso entre los prescriptores y el servicio de farmacia, ajustado a las recomendaciones indicadas en la ficha técnica.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

660. BARICITINIB Y TOFACITINIB EN ARTRITIS REUMATOIDE: DIFERENCIAS EN POTENCIA DE INHIBICIÓN JAK2 Y EN SU IMPACTO SOBRE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS

AUTORES
MARTÍNEZ-MOLINA , C; VIDAL , S; DIAZ-TORNÉ , C; PARK , HS; PEDEMONTE , M; MANGUES , MA; COROMINAS , H
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Existen evidencias sobre el papel central de la isoforma de Janus Kinasa (JAK) 2 en la transducción de señales de la eritropoyetina y la trombopoyetina. El presente estudio pretende analizar y describir cambios en los parámetros

hematológicos hemoglobina y recuento plaquetar de pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con baricitinib (inhibidor de JAK con actividad sobre JAK1 y JAK2) o tofacitinib (inhibidor de JAK con actividad sobre JAK1 y JAK3, en menor medida sobre JAK2 y Tirosina Kinasa 2).

MATERIALES Y MÉTODOS

En equipo multidisciplinar, médicos reumatólogos y farmacéuticos de un hospital universitario analizaron de forma observacional y retrospectiva (Septiembre/2017-Abril/2023) todos los pacientes con artritis reumatoide tratados con baricitinib o tofacitinib. De la historia clínica electrónica de cada paciente, se recogieron datos demográficos y clínicos. Se registraron las concentraciones de hemoglobina (Hb) y los recuentos de plaquetas (Pt), en los tiempos previo inicio al tratamiento y a los 6 meses de seguimiento. Las medias de dichos valores fueron comparadas mediante prueba t-Student para datos pareados con el programa estadístico STATA15®.

RESULTADOS

Se incluyeron 113 pacientes con artritis reumatoide (87% mujeres; 62±13 años de edad) en tratamiento con baricitinib (n=65; 57.52%) o tofacitinib (n=48; 42.48%).
En el grupo baricitinib, la Hb significativamente disminuyó a los 6 meses de tratamiento: de 131.45±14.71 g/L a 126.65±14.98 g/L (p=7.36x10E-04). Se acompañó de un aumento significativo en Pt: de 274.17±62.25 a 308.83±80.52 (p=7.78x10E-05).
En el grupo tofacitinib, tras 6 meses de tratamiento, no se observaron variaciones significativas en Hb: de 128.13±17.73 g/L a 127.90±14.51 g/L (p=0.893). Las diferencias en Pt tampoco fueron significativas: de 288.94±80.15 x10E9 plaquetas/L a 290.71±90.70 x10E9 plaquetas/L (p=0.869).
En ninguno de los grupos, se observaron valores de Hb inferiores a 80 g/L ni alteraciones en Pt que fueran motivo de suspensión del tratamiento.

CONCLUSIONES

Tras seis meses de tratamiento, existen cambios significativos en la concentración de hemoglobina y en el recuento plaquetar de pacientes tratados con baricitinib, no así con tofacitinib, aunque sin repercusión clínica. Son necesarios más estudios que permitan determinar si la potencia de inhibición de JAK2 puede traducirse en la significancia y en la repercusión clínica de la alteración de dichos parámetros hematológicos.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

661. TAQUICARDIA Y DOLOR CENTROTORÁCICO ASOCIADO A FILGOTINIB EN ENFERMEDAD DE CROHN: A PROPÓSITO DE UN CASO

AUTORES

GALINDO GARCÍA, C; FOBELO LOZANO, MJ; CABELLO RAMÍREZ, M
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Describir la aparición de una reacción adversa (RAM) causada por filgotinib, en paciente con enfermedad de Crohn (EC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Caso clínico descriptivo de RAM por filgotinib, utilizado como fuera de indicación, en paciente con EC ileocólica. La utilización del medicamento fue autorizada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, aprobándose en base a la evidencia publicada por el estudio en fase II FITZROY1. Los datos epidemiológicos y clínicos fueron obtenidos de la historia clínica digital (Diraya®). La RAM fue notificada a través de tarjeta amarilla electrónica al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Para conocer la relación causal entre filgotinib y la RAM detectada, se utilizó el algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

RESULTADOS

Mujer de 20 años, no hábitos tóxicos, no factores de riesgo cardiovasculares y sin otros antecedentes de interés, diagnosticada desde hace 7 años de EC ileocólica con afectación perianal. A pesar de haber recibido tratamiento con inmunomoduladores clásicos (azatioprina y metotrexato sc) y biológicos (infliximab IV, adalimumab, ustekinumab y vedolizumab IV), continua con actividad clínica importante y estenosis de colon transverso y ciego. Se solicita por tanto, el uso fuera de indicación de filgotinib (200 mg, vía oral una vez al día) con el objetivo de intentar controlar la enfermedad y plantear posteriormente posible cirugía. Tras 35 días del inicio de filgotinib, la paciente acude a consulta de revisión y refiere que presenta taquicardia y dolor centrotorácico que relaciona con el medicamento; además para corroborarlo, la paciente suspende el tratamiento unos días desapareciendo los síntomas y volviendo a aparecer cuando reintroduce el medicamento. Ante la clara sospecha de probable RAM y al no mejorar la clínica digestiva de la paciente, se retira definitivamente el tratamiento con filgotinib.
La relación de causalidad entre filgotinib y la RAM utilizando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado fue de probable (puntuación 7).

CONCLUSIONES

En la vigilancia post-comercialización de medicamentos, la comunicación de sospechas de RAM proporciona una señal útil para su identificación y manejo; además de ser fundamental para el seguimiento del perfil de seguridad de medicamentos de reciente comercialización y en este caso además como uso fuera de indicación.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

727. ANÁLISIS DE SEGURIDAD DE TIXAGEVIMAB-CILGAVIMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA COMO PROFILAXIS DE LA COVID-19.

AUTORES
CASANOVAS MORENO-TORRES, ML; MELIÁN CABRERA, C; YANES SÁNCHEZ, P; HERRERA CORREA, R; GÁLVEZ ÁLVAREZ, N; MARTÍNEZ GARCÍA, I; OLIVA HERNÁNDEZ, ML; MORALES LEÓN, MV
HOSPITAL DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN. BARRANCO DE LA BALLENA, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS
Tixagevimab-Cilgavimab es una combinación de dos anticuerpos monoclonales humanos recombinantes dirigidos contra el receptor de la proteína de la espícula del virus SARS-CoV-2. La ausencia de una adecuada respuesta inmunológica en determinados grupos de pacientes tras las pautas de vacunación establecidas frente a la Covid-19 propiciaron el empleo de Tixagevimab-Cilgavimab como profilaxis previa a la exposición en adultos y adolescentes a partir de 12 años.
El objetivo es evaluar la seguridad del uso de Tixagevimab-Cilgavimab en condiciones de práctica clínica en pacientes de alto riesgo como profilaxis de la infección por SARS-CoV-2.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 11 meses de duración, en el que se incluyeron a todos los pacientes mayores de 18 años priorizados de alto riesgo que habían recibido tratamiento con Tixagevimab-Cilgavimab.
El seguimiento se realizó a través de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción de tratamientos ambulatorios, obteniendo los siguientes datos de seguridad: efectos adversos (EAs) en el momento de la administración del fármaco, EAs tardíos y número de pacientes que no recibieron una segunda dosis por EA asociado.

RESULTADOS
Se evaluaron un total de 230 pacientes que recibieron Tixagevimab-Cilgavimab entre mayo de 2022 y abril de 2023.
En el momento de la administración del fármaco sólo dos pacientes (0,87%) experimentaron EAs que incluyeron malestar general asociado a la inyección e hipertensión moderada transitoria. Sólo un paciente (0,43%) reportó mialgias posteriores a la administración de Tixagevimab-Cilgavimab.
Del total de pacientes que recibieron Tixagevimab-Cilgavimab, 115 fueron candidatos según criterios de inmunidad a la administración de una segunda dosis. Ninguno de los pacientes fue excluido por la presencia de EAs asociados a Tixagevimab-Cilgavimab. No se reportaron EAs durante la administración de la segunda dosis ni tras la misma.

CONCLUSIONES
Los EAs reportados por nuestros pacientes fueron considerados de grado 1. Los datos de seguridad obtenidos en nuestro centro concuerdan con los obtenidos en el ensayo fase 3 “PROVENT”.
La frecuencia de aparición de EAs y la gravedad de los mismos reflejan una adecuada tolerancia y perfil de seguridad de Tixagevimab-Cilgavimab.
Es necesario un seguimiento más a largo plazo para poder concluir la seguridad de Tixagevimab-Cilgavimab.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

757. RESULTADOS EN SEGURIDAD Y EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON TRASTUZUMAB-EMTANSINA EN CÁNCER DE MAMA PRECOZ

AUTORES
GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; CASTILLO MEDRANO, MI; FERNÁNDEZ LISÓN, LC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS
Evaluar los resultados obtenidos en términos de eficacia y seguridad en pacientes diagnosticados de cáncer de mama precoz en tratamiento con Trastuzumab Emtansina (TDM-1).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y prospectivo donde se registraron todas las mujeres con cáncer de mamá precoz en tratamiento con TDM-1 en nuestro hospital desde junio de 2020 hasta abril de 2023.
Los datos recogidos fueron: edad, mutaciones en receptores, tratamiento neoadyuvante, fecha de inicio y final, número de ciclos, si continúa o ha finalizado, progresión de la enfermedad, cambio de tratamiento, toxicidad y efectos adversos, mastectomía, reducción de dosis y supervivencia libre de progresión (SLP).
Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica para pacientes ambulantes. Para el análisis estadístico se empleó el paquete Office 19.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 15 mujeres con una media de edad de 51,69 años +/- 6,46 SD. El 73,3% eran triple positivo en cuanto a receptores, y solo el 26,7% poseían solo mutación en HER-2. Todas las pacientes recibieron como tratamiento neoadyuvante Trastuzumab y Pertuzumab, acompañados en el esquema de tratamiento con Docetaxel y Carboplatino. Se realizó mastectomía a la totalidad del estudio.
La mediana de ciclos recibidos en el estudio fue de 10, habiendo completado 7/15 pacientes los 14 ciclos estandarizados. Solo 2/15 pacientes (13,33%) realizaron un cambio de esquema de tratamiento, causado por motivos de efectos adversos y de preferencias de la paciente, pero en ninguno de los dos casos fue a causa de progresión de la enfermedad. Durante

la duración del tratamiento, ninguna paciente llegó a progresar, obteniendo una SLP desde el inicio del tratamiento de 12 meses de media, llegando a encontrar 5 casos por encima de los 12 meses de SLP, con valores de 18, 20, 21, 26 y 34 meses.
En lo referente a toxicidades, el tratamiento presentó algún tipo de toxicidad en 12/15 (80%) pacientes. Llegó a producir la finalización anticipada del tratamiento en una paciente (habiendo recibido 10 ciclos) debido a astenia grado 2 y trombopenia grado 2, y el cambio a otro esquema de tratamiento en otra paciente (recibió 3 ciclos) al ocasionar trombopenia grado 4. A excepción de estos dos casos, en las historias clínicas del resto de pacientes (86,67%) se puntualizó como un tratamiento bien tolerado. Entre los efectos adversos ocasionados más notificados se encuentran: astenia (53,34%), trombopenia (20%), neurotoxicidad (20%), mialgia (13,33%), ansiedad (13,33%), seguidos de otros menos frecuentes como hemorragia, estreñimiento, prurito o alopecia. La reducción de dosis, al igual que el retraso en la administración de alguno de los ciclos, solo la experimentaron el 20% (3/15) de las pacientes.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos se encuentran en línea con los datos publicados en referencia a su efectividad, dado que todas las pacientes, en tratamiento activo o que lo hayan recibido, se encuentran libres de progresión y con buen estado general.
Además, los efectos adversos fueron limitativos solo en dos pacientes, encontrándose la mayoría dentro de los esperados, puntualizando los casos descritos con ansiedad, no reflejada en ficha técnica.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

784. ESTIMACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO MEDIOAMBIENTAL DE LOS ANTINEOPLÁSICOS EN BASE A SU CONSUMO REAL

AUTORES

COUÑAGO FERNÁNDEZ, M; SAMARTÍN UCHA, M; OTERO TRANCHERO, P; PARADELA CARREIRO, A; REY GÓMEZ-SERRANILLOS, I; ROMERO VENTOSA, EY; AGRA BLANCO, I; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

En las últimas décadas se ha detectado la presencia de fármacos en distintos compartimentos del ciclo del agua, incluido el agua de consumo humano. Numerosos estudios demostraron que muchos compuestos pueden tener efectos adversos en el medioambiente, pudiendo presentar efectos tóxicos sobre los organismos a dosis muy bajas.
En este estudio se determina el potencial riesgo ambiental (RA) de los medicamentos antineoplásicos en aguas costeras en base al consumo real en un área sanitaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

A través de los sistemas de información y gestión electrónica de medicación del Servicio de Salud, se recopiló el consumo (mg/año) de fármacos antineoplásicos de uso y dispensación hospitalaria (Grupo ATC L01 y L02) del año 2021, en un área sanitaria que da cobertura a un total de 565.764 pacientes.
La EMA desde 2006 establece una normativa obligatoria de RA, en cuya primera fase se determina la concentración ambiental estimada (PEC) del fármaco en base a un consumo teórico. Tomando como referencia esta normativa, se calculó la concentración medioambiental estimada en base a los datos de consumo real (PECc). La fórmula utilizada es: PECc=Consumo anual del fármaco/(habitantes*consumo anual de agua por persona*factor de dilución). Se utilizó 130L de consumo de agua diario por habitante (Instituto Nacional de Estadística, 2022). Como factor de de dilución (FD), se utilizaron los valores estándar de: 10 para aguas superficiales (EMA, 2006); 100 para aguas marinas (European Chemicals Agency, 2016).
Se priorizaron los antineoplásicos que pueden suponer mayor RA en base al umbral de PEC > 0,01µg/L que dictamina la normativa. Los fármacos en los que se superó el valor límite, se compararon los PECc obtenidos con la concentración ambiental estimada teórica (PECt) publicada por el laboratorio en el momento de la comercialización del fármaco.

RESULTADOS

Un total de 106 principios activos fueron incluidos. En total, unos 236 kg de sustancias anticancerígenas fueron consumidas. 49 de estos fármacos no tienen PECt publicado.
Si FD=10 (aguas superficiales), un total de ocho fármacos tienen una PECc mayor de 0,01 µg/L: hidroxiurea (0,300 µg/L), capecitabina (0,264 µg/L), abiraterona (0,052 µg/L), ibrutinib (0,043 µg/L), imatinib (0,042 µg/L), 5-fluorouracilo (0,029 µg/L), alectinib (0,014 µg/L) y olaparib (0,010 µg/L).
De estos ocho fármacos, uno de ellos (fluorouracilo) no tiene PECt publicado por el laboratorio. Cinco fármacos tienen PECc > PECt: Hidroxiurea (0,299 > 0,21), capecitabina (0,264 > 0,081), ibrutinib (0,043 > 0,012), alectinib (0,014 > 0,00025) y olaparib (0,01 > 0,0014). Dos fármacos tienen PECc < PECt: Abiraterona (0,052 < 5) e imatinib (0,042 < 4,2).
Utilizando FD=100 (aguas marinas), dos fármacos superan el umbral de 0,01 µg/L: hidroxiurea (0,030 µg/L) y capecitabina (0,026 µg/L).

CONCLUSIONES

Ocho de los anticancerígenos consumidos podrían conllevar riesgo medioambiental en agua superficial y dos en medio marino. Este riesgo debe confirmarse estudios ecotoxicológicos ambientales (EMA, 2006).
Las estimaciones de riesgo publicadas por la industria varían de las obtenidas por consumo real en pacientes en la práctica clínica. Es necesario actualizar el impacto ambiental de antineoplásicos en función del consumo presente y futuro.
Esta sistemática de evaluación ambiental puede servir para priorizar medicamentos y ayudar a otras líneas de investigación que trabajan en la detección y determinación de ecotoxicidad de contaminantes emergentes.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

788. EXPERIENCIA DE USO DE UPADACITINIB EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS. ¿ESTAMOS CUMPLIENDO LAS RECOMENDACIONES PARA EVITAR REACCIONES ADVERSAS GRAVES?

AUTORES
VILA GALLEGO, C; VARA URRUCHUA, M; INCLAN CONDE, M; BELIO AGUERA, B; GOMEZ ECHEVARRIA, N; ALVAREZ LAVIN, MM; GARCIA VIVAR, ML; AGUIRREZABAL ARREDONDO, AV
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

OBJETIVOS
Identificar los pacientes en tratamiento con upadacitinib, priorizado en nuestra comunidad, afectados por la alerta de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación al incremento del riesgo de eventos cardiovasculares mayores (MACEs) y de neoplasias con los inhibidores de la janus quinasa (iJAK).
Valorar, junto con el Servicio de Reumatología, cambio de terapia en el caso de que sea posible.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital terciario. Se incluyeron pacientes en tratamiento con upadacitinib desde enero de 2021 hasta enero 2023. Se registraron datos demográficos, tratamientos previos, factores de riesgo cardiovascular (FRCV), antecedentes de neoplasias o MACEs, respuesta clínica y eventos durante el tratamiento. Se revisó si los pacientes incumplían la alerta de la AEMPS (mayor o igual a 65 años, tabaco, FRCV y antecedentes) y, en ese caso, si tenían otra alternativa o si presentaron algún MACE o alguna neoplasia de nueva aparición.

RESULTADOS
De un total de 51 pacientes en tratamiento con upadacitinib, 90,2%(n=46) mujeres con una edad media 55,6±13,0 años (rango 28-87). 76,5%(n=39) tenían artritis reumatoide, 15,7%(n=8) artritis psoriásica, 5,9%(n=3) espondilitis y 2,0%(n=1) artritis idiopática juvenil; y hasta un 51,0%(n=26) llevaban más de 10 años con la enfermedad. Solamente un paciente con colitis ulcerosa concomitante llevó dosis de 30mg, el resto tenían prescrito 15mg/día, dosis mínima.
Al 25,5%(n=13) de los pacientes se les suspendió el tratamiento. La principal causa de suspensión fue la pérdida de eficacia (n=12), a 2 por reacciones adversas y a 2 por aumento del RCV (a varios por una combinación de causas).
El 64,7%(n=33) incumplían la alerta de la AEMPS: 23,5%(n=12) mayor o igual a 65 años, 38,0%(n=19) fumadores o exfumadores, 3,9%(n=2) con antecedentes de neoplasias y 5,9%(n=3) sufrieron MACE previamente y 46,0%(n=23) con FRCV, con una media del REGICOR (Registro Gironi del Cor) de 4,0±2,2. De estos pacientes, 29 ya habían llevado anteriormente un anti-TNF (factor de necrosis tumoral) y solamente 15 tenían otra alternativa de tratamiento, por lo que se les propuso el cambio a Reumatología. Durante el tratamiento con iJAK no se ha detectado ningún MACE ni neoplasia.

CONCLUSIONES
A pesar de que muchos de los pacientes en tratamiento con upadacitinib se ven afectados por la alerta de la AEMPS, principalmente por presentar FRCV, ninguno ha presentado los eventos adversos descritos en la misma y, además, muchos no poseían otra alternativa terapéutica.
La colaboración conjunta con Reumatología permitirá el cambio en aquellos pacientes afectados que posean otra alternativa.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

826. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LA PREPARACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL TRAS IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA SEMIAUTOMATIZADO

AUTORES
RODRÍGUEZ MOROTE, M; LUCAS MAYOL, MJ; GUILLÉN MARTÍNEZ, O; MURCIA LÓPEZ, AC; SORIANO IRIGARAY, L; NAVARRO RUIZ, A
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L´AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS
Analizar y comparar el riesgo en los procesos de la preparación de nutrición parenteral (NP) de adultos y pediátricas mediante elaboración manual y tras la implantación de una bomba semiautomatizada multicanal con lector de código de barras.

MATERIALES Y MÉTODOS
Realización por el farmacéutico de un AMFE (análisis modal de fallos y efectos) en el año 2021 cuando la elaboración de las nutriciones parenterales se realizaba de forma manual, y repetición del AMFE y evaluación de potenciales riesgos añadidos el año 2022, tras la implantación de una bomba semiautomatizada multicanal con lector de código de barras. La valoración del riesgo en los procesos del AMFE se estableció en valores de 1 a 1000, siendo riesgo bajo para valores entre 1-99, moderado 100-200, alto 201-500 y extremo 501-1000. El riesgo se ponderó según la gravedad (1-10), la frecuencia (1-10) y la dificultad de detección de los errores (1-10). Tras la comparación de ambos AMFE, se evaluó la efectividad de la acción de mejora implementada.

RESULTADOS
Tras realizar el AMFE de los procesos en 2021, se establecieron 3 tipos de error relevantes: la selección incorrecta de componentes por isoapariencia, medición incorrecta del volumen de componentes y error en el orden de aditivación. En la selección incorrecta de componentes cuando la realización es de forma manual de NP se estableció un riesgo de 180 para adultos y de 324 para pediátricas. En la medición incorrecta de volúmenes por carga manual se estableció un riesgo

de 216. Por último, en la incorporación según un orden incorrecto de llenado en la bolsa de NP provocando posibles incompatibilidades entre los componentes se estableció un riesgo de 54.
La acción de mejora establecida para todos los procesos fue la implantación de una bomba semiautomatizada multicanal con lector de código de barras.
Tras realizar el AMFE en 2022, el error en la selección incorrecta de componentes se estableció un riesgo de 72 en la NP de adultos y de 45 para la NP pediátricas (60% y 86% de efectividad de la acción respectivamente). En la medición incorrecta de volúmenes se estableció un riesgo de 42 (80% de efectividad de la acción) y en la incorporación de un orden incorrecto de llenado en la bolsa de NP se estableció un riesgo de 6 (89% de efectividad de la acción). Además, se detectó un nuevo error por la falta de incorporación en la bomba de un sistema de control de entrada de aire durante la elaboración de NP.

CONCLUSIONES
Se observa una mejora de la seguridad tras la implantación de un sistema semiautomatizado para la preparación de nutriciones parenterales de adultos y pediátricas. La reducción del riesgo se debe principalmente a una menor frecuencia de aparición de error. Tras la realización del AMFE en 2022, se estableció un nuevo riesgo en los procesos.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

853. SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS 4/6 EN EL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES
BRICEÑO CASADO, MDP; CUADROS MARTINEZ, CM; MORENO RAMOS, C; DOMINGUEZ SANTANA, CM; DE LA CALLE RIAGUAS, B
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
Los inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (iCDK4/6) han supuesto un gran avance en el tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM) con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-). El objetivo de este estudio es evaluar el perfil de seguridad de iCDK4/6 en CMM HR+, HER2- en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo. Se incluyeron pacientes con CMM HR+ y HER2- tratadas con iCDK4/6 entre enero-2017 y agosto-2022. Se utilizó la historia clínica electrónica y el programa de prescripción PRISMA® para registrar los siguientes datos: sexo, edad, ECOG, CDK4/6-i, duración del tratamiento, reducciones de dosis, retrasos, interrupciones definitivas y eventos adversos (EA) de acuerdo con los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0.

RESULTADOS
Este estudio incluyó a 160 mujeres con una edad media de 60 (rango 33-84) años. El ECOG basal fue ECOG=0/1 en un 95% de casos y ECOG=2/3 en un 5%. Se utilizó ribociclib en el 45% de las pacientes, abemaciclib en el 42% y palbociclib en el 13%. La mediana de duración del tratamiento con ribociclib fue de 16 (2-60) meses, abemaciclib 12 (2-39) meses y palbociclib 12 (2-51) meses. Fue necesario reducir la dosis en el 50% de pacientes con ribociclib (19% precisaron 2 niveles de reducción; 35% debido a neutropenia), el 40% con abemaciclib (2 niveles de reducción en el 4%; 21% debido a diarrea) y el 50% con palbociclib (10% precisaron 2 niveles de reducción; 50% debido a neutropenia). Se observaron retrasos debidos a toxicidad en el 73% de pacientes con ribociclib (46% debido a neutropenia), el 58% con abemaciclib (21% debido a diarrea) y el 70% con palbociclib (60% debido a neutropenia). Se produjeron interrupciones definitivas en el 10% de casos con ribociclib, el 13% con abemaciclib y el 25% con palbociclib. Los EA más frecuentes con ribociclib fueron neutropenia (en un 67% de pacientes, 35% ≥ grado 3), astenia (65%), náuseas (57%), toxicidad dérmica (33%), diarrea (30%), mucositis (29%), trombopenia (20%), anemia (18%) y alargamiento del QT (2%). Los EA más frecuentes con abemaciclib fueron diarrea (73%, 17% ≥ grado 3), neutropenia (63%, 13% ≥ grado 3), astenia (44%, 4% ≥ grado 3), náuseas (44%, 4% ≥ grado 3), mucositis (17%), toxicidad dérmica (13%) y epífora (10%). Los EA más frecuentes con palbociclib fueron neutropenia (70%; 50% ≥ grado 3), astenia (30%), anemia (15%), trombopenia (15%), náuseas (10%), toxicidad dérmica (10%), alopecia (10%) y mucositis (5%).

CONCLUSIONES
Las toxicidades más frecuentes con iCDK4/6 fueron la neutropenia y la diarrea, que con frecuencia provocaron retrasos en el tratamiento y reducciones de la dosis. La neutropenia fue el EA grado 3/4 más frecuente. Ribociclib y palbociclib presentaron más retrasos y reducciones de dosis, y las interrupciones permanentes se observaron más con abemaciclib y palbociclib.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

860. SEGURIDAD DE ENZALUTAMIDA Y APALUTAMIDA EN EL CÁNCER DE PRÓSTATA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES
BRICEÑO CASADO, MDP; MORENO RAMOS, C; CUADROS MARTINEZ, CM; DOMINGUEZ SANTANA, CM; DE LA CALLE RIAGUAS, B
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
Enzalutamida y apalutamida son inhibidores de los receptores androgénicos de segunda generación (IRA-SG) que se utilizan para el tratamiento del cáncer de próstata (CP). El objetivo de este estudio es evaluar el perfil de seguridad de enzalutamida y apalutamida para el CP en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo. Se incluyeron pacientes con CP que recibieron enzalutamida o apalutamida entre septiembre-2019 y agosto-2022. Se utilizó el programa de prescripción electrónica PRISMA® y la historia clínica digital para registrar los datos: sexo, edad, contexto clínico basal, ECOG, IRA-SG, duración del tratamiento, retrasos, reducciones de dosis, discontinuaciones permanentes y eventos adversos (EAs) utilizando los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0.

RESULTADOS
En el estudio participaron 47 hombres con una edad media de 76 (rango 48-90) años. Se describieron antecedentes médicos de hipertensión en el 29,7% de los pacientes, dislipidemia en el 10,6%, diabetes en el 17,0% y patologías cardiacas en el 25,5%. Se observó estadio metastásico en el 82,9% de los casos. El valor medio del antígeno prostático específico (PSA) fue de 38,1 ng/ml. El ECOG basal fue de 63,8% ECOG=0, 34,1% ECOG=1 y 2,1% ECOG=2. Se utilizó enzalutamida en el 76,6% de pacientes y apalutamida en el 23,4%. La mediana de duración del tratamiento con enzalutamida fue de 10 (2-36) meses y de 6 (2-16) meses con apalutamida. Se requirieron retrasos debidos a toxicidad en el 8,3% de los pacientes con enzalutamida (2,8% debido a toxicidad neurológica) y en el 27,3% que recibieron apalutamida (todos los casos debido a toxicidad dérmica). La reducción de dosis se produjo en el 8,3% de los pacientes con enzalutamida (2,8% con 2 niveles de reducción; 2,8% debido a hipertensión y 2,8% relacionado con toxicidad dérmica). Se realizaron reducciones de dosis de apalutamida en el 18,2% de los pacientes (en todos los casos debido a toxicidad dérmica). Se observaron interrupciones permanentes en el 16,7% de los casos con enzalutamida y en el 18,1% con apalutamida. Los EA más frecuentes con enzalutamida fueron astenia (47,2% de los pacientes, 5,6%≥ grado 3), hipertrigliceridemia (25,0%), anorexia (22,2%), hipertensión (19,4%, 2,8%≥ grado 3), trastornos cognitivos (19,4%), anemia (16, 7%), mialgia (13,9%), caídas (13,9%), edema periférico (11,1%), hipercolesterolemia (11,1%), toxicidad dérmica (8,3%), estreñimiento (8,3%), parestesias (5,6%), sofocos (2,8%) y artralgias (2,8%). Los EA más frecuentes con apalutamida fueron toxicidad dérmica (45,5%, 18,2%≥ grado 3), astenia (45,5%), sofoco (27,3%), hipertrigliceridemia (27,3%), hipercolesterolemia (27,3%), anorexia (9,1%) y artralgia (9,1%).

CONCLUSIONES
Enzalutamida y apalutamida presentaron una tolerancia aceptable. Los retrasos del tratamiento relacionados con la toxicidad, reducciones de dosis e interrupciones definitivas fueron más frecuentes con apalutamida que con enzalutamida. Los EA de grado 3 más frecuentes fueron astenia e hipertensión en el caso de la enzalutamida, y toxicidad dérmica en el caso de apalutamida.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

866. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LOS ERRORES DE PRESCRIPCIÓN EN LA PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN DE PEDIATRÍA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
ORTÍ JUAN, C; AGUILAR SALMERÓN, R; GISPERT-SAUCH PUIGDEVALL, M; PÉREZ PLASENCIA, A; SUBIRANA BATLLE, C; BRUGUERA TEIXIDOR, M; ORTUÑO RUIZ, Y; SACREST GÜELL, R
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
Los errores de prescripción (EP) son los errores de medicación que con más frecuencia causan acontecimientos adversos siendo los pacientes pediátricos una población especialmente vulnerable. El objetivo de este estudio fue establecer la frecuencia y tipología de EP en una planta de hospitalización pediátrica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y prospectivo de los errores en la prescripción de medicamentos que se produjeron en un corte transversal realizado de mayo a septiembre de 2021. Se constituyó un equipo multidisciplinar formado por dos farmacéuticas, una pediatra y una enfermera. Se revisaron todos los pacientes con prescripción electrónica activa que incluía uno o más medicamentos. Se recogieron las variables de los pacientes (edad, sexo, peso y días de ingreso), el servicio prescriptor y la tipología del error.

RESULTADOS
Durante 13 días hábiles no consecutivos se revisaron 112 prescripciones de 95 pacientes con una edad promedio de 5 ± 4,4 (DE) años y cada prescripción tuvo un promedio de 4 medicamentos ± 3 (DE). Se detectaron un total de 34 EP y 8 situaciones con la capacidad de causar error. Los EP más frecuentes fueron: dosis incorrecta (50%), medicamento no indicado (30,8%), frecuencia incorrecta (7,7%) y omisión de medicación (7,7%). Ninguno de los EP notificados causó una reacción adversa medicamentosa (RAM). La tasa global de EP fue de 0,42 errores por prescripción. Por servicios prescriptores, la tasa de EP fue: 0 (0/1) en el Servicio de Otorrinolaringología, 1 (1/1) en el Servicio de Hematología (1 EP que no llegó a paciente), 1,66 (5/3) en el Servicio de Traumatología (5 EP que no llegó a paciente), 0,12 (9/73) en el Servicio de Pediatría (4 EP que no llegaron a paciente y 5 EP que llegaron a paciente) y 0,68 (23/34) en el Servicio de Cirugía pediátrica (12 EP que no llegaron a paciente y 11 EP que llegaron a paciente).
Posteriormente se realizó una sesión en el servicio de pediatría para mostrar los resultados del estudio, identificar puntos débiles y establecer acciones de mejora.

CONCLUSIONES
La realización de este estudio nos ha permitido identificar los EP más frecuentes que se producen en los pacientes pediátricos ingresados. Las prescripciones realizadas por los servicios quirúrgicos tienen una tasa de EP mayor, que las

realizadas por el servicio de Pediatría, siendo servicios candidatos a elaborar e implementar acciones de mejora.
La realización de este tipo de estudios por parte de equipos multidisciplinares aporta un valor añadido respecto a otros estudios publicados. La colaboración entre médicos, enfermeros y farmacéuticos es fundamental en la detección y evaluación de los EP producidos. A pesar de que los errores detectados no causaron una RAM, es necesario identificarlos para poder establecer acciones de mejora en los servicios prescriptores implicados.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

880. REPERCUSIÓN DEL EMBARAZO EN EL MANEJO DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE: DATOS DE VIDA REAL

AUTORES
ZAMORANO MÉNDEZ, P; SANMARTIN FENOLLERA, P; BORREGA CANELO, L; MARTÍN DE ROSALES CABRERA, AM; DURO MARTINEZ, AM; LEAL ÁLVAREZ, M; HORTIGÜELA VALDEANDE, B; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la repercusión del embarazo y del manejo de fármacos modificadores de la enfermedad(FME) en las pacientes con Esclerosis Múltiple(EM) de nuestro hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo unicéntrico sobre pacientes con EM y deseo de gestación/embarazo (periodo: 2009-2022) seleccionadas mediante el CMBD: diagnóstico EM (2009-2015; CIE-9=340 y 341; y 2016-2022; CIE-10=G35) y embarazo (2009-2015; CIE-9=630-679; y 2016-2022; CIE-10=O00-O9A), y los informes de validación farmacéutica de inicio de FME(2014-2023).
Variables: edad, antecedentes médicos (para índice de Charlson-(ICh)), fumadora, fenotipo de EM, nº embarazos y tipo (gestación única/múltiple). En cuanto al FME: principio activo, cambios, fechas de inicio, suspensión y reinicio por deseo de gestación. Variables resultado (dos años antes y uno después del embarazo): tasa de brotes anuales (TAB-antes y TAB-después), y escala-expandida-del-estado-de-discapacidad (EDSS-antes y EDSS-después).
Fuente de datos: programa de gestión de farmacia hospitalaria e historia clínica electrónica. Análisis estadístico mediante STATA-MP17.0.

RESULTADOS
38 pacientes con EM y deseo de gestación/embarazo. Mediana de edad 29 años (RIQ=25-34). El 100% con diagnóstico de EM remitente-recurrente. 3/38 pacientes con ICh=1, resto 0; y 6/38 fumadoras. 24/38 pacientes tuvieron un único embarazo y 8/38 más de uno (2 múltiples): 4/8 no llegaron a término (3 abortos, 1 embarazo-ectópico). No fecundaron 6/38 pacientes.
13 pacientes (34,2%) retrasaron el inicio de FME por deseo de gestación (Grupo1): en 4 casos embarazo y diagnostico fueron próximos, y 25 (65,7%) recibían FME cuando planificaron embarazo (Grupo2). Ambas poblaciones resultaron estadísticamente semejantes en edad, ICh y fumadoras.
En el Grupo1, tras embarazo, el 92% fueron tratadas con FME-baja/moderada-eficacia: interferón-beta-1a(6/13), peginterferón-beta-1a(2/13), acetato-de-glatirámero(2/13), interferón beta-1b(1/13) y teriflunomida(1/13) y el 8% con FME-alta eficacia: cladribina(1/13). La mediana de retraso de inicio del FME desde el diagnóstico fue 54,9 meses(RIQ=21,9-96,9).
En el Grupo2 el 88% fueron tratadas pre-embarazo con FME-baja/moderada-eficacia: interferón-beta-1a(12/25), interferón-beta-1b(5/25), peginterferón-beta-1a(3/25) y acetato-de-glatirámero(2/25); y un 12% con FME-alta-eficacia: fingolimod(2/25) suspendido antes de la gestación con introducción de acetato-de-glatirámero (terapia puente) y natalizumab(1/25). La mediana de suspensión del FME fue de 18,5 meses (RIQ=9,9-20,9). Al reiniciar tratamiento 7 pacientes cambiaron de FME: dimetilfumarato(3/7), teriflunomida(2/7), natalizumab(1/7) y peginterferón-beta-1a (1/7). Con el reinicio 1 paciente requirió cambio de FME-baja/moderada-eficacia a alta-eficacia.
Se estudiaron ambos Grupos mediante análisis de la varianza con modelos mixtos según EDSS y TAB antes/después-embarazo:
Grupo1, media EDSS-antes 0,36[IC95%(-0,33-1,05)] y EDSS-después 1,54 [IC95%(0,95-2,13)], cambio-intraindividual: 1,18[IC95%(0,43-1,93)]p=0,002. Grupo2 EDSS-antes 1,11 [IC95%(0,69-1,53)] y EDSS-después 1,32[IC95%(0,89-1,75)], cambio-intraindividual: 0,21 [IC95%(-0,27-0,69)],p=0,388, con diferencias significativas (p=0,033) entre los grupos.
Grupo1, media TAB-antes 0,38 [IC95%(0,06-0,70)] y TAB-después 0,69 [IC95%(0,37-1,01)], cambio-intraindividual: 0,31 [IC95%(-0,09-0,70)],p=0,126. Grupo2 TAB-antes 0,18 [IC95%(-0,05-0,41)] y TAB-después 0,56 [IC95%(0,33-0,79)], cambio-intraindividual: 0,38 [IC95%(0,10-0,66)],p=0,009, con diferencias no significativas (p=0,770) entre los grupos.

CONCLUSIONES
En nuestro estudio el retraso del FME por deseo de gestación se asocia a mayor progresión de la enfermedad según EDSS frente al grupo con tratamiento instaurado cuando planificaron embarazo. La tasa de brotes muestra una tendencia incremental comportándose igual en ambos grupos. El equipo multidisciplinar que aborda la EM debe seguir insistiendo a la paciente sobre la importancia de no posponer el inicio de FME tras el diagnóstico utilizando terapias puente que permitan un manejo seguro del embarazo.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

881. LINFOPENIA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON DIMETILFUMARATO

AUTORES
CORRALES PÉREZ, L; SEGURA BEDMAR, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS
Analizar la aparición de linfopenia secundaria a dimetilfumarato, evaluar su grado de severidad y determinar la asociación entre la aparición de linfopenia y los recuentos linfocitarios basales, edad o uso de imunosupresores previos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo (junio-2015 a febrero-2023) en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente con dimetilfumarato.
Se revisaron los recuentos linfocitarios previo al inicio, cada 6 meses y al final del estudio. La linfopenia se caracterizó como severa (< 0,5 x 109/L), moderada (0,5 x 109/L- 0,8 x 109/L) y leve (0,8 x 109/L- 1,0 x 109/L).
Se recogieron datos sobre variables demográficas, persistencia y suspensión de dimetilfumarato y uso de otros inmunosupresores.
Para el análisis de los resultados se utilizó el programa estadístico SPSS®.

RESULTADOS
Se incluyeron 69 pacientes (72,46% mujeres, edad media 39,52 años).
Ningún paciente tuvo un recuento linfocitario basal ≤0,99 x 109 células/L, pero en 5 (7,25%) se encontraba cercano al límite inferior de la normalidad. En un 30,43%, 28,99% y 31,88% el recuento basal fue de 1,5-1,99 x 109 células/L, 2-2,49 x 109 células/L y ≥2,5 x 109 células/L respectivamente. Entre las líneas previas (69,57% de los casos) destaca el uso de interferón (37,68%), glatirámero (34,78%) y teriflunomida (26,09%).
21 pacientes desarrollaron linfopenia secundaria. En el 66,67% fue moderada y en un 33,33% leve. En ninguno fue severa. En todos los casos se detectó en los tres primeros años de tratamiento.
La linfopenia persistió > 6 meses en el 64,29% de los pacientes con linfopenia moderada y en el 28,58% de los casos de linfopenia leve. Fue causa de retirada del tratamiento en 9 pacientes con linfopenia moderada y en 1 con linfopenia leve.
Al analizar por subgrupos según se desarrollara linfopenia secundaria o no, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuando al recuento linfocitario basal, de manera que en aquellos sujetos que desarrollaron linfopenia secundaria el recuento basal fue inferior al de los pacientes que no la desarrollaron [0,616; IC95 0,333 a 0,899; p < 0,01)].
No se encontraron diferencias en cuanto a la edad de los pacientes que desarrollaron o no linfopenia a lo largo del tratamiento [2,878; IC95 -1,681 a 7,437; p=0,106)] ni en cuanto al uso previo de teriflunomida (p=0,365). La aparición de linfopenia no condicionó la duración del tratamiento (p=0,495)].

CONCLUSIONES
La terapia con dimetilfumarato fue causa de linfopenia secundaria en aproximadamente un tercio de los sujetos. Mayoritariamente fueron linfopenias moderadas y éstas persistieron > 6 meses en más de la mitad de los casos. La linfopenia leve se produjo en menor medida y el recuento linfocitario se solía recuperar antes de 6 meses.
Al igual que en otros casos descritos, la aparición de linfopenia se relacionó con un recuento linfocitario basal bajo, aunque en nuestro caso no pudimos demostrar que el desarrollo de linfopenia se relacionara también con una mayor edad de los pacientes ni con el uso previo de otros inmunosupresores. Esto sugiere la necesidad de tener en consideración el recuento linfocitario basal a la hora de realizar la selección del mejor tratamiento para cada paciente.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

884. PERSISTENCIA Y SEGURIDAD DE DIMETILFUMARATO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES
CORRALES PEREZ, L; SEGURA BEDMAR, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar la persistencia y seguridad de la terapia con dimetilfumarato en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se diseñó un estudio descriptivo retrospectivo de 6 años y medio de duración. Se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con dimetilfumarato durante al menos 3 meses.
Para la recogida de datos sobre variables demográficas, eficacia o suspensión de dimetilfumarato y la aparición de efectos adversos se revisó la historia clínica electrónica (Selene®), atendiendo principalmente al Formulario de Consultas de Atención Farmacéutica y a las notas de evolutivo del Servicio de Neurología. Para analizar la persistencia se contabilizaron los meses desde el inicio hasta el final del tratamiento según el histórico de dispensaciones de medicación de cada paciente a partir del módulo de pacientes externos del programa Farmatools®.

RESULTADOS
De los 75 pacientes seleccionados inicialmente, 6 fueron excluidos por no alcanzar los 3 meses de tratamiento. Se incluyeron 69 pacientes (50 mujeres, mediana de edad 40 años); no hubo pérdidas posteriores, por lo que todos se

incluyeron en el análisis de resultados.
En la mayoría de los pacientes (70%) fue utilizado como línea posterior a otras terapias para la esclerosis múltiple, y se utilizó en primera línea en el 30% de los sujetos (21 pacientes).
La persistencia de la terapia con fue de 33 meses. Los pacientes con empeoramiento radiológico tuvieron una persistencia ligeramente inferior (30 meses), mientras que en los cados de linfopenia la persistencia fue de 36 meses.
El tratamiento fue suspendido en el 35% de la población (n = 24) siendo la principal causa el empeoramiento en la resonancia magnética en un 54% seguido de la aparición de linfopenia en un 42%. En un sujeto fue retirado por intolerancia digestiva.
En 52 sujetos se detectó algún efecto adverso destacando el flushing (45%) y los síntomas gastrointestinales (43%), seguido de la linfopenia (32%). Otras reacciones adversas detectadas fueron mialgias, altralgias, prurito o cefalea, aunque su incidencia fue inferior al 10%.
En general las reacciones adversas fueron leves o moderadas, pero supusieron la suspensión del tratamiento en aproximadamente el 16% de los casos, prácticamente en su totalidad por linfopenia (n=10) y en un caso por intolerancia digestiva.

CONCLUSIONES

En general, dimetilfumarato ha sido utilizado en segunda línea para la esclerosis múltiple en nuestros pacientes, si bien la tendencia de utilización en pacientes sin tratamiento previo ha ido en aumento en los últimos años. A lo largo del periodo de estudio, el tratamiento se ha mantenido durante una media de casi 3 años, y la primera causa de retirada del fármaco (en más de la mitad de los casos) continúa siendo la aparición de nuevas lesiones o lesiones activas en RMN por encima de la aparición de efectos adversos.
Tres de cada cuatro pacientes sufrió alguna reacción adversa, mayoritariamente reacciones gastrointestinales y enrojecimiento, pero en general fueron de carácter leve o moderado y por tanto produjeron la retirada del fármaco en muy pocos casos.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

886. REVISIÓN DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN SEGÚN LAS RECOMENDACIONES OFICIALES DE USO EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA

AUTORES

SÁNCHEZ LOBÓN, I; BULO CONCELLÓN, R; MENGUIANO ROMERO, Y; SILES MORRIS, S; TUDELA TOMÁS, J
HOSPITAL PUERTA DEL MAR. AV. ANA DE VIYA, 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS

Evaluar la idoneidad de prescripciones en receta, atendiendo a criterios de indicación/financiación, así como, errores de posología o redundancias terapéuticas. Analizar el impacto de la información enviada a los clínicos para la corrección de prescripciones que presentan este tipo de incidencias.

MATERIALES Y MÉTODOS

A través de la aplicación corporativa para el seguimiento de prescripciones en receta se obtuvieron informes de prescripciones con posibles incidencias, realizadas en el periodo julio-octubre 2022. Se revisó la historia clínica y farmacoterapéutica de los pacientes para evaluar si las prescripciones detectadas por la aplicación presentaban incidencias reales o si estas estaban justificadas. Tras la revisión, se seleccionaron aquellas no ajustadas a la posología según ficha técnica, las que no cumplían criterios de indicación y/o financiación, así como las redundancias terapéuticas. Posteriormente, se envió un informe a los prescriptores informando sobre incidencias detectadas con indicaciones para subsanarlas según recomendaciones oficiales de uso. Finalmente, se realizó el análisis prospectivo de los cambios realizados en las prescripciones tras el envío de la información. Los datos fueron recogidos en Excel, registrando: prescriptor, servicio, paciente, fármaco prescrito, fecha de inicio y fin de prescripción, posología, recomendación y resultado de la intervención farmacéutica (IF).

RESULTADOS

Se revisaron historias de 710 pacientes, detectándose incidencias reales en 145 (20,4%): 59,3% (86/145) presentaban errores de posología, 32,4% (47/145) no cumplía criterios de indicación y/o financiación y 8,3% (12/145) presentaban redundancias terapéuticas. El 73,3% (63/86) de los errores posológicos fueron corregidos tras la IF, tratándose de medicamentos de administración no diaria (47,6% (30/63) semanal, 25,4% (16/63) semestral, 20,6% (13/63) mensual y 6,3% (4/63) trimestral). En cuanto a las incidencias por no indicación/financiación, los fármacos implicados fueron: semaglutida: 70,2% (33/47); linagliptina: 10,6% (5/47); dapaglifozina: 10,6% (5/47) y dulaglutida: 8,6% (4/47). El 51,1% (24/47) de las prescripciones no cumplían criterios de indicación (pacientes obesos sin diabetes mellitus) y 80,9% (38/47) no cumplían criterios de financiación (uso en monoterapia sin intolerancia/contraindicación a metformina). Tras las recomendaciones, el 31,9% (15/47) de las prescripciones fueron modificadas, de las cuales 26,6% (4/15) añadieron metformina y el 73,4% (11/15) suspendieron la prescripción. Las redundancias terapéuticas detectadas correspondían a uso concomitante de inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 y análogos del péptido similar al glucagón tipo 1, se corrigió el 58,3% (7/12) de las mismas, suspendiendo la prescripción de inhibidores de DDP4 85,7% (6/7) de los casos. Las especialidades médicas con más incidencias detectadas fueron: Nefrología (21,4% (31/145); corrigió el 32,3% (10/31) de las incidencias), Endocrinología (20% (29/145); corrigió el 79,3% (23/29)) y Cardiología (18,6% (27/145); corrigió el 33,3% (9/27)).

CONCLUSIONES

Existe un porcentaje importante de prescripciones que no se ajustan a las recomendaciones de uso. La revisión e información a los prescriptores mejora la adecuación a las recomendaciones y ayuda a corregir errores de

medicación, aumentando la seguridad, eficiencia y calidad del uso de los medicamentos. El grado de aceptación de las recomendaciones varía en función del tipo de incidencia y de la especialidad implicada, el desarrollo de grupos multidisciplinares para fomentar el uso racional del medicamento podría aumentar en impacto positivo de este tipo de iniciativas.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

903. RESTRICCIONES DE USO DE ÁCIDO OBETICÓLICO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA AVANZADA: ESTUDIO DESCRIPTIVO

AUTORES
MARTÍNEZ OREA, G; GARCÍA GONZÁLEZ, C; FUENTES HIDALGO, F; RUIZ GÓMEZ, A; CANDELA FAJARDO, A; CANO CUENCA, N
HOSPITAL DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD VEGA BAJA. CTRA. ORIHUELA-ALMORADI, S/N ORIHUELA. ALICANTE

OBJETIVOS
El ácido obeticólico es un potente agonista selectivo del receptor X farnesoide, y un ácido biliar modificado indicado en el tratamiento de la colangitis biliar primaria.
En junio de 2022, la AEMPS emitió un comunicado, contraindicando su uso en pacientes con cirrosis hepática descompensada o con antecedentes, incluyendo aquellos con Child-Pugh clase B o C.
El objetivo de este estudio es determinar la proporción de pacientes que han recibido ácido obeticólico, en los que no estaría indicado según esta nueva contraindicación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo que incluyó a todos los pacientes diagnosticados de colangitis biliar primaria y que estaban siendo tratados con ácido obeticólico en junio de 2022. Los criterios de exclusión fueron: ausencia de analíticas en el año previo y edad inferior a 18 años.
La variable principal del estudio fue la proporción de pacientes en los que el tratamiento con ácido obeticólico estaría contraindicado: Child-Pugh clase B o C y en cirrosis hepática descompensada o antecedentes de esta.
Para estimar el Child-Pugh se recogió: bilirrubina total, albúmina sérica, tiempo de protrombina (INR), ascitis (ausente, leve o moderada) y encefalopatía hepática (ausente, grado 1-2 y grado 3-4).
Como variables secundarias, se determinó los pacientes en los que estaba contraindicado el uso de ácido obeticólico tras la alerta y que lo suspendieron en los primeros 6 meses, y la presencia de reacciones adversas.
También se registro el sexo, edad, IMC, concentración de ALT, AST, fosfatasa alcalina (FA) y la mediana de puntos en la escala Child-Pugh.
Los pacientes se obtuvieron de un registro interno. Las variables clínicas y demográficas se recogieron de Abucasis y las variables analíticas de GestLab®.
Se realizó un análisis estadístico descriptivo mediante medidas de tendencia central, a través del programa SPSS v.23®.

RESULTADOS
Se incluyeron a 6 pacientes con diagnóstico de colangitis biliar primaria que en junio de 2022 estaban en tratamiento con ácido obeticólico.
La mediana de edad fue 62 años (45-81) y todas eran mujeres con una mediana de IMC de 28,95 (23,7-39,7).
Respecto a las variables analíticas; la bilirrubina total media era 0,83±1,7, la albúmina 3,57±0,7, el INR 1,13±0,3, la ALT 22,24±24,7, la AST 48,09±31,8 y la FA 205,6±38,5.
El 33,3% de los pacientes reunían algún criterio de contraindicación. El 16,7% presentaban un Child-Pugh de clase B o C respectivamente y 1 de ellos tenía antecedentes de descompensación. Según esta escala la mediana fue 6 puntos (5-12).
El 50% presentaba o tenía antecedentes de prurito tras iniciar el tratamiento.
Durante el seguimiento, de los 2 pacientes en los que se detectó la contraindicación, 1 falleció y a 1 le fue retirado en los 6 primeros meses.

CONCLUSIONES
En este estudio, se ha observado que una proporción significativa de pacientes tratados con ácido obeticólico podría presentar contraindicaciones después de la alerta emitida por la AEMPS. Por tanto, concluimos que es importante realizar un seguimiento adecuado en estos pacientes para detectar posibles desarrollos de cirrosis hepática descompensada o de insuficiencia hepática, ya que existe la posibilidad de una asociación causal con el tratamiento con ácido obeticólico.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

906. ANÁLISIS DEL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE JAK EN ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS.

AUTORES
MENGUAL BARROSO, R; CORRALES PÉREZ, L; FERNÁNDEZ FRAGA, F; POUSADA FONSECA, A; MATEOS MATEOS, Y; GONZÁLEZ GARCÍA, I; GONZÁLEZ FUENTES, A; SEGURA BEDMAD, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar el efecto de los inhibidores de quinasa Janus(iJAKs) sobre el perfil lipídico y el uso de tratamiento hipolipemiante previo y durante la terapia en la práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y analítico. Incluyó pacientes con enfermedades inmunomediadas tratados con iJAK, desde noviembre-2017 hasta abril-2023 y se excluyeron aquellos con una duración de < 90 días.
Fuentes de información: Historia Clínica Electrónica, módulo único de prescripción de la Comunidad de Madrid, programa de prescripción de pacientes externos.
Variables: demográficas, tratamiento con iJAK y duración, tratamiento hipolipemiante previo y durante el tratamiento con iJAK, colesterol total(Ct), triglicéridos(TG) y LDLc.
Para evaluar la relación entre el uso de iJAKs y el perfil lipídico se compararon los parámetros analíticos previos al inicio con los últimos disponibles. Se realizó una prueba t de student de comparación de medias para los datos paramétricos y una prueba de signos de Wilcoxon para los no paramétricos. Para comparar proporciones se realizó una prueba z de comparación de proporciones si se cumplían las condiciones de aplicación.

RESULTADOS
Se incluyeron 62 pacientes (83,87%mujeres, edad media 60,5±14,18 años)
Los fármacos analizados fueron: tofacitinib 45,16%;baricitinib 41,93%;filgotinib y upadacitinib 6,45%. La mediana de duración del tratamiento fue 26 meses (Intervalo Intercuartílico (IQI)(10,1-48,8)).
Al inicio, el 40,32% de los pacientes presentaban hipercolesterolemia(Ct > 200mg/dL) con una media de 187mg/dL(DE±37,44); el 32,25% hipertrigliceridemia(TG > 200mg/dL) con una mediana 130,5mg/dL(IQI75,5-128,25) y el 24,19% niveles de LDLc > 130mg/dL con una media de 98,47mg/dL(DE±29,20). De ellos, el 36% estaban en tratamiento hipolipemiante previamente.
Durante el tratamiento con iJAKs, el 11,29% de los pacientes iniciaron o aumentaron la dosis del hipolipemiante con un aumento de la media Ct de 192,65mg/dL(DE±38,81) a 258,62mg/dL(DE±32,19) y de la mediana de TG de 121mg/dL(IQI108-171,25) a 163mg/dL(IQI 105,75-292,5), en la analítica previa al comienzo o incremento de dosis del hipolipemiante. Del 88,71% restante la última analítica disponible o previa a la suspensión del iJAK mostró que el 52,72% de los pacientes presentaban hipercolesterolemia media de 236,45mg/dL(DE±31,33)); el 10,90% hipertrigliceridemia(mediana de 240mg/dL(IQI 213,5-251,5)) y el 16,36% niveles de LDLc > 130mg/dL con una media de 155,53 mg/dL(DE±32,3). No se encontraron diferencias significativas en los niveles de colesterol(p=0,14), triglicéridos(p=0,23) ni en la proporción de pacientes que requirieron hipolipemiante antes y después del iJAKs (p=0,3). Respecto al LDLc se observaron diferencias estadísticamente significativas con un incremento de 14,94 mg/dL(IC95% 0,89-28,99)(p=0,038).

CONCLUSIONES
El uso de iJAKs ha supuesto la necesidad de añadir o modificar la dosis del hipolipemiante en un bajo número de casos. En la gran mayoría de los pacientes que ya tomaban hipolipemiantes no se modificó su prescripción. Aunque no hemos encontrado diferencias significativas en cuanto a alteraciones analíticas del colesterol total ni triglicéridos, sí se objetivaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de LDLc previo y posterior al uso de estos fármacos. Sin embargo, el amplio intervalo obtenido nos impide evaluar su significación clínica, requiriéndose un mayor tamaño muestral para ello.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

908. EVALUACION DEL RIESGO AMBIENTAL DE MACROLIDOS EN AGUAS SUPERFICIALES

AUTORES
NOGALES GARCIA, M; EGAÑA IÑURRIETA, I; DE LA CASA RESINO, I; LERTXUNDI ETXEBARRIA, U; FERNANDEZ LOPEZ DE VICUÑA, EM; CARAPETO GARCIA, R; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS
Evaluar el riesgo de selección de resistencias bacterianas en el medioambiente por la presencia de macrólidos (azitromicina, claritromicina y eritromicina) en muestras recogidas en las aguas superficiales (AS).

MATERIALES Y MÉTODOS
Para la recogida de datos se utilizó la base de datos de la Agencia Ambiental Alemana, Umweltbundesamt (UBA), que publica los datos de concentración de diferentes fármacos en diversas matrices ambientales.
Se seleccionaron las muestras de azitromicina, claritromicina y eritromicina en AS como ríos, arroyos, lagos, estuarios, estanques, mar, océano, agua utilizada para la acuicultura y efluentes de las estaciones depuradoras de aguas residuales a nivel mundial. La base de datos se descargó el 31/03/2023.
Para la evaluación del riesgo se seleccionó el dato de PNEC-CMI (concentración sin efecto para la selección de resistencias) de cada antibiótico. Para predecir la PNEC-CMI se seleccionó el valor de la concentración máxima por la cual el antimicrobiano no produce efecto medioambiental (PNEC) y se ajustó a su CMI de la base de datos EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing). Los valores de PNEC-CMI de los macrólidos se recogen en un estudio realizado por Bengtsson-Palme y Larsson (2016) (http://dx.doi.org/10.1016/j.envint.2015.10.015).
Los PNEC-CMI de azitromicina y claritromicina fueron de 0,25 µg/L y de eritromicina de 1 µg/L.
La evaluación del riesgo medioambiental se predijo realizando el ratio: concentración de macrólido encontrada en el medioambiente (PEC-macrólido)/PNEC-CMI. Si el valor obtenido era igual o mayor de 1 se consideraba que podría haber un riesgo de desarrollo de resistencias, si era menor de 1 se consideraba que no había riesgo.

RESULTADOS
Se detectó azitromicina en 645 muestras de AS, de las que el 24,96% se consideraban en riesgo de generar resistencias en el medioambiente. Entre las muestras con riesgo se pudo comprobar que el 16,77% fueron de España, el 13,04% de Portugal y el 12,42% de Estados Unidos.
En cuanto a claritromicina, se detectó en 1105 muestras de AS, de las que el 13,57% se consideraban en riesgo de generar resistencias en el medioambiente. Entre las muestras con riesgo se observó que el 20,67% de las muestras procedían de Alemania, el 11,33% de España y el 8,67% de Japón.
En 1029 muestras de AS se detectó eritromicina, de las que el 8,45% se consideraban en riesgo de generar resistencias en el medioambiente. Entre las muestras con riesgo se comprobó que el 25,29% procedían de China, el 11,49% de Croacia, el 10,34% de Túnez y Reino Unido y el 9,20% de España.

CONCLUSIONES
El porcentaje de muestras de macrólidos en las AS del mundo que supone un riesgo para la selección de resistencias bacterianas es elevado. España es uno de los países donde más muestras de AS se encontraron en riesgo para la selección de resistencias.
Al mismo tiempo que son necesarios más estudios que evalúen las condiciones y la extensión de la selección ambiental de resistencias bacterianas y sus consecuencias en la salud humana, animal y ambiental, también se deben tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que la menor cantidad posible de macrólidos alcance el medioambiente.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

912. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE FUMARATO DE DIMETILO EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA

AUTORES
CORRALES PAZ, M; MENGUIANO ROMERO, Y; SILES MORRIS, S; HUERTAS FERNÁNDEZ, MJ; TUDELA TOMÁS, J
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR. AVENIDA ANA DE VIYA 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS
Describir la experiencia de uso en cuanto a seguridad de fumarato de dimetilo (DMF) como tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR).

MATERIALES Y MÉTODOS
DMF es un fármaco modificador de la enfermedad (FAME) en EMRR de moderada eficacia que suele utilizarse como primera elección en la mayoría de los pacientes, debido a que es de los fármacos más eficientes con respecto a otros de su misma categoría. Sin embargo, este fármaco presenta ciertos efectos adversos (EA) muy frecuentes (gastrointestinales, rubefacción y sofocos) que impiden, en ocasiones, la continuación del tratamiento. Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo en pacientes que iniciaron DMF entre enero 2021 y enero 2023. Las variables recogidas fueron: edad, duración del escalado de dosis en semanas, tipo de EA, intensidad (leve, moderado o grave), desaparición de los EA observados y cambio de tratamiento. Los datos fueron obtenidos del programa de prescripción Athos-Prisma® y de la Historia Clínica de Andalucía (DAE®). La seguridad se valoró mediante la aparición de EA moderados-graves y suspensión definitiva del tratamiento.

RESULTADOS
Se incluyeron 31 pacientes (71% mujeres) con una media de edad de 40±11 años, con diagnóstico de EMRR.
En nuestro hospital, el tiempo de escalado de dosis hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 240mg cada 12horas de DMF es de tres semanas para minimizar los EA más frecuentes (una semana según ficha técnica). El 87% (27/31) consiguió realizar el escalado de dosis sin incidencias, pero 4 pacientes no consiguieron completarlo por toxicidad grave (principalmente EA gastrointestinales como náuseas y vómitos).
El 74,2% (23/31) de los pacientes presentaron al menos un EA: reacciones grastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (12/31), rubefacción (9/31), sofocos (4/31), prurito (2/31), fiebre (1/31) y rash cutáneo (1/31). El 51,6% (16/31) presentó EA de carácter leve, 9,7% (3/31) moderado y 12,9% (4/31) grave (los pacientes que no completaron el escalado de dosis). De los 23 pacientes que presentaron al menos un EA, en 13 han desaparecido los EA totalmente y en el resto parcialmente. Un 25,8% (8/31) no presentó ningún EA.
Con una mediana de seguimiento de 10 meses (2-24), el 77,4% (24/31) continúa en tratamiento con DMF con buena tolerancia, el 12,9% (4/31) suspendieron definitivamente DMF por intolerancia en el escalado y el 9,7% (3/31) reciben tratamiento con otro FAME por progresión de la enfermedad.

CONCLUSIONES
Nuestra experiencia muestra que DMF es un FAME de primera línea en EMRR que presenta un perfil de seguridad manejable a pesar de la aparición de algunos EA muy frecuentes que pueden limitar su uso. Los EA principales son gastrointestinales, rubefacción y sofocos.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1048. SEGURIDAD DE NIVOLUMAB TRAS EL CAMBIO DE LA PAUTA BISEMANAL A MENSUAL

AUTORES
MARTÍN RUFO, M; FERNÁNDEZ FRADEJAS, J; ESPADAS HERVÁS, N; GUIJARRO MARTÍNEZ, P; SÁNCHEZ CUERVO, M; ÁLVAREZ DÍAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
El objetivo principal es analizar los efectos adversos inmunomediados (EAir) de nivolumab tras el cambio de la pauta de 240 mg o 3 mg/kg cada 2 semanas a la pauta 480 mg o 6 mg/kg cada 4 semanas. Los objetivos secundarios son: conocer los EAir antes del cambio de pauta y el manejo farmacológico general.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo realizado en un hospital de tercer nivel entre enero de 2019 y febrero de 2023. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento en monoterapia con nivolumab bisemanal (240 mg o 3 mg/kg c/2 semanas), y que posteriormente cambiaron a la pauta mensual (480 mg o 6 mg/kg c/4 semanas). Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, ECOG al inicio de tratamiento, diagnóstico, número de ciclos con cada pauta, EAir y grado (G), ciclo de aparición y manejo farmacológico. Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica del hospital.

RESULTADOS
Se incluyeron 30 pacientes (63,3% hombres), mediana de edad 66 años (RI: 59-73), con ECOG 0: 50%, ECOG 1: 46,7% y ECOG 2: 3,3% (1 paciente). Las principales neoplasias fueron: cáncer renal (46,7%) y cáncer de cabeza y cuello (43,3%), ambas en estadio IV. En el momento del estudio, el 73,3% habían discontinuado nivolumab y el 26,7% lo mantenían. Con la pauta bisemanal se recibió una mediana de 11 ciclos (RI: 6-23) y con la mensual, una mediana de 7 ciclos (RI: 4-13). Se produjeron en total 26 EAir en 18 pacientes (60%). Del total de los EAir, 10 (38,5%) fueron de nueva aparición tras el cambio de pauta y afectaron a 7 pacientes (23,3%): prurito G1-2: 3 pacientes (10%), hipotiroidismo G1-2: 2 pacientes (6,7%), nefritis G1-2: 2 pacientes (6,7%), diarrea G1-2: 2 pacientes (6,7%) y hepatitis G3: 1 paciente (3,3%). 5 EAir (19,2%) ocurrieron durante los 3 primeros ciclos con la nueva pauta (hepatitis G3, nefritis G1, prurito G1-2 e hipotiroidismo G1). Solo un caso con nefritis G2 requirió suspender definitivamente el tratamiento. Durante la pauta inicial bisemanal ocurrieron 16 EAir (61,5%), que afectaron a 13 pacientes (43,3%), destacando: hipotiroidismo G1-2: 5 pacientes (16,7%), prurito G1: 5 pacientes (16,7%), dermatitis G1-2: 2 pacientes (6,7%) y transaminitis G3: 1 paciente (3,3%). En ningún caso se agravó el EAir tras cambiar a la pauta mensual. El manejo de todos los EAir se realizó principalmente con levotiroxina (26,9%), corticoides sistémicos (26,9%), corticoides tópicos (19,2%) y antihistamínicos (11,5%).

CONCLUSIONES
En nuestro estudio, más de la tercera parte de los EAir de nivolumab aparecen tras el cambio de pauta bisemanal a mensual y la quinta parte durante los 3 primeros ciclos con la nueva pauta. Los EAir más frecuentes, tanto tras el cambio de pauta como en general, son prurito e hipotiroidismo, ambos G1-2. En la mayoría de los casos el manejo se realiza con corticoides y levotiroxina y no es necesario suspender del tratamiento.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1123. SEGURIDAD Y MANEJO DE DENOSUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS

AUTORES
SÁNCHEZ PASCUAL, B; MESEGUER BARROS, CM; JAMART SÁNCHEZ, L; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS
Describir las reacciones adversas detectadas en pacientes en tratamiento con denosumab, así como los errores en su manejo para el tratamiento de la osteoporosis. Como objetivo secundario se registran las nuevas fracturas osteoporóticas durante el tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo trasversal donde se seleccionó una muestra aleatoria estratificada y proporcional de pacientes con prescripciones activas de denosumab a marzo de 2023 en un área de salud de una Comunidad Autónoma.
Se recogieron como variables: edad, sexo, duración del tratamiento, ámbito de prescripción (atención hospitalaria(AH), primaria(AP) y consultas privadas(CP)), fracturas y tratamientos previos, suplementos de calcio y vitamina D (indicados como tratamientos concomitantes en ficha técnica(FT)), nuevas fracturas durante el tratamiento (vertebral, cadera y otros) y efectos adversos (osteonecrosis mandibular(ONM), hipocalcemia (según FT debe medirse la calcemia antes de cada administración) u otros).
Se presentan los datos con mediana y rango intercuartílico[RIQ] para variables cuantitativas y porcentajes para cualitativas. Se utilizó el programa Stata®v12 para la extracción de la muestra y Excel® para el análisis.

RESULTADOS
Se analizaron 107 pacientes con prescripción activa de denosumab a marzo de 2023 (excluidos 8 por defunción/desplazamiento). Edad mediana[RIQ]: 78[71-84] años; mujeres(92,9%).
La mediana de duración del tratamiento con denosumab fue de 4,1 [RIQ]: [1,9-6,0] años.
El 63,6% habían recibido tratamientos antirresortivos previos (mediana[RIQ]:1[0-2]); principalmente: ácido risedrónico(32,3%), ácido alendrónico(25,2%), ácido ibandrónico(17,2%) y ranelato de estroncio(12,1%).
El 82,8% de las prescripciones se realizaron en AH, un 10,1% en AP y el 7,1% restante en CP. Los prescriptores más frecuentes fueron: reumatólogo(60,6%), geriatra(11,1%) y MAP(10%), seguido de traumatólogo(5,1%), ginecólogo(4,0%) y oncólogo(2,0%). 7,1% desconocido.
En relación a la seguridad, se detectó hipocalcemia en el 6,9% de los pacientes. No se registraron analíticas en la historia clínica en el último año en el 41,4% de los pacientes.
No se registraron casos de ONM. Respecto a otros efectos adversos un paciente presentó mareo y otro aftas orales.

En cuanto al correcto manejo de denosumab descrito en FT, un 64,6% recibía la suplementación adecuada. Un 32,3% no recibía suplementación con calcio y un 3,0% no tenía prescrito calcio ni vitamina D. De los pacientes con hipocalcemia el 25% no llevaba suplementos.
En un 7,1% de los pacientes seguía pautado denosumab a pesar de que el médico responsable indicaba su suspensión en la historia clínica. De estos, en el 71,4% existía duplicidad terapéutica con otros antirresortivos al no haberse suspendido denosumab.
Un 70,4% de los pacientes presentaron al menos una fractura antes del tratamiento con denosumab, el 23,5% tuvieron más de una. Las más comunes fueron: vertebrales en un 65,2% de pacientes, cadera en un 20,3% y otras en un 50,7%. Durante el tratamiento se registraron nuevas fracturas en un 20,2% de los pacientes. Estas fueron: vertebral(30,0%), cadera(10,0%) y otras(60%).

CONCLUSIONES

La principal reacción adversa detectada fue hipocalcemia. La falta de monitorización provocó una posible infraestimación de la hipocalcemia, pudiendo existir potenciales reacciones adversas no analizadas. Del mismo modo, la falta de seguimiento también generó duplicidad de tratamientos antirresortivos, que constituyen errores de medicación.
Hubo pacientes que presentaron nuevas fracturas durante el tratamiento con denosumab.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1202. PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES SOBRE LA HERRAMIENTA DE PARTICIPACIÓN “5 MOMENTOS CLAVE PARA LA UTILIZACIÓN SEGURA DE LOS MEDICAMENTOS”

AUTORES

GARCÍA HERVALEJO, M; MARTÍN CILLERO, MT; VALVERDE MERINO, MP; MARTÍN GUTIÉRREZ, N; SANTIAGO GALLEGO, B; CONDE GONZÁLEZ, I; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Evaluar la percepción de los pacientes sobre la utilidad y contenido de la herramienta de la Organización Mundial de la Salud “Cinco momentos clave para la utilización segura de los medicamentos” y recoger las sugerencias de los pacientes para fomentar su participación activa en futuras intervenciones sanitarias.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio exploratorio-descriptivo de dos fases de tres semanas cada una, en una muestra aleatoria de pacientes que acudían a las consultas externas del Servicio de Farmacia. En la primera, se expusieron en la sala de espera y consultas los materiales de la herramienta (trípticos, hojas informativas y posters). En la segunda, durante el periodo de espera previo a las consultas, un farmacéutico entregó a cada paciente los materiales con una breve explicación de su objetivo. En ambas fases, al entrar los pacientes a la consulta farmacéutica, se realizaba una encuesta sobre la herramienta con preguntas en relación a sus preferencias de formatos, momento y lugar para recibir la información, y utilidad de los materiales para mejorar su participación y conocimientos. La encuesta también estuvo disponible en un enlace web para aquellos pacientes que lo prefirieron.

RESULTADOS

Durante la primera fase, de todos los pacientes que acudieron a las consultas de farmacia (una media de 131 pacientes/día) solamente tres se interesaron por los materiales y cumplimentaron la encuesta. En la segunda fase, se ofreció la información a 208 pacientes, de los cuales 6 la rechazaron y 35 la aceptaron pero no realizaron la encuesta por falta de tiempo o dificultad en la lectura. Se recogieron, por tanto, respuestas de 170 pacientes, de los cuales solamente 14 (8,2%) tenían conocimiento previo de la herramienta incluidos 4 trabajadores sanitarios.
La mayoría de los pacientes respondieron que la información recibida era muy útil y de extensión correcta (87,6% y 93%, respectivamente). El formato preferido fue el tríptico informativo (44%) y el mejor momento para recibir la información sería previo a la consulta para poder plantear las posibles de dudas (52,4%). Un 28% (48 pacientes) modificaría algún aspecto de la información: 32 de ellos apostarían por un formato digital (web, aplicación, teléfono) y 16 preferirían una información más sencilla. Por último, respecto a la capacidad de la herramienta para mejorar la participación del paciente, solo 30 pacientes (17,6%) no consideraban oportuno mejorar su comunicación con los sanitarios, principalmente por creer conocer ya todo sobre su tratamiento (16 pacientes) o por no ver necesaria su participación en su proceso sanitario (7 pacientes). Una sugerencia recogida frecuentemente fue la conveniencia de adaptar más la información a cada paciente.

CONCLUSIONES

Esta herramienta requiere una explicación y motivación individualizada para ser utilizada por los pacientes, dado que los pacientes no perciben como necesaria su participación activa en el tratamiento. Según las sugerencias de los pacientes, su utilidad mejoraría si se dispusiera adicionalmente de recursos digitales para recibir la información, trasladar sus dudas y comunicarse con los profesionales sanitarios que los atienden. El formato y contenido de futuras campañas de educación y motivación de los pacientes debería adaptarse a sus preferencias y capacidades.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1206. DATOS EN VIDA REAL DE SEGURIDAD DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR SARS-COV-2

AUTORES
ORTÍ JUAN, C; LATORRE GARCIA, P; MARTÍNEZ SÁNCHEZ, B; TORO BLANCH, C; GARCIA RODICIO, S; GÓMEZ IBÁÑEZ, I; SACREST GÜELL, R
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
Evaluar la seguridad (reacciones adversas e interacciones farmacológicas) de nirmatrelvir/ritonavir (n/r) en pacientes de alto riesgo con infección por SARS-CoV-2 de leve a moderada en la práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo y observacional de los pacientes que, durante 2022, tuvieron una prescripción de n/r en un hospital de tercer nivel. Revisión de la historia clínica de los pacientes recogiendo los siguientes datos: demográficos, clínicos, analíticos y farmacológicos. La seguridad se expresó como porcentaje efectos adversos y número de interacciones farmacológicas.

RESULTADOS
Durante el periodo de estudio a 47 pacientes, 25 (53,2%) mujeres y con una edad media de 66 ± 16 años (DE), se les prescribió n/r. De las 47 prescripciones, 37 pacientes recibieron el tratamiento y se incluyeron en el estudio.
Las causas de no recibir el tratamiento fueron en 4/10 pacientes por decisión propia o del familiar al cargo, en 1/10 paciente por ingreso y inicio de remdesivir (prescripción ya validada) y en 5/10 pacientes por no validación farmacéutica: 1/5 por interacciones con fármacos contraindicados, 1/5 por no pertenecer a condición de alto riesgo priorizada, 2/5 por filtrado glomerular < 30ml/min y 1/5 por cambio de tratamiento a remdesivir por ingreso de la paciente.
Las reacciones adversas se presentaron en un 13,5% (5/37) de los pacientes y fueron: diarrea (4 pacientes, 10.8%), astenia (2 pacientes, 5.4%), náuseas (2 pacientes, 5.4%), cefalea (1 paciente, 2.7%) y disgeusia (1 paciente, 2.7%).
Se registraron un total de 52 interacciones (media de 1,4 interacciones por paciente) con 19 fármacos implicados: 7 fármacos contraindicados (10 interacciones, 19.2%), 17 fármacos con interacción potencial (37 interacciones, 71.2%) y 5 fármacos con interacción potencial débil (5 interacciones, 9.6%). En 14 pacientes se tuvo que interrumpir el tratamiento habitual y reintroducirlo posteriormente. Los fármacos implicados con mayor frecuencia fueron: atorvastatina (7), amlodipino (5), tramadol (4), acenocumarol (3) y alprazolam (3).

CONCLUSIONES
Los datos de seguridad encontrados en este estudio son similares a los del ensayo clínico EPIC-HR, aunque con diferente frecuencia: disgeusia (2.7% vs 5.6%), diarrea (10.8% vs 3.2%), náuseas (5.4% vs 1.44%) y cefalea (2.7% vs 1.35%). La frecuencia de astenia encontrada fue en contexto de enfermedad oncohematológica y fue superior a la de los ensayos clínicos (5.4% vs 0.27%), probablemente por las diferentes características de la población del estudio.
El uso concomitante de n/r y la medicación habitual del paciente pueden dar lugar a numerosas interacciones medicamentosas potencialmente graves. La validación farmacéutica es esencial para identificar interacciones farmacológicas y evitar posibles reacciones adversas para garantizar la seguridad del tratamiento con n/r.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1232. ASOCIACIÓN ENTRE LAS BENZODIAZEPINAS Y EL SÍNDROME DE FRAGILIDAD EN PACIENTES MAYORES CON DEPRESIÓN

AUTORES
SANCHO RIBA, M; PÉREZ CORDÓN, L; SERRA PRAT, M; PALOMERA FANEGAS, E; BITLLOCH OBIOLS, M; GARCÍA JAVIER, B; CORDERÍ SIERRA, A; LÓPEZ VINARDELL, L
HOSPITAL DE MATARÓ. CT. CIRERA, S/N MATARÓ. BARCELONA

OBJETIVOS
Evaluar si existe asociación entre el uso de benzodiacepinas y el grado de fragilidad en pacientes mayores de 70 años con depresión. Determinar la asociación entre el uso crónico de benzodiacepinas y el riesgo de desarrollar el síndrome de fragilidad en pacientes robustos con depresión a los 12 meses.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio de cohortes observacional y prospectivo realizado por un grupo multidisciplinar. Se incluyeron pacientes mayores de 70 años con depresión que acudieron a 5 áreas de atención primaria entre febrero y noviembre de 2018.
Las variables recogidas fueron: edad, sexo, grado de depresión y grado de fragilidad. La depresión se evaluó mediante la escala de Hamilton y el grado de fragilidad se analizó con los criterios de Fried (robusto, pre-frágil y frágil). Los pacientes se siguieron durante 12 meses. Los datos se obtuvieron de la historia clínica informatizada y la prescripción médica de la receta electrónica.
Se realizó un análisis estadístico descriptivo de la muestra. Para determinar la asociación entre las benzodiacepinas y la fragilidad en pacientes mayores con depresión, se realizó de forma transversal un análisis crudo y un análisis multivariado calculando el riesgo (odds ratio [OR]) mediante regresión logística simple y múltiple (ajustados por edad, sexo y grado de depresión). Se realizó además un análisis crudo y un análisis multivariado para determinar la asociación entre las benzodiacepinas y el síndrome de fragilidad a los 12 meses en pacientes robustos.

RESULTADOS
Se incluyeron 338 pacientes de los cuales 277 (82%) eran mujeres. La edad media fue 77.2±5 años. El 120 (36.3%) fueron frágiles, 152 (46.3%) pre frágiles y 56(17.1%) robustos. El 49.4% de los pacientes fueron tratados con benzodiacepinas.
En el estudio transversal no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que tomaban benzodiacepinas y el grado de fragilidad (p=0,068). El análisis crudo (OR = 1.35; IC 95%: 0.86-2.12) y multivariado (OR = 1.19; IC 95%: 0.71-2.01) no mostraron que las benzodiacepinas se asociaran significativamente con el grado de fragilidad en los pacientes con depresión.
No se observan diferencias estadísticamente significativas entre la proporción de pacientes que tomaban benzodiacepinas y el síndrome de fragilidad a los 12 meses (p=0.434). El análisis crudo (OR = 1.22; IC 95%: 0.575-0.2612) y multivariado (OR = 0,97; IC 95%: 0.382-2.467) no mostraron que las benzodiacepinas se asociaran significativamente con el síndrome de fragilidad incidente en los pacientes robustos a los 12 meses de seguimiento.

CONCLUSIONES
El uso de benzodiacepinas no se asoció con la fragilidad en pacientes mayores con depresión ni en aquellos pacientes robustos en tratamiento con benzodiacepinas después de 12 meses de seguimiento.
Los resultados obtenidos son contrarios a las predicciones. Futuros estudios con una mayor muestra de pacientes, una clasificación del tipo de benzodiacepina y un estudio de la duración/dosis-respuesta entre el uso de benzodiacepinas y la fragilidad podrían ser necesarios para determinar si la exposición pasada o actual a las benzodiazepinas aumenta el riesgo de fragilidad.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1304. EFICACIA Y SEGURIDAD DE EVOLOCUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

AUTORES
GUIJARRO HERRERA, S; MONTERO MARTIN, V; MARTINEZ CASANOVA, N; MOYA CARMONA, I
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA. COLONIA DE STA INES, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS
A raíz del reanálisis del estudio Fourier realizado por Erviti J y col. realizamos una evaluación de los eventos cardiovasculares, la efectividad y seguridad en los pacientes tratados con evolucumab en prevención secundaria

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo unicéntrico retrospectivo observacional en el que se incluyeron los pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECA) establecida, de un hospital de segundo nivel, tratados con evolocumab durante más de un año desde enero de 2016.
Las variables analizadas fueron: sexo, edad, tipo ECA, tratamiento concomitante con estatinas+/-ezetimiba, valores de colesterol LDL (c-LDL) en las semanas 0, 48 y última analítica disponible, reacciones adversas y eventos cardiovasculares (ECV). Se consideraron ECV: muerte cardiovascular, infarto de miocardio e ictus (MACE) y hospitalización por angina inestable o revascularización coronaria (MACE ampliada).
Los datos se recogieron a través del módulo de dispensación electrónica a pacientes externos y de la historia clínica informatizada. Las variables cuantitativas se describen mediante mediana y rango intercuartílico(IQR) y las cualitativas mediante frecuencia y porcentaje.

RESULTADOS
Se analizaron 36 pacientes, edad 64 años (56-72 años), 23 (64%) hombres. Del total de pacientes 30 (83.3%) presentaban cardiopatía isquémica, 3 (8.3%) enfermedad arterial periférica y 3 (8.3%) enfermedad cerebrovascular isquémica. Un total de 10 (27,7%) pacientes fueron intolerantes a estatinas manteniendo 2 de ellos estatinas de potencia media y baja junto ezetimiba, 5 (13,8%) intolerantes a estatinas y ezetimiba. El resto de pacientes fueron tratados con estatinas de alta potencia La mediana de seguimiento fue de 65 meses (50-77). El c-LDL al inicio fue de 141 mg/dl (119-169 mg/dl), a las 48 semanas de 56 mg/dl (34-83 mg-dl) y último c-LDL registrado en tratamiento fue 55 mg/dl (67-80 mg/dl). Los valores de c-LDL disminuyeron un 60,3%. Dicha reducción fue mantenida en el tiempo de tratamiento..
Se registró un total de 1 MACE (3%): ictus no mortal y 5 MACE ampliada: 3 (8%) hospitalizaciones por fallo cardíaco y 2 (5%) revascularizaciones coronarias.
Se observaron un total de 9 efectos adversos: síntomas gastrointestinales (4), trastornos musculoesqueléticos (2),alteración en el lugar de administración (1) síntomas respiratorios (1) y astenia (1). Ninguno motivó la interrupción del tratamiento.

CONCLUSIONES
La eficacia y seguridad de evolocumab en la práctica clínica habitual coincide con los resultados reportados en el ensayo clínico FOURIER, evolocumab redujo el c-LDL de forma semejante a las 48 semanas y presentó un perfil de seguridad similar. En cuanto a los resultados en eventos cardiovasculares, observamos 1 único evento mayor no mortal. Nuestro estudio presenta ciertas debilidades: pequeño tamaño muestral y ausencia de brazo control, por lo que habrá que interpretar los resultados con cautela e individualizar el uso de evolocumab.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

243. TROMBOCITOPENIA GRAVE SECUNDARIA A CAR-T: ¿SON LOS AGONISTAS DE RECEPTOR DE TROMBOPOYETINA LA SOLUCIÓN?

AUTORES
GÓMEZ COSTAS, D; REVUELTA HERRERO, JL; ESCUDERO VILAPLANA, V; BAILEN ALMOROX, R; COLLADO BORRELL, R; GÓMEZ LLOBEL, M; SERRA SMITH, C; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Las citopenias son un efecto adverso frecuente asociado a terapias de células T con receptores quiméricos de antígenos (CAR-T); la trombopenia grave afecta hasta al 25% de los pacientes a los 30 días post-infusión. Actualmente el manejo consiste en transfusiones de plaquetas, aunque se ha propuesto el uso de agonistas del receptor trombopoyetina (ARTs) fuera de ficha técnica. Este estudio buscó evaluar y predecir la efectividad y seguridad de los ARTs para el tratamiento de trombopenia grave secundaria a CAR-T.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo unicéntrico multidisciplinar que incluyó a todos los pacientes tratados con CAR-T que recibiesen un ART (romiplostim o eltrombopag) para el manejo de la trombopenia (hasta 28/02/2023). Se recopilaron datos demográficos, clínicos y farmacoterapéuticos. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando STATA16, usándose media y desviación típica para describir variables con distribución normal, y mediana y rango en el resto. Las diferencias de medias y proporciones se evaluaron mediante regresión univariante, lineal o logística. Valores $p < 0.05$ se consideraron estadísticamente significativos.
Se definió dos respuestas: completa > 50.000 plaquetas/microL de forma sostenida durante dos semanas sin necesidad de transfusiones; y parcial 20.000-40.000 plaquetas/microL. La dosis de ART se escaló semanalmente hasta respuesta completa o dosis máxima según ficha técnica. Tras 4 semanas en respuesta completa, se consideró la suspensión gradual del ART.

RESULTADOS
De 100 pacientes tratados con CAR-T en el centro, 17 (mediana de edad 49,3 años) requirieron un ART. De estos, encontramos 15 con un estado funcional ECOG 0-1, 5 LLA-B y 12 linfomas, 9 axicabtagén-ciloleucel y 8 tisagenlecleucel, y 7 previamente trasplantados, siendo 2,2 la media de tratamientos previos. Las medianas de plaquetas, neutrófilos y hemoglobina al inicio del ART fueron 15.000/microL (6.000-41.000), 100/microL (100-2.600) y 9,1 g/dL (6-10,4), respectivamente.
La mediana de inicio del ART desde la infusión fue de 35 días, siendo 13/17 eltrombopag y 4/17 romiplostim (medianas de dosis máxima 100 mg y 8,5 mcg/kg respectivamente). La mediana de tiempo hasta respuesta parcial fue de 21 días (7-53) y de 42 días (11-244) hasta respuesta completa. 11 pacientes alcanzaron respuesta parcial o completa (64,7%, CI95% 38,3%-85,8%) y 8 completa (47,1%, CI95% 23,0%-72,2%), suspendiéndose el fármaco en 6/16 pacientes (37,5%, CI95% 15,2%-64,6%).
En cuanto a factores predictores de respuesta, en nuestra población observamos una proporción significativamente mayor de respuestas completas en los pacientes sin plaquetopenia grave (< 50.000 plaquetas/microL) previa a la infusión del CAR-T (diferencia 52,8%), en los que se infundieron axicabtagén-ciloleucel frente a tisagenlecleucel (diferencia 66,7%), en los linfomas frente a la LLA-B (diferencia 65,3%) y en aquellos respondedores también en términos de elevación de hemoglobina y/o neutrófilos (diferencia 80,0% y 57,1%). No se encontraron diferencias de efectividad entre los distintos ARTs. Como evento adverso se registró una elevación de transaminasas grado 2 para eltrombopag.

CONCLUSIONES
El uso de ARTs en el manejo de las citopenias graves en pacientes tratados con CAR-T mostró un alto porcentaje de respuestas completas, con buen perfil de seguridad. A expensas de estudios prospectivos, podrían ser una buena opción sobre todo en linfomas sin plaquetopenia a la infusión tratados con axicabtagén-ciloleucel.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

481. EFECTIVIDAD DE FREMANEZUMAB DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO

AUTORES
ARNAIZ DÍEZ, S; ORTOLL POLO, V; REVILLA CUESTA, N; ESPINOSA GÓMEZ, MP; MACHÍN MORÓN, MÁ; BRIONES CUESTA, E; GUTIERREZ FERNÁNDEZ, I; GÜEMES GARCÍA, M
COMPLEJO ASISTENCIAL DE BURGOS. AVDA. DEL CID, 96 BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS
Describir la efectividad de fremanezumab después de cuatro dosis trimestrales (un año de tratamiento) en pacientes diagnosticados de migraña crónica.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional restrospectivo de los pacientes que habían iniciado tratamiento con fremanezumab desde enero de 2021 hasta marzo de 2023. Se seleccionaron los pacientes que completaron un año de tratamiento utilizando el programa de dispensación a pacientes externos Farmatools y la Historia Clínica Electrónica. Se recogieron datos demográficos (edad y sexo) y relacionados con el tratamiento: posología, fecha de inicio-fin del tratamiento con

fremanezumab, tratamientos anteriores con otros anticuerpos, necesidad de retratamiento con fremanezumab y fecha en la que se inicia el retratamiento). Se procesaron los datos mediante Microsoft Excel®.

RESULTADOS

En el período de estudio seleccionado, un total de 134 pacientes iniciaron tratamiento con fremanezumab mediante pauta posológica trimestral (675 mg cada tres meses). Del total de pacientes, 65 (48,5 %) completaron un año de tratamiento. 53 (81 %) pacientes eran mujeres. La mediana de edad fue de 52 años (rango 20-73). De los pacientes que habían completado un año de tratamiento, 28 (43 %) necesitaron retratamiento con fremanezumab. La mediana de tiempo hasta retratamiento con fremanezumab fue de 5,6 meses (rango 3,3-15), siendo 22 (78 %) los pacientes que necesitaron retratarse antes de que pasaran 6 meses desde la última dosis. En cuanto a los tratamientos previos con otros anticuerpos, del total de pacientes que recibieron un año con fremanezumab, 16 (24,6 %) habían recibido previamente erenumab. De éstos, 6 (37,5 %) no necesitaron retratarse posteriormente con fremanezumab y 10 (62,5 %) sí. 49 (75,4 %) pacientes no habían recibido erenumab previamente, de éstos, 31 (63,2 %) no necesitaron retratamiento y 18 (36,7 %) sí (RR 1,7 IC95% (1-2,89)).

CONCLUSIONES

En nuestra población, cerca de la mitad de los pacientes no necesitan retratamiento con fremanezumab tras 4 dosis trimestrales. En general, los pacientes que precisan retratamiento con fremanezumab lo hacen antes de que transcurran 6 meses desde la última dosis.
Aunque con limitada significación estadística y variables de confusión como la reducida muestra de pacientes, parece que haber recibido tratamiento previo con otro anticuerpo se asocia a peores resultados con el segundo.
Al igual que en otras series de casos publicadas, solamente un tercio de los pacientes que no responden a un primer anticuerpo, sí lo hacen a un segundo.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

697. EVALUACIÓN DE LA PERSISTENCIA DE ADALIMUMAB Y SECUKINUMAB EN HIDRADENITIS SUPURATIVA

AUTORES

ESTEVE LÓPEZ, V; COMPANY ALBIR, MJ; VICENTE ESCRIG, E; BODEGA AZUARA, J; BOSÓ RIBELLES, V; PUPLÁ BARTOLL, A; MAIQUES LLACER, J; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS

Evaluar la persistencia de adalimumab (ADA) y secukinumab (SECU) en pacientes con hidradenitis supurativa (HS).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo de todos los pacientes con diagnóstico de HS en tratamiento biológico (TB) con ADA y SECU, en un hospital de tercer nivel, entre enero de 2019 y diciembre de 2022. Se recogieron las variables demográficas: sexo, edad, fumador, sobrepeso, otras patologías inflamatorias; variables de efectividad: valoración clínica del dermatólogo y persistencia; variables de tratamiento: tratamientos previos, fecha de inicio y fecha fin de TB, posología y motivo de suspensión del TB (fracaso terapéutico y efectos adversos). La persistencia se calculó empleando la función curva de supervivencia de Kaplan-Meier. Como fuente de datos se utilizó el registro de dispensaciones de farmacia y la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se incluyeron 24 pacientes, el 29% (7) mujeres. La mediana de edad fue de 42 (rango: 18-64) años. El 25% de los pacientes (6) eran fumadores, el 75% (18) tenían sobrepeso, el 8% (2) tenían otra patología inflamatoria y el 75% (18) recibieron previamente antibióticos tópicos y sistémicos durante al menos 8 semanas. El 96% (23) de los pacientes recibieron como primera línea de TB ADA 80 mg c/2 semanas con dosis inducción según ficha técnica (FT); de éstos, el 25% (5) requirió intensificación a ADA 80 mg c/10 días. Un paciente inició TB con SECU por riesgo de infección, con pauta posológica de psoriasis (FT). La respuesta clínica a ADA fue del 65% (15). Al finalizar el periodo de estudio todos los pacientes con respuesta mantenían ADA. En el 35% (8) de los pacientes se interrumpió el tratamiento por fallo terapéutico. Ningún paciente presentó reacciones adversas a ADA. Como segunda línea de TB, se utilizó SECU 300 mg/ mes con inducción; el 33% (3) se intensificó a SECU 300 mg c/15 días. La respuesta clínica de SECU fue del 100%. Con un tiempo medio de seguimiento de 18,2 meses, la mediana de persistencia a ADA fue de 29.6 meses [IC95%: 12 -•] días y con un tiempo medio de seguimiento de 7,1 meses la mediana de persistencia a SECU no se ha alcanzado.

CONCLUSIONES

Según la experiencia referida ADA presenta una buena persistencia en el tratamiento de la HS, con un buen perfil de tolerancia. SECU, fuera de FT, es una alternativa efectiva a ADA, no obstante son necesarios más estudios que evalúen su persistencia en esta patología.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

761. TERAPIA GÉNICA EN LA ATROFIA MEDULAR ESPINAL: ANALIZANDO LOS PRIMEROS RESULTADOS EN VIDA REAL

AUTORES

MALLÓN GONZÁLEZ, S; ARANCÓN PARDO, A; PÉREZ ROBLES, T; GONZÁLEZ DEL VALLE, L; JIMENEZ , C; MATEOS , C; BILBAO , C; HERRERO AMBROSIO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
El paradigma de tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME)ha cambiado en los últimos años con la aprobación de la terapia génica. Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma®) es un vector AAV recombinante que expresa la proteína SMN1 en las motoneuronas humanas. Nuestro objetivo fue analizar los resultados preliminares de eficacia y seguridad en vida real.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional y retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con onasemnogen abeparvovec desde diciembre de 2021 hasta marzo de 2023 en un hospital terciario. A través del programa HCIS de historia clínica electrónica fueron recogidas las características clínicas y demográficas de los pacientes (edad, sexo, tipo de AME, copias de SMN2, tratamiento previo). Al cierre del estudio se evaluó la efectividad (escalas motoras CHOP-INTEND y HINE 2, e hitos motores definidos por la OMS) y la seguridad del fármaco

RESULTADOS
Se han tratado 3 pacientes con onasemnogen abeparvovec (2 varones y 1 mujer) diagnosticados de AME tipo 1, habiendo recibido 2 de ellos el tratamiento gratuito por vía especial al haber recibido previamente nusinersen.
Los 2 pacientes pretratados (13 y 14 dosis de nusinersen) presentaban 2 copias del gen SMN2 y tenían 3 años en el momento de recibir la terapia génica. A los 8 meses de la terapia génica, uno de ellos ha mejorado 4 puntos en la escala CHOP-INTEND (58- > 62) y 2 puntos en la HINE-2 (24- > 26), mientras que el otro ha conseguido la misma puntuación en CHOP-INTEND (60) y mejoría de 3 puntos en HINE-2 (19- > 22). En cuanto a los hitos motores, un paciente ha conseguido mantenerse de pie y caminar (con férula) de manera independiente (había conseguido la sedestación independiente antes de recibir el fármaco). El otro paciente no ha logrado ningún hito motor adicional.
El tercer paciente fue diagnosticado de AME de manera prenatal, presentaba 3 copias de SMN2 y recibió el tratamiento a los 23 días de vida. A los 5 meses de la terapia génica ha mejorado 8 puntos en la escala CHOP-INTEND (56 - > 64) y 9 en HINE-2 (3- > 14). Presenta fuerza y tono normales, y una movilidad adecuada para su edad en la actualidad. Voltea, repta y se mantiene en sedestación unos segundos.
En cuanto a la toxicidad del fármaco relacionada con la infusión, todos los pacientes presentaron fiebre los días posteriores a la infusión y 2 presentaron vómitos. En todos se observó una elevación de troponina I, en 2 elevación de plaquetas y en 2 elevación de transaminasas (1 moderada y 1 grave).

CONCLUSIONES
Onasemnogen abeparvovec ha mostrado una mejora visible en la capacidad motora de los pacientes en los primeros meses tras el tratamiento.
Las reacciones adversas manifestadas son las descritas en los estudios del fármaco, observando una afectación hepática importante que es necesario evaluar.
La terapia génica en enfermedades neurogenéticas ha supuesto una revolución. Sin embargo, es necesario hacer un seguimiento estrecho de estos pacientes que incluye evaluación de la efectividad y seguridad del fármaco a largo plazo.
La combinación de dianas terapéuticas puede ser una opción en esta patología que habría que evaluar.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

946. EFECTIVIDAD DE ERENUMAB, GALCANEZUMAB Y FREMANEZUMAB EN MIGRAÑA CRÓNICA

AUTORES
BETANCOR GARCÍA, I; CANTARELLI , L; PÉREZ REYES, S; PEÑA OGÁYAR, A; GONZÁLEZ GARCÍA, J; NAZCO CASARIEGO, GJ; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS
La introducción de inhibidores del péptido relacionado con la calcitonina (anti-CGRP) ha supuesto una revolución en el panorama farmacoterapéutico de la migraña.
El objetivo del presente trabajo ha sido analizar la efectividad de Erenumab (E), Galcanezumab (G) y Fremanezumab (F) tras 12 meses de tratamiento en pacientes con migraña crónica (MC).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional-retrospectivo (años 2020-2023) que incluyó a todos los pacientes con MC tratados con un anti-CGRP durante al menos 12 meses.
Se analizaron los siguientes parámetros clínicos y demográficos: edad, sexo y tratamiento anti-CGRP empleado. Como variables de efectividad se evaluaron los cambios en el número de días de migraña al mes (MHD) y número de días que se requirió medicación específica de rescate (ME), así como en las escalas de calidad de vida Migraine Disability Assessment (MIDAS) y Headache Impact Test-6 (HIT-6).
Se consideró respondedor a una mejora > 50% en MHD y ME y una reducción de > 25 puntos en las escalas MIDAS y HIT-6 con respecto al valor basal. Las diferencias entre las variables cuantitativas pre vs post tratamiento se realizó mediante una prueba de los rangos con signos de Wilcoxon a partir del aplicativo estadístico SPSS®v22.

RESULTADOS
Durante el estudio, fueron incluidos 62 pacientes (edad media 46,4 años [25-65]; 88,7% mujeres). La clasificación según tratamiento anti-CGRP fue: E 41,9% (n=26), G 38,7% (n=24) y F 19,4% (n=12). Un 84,6% (n=22) de los pacientes con E intensificó a 140 mg.

A los 12 meses, se observó una reducción significativa de MHD y ME con respecto al valor basal para Erenumab (MHD: 10,5 vs 22 días, p < 0,001; ME: 5,5 vs 20 días, p=0,008), Galcanezumab (MHD: 9 vs 20 días, p=0,001; ME: 7 vs 13,5 días, p=0,017) y Fremanezumab (ME: 7 vs 11 días, p=0,012). No obstante, no se observó esta diferencia en MHD con Fremanezumab (7,5 vs 15 días, p=0,077).
Asimismo, se observó una reducción significativa > 25 puntos en los cuestionarios de calidad de E, G y F, con MIDAS: 85,7% (n=12); 76,5%; (n=13); 54,5% (n=6) respectivamente y con HIT-6: 5,9% (n=1); 5,0% (n=1); 18,2% (n=2) respectivamente.
El 68% de los pacientes (n=17) se consideraron respondedores para Erenumab, 50% (n=12) para Galcanezumab y 50% (n=6) para Fremanezumab.

CONCLUSIONES

Con el presente estudio hemos podido confirmar la efectividad a largo plazo de la terapia con anti-CGRP para el tratamiento de la migraña crónica en un entorno de práctica clínica real. Serán necesarios estudios futuros con un mayor tamaño muestral, así como una mayor potencia estadística para confirmar los resultados obtenidos.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

958. AXICABTAGEN CILOLEUCEL: ANÁLISIS CLÍNICO Y LOGÍSTICO EN EL LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES

RODENAS ROVIRA, M; FERRANDIS SALES, N; RUIZ CALDES, MJ; CRUZ SÁNCHEZ, A; ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; SOLANA ALTABELLA, A; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Analizar los procesos logísticos, clínica y toxicidades de axicabtagen ciloleucel en pacientes adultos diagnosticados de linfoma B difuso de células grandes en un hospital de tercer nivel, con centralización de procesos logísticos en el Servicio de Farmacia hospitalaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

El período de estudio fue de 22 meses, desde la recepción de la primera medicación (julio/2021) hasta la actualidad (abril/2023). Se recogieron variables demográficas (sexo, edad, peso, talla) y clínicas. Dentro de las clínicas diferenciamos las relacionadas con la caracterización de la enfermedad (estadio de la enfermedad, número de líneas de tratamiento quimioterapéutico previo, trasplante de progenitores hematopoyéticos [TPH], recaída/estadio de Lugano), de tratamiento con terapia de células T con receptores quiméricos de antígenos(CAR-T)(volumen , número de bolsas, celularidad, número de células totales, intervalo de días entre fecha de aféresis y recepción), y de evolución clínica de los pacientes post administración CAR-T(días de ingreso, días en unidad de cuidados intensivos[UCI], presencia de neutropenia [días], síndrome de liberación de citoquinas[SLC] con su duración y manejo, neurotoxicidad[días] y evolución posterior). Las variables continuas se describen mediante media y desviación estándar (DE) y las variables categóricas mediante número y frecuencia (%). Se realizó el análisis de costes asociados a axicabtagen ciloleucel(AC) según Precio Venta Laboratorio(PVL).

RESULTADOS

Durante el período de tiempo definido anteriormente se administraron 13 tratamientos. Las variables demográficas fueron: hombres 8(53,3%), edad 51,6(DE:18,1)años, peso 68,6(DE:16,5)kg y altura 167,6(DE:6,9)cm, todos con diagnóstico de linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en estadios de I a IV en recaída. El número de tratamientos quimioterapéuticos previos fue de 2 a 4, siendo la media de 2,3(DE:0,8) y habiendo necesitado 5(38,4%) pacientes TPH. Tanto el volumen administrado (68 mL), como el número de bolsas (1) y la celularidad (2,0x10^6cel/kg) fueron idénticas para todos los pacientes, a diferencia del número de células totales administradas, con una media de 137,2x10^6(DE:32,9). Los días entre aféresis y recepción fueron 27,1(DE:5,2).
En cuanto a la evolución de los pacientes, los días de ingreso tras la administración de la CAR-T presentan una media de 15,8(DE:5,3) y en UCI de 0 a 11 días, no necesitando asistencia 4 pacientes. Todos presentaron neutropenia, con una duración de 15,5(DE:6,4)días. Doce pacientes sufrieron SLC, con una duración de 3,7(DE:2,4)días, requiriendo 9(69,2%) pacientes la administración de tocilizumab intravenoso, a 6(46,1%) de los pacientes se les administró dexametasona y a 1(7,7%) paciente metilprednisolona+anakinra según protocolo. Once(84,6%) pacientes sufrieron neurotoxicidad, con una media de duración de 5,6(DE:3,7)días. Datos del seguimiento evolutivo: respuesta metabólica completa 8(61,5%), exitus al mes post-infusión 2(15,4%) y a los 3 meses 1(7,7%). No hay datos disponibles todavía sobre la evolución de los dos pacientes restantes. No se produjeron incidencias en cuanto a los procesos logísticos de recepción, custodia y dispensación. Para finalizar, el coste total(PVL) de las 13 administraciones de AC fue de 1.908.391 euros.

CONCLUSIONES

A pesar de su coste elevado y reacciones adversas, AC es una alternativa al tratamiento de enfermedades hematológicas como el LBDCG. La centralización de procesos logísticos en el Servicio de Farmacia favorece el control de seguridad y calidad en el proceso farmacoterapéutico.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

1028. TRAMITACIÓN Y GESTIÓN DE LAS TERAPIAS AVANZADAS CAR-T EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA

AUTORES
RUBÍ BURGOS, J; AGUSTÍN PIGUILLEM, P; FONTANET SACRISTAN, JM; MOLINA NADAL, A; GASOL BONCOMPTE, M; VALLANO FERRAZ, A; PONTES GARCIA, C
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 2022.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se ha llevado a cabo un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes tratados con los medicamentos CAR-T tisagenlecleucel y axicabtagen ciloleucel en los 6 centros designados de la CA. Las fuentes de información han sido un registro ad hoc y el registro de medicación para pacientes externos (RPT). El período analizado comprende desde el 19 de marzo de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2022. No se incluye la información referente a las solicitudes procedentes de otras CCAA ni la información relativa a los tratamientos de CAR-T administrados en contexto de uso compasivo o ensayo clínico.

RESULTADOS
• Se han tramitado 191 solicitudes para el tratamiento con medicamentos CAR-T, el 84,3% (161) para pacientes adultos y el 15,7% (30) para pacientes pediátricos. La media de edad se sitúa a los 49,4 años (rango 0,8 – 82). El 62,3% (119) de los pacientes fueron de sexo masculino.
• En el año 2022 el número de solicitudes ha incrementado un 46,8% respecto el año 2021.
• De las solicitudes para población adulta (161), el 77% (147) han sido para pacientes con diagnóstico de linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), el 5% (8) para pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA), el 2,6% (5) para pacientes con linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) y el 0,5% (1) para pacientes con diagnóstico de linfoma folicular (LF).
• Todas las solicitudes pediátricas (30) han sido para LLA.
• Del total de solicitudes tramitadas (191), la valoración final fue favorable en el 94,2% (180) de los casos, de los cuales se ha llevado a cabo la leucaféresis en el 90,0% (162) de los pacientes. Finalmente, de las leucaféresis realizadas, se ha administrado el tratamiento en el 74,7% (121) de los casos.
• Del total de solicitudes (191), se ha realizado la infusión en el 63,4% de los casos. Los principales motivos por los cuales no se realiza la administración del tratamiento son éxitus y deterioro clínico del paciente.
• La media de tiempo desde la autorización de tratamiento hasta la infusión, y desde el envío del material de leucoaféresis hasta la recepción del medicamento CAR-T han sido de 54,7 ± 23,6 y de 27,9 ± 4,8 días naturales respectivamente.

CONCLUSIONES
El tratamiento con células CAR-T es una terapia innovadora y prometedora cuya gestión requiere coordinación y comunicación efectiva entre los diferentes actores involucrados para garantizar el acceso oportuno y equitativo. Los datos reflejan el cumplimiento de los criterios de selección de los pacientes y una tendencia creciente de uso, posiblemente consecuencia de una mayor experiencia clínica y el desarrollo de mejores prácticas para el manejo de los pacientes. Sin embargo, aproximadamente en un tercio de los casos no se administra el tratamiento CAR-T, siendo el principal motivo el deterioro clínico del paciente.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

1054. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA INCIDENCIA Y MANEJO FARMACOLÓGICO DE LAS TOXICIDADES ASOCIADAS A LA TERAPIA CON TISAGENLECLEUCEL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

AUTORES
AGÜÍ CALLEJAS, AM; MARTÍN PRADO, S; GONZÁLEZ ANDRÉS, D; RIVA DE LA HOZ, B; FERNANDEZ ROMERO, L; LEAL PINO, B; GONZÁLEZ RODRIGUEZ, MI; POZAS DEL RÍO, MT
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Tisagenlecleucel está indicado en pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda de células B (LLA-B) refractaria, en recaída post-trasplante y en segunda o posterior recaída. Presenta reacciones adversas graves de aparición precoz como el síndrome de liberación de citocinas (SLC) o la neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS). El objetivo de este estudio fue describir la incidencia y el manejo farmacológico de ICANS y SLC en pacientes pediátricos con LLA-B refractaria o en recaída tratados con tisagenlecleucel en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se incluyó a pacientes tratados con tisagenlecleucel desde julio de 2020 hasta septiembre de 2022. De la historia clínica se obtuvieron las siguientes variables: sexo, edad, tiempo hasta la aparición de ICANS y SLC y grado, prescripción de tocilizumab, siltuximab, anakinra y corticoides, días de estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y días totales de

hospitalización desde la fecha de infusión de las células. El manejo farmacológico de ICANS y SLC se realizó siguiendo el protocolo clínico (PC) del centro.

RESULTADOS

Se incluyó un total de 15 pacientes de los cuales el 60% fueron mujeres. La mediana de edad fue de 8 años y 10 meses [1,3 – 20,9].
El 75% (12) de los pacientes desarrollaron SLC (grado 1 = 6, grado 2 = 2, grado 3 =1 y grado 4 = 3). La mediana de tiempo hasta la aparición de SLC fue de 1 día [0-7]. Once pacientes desarrollaron clínica neurológica, seis de ellos sin puntuar en las escalas de gradación de ICANS y cinco desarrollaron ICANS (grado 3 = 2 y grado 4 = 3). La mediana de tiempo hasta la aparición de ICANS fue de 5 días [5-12].
El 60% (9) precisó tocilizumab (a siete de estos pacientes se les administró la primera dosis en SLC grado 1), siendo la mediana de tiempo desde la infusión hasta la administración, 2 días [1-10]. Ocho de estos pacientes requirieron una segunda dosis de tocilizumab, posteriormente, seis recibieron una dosis de siltuximab (tres requirieron una segunda dosis) y cuatro precisaron tratamiento con anakinra. Sólo un paciente necesitó altas dosis de metilprednisolona a 30mg/kg.
Once pacientes requirieron traslado a la UCI. La mediana de tiempo de estancia en UCI fue de 8 días [1-26]. La mediana de tiempo de estancia hospitalaria total tras la infusión fue de 21 días [14 - 41].

CONCLUSIONES

Los datos de incidencia y grado de ICANS y SLC en nuestro centro son similares a los obtenidos en los ensayos clínicos pivotales.
Tocilizumab se ha utilizado antes y en un porcentaje superior de pacientes respecto al manejo del SLC publicado en experiencias de vida real en pacientes adultos.
Este trabajo ha servido para actualizar el PC del centro con la inclusión de modificaciones en la prescripción de siltuximab (administración de una segunda dosis si fuese necesario) y anakinra (aumento de la dosis de inicio a 5mg/kg/día cada 6 horas por vía intravenosa y valoración de administración en perfusión intravenosa en pacientes con peso > 50kg que requieran dosis superiores a 400mg/día.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

1116. SITUACIÓN ACTUAL DE LA DERMATITIS ATÓPICA

AUTORES

TORRANO BELMONTE, P; FRUCTUOSO GONZALEZ, L; IBAÑEZ CATURLA, J; HERNANDEZ SANCHEZ, M; GUTIERREZ SANCHEZ, JA; MARTINEZ OREA, A; GUILLEN DIAZ, M; GARCIA MOTOS, C
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Describir el panorama actual de prescripción de fármacos para la dermatitis atópica (DA). Actualmente los fármacos empleados a nivel hospitalario son dupilumab, tralokinumab, baricitinib y upadacitinib. Los dos primeros vía subcutánea y los dos segundos vía oral. Todos ellos están financiados e indicados en casos de DA grave y moderada en pacientes adultos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo en el que se recogieron todos los pacientes diagnosticados de DA moderada-grave tratados con estos fármacos desde diciembre de 2019 hasta marzo 2023. Se recogieron datos demográficos como edad y sexo y también otros datos extraídos de las historias clínicas disponibles en Selene® y del programa de gestión farmacéutica Savac®. Clasificamos a los pacientes por fármacos empleados, revisamos los motivos de cambio de tratamiento y la duración media del tratamiento. En cuanto a la posología, todas fueron acorde a ficha técnica.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 48 pacientes diagnosticados de DA con prescripción de fármacos de uso hospitalario. La edad media de los pacientes fue de 36 años. Un 75% correspondían con dupilumab, 10.4% de baricitinib, 8.3 % de tralokinumab y 6.3% de upadacitinib. Los pacientes con tratamiento activo actualmente son 37 y mantienen la misma distribución que globalmente: dupilumab 75.6%, tralokinumab 10.8%, baricitinib 8.10% y upadacitinib 5.4%.
Un total de 4 pacientes han precisado de un cambio del fármaco biológico. Uno de ellos ha estado en tratamiento con los cuatro fármacos mencionados y los cambios han sido debido a falta de eficacia y aparición de efectos adversos. Los 3 restantes, están en tratamiento con el segundo fármaco biológico y el cambio fue debido a falta de eficacia.
La duración media de los tratamientos fue de 14 meses (rango 1-35 meses). La duración media de los pacientes con dupilumab es de 17 meses (1-35 meses), la de baricitinib es de 12 meses (7-34 meses), tralokinumab es de 5.5 meses (1-11 meses) y la de upadacitinib de 3 meses (1-6 meses).

CONCLUSIONES

En los últimos años, se ha observado una mejora en el panorama de la dermatitis atópica (DA) moderada a grave en pacientes que no responden a otros tratamientos, gracias a la aparición de cuatro nuevos fármacos que se presentan como buenas alternativas. Es importante destacar que dupilumab sigue siendo el medicamento más utilizado en la actualidad. En nuestro centro, los cambios en la terapia se deben principalmente a la pérdida de eficacia, y la duración de los tratamientos se está prolongando cada vez más.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

1223. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE FÍSTULAS PERIANALES COMPLEJAS CON DARVADSTROCEL: RESULTADOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

AUTORES
MARTÍN CASADO, L; MERINO BOHÓRQUEZ, V; ROMERO GONZÁLEZ, M; TORRES ARCOS, C; AMARO ÁLVAREZ, L; PÉREZ SÁNCHEZ, A; MOYA MANGAS, C; GÓMEZ ROSADO, JC
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Evaluar la efectividad y seguridad de una administración única de darvadstrocel (células madre expandidas alogénicas humanas de origen mesenquimal extraídas de tejido adiposo) para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn (EC).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional prospectivo de pacientes con EC fistulizante tratados con darvadstrocel desde febrero de 2021 en un hospital de tercer nivel.
Se recogieron variables demográficas (sexo y edad). Se recopiló información para la caracterización de la enfermedad: fecha de diagnóstico, Índice de Actividad de la EC (CDAI), tipo de fístula perianal según la clasificación de Parks (interesfinteriana, transesfinteriana, extraesfinteriana o supraesfinteriana) y número de orificios fitulosos externos (OFE) e internos (OFI). También se vio si precisaron de cirugías perianales previas y si estaban con terapia biológica en el momento de la administración.
La efectividad del tratamiento se midió evaluando la remisión combinada a los 6 meses de la administración, definida como el cierre de todas las aberturas externas que drenaban al inicio del tratamiento y la ausencia de colecciones mayores de 2 cm detectadas mediante resonancia magnética. Se realizó un seguimiento adicional a los 12 y 24 meses para verificar el mantenimiento de la respuesta.
La seguridad se evaluó recopilando efectos adversos (EAs) que pudieran estar potencialmente relacionados con el tratamiento.

RESULTADOS
Se incluyeron 6 pacientes (5 hombres) con una mediana de edad de 59 años (28-69), todos ellos diagnosticados con EC luminal en remisión (CDAI ≤ 220) con fístulas perianales complejas con supuración en las últimas 6 semanas. La mediana de meses desde el diagnóstico hasta la administración de darvadstrocel fue de 144. Tres pacientes presentaban fístula transesfinteriana, uno supraesfinteriana, uno extraesfinteriana y otro interesfinteriana. Todos los pacientes presentaban al menos un OFE y dos tenían además un OFI. Dos pacientes fueron sometidos al menos a una cirugía perianal previa. Todos los pacientes estaban con terapia biológica cuando recibieron el tratamiento. Dos pacientes estaban con vedolizumab, dos con ustekinumab y dos con infliximab, todos continuaron con el tratamiento biológico tras la administración de darvadstrocel.
A los 6 meses de tratamiento, se logró la remisión combinada en el 50% (N=3) de los pacientes. De estos pacientes, uno mantuvo la respuesta a los 12 meses de la administración, pero los otros dos experimentaron una recidiva de la fístula tratada tras un seguimiento de 24 meses.
En cuanto a los EAs, se registraron dos casos en el estudio. Uno de los pacientes presentó un absceso en el trayecto de la fístula, el cual se resolvió mediante supuración espontánea. La segunda paciente sufrió una recidiva ganglionar con sospecha de metástasis óseas de su cáncer de mama, el cual había sido tratado hace años y se encontraba en remisión.

CONCLUSIONES
Los resultados obtenidos sugieren que darvadstrocel puede ser una alternativa efectiva y segura en el tratamiento de fístulas perianales complejas durante los primeros 6 meses, aunque la persistencia de los resultados a los 24 meses no sea satisfactoria en todos los pacientes. Se necesitan estudios adicionales con un mayor número de pacientes para confirmar estos resultados.

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

COMUNICACIONES OPERATIVAS

COMUNICACIONES DE TÉCNICOS

PROYECTOS I+I

CASOS CLÍNICOS

BAI
por una Salud Global



COMUNICACIONES OPERATIVAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

254. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA MULTIDISCIPLINAR PROA EN PACIENTE CRÍTICO EN UN HOSPITAL DE PRIMER NIVEL

AUTORES
AMOR GARCÍA, MÁ; MANTEIGA RIESTRA, EM; TEJERA GUDE, JF; MANZANO MORATINOS, D; MUÑOZ LEAL, C; DOS SANTOS ALVERNIA, FC; DE CÁCERES VELASCO, C; MORENO DÍAZ, R
HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS
Implantar un programa de optimización de antimicrobianos (PROA) en pacientes críticos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) como servicio clave en la mejora de resultados clínicos asociados a la antibioterapia.

MEJORAS ESPERADAS
Establecer un equipo multidisciplinar con facultativos de Medicina Intensiva y Farmacia referente en el manejo infeccioso en el paciente crítico para la optimización del tratamiento antimicrobiano reduciendo el consumo y días con antibiótico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1) Incorporación de un farmacéutico al equipo UCI, con dedicación a la unidad (polivalente con 14 camas, incluyendo paciente neurocrítico y coronario): presencia en pases de guardia, atención farmacéutica, validación y seguimiento farmacoterapéutico
2) Asignación de un referente de Microbiología para información sobre resultados de cultivos con acortamiento de tiempos de espera, vigilancia de aparición de microorganismos multirresistentes con contacto telefónico directo
3) Selección de facultativos referentes en patología infecciosa de la unidad: cinco especialistas en Medicina Intensiva
4) El equipo PROA se constituyó como grupo de trabajo de UCI
5) Establecimiento de rutina de trabajo: todos los jueves, tras el pase de guardia se consensuó con los responsables una reunión semanal de 20 minutos para la revisión del aspecto infeccioso y se seleccionaron los antimicrobianos de especial vigilancia PROA (carbapenems, piperacilina/tazobactam, ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam, linezolid, daptomicina, tigeciclina, voriconazol, equinocandinas y anfotericina B liposomal):
- Cultivos pendientes y resultados positivos, incluyendo muestras de vigilancia
- Antimicrobianos prescritos registrando en programa de prescripción electrónica específico de UCI intervenciones PROA: necesidad de antimicrobiano, sobredosificación, infradosificación, reacción adversa, monitorización de antimicrobianos, antimicrobiano innecesario y otras.

IMPLANTACIÓN
Tras la constitución del equipo PROA con la incorporación de un farmacéutico clínico al equipo UCI, la actividad comenzó a realizarse en abril del 2022.

RESULTADOS
En el período pre-implantación (abril 2021-marzo 2022) se registraron 246 pacientes con ingreso superior a 24 horas, 170 con antimicrobiano prescrito (69,1%) y en el post-implantación (abril 2022-marzo 2023) 251 pacientes, 143 con antimicrobiano prescrito (57,0%). Se revisaron un total de 365 episodios, con una mediana de 8 pacientes por semana (RIC 6-9) y antibiótico prescrito en 4 (RIC 3-6).
El consumo global de antimicrobianos se redujo (en DDD/100 estancias/mes) en el año post-implantación de 297,7 a 197,6, antimicrobianos PROA de 195,5 a 98,7, carbapenémicos de 32,4 a 19,8 y antifúngicos de 102,6 a 31,3 con diferencias estadísticamente significativas en todos los casos ($p < 0,01$). Respecto a las estancias totales, se pasó de 598/3.502 (0,17) a 710/2.428 días sin antimicrobiano (0,29) ($p < 0,01$).

LIMITACIONES
La explotación de intervenciones PROA realizadas desde el programa de prescripción electrónica específico de UCI precisa de un agente externo que limita la extracción de datos por lo que requiere de bases de datos propias. Se requiere una dedicación de tiempo y compromiso por parte de los facultativos especializados en el uso de antibióticos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La actividad se puede implementar en cualquier Servicio de Farmacia – Medicina Intensiva siempre que se disponga de un farmacéutico clínico con dedicación al menos a tiempo parcial a la atención farmacéutica en UCI y con un volumen de pacientes adecuado.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

255. INCLUSIÓN DE ARGIPRESINA EN EL MANEJO DEL SHOCK SÉPTICO: REVISIÓN MULTIDISCIPLINAR DE CRITERIOS DE ADMINISTRACIÓN Y COMPATIBILIDAD

AUTORES
AMORÓS REBOREDO, P; MARTÍNEZ GONZÁLEZ, ML; GARCIA DEL VALLE, I; BLAZQUEZ VIDAL, M; VAL PRAT, L; BARBADILLO ANSORREGUI, S; BOSQUE CEBOLLA, MD; SANMARTÍN SUÑER, M
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA. AGUSTÍ PEDRO I PONS, 1 SANT CUGAT DEL VALLÈS. BARCELONA

OBJETIVOS
Recientemente se ha introducido argipresina para el manejo del shock séptico. El objetivo es estandarizar el uso y manipulación de argipresina en shock séptico refractario a noradrenalina. Objetivos secundarios: (i) Describir las pautas de utilización y compatibilidad de argipresina y (ii) Analizar su seguridad y eficacia en los primeros usos.

MEJORAS ESPERADAS
Teniendo en cuenta el reciente cambio de descripción de noradrenalina como base (anteriormente bitartrato) y que tanto argipresina como noradrenalina son fármacos de riesgo, se espera aumentar la seguridad en el manejo del shock séptico después de la inclusión de argipresina en guía, así como actualizar las tablas de consultas de compatibilidades en entorno de paciente crítico y emergencias.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Estudio observacional retrospectivo en un hospital universitario de tercer nivel con 350 camas, de las cuales 21 de paciente crítico (UCI). (i)Revisión de bibliografía sobre uso de argipresina en shock séptico, (ii) inclusión de argipresina en la guía farmacoterapéutica, (iii) revisión de los criterios de utilización en UCI (iv) activación de la prescripción informatizada con información revisada, (v) actualización de la tabla de "compatibilidad en Y" de las perfusiones estandarizadas en el hospital. El documento de "compatibilidad en Y" se encuentra disponible como consulta en las diferentes áreas asistenciales para la rápida comprobación por parte de enfermería.

IMPLANTACIÓN
(i)Se ha revisado el uso de argipresina en situación de shock, (ii)se ha incluido argipresina en guía 40 U.I./2 ML, nevera, (iii)condiciones de uso: shock séptico refractario (dosis de noradrenalina base > 0.25 mcg/kg/min), (iv)se ha definido: (a) Administración: Iniciar a 0,01 UI/min. Titular la dosis cada 15 minutos, dosis final 0,03 UI/min (b) Modo de preparación: Diluir una ampolla en 48 mL de SF 0,9%. Concentración 0,8 UI/mL (c) Observaciones: Iniciar descenso de Argipresina cuando noradrenalina (base) esté en 0.2 mcg/Kg/min, por riesgo de hipotensión clínica significativa. Retirar argipresina a 0,005 a 0,010 UI/min. (v) se han actualizado los documentos normalizados de trabajo sobre noradrenalina y "compatibilidad en Y".

RESULTADOS
Se ha utilizado argipresina en 7 pacientes con shock séptico, entre agosto de 2022 y marzo de 2023. El 57% mujeres, promedio de edad 62 años (rango: 56 a 68 años), dosis de noradrenalina previa 0,94 mcg/kg/min (SD: 0,50). No se han observado eventos adversos y en todos los casos se ha reducido la dosis de noradrenalina a las 2h de iniciar argipresina (dosis noradrenalina 2h 0,54 mcg/kg/min, SD: 0,24). Se revisó la "compatibilidad en Y" de argipresina con 28 fármacos utilizados en UCI en perfusión, mediante revisión bibliográfica en Micromedex® y Stabilis®, observando datos de compatibilidad en el 78% de los casos a las concentraciones establecidas en nuestro centro (no se han obtenido datos de 6 combinaciones). Se ha formado a médicos y enfermeras por parte de una médico y una farmacéutica.

LIMITACIONES
Estudio unicéntrico retrospectivo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La estandarización en las perfusiones de riesgo permite aumentar la seguridad. La disponibilidad de tablas actualizadas de consulta rápida ayuda en la correcta administración de fármacos, especialmente en entornos de críticos y emergencias.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

317. INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO CLÍNICO EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES
CONDE GINER, S; PASCUAL CARBONELL, D; LÓPEZ BROSETA, P; PLO SECO, I; GARCÍA MOLINA, A; MARTÍN MARQUÉS, M; SUÑER BARRIGA, H; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS
Desarrollar un programa de atención farmacéutica (AF) en el Servicio de Urgencias (SU) mediante la integración del farmacéutico clínico.

MEJORAS ESPERADAS
Optimización de los tratamientos prescritos y administrados.
Fomentar el uso seguro del medicamento.
Formación del resto de profesionales.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
La implantación de la AF en el SU se basó en la integración del farmacéutico en el equipo de Urgencias.
El farmacéutico realiza la AF presencialmente en el SU de 8 a 14h de lunes a viernes, participa en el pase de guardia de las 8:00h y en las sesiones clínicas. Además, se dispone de un busca directo.
Las actividades realizadas se clasificaron siguiendo el documento de AF en los SU publicado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES).

IMPLANTACIÓN
La integración se inició en septiembre de 2022 y se mantiene hasta la actualidad.

RESULTADOS

Se realizaron las siguientes actividades:
1.Gestión logística:
-Gestión de armarios automatizados de dispesnsación. Análisis dinámico de consumos y necesidades.
-Gestión de antídotos.
-Elaboración y revisión de protocolos asistenciales.
2.Atención farmacéutica:
-Revisión de las prescripciones.
Se realizaron 253 recomendaciones en 260 pacientes, con una aceptación del 94%. Las recomendaciones se clasificaron en:
a)Inicio de tratamiento (76;30%), por necesitar tratamiento adicional (46;61%) o por tratamiento habitual no prescrito (30;39%)
b)Suspender medicamento (62;25%), principalmente por medicamento no indicado/efectivo (27;44%) o por duplicidad (21;34%)
c)Cumplimentación órdenes médicas (35;14%), por órdenes incompletas (18;51%) o detección de error (17;49%)
d)Modificar dosis (33;13%), por dosis excesiva (18;54%) o insuficiente (15;45%).
e)Modificar frecuencia (12;5%), por más (6;50%) o menos (6;50%) frecuente de lo recomendado
f)Monitorización (11;4%), para seguimiento del paciente o monitorización farmacocinética.
g)Cambio de medicamento (10;4%), principalmente por ajuste a antibiograma (4;40%).
h)Modificar forma farmacéutica, horario o vía de administración (14;6%)
El 64% de las intervenciones fueron realizadas en los principios activos: hidrocortisona (18;7,11%), suero fisiológico 0,9% (11;4,35%), medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica (11;4,35%), omeprazol (9;3,56%), ácido acetilsalicílico (8;3,16%), paracetamol (8;3,16%), suero glucosado 10% (7;2,77%), enalapril (6;2,37%), medidas no farmacológicas (6;2,37%), apixaban (5;1,98%), digoxina (5;1,98%), insulina rápida (5;1,98%), lactulosa (5;1,98%), acenocumarol (4;1,58%), amlodipino (4;1,58%), amoxicilina/clavulánico (4;1,58%), edoxaban (4;1,58%), furosemida (4;1,58%), suero glucosado 5% (4; 1,58%), insulina glargina (4;1,58%), levofloxacino (4;1,58%), remdesivir (4;1,58%), tamsulosina (4;1,58%), clometiazol (3;1,19%), cotrimoxazol (3;1,19%), dabigatran (3;1,19%), fitomenadiona (3;1,19%), cloruro potásico (3;1,19%), quetiapina (3;1,19%).
-Programa de optimización de antimicrobianos (PROA) en urgencias. En desarrollo. Actualmente se han realizado recomendaciones de antibioterapia al alta en función de las sensibilidades comunitarias.
3.Gestión de riesgos:
-Participación en el comité de seguridad del centro como responsable del medicamento en el SU.
-Promoción de la coordinación asistencial entre niveles asistenciales en pacientes crónicos complejos.
4.Docencia:
-Participación en las sesiones clínicas.
-Realización de infografías de medicación.
5.Investigación:
-Envío de comunicación al congreso SEMES 2023.
-Participación en el Proyecto FARM-URG del grupo Redfaster.

LIMITACIONES

El farmacéutico no se dedica el 100% de su jornada a la actividad en Urgencias.
Muchas de las actividades realizadas forman parte del día a día, lo que dificulta su registro.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a cualquier servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

371. INCORPORACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA UNIDAD DE REANIMACIÓN

AUTORES

DOMINGUEZ MENENDEZ, JA; VARA URRUCHUA, M; INCLAN CONDE, M; BELIO AGUERA, B; GOMEZ ECHEVARRIA, N; FORES NOVALES, B; FRUTOS DE PARRA, R; AGUIRREZABAL ARREDONDO, A
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Describir el proceso de incorporación del farmacéutico en la unidad de Reanimación y analizar la actividad realizada durante los primeros meses.

MEJORAS ESPERADAS

Con la incorporación del farmacéutico al equipo de la unidad de Reanimación se presume una mejora en el uso de la farmacoterapia en los pacientes ingresados en dicha unidad.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En 2022 se planteó la incorporación a tiempo parcial del farmacéutico encargado de las unidades de críticos en dos unidades de Reanimación (17 camas), dadas las buenas experiencias observadas en otros centros. Se consensuó con el equipo de Reanimación, inicialmente la asistencia del farmacéutico al pase de guardia de la unidad, y posteriormente a valorar un incremento de actividad en la misma unidad u otras de críticos y semicríticos (Reanimación Cardíaca-Cuidados Polivalentes Intermedios).

IMPLANTACIÓN
En noviembre de 2022 el farmacéutico comenzó a acudir al pase de guardia realizado a las 12:30, con una duración estimada de 1h, y se aumentó el tiempo dedicado a la revisión del evolutivo y validación del tratamiento en 1h (previa y posterior al pase), siendo un incremento de tiempo total de 2 horas diarias (30% de jornada).

RESULTADOS
El registro de actividad de intervenciones farmacéuticas (nº) durante tres meses de los períodos pre y post-incorporación es el siguiente: corrección errores del sistema de prescripción electrónica (14 y 12), ajuste de dosis/pauta (7 y 29), consultas (2 y 15), información activa (0 y 9), detección interacciones (2 y 11), recomendación monitorización (2 y 6), conciliación (1 y 1), cambio medicación (1 y 3), cambio presentación (0 y 5), suspensión de tratamiento (0 y 8), necesidad de tratamiento (0 y 4). Número total intervenciones: 29 y 103.
Cabe destacar que no se ha incluido la realización o propuesta de intercambios terapéuticos, dado el elevado número de actuaciones. El porcentaje de aceptación de las intervenciones ha sido similar en ambos períodos (85 y 84%).
Aunque no se trata del objetivo principal, se ha cuantificado el ahorro (€) de ajustes de dosis o suspensiones de tratamiento. Para éste cálculo no se han tenido en cuenta otras intervenciones como necesidad de tratamiento o ajustes de dosis al alza. Además, sólo se han considerado medicamentos de impacto económico relevante, y en lo que respecta a las dosis estimadas sólo las del día siguiente en el caso de suspensión y hasta suspensión en el caso de ajustes de dosis. El ahorro estimado (3 meses) supone un total de 1650 €.
Además, durante éste tiempo se han realizado otras actuaciones: difusión tablas de intercambio terapéutico, revisión información relativa a fármacos en perfusión utilizados para la introducción de bombas inteligentes (concentración, expresión y límites de dosis, etc), planificación de 2 sesiones del Servicio de Farmacia, creación de nuevas mezclas en el sistema de prescripción.

LIMITACIONES
La falta de formación específica en algunos aspectos limita la posibilidad de intervención por parte del farmacéutico.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La incorporación del farmacéutico en las unidades clínicas, aunque sea en un pequeño porcentaje de tiempo, permite una mayor interacción y consecuentemente una mayor intervención del farmacéutico, en éste caso en la unidad de Reanimación.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

426. CLASIFICACIÓN NACIONAL DE INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS

AUTORES
BECERRIL MORENO, F; DOMINGO CHIVA, E; MARTIN CEREZUELA, M
HOSPITAL CAN MISSES. CORONA, S/N EIVISSA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Establecer una clasificación homogénea y estandarizada de intervenciones farmacéuticas (IF) adaptada a unidades de cuidados críticos (UCC) a nivel nacional.

MEJORAS ESPERADAS
Facilitar el registro y posterior análisis de IF para identificar áreas de mejora del proceso farmacoterapéutico en UCC y resultados en salud.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Para definir la clasificación se tomó inicialmente la establecida por el “Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación“ adaptándola a la actividad del farmacéutico en UCC. Se creó un formulario “Forms” de Microsoft365® con los ítems: tipo de intervención (proactiva/reactiva), principio activo, medicamento de alto riesgo (si/no), clasificación de la intervención (problema de salud no tratado, efecto de medicamento innecesario, inefectividad no cuantitativa, inefectividad cuantitativa, inseguridad no cuantitativa, inseguridad cuantitativa, otras) y comentarios (texto libre para proponer IF de interés que no hubieran quedado recogidas en el formulario).
En una primera fase se consensuó entre los miembros del grupo “FarMIC-Farmacéuticos de Medicina Intensiva y Pacientes Críticos” de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) el formulario con los tipos de IF a registrar. Los miembros del grupo coordinador registraron las IF realizadas durante una semana para validar su aplicabilidad y definir posibles mejoras.
En una segunda fase se contactó con los miembros adheridos al grupo, explicándoles el proyecto e invitándoles a participar. Se envió por correo electrónico, previa aceptación, el formulario final. Coordinadores y miembros adheridos registraron las IF realizadas durante del 16-22 de enero.

IMPLANTACIÓN
Una vez revisadas, analizadas y validadas cada una de las intervenciones registradas en el formulario final se consensuó la clasificación de las IF. Se creó un cuaderno de recogida de datos en la plataforma Research Electronic Data Capture (REDCap) de la SEFH para que todo farmacéutico que realice su actividad en UCC pueda registrar las IF realizadas de manera estandarizada.

RESULTADOS
Para la validación de la clasificación se revisaron 609 IF registradas por 36 farmacéuticos de 34 hospitales nacionales pertenecientes a 12 Comunidades Autónomas. Se descartaron 28 intervenciones por incluir más de una intervención o

estar incompleta. Finalmente, para la clasificación final se consensuaron 7 apartados (indicación no tratada, medicamento innecesario, inefectividad no cuantitativa, inefectividad cuantitativa, inseguridad no cuantitativa, inseguridad cuantitativa, otros) con 35 tipos diferentes de IF.

LIMITACIONES

Las principales limitaciones derivan de la inexistencia de una clasificación estandarizada de IF en el ámbito del paciente crítico, así como la dificultad para adaptarla a los diferentes tipos de unidades y diferentes metodologías empleadas en cada servicio. Por otro lado, al ser un estudio anónimo y de declaración voluntaria se puede obtener una infranotificación, por falta de conocimiento de qué se ha de registrar o por falta de concienciación de que se haya producido un PRM

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Todos los farmacéuticos de la SEFH que desarrollan su actividad en UCC podrán registrar de una manera estandarizada las IF realizadas en una base de datos común para su posterior análisis y mejora de la atención farmacéutica proporcionada.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

428. FARMACENTER: PLATAFORMA PARA LA RESOLUCIÓN DE CONSULTAS FARMACOTERAPÉUTICAS TRAS EL ALTA DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES

TORROBA SANZ, B; ORTEGA NAVARRO, C; DE LORENZO PINTO, A; REDONDO GALAN, C; ANDUEZA LILLO, JA; SÁNCHEZ-CELAYA DEL POZO, M; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Casi la mitad de pacientes dados de alta del Servicio de Urgencias (SU) recibe una información incompleta al alta y éstos se olvidan aproximadamente del 60% de la información médica recibida cuando abandonan el hospital. Todo ello dificulta el adecuado manejo de medicación desde el domicilio, generando ansiedad a los pacientes y favoreciendo la aparición de eventos adversos y nuevas visitas al hospital.
El objetivo de nuestro proyecto es diseñar, implantar y evaluar una herramienta para resolver consultas farmacoterapéuticas en pacientes dados de alta del SU.

MEJORAS ESPERADAS

- Reducir la incidencia de eventos adversos asociados a la medicación.
- Disminuir las visitas al SU tras el alta relacionadas con un manejo inadecuado de medicación.
- Incrementar el grado de satisfacción de los pacientes con la atención recibida.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Creación de un equipo multidisciplinar formado por 3 farmacéuticos especialistas en atención a pacientes del SU, Jefe del SU y Subdirectora de Continuidad Asistencial del centro para diseñar el circuito. Presentación a la Comisión de Continuidad Asistencial del hospital.
Circuito
1º) El paciente contacta con FarmaCenter a través de las instrucciones incluidas en el informe de alta (teléfono/email).
2º) El farmacéutico analiza cada consulta, recogiendo información de la historia clínica. Si precisa, contacta con el equipo asistencial para su resolución.
3º) El farmacéutico contacta con el paciente, resuelve la consulta, y le ofrece la posibilidad de realizar una encuesta de satisfacción.
De forma mensual, se analizan los resultados obtenidos con el objetivo de poder desarrollar estrategias de mejora que reduzcan el número de pacientes con dudas sobre la medicación prescrita al alta.

IMPLANTACIÓN

El 1 de noviembre de 2022 se puso en marcha FarmaCenter, mediante la inclusión en el informe de alta del SU, de una leyenda informativa con los datos de contacto para la resolución de las consultas farmacoterapéutica las 24 horas/7 días.

RESULTADOS

Se han recibido 424 consultas (noviembre-2022- 10 abril 2023). El 47,9% eran hombres y la edad media 48,3 años. La mayoría (94,3%) contactó por teléfono. El tiempo medio de resolución fue de 2,5 horas. La mitad de casos (51,4%) fueron resueltos por el farmacéutico de hospital sin necesidad de contactar con el resto del equipo asistencial. Los motivos de consulta principales fueron: medicación no prescrita en receta electrónica (25,5%), dudas sobre la administración de fármacos (9,4%), manejo de reacciones adversas (8%), desabastecimiento (7,3%), dosis (7,3%) y dudas con la duración del tratamiento (6,8%).
El 19,6% de consultas no estaba relacionada con la medicación y fueron derivadas a otros profesionales.
Se envió la encuesta de satisfacción a 188 pacientes y participaron 81 (43,1%). La valoración global fue 4,9/5 y lo más valorado fue la atención individualizada, rapidez en la resolución de la consulta y la amabilidad del farmacéutico. Además, el 95% de los pacientes consideró que FarmaCenter le había ayudado a evitar una visita a un centro sanitario.

LIMITACIONES

El acceso a la herramienta depende de que el paciente lea el informe de alta en su totalidad.
Consultas recibidas no relacionadas con el tratamiento.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La implantación es aplicable a cualquier Servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

443. PROGRAMA DE CONCILIACIÓN DE MEDICACIÓN AL INGRESO DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES
REVUELTA AMALLO, A; GARAY SARRIA, C; BALZOLA REGOUT, B; BILBAO AGUIRREGOMEZCORTA, J
HOSPITAL SAN ELOY. AV. ANTONIO MIRANDA, 5 BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS
Establecer un circuito en colaboración con el Servicio de Urgencias(SU) para la revisión, optimización y conciliación farmacoterapéutica de los pacientes pendientes de ingreso hospitalario, con el fin de mejorar la calidad asistencial y evitar errores de medicación durante la estancia hospitalaria mediante la presencia de un farmacéutico en el SU.

MEJORAS ESPERADAS
-Reducir errores relacionados con la medicación mediante una entrevista clínica con el paciente o familiar, cuando sea posible, durante su estancia en el SU.
-Fomentar la participación del paciente o familiares durante el proceso asistencial.
-Mejorar la conciliación farmacoterapéutica durante el cambio asistencial, mediante una comunicación directa con los facultativos del SU.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Para evitar o reducir problemas relacionados con la medicación durante la estancia hospitalaria, se lleva a cabo de manera sistemática la conciliación de la farmacoterapia de los pacientes al ingreso, aumentando así la seguridad del paciente durante las transiciones asistenciales.
Para realizar la conciliación de la medicación se necesita obtener la mejor historia farmacoterapéutica posible, comparar la medicación domiciliaria con la prescrita y, analizar y resolver las discrepancias encontradas. Por ello, se planteó una jornada en la que un farmacéutico durante unas horas colaborase con el SU para recabar la información necesaria con el paciente o familiar. Y, asimismo, transmitir presencialmente las discrepancias encontradas al facultativo responsable de la prescripción mejorando y agilizando la comunicación.
1. Obtener censo de pacientes pendientes de ingreso hospitalario.
2. Entrevista clínica con los pacientes o familiares para confirmar la medicación domiciliaria actual.
3. Comparación entre la información obtenida y la prescripción médica en el SU.
4. Análisis de discrepancias encontradas.
5. Notificación de discrepancias al médico del SU responsable del ingreso.
6. Recogida de datos tras la intervención.

IMPLANTACIÓN
Inicio del proyecto en noviembre del 2022, tras la incorporación de una farmacéutica en la plantilla del SU.

RESULTADOS
Desde el 1/11/2022 hasta el 31/03/2023 se conciliaron 224 pacientes(52,2% hombres) con una media de edad de 72,9 años.
El número total de medicamentos conciliados fueron 2334.
El número de discrepancias que requirieron aclaración fueron 168(109 se consideraron errores de conciliación).
1. Calidad prescripción:
-%Pacientes con error de conciliación =43,3%.
- Errores de conciliación por paciente =1,1.
- %Medicamentos con error de conciliación =4,67%.
2. Calidad conciliación:
- % Errores de conciliación detectados = 64,9%.
Los 109 errores de conciliación detectados fueron comunicados a los facultativos responsables del SU. Y las recomendaciones realizadas por la farmacéutica fueron aceptadas en el 100% de los casos, previo al ingreso en planta hospitalaria. Las 59 discrepancias restantes fueron aclaradas y justificadas.

LIMITACIONES
Debido a la alta carga asistencial actualmente, gran parte de los ingresos son cursados fuera de la jornada laboral del farmacéutico de urgencias, por lo que la conciliación de estos, se realiza cuando el paciente ya ha sido ingresado y se encuentra en planta.
Se llevan a cabo vía historia clínica a través de evolutivos dirigidos al médico responsable, perdiendo, por tanto, la posibilidad de realizar la entrevista clínica personal presencialmente por parte del farmacéutico.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este programa es extrapolable a cualquier Servicio de Farmacia con presencia física de un farmacéutico en el SU.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

612. ABORDAJE DE LA COLONIZACIÓN POR MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES EN PACIENTES CRÍTICOS MEDIANTE DESCONTAMINACIÓN DIGESTIVA SELECTIVA DIRIGIDA

AUTORES
RUIZ-JARABO GÓMEZ, I; COSIN MUNILLA, L; CAVADA CARRANZA, I; VÁZQUEZ SÁNCHEZ, R; MARTÍNEZ NÚÑEZ, ME; ANDRÉS PICAZO, MJ; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS
Describir y evaluar la efectividad de los nuevos protocolos de descontaminación digestiva selectiva(DDS) dirigidos a la erradicación/prevención del estado de portador orofaríngeo y gastrointestinal de microorganismos multirresistentes(MMR) en pacientes críticos.

MEJORAS ESPERADAS
Adecuar la composición de antimicrobianos de la DDS en función de los MMR en muestras de vigilancia microbiológica(MV) para prevenir el estado portador de estos pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
La DDS está indicada en pacientes críticos que cumplan: Intubación estimada con duración > 72horas, no intubados con factores de riesgo de neumonía, crecimiento positivo en alguna MV con MMR.
El equipo multidisciplinar(intensivistas, microbiólogos y farmacéuticos) que revisa y evalúa semanalmente las MV y los protocolos DDS, identificó los MMR resistentes a los antimicrobianos utilizados habitualmente en la formulación de la DDS: Pseudomonas sp XDR(PSA), enterobacterias productoras de carbapenemasas(EPC), Acinetobacter baumannii(AB) y Enterococcus faecium vancomicina-resistente(EVR).
Se definieron las nuevas formulaciones de DDS a incluir en el protocolo y se evaluó su efectividad monitorizando semanalmente el grado de colonización mediante cultivo semicuantitativo según los criterios de Leonard en las MV(exudado faríngeo, exudado úlcera, exudado traqueostoma, exudado quemadura y torunda rectal).
1. Revisión y actualización de los procedimientos ya establecidos.
2. Revisión bibliográfica para la determinación de las características fisicoquímicas aptas para su administración(no absorbible en el tracto gastrointestinal y respetar flora anaerobia endógena en la medida de lo posible), selección de los antimicrobianos y su concentración(alcanzar niveles bactericidas en aparato digestivo) y forma farmacéutica según vía de administración.
3. Elaboración de los Procedimientos Normalizados de Trabajo(PNT) de cada una de las preparaciones.
4. Definición de las Indicaciones de las nuevas DDS.
5. Reevaluación y seguimiento semanal de las MV y ajuste DDS.

IMPLANTACIÓN
Las nuevas formulaciones se estandarizaron para su prescripción en julio de 2022.

RESULTADOS
Se establecieron seis protocolos DDS disponibles para vía enteral (suspensión o cápsulas), vía tópica (pomada), vía rectal (supositorios).
- DDS Estándar(Neomicina/Tobramicina/Nistatina)
- DDS Mixta(Neomicina/Tobramicina/Nistatina + Vancomicina) para EVR.
- DDS Estándar con Colistina(Colistina/Tobramicina/Nistatina) para PSA resistente a tobramicina o PSA que no se descoloniza con DDS estándar o AB
- DDS Mixta con Colistina(Colistina/Tobramicina/Nistatina/Vancomicina) para PSA o AB + EVR
- DDS con Gentamicina(Neomicina/Gentamicina/Nistatina) para Serratia marcescens
- DDS con Paromomicina(Paromomicina/Tobramicina/Nistatina) para EPC
Se realizó el seguimiento de 67 aislados con MMR. La adecuación de la DDS fue de un 85%. La erradicación del estado portador se observó en un 68,7% de los aislados con un tiempo medio hasta descolonización de 15,9±25,8 días. Se observó un menor tiempo hasta la descolonización en los aislados rectales(15,3±24,65 días) frente a los orofaringeos(18,64±31,75 días). No encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre la adecuación de la DDS y la descolonización(OR: 0,93 IC95%:0,21-4,01).

LIMITACIONES
No se dispone de ensayos clínicos randomizados que evalúen la administración de antimicrobianos en DDS en pacientes portadores de MMR ni consenso en la concentración y pauta.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Estos protocolos de DDS se podrían utilizar en todos los hospitales con unidades de pacientes críticos que realicen control de MV donde detecten MMR.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

699. IMPLANTACIÓN DE UNA HERRAMIENTA DE CONSULTA SOBRE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PARENTERALES EN URGENCIAS

AUTORES
HIJAZI VEGA, M; VÁZQUEZ SÁNCHEZ, R; LUQUE GALÁN, J; SÁNCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ, J; SACRISTÁN VAQUERIZO, AI; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS
Desarrollo e implantación de una herramienta de visualización para la consulta rápida de información en el Servicio de Urgencias(SU), acerca de la preparación y administración de medicamentos inyectables y análisis del grado de aceptación de la misma por los profesionales sanitarios.

MEJORAS ESPERADAS
- Facilitar y agilizar la accesibilidad de información sobre la preparación y administración de medicamentos parenterales en puntos críticos del SU.
- Intentar minimizar errores de medicación (EM) mediante la homogenización de la práctica clínica.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se conformó un equipo multidisciplinar formado por un urgenciólogo, una enfermera y dos farmacéuticos para desarrollar una herramienta consensuada de consulta ágil y atractiva. Se diseñó en formato tabla, con código de colores y utilización de pictogramas. Se incluyeron aquellos medicamentos parenterales más frecuentemente utilizados en el área de críticos del SU, basándose en la lista elaborada por Redfaster de fármacos en urgencias y la de medicamentos de alto riesgo (MAR) en los hospitales publicado por ISMP-España. Se incorporó información sobre presentación comercial, indicaciones, dosificaciones, monitorización, conservación, especificaciones sobre la preparación, vías de administración, incompatibilidades fisicoquímicas, excipientes y antídotos específicos. Asimismo, se diseñó un cuestionario para analizar el grado de aceptación entre los profesionales sanitarios del SU tras su implantación en formato de encuesta anónima y voluntaria. Se recogieron variables demográficas y 5 preguntas adicionales con respuestas cerradas y dicotómicas de obligada cumplimentación acerca del conocimiento de la herramienta, su utilización, y opinión acerca de la disminución de ocurrencia de EM y extensión a otros SU.
ETAPAS:
1- Conformación del equipo multidisciplinar (enfermería, médicos y farmacéuticos)
2- Diseño y desarrollo de herramienta. Aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro.
3- Campaña de utilización e impresión digital a gran escala en los puntos estratégicos de SU.
4- Tras 6 meses de implantación, se realizó un cuestionario para analizar la aceptación de los profesionales sanitarios del SU.

IMPLANTACIÓN
2021: conformación de equipo de trabajo y diseño de herramienta, 2022: implantación, campaña de utilización y análisis de aceptación.

RESULTADOS
Se incluyeron 56 fármacos, donde el 70% se clasificaron como MAR. Se utilizaron pictogramas específicos para identificar dilución, conservación, precauciones, monitorización contraindicaciones e incompatibilidades. El 54% presentaban condiciones especiales de conservación y en el 95% de los fármacos era necesaria su preparación por enfermería. La tabla fue impresa a gran escala en todas las salas de críticos, salas de enfermería y de médicos del SU. En cuanto a la encuesta realizada, se obtuvo respuesta de 85 profesionales, con una tasa de participación del 82,4% de enfermería y 50,6% de médicos(adjuntos/residentes). Casi la mitad tenían más de 5 años de experiencia profesional en SU. El 97,7% conocían la herramienta y de los cuales, el 94% había utilizado la herramienta al menos una vez. Todos los participantes consideraron que la herramienta propuesta es útil para su actividad laboral y coinciden en que puede evitar errores de medicación y que podría ser extensible en otros SU.

LIMITACIONES
Actualización periódica de la información contenida.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable en todos los Servicios de Farmacia y Urgencias.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1098. PROYECTO DE INTEGRACIÓN DE UN FARMACÉUTICO EN EL SERVICIO DE URGENCIAS HOSPITALARIAS. PRIMEROS PASOS Y RESULTADOS.

AUTORES
CAMPILLO LÓPEZ, J; MYLES VELASCO, S; MARCO DEL RÍO, J; RAGA BESER, A; POMARES BERNABÉU, M; SANZ TAMARGO, G; DÍAZ GONZÁLEZ, M; CASTRO GRANELL, V
HOSPITAL DE LA MARINA BAIXA. AV. ALCALDE EN JAUME BOTELLA MAYOR, 7 VILLAJOYOSA/VILA JOIOSA, LA. ALICANTE

OBJETIVOS
Integrar un farmacéutico en el Servicio de Urgencias Hospitalarias (SUH) incrementando así la calidad asistencial, la seguridad y el uso racional del medicamento.

MEJORAS ESPERADAS
Optimización del tratamiento previo a la transición asistencial entre el SUH y hospitalización. Aumento de pacientes con tratamientos validados por farmacéutico. Mayor control stock. Mejora de la comunicación entre el SUH y el Servicio de Farmacia.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Previo a la integración del farmacéutico en el SUH se elaboró un protocolo asistencial con las actividades a desarrollar. Control del circuito del medicamento y optimización, si procede, validación de prescripciones, conciliación farmacoterapéutica y consultoría farmacéutica. La integración del farmacéutico se realizó a media jornada. La actividad de conciliación se realizó en pacientes susceptibles de ingreso en la secciones de Observación y Unidad Pendiente de Ingreso del SUH.

Etapas conciliación:
1. A las 8.00, cribado de pacientes de la sección de OBS.
2. Selección de los pacientes a conciliar según protocolo.
3. Revisión de la historia clínica y proceso agudo.
4. Entrevista con paciente/familiar o residencia de procedencia.
5. Elaboración de informe de conciliación en historia clínica.

La conciliación y la validación de tratamientos se realizó in situ en un puesto de trabajo en el área de OBS, junto al personal médico y de enfermería. Así mismo, las reclamaciones de medicamentos fuera del pacto de medicamentos del SUH se valoraron en el acto, tratando de agilizar el proceso.
Además de la conciliación, se validó el 100% de las prescripciones realizadas en el SUH durante el horario abarcado por el farmacéutico en el servicio.

IMPLANTACIÓN
Iniciada en octubre de 2022, con presentación del farmacéutico al equipo del SUH y primera fase de acoplamiento al área (hasta diciembre 2022). Implantación total con recogida de indicadores de actividad a partir de enero de 2023.

RESULTADOS
Durante los meses de enero a marzo de 2023 el farmacéutico de urgencias validó los tratamientos de un total de 1841 pacientes (675 en OBS). Se concilió la medicación de un total de 135 pacientes que lo requirieron (20% de los pacientes de OBS), realizándose un total de 115 informes de conciliación al ingreso (registrados en la historia clínica informatizada del paciente). Además se optimizó el circuito del medicamento en la Unidad Pendiente de Ingreso (UPI) perteneciente al SUH, realizando dispensación de medicación por paciente en dosis unitaria, evitando acumulación de medicación por realización de pedidos sobredimensionados. Se agilizó el proceso de reclamaciones de medicación del SUH con la valoración y posterior validación de éstas in situ.
La integración de un farmacéutico en los SUH es una necesidad real ya que se trata de un entorno complejo donde se atiende en un breve espacio de tiempo y con información limitada a población de riesgo. El farmacéutico incrementa la seguridad y mejora el proceso de prescripción de medicamentos en el SUH.

LIMITACIONES
Falta de herramientas informáticas que permitan realizar filtros como cantidad de fármacos en domicilio, edad y número de comorbilidades, reduciendo así el tiempo en el cribado de pacientes a conciliar y mejorando la eficiencia del proceso.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable a cualquier Servicio de Farmacia y Urgencias Hospitalarias.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

193. MEDIDA DE RESULTADOS REPORTADOS POR LAS PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL: PROTOCOLO DE ESTUDIO PROM-MME-TO

AUTORES
URRETAVIZCAYA ANTON, M; ÁLVAREZ TOSCO, K; RIESTRA AYORA, AC; OLARIAGA SARASOLA, O; ASENSIO BERMEJO, A; TAMÉS ALONSO, MJ
FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA

OBJETIVOS
Pilotar saraPROMs, una app de monitorización de resultados reportados por el paciente (PRO) a tiempo real, en pacientes con cáncer de mama metastásico en tratamiento antineoplásico oral. Evaluar la viabilidad de su implantación, teniendo en cuenta la facilidad de uso y satisfacción reportadas, así como la adherencia al uso de la aplicación por parte de los pacientes. Evaluar, además, su impacto sobre la función física, el control de síntomas, la percepción global de salud y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

MEJORAS ESPERADAS
Los síntomas asociados al tratamiento antineoplásico a menudo pasan desapercibidos por el médico. Los cuestionarios electrónicos de PRO ayudan a detectarlos de manera temprana y han demostrado mejorar el control sintomático, la CVRS y la supervivencia global en pacientes oncológicos.
El pilotaje de saraPROMs pretende detectar puntos de mejora, estimar la aplicabilidad a mayor escala y obtener de resultados en salud preliminares.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se realizará un estudio controlado, abierto, randomizado 1:1 entre el grupo de intervención y el grupo control.
Se ofrecerá poder participar a todas las mujeres adultas que inicien una nueva línea de tratamiento antineoplásico oral con indicación en cáncer de mama metastásico. Deberán disponer de un smartphone, tener capacidad para entender, firmar el consentimiento informado y estar dispuestas a realizar las actividades relacionadas con el estudio durante la duración del mismo.
Las pacientes asignadas al grupo de intervención, con la ayuda pertinente, instalarán la app saraPROMs en su smartphone. La app permitirá el registro, por la paciente, de la toxicidad relacionada con su tratamiento antineoplásico,

así como de signos clínicos (temperatura, tensión arterial, frecuencia cardíaca y peso). Incluye un total de 28 síntomas, cuya graduación se valora de acuerdo a una adaptación del PRO-CTCAE.
Dicho registro se realizará de forma proactiva, en el momento que la paciente desee e idealmente, al menos de forma semanal. Además, las pacientes recibirán un recordatorio semanal vía email. En función de la gravedad reportada, la app ofrecerá consejos de autocuidado personalizados y automatizados. Además, los PRO estarán disponibles para los profesionales sanitarios a tiempo real.
Se dispondrá de un sistema de detección rápida de las toxicidades/signos clínicos alertantes registrados. Las pacientes que superen dichos umbrales predefinidos, serán contactadas por parte del farmacéutico en el plazo de un día laborable.

IMPLANTACIÓN
El estudio ha sido aprobado por parte del CEIC autonómico. El periodo de reclutamiento durará 6 meses, a partir de mayo 2023. El seguimiento será de 16 semanas.

RESULTADOS
Al inicio y final del estudio, todas las pacientes incluidas en ambos grupos rellenarán dos cuestionarios de CV, EORTC-QLQ-C30 y EQ-5D-5L, como medida basal y final.
Para evaluar el impacto de saraPROMs sobre los resultados en salud, se evaluará la función física, el control de síntomas y la CVRS a partir de determinados ítems incluidos en el cuestionario EORTC QLQ-C30. La percepción global de salud y la CVRS se evaluarán a través del cuestionario EQ-5D-5L.
Las pacientes del grupo de intervención rellenarán, además, encuestas de facilidad de uso y satisfacción.

LIMITACIONES
Capacidad de reclutamiento limitada.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Sujeta a la disponibilidad de una app.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

261. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE CRIBADO DE INFECCIONES EN PACIENTES ONCOLÓGICOS TRATADOS CON INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNITARIO

AUTORES
MANZANEQUE GORDON, A; NOGUERA JURADO, C; ALONSO CANTERAS, C; CAIRÓ LLOBELL, M; MOLAS FERRER, G; LÓPEZ TORRES, L; CAMPAYO GUILLAUMES, M; CALBO SEBASTIAN, E
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS
Implantar un circuito de cribado de infecciones (CIF) en pacientes oncológicos tratados con inhibidores del punto de control inmunitario (ICIs).

MEJORAS ESPERADAS
Reducir las infecciones prevenibles en pacientes tratados con ICIs.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se formó un equipo multidisciplinar (oncología/hematología/infecciosas/farmacia), que tras la realización de varias reuniones consenso, elaboró una plantilla predefinida de solicitud de cribado (integrada en el programa informático del centro), diseñó el circuito de interpretación de resultados y derivación, y se responsabilizó de la formación de los profesionales implicados.
Para facilitar la adherencia a las pautas de cribado, se centralizaron las peticiones, derivaciones y seguimientos en el equipo de farmacia oncológica (EFO). Además, se instauró una consulta monográfica de infecciones (CMI) que, semanalmente interpretaba los resultados y realizaba una visita telefónica para proceder a las recomendaciones necesarias (vacunación/profilaxis/medidas específicas).
Se elaboró un check-list de vacunación, para agilizar la derivación a los centros de primaria.
Etapas:
1. Detección de pacientes que inician ICIs
2. Petición de la analítica de cribado
3. Extracción de la analítica en hospital de día
4. Interpretación de los resultados por la CMI a los 7-10 días post-analítica
5. Recomendaciones específicas por el servicio de infecciosas
6. Derivación para vacunación
7. Inicio de profilaxis farmacológica (visita por especialista en infecciosas).
8. Diseño de alerta visual de soporte a la prescripción (AVSP)

IMPLANTACIÓN
El diseño del circuito se llevó a cabo en diciembre de 2021. A partir de enero de 2022 se inició el CIF a los pacientes tratados con ICIs.
En abril 2023, se ha iniciado una prueba piloto de vacunación centralizado en el EFO, evitando así la derivación del paciente. A su vez, se ha procedido a la creación de una AVSP en el programa de prescripción de oncología del centro (Oncofarm®) para recordar la realización de cribado en el momento de inicio del ICIs.

RESULTADOS
Entre enero de 2022-marzo de 2023, iniciaron ICIs 99 pacientes. De los cuáles se ha realizado el CIF en 51 (51,5%), siendo 41/51 hombres, con una media de edad de 68.6 (±8,7) años.
La intención de tratamiento fue paliativa en 46/51 pacientes, siendo neoplasia de pulmón (30/51) la principal indicación.
Los ICIs prescritos, fueron: Pembrolizumab (23/51)/ Atezolizumab (13/51)/Nivolumab (8/51)/Durvalumab (5/51)/ Avelumab (2/51).
Actualmente, se dispone de resultados de CIF en 46/51 pacientes. Tras la visita por la CMI, se realizó algún tipo de recomendación en 45/46 pacientes, correspondiendo a: vacunación (37/46: 37/37 Hepatitis B, 4/37 hepatitis A, 1/37 Varicela, 3/37 triple vírica), inicio de profilaxis (7/46: 5/7 tuberculosis, 2/7 Hepatitis B), medidas higienicodietéticas dirigidas a toxoplasmosis (16/26).
Adicionalmente, se derivaron todos aquellos pacientes (43/46) con vacunación incompleta contra neumococo.

LIMITACIONES
Se requiere alto nivel de coordinación entre los servicios, así como de la disponibilidad de recurso de enfermería.
Debido a que la petición es profesional-dependiente, es importante el uso de AVSP para mejorar la adherencia.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La centralización de este tipo de circuitos des del EFO es clave para la mejora de la experiencia y seguridad del paciente.
El diseño y documentos elaborados, podrían servir de base para la implantación de este programa en otros centros.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

528. APLICACIÓN DEL MÉTODO LEAN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE QUIMIOTERAPIA EN UNA FARMACIA SATÉLITE

AUTORES
SANCHEZ CUERVO, M; FERNANDEZ FRADEJAS, J; PUEYO LOPEZ, C; MARTIN RUFO, M; ESPADAS HERVAS, N; PEREZ MENENDEZ-CONDE, C; ALVAREZ-DIAZ , A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Analizar los resultados obtenidos tras la aplicación de la metodología Lean en el Área de Atención Farmacéutica a Pacientes Onco-hematológicos durante un cambio estructural y organizativo del área de elaboración de quimioterapia.

MEJORAS ESPERADAS
Ejecutar el cambio de ubicación del área de elaboración de quimioterapia a una Farmacia Satélite (FS) en el Hospital de Día Médico (HDME) y mejorar el proceso. Optimizar la gestión de almacén. Mejorar la integración de los profesionales del Servicio de Farmacia (SF) que intervienen en el proceso. Evitar errores de almacenamiento, validación, elaboración y dispensación. Mejorar la atención a los pacientes atendidos en HDME.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Lean es una filosofía de gestión orientada hacia la identificación y eliminación de actividades superfluas en procesos asistenciales (mudas), para que sólo queden aquellas que crean valor. En el SF de un hospital de tercer nivel se diseñó un plan de trabajo (Project Charter) en 5 fases: preparación del equipo multidisciplinar, mapeo de Visión Actual del Proceso (VSM actual), definición del plan de acción, diseño de Visión Futura del Proceso (VSM futuro) y seguimiento de acciones desarrolladas. Se utilizaron herramientas Lean: 5S y Kanban para rediseñar los procesos.
Se recogieron indicadores de actividad, seguridad, calidad y eficiencia.
Entre marzo-abril de 2021 se capacitó al equipo de proyecto y se desplegaron las etapas definir, medir, analizar, mejorar y controlar, actualizando el Project Charter inicial. Se dibujó el VSM actual, tras cuyo análisis se definió el plan de acción, se identificaron problemas, posibles causas y se propusieron acciones, priorizándolas según su importancia y factibilidad.

IMPLANTACIÓN
Entre octubre 2021- marzo 2022 se ejecutó el cambio estructural y se desarrolló el plan de acción para construir el VSM futuro optimizado, identificándose puntos clave dónde implantar las herramientas Lean.
Se constituyeron equipos autónomos responsables de proceso, monitorizados con la metodología PDCA (Plan, Do, Check, Act).
Se construyó un panel de proceso y rutinas de seguimiento, donde se identificaron los indicadores y se registraron incidencias o subprocesos candidatos a reajuste. El 28 de marzo de 2022 se inició el nuevo proceso de elaboración de quimioterapia en la FS del HDME.

RESULTADOS
Se detectaron 118 “mudas” e implantaron 37 acciones de mejora. En el primer año se elaboraron 52.787 preparados, +2,5% respecto al anterior. Los errores de dispensación fueron 7 en ambos periodos.
Las roturas de stock de medicamentos se redujeron un 66% y el importe de especialidades caducadas se redujo un 35%.
Los pacientes que esperan en HDME más de una hora disminuyeron un 66%. Las reclamaciones se redujeron del 0,099 % (51/51.490 preparados) al 0,001 % (60/52.787).
Se aplicó un sistema Kanban de almacenamiento a la gestión de sueros y fungibles, y se diseñó para la medicación. Se instaló un robot de elaboración en la sala blanca de la FS.

LIMITACIONES
La falta de suministros durante la pandemia impidió implantar el sistema Kanban informático de almacenamiento de medicación. El robot de elaboración de quimioterapia continúa en fase de pruebas.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La metodología Lean es aplicable a cualquier SF que persiga reorganizar sus procesos eliminando etapas que no aporten valor.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1104. CENTRALIZACIÓN DE LA PREMEDICACIÓN DE HOSPITAL DE DÍA ONCOLÓGICO EN EL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
FRUCTUOSO GONZÁLEZ, L; TORRANO BELMONTE, P; MANRESA RAMÓN, N; LEÓN VILLAR, J; IBAÑEZ CATURLA, J; GUTIERREZ SANCHEZ, JA; MARTINEZ OREA, A; PACHECO LOPEZ, P
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Centralizar la preparación de la premedicación de hospital de día médico (HDM) oncológico en la sala blanca del servicio de farmacia hospitalaria (SFH) para disminuir los tiempos de espera de los pacientes y evitar la contaminación microbiológica.

MEJORAS ESPERADAS
Agilizar el trabajo en HDM, minimizar el riesgo de errores y distracciones en la elaboración así como evitar la posible contaminación microbiológica en superficies no estériles en mezclas intravenosas para pacientes inmunodeprimidos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1. Estudio de la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de los fármacos a preparar, en nuestro caso ondansetrón hidrocloruro, dexametasona fosfato y la combinación de ambas mediante aplicaciones informáticas (IBM-Micromedex® y Stabilis®).
2. Consensuar con los profesionales con más experiencia en HDM las mezclas estériles de stock a elaborar por parte del SFH.
3. Dos días a la semana se preparan en sala blanca por el personal de enfermería y tras la validación farmacéutica, se dispensan a HDM mediante un sistema de doble cajón.

IMPLANTACIÓN
Se consensuaron seis mezclas estériles de stock elaboradas en suero fisiológico 0.9% otorgando una caducidad de 7 días en nevera (2-8ºC) protegidas de la luz. Las mezclas seleccionadas fueron: en volumen de 50 ml (ondansetrón 12 mg [O12], ondansetrón 8 mg [O8], dexametasona 8 mg [D8], dexametasona 12 mg [D12]) y en 100 ml (ondansetrón 8 mg más dexametasona 8 mg ([O8+D8] y ondansetrón 12 mg más dexametasona 12 mg [O12+O12]).
Se convive durante el primer mes con la manera antigua de trabajo (la preparación de la premedicación en el control de enfermería) y pequeñas cantidades de la nueva premedicación ya elaborada.
Una vez ajustados los stock con la práctica diaria, se elaboran dos veces a la semana en el SFH. Durante los primeros meses se ha requerido más monitorización del proceso para garantizar el uso racional y evitar el deshecho de las mezclas preparadas.

RESULTADOS
Durante el periodo 01/11/2020-14/04/2023 se realizaron un total de 10582 mezclas estériles. Desglosándose de la siguiente forma: 1386 unidades de O12, 1380 de O8, 995 de D8, 2422 de D12; 359 de O8+D8 y 4040 de O12+O12.
Se enviaron cuestionarios de satisfacción al personal de enfermería tras tres meses y dos años de implantación. A destacar la gran satisfacción manifestada por los profesionales de HDM que afirman ahorrar más de 30 minutos al día, además de agradecer la reducción de distracciones y/o errores en el control y mejoría en la seguridad laboral.

LIMITACIONES
Debido a la carga de trabajo de la sala blanca, no ha sido posible etiquetar con los datos del paciente cada premedicación. En los primeros meses del proyecto ha requerido monitorización activa para garantizar el uso racional y no desechar prácticamente ninguna mezcla pero no dar lugar a que tenga que volverse a la forma antigua de trabajo. En los primeros meses la adecuación de las cantidades no era la adecuada pero tras dos años pasa a estar entre lo mejor valorado del proyecto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
En la actualidad, al disponer de sala blancas con condiciones de asepsia óptimas es un proyecto muy sencillo de implantar en la mayoría de hospitales del país.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

137. TELEFARMACIA Y RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PACIENTES PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN CONSULTAS EXTERNAS DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
MARGUSINO FRAMIÑÁN, L; MARTÍNEZ PRADEDA, A; FERNÁNDEZ GABRIEL, E; CID SILVA, P; ELBERDÍN PAZOS, L; CALVÍN LAMAS, M; SANCLAUDIO LUHÍA, AI; PUIG GALLEGO, P
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
Implantar un procedimiento de telefarmacia para evaluar los resultados informados por los pacientes (PROs) de consultas externas del servicio de farmacia de hospital.

MEJORAS ESPERADAS
1. Permitir al paciente comunicar los PROs mediante un sistema de salud móvil (m-salud).
2. Proporcionar al farmacéutico información inmediata sobre la percepción del estado de salud de los pacientes para realizar la atención farmacéutica oportuna.
3. Incorporar PROs a la historia clínica electrónica y que estén disponibles para todos los profesionales implicados en la atención sanitaria.
4. Digitalizar la información disponible relacionada con el paciente y disponer de datos fiables de PROs para investigaciones en salud mediante inteligencia artificial.
5. Disponer de cuadro de mando que permita una mejora continua de la calidad asistencial.
6. Diseñar tablas y gráficas evolutivas temporales de los PROs, antes, durante y tras el tratamiento farmacológico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Diseño:
1. Creación de un grupo multidisciplinar por patología, que definió variables clínicas, terapéuticas, etc., para el seguimiento de la efectividad y seguridad del tratamiento y seleccionó las escalas de PROs validadas de interés en función de la dimensión a evaluar.
2. Diseño, en coordinación con el departamento de informática, de un sistema de información (SiMON-PRO: Sistema inteligente de monitorización-PRO) que de forma automatizada incorpora tanto las variables definidas en el apartado anterior desde la historia clínica del paciente como los PROs mediante un sistema de m-salud.
3. Diseño, en coordinación con el departamento de informática del hospital, de una interfaz en un dispositivo de m-salud (tableta), que permite al paciente externo registrar el valor para cada una de las preguntas del cuestionario de resultados informados por los pacientes.
Circuito:
1. Registro del paciente en sala de espera de consultas externas con el código de prestación de atención farmacéutica que indica que es candidato a registro de resultados informado por el paciente.
2. El farmacéutico entrega la tableta al paciente en sala de espera y forma al paciente en la cumplimentación de PROs con una periodicidad predefinida.
3. El paciente devuelve la tableta cuando es llamado a la sala de consulta y el farmacéutico puede ver el resultado de las escalas y realizar la atención farmacéutica oportuna.
Etapas:
1. Creación del grupo multidisciplinar y diseño de los sistemas de información: 1 año.
2. Aprobación y validación de la seguridad del dispositivo móvil: 1 año.
3. Piloto: identificar y corregir las deficiencias en el circuito.

IMPLANTACIÓN
Gradual y continua en las consultas externas monográficas de atención farmacéutica.

RESULTADOS
A fecha de abril de 2023, SiMON-PRO se ha desarrollado para:
• 5 áreas clínicas: hematología, neumología, virología clínica, urología y dermatología.
• 7 patologías: LLC, MM, LMC, asma grave, psoriasis, cáncer de próstata y VIH.

LIMITACIONES
Esfuerzo inicial significativo en su diseño.
Organización asistencial importante de la consulta externa de atención farmacéutica.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicabilidad elevada a otros servicios de farmacia, ya que únicamente requiere disponer de historia clínica electrónica, (ampliamente implantada en España), integración en un equipo multidisciplinar (muy desarrollada también en el ámbito del paciente externo), traslación de las escalas de PROs a formato digital mediante una aplicación que permita el procesamiento (desarrollo de sistemas muy sencillos) y disponer de dispositivos móviles (muy económicos en la actualidad).

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

276. MEJORA EN LA COMUNICACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA DEL PACIENTE QUIRÚRGICO: EXPERIENCIA EN UROLOGÍA

AUTORES
MARTINEZ RUIZ, E; PEREZ MAROTO, MT; HERAS HIDALGO, I; MIRANDA DEL CERRO, A; CARRASCO CORRAL, T; AMOROS ALFONSO, B; LEAL HERNANDEZ, LF; HORTA HERNANDEZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. DONANTES DE SANGRE, S/N. GUADALAJARA. GUADALAJARA

OBJETIVOS
Desarrollar una vía de comunicación de la historia farmacoterapéutica (HFT) del paciente quirúrgico sencilla y accesible entre niveles asistenciales.

MEJORAS ESPERADAS
Mejora en seguridad del paciente: un gran número errores de medicación se deben a fallos de conciliación del tratamiento crónico y cambios en el mismo durante el proceso asistencial.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
- Creación de un equipo multidisciplinar representado por Servicio de Anestesia y Reanimación (SAR), Urología (SU), Informática, Farmacia Hospitalaria (SFH), Medicina y Farmacia de Atención Primaria (AP).
- Definición del circuito de la HFT del paciente desde la consulta con el SAR hasta el alta y rediseño de formularios/ informes de historia clínica (HC).
- Definición de indicadores de proceso: alcance de conciliación prequirúrgica (pacientes conciliados/total de intervenciones urológicas programadas), discrepancias encontradas en la conciliación prequirúrgica (número, tipo y media por paciente).
1. PREINGRESO:
• Entrada al circuito: paciente citado en consulta del SAR con cirugía urológica programada y envío semanal al SFH del listado de pacientes citados.
• Consulta telefónica de farmacia-conciliación prequirúrgica de la medicación: confirmación con paciente/familiar, registro en el programa de historia clínica reflejando las discrepancias encontradas respecto a la medicación de AP. Este registro, se denomina Formulario de Conciliación (FC) y contiene la medicación confirmada para el resto del circuito.
• Elaboración del informe de consulta del SAR (ICSAR) que incluye el FC.
2. INGRESO:
• Desarrollo de un sistema de comunicación SU-SFH a través de campos de texto libre del programa de prescripción electrónica que detallan la justificación de los cambios en la medicación durante el ingreso.
• Conciliación de la medicación al ingreso por parte del SFH, según recomendaciones del ICSAR y las recogidas por urología.
• Elaboración de informe de alta por el SU detallando los fármacos a mantener, reintroducir, suspender y de nueva prescripción.

IMPLANTACIÓN
Mayo de 2022.

RESULTADOS
Se creó un nuevo FC que permitía el registro de las discrepancias encontradas y fuese el punto de partida de la comunicación de la HFT del paciente entre sanitarios.
Se han desarrollado nuevos modelos de ICSAR y del informe de alta del SU para facilitar la comprensión del tratamiento actual del paciente.
Entre mayo de 2022 y febrero de 2023, se realizó conciliación prequirúrgica a 345 pacientes, lo que supuso un 60% respecto al total de cirugías urológicas programadas. El 80% fueron hombres con una mediana de edad de 73 años (RIC: 63-81). La media de fármacos/paciente fue de 6 ± 4 y la media de discrepancias/paciente fue de 3 ± 4 con un total de 330 discrepancias encontradas. Los tipos fueron: omisión (50%), diferente dosis, vía o frecuencia (30%), inicio de medicación (15%) y otras (5%).

LIMITACIONES
• Estandarización del envío de la programación quirúrgica al SFH para extender el proyecto a todo tipo de intervenciones.
• Adhesión de todos los clínicos a la nueva forma de trabajo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable a cualquier SFH que tenga posibilidad de crear equipo multidisciplinar buscando una mejora en la seguridad del paciente.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

477. IMPLEMENTACIÓN DE LA MEDICINA PERSONALIZADA EN LA OPTIMIZACIÓN DE LA TERAPIA ANTIPSICÓTICA

AUTORES
MONDELO GARCÍA, C; TOJA CAMBA, FJ; BANDÍN VILAR, EJ; MAROÑAS , O; TAJES ALONSO, M; CARRACEDO , Á; ZARRA FERRO, I; FERNÁNDEZ FERREIRO, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS
La Medicina Personalizada constituye una herramienta esencial para posibilitar la optimización de la terapia antipsicótica. Entre los posibles motivos implicados en la falta de respuesta a los antipsicóticos atípicos depot, destacan la presencia de una cantidad insuficiente de fármaco en el organismo y la predisposición genética a no responder al tratamiento.
Nuestro objetivo es la implementación del análisis farmacocinético de los pacientes a tratamiento con antipsicóticos atípicos depot y su caracterización farmacogenética, con el fin de aportar soluciones individualizadas a las necesidades terapéuticas concretas de cada paciente.

MEJORAS ESPERADAS
En base a la evidencia científica disponible, se espera un incremento de la efectividad y seguridad de los antipsicóticos atípicos depot a través de su individualización terapéutica en base a criterios farmacocinéticos y farmacogenéticos. Asimismo, se prevé la consecuente mejora de la calidad de vida de los pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
- Inclusión de la monitorización farmacocinética de antipsicóticos depot en la cartera de servicios asistencial de Farmacia y colaboración con la Fundación Pública Galega de Medina Xenómica para la determinación farmacogenética.
- Implementación de la petición electrónica para la determinación de estos fármacos y diseño de los circuitos de muestras desde la extracción sanguínea hasta su posterior análisis y elaboración del informe clínico consensuado.
- Sesiones formativas y de difusión en las distintas unidades de Psiquiatría de atención a pacientes ingresados y ambulatorios.

IMPLANTACIÓN
La implantación se realizó a través de un plan piloto que incluye las unidades de psiquiatría de del Área Sanitaria de Santiago y Vigo, con el fin de poder implementarlo posteriormente en otras áreas sanitarias del Servizo Galego de Saúde.

RESULTADOS
En 2022 se recibieron 373 solicitudes de monitorización farmacocinética de aripiprazol, risperidona y paliperidona depot, obteniéndose un porcentaje de aceptación de las propuestas de modificaciones posológicas del 70 %. Además, en este período se recibieron 215 solicitudes para estudio farmacogenético, determinándose el fenotipo metabolizador para CYP2D6, CYP3A4, CYP2C19, CYP1A2 y ABCB1, información que resulta además muy relevante para la prescripción de otros psicofármacos.
Asimismo, se realizó una encuesta de satisfacción a los psiquiatras, considerando el 100% de los encuestados que tanto la monitorización farmacocinética como farmacogenética debe consolidarse y continuar formando parte de la cartera de servicios del Servicio de Farmacia.

LIMITACIONES
Es necesario disponer de equipamiento especializado que permita, por un lado, la determinación de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos y, por otro, el análisis farmacogenético.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Las posibilidades de aplicación de esta propuesta en otros Servicios de Farmacia son muy elevadas, ya que existe amplio margen de mejora en la optimización terapéutica antipsicótica de los pacientes a tratamiento con estos fármacos. Por otra parte, carecer de equipamiento para su determinación no debería resultar un impedimento para estas acciones, ya que se podrían establecer determinados Servicios de Farmacia como centros analíticos de referencia para varias áreas sanitarias.
El farmacéutico hospitalario constituye una pieza clave, aportando un gran valor a través de la implementación de la medicina personalizada con base farmacocinética y farmacogenética de la terapia antipsicótica, contribuyendo a su optimización terapéutica y al incremento de la calidad de vida de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

498. NUEVO CIRCUITO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTIRETROVIRALES DE ACCIÓN PROLONGADA: COORDINACIÓN MULTIDISCIPLINAR

AUTORES
GARCÍA-CASTIÑEIRA , C; BOCOS-BAELO , A; CARDONA PEITX, G; CARABIAS ANÉ, L; ANDREU CRESPO, Á; GARCIA-XIPELL , S; TERRICABRAS MAS, E; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Establecer un circuito asistencial y multidisciplinar de los nuevos antirretrovirales de acción prolongada Cabotegravir-Rilpivirina(CAB/RPV), para asegurar la adecuación del tratamiento y detectar potenciales errores de prescripción/gestión.

MEJORAS ESPERADAS
Trazabilidad de la medicación, detección y resolución de errores previa a visita del paciente, formación y empoderamiento del mismo.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se creó un equipo multidisciplinar, compuesto por facultativos especialistas del servicio de infecciosas y del servicio de farmacia (SF), enfermería y personal administrativo.
Se realizaron 6 reuniones y se elaboró un protocolo de trabajo que incluía los criterios de inclusión/exclusión, el circuito asistencial y los criterios de atención farmacéutica en los nuevos medicamentos de acción prolongada. Para poder coordinar la citación de pacientes de manera conjunta se crearon dos agendas específicas de Consultas Externas (CEX) Farmacia y de Hospital de Día de Infecciosas (HDIA) También se crearon protocolos de prescripción electrónica con las distintas pautas de inicio/mantenimiento
Se consensuó un circuito de prescripción electrónica, validación farmacéutica, dispensación, administración y devolución.
Circuito:
El facultativo prescriptor visita al paciente y lo propone candidato a tratamiento. Crea una solicitud conjunta, mediante un preconfigurado, en HDIA enfermería y en CEX Farmacia, para la validación, dispensación y administración del tratamiento. Desde el SF, la facultativa/o revisa y valida proactivamente los pacientes citados para la semana posterior. Se comprueban los criterios de inclusión; cualquier contraindicación (CI), interacción o incidencia se comunica al prescriptor y se documenta en la historia clínica del paciente acorde a la práctica clínica habitual. Además, se realiza una visita telemática/presencial (si existe inducción oral) en la que se informa al paciente de los objetivos terapéuticos, posología y posibles efectos adversos.

Diariamente, el personal técnico de farmacia prepara los tratamientos programados para el día siguiente previamente autorizados por el farmacéutico. Se preparan kits individualizados que se almacenan en la nevera de dispensación, etiquetados a nombre de paciente.
El celador/a recoge a primera hora los tratamientos preparados para administrar durante la jornada, y retorna las devoluciones del día anterior, gestionadas posteriormente para asegurar la trazabilidad y controlar la adherencia.
Etapas:
1.Creación de equipo multidisciplinar y elaboración de protocolo de trabajo
2.Implantación del circuito
3.Prueba piloto y detección de errores
4.Análisis de resultados

IMPLANTACIÓN
La creación e implantación del circuito tuvo lugar en febrero de 2023, iniciando la inclusión de pacientes en marzo de 2023.
Los tratamientos se programaron de manera escalonada, debido a la disponibilidad limitada del personal de enfermería para asumir pacientes.

RESULTADOS
Se realizó un seguimiento de los pacientes incluidos en el circuito durante marzo de 2023, registrando las incidencias ocurridas en este periodo, que se categorizaron en:
- Prescripción
- Contraindicación
- Trazabilidad
- Citación
- Adherencia

Se incluyeron a 31 pacientes y se detectaron 14 incidencias: 10[71.4%] errores de prescripción (tratamiento no prescrito, fecha de inicio incorrecta), 2[14.3%] de citación, 1[7.1%] tratamiento contraindicado por presencia de mutación de resistencia a RPV y 1[7.1%] fallo de adherencia.

LIMITACIONES
Disponibilidad limitada de personal de enfermería.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El circuito es adaptable a cualquier SF capacitado para realizar la integración y coordinación conjunta con el equipo médico y de enfermería, trabajando de manera multidisciplinar.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

650. INTEGRACIÓN DE UN FARMACÉUTICO CLÍNICO EN EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE ATENCIÓN AL PACIENTE HOSPITALIZADO EN DOMICILIO

AUTORES
BARRANTES GONZÁLEZ, M; NICOLÁS OCEJO, D; PERETA LLUBES, I; CASTELLS MASPOCH, E; SEIJAS BABOT, N; ASENJO ROMERO, M; ALTÉS CAPELLÀ, J; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Describir el procedimiento de integración de un farmacéutico clínico (FC) en el equipo multidisciplinar de Hospitalización Domiciliaria (HDOM).

MEJORAS ESPERADAS
Contribuir en la mejora del proceso de atención al paciente de HDOM.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se planificó el procedimiento de trabajo teniendo en cuenta las necesidades del dispositivo transversal y se definieron unas funciones asistenciales, de logística, seguridad, docentes, investigadoras y de calidad.
1. El dispositivo de HDOM consta de 83 camas transversales distribuidas en 8 equipos médicos: 72 de área médica y/o quirúrgica y 11 de Salud Mental (6 de adultos y 5 de juvenil).
2. Integración del FC en el equipo multidisciplinar formado por medicina interna, psiquiatría, fisioterapia y enfermería.
3. Se definieron las funciones del FC:
Asistenciales: validación de prescripciones, conciliación de medicación, optimización y seguimiento farmacoterapéutico.
Logística: organización y gestión de incidencias en el circuito de dispensación. Colaboración con el área económica en la revisión y optimización del uso de medicamentos.
Seguridad: participación en el Núcleo de Seguridad.
Docentes: participación en las actividades docentes de HDOM.
Investigadoras: colaboración en la elaboración y desarrollo de proyectos de investigación.
Calidad: participación en el Comité de Calidad y en un Programa de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA).
4. Análisis de los primeros resultados

IMPLANTACIÓN
En octubre de 2022 se integró el FC en el equipo de HDOM.

RESULTADOS

Actividad realizada en los diferentes ámbitos:
Asistencial: análisis de los primeros 3 meses. Se revisaron 506 casos. Comentados con el equipo médico: 209 (41,3%). Temas relacionados con conciliación: 94 (45%). Ajuste de dosis o frecuencia: 43 (20,6%). Monitorización de efecto adverso o interacción farmacológica: 27 (13%). Optimización tratamiento antimicrobiano: 17 (8,1%). Duplicidades: 9 (4,3%). Resto (alergias, contraindicaciones, estabilidad, indicación del tratamiento y otras incidencias): 13 (6,2%).
Logística: Junto con los equipos base del Servicio de Farmacia, se protocolizó el circuito de dispensación de medicación y preparaciones endovenosas estériles. Se revisó y optimizó el contenido del sistema automático de dispensación. Se revisó el contenido de medicación en las mochilas de enfermería para su desplazamiento al domicilio. Se estableció un calendario de reuniones con el área económica.
Seguridad: se revisaron las reclamaciones de medicación y errores de dispensación mediante reuniones del Núcleo de Seguridad y se creó una acción de mejora en el control del circuito de dispensación.
Docente: asistencia diaria a las reuniones multidisciplinares donde se revisaron los ingresos y altas. Participación en las sesiones clínicas del dispositivo.
Investigadora: colaboración en un estudio de estabilidad de fármacos de administración endovenosa domiciliaria y en un proyecto piloto de telemedicina.
Calidad: se creó el Comité de Calidad donde se planificó el cronograma de auditorías y se puso en marcha un PROA-HDOM con el objetivo de optimizar los tratamientos de las bacteriemias de origen urinario.

LIMITACIONES

Equipos ubicados en dos sedes distintas y separadas físicamente, lo que dificulta en cierta forma las reuniones y seguimiento “in situ” de los problemas de cada equipo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La creciente complejidad en el manejo de los pacientes de HDOM hace muy recomendable la integración de un FC en el equipo.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

715. DESARROLLO DE UN PLAN DE VALIDACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA BASADO EN LA PRIORIZACIÓN DE FÁRMACOS DE ALTO RIESGO.

AUTORES

RIVERA RUIZ, M; LÓPEZ FERNÁNDEZ, A; ALCARÁZ LÓPEZ, JI; SÁNCHEZ CERVIÑO, AC; LOZANO LLANO, C; DE SANTIAGO ÁLVAREZ, R; CALVO SALVADOR, M; SÁNCHEZ GUERRERO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA. JOAQUÍN RODRÍGO, 2 MAJADAHONDA. MADRID

OBJETIVOS

Describir el diseño e implantación de un plan de validación farmacoterapéutica (VF) eficiente. Se prioriza la revisión de grupos terapéuticos cuya VF puede aportar mayor valor por tratarse de fármacos de alto riesgo.

MEJORAS ESPERADAS

- Optimizar la VF en el paciente ingresado, a través de la priorización de fármacos de alto riesgo.
- Mejorar e incrementar la calidad de la intervención farmacéutica (IF) y, consecuentemente, garantizar la adecuación de la posología indicada en ficha técnica de las prescripciones en pacientes ingresados.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño:
1. Establecer fármacos considerados de alto riesgo: anticoagulantes orales, heparinas de bajo peso molecular (HBPM), digoxina, metotrexato, antineoplásicos orales (ANEOs), antirretrovirales, antibióticos, antivirales para citomegalovirus (ganciclovir, valganciclovir, foscarnet y letermovir) (anti-CMV).
2. Crear de una base de datos que permita cribar estos fármacos, y cribado por aclaramiento de creatinina (ClCr) < 40 mL/min calculado por fórmula CKD-EPI para HBPM y antibióticos.
3. Elaborar de hojas de registro para cada grupo de fármacos, con el fin de homogenizar y codificar los datos para su posterior análisis. En dichos registros, se recogen distintas variables como edad, sexo, peso, creatinina y ClCr.
4. Planificar y repartir los diferentes grupos farmacológicos entre los participantes del plan de VF. Cada grupo tiene un responsable de su VF y registro, y una persona de referencia para la resolución de la posibles dudas e incidencias que surjan durante el proceso.
Circuito y etapas:
- De lunes a viernes a primera hora desde el Área de Atención al Paciente Ingresado se obtienen los listados de pacientes.
- La IF se registra en el programa de prescripción al paciente ingresado y se transmite al prescriptor a través de notas en la historia clínica electrónica o comunicación verbal.
- La revisión de la aceptación se lleva a cabo a las 72 horas desde la fecha de registro de la IF para considerar su aceptación.

IMPLANTACIÓN

Se creó la base de datos y se elaboraron las hojas de registro en los meses de agosto y septiembre 2022 y se procedió a la implantación en el mes de octubre 2022, recogiéndose los datos hasta marzo 2023.

RESULTADOS

Durante periodo de estudio se realizó la VF en 3229 prescripciones; en 371 se llevó a cabo IF, lo que supone un grado de IF de un 11,5%.

El grupo farmacoterapeútico de antivirales anti-CMV fue el que más IF registró (43%). Por el contrario, el minoritario fue el de ANEOs con un grado de IF de un 5,5%.
De todas las IF registradas, un 64% fueron aceptadas, 19,4% fueron rechazadas por el prescriptor y un 14% no fueron valorables por suspensión del fármaco, alta o exitus del paciente.
El tipo de IF realizadas han sido: ajuste a función renal (64,4%), terapia secuencial (12,4%); conciliación del tratamiento (7,2%), ajuste por edad y/o peso (5,4%), otras (10%).

LIMITACIONES
La VF del tratamiento del paciente puede resultar incompleta ya que se centra en los grupos terapéuticos mencionados.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El proyecto desarrollado es extensible a cualquier Servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

758. ESTABLECER UN COMITÉ MULTIDISCIPLINAR PARA EL ABORDAJE DE LA HIDRADENITIS SUPURATIVA.

AUTORES
DEL ESTAL JIMENEZ, J; DELGADO RODRIGUEZ, J; GARBAYO SALMONS, P; ROVIRA MEDINA, T; OLIVER CERVELLO, M; REDONDO CAPAFONS, S; SORIANO GUTIERREZ, L; GOMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS
Establecer un comité multidisciplinar para el abordaje de la hidradenitis supurativa.

MEJORAS ESPERADAS
La hidradenitis supurativa es una enfermedad crónica que cursa con lesiones inflamatorias agudas recidivantes en forma de nódulos, fistulas y abscesos dolorosos que influyen muy negativamente en la calidad de vida del paciente.
El tratamiento supone un reto ya que requiere de un abordaje médico-quirúrgico y la participación de múltiples especialidades hospitalarias.
Se espera mejorar el abordaje de la patología en nuestro entorno con la detección precoz de pacientes, con el objetivo de seleccionar el tratamiento y realizar el seguimiento de forma individualizada por paciente de una forma multidisciplinar, teniendo en cuenta los distintos puntos de vista de las diferentes especialidades y atendiendo a las preferencias/necesidades del paciente.
Por otro lado, generar conocimiento en función de las condiciones reales de utilización de los fármacos, así como realizar formación continuada en hidradenitis supurativa.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Etapas:
1. Se contactó con los profesionales de los servicios implicados y se definieron las funciones del comité.
2. Se constituyó el comité multidisciplinar con la participación de un dermatólogo, tres cirujanos generales, dos cirujanos plásticos, un infectólogo, un microbiólogo, un digestologo, un reumatólogo, un psicólogo, un médico de atención primaria y dos farmacéuticos hospitalarios.
3. Se acordó establecer 6 sesiones anuales (bimensuales) de una hora de duración: 45 minutos para la discusión de los casos y 15 minutos para la presentación de sesión clínica de formación continuada en la patología.
Funciones del comité:
1. Puesta en común de los inicios de tratamiento: individualización de los inicios de tratamiento en función de las características del paciente.
2. Revisión integral del plan farmacoterapéutico del paciente y adecuación a criterios de seguridad, eficacia y eficiencia traducidos en resultados en salud para el paciente.
3. Establecer canales de comunicación y revisión de los circuitos de tratamiento y derivación para optimizar el “pacient jorney” y reducir los tiempos de espera.
4. Difundir conocimiento entre las diferentes especialidades involucradas para la detección precoz, el manejo y seguimiento de los pacientes con hidradenitis supurativa.
5. Creación de una guía de diagnóstico y tratamiento de pacientes con hidradenitis supurativa en nuestro entorno.
6. Revisión de la evidencia y análisis de fármacos utilizados en situaciones especiales en los casos que así es requerido.

IMPLANTACIÓN
Tercer trimestre de 2022.

RESULTADOS
Se han realizado 3 sesiones entre el tercer trimestre de 2022 y primer trimestre de 2023. Se han analizado un total de 30 pacientes en los que las intervenciones fueron: cambio de tratamiento biológico (4), tratamiento antibiótico endovenoso domiciliario (2), necesidad de visita preferente (4), destechamiento perianal o escrotal (8), colgajo regional axilar (4) o inguinal (6), cirugía reparadora de linfedema (1), intervención de quiste fistulizado (1).

LIMITACIONES
Disponibilidad de escasos datos por la reciente constitución del comité.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este proyecto es aplicable a cualquier servicio de farmacia que cuente con pacientes con diagnóstico de hidradenitis supurativa y que cuente con los servicios implicados para el seguimiento de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

112. OPTIMIZACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE DEMENCIA, A TRAVÉS DE UN EQUIPO MULTIDISCIPLINAR

AUTORES
LARRABEITI ECHEVARRIA, A; MARTINEZ GARCÍA, MD; BARROSO NISO, J; CUMBRAOS SANCHEZ, MJ; LOPEZ DE TORRE QUEREJAZU, A; MEDIAVILLA GARCIA, MM; BLANCO GARCIA, C; URBINA BENGOA, O
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. OLAGUIBEL, 29 VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS
- Optimizar el tratamiento farmacológico de los pacientes con demencia mayores de 75 años que ingresan en el servicio de medicina interna, con medicamentos inhibidores de la acetilcolinesterasa (CEI) o memantina, a través de un algortimo de decisión elaborado en un equipo multidisciplinar.
- Determinar los motivos por los que se retira el tratamiento.
- Determinar los criterios que influyen en la continuación de tratamiento con fármacos antidemencia.

MEJORAS ESPERADAS
La evidencia en cuanto a la efectividad de los tratamientos antidemencia es bastante limitada, y la relevancia clínica de sus efectos no está bien establecida. Debido al limitado número de estudios que han analizado el efecto de su retirada, no está claro cuándo desprescribirlos. Por lo tanto, este proyecto aporta evidencia a la farmacoterapia en demencia y define un protocolo de actuación.el cual optimiza la farmacoterapia evitando medicamentos innecesarios y efectos adversos relacionados con los medicamentos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se diseñó un algoritmo de decisión para determinar la adecuación del tratamiento antidemencia, a través del equipo multidisciplinar formado por medicina interna, neurología y farmacia.
Las farmacéuticas responsables revisan a diario todos los pacientes mayores de 75 años que ingresan el día anterior a cargo del servicio de MDI e identifican aquellos pacientes en tratamiento con medicamentos antidemencia (CEI y/o memantina).
Aquellos pacientes, que cumplan criterios para plantear su retirada, se comentan con el médico responsable en sesiones semanales con MDI. Respecto a los casos en los que se plantean dudas en las reuniones realizadas con MDI las farmacéuticas se encargan de realizar una ICNP dirigida a las Neurólogas responsables de demencia. En este caso, las responsables de Neurología responden a la ICNP con la pertinente recomendación de retirada o mantenimiento del tratamiento para que el responsable de MDI actualice e informe al paciente durante el ingreso.

IMPLANTACIÓN
Se reclutarán los pacientes mayores de 75 años que ingresen en el Servicio de Medicina Interna y cumplan los anteriores criterios de inclusión, durante el periodo de estudio de noviembre 2022 a diciembre de 2023.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 27 pacientes con una media de edad de 84 años, 14 hombres y 13 mujeres. El 30% de los pacientes estaban institucionalizados en centros socio sanitarios. Respecto a la farmacoterapia 4 de los pacientes estaban en tratamiento con memantina y el resto con CEI. Teniendo en cuenta el algoritmo de deprescripción desarrollado, se suspendió el tratamiento anti-demencia en 12 de los pacientes por cumplir alguno de los siguientes criterios: Barthel < 35, MMSE < 10, GDS=7, efectos adversos significativos o presencia de disfagia. En ninguno de los casos se evidencio efectos adversos relacionados con la retirada del tratamiento.

LIMITACIONES
Dificultad para la coordinación en la toma de decisiones entre los distintos servicios implicados.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicabilidad a otros servicios y hospitales, promoviendo así la integración del farmacéutico en el equipo asistencial

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

165. CREACIÓN E IMPLANTACIÓN DE UNA NUEVA HERRAMIENTA PARA OPTIMIZAR LA CONCILIACIÓN DE MEDICACIÓN EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

AUTORES
JAUME GAYA, M; MARTÍNEZ SOTELO, J; FAGES PÉREZ, M; SIQUIER HOMAR, PJ; PINTEÑO BLANCO, M
FUNDACION HOSPITAL COMARCAL DE INCA. CRTRA VIEJA DE LLUBI, S/N INCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Optimizar la conciliación de la medicación (CM) a través del desarrollo de una herramienta informática.

MEJORAS ESPERADAS
Reducción del tiemplo empleado en la CM por el farmacéutico, a través de la visualización en una misma pantalla del tratamiento domiciliario y el prescrito en el ingreso junto con las recomendaciones del “Documento de consenso: Conciliación de los medicamentos en los servicios de urgencias”. Identificación más rápida de las discrepancias entre el tratamiento habitual y el hospitalario mediante código de colores que indique las diferencias, para priorizar la

comunicación de aquellas discrepancias que requieran aclaración (DA). Registro de la actividad de CM tanto a nivel de paciente como a nivel de medicamento para posterior exportación y análisis de datos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1) Elaborar la base de datos de ATC-criterios Redfaster©: El Servicio de Farmacia (SF) elaboró una base de datos con los principios activos (nivel 5 de la clasificación ATC) incluidos en el "Conciliación de los medicamentos en los servicios de urgencias" junto con sus respectivas recomendaciones de CM.
2) Diseñar la aplicación con el Servicio de Informática (SI). El SI obtuvo de los servidores de prescripción ambulatoria y hospitalaria, para cada fármaco, denominación del principio activo, dosis, frecuencia, vía de administración, y adherencia (según registros de dispensaciones ambulatorias); y cruzó dicha información con la base de datos elaborada por el SF.
3) Pilotar la herramienta
4) Implantación definitiva

IMPLANTACIÓN

Se incorporó a la tarea de validación farmacéutica de los pacientes hospitalizados o con estancia en urgencias > 24h en Agosto de 2022.

RESULTADOS

Desde el 1 de agosto de 2022 hasta el 30 de marzo de 2023 se realizó CM en 4088 pacientes con una edad media de 69,4±19,1 años; de los cuáles el 50,2% fueron mujeres. Los servicios clínicos mayoritarios fueron: urgencias (51,7%) y medicina interna (22,5%).
Se detectaron 1730 DA en 764 (18,7%) pacientes. El 90% de las DA detectadas fueron por omisión, seguido del 7,2% por posología inadecuada y el 2% por comisión.
Los principios activos mayoritariamente implicados en las DA detectadas fueron tamsulosina/dutasterida (107; 6,2%), Insulina glargina (59; 3,4%), Omeprazol (35; 2%), atorvastatina (34; 2%), pregabalina (31; 1,8%) y AAS (28; 1,6%).

LIMITACIONES

No se obtuvieron datos relativos a los errores de conciliación, ya que no se revisaron las prescripciones modificadas por el médico en base a las DA comunicadas por el farmacéutico.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Esta herramienta sería aplicable a cualquier SF, siempre y cuando el SI de su centro pudiera obtener y exportar la información necesaria de los aplicativos de prescripción ambulatoria y hospitalaria.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

277. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE ENTREGA DE PROXIMIDAD DE MEDICACIÓN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA A CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA

AUTORES

MULLERA MARTÍ, M; ARMENGOL ROSELL, S; MEDIALDEA CAPDEVILA, S; MORILLAS GÓMEZ, F; PRAT RIERA, A; COLS JIMÉNEZ, M; VENTURA DE BLAS, I; BOSACOMA ROS, N
HOSPITAL DE PALAMÓS. HOSPITAL, 36 PALAMÓS. GIRONA

OBJETIVOS

La dispensación de medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria (MHDA) a centros de atención primaria (CAP) es una práctica que se realiza en nuestra Entidad desde 2010. A raíz de cambios en el Programa Informático compartido entre nuestro Hospital y Atención Primaria (AP), surge la necesidad de redefinir el circuito.
El objetivo de este proyecto fue implantar un nuevo circuito de dispensación de MHDA a los cuatro CAP del área de influencia (131.277 habitantes) de un hospital comarcal.

MEJORAS ESPERADAS

- Humanización de la asistencia: Facilitar y mejorar el acceso de los pacientes a la MHDA con recordatorios de cita y ampliación del horario de recogida en el CAP.
- Impacto clínico: Mejorar la adherencia al tratamiento mediante el seguimiento del cumplimento de las citas.
- Optimización de recursos: Reducir la carga asistencial presencial en la consulta de pacientes externos y minimizar las devoluciones de medicación al Servicio de Farmacia (SF).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Circuito inicial:
- Identificación de pacientes candidatos y validación farmacéutica de los tratamientos.
- Programación en agendas compartidas (Hospital y AP) tanto por personal del CAP como del SF.
- Aviso telefónico por parte de AP con fecha y hora para recogida de medicación.
- Envío semanal de la medicación del SF al CAP.
- Entrega de medicación en el CAP.
- Devolución de medicación en caso de no recogida.

Circuito actual (iniciado en 2022):
- Identificación de pacientes candidatos y validación farmacéutica de los tratamientos.
- Programación en agendas únicamente por personal del SF.
- Aviso vía SMS (semana anterior al envío) de los posibles días y franjas horarias de recogida.

- Envío semanal (martes) de la medicación del SF a AP.
- Entrega de medicación en el CAP (de miércoles a viernes) a partir de listados de pacientes citados facilitados por el SF.
- Devolución semanal (lunes) de medicación no recogida a lo largo de la semana anterior.
- Llamada telefónica al paciente en caso de no recogida de medicación y reprogramación del envío.

IMPLANTACIÓN

1. Reunión informativa del nuevo circuito al personal de AP referente de MHDA de cada CAP.
2. Formación del personal de SF en la herramienta de envío de mensajería AlhoraSolutions®.
3. Cambio de sistema de acondicionamiento de la medicación para el envío: bolsas de papel precintadas e identificadas únicamente con el nombre del paciente y condiciones de conservación.
4. Adquisición de nuevas neveras isotérmicas e incorporación de registro de temperatura.
5. Información del nuevo circuito a los pacientes mediante llamada telefónica durante tres meses y posteriormente citación exclusivamente vía SMS.

RESULTADOS

Durante el 2022 se dispensaron 22.476 medicamentos en 11.715 actos de dispensación, de los cuales el 24% (2.786) fueron envíos de proximidad a AP.
Se minimizaron las devoluciones de medicación por lo que cabe esperar una mejora en la adherencia terapéutica.

LIMITACIONES

Los listados de pacientes en formato papel proporcionados al CAP dificultan la trazabilidad completa de la entrega.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a todos los SF que opten por la dispensación de proximidad en la AP dado que todo el proceso recae en los mismos.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

484. CIRCUITO DE DISPENSACIÓN DE BUPRENORFINA INYECTABLE, METADONA Y ANTIVIRALES A UN CENTRO DE ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO A LAS DROGODEPENDENCIAS

AUTORES

ARMENGOL ROSELL, S; MULLERA MARTI, M; MORILLAS GOMEZ, F; AINOZA PADILLA, S; VENTURA DE BLAS, I; FERNANDEZ RIBAS, MDC; PRAT RIERA, A; BOSACOMA ROS, N
HOSPITAL DE PALAMÓS. HOSPITAL, 36 PALAMÓS. GIRONA

OBJETIVOS

El Centro de Atención y Seguimiento a las Drogodependencias (CAS) de nuestra zona recibió en octubre de 2022 la autorización de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de la comunidad autónoma para la apertura de un depósito de medicación vinculado al Servicio de Farmacia(SF) del hospital.
El objetivo del proyecto fue la implantación de un circuito de dispensación de buprenorfina inyectable de liberación prolongada(ILP), antivirales para la hepatitis C(VHC) y metadona para administración oral desde el SF al CAS.

MEJORAS ESPERADAS

Mejora de la adherencia y seguimiento de los usuarios al facilitarles el acceso a la medicación con la entrega de proximidad en el CAS
Optimización de recursos y humanización de la asistencia. En pacientes con hepatitis C, se realiza en el mismo día visita con el especialista, atención farmacéutica, dispensación de medicación y programación de continuación de tratamiento en el CAS.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Reunión inicial del equipo multidisciplinar formado por Psiquiatría, Digestología, Enfermería, Educación Social i Farmacia.
Elaboración de un protocolo que define el circuito de coordinación entre el CAS y el SF. La custodia de los estupefacientes en el CAS se realiza en un armario de seguridad.
Tratamiento VHC:
- El psiquiatra del CAS hace petición de analítica y la extracción se realiza en un centro de atención primaria(CAP.)
- Una vez obtenidos los resultados de carga viral y genotipo, el personal del CAS envía un correo a Admisiones del hospital para programar visita con Digestología y el SF.
- La farmacéutica valida la prescripción y realiza la atención farmacéutica inicial en la primera dispensación en el SF.
- Se informa al paciente del circuito y posteriores dispensaciones se envían y entregan en el CAS.

Buprenorfina ILP:
-El psiquiatra del CAS realiza la prescripción en la historia clínica compartida y contacta con el SF mediante correo electrónico encriptado.
-La farmacéutica comprueba el cumplimiento de los criterios de financiación y valida la prescripción.
- La medicación se envía al CAS los lunes la semana previa a la administración.

Metadona:
- El psiquiatra o enfermera del CAS envía correo electrónico encriptado al SF indicando los pacientes y dosis correspondiente.
- El técnico/a de farmacia elabora las preparaciones de metadona oral en unidosis.
- La farmacéutica valida la elaboración.
- Las preparaciones de metadona se envían cada lunes al CAS. En caso de requerir dosis extras fuera del día pactado, se podrá habilitar un transporte especial.

Toda la medicación va acondicionada en bolsas de papel precintadas e identificadas solamente con el nombre del paciente y las condiciones de conservación.

IMPLANTACIÓN
Inicio del circuiro: febrero de 2023.

RESULTADOS
Los tratamientos iniciados y enviados del SF al CAS desde la implantación fueron: tres para el VHC, cinco para buprenorfina ILP y 10 para metadona.
No se ha producido pérdida de seguimiento de ningún paciente

LIMITACIONES
Ausencia un sistema informático común entre SF y CAS dificulta la completa trazabilidad (fecha, hora y profesional) de la administración de buprenorfina y recogida de la medicación

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Circuito aplicable a los Servicios de farmacia con CAS en su zona de influencia.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

624. ENTREVISTA CLÍNICA Y OBTENCION DE "PATIENT REPORTED OUTCOMES" EN PACIENTES CON PSORASIS MODERADA-GRAVE TRATADA CON FARMACOS BIOLÓGICOS

AUTORES
SÁNCHEZ RUIZ, A; MORENO LÓPEZ, ÁJ; TEJEDOR TEJADA, E; RODRÍGUEZ GOICOECHEA, M; HORNO UREÑA, F
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS
Descripción y detalle del protocolo diseñado para la entrevista clínica y obtención de Patient Reported Outcomes (PRO)1,2 en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave, tratados con anti-interleucina-23 (anti-IL-23), anti-interleucina-17 (anti-IL-17) y/o anti factor de necrosis tumoral (anti-TNFα).

MEJORAS ESPERADAS
Contribuir a la mejora del estado de salud del paciente a través de un mejor manejo de la medicación, un seguimiento más cercano de los pacientes y un mayor conocimiento sobre la eficacia de los medicamentos en nuestra cohorte de pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
El protocolo fue desarrollado en colaboración con el Servicio de Dermatología, con el fin de brindar una mejor atención a los pacientes. Los cuestionarios validados se eligieron en función de su idoneidad y viabilidad para su aplicación efectiva. Este protocolo beneficiará tanto al paciente como al Servicio de Dermatología.
Después de cada revisión en consulta de dermatología especialista en psoriasis, el paciente consulta en la farmacia del hospital (normalmente hay revisiones dermatológicas cada 6-8 meses). Entrevista y pasa los cuestionarios DLQI y PSSD. El consentimiento informado se recoge por adelantado. Cuando un paciente inscrito en un programa de telefarmacia solicita medicamentos en una farmacia local, el farmacéutico responsable verificará la solicitud, realizará una entrevista clínica y obtendrá su PRO, si corresponde. El intervalo entre consultas telefónicas es de 2 meses desde la última consulta presencial en la farmacia del hospital.

IMPLANTACIÓN
La entrevista clínica, incluyendo un resumen de los PRO, se registra en la hoja de evolución del paciente en su historia clínica y/o como informe de consulta de farmacia hospitalaria. Los PRO se recopilan en una base de datos junto con los datos demográficos del paciente y otros datos clínicos (número de líneas de tratamiento, PASI y/o datos de BSA en la última visita dermatológica).

RESULTADOS
Un mes después de su implantación, se realizaron un total de 29 entrevistas clínicas (1,24/día de trabajo) en su fase piloto. La tasa de aceptación de pacientes para su inclusión en este programa de seguimiento fue del 100%. En etapas posteriores, se incluirá un registro de procedimiento de experiencia informado (PREM) del paciente.

LIMITACIONES
Tiempo insuficiente (aproximadamente 15 minutos por paciente para entrevista y registro de datos). A veces, los datos están sesgados cuando los pacientes completan los cuestionarios bajo supervisión, o porque no los completan de forma independiente durante las entrevistas de telefarmacia (posibilidad de desarrollar una APP).

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Cualquier Servicio de farmacia de Hospital que atienda a pacientes con psoriasis es susceptible de adaptar este protocolo a su práctica clínica diaria.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

651. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA LA CONCILIACIÓN Y ADECUACIÓN DE LA MEDICACIÓN DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS EN LAS TRANSICIONES ASISTENCIALES

AUTORES
GASSÓ MASANA, M; MIRALLES ALBORS, P; ALONSO CASTELL, P; SALA VILAJOSANA, N
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU. DR. JOAN SOLER, 1-3 MANRESA. BARCELONA

OBJETIVOS
Implantar un protocolo de conciliación de la medicación (CM) al alta, en pacientes ingresados en un hospital de agudos (HA), que permita cumplir con el indicador prioritario de seguridad de los pacientes que marca el Departamento de Salud y el plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030 de la Organización Mundial de la Salud.

MEJORAS ESPERADAS
Elaborar el mejor plan de medicación al alta y que éste concuerde con la receta electrónica adecuando los tratamientos al estado funcional de la persona, los objetivos terapéuticos y la probable esperanza de vida.
Documentar y comunicar los cambios realizados a profesionales, pacientes y cuidadores.
Minimizar los riesgos asociados a posibles errores de medicación que pueden ocurrir en las transiciones asistenciales, mejorando así la seguridad del paciente y la calidad asistencial.
Cumplir con el indicador de seguridad del Departamento de Salud y del Núcleo de Seguridad del hospital.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1. Consenso de los criterios de priorización de la población susceptible de conciliar:
- Pacientes crónicos complejos (PCC) o condiciones crónicas avanzadas (MACA) y polimedicados.
- Ingresados en Medicina Interna del HA.
2. Redacción del protocolo.
3. Establecer el circuito de interconsultas (IC) en el programa de la historia clínica para solicitar la CM, dar respuesta y registrar la actividad.
4. Preparación de sesiones formativas para los profesionales implicados.
5. CM de los pacientes seleccionados:
5.1 CM al ingreso: el farmacéutico hospitalario (FH) revisa el listado de ingresos de la unidad. A pesar de no ser el objetivo del proyecto, se realiza CM al ingreso para facilitar la tarea de la CM al alta. Se realiza entrevista al paciente/cuidador, se revisa y adecua a la situación actual. A través del módulo de IC (puede ser solicitada por el mismo FH, médico o enfermera) se responde la IC de CM y registrándose a su vez la actividad, quedando visible esta respuesta en el curso clínico para todos los profesionales del hospital.
5.2 CM al alta: se notifica el alta al FH y se realiza IC. El FH elabora el mejor plan de medicación posible al alta y se resuelven posibles discrepancias con el prescriptor. Se responde la IC antes que el médico cierre el informe de alta.

IMPLANTACIÓN
Diseño del proyecto y difusión: octubre-diciembre 2022 (etapas de 1 a 4). Inicio del proyecto piloto e inclusión de pacientes: enero 2023-actualidad (etapa 5).

RESULTADOS
Entre enero y abril de 2023, se conciliaron un total de 82 pacientes donde el 57% (47 pacientes) corresponden a IC de CM al ingreso y el 43% restante a CM al alta, todos los pacientes requirieron al menos una intervención. A todos los pacientes con CM al alta se les había realizado la entrevista del ingreso.

LIMITACIONES
Altas hospitalarias decididas con poca antelación que limita la CM al alta.
Actividad sólo llevada a cabo en días laborables y en turno de mañana por 1 FH.
Falta de herramienta informática de comunicación entre niveles asistenciales.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Servicios que dispongan de programa de historia clínica con módulo de IC.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

934. PROYECTO COAST. CONTINUIDAD ASISTENCIAL DEL PACIENTE EXTERNO HOSPITALIZADO.

AUTORES
DOMINGUEZ CANTERO, M; DOMINGUEZ SANTANA, CM; RIOS SANCHEZ, E; CANO MARTINEZ, G; DIAZ NAVARRO, J
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS
Diseñar e implantar un protocolo que proporcione seguimiento farmacoterapeútico a pacientes externos durante el episodio de hospitalización, asegurando la continuidad asistencial por parte del servicio de farmacia.

MEJORAS ESPERADAS
-Asegurar la continuidad asistencial de los pacientes atendidos en la unidad de pacientes externos.
-Reducir errores potenciales relacionados con la medicación ambulatoria.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se realizaron reuniones de coordinación entre las áreas de Dosis Unitaria (DU) y pacientes externos del servicio de farmacia. Posteriormente, se desarrolló una herramienta informática para facilitar la localización de pacientes que cumplen criterios de inclusión: pacientes ingresados con retirada de medicación en la unidad de pacientes externos en los últimos 4 meses. Se excluyeron pacientes en tratamiento con eritropoyetinas y estimulantes de colonias.
Circuito y Etapas
1) Revisión bisemanal de los pacientes que cumplen criterios de inclusión.
2) La actividad derivada del seguimiento es registrada en el módulo de prescripción electrónica de dosis unitaria.

Etapas:
1.-Elaboración del protocolo de continuidad asistencial del paciente externo.
2.-Diseño y elaboración de herramienta informática para la localización de pacientes.
3.-Revisión de pacientes que cumplen criterios de inclusión.
4.-Implantación y medida de resultados.

IMPLANTACIÓN
Previo a la implantación se realizó una reunión en la unidad de farmacia para informar de la herramienta desarrollada y circuito de trabajo. Implantación realizada durante las dos primeras semanas de abril 2023.

RESULTADOS
16 pacientes cumplieron los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de continuidad asistencial. Se revisaron 1,14 pacientes/día. 62,5% varones, 25% pacientes tratados con fármacos para enfermedades inmunomedidadas, 25% pacientes onco-hematológicos, 18,75% VIH, 18,75% antibioterapia y 12,5% otros. El motivo de ingreso estuvo relacionado con la patología para la cual retiraba medicación ambulatoria en dos pacientes, uno tratado con certolizumab y otro con ventoclax más azacitidina.
Se realizaron tres intervenciones en tres pacientes, fueron todas aceptadas. Dos pacientes requirieron intervención farmacéutica relacionada con la medicación ambulatoria, un paciente en tratamiento con adalimumab y otro con eltrombopag. La recomendación para ambos fue la suspensión del tratamiento al estar indicado en el momento del ingreso: supensión de adalimumab por debút de proceso oncológico y suspensión de eltrombopag debido a la normalización de los valores de plaquetas. Sólo un paciente requirió intervención farmacéutica motivada por la medicación prescrita durante el ingreso hospitalario, concretamente por interacción entre omeprazol y rilpivirina.

LIMITACIONES
El protocolo incide en la revisión farmacoterapéutica durante el ingreso del paciente. Al alta hospitalaria carecemos de mecanismos para asegurar la continuidad asistencial, evaluar potenciales problemas relacionados con el tratamiento y realizar seguimiento farmacoterapéutico en las consultas de pacientes externos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El proyecto se puede aplicar a cualquier hospital con una unidad de pacientes exterio y con sistema de distribución de dosis unitaria o armarios de dispensación automática por pacientes ingresados.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1159. IMPLANTACIÓN DE UN MODELO DE CONCILIACIÓN Y ADECUACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA CON ABORDAJE MULTIDISCIPLANAR EN EL PACIENTE CRÓNICO, FRÁGIL E INSTITUCIONALIZADO

AUTORES
GÓMEZ ESPINOSA, P; DE LA CALLE RIAGUAS, B; JULIÁ LUNA, FJ; LOMARES MANZANO, I; ALONSO SALMERÓN, FJ; CRIADO RUBIO, B; LÓIZAGA CELADA, A; BERROCAL JABATO, MA
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS
Implantar un modelo de conciliación y adecuación farmacoterapéutica.
Mejorar la calidad de la atención farmacéutica en un grupo de pacientes crónico-frágiles pertenecientes a un Centro Sociosanitario (CSS) con dispensación electrónica asociada al Hospital.
Abordaje multidisciplinar del paciente para la optimización del plan terapéutico.

MEJORAS ESPERADAS
Obtener una atención farmacéutica de calidad y una implicación directa, por parte del Farmacéutico Hospitalario, en la mejora de los planes farmacoterapéuticos de los pacientes crónico-frágiles.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Tras varios encuentros con Geriatría del CSS se diseñó un programa multidisciplinar, en el que semanalmente se revisa a un mínimo de 3 pacientes crónicos y frágiles. Dichos pacientes se priorizan según los siguientes criterios:
- Nuevo ingreso al CSS.
- Con algún proceso, agudo o crónico, que haya exigido el paso a través de diferentes niveles asistenciales.
- Polimedicados.

Los pacientes se revisan de forma independiente por Farmacia, Geriatría, Enfermería, Trabajo Social, Terapia Ocupacional, Fisioterápia y Psicología. Posteriormente, se ponen en común en reuniones semanales encabezadas por Geriatría, en las cuales se obtiene el plan terapéutico del paciente.
El circuito de Farmacia consta de las siguientes etapas:
1- Sobre pacientes programados se realiza una conciliación y adecuación farmacoterapeutica. Para ello se revisan:
• Historia clínica informatizada (prescripciones, analíticas, informes y notas de ingresos previos).
• Interacciones.
• Carga anticolinérgica.
• Posibles problemas derivados del tratamiento y cascadas terapéuticas.
• Prescripciones potencialmente inapropiadas (criterios BEERS, STOPP, PRISCUS).
• Tratamientos no pautados que se deben considerar (criterios START).
2- Sobre el paciente institucionalizado que ingresa en Urgencias y/o Planta de Hospitalización (PH):
• Conciliación de la medicación al ingreso.

• Seguimiento durante el ingreso.
• Conciliación y adecuación farmacoterapéutica al alta.
*La relación de pacientes del CSS derivados al Hospital es facilitada por la Supervisora diariamente.
3- Introducción de datos y apoyo con el programa informático CheckTheMeds®, para la asistencia profesional en la revisión global de los tratamientos.
4- Realización de Informes de propuestas de adecuación farmacoterapéutica que se reflejan en la historia clínica.

IMPLANTACIÓN
Este proyecto se implantó a finales de febrero del 2023.

RESULTADOS
En un mes de evolución se ha asistido a 3 reuniones multidisciplinares, conciliado y adecuado el tratamiento completo de 10 pacientes crónico-frágiles, y además, se han realizado 27 intervenciones farmacéuticas.
Se ha aceptado aproximadamente el 90% del contenido de las propuestas de adecuación y el 100% de las intervenciones realizadas durante los ingresos en PH.
A día de hoy se ha obtenido una fantástica aceptación por parte de Geriatra del CSS, así como del resto de profesionales sanitarios implicados.

LIMITACIONES
La principal limitación del programa es la falta de recursos humanos y el tiempo, ya que a día de hoy es imposible la dedicación de una jornada laboral completa en exclusividad al programa, siendo necesario compaginarlo con una elevada carga asistencial.
Otra limitación es la intercepción de los pacientes que acuden a otros niveles asistenciales.
Además, en cuanto a la revisión multidisciplinar, existe dificultad para acudir todos los gremios sanitarios a las reuniones semanales.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este modelo es fácilmente aplicable a otros CSS y extrapolable a otros Servicios de Farmacia en los que sea necesario optimizar la farmacoterapia del paciente crónico y frágil.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

1092. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN ONCOLÓGICA INTRAVENOSA EN ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES
MIRALLES ANDREU, G; OLCINA FORNER, N; GUTIÉRREZ PALOMO, S; JIMÉNEZ PULIDO, I; PERAL BALLESTER, L; NAVARRO RUIZ, A
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L´AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS
La constante aparición de nuevos tratamientos oncológicos ha provocado el aumento en número y complejidad de ensayos clínicos(EC) en oncología, siendo necesaria la implantación de procedimientos que permitan asumir esta nueva situación, manteniendo la calidad del proceso asistencial. El objetivo del estudio es describir la implantación de un programa específico de dispensación de medicación oncológica intravenosa en EC a pacientes de Hospital de Día de Oncología(HDO).

MEJORAS ESPERADAS
Optimización del circuito de dispensación de mezclas intravenosas(MIV) oncológicas de EC,coordinación de las áreas implicadas y asegurar procesos de trazabilidad, validación y dispensación farmacéutica de calidad.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Elaboración de un programa específico para la dispensación de MIV oncológica de EC, que involucra al equipo médico específico de cada EC, al equipo de enfermería de HDO y las áreas de EC y preparación de MIV del Servicio de Farmacia(SF).
Etapas:
1-El equipo médico realiza la prescripción del tratamiento oncológico de EC en el programa Farmis Oncofarm®, la cual es recibida en el SF por vía electrónica, indicando día y hora previstas para la administración de la medicación en HDO.
2-La prescripción es revisada y validada por el farmacéutico de EC(FEC), asegurando que cumple los requisitos establecidos por el protocolo del EC.
3-El FEC solicita a los coordinadores del estudio la asignación de los fármacos a dispensar. Tras recibir la hoja de asignación por correo, el FEC revisa de nuevo la prescripción y obtiene las hojas de preparación y administración del tratamiento, que también son validadas.
4-El FEC selecciona los viales de medicación indicados y registra los lotes, números de kit, fecha de caducidad y número de viales a usar en la hoja de asignación, garantizando la trazabilidad del proceso.
5-Un FEC diferente comprueba la prescripción y los viales seleccionados, realizando un “doble check” que evita posibles errores en el proceso de validación y dispensación de la medicación asignada.
6-Las hojas de preparación y administración, junto con la medicación correctamente identificada, son entregadas al área de preparación de MIV para su elaboración en la campana de flujo laminar vertical.

7-Una vez preparada, la medicación oncológica es dispensada a HDO para ser administrada acorde a las pautas indicadas por el FEC en la hoja de administración.

IMPLANTACIÓN
El programa de dispensación de medicación oncológica en EC se implantó en 2019.

RESULTADOS
El 53% de los EC corresponden a terapia oncológica. Durante 4 años, se han validado 2441 prescripciones de tratamiento intravenoso de EC, suponiendo 610 prescripciones/año y 51 prescripciones/mes.El número mensual de prescripciones validadas ha aumentado un 92% respecto a los años previos a la implantación del circuito.En 4 años se han preparado 7470 MIV, suponiendo 1868 MIV/año y 156 MIV/mes.Con respecto a los años previos a 2019, el número mensual de MIV preparadas ha aumentado un 98%.

LIMITACIONES
Requiere de un farmacéutico exclusivo para la gestión de EC, además de una gran coordinación con diferentes equipos asistenciales y otras áreas del SF.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este programa de dispensación de medicación oncológica en EC es aplicable a cualquier SF que disponga de un FEC,con capacidad de adaptación y de trabajar en equipos multidisciplinares.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

92. RESULTADOS DE LOS DOS PRIMEROS AÑOS DE LA SUBCOMISIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES EN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL

AUTORES
SOTOCA , JM; CARCELERO , E; MONGE , I; RIU , G; TORO , L; SOY , D; CAMACHO , C
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Estudio retrospectivo de la actividad de la Subcomisión de Medicamentos en Situaciones Especiales (SCMSE) durante los años 2021 y 2022

MEJORAS ESPERADAS
Valorar multidisciplinariamente la idoneidad de las solicitudes
Estandarizar y agilizar el procedimiento de evaluación de los medicamentos en situaciones especiales
Valorar la necesidad de creación de protocolos
Realizar un seguimiento de los resultados en salud obtenidos

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Diseño Circuito.
El circuito de recepción de la solicitud, evaluación y resolución se realiza exclusivamente mediante documentación electrónica, a diferencia del anterior circuito en papel que dilataba la resolución varias semanas al requerir diferentes firmas.
Se diseñó un registro detallando:
o Número historia clínica del paciente
o Principio activo
o Indicación solicitada
o Posología
o Tipo de solicitud (medicamento fuera de indicación, uso compasivo, extranjero y no presente en la guía farmacoterapéutica del hospital)
o Médico solicitante y su especialidad
o Evaluador
o Resolución
o Fecha de seguimiento
o Resultado de seguimiento: continua (sí,no), motivo discontinuación (no eficaz, exitus, efectos adversos, otros)
o Impacto económico: precio unitario y coste mensual
Etapas.
Primera etapa: definición del marco teórico (justificación, definición, misión y funciones), la composición y el funcionamiento (pluridisciplinaridad, reuniones, procedimiento) de la SCMSE, dependiente de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro.
Segunda etapa: difusión del nuevo circuito de gestión y documento con el procedimiento a seguir y los anexos a cumplimentar.
Siguiente etapa: puesta en marcha del circuito y evaluación de las solicitudes recibidas informando al facultativo solicitante de la resolución de la misma.

IMPLANTACIÓN
Enero del 2021

RESULTADOS
Se evaluaron un total de 490 solicitudes en 2021 y 569 en 2022 (aumento 16,1%) y los resultados fueron los siguientes:
Tipo Solicitudes aprobadas 2021 2022 Total
Fuera indicación 268 257 525
Uso compasivo 119 184 303
Extranjeros 43 75 118
No guía 18 23 41
Total (% aprobación) 448 (91,4%) 539 (94,4%) 987 (93,2%)
Las especialidades médicas más solicitantes fueron Oncohematología (40,2%) y Medicina Interna/Dermatología (32,7%).
Se realizó un seguimiento de las 987 solicitudes aprobadas a los 3 meses. Los resultados de dichos tratamientos fueron los siguientes:
o 407 (41,2%) continuaban al ser eficaces
o 233 (23,6%) estaban finalizados prematuramente
o 84 (8,5 %) aún no se habían iniciado
o 217 (22,0%) no continuaban pero habían sido eficaces
o 46 (4,7%) evaluados por otro comité (CART-T)
233 (23,6%) tratamientos estaban finalizados prematuramente por los siguientes motivos:
o 147 (63,1%) ineficacia
o 53 (22,7%) efectos adversos
o 31 (13,3%) exitus
o 2 (0,9%) traslado de centro

LIMITACIONES
Desconocimiento del uso de medicamentos en situaciones especiales que no se tramitan a través de la SCMSE. No se incluyen las solicitudes que se han enviado previamente para valoración al servicio de salud sin las firmas del director de instituto ni responsable económico y que se han denegado.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La puesta en marcha de la SCMSE ha permitido sistematizar su gestión y conocer los resultados obtenidos.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

173. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA INTERCAMBIAR MEDICAMENTOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y OPTIMIZAR COSTES EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES
ECHAVARRI DE MIGUEL, M; GARCÍA RODRIGUEZ, MP; GONZALEZ ANDRES, D; RANZ ORTEGA, P; FERNANDEZ ROMERO, L; RIVA DE LA HOZ, B; LEAL PINO, B; POZAS DEL RÍO, MT
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Diseñar un procedimiento para llevar un cabo el intercambio de medicamentos, tanto por vía oral como subcutánea, de forma segura y eficaz en pacientes con esclerosis múltiple, teniendo presentes las características especiales de la población pediátrica. Así como, optimizar el coste por paciente de estos tratamientos.

MEJORAS ESPERADAS
Mejorar la eficiencia y disminuir el gasto farmacéutico en el tratamiento de la esclerosis múltiple, en cumplimiento del Contrato Programa del Servicio Madrileño de Salud, que establece un coste medio por paciente/año menor de 10.400€, asegurando un intercambio de medicamentos seguro en niños.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Programa prospectivo y multidisciplinar en colaboración con el Servicio de Neurología y con el aval de la Comisión de Farmacia.
Actuaciones:
- Revisión de la existencia de medicamentos genéricos para los medicamentos y las dosis prescritos que supongan un ahorro económico para el centro.
- Comprobación de la intercambiabilidad de los medicamentos según la AEMPS.
- Revisión de los excipientes de los nuevos medicamentos y su adecuación en población pediátrica.
- Confirmación de que la ingestión de las cápsulas no supondría una mayor dificultad de deglución: tamaño, textura y sabor de las cápsulas.
- Adquisición de kits de formación para la administración del dispositivo subcutáneao (sc) y comprobación del adecuado tamaño de la aguja, número de biseles y su manejo.
- Consenso con el servicio de neurología para llevar a cabo el intercambio.
- Elaboración de nuevas hojas informativas en Farmacia.
- Citación en consulta de atención farmacéutica de pacientes externos (CEFAR) para dar información oral y escrita así como formación y entrega del nuevo kit de administración sc.
- Seguimiento de los pacientes en CEFAR para confirmar una adecuada adhesión al tratamiento tras el cambio.
- Cálculo del ahorro estimado.

IMPLANTACIÓN
La implantación se llevó a cabo en un periodo de 4 meses (diciembre 2022-marzo 2023).

RESULTADOS
Un total de 7 pacientes, 6 niñas y 1 niño con una edad media de 14,4 años, se encontraban en tratamiento en el momento de la implantación. 5 de ellos con fingolimod 0,5 mg cápsulas duras y 2 de ellos con acetato de glatirámero 40 mg/ml jeringa subcutánea.
Se realizó el cambio en el 100% de los pacientes a las dosis y pautas iniciales. Se realizaron un total de 16 consultas de atención farmacéutica, de inicio y seguimiento. El 100% de pacientes presentó una adecuada adhesión al tratamiento tras el cambio.
El ahorro económico que supondrá este cambio a fin de año ascenderá a 89.492€. Antes de realizar el cambio, el coste medio por paciente/año era de 15.648€ y después del cambio se estima en menos de 8.000 € cumpliendo el indicador del Contrato Programa.

LIMITACIONES
El cambio de dosificación a 20 mg de glatirámero sc, a pesar de ser más coste-efectivo, se descartó para evitar que los pacientes tuvieran que aumentar el número de pinchazos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Los criterios de selección de medicamentos expuestos son de aplicación a cualquier Servicio de Farmacia que atienda a población pediátrica.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

319. IMPLEMENTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA LA EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD DE TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS EN SITUACIONES ESPECIALES

AUTORES
SANCHO ARTÉS, A; SOCORÓ YUSTE, B; ORTEGA ARMIÑANA, AM; VALCUENDE ROSIQUE, A; COLOM MORENO, RM; SARRIÓ MONTES, G; SÁNCHEZ ALCARAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA. CRTRA CORBERA, KM. 1 ALZIRA. VALENCIA

OBJETIVOS
Implementar un circuito para la evaluación de resultados en salud de tratamientos oncológicos autorizados por el Comité de Tratamientos de Alto Impacto (TAI) y Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).

MEJORAS ESPERADAS
Disponer de un registro de resultados de los tratamientos oncológicos, que facilite su análisis posterior y sirva para futuras tomas de decisiones.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
En nuestro hospital hay instaurado un Comité destinado a evaluar TAI y MSE. En el ámbito de la terapéutica oncológica se evalúan solicitudes especiales, considerando: usos en condiciones diferentes a las autorizadas o compasivos, indicaciones en estudio de financiación o nichos terapéuticos establecidos por la Subcomisión Asesora de la Conselleria de Sanidad (SAo) o que no cumplen algún criterio establecido por la SAo.
En 2022 se crea la Unidad Funcional de Gestión de Terapias Oncohematológicas (UFGTOH), con participación de Dirección Médica, Servicio de Farmacia (SF) y Servicio de Oncología (SO). Una de las actividades potenciadas por la UFGTOH es la revisión de resultados en salud de las solicitudes especiales. Como iniciativa, se propone crear un registro escrito y unificado que facilite la recogida y análisis de datos.
Etapas:
1. Creación de la base de datos compartida. Se consensuan las siguientes variables: médico, paciente, edad, diagnóstico, ECOG, tratamiento, línea, motivo por el que es situación especial, fecha inicio/fin de tratamiento, situación clínica (continúa tratamiento, suspensión por progresión, por toxicidad o por exitus) y fecha de exitus.
2. Cumplimentación (inicio 04/01/22). Un facultativo del SF registra los datos relativos al paciente y tratamiento y, los facultativos de SO, registran y actualizan resultados.
3. Análisis de resultados por SF (04/04/23) y puesta en común (UFGTOH).

IMPLANTACIÓN
Ha requerido concienciar a los facultativos implicados de la importancia de obtener datos en vida real de estos tratamientos que son autorizados con cierto grado de incertidumbre. Es importante generar feedback e interpretar los resultados conjuntamente.

RESULTADOS
Se han analizado 49 tratamientos con seguimiento mínimo 2 meses y mediana de seguimiento 6,2(4,3-9,6) meses. La cumplimentación ha sido del 100% de los datos necesarios.
El 36,7%(18) de las solicitudes no cumplían uno de los criterios establecidos, el 28,6%(14) eran medicamentos/indicaciones en estudio de financiación y/o nichos terapéuticos, el 18,4%(9) usos en condiciones diferentes a las autorizadas y el 12,3%(6) otras situaciones.
Los pacientes tenían una edad mediana de 65(55-70) años y 71,4% ECOG 0-1. Los diagnósticos más frecuentes fueron: cáncer colorrectal(30,6%), pulmón(14,3%), urotelial(14,3%), mama(10,2%) y mesotelioma(6,1%). Los tratamientos más frecuentes fueron: pembrolizumab(16,3%), regorafenib(10,2%), enfortumab-vedotin(10,2%), nivolumab(8,2%) y trifluridina-tiperacilo(6,1%). El 46,9% eran tercera línea o sucesiva.
En la fecha de corte, 22 pacientes(44,9%) continuaban en tratamiento y 14(28,6%) fueron exitus. La mediana de duración del tratamiento fue 3,5(2,4-5,9) meses. El motivo de fin fue: progresión(59,2%), toxicidad(22,2%), exitus(7,4%)

u otros(11,1%). La mediana de supervivencia libre de progresión fue 3,5(2,3-5,7) meses. La mediana de supervivencia global no fue alcanzada. Diez tratamientos (20,4%) tuvieron duración < 3 meses, el más frecuente regorafenib (n=4); 6 pacientes (12,2%) fueron exitus en < 3 meses tras iniciar tratamiento.

LIMITACIONES
Requiere dedicación de tiempo al registro y análisis de datos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable a cualquier centro que cuente con profesionales que lideren la implantación.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

389. ADECUACION DE PRESCRIPCIONES MEDICAS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS A GUIA FARMACO-TERAPEUTICA

AUTORES
VELASCO COSTA, J; PEÑALVER GONZALEZ, JM; ROBLES BLAZQUEZ, EM; 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.

MEJORAS ESPERADAS
Se espera que esta herramienta sirva de apoyo tanto para la prescripción en el CSS como para la validación en el Servicio de Farmacia hospitalario, así como la optimización de tratamientos y disminución del gasto.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
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.
Etapas:
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 (EMBASE, MEDLINE, UpToDate) y Guías de Práctica Clínica e Intercambio Terapéutico (SEGG, SEFH, 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.
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.

IMPLANTACIÓN
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. En casos puntuales de medicamentos no financiados y no incluidos en GFT, la adquisición del producto es a cargo del residente o familia.

RESULTADOS
Adaptados los tratamientos de 96 residentes según la nueva GFT desde febrero de 2023; reduciéndose considerablemente en un 44,9% (de 743 especialidades a 409) el nº de marcas y principios activos utilizadas en el CSS y quedando 20 medicamentos en condiciones de no inclusión y gasto a cargo del residente: 7 colirios, 2 complementos vitamínicos y alimenticios, 2 laxantes y 9 especialidades de uso tópico.

LIMITACIONES
Aumento de la carga de trabajo al requerir actualizaciones e inclusiones frecuentes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Modelo exportable a otros hospitales.
Permitiría reducir la variabilidad de la práctica clínica en el uso de medicamentos en otros centros sociosanitarios.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

306. IMPLANTACIÓN DE UNA UNIDAD DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA EN UNA RED DE CUATRO HOSPITALES

AUTORES
ARDIZONE JIMÉNEZ, B; FERNÁNDEZ CABALLERO, R; GARCÍA GARCÍA, A; COLLADOS ARROYO, V; GÓMEZ PÉREZ, M; BÉCARES MARTÍNEZ, FJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO REY JUAN CARLOS. CALLE GLADIOLO S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS
Crear una unidad de farmacocinética clínica (UFC) para una red de cuatro hospitales de segundo y tercer nivel que comparten gestión y con un total de 1328 camas, comenzando con la monitorización de antibióticos (vancomicina y aminoglucósidos) para dar soporte asistencial a los equipos PROA. Diseñar un circuito de monitorización farmacocinética (PK) integrado en el programa de historia clínica electrónica (HCE) que permita a los profesionales implicados registrar la información necesaria para una adecuada interpretación PK e individualización posológica.

MEJORAS ESPERADAS
Mejorar la calidad asistencial en el paciente, a través de la optimización posológica, para conseguir una terapia más efectiva y segura.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se creó un equipo multidisciplinar liderado por farmacéuticos de los centros asociados. Se diseñó en el programa de HCE la petición “Monitorización farmacocinética”. El orden de intervención es el siguiente:
1º Médico: cumplimenta en la petición el fármaco, motivo de solicitud y diagnóstico del paciente y, si procede, solicita la extracción de la muestra para la determinación de niveles del fármaco. Esta petición es recibida por Farmacia como interconsulta y vuelca en un buzón de enfermería.
2º Enfermería: registra en un formulario fecha/hora de extracción de la muestra y fecha/hora de administración de la última dosis previa a ésta.
3º: Técnico análisis clínicos: determina la concentración del fármaco en plasma y valida el resultado que aparece en HCE.
3º Farmacéutico: con la ayuda de un software de PK poblacional (Mediware®), completa un formulario con la interpretación PK y la recomendación posológica y de muestreo, generándose un informe PK que queda registrado en la HCE.
Se seleccionaron los fármacos vancomicina, amikacina y gentamicina y, como pacientes candidatos a la monitorización, aquellos que cumplieran alguno de los siguientes criterios: pacientes pediátricos, críticos, con más de 65 años e insuficiencia renal o con infecciones graves.

IMPLANTACIÓN
Se consensuó el circuito entre los 4 centros entre junio-octubre 2022. Entre noviembre de 2022 y enero de 2023 se impartieron sesiones formativas a los servicios implicados (Equipos PROA y Unidades de Cuidados Intensivos).

RESULTADOS
Desde noviembre 2022 a abril 2023 se han monitorizado 50 pacientes con una mediana de edad de 71 años (Q1: 57,5; Q3: 77) y se han realizado 133 informes PK. Los antibióticos monitorizados fueron vancomicina (77%), amikacina (16%) y gentamicina (7%). Se recomendó optimización posológica en un 78% de los pacientes (n=39), indicando aumento de dosis en un 34% (n=17), reducción de la dosis en un 30% (n=15) y modificación de la pauta en un 14% (n=7). El grado de aceptación de estas recomendaciones fue del 88% (n=44). El número de días de diferencia entre el inicio del antibiótico y la petición de monitorización a Farmacia fue de 3,3 ±3,5 días (media± desviación estándar).

LIMITACIONES
Proyecto piloto limitado a tres antibióticos en pacientes seleccionados. En el futuro ampliaremos nuestra cartera de servicios incluyendo más fármacos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Actividad extensible a aquellos hospitales que cuenten con: técnicas analíticas para la determinación de niveles de fármacos, farmacéuticos con conocimientos de PK, un software de PK poblacional y un programa de HCE que permita el diseño de un circuito similar.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

681. IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN WEB DE VISUALIZACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE FÁRMACOS MONITORIZABLES EN EL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
SERNA ROMERO, O; GARCÍA ROMERO, A; ABAD GONZÁLEZ, A; GASTALVER MARTIN, C; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS
Crear una aplicación web que permita visualizar los niveles plasmáticos de fármacos que son candidatos a análisis farmacocinético en el Servicio de Farmacia.

MEJORAS ESPERADAS
Identificar de forma ágil los resultados de determinaciones de fármacos potencialmente monitorizables.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
En el año 2022 se diseñó una plataforma web de seguimiento de niveles plasmáticos de fármacos.
La plataforma se divide en dos partes:
1. Un proceso ETL (Extracción, transformación, carga) que recupera datos del HIS (sistema de información hospitalaria) del hospital, los trata y alimenta una base de datos destino. Este proceso se ejecuta con una periodicidad de 15 minutos. De esta forma, este es el intervalo máximo de tiempo que puede pasar entre que se registre un dato y que este se encuentre disponible para los usuarios. Se obtiene un registro por paciente y toma de nivel de fármaco en sangre siempre que se cumplan todos los siguientes criterios:
a. El paciente está actualmente ingresado en hospitalización o urgencias o ha recibido el alta en las últimas 72 horas.
b. Tiene una determinación en sangre en las últimas 72 horas para los siguientes fármacos: Digoxina, Teofilina, Fenitoína, Fenobarbital, Carbamazepina, Valproico ácido, Amikacina, Gentamicina, Tobramicina, Vancomicina, Metotrexato, Ciclosporina, Tacrolimus, Litio, Paracetamol, Amitriptilina.
Se añade además la última toma (con fecha y valor) de albúmina y de creatinina para ese paciente en los últimos 90 días.
Los análisis de fármacos biológicos (Infliximab y Adalimumab) son enviados a un laboratorio central. Por ello, el resultado no se obtiene en 72 horas y por lo tanto se definieron criterios distintos para estos fármacos: Tener un resultado en los últimos cinco días.
2. Un servicio web que muestra los datos agrupados con el siguiente esquema:
• Identificador único y ámbito (hospitalización o urgencias).
• Número de Historia Clínica.
• Ubicación (cama).
• Fecha de extracción.
• Nombre del fármaco y resultado de la determinación.
• Valor y fecha de la última toma de creatinina y albúmina.
• Motivo de petición: Este campo se rellena por el farmacéutico entre los siguientes: Sospecha intoxicación, interacciones, inicio tratamiento, control cambio de dosis, infradosificación, Sospecha de incumplimiento y control periódico. Este motivo se almacena en la base de datos de manera permanente.

IMPLANTACIÓN
La implantación de este tipo de aplicaciones es sencilla: Se programa el proceso ETL en el servidor de datos del hospital y se configura el acceso (vía web) en los equipos de farmacia con usuario y contraseñas. Los datos históricos quedan almacenados en el servidor y se puede acceder a ellos desde farmacia con un conector ODBC que permite recuperarlos en formato Excel.

RESULTADOS
En el año 2022 se identificaron en la web 1.470 niveles frente a 720 niveles analizados en el año 2021.
Los fármacos con más solicitudes fueron Vancomicina (22.3%) y Digoxina (20.8%). Los motivos de petición más frecuentes fueron por inicio de tratamiento (25.6%) y control periódico (24.5%).

LIMITACIONES
Es imprescindible la colaboración entre farmacia e informática en la optimización de recursos y accesibilidad de datos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Esta aplicación web se puede crear en aquellos servicios de Farmacia que realicen monitorización farmacocinética.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

683. IMPLANTACIÓN DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA A DISTANCIA EN UN CENTRO DE SALUD MENTAL

AUTORES
SERNA ROMERO, O; BUENDÍA BRAVO, S; ESCRIBANO VALENCIANO, I; GASTALVER MARTÍN, C; CAPILLA MONTES, C; IGLESIAS BOLAÑOS, AM; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS
• Optimizar la dosis de pacientes en tratamiento crónico con fármacos monitorizables en el centro de salud mental (CSM).
• Minimizar la toxicidad del tratamiento y aumentar la eficacia.
• Identificar posibles causas de una respuesta inesperada al tratamiento: Incumplimiento, interacciones, errores de medicación y alteraciones de biodisponibilidad

MEJORAS ESPERADAS
• Impacto clínico: uso eficaz y seguro de medicamentos monitorizables en el CSM.
• Acceso a recursos hospitalarios en el entorno no hospitalario para optimizar tratamientos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
En una primera fase se identificaron aquellos tratamientos crónicos de pacientes del CSM que podían ser monitorizables en el Hospital de referencia: Litio, Ácido Valproico y Carbamazepina.

Posteriormente se implantó el procedimiento de atención farmacocinética que consistía en:
• Para iniciar la monitorización terapéutica en un nuevo paciente, el psiquiatra del CSM realizará una petición de un parte de Interconsulta al servicio de farmacia en el programa informático utilizado en el hospital indicando:
o Medicamento solicitado.
o Motivo de monitorización (sospecha de infradosificación, sobredosificación, incumplimiento, posible interacción...).
o Peso y talla actual.
o Breve resumen de la situación clínica del paciente.
• El psiquiatra responsable del paciente realizará la solicitud de niveles al laboratorio a través del programa informático del hospital.
• El farmacéutico hospitalario responsable de la monitorización revisará las interconsultas y el resultado de los niveles plasmáticos obtenidos. Estos niveles plasmáticos se analizarán integrando modelos farmacocinéticos poblacionales (MwPharm®) con las características individuales y situación clínica del paciente con el objetivo de establecer la dosis e intervalo terapéutico más adecuado.
• El farmacéutico elaborará un informe farmacocinético con las recomendaciones necesarias para un ajuste adecuado de la dosis y propone próxima fecha de nueva extracción de nivel plasmático.
• Este informe se generará en el programa informático del hospital de tal forma que el médico responsable del paciente tenga acceso al mismo.

IMPLANTACIÓN
El proyecto se inició en Noviembre de 2021. Tras su implantación y formación de los profesionales involucrados, en Enero de 2022 se comenzó a monitorizar el primer paciente.

RESULTADOS
En el año 2022 (doce meses) se revisaron 42 pacientes del CSM. El fármaco más monitorizado fue Litio (61%). Ácido Valpróico fue un 26% y Carbamazepina un 13%.
El 54% de los pacientes necesitaron un aumento de dosis por infradosificación, en el 9% una reducción de dosis por sobredosificación, en el 12% se identificó una falta de adherencia y en el 5% se necesitó ajuste de dosis por interacciones fármaco-fármaco. Un 20% de pacientes no precisaron ajuste de dosis.

LIMITACIONES
Si las peticiones de la analítica no se piden de forma urgente, no se obtiene el resultado del nivel hasta mínimo un mes después y sin resultado no se puede realizar el análisis farmacocinético a tiempo. Por tanto, en este caso se pierde la utilidad del valor añadido de la atención farmacéutica.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La implantación de la atención farmacocinética en CSM es aplicable a cualquier Servicio de Farmacia que tenga unidad de farmacocinética y desee colaborar con los centros de salud mental de su entorno.
Se aumenta la cartera de servicios de Farmacia en el área de Psiquiatría.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

732. IMPLANTACIÓN DE UN SOFTWARE INTEGRADO DE AYUDA A LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ANTIBIÓTICOS

AUTORES
MARTÍN GIL, M; GALLEGO ÚBEDA, M; HEREDIA BENITO, M; CAMPOS FERNÁNDEZ DE SEVILLA, MÁ; BLANCO SÁNCHEZ, G; MONJE GARCÍA, B; TUTAU GÓMEZ, F
HOSPITAL DEL HENARES. AV. MARIE CURIE, S/N COSLADA. MADRID

OBJETIVOS
Desarrollo y adaptación de un software de ayuda a la validación farmacoterapéutica que permita la identificación precoz de pacientes ingresados en tratamiento con antibióticos que cumplen criterios de monitorización farmacocinética (TDM).
Cuantificar las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas y el grado de aceptación.

MEJORAS ESPERADAS
Identificación precoz de pacientes en tratamiento con antibióticos candidatos a realizar TDM, gracias al concepto de interoperabilidad (integración de los distintos sistemas de información del hospital).
Agilizar la individualización posológica de antibióticos y mejorar los resultados en salud, minimizando la toxicidad y maximizando la efectividad de los tratamientos.
Generar un aprendizaje y educación en el personal sanitario y confianza en las IF.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
En noviembre de 2022, se incorporó en la cartera de servicios la monitorización de antibióticos como actividad asistencial del Servicio de Farmacia dentro del equipo PROA.
Como punto de partida, se utilizó un software de ayuda a la validación farmacoterapéutica previamente diseñado en el Servicio denominado SONAR (Sistema de Optimización de la farmacoterapia mediante la utilización de señales AleRtantes). Esta herramienta permite, a partir de unos criterios de selección previamente definidos, la detección automática de pacientes que pueden ser candidatos a tener un problema relacionado con los medicamentos.
En un solo paso, SONAR presenta a los pacientes con antibióticos candidatos a monitorización, el valor de la concentración sérica (CS), la historia farmacoterapéutica y los datos clínicos del paciente. Además, permite un registro y seguimiento de las intervenciones realizadas.

Circuito y etapas:
1. Definición de criterios de selección.
Antibiótico a monitorizar y al menos uno de los siguientes criterios:
- Tener un valor de CS.
- Edad > 75 años.
- Peso > 90 kg.
- Filtrado glomerular < 60 ml/min y/o creatinina sérica > 1,25 mg/dl.
- Duración de tratamiento > 4 días.
- Aislamiento de microorganismo.
2. Implementación de reglas en SONAR.
3. Implantación y registro de intervenciones.
Tipos de intervenciones: proactivas (en pacientes que no se ha realizado TDM) y de ajuste de dosis (recomendación farmacocinética a partir de un valor de CS).

IMPLANTACIÓN
Se implantó en enero de 2023.

RESULTADOS
Durante un periodo de 3 meses, se registraron un total de 87 IF, de las cuales, 28 fueron intervenciones proactivas. El porcentaje de aceptación de las IF fue del 77%. En cuanto a intervenciones de ajuste de dosis se realizaron un total de 59 informes de monitorización. En 3 ocasiones la concentración fue clasificada como potencialmente tóxica, en 16 la concentración del antibiótico se encontraba por encima del margen terapéutico, en 13 la concentración era infraterapéutica y en 27 la concentración era adecuada. El porcentaje de aceptación de las recomendaciones farmacocinéticas fue del 96%.

LIMITACIONES
Tiempo de estudio breve para poder evaluar mejoras en los resultados en salud.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Puede ser implementada con facilidad con múltiples reglas o criterios. Es flexible y evita el exceso de alertas.
El reto está en ampliar su uso al resto de fármacos monitorizables y hacerlo extensible a pacientes externos y ambulantes.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

755. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA A PACIENTES CON UVEÍTIS NO INFECCIOSA

AUTORES
CHAMORRO DE VEGA, E; RODRIGUEZ , C; HERRERO BERMEJO, S; IBARES , L; FERRIS VILLANUEVA, M; ROMERO JIMENEZ, R; LOBATO MATILLA, E; HERRANZ ALONSO, A
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Describir el desarrollo e implantación de un programa de monitorización farmacocinética a pacientes con uveítis no infecciosa (UNI) en tratamiento con adalimumab e infliximab.

MEJORAS ESPERADAS
• Describir la relación entre los niveles de anti-TNF y anticuerpos con la actividad de la enfermedad y la respuesta clínica de los pacientes con UNI, así como definir el rango terapéutico óptimo.
• Cuantificar la variabilidad de los niveles séricos en valle de anti-TNFs y analizar su correlación con variables clínicas (efectividad, seguridad y calidad de vida), demográficas, analíticas, farmacodinámicas y medicamentos concomitantes en pacientes con UNI.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Estudio observacional con medicamentos prospectivo longitudinal. Todos pacientes con diagnóstico de UNI tratamiento con adalimumab e infliximab se incluyen en un programa de atención farmacéutica especializada para la evaluación de la efectividad, seguridad y calidad de vida.
Se estableció un circuito multidisciplinar coordinado con el Servicio de Oftalmología, de manera que los pacientes eran atendidos el mismo día de forma multidisciplinar por farmacéuticos y oftalmólogos, siguiendo un calendario integrado y adaptado la situación clínica del paciente.
Para realizar un seguimiento farmacoterapéutico más exhaustivo y adaptado a las necesidades de los pacientes, así como para reducir las visitas al centro, se incorporó un sistema de telefarmacia y se les ofreció la aplicación móvil (e-MidCare®).
Algoritmo para la determinación de niveles de anti-TNF y anticuerpos anti-fármaco
- Determinación de niveles (valle) y anticuerpos:
♣ Semanas 4, 12-16, 24 y posteriormente cada 24 si estabilidad clínica
♣ Cambio posológico (intensificación o espaciamiento): tras 2-3 administraciones después del cambio
♣ Ante el aumento de marcadores inflamatorios o sospecha de falta de efectividad
♣ Ante la sospecha de toxicidad
♣ Si cambio de dosis, fármaco o retirada del inmunosupresor concomitante: tras 2-3 administraciones
La evaluación de la efectividad, seguridad y calidad de vida (cuestionarios NEI VFQ-25 y EUROQOL) se realizará en las semanas 4-6, 12-16, 24 y posteriormente cada 24 si estabilidad clínica, por el oftalmólogo y farmacéutico, respectivamente.

La evaluación de la eficiencia se realizará por el farmacéutico de forma anual.
Etapas:
• Reclutamiento de pacientes: 01/04/2022-30/06/2024
• Recogida de datos: 01/07/2022-30/09/2024
• Análisis de datos: 01/10/2024-31/12/2024

IMPLANTACIÓN
El 01/04/2022 se inició el reclutamiento de pacientes y la recogida de datos.

RESULTADOS
A fecha de 31/03/2023, se habían incluido 23 pacientes (18 con adalimumab y 5 con infliximab). El 56,5% eran mujeres, con una mediana de edad de 45 años (RIC 29-56). El 71,0% de los pacientes presentaba uveítis posterior, el 23,7% panuveitis y el 5,3% intermedia. El 66,6% presentaba además otra enfermedad inmunomediada de base. En el momento del análisis, se disponía de 34 determinaciones de niveles, con una media de 11,8 (DS 6,4) para adalimumab y 6,4 (10,5) para infliximab.

LIMITACIONES
• Limitación de la técnica farmacocinética únicamente para los anti-TNF adalimumab e infliximab.
• La baja prevalencia de la UNE requiere una duración prologada del proyecto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este programa ofrece un diseño y una metodología de implantación fácilmente exportable a otros Servicios de Farmacia Hospitalaria. Todas las fases del diseño e implantación están sistematizados.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1034. IMPLEMENTACIÓN DEL GENOTIPADO DEL CYP3A5 PARA INDIVIDUALIZAR LA DOSIS DE TACROLIMUS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

AUTORES
RIERA , P; GRAS , L; BERNAL , S; ROJAS , E; LÓPEZ , I; TORRENT , M; ESCRIBANO , P; FERNÁNDEZ DE GAMARRA , E
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La supervivencia tras el trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) ha aumentado en las últimas décadas gracias, entre otros factores, a la optimización de la terapia inmunosupresora. Tacrolimus es un fármaco ampliamente usado para la profilaxis del rechazo, se suele iniciar el día previo al TPH y el CYP3A5 es una de las enzimas más implicadas en su metabolismo. El Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) recomienda genotipar el CYP3A5 antes de iniciar el tratamiento y aumentar la dosis inicial 1,5-2 veces en pacientes metabolizadores normales e intermedios. El objetivo de este proyecto fue implementar el genotipado del CYP3A5 en los pacientes pediátricos antes de la infusión de progenitores hematopoyéticos para individualizar la dosis inicial de tacrolimus siguiendo las recomendaciones del CPIC.

MEJORAS ESPERADAS
• Implementar intervenciones de valor que permitan una mayor optimización del tratamiento farmacológico en el campo del TPH pediátrico.
• Acortar el tiempo necesario para alcanzar concentraciones séricas de tacrolimus en rango terapéutico en pacientes metabolizadores del CYP3A5 normales e intermedios tras el TPH.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se implementó una nueva práctica asistencial multidisciplinar promovida desde el Servicio de Farmacia. En primer lugar, se identificó la capacidad metabolizadora del CYP3A5 como un posible factor de variabilidad que puede condicionar los días necesarios para llegar al rango terapéutico de tacrolimus después del TPH. A continuación, se planteó a los Servicios de Pediatría y Genética la utilidad clínica de genotipar el CYP3A5 antes de iniciar el tratamiento. Se llevaron a cabo reuniones multidisciplinares para establecer el circuito de petición de la prueba, realización del estudio farmacogenético, comunicación de los resultados y elaboración del informe correspondiente con la recomendación de pauta inicial. Se consensuó la dosis inicial de tacrolimus según las recomendaciones del CPIC.
La solicitud del genotipado del CYP3A5 se añade a las pruebas que se realizan al receptor antes de la fecha del TPH.
En el Servicio de Genética se extrae el ADN de una muestra de sangre periférica y se determinan los alelos de pérdida de función del CYP3A5 (*3, *6 y *7) por PCR a tiempo real mediante sondas Taqman®. En pacientes metabolizadores normales e intermedios se inicia el tacrolimus a una dosis 1,5 veces superior respecto a la estándar. Los farmacéuticos dejan reflejada en la historia clínica dicha recomendación y realizan seguimiento del tratamiento.

IMPLANTACIÓN
El circuito se estableció en marzo de 2022, con la implicación de los Servicios de Farmacia, Pediatría y Genética.

RESULTADOS
Se han genotipado 12 pacientes. Nueve de ellos (75%) presentaron el genotipo *3/*3. Dos pacientes (16,7%) presentaron el genotipo *1/*3 y otra paciente (8,3%) presentó el genotipo *1/*7.

LIMITACIONES
Tamaño muestral limitado debido al número de TPH pediátricos que se efectúan anualmente en nuestro centro (12-15 al año).

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Esta práctica es aplicable a otros Servicios de Farmacia hospitalarios que cuenten con farmacéuticos formados en farmacogenética e implicados en las unidades de TPH pediátrico. Esta nueva práctica puede ayudar a optimizar la pauta inicial de tacrolimus y de esta forma mejorar los resultados de la farmacoterapia.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1361. IMPLEMENTACIÓN DEL GENOTIPADO DE NUDT15 PARA LA DOSIFICACIÓN DE AZATIOPRINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES
RIERA , P; BERTOLETTI , F; BERNAL , S; ROJAS , E; GIORDANO , A; GONZÁLEZ MUÑOZA, C; GARCIA PLANELLA, E
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La azatioprina es una tiopurina utilizada para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) moderada o grave. Su efecto adverso más grave es la mielosupresión. En pacientes con déficit en la actividad enzimática de la tiopurina S-metiltransferasa (TPMT) y/o de la nudix hidrolasa 15 (NUDT15), el riesgo de toxicidad grave es superior.
El Consorcio para la Implementación de la Farmacogenética Clínica (CPIC) recomienda reducir la dosis un 20-70% en aquellos pacientes metabolizadores intermedios de TPMT y/o NUDT15. La determinación de la actividad enzimática de TPMT, ya sea por medida directa o por genotipado, se realiza de rutina antes de empezar la azatioprina. Sin embargo, el estudio de NUDT15 es mucho menos habitual en nuestro entorno. La variante de pérdida de función más relevante es el alelo *3 (rs116855232). Según las bases de datos, su frecuencia alélica en europeos es de 0,003, por lo que un 0,58% de los pacientes sería portador de esta variante en heterozigosis.
El objetivo de este proyecto fue implementar el genotipado del alelo *3 de NUDT15 en los pacientes afectos de EII candidatos a recibir azatioprina para individualizar su dosis inicial.

MEJORAS ESPERADAS
• Implementar intervenciones de valor que permitan optimizar el tratamiento farmacológico de la EII.
• Reducir la toxicidad a azatioprina en pacientes afectos de EII.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Implementación de una nueva práctica asistencial multidisciplinar promovida desde el Servicio de Farmacia. Se identificó la capacidad metabolizadora de NUDT15 como un marcador predictivo de toxicidad a azatioprina. Se planteó a los Servicios de Patología Digestiva y Genética la utilidad clínica de genotipar NUDT15 antes de iniciar el tratamiento. Se llevaron a cabo reuniones multidisciplinares para establecer los procedimientos a seguir y consensuar la dosis inicial en función del genotipo: dosis estándar para metabolizadores normales (*1/*1), 50% de la dosis para metabolizadores intermedios (*1/*3) y tratamiento alternativo para metabolizadores lentos (*3/*3). La solicitud del genotipado de NUDT15 se añadió a la prueba de solicitud de TPMT. En el Servicio de Genética se extrae el ADN de una muestra de sangre y se determina el alelo *3 por PCR a tiempo real mediante sondas Taqman®. Los farmacéuticos colaboran con los gastroenterólogos y genetistas en todo el circuito.

IMPLANTACIÓN
Los primeros análisis se realizaron en febrero de 2022, con la implicación de los Servicios de Farmacia, Patología Digestiva y Genética.

RESULTADOS
Se han genotipado 53 pacientes. 51 de ellos (96,2%) presentaron el genotipo *1/*1. Dos pacientes (3,8%) presentaron el genotipo *1/*3, lo que sugiere una frecuencia poblacional superior a la descrita en europeos. Uno de ellos está diagnosticado de enfermedad de Crohn de colon con patrón inflamatorio. Tiene indicación de tratamiento con tiopurinas como mantenimiento de la enfermedad tras esteroides sistémicos, pero no ha empezado el tratamiento por oposición del paciente. La otra paciente presenta una colitis ulcerosa con proctitis. La determinación se ha realizado por si en el futuro requiere tratamiento inmunosupresor.

LIMITACIONES
Tamaño muestral limitado debido al poco tiempo de implementación.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Esta práctica es aplicable a otros Servicios de Farmacia con farmacéuticos formados en farmacogenética que quieran involucrarse en el campo de la EII.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

208. ACREDITACIÓN DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA COMO LABORATORIO FARMACÉUTICO PARA LA ELABORACION DE NUTRICIONES PARENTERALES

AUTORES
ACHAQUES RODRIGUEZ, M; HERRÁIZ ROBLES, P; CARRASCOSA MENESES, S; EL BOUHNI JIMÉNEZ, S; REMIREZ DE ESPARZA OTERO, M
HOSPITAL QUIRÓN MADRID. DIEGO DE VELAZQUEZ, 1 POZUELO DE ALARCÓN. MADRID

OBJETIVOS
Describir la puesta en marcha de una unidad de elaboración de nutrición parenteral(NP)bajo Normas de Correcta Fabricación(NCF)en nuestro Servicio de Farmacia(SF)con capacidad de elaboración para centros externos al propio hospital.

MEJORAS ESPERADAS
Como objetivo final se espera obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS)como Laboratorio Elaborador de NP. Además, se pretende incrementar la calidad y seguridad de las elaboraciones.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se plantea el desarrollo de un área de elaboración de nutrición parenteral bajo NCF
1. Habilitación de las instalaciones para minimizar la concentración de partículas del aire y la contaminación microbiológica.
2. Creación de protocolos del área.
3. Formación del personal.
4. Puesta en marcha.
Las etapas fueron las siguientes:
- Junio2019:Finalización de las obras de la instalación.
- Enero2021-enero2022:Revisión y actualización de protocolos.
- Septiembre2021-enero2022:Cualificación de la instalación y cualificación operacional. Validación de todas las etapas de producción.
- Abril2022:Obtención de certificación de cumplimiento NCF y autorización como Laboratorio Fabricante de medicamentos.
- Mayo-diciembre2022:Desarrollo de un circuito de prescripción desde el hospital de origen y dispensación a domicilio del paciente
- Febrero2023:Puesta en marcha del área.

IMPLANTACIÓN
En primer lugar, se habilitaron las instalaciones mediante la construcción de una sala blanca dividida en espacios de distinta clasificación en función del grado de pureza del aire. Estas salas están dotadas de sistemas de control que permiten monitorizar y modificar los distintos parámetros ambientales. Tras esto, se crearon los protocolos necesarios y se revisaron aquellos existentes adaptándolos a las NCF. El siguiente paso fue la formación del personal, Técnicos de Farmacia y de otros servicios implicados en la Unidad(limpieza,mantenimiento,electromedicina o microbiología).
Con respecto al circuito de operación, la prescripción de las NP se realiza de manera electrónica desde el hospital de origen del paciente. Desde el Laboratorio Fabricante se valida la estabilidad de la mezcla y se elabora. Mediante el mismo programa en el que se realiza la prescripción, la empresa logística recibe un aviso 24h antes para recoger las NP y llevarlas a domicilio de los pacientes. Tanto el soporte informático como la logística de dispensación se llevan a cabo a través de una empresa externa colaboradora,la cual también ha dado apoyo en otros procesos(diseño de salas,formación, protocolos…).

RESULTADOS
- Autorización AEMPS:primer SF con autorización como Laboratorio Fabricante.
- Formación de 2 técnicos de farmacia.
- Formación 3 directores técnicos.
- Formaciones a personal limpieza y mantenimiento en vestimenta y limpieza de salas.
- Elaboración de instrucciones de trabajo, protocolos y registros:
o 22protocolos.
o 37registros.
- Nutriciones elaboradas a terceros durante el primer mes de puesta en marcha (20 de febrero de 2023 a 27 de marzo de 2023): 100
o 91 liberadas
o 9 rechazada liberación por exceso de peso

LIMITACIONES
Las principales limitaciones que presenta este proyecto son, el espacio ya que se requiere un espacio amplio para poder llevar todas las operaciones de desinfección, vestimenta y elaboración y la limitación económica ya que los equipos, el material fungible el mantenimiento de equipos e instalaciones supone un montante anual elevado.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Centros con capacidad para destinar personal de forma exclusiva puede ser una oportunidad de ampliar la cartera de servicios.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

216. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO EN UNA SALA BLANCA DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
FERNÁNDEZ ROMERO, L; LEAL PINO, B; ECHÁVARRI DE MIGUEL, M; RIVA DE LA HOZ, B; GONZÁLEZ ANDRÉS, D; AGÜI CALLEJAS, AM; CUERVAS-MONS VENDRELL, M; POZAS DEL RÍO, MT
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Implantación de un procedimiento de control microbiológico según GBPPM (Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos) en una Sala Blanca de Servicio de Farmacia Hospitalaria.

MEJORAS ESPERADAS
El control microbiológico conforme las GBPPM permite establecer mejoras en seguridad y calidad, identificar tendencias, atajar deficiencias de formación en el personal elaborador, garantizar esterilidad de los preparados y aplicación de caducidades según nivel de riesgo microbiológico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1. Se realizó una revisión de las GBPPM y las GMP (Good Manufactering Practice). Se definieron los tipos de pruebas y su periodicidad:
- Análisis diarios: dedos de guante y placas de sedimentación, en entorno A. Se realizan tanto en Cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH) como Vertical (CFLV). La toma de muestras se aleatoriza entre los dos turnos de elaboración en cada cabina.
- Análisis semanales: placas de contacto, en entorno C y en los SAS (Special Airlock System).
- Análisis mensuales: placas de contacto, en entornos C y B (muestras de suelos y paredes, en ambos entornos).
- Análisis trimestrales: placas de sedimentación, en entornos D y C.
2. Se definieron responsabilidades: la toma de muestra la realiza el personal elaborador. Enfermería se encarga de registrarla y mandarla al servicio de Microbiología para su análisis. Farmacia se encarga de la lectura de los resultados microbiológicos (transcurridos 7 días de cultivo), validación del resultado microbiológico, notificación de resultados fuera de especificaciones y elaboración del informe correspondiente.
3. Los resultados fuera de especificaciones se definen como todo resultado que quede fuera de las normas establecidas en la GBPPM y la normativa ISO 14644. Su notificación conlleva la apertura de un Informe de No Conformidad (INC) donde se recogen: microorganismos aislados, preparaciones, pacientes que recibieron las preparaciones y medidas correctoras.

IMPLANTACIÓN
Se inició en Abril de 2022.

RESULTADOS
Se recogieron los datos comprendidos entre el periodo de Julio de 2022 a Febrero de 2023. Se realizaron un total de 202 controles microbiológicos, siendo 154 controles microbiológicos diarios, 32 semanales, 8 mensuales y 2 trimestrales. Se abrieron un total de 39 NC, perteneciendo 38 a los controles microbiológicos diarios. En éstos, la prueba que más veces resultó positiva fueron los dedos de guante (35, 92.1%), seguida por las placas de sedimentación (2, 5.26%) y las placas de contacto (1, 2.63%). Se registraron 208 preparaciones en CFLH (5.00% del total elaborado, 4155); y 495 en CFLV (11.13% del total elaborado, 4447).
Se registraron 393 paciente. La mayoría (56.99%) recibió preparaciones de CFLV. Todos recibieron un seguimiento de 7 días, donde se monitorizaron sus RFA (PCR, PCT, fiebre) e historial clínico (signos de sepsis/sugestivos de infección), no encontrándose ningún evento infeccioso relacionado con la administración de los productos.
En total se aislaron 46 microorganismos distintos, siendo los más frecuentes los Estafilococos coagulasa negativos (SCN) (20, 43.47%), seguidos por el género Bacillus sp (9, 19.56%), Micrococcus sp (4, 8.69%) y Corynebacterium sp (3, 6.52%).
La medida correctora más frecuente fue la educación del personal elaborador en técnica aséptica (97.67%).

LIMITACIONES
Coste económico. Formación adicional del personal.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Cualquier Servicio de Farmacia que cuente con Sala Blanca.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

403. DISEÑO DE UNA HERRAMIENTA PARA LA EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS EN EL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA TÉCNICOS DE FARMACIA

AUTORES
GÓMEZ IBÁÑEZ, I; AGUILAR SALMERON, R; ORTUÑO RUIZ, Y; GRATACOS SANTANACH, L; BRUGUERA TEIXIDOR, M; SUBIRANA BATLLE, C; ORTÍ JUAN, C; SACREST GÜELL, R
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
Diseñar una herramienta de evaluación de las competencias necesarias para la preparación de fórmulas magistrales por parte de técnicos de farmacia y estudiantes de técnico de grado superior.

MEJORAS ESPERADAS
Disponer de una rúbrica que permita evaluar de forma objetiva y sistemática las competencias relativas a la elaboración de medicamentos de los técnicos de farmacia. Con esta herramienta se espera poder detectar puntos fuertes y de mejora para establecer planes formativos personalizados.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se creó un equipo multidisciplinar formado por la farmacéutica responsable del área y la de formación, dos técnicos referentes del área y dos residentes para determinar el método de evaluación que más se ajustaba a las necesidades

del área de Farmacotecnia. Se consideró que dicha herramienta podría ser la observación directa de habilidades procedimentales y técnicas (DOPS) metodología que corresponde al cuarto nivel de la pirámide de Miller ("hacer").
Se priorizaron las competencias a evaluar por esta metodología y el peso de cada una de ellas y se creó una rúbrica con distintos ítems que permitiesen la evaluación por parte del observador de forma homogénea.

IMPLANTACIÓN
Este modelo se está implantando en el transcurso del 2023 en el área de Farmacotecnia de nuestro hospital.

RESULTADOS
Se elaboraron dos rúbricas de evaluación, una para fórmulas estériles y otra para no estériles. Las competencias a evaluar fueron las mismas en ambos casos, con ligeras diferencias en los ítems que las componen.
Las competencias seleccionadas fueron:
• Limpieza, seguridad, higiene y sostenibilidad (40% peso prueba): desglosada en 7 ítems en el caso de no estériles y 9 ítems en el caso de estériles. Se evalúan aspectos relacionados con la preparación de material, utilización correcta de los equipos de protección individual, limpieza, orden del puesto de trabajo, gestión de residuos y sostenibilidad.
• Procedimiento de elaboración (40%): desglosada en 10 ítems. Se evalúa la selección correcta de componentes, materiales y fungibles, así como, las habilidades relacionadas con el procedimiento técnico de la elaboración.
• Habilidades y circuitos (20%): desglosada en 7 ítems. Se evalúa el tiempo empleado, la realización de los controles de calidad y el seguimiento de circuitos internos para garantizar la trazabilidad de la fórmula.
Cada ítem se evaluó con una puntuación del 1-5. A la suma de puntuaciones de los ítems de cada competencia se le aplicó su porcentaje de peso dentro de la rúbrica para obtener el grado final de consecución de la prueba.

LIMITACIONES
En función de la experiencia que se obtenga, podría ser necesario realizar algunos ajustes en la rúbrica tanto en el peso como en los ítems.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La evaluación por competencias ha demostrado en muchos ámbitos docentes de pre y posgrado ser una herramienta de evaluación objetiva y bien aceptada por los alumnos. Su aplicación en el área de Farmacotecnia, permite objetivar los puntos fuertes y de mejora de los técnicos de farmacia con la finalidad de diseñar una formación continuada a medida. Este modelo se podría aplicar a los técnicos de farmacia que trabajan en el área de Farmacotecnia de cualquier servicio de farmacia.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

492. PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN DE DIETOTERÁPICOS A CENTROS SOCIOSANITARIOS Y EVALUACIÓN ECONÓMICA TRAS SU IMPLANTACIÓN

AUTORES
TORNERO TORRES, O; MONTEJANO HERVÁS, P; FUENTES IRIGOYEN, R; TEJADA GONZALEZ, P; CRISTOFORI , G; GONZALEZ BECERRA, M; GOMEZ PAVÓN, J
HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA SAN JOSÉ Y SANTA ADELA. AV. DE LA REINA VICTORIA, 22-26 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Implementar y evaluar económicamente un procedimiento de dispensación de productos dietéticos a residentes de centros socionanitarios de mayores(CSS) desde el Servicio de Farmacia de Hospital (SF)

MEJORAS ESPERADAS
La prescripción de los dietoterápicos a los residentes de los CSS era responsabilidad del médico de Atención Primaria y su adquisición a través del sistema de prescripción de receta electrónica en las oficinas de farmacia. Las alianzas con los geriatras de enlace y los SF pretenden mejorar la efectividad, seguridad y eficiencia en su utilización.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1) Elección del CSS.
2) Nombramiento del farmacéutico de hospital, geriatra de enlace y referente de la gestión de dietas en el CSS.
3) Selección dietas y criterios de valoración nutricional.
4) Evaluación nutricional individualizada y prescripción en los sistemas de información hospitalaria con indicación ajustada al marco de la cartera de servicios del SNS y validación máxima de 6 meses, 12 meses para la nutrición enteral por sonda e indefinida para espesantes.
5) Validación farmacéutica.
6) Adquisición: el SF enviará mensualmente a cada CSS una propuesta de necesidades que deberá confirmar según stock no consumido.
7) Entrega directa de las dietas por el proveedor al CSS.
8) Control mensual de caducidades por parte del CSS-SF.
9) Control de calidad presencial semestral por parte del SF (control de caducidades, conservación y ajuste de stock)
10) Evaluación económica.

IMPLANTACIÓN
Se implantó en enero de 2023 de forma paulatina en 6 CSS privados/ concertados con más de 100 plazas y personal de enfermería al menos 12 horas al día (1.217 residentes). Se evaluó económicamente a 31 de Marzo de 2023 mediante datos de adquisición directa tanto a PVP + IVA como a Precio Neto (adjudicado un procedimiento abierto centralizado en la Comunidad Autónoma).

RESULTADOS
Recursos humanos implicados (a tiempo parcial): Servicio de Farmacia: 1 farmacéutico hospitalario, 1 administrativo y un técnico en farmacia; Servicio de geriatría: 2 geriatras de enlaces; CSS: un técnico de farmacia/enfermera. Se han dispensado dietas a 270 residentes (22% de las plazas autorizadas). El impacto económico en tres meses para el hospital ha sido de 35.144,59 euros con un ahorro de 82.321.75 euros, un 70% del importe a PVP +IVA (117.466,34 euros), siendo el espesante, los suplementos hiperproteicos hipercalóricos específicos para paciente frágil sarcopénico y los específicos para disfagia los de mayor impacto y los más prescritos (49%, 14.5% y 14.8% respectivamente). El ahorro medio fue 305 euros por residente con dieta y de 67.6 euros por plaza autorizada.

LIMITACIONES
La adquisición centralizada y dispensación de dietas a CSS ha supuesto un ahorro importante en adquisición directa que repercutirá en importantes beneficios en la atención nutricional a los residentes. Es necesario seguir avanzado en la atención nutricional a pacientes en CSS con implicación del Farmacéutico de Hospital en alianzas con los Servicios de Geriatría. Hay que evaluar mediante estudios farmacoeconomicos la amortización de los recursos humanos invertidos y los resultados en salud obtenidos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La alta prevalencia de desnutrición en CSS (15-30%) de los residentes hace necesarios establecer procedimientos de atención nutricional desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

576. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE CITACIÓN PARA DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
BÁEZ GUTIÉRREZ, N; CUENCA LÓPEZ, FM; APARICIO CASTELLANO, B; CABAÑAS GIMENO, CC; GUZMÁN CORDERO, C HOSPITAL REINA SOFÍA. AV. MENÉNDEZ PIDAL, S/N CÓRDOBA. CÓRDOBA

OBJETIVOS
Implantar un circuito de citación para la dispensación de fórmulas magistrales (FM) a pacientes externos

MEJORAS ESPERADAS
Reducción del número de llamadas recibidas en el Servicio de Farmacia (SF) para solicitar FM, disminución del tiempo de espera para la dispensación, y mejorar la gestión de recursos del SF

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se diseñó un circuito de citación para mejorar la eficiencia en la dispensación de FM . Tras la prescripción médica de la FM, la petición se recibe en el SF, se valida por el farmacéutico se elabora la FM, para dispensarla ese mismo día o el siguiente según posibilidad. En el acto de dispensación, se procede a citar al paciente para la próxima recogida en el SF.
El proceso de elaboración y citación se describe a continuación:
- El día previo se revisan todos los pacientes pendientes de FM citados para recoger y se procede a la elaboración de las mismas
- Cada hoja de dispensación impresa se etiqueta con la información “CITACIÓN DISPENSACIÓN FM” y se grapa a la elaboración correspondiente
- El técnico de farmacia (TF) de la consulta de pacientes externos recoge las FM para el día en curso junto con el listado de pacientes validado sobre las 10 de la mañana y verifica que todas las FM hayan sido elaboradas.
- Tras realizar el acto de dispensación al paciente, el TF le asigna una cita para la próxima recogida utilizando la aplicación de citación. La cita se asigna en función de la fecha de caducidad y de posología de la FM. Para asegurar la disponibilidad de la FM estos pacientes son citados a partir de las 10 de la mañana.
- Antes de dispensar la fórmula, el TF verifica la fecha de fin de tratamiento, revisa posibles cambios en la posología y anota la fecha de próxima cita médica.
Etapas
1- Sesión informativa en el SF para dar a conocer el circuito y aceptar propuestas de mejora
2- Formación a TF sobre el circuito y uso de la aplicación de citación
3- Puesta en marcha del circuito con información a pacientes durante la dispensación

IMPLANTACIÓN
Se inició a finales de febrero. Actualmente nos encontramos en una fase de transición, ya que aún existen pacientes que no han requerido recoger su medicación y, por ende, deberán realizar una solicitud telefónica

RESULTADOS
En marzo de 2023 se han elaborado 525 FM para 142 pacientes externos, de las cuales 10 fueron recogidas tras cita previa. En la primera quincena del mes de abril se han elaborado 203 FM para 68 pacientes, 44 venían con cita previa. Desde la implantación del circuito, se ha observado una reducción del tiempo de espera para la dispensación de FM, así como el número de llamadas realizadas por pacientes al laboratorio

LIMITACIONES
Necesidad de coordinación entre el laboratorio y la consulta de pacientes externos, así como la correcta gestión de las citas para evitar retrasos en la recogida de FM

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El circuito de citación puede ser fácilmente aplicable a otros SF, para una mejor eficiencia y gestión de los recursos

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

720. CENTRALIZACIÓN DE LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS PERIDURALES DE ROPIVACAINA Y LEVOBUPIVACAINA CON FENTANILO ADMINISTRADAS EN EL ÁREA QUIRÚRGICA

AUTORES
NEVOT BLANC, M; MARTINEZ SOGUES, M; MARTINEZ CASTRO, B; BARDOLL CUCALA, M; MIR CROS, M; CUY BUENO, M; BELLES BELLES, A; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS
Las perfusiones continuas de administración peridural de ropivacaína y levobupivacaina con fentanilo iniciadas en quirófano durante el post-operatorio, son consideradas preparaciones de riesgo medio según matrices de riesgo. El objetivo es la centralización de la producción de dichas mezclas en el servicio de farmacia, estableciéndose un nuevo circuito elaboración y dispensación.

MEJORAS ESPERADAS
Garantizar la calidad y seguridad en la preparación, disminuyendo los errores derivados de la preparación en el momento de administración.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Creación de un grupo de trabajo con personal médico y enfermería del servicio de anestesia.
1-Revisión bibliográfica para determinar la máxima estabilidad fisicoquímica (EFQ) de las preparaciones.
2-Elaboración de un procedimiento normalizado de trabajo para la preparación de las mezclas: ropivacaína 2mg/ml+ fentanilo 2mcg/ml 200ml, ropivacaína 1mg/mL+ fentanilo 2mcg/ml 200ml, levobupivacaina 1.25mg/ml+ fentanilo 2mcg/ml y levobupivacaina 0.0625mg/ml+ fentanilo 2mcg/ml. Se partió de preparaciones comercializadas de ropivacaina 2mcg/ml 200ml y levobupivacaina 1.25-0.0625 mg/ml 100 ml, que fueron utilizadas como contenedor final.
Diseño del etiquetado mediante tall man letters, sistema internacional de código de colores de medicamentos inyectables en anestesia y pictograma de medicación de alto riesgo.
3-Preparación de un lote de dos bolsas de cada mezcla. Los técnicos responsables de la preparación y extracción de muestras habían realizado la validación de la técnica aséptica anual y garantizaron las condiciones de esterilidad del entorno como establecen las guías.
4-Estudio de estabilidad microbiológica hasta la máxima EFQ manteniendo las preparaciones en condiciones habituales de almacenaje. El muestreo se realizó a los 0, 9 y 30 días desde la fecha de preparación. Se cultivó una muestra de 20 ml por lote. Las muestras fueron sembradas mediante inoculación directa en 2 medios de cultivo líquido tripticasa-soja 100ml (10 ml por frasco). La manipulación fue realizada en cabina de flujo laminar horizontal. Posteriormente fueron incubadas 14 días en el Servicio de microbiología. El criterio para establecer la esterilidad fue la ausencia de turbidez.
5-Determinación del pH y turbidez en cada tiempo de muestreo confirmando EFQ de bibliografía y garantizando pH adecuado vía peridural.

IMPLANTACIÓN
La producción y dispensación por stock a quirófano se implanto en enero de 2023.

RESULTADOS
Tras la revisión bibliográfica se estableció una EFQ de 30 días refrigeradas en todas las mezclas.
Durante el periodo de estudio se cultivaron un total de 6 muestras de cada concentración. Tras el periodo de incubación no se observaron signos de proliferación microbiana.
La variación del pH respecto al valor de partida fue ±0,2puntos, manteniéndose en rango apto para administración peridural. No se evidenció turbidez.
Las mezclas estériles de ropivacaína y levobupivacaína con fentanilo a las concentraciones descritas conservadas en refrigeración son estables fisicoquímica y microbiológicamente durante 30 días. El estudio nos permite centralizar la producción de dichas preparaciones de alto riesgo en el servicio de farmacia, mejorando la seguridad de la administración en quirófano.

LIMITACIONES
La estabilidad microbiológica quedará condicionada por las instalaciones y personal de cada centro, por ello se debería de realizar un estudio de estabilidad microbiológica previo al inicio de la implantación en cada hospital.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Hospitales en los que se preparen dichas mezclas peridurales.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1141. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO PELIGROSOS A GRAN ESCALA

AUTORES
ESTAÚN-MARTÍNEZ , C; SÁEZ-PERELLÓ , CA; PERELLÓ-ALOMAR , C; DELGADO-SÁNCHEZ , O
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Evaluación de la implantación de un sistema automatizado de elaboración de medicamentos estériles no peligrosos a gran escala en un hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS

1. Elaboración centralizada de mezclas intravenosas estandarizadas que permita dispensar medicamentos listos para administrar.
2. Mejorar la eficiencia y productividad de la elaboración mediante la automatización.
3. Mejorar la seguridad y reducir la carga de trabajo de la elaboración manual.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño

Para el proceso de automatización es necesaria la elaboración inicial de bolsas madre que se realiza con un sistema semiautomático (GriFill®) en cabina de flujo laminar horizontal (CFLH). En la misma sala, el robot KIRO®Fill permite la elaboración a gran escala de medicamentos estériles en jeringa o en bolsa de perfusión listos para administrar. El robot realiza la transferencia de solución desde la bolsa madre al contenedor final mediante dos unidades robóticas que trabajan en paralelo y realiza el taponado en el caso de jeringas.

KIRO®Fill es un robot de preparación de medicamentos no peligrosos que integra una CFLH, realiza control gravimétrico de cada preparación y monitoriza de forma continua partículas (límites ISO 5) y temperatura (< 25ºC). Finalmente, se lleva a cabo un control microbiológico de cada lote elaborado.

Circuito y Etapas

1. Planificación de necesidades estructurales, tecnológicas y de personal.
2. Selección de mezclas a preparar y diseño de flujos de trabajo.
3. Instalación de equipos y controles iniciales.
4. Formación.
5. Inicio de preparación y validación de la estabilidad microbiológica
6. Paso a producción.
7. Gestión y distribución de mezclas en las unidades clínicas.

IMPLANTACIÓN

La implantación se ha realizado con un proyecto de investigación de 2 años. El robot se instaló en septiembre 2021, y se inició la preparación y distribución de jeringas de noradrenalina en enero 2022; posteriormente se han incorporado otras mezclas.

RESULTADOS

Desde enero 2022 se han elaborado: 7114 jeringas de noradrenalina base 10 mg/50 ml suero fisiológico (SF), 1075 morfina 1 mg/ml 250 ml SF bolsa y 392 jeringas de morfina 100mg/50ml SF.

Media de unidades elaboradas/lote: jeringas de noradrenalina 173 unidades/lote, bolsas de morfina 107 unidades/lote y jeringas de morfina 130 unidades/lote.

Los controles microbiológicos y ambientales han sido adecuados en todos los lotes.

La automatización nos ha permito centralizar de forma progresiva y eficiente la elaboración de 3 mezclas estandarizadas evitando su preparación en planta de forma total; la satisfacción en las unidades clínicas ha sido excelente.

LIMITACIONES

- Falta de datos de estabilidad, lo que ha requerido realizar estudios propios de estabilidad fisicoquímica.
- Poca disponibilidad de medicamentos adecuados como material de partida, preferentemente viales multidosis o en bulk.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La robotización permite la centralización de la preparación de medicamentos no peligrosos en Farmacia, garantizando la seguridad y evitando el trabajo manual de enfermería. La inversión inicial y el tamaño de los lotes hace que la automatización a gran escala sea adecuada en hospitales con mayor número de camas, valorando la distribución a hospitales de menor tamaño para garantizar el acceso a esta tecnología.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1168. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA LA PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN DE JERINGAS PRECARGADAS CON VORETIGENE NEPARVOVEC (LUXTURNA®).

AUTORES

MARTÍNEZ ESCUDERO, A; TIRADO PÉREZ, MJ; ROMERO GONZÁLEZ, M; AMARO ÁLVAREZ, L; MOYA MARTIN, ML; MERINO BOHÓRQUEZ, V; CALLEJA HERNÁNDEZ, MÁ

HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Luxturna® es la primera terapia génica aprobada en España para el tratamiento de un tipo de distrofia retiniana hereditaria, la amaurosis congénita de Leber, asociada a la mutación RPE65 bialélica.

Se planteó diseñar e implementar un circuito para la preparación y entrega para su administración de jeringas precargadas de Voretigene-neparvovec para garantizar la estabilidad del preparado, debido a su corta estabilidad reconstituido y su elevado coste, en un hospital público.

MEJORAS ESPERADAS

Se espera conseguir que se lleve a cabo todo el proceso dentro de las cuatro horas de estabilidad del medicamento y una colaboración multidisciplinar en todas las etapas del circuito.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En diciembre de 2022 se solicita la primera intervención para la administración de Luxturna® en nuestro hospital. Representantes del Servicio de Oftalmología, de Anestesia y Reanimación y de Farmacia diseñan un circuito de comunicación para poder llevar a cabo todo el proceso dentro del tiempo estipulado; y son acreditados por el laboratorio fabricante para poder preparar y administrar el fármaco.

1.Programación del día de intervención por parte del Servicio de Oftalmología, dando aviso al Servicio de Farmacia con al menos 30 días de antelación, para poder adquirir el medicamento.

2.Ingreso del paciente el día antes de la intervención.

3.Revisión por parte del médico anestesista el día de la intervención para valorar si el paciente es apto para ella, y comunicación al equipo de farmacia para que comience la preparación.

4.Preparación por parte del equipo de Farmacotécnia de las jeringas precargadas. Se elaboran 3 jeringas, una que se administrará y dos de repuesto, de las cuales una se queda en el servicio de farmacia y la otra se entrega junto a la que se administra.

5.Una vez finalizada la preparación, se da aviso al equipo de oftalmología para que prepare al paciente en quirófano.

6.Entrega en mano por parte del equipo de farmacia al personal de oftalmología directamente en la puerta del área quirúrgica para ahorrar tiempo.

7.Administración de la medicación.

8.Seguimiento del paciente post-administración.

IMPLANTACIÓN

En marzo de 2023 se realiza la primera administración y el circuito se implanta para todas las administraciones de Luxturna® que se programen en el futuro.

RESULTADOS

El circuito de cascada de comunicación resultó fluido y ágil. La preparación y entrega de la medicación se resuelve, sin incidencias, en un tiempo de una hora dando un margen de tres horas para la administración de Luxturna por parte del equipo quirúrgico.

Con la elaboración de 2 jeringas de repuesto nos anticipamos a cualquier imprevisto que pueda surgir, teniendo al alcance dos más de forma inmediata.

LIMITACIONES

Actualmente el flujo de comunicación depende de llamadas telefónicas lo que puede suponer un riesgo si hay un fallo de estos dispositivos.

Sería beneficioso buscar una vía de comunicación alternativa que garantice el correcto flujo de información.

Tanto el personal que elabora como el que administre la medicación debe estar acreditado para ello por el laboratorio farmacéutico.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Nuestro circuito podría ser aplicado por cualquier servicio de farmacia que necesite preparar fármacos con un periodo de estabilidad tan corto y con tan elevado coste.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1288. DETERMINACIÓN DE LA VARIACIÓN ENTRE LA OSMOLARIDAD TEÓRICA Y REAL DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL

AUTORES

CORAZÓN VILLANUEVA, J; ROSÓN SANCHEZ, E; GONZALEZ PEREZ, C; DE LA TORRE ORTÍZ, M; YBAÑEZ GARCÍA, L; SANCHEZ-OCAÑA MARTÍN, N; PASTOR VARA, P; MARTÍNEZ SESMERO, JM

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La osmolaridad de la nutrición parenteral (NP) es una característica fundamental para la elección del acceso vascular (periférico o central). De manera general, en las guías se acepta una osmolaridad no superior a 800-900 mOsm/L para administración periférica.

El objetivo es verificar si la osmolaridad teórica de la mezcla se ajusta a la real en un hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS

- Definir un margen de variación que garantice la administración segura de NP periféricas para evitar posibles complicaciones locales como flebitis, trombosis, etc.
- Instaurar como control de calidad junto al control microbiológico y gravimétrico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Se recopilaron las osmolaridades teóricas indicadas en las fichas técnicas de los productos y se consultó a los laboratorios farmacéuticos sobre aquellas que no lo indicaban.

2. Se determinó la osmolaridad de 23 NP de adultos aleatoriamente. Para ello, se tomó una muestra de 1ml de la que se realizaron tres determinaciones por cada muestra, utilizando el osmómetro: Fiske micro osmometer model 210.

3. De igual manera, se midió la osmolaridad de 12 productos utilizados para la elaboración de NP con el objetivo de descartar errores en el proceso de elaboración, en cuanto a la exactitud de los volúmenes medidos.

4. Se analizó estadísticamente la diferencia entre la osmolaridad teórica y real utilizando el test de Wilcoxon.

5. Se calculó la mediana del porcentaje de variación y la desviación estándar de los valores reales frente a los teóricos registrados en el software de prescripción y elaboración de nutriciones.
6. Dichos valores se utilizaron para establecer un porcentaje de variación aproximado que aplicar en las NP elaboradas en nuestro servicio y se definieron situaciones concretas donde la medición de la osmolaridad se realizará como control de calidad/seguridad.

IMPLANTACIÓN
Desde el mes de abril se ha empezado a implementar, aunque se continúa aumentando las muestras a analizar para tener un tamaño muestral más representativo.

RESULTADOS
Se seleccionaros 12 productos utilizados para la elaboración de NP en nuestro hospital en los cuales se observó una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) entre los valores teóricos y real con un porcentaje de variación medio de 5,2±7,5%.
Las 23 NP seleccionadas incluían 15 individualizadas y 8 comerciales. Del total, 12 tenían una osmolaridad teórica que permitía la vía periférica. La desviación de NP individualizadas fue del 6,2±3,6% y de NP comerciales 15,2±2,5%. Ambas mostraron una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$).
Fijamos 6,2±3,6% como porcentaje de variación a aplicar en NP individualizadas y en el caso de las NP comerciales periféricas, se limitó la aditivación de electrolitos a la mezcla teniendo en cuenta el margen de variación de la osmolaridad.
Por último, establecimos de forma rutinaria la determinación de la osmolaridad de NP de neonatos y de aquellas NP de adultos con acceso periférico cuando la osmolaridad teórica± superase los 900mOsm/L teniendo en cuenta el porcentaje de variación determinado.

LIMITACIONES
- Disponibilidad de un osmómetro para realizar las determinaciones.
- El tamaño muestral y los posibles errores sistemáticos del aparato.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Todos aquellos servicios con osmómetro disponible y que elaboren nutriciones parenterales.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

1360. OPTIMIZACIÓN DE PÉRDIDA DE PESO PREVIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA CON DIETA ENTERAL

AUTORES
SOLÍS CUÑADO, S; IBÁÑEZ HERAS, N; LÓPEZ MENDEZ, P; DE ANDRÉS PICAZO, MJ; RUIZ DE ADANA BELBEL, JC; VEGA AGÜERO, AI; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS
La cirugía bariátrica(CB) es una herramienta terapéutica en pacientes con obesidad mórbida(OM) que consigue una pérdida mantenida del 25-35% del peso corporal.
El paciente OM requiere un tratamiento nutricional específico previo de 1 año aproximadamente a la CB para conseguir una pérdida de peso(PP) aproximada del 10%. Esta PP mejora el manejo quirúrgico al disminuir el tamaño hepático y grasa intraabdominal, y reduce el riesgo de complicaciones.
El objetivo es establecer un circuito en colaboración con el Servicio de Cirugía General y Digestivo(CGD) para la dispensación de una dieta enteral adecuada a pacientes candidatos a CB que permita alcanzar el objetivo de PP preopetaroria.

MEJORAS ESPERADAS
- Mejorar la PP previa a la cirugía, concretamente en las semanas anteriores a la misma.
- Optimizar la adherencia y cumplimiento de la dieta previa a la intervención.

Estas mejoras ayudarán al cumplimiento de las pautas nutricionales post-quirúrgicas necesarias para mantener la PP.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Para maximizar la PP, 6 semanas antes de la CB se instaura una fase de optimización(FO), con una dieta de < 1000Kcal/día a la que se añade un suplemento hipocalórico-hiperproteico. El aporte proteico es importante para que la PP no conlleve perdida de grasa magra ni masa muscular.
Se seleccionó un suplemento hiperproteico, hipocalórica y multisabor(para aumentar la adherencia), rico en fibra, probióticos y L-leucina(estimula la síntesis proteica) y posteriormente se evaluó y aprobó por la Comisión de Farmacia y Terapéutica(CFT).
Se estableció que la dispensación de los suplementos a los pacientes se llevase a cabo desde la consulta de CGD para proporcionar educación sobre las pautas necesarias durante las últimas semanas pre-cirugía.
Semanalmente se envían al Servicio de Farmacia(SF) el listado de los pacientes candidatos al suplemento para su revisión y posterior validación farmacéutica.
La enfermera de la unidad de CB es la encargada de la entrega al paciente de los suplementos, así como de la recogida en la historia clínica de los datos antropométricos para su evaluación.
- Elección del suplemento más adecuado para el paciente OM que ayude a la PP
- Evaluación en la CFT
- Cribado de los pacientes

- Validación farmacéutica y dispensación por paciente desde la consulta de CB
- Educación nutricional al paciente desde la consulta de CB
- Recogida de los datos antropométricos y análisis de la PP así como actividad física(AF) realizada

IMPLANTACIÓN
En junio-2022, el servicio de CGD solicitó al SF la evaluación de la dieta. Fue aprobada por la CFT en septiembre-2022 comenzando a partir de ese momento a dispensarse una vez aceptado el circuito propuesto.

RESULTADOS
Se dispensó la dieta a 32 pacientes con una media de 49 años. El 48,5% realizaba AF diaria. Las últimas 6 semanas del proceso preintervención(FO), el porcentaje medio de PP fue del 6,23% con un intervalo de pérdida de peso de 3-16.9 kg. No se observaron diferencias en la PP asociadas a la AF.

LIMITACIONES
Se desconoce la ingesta calórica diaria de cada paciente, así como el ejercicio realizado.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Todos los hospitales donde se realice CB.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

73. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FORMACIÓN INICIAL PARA PERSONAL SANITARIO NO FARMACÉUTICO EN EL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
URBIETA SANZ, E; ONTENIENTE CANDELA, M; MARTINEZ SOTO, G; GARCÍA CORONEL, M; MEROÑO SAURA, MA; CABALLERO REQUEJO, C; ORTIZ FERNÁNDEZ, P; BERMEJO PEÑALVER, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Establecer un programa eficiente de formación y adiestramiento para personal sanitario no farmacéutico de nueva incorporación en los servicios de farmacia(SF)

MEJORAS ESPERADAS
- Mejorar la gestión de la formación de nuevas incorporaciones al SF de enfermeras y técnicos auxiliares de farmacia(TAF)
- Garantizar las aptitudes del personal nuevo ante la ausencia actual de una formación curricular especifica
- Optimizar los recursos dedicados a la formación de personal de nueva incorporación
- Disponer de un programa de formación flexible y equitativo.
- Disponer de documentación y herramientas que faciliten a los formadores su labor.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se constituyó un grupo de trabajo formado por el jefe de servicio,farmacéuticos responsables de calidad y de las diferentes áreas y la supervisora de farmacia.Se estableció una sistemática de trabajo mediante reuniones por áreas y conjuntas para diseñar un procedimiento y elaborar documentación de apoyo
Circuito y Etapas
1. Establecer la información básica que debe recibir cualquier incorporación al SF y los responsables de trasmitirla.
2. Identificar las áreas en las que se requiere una formación específica añadida en función del perfil profesional (enfermero/TAF) y de la experiencia previa.
3. Establecer el tipo de formación: tutorización completa(TC) u observación por tutor(OT) y el tiempo mínimo requerido según área.
4. Elaboración documentación de apoyo
5. Elaboración de ficha individual que evidencie el cumplimiento del proceso formativo de cada nueva incorporación
6. Aprobación del procedimiento.

IMPLANTACIÓN
El proyecto se enmarcó dentro del proceso de implantación del sistema de gestión de calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2015 en el SF entre mayo'22 y marzo'23.

RESULTADOS
- Se identificaron como áreas que requieren formación específica:
o Enfermeros:Reenvasado,Farmacotecnia,Mezclas intravenosas,Pacientes Externos;Coordinación unidosis y calidad.
o TAF:Reenvasado;Farmacotecnia;Elaboración Estériles;Pacientes externos; Unidosis; Recepcion,Reposicion y Dispensacion pedidos.
o Para cada una de ellas,según el perfil,se asignó un tiempo mínimo de TC y OT.
- Se elaboró un manual de acogida con la siguiente estructura:
o Bienvenida y presentación del SF
o Organigrama y recursos humanos
o Secciones por áreas, cada una con:
♣ Objetivos asistenciales
♣ Organización del área

♣ Enlaces a los procedimientos e instrucciones técnicas del área
♣ Check-list de conocimientos y habilidades necesarias mínimos.
- En cada nueva incorporación:
o Se entrega la documentación,registrándose en un documento elaborado al efecto.
o El supervisor asigna un tutor y un "referente/observador" para una o varias áreas donde va a trabajar el nuevo incorporado.
o El supervisor verifica el grado de aprendizaje en cada área,pasado el periodo establecido y lo registra en la ficha de nueva incorporación.

LIMITACIONES
La mayor limitación es la necesidad de recursos. Para una incorporación de enfermero sin ninguna experiencia previa y que requiera formación en todas las áreas calculamos unos 10-12 días de TC

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
En España, actualmente,no existe una titulación de técnico superior de farmacia,y la especialización reglada de los TAF todavía no se ha incorporado al mercado laboral. Esto hace necesario recurrir a perfiles profesionales que requieren un "complemento formativo" para la correcta adquisición de conocimientos y habilidades necesarios.Un modelo de formación como el que proponemos, adaptado por áreas,perfil y experiencia,permite gestionar con mayor flexibilidad los tiempos,en un contexto de escasez de recursos dedicados a formación

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

81. CAMBIO DE METODOLOGÍA EN LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A USUARIOS DE LA CONSULTA DE PACIENTES EXTERNOS

AUTORES
VÁZQUEZ QUIROGA, S; PEÑA CABIA, S; GARCÍA MARTÍNEZ, S
HOSPITAL SEVERO OCHOA. AV. DE ORELLANA, S/N LEGANÉS. MADRID

OBJETIVOS
Mejorar el método de realización de la encuesta de satisfacción a los usuarios de la consulta de pacientes externos de la farmacia de un hospital mediano, para facilitar la recopilación de los resultados y disminuir el tiempo de análisis de estos, en comparación con el método empleado en los años previos.

MEJORAS ESPERADAS
Mejorar la eficiencia tanto en la recopilación de las respuestas como en el análisis de los resultados, así como aumentar la participación en la cumplimentación de la encuesta.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Estudio observacional retrospectivo, llevado a cabo en un hospital mediano, entre enero de 2015 y enero 2023, en el que de manera anual se realizó una encuesta de satisfacción a los usuarios de la consulta de pacientes externos del Servicio de Farmacia. En 2022, la encuesta fue validada por la Consejería de Sanidad y se creó como encuesta en línea a través de Microsoft Forms® (Microsoft 365). En 2022, el tamaño de muestra necesario se calculó a partir del número de pacientes externos atendidos en 2021.
Entre 2015 y 2019 la encuesta fue distribuida en formato papel entre los pacientes en el momento de la dispensación, habilitándose un buzón para depositar aquellas que fueran cumplimentadas. Los resultados fueron recopilados manualmente y analizados en Excel®. En 2020 y 2021 no se realizó la encuesta por la pandemia SARS-CoV-2.
En 2022 se realizó la encuesta mediante formulario en línea y se envió por mensaje al teléfono móvil. Una vez cumplimentadas un número de encuestas superior al tamaño muestral previamente calculado, se visualizaron las respuestas con los gráficos elaborados por Microsoft Forms®.

IMPLANTACIÓN
Tras la dispensación de la medicación, entre dos y siete días después, los pacientes recibían en su dispositivo móvil, un mensaje de texto con un enlace a la encuesta. Para los datos de 2022, el mensaje se mandó durante los meses de diciembre de 2022 y enero de 2023.

RESULTADOS
El número medio de encuestas cumplimentadas entre los años 2015 y 2019 fue de 119 (112-135), de las cuales 60,6 (53,9%) fueron realizadas por hombres. La edad media de participación fue de 50 años (20-90 años).
En el año 2022 se hizo llegar a 1.460 pacientes, obteniéndose 231 encuestas cumplimentadas (15,8%). De ellas, 128 (55,4%) fueron completadas por mujeres. La edad media de los encuestados fue de 54 años (4-94 años).

LIMITACIONES
Una de las principales limitaciones es la imposibilidad de enviar la encuesta a pacientes que no posean teléfono móvil. Otra limitación, que es inherente a Microsoft Forms®, es la forma de presentar los resultados obtenidos del análisis de las respuestas, puesto que el programa ofrece unos gráficos determinados en función del tipo de pregunta.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Las nuevas tecnologías nos permiten adaptar procedimientos rutinarios para aumentar la eficiencia y aprovechamiento de los recursos disponibles. Este nuevo método de realización de encuesta es cómodo tanto para los encuestados, como para la persona que posteriormente debe analizar los resultados obtenidos. Esto permite disminuir el tiempo de recopilación de datos y análisis de los resultados, a la vez que podría aumentar la participación de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

105. DESARROLLO DE UN ALGORITMO INFORMÁTICO PARA AUTOMATIZAR LA LECTURA DE INFORMES DE LABORATORIOS CENTRALES

AUTORES
MARTÍNEZ SENA, T; SOLANA ALTABELLA, A; MENDIZÁBAL CASTILLO, Y; MARTÍNEZ CUADRÓN, D; BOLUDA PASCUAL, B; BARRAGÁN GONZÁLEZ, E; POVEDA ANDRÉS, JL; MONTESINOS , P
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Desarrollar un algoritmo de lectura de informes de laboratorios centrales mediante el lenguaje de programación R y el software gratuito R Studio®. Analizar cada uno de los informes realizados, las mutaciones y registrarlo en un único archivo normalizado en formato tabla.

MEJORAS ESPERADAS
Mejora de los tiempos de recopilación de información y optimización de la labor de registro de información clínica en pacientes con leucemias agudas.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se diseñó un algoritmo mediante lenguaje R para la búsqueda de forma automatizada en informes de biología molecular mediante la técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) y Secuenciación de Nueva Generación (NGS) de mutaciones en pacientes diagnosticados con Leucemia Mieloide Aguda(LMA). Los informes pertenecen a siete laboratorios, que centralizan las muestras de 133 centros hospitalarios de 16 comunidades autónomas.
Para llevar a cabo la lectura de los informes los pasos a seguir fueron:
1º-Lectura y transformación a formato texto, organización en filas según los saltos de página y eliminación de espacios innecesarios.
2º-Búsqueda de palabras definidas como claves primarias (PVP) correspondientes a mutaciones de interés y otras palabras clave secundarias (PVS) definidas como el resultado de la mutación como puede ser: positivo-mutado, negativo-no mutado o no valorable. Para evitar errores por falta de normalización, o por fallos de lectura de otra índole, se ponen diversos condicionantes lógicos.
Los datos de salida eran una tabla donde se especifica: el identificador del paciente, la fecha de realización de la prueba, el momento de la enfermedad, el tipo de muestra y el resultado de las mutaciones.

IMPLANTACIÓN
Se implantó en el Grupo de Investigación en Hematología y Hemoterapia en colaboración con el Servicio de Farmacia entre septiembre de 2022 y marzo de 2023.

RESULTADOS
Datos mostrados respectivamente según informes PCR y NGS: hombres 54% y 56%; edad media 57 y 62 años; número de informes 2134 y 3336.
Un total de 1453 informes corresponden al mismo momento de los cuales 1151 informes son en el diagnóstico, 148 en recaída y 118 en resistencia. El número total de mutaciones positivas con significación clínica en LMA encontradas y detectables en ambas técnicas es:
PCR: NPM1 326;FLT3 258;IDH2 126;IDH1 92.
NGS: NPM1 324;FLT3 344;IDH2; 207;IDH1 159.
Coincidencia PCR/NGS: NPM1(80%);FLT3(64%);IDH2(60%);IDH1(57%).
Tiempo total de lectura de 5470 informes de PCR/NGS: 20 minutos(0,2 segundos por informe).
Previo a la implantación de algoritmo, el tiempo estimado de obtención por descarga, lectura manual y transcripción de informes era de 5 minutos por informe. La automatización del proceso ha evitado errores potenciales de transcripción y ha ahorrado en total 2 meses de trabajo en exclusiva.

LIMITACIONES
El desarrollo del programa depende de la homogeneidad del texto analizado. No se registró el número de errores de transcripción previo a la implantación del algoritmo de lectura. Es necesario un conocimiento básico de lenguaje R para poder adaptar el algoritmo a la estructura del texto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este algoritmo permite la extracción automatizada de información en archivos en formato texto, facilitando la explotación de información clínica por parte de los profesionales sanitarios y su transcripción a formato tabla para su posterior procesamiento estadístico.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

116. PACIENTES EXTERNOS PEDIÁTRICOS: CRECEMOS MEJORANDO EN CALIDAD

AUTORES
GARCÍA RODRÍGUEZ, MDP; RIVA DE LA HOZ, B; RANZ ORTEGA, P; LEAL PINO, B; ECHÁVARRI DE MIGUEL, M; AGÜÍ CALLEJAS, AM; GONZÁLEZ ANDRÉS, D; POZAS DEL RÍO, MT
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Implantar un sistema de citación, gestión de compras y dispensación segura que permita optimizar la atención farmacéutica (AF) personalizada a los pacientes externos pediátricos, aumentar la calidad de los procesos y absorber el aumento creciente del área, sin aumento de recursos.

MEJORAS ESPERADAS
- Seguridad: evitar errores de dispensación.
- Optimización de costes:
- Optimizar la gestión de compras y rotación de productos.
- Minimizar la medicación devuelta por los pacientes.
- Evitar visitas adicionales al centro a pacientes/familias.
- Asumir el crecimiento sin más recursos.
- Humanización:
- Facilitar la conciliación; multiagenda.
- Entrevista clínica adaptada a la edad del paciente.
- Ambiente acogedor y refuerzos positivos.
- Clínica:
- Intervención farmacéutica integral, desde la selección.
- AF personalizada según edad y necesidades del paciente.
- Calidad:
- Mantener estándares de calidad y satisfacción de las familias.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se creó un grupo de trabajo “PEX” compuesto por 2 farmacéuticos y 2 auxiliares de enfermería, con reuniones periódicas. Siguiendo la norma ISO:9001, orientada a seguridad del paciente, se trazaron las líneas estratégicas y se evaluaron los riesgos a través de un AMFE (análisis modal de fallo y error) con revisión anual, priorizando el abordaje de los cambios y reevaluando las mejoras implantadas.
Implantación progresiva. Acciones:
• Creación de agendas de citación, con auto cita por Farmacia, AF (presencial y telefónica) y dispensación. Plataforma DXC-HCIS®.
• Citación de pacientes el día de la consulta médica, con flexibilidad horaria.
• Transcripción de la cita al sistema de dispensación; Dominion- Farmatools® (FT)
• Propuesta de compras según pacientes agendados.
• Implantación del módulo dispensación segura FT®
• Parametrización progresiva de artículos para dispensación con lector QR.
• Elaboración de un plan de contingencia en caso de fallo.
• Integración del farmacéutico en nuevos grupos multidisciplinares.
• Evaluación, posicionamiento y adecuación del tratamiento y/o forma farmacéutica según patología y edad del paciente.
• Coordinación con el área de fármacotecnia para el reacondicionamiento (RA) y elaboración de fórmulas magistrales (FMs)
• Diseño de hojas informativas adaptadas a pediatría.
• Donación para decorar el área y entregar premios a los más pequeños.
• Evaluación anual de la satisfacción. Preguntas cerradas con escala 0-5

IMPLANTACIÓN
Enero 2019-diciembre 2022

RESULTADOS
• 1.543 pacientes atendidos (aumento del 33% desde 2019).
• 26.335 líneas validadas y dispensadas (aumento del 48 % desde 2019)
• 4054 consultas de AF; 1.156 pacientes y 2.866 tratamientos nuevos.
• 220 informes de evaluación de fármacos fuera de indicación.
• 70 reuniones multidisciplinares y 18 reuniones del grupo “PEX”. 3 AMFE.
• 227 especialidades (69%) dispensadas con lector QR-826 pacientes (92%)
• 57% de consultas de Farmacia coincidiendo con otras visitas al centro.
• Disminución del 0.81% al 0.14% las incidencias en la dispensación.
• 204 hojas informativas adaptadas en contenido y forma.
• 3.313 fórmulas magistrales y reacondicionados dispensadas. Ahorro directo de 451.730 €.
• Aumento de la satisfacción: 4,85 en 2022 vs 4,42 en 2019.

LIMITACIONES
Aplicaciones informáticas no integradas con el sistema de citación.
La flexibilidad horaria genera, a veces, aumento en los tiempos de espera.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Estas mejoras son aplicables a otros hospitales que tengan los mismos sistemas informáticos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

191. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO MODELO DE DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE FORMA INDIVIDUALIZADA EN CENTROS SOCIOSANITARIOS

AUTORES
PICAZA ITURRICHA, E; IBARRA BARRUETA, O; GEMIO ZUMALAVE, P; CARMONA OYAGA, P; LOMBERA SAEZ, L; ILLODO BECERRA, JA; PALACIOS FILARDO, M
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS
Desarrollar e implantar un nuevo modelo de dispensación y distribución centralizada de medicamentos, de forma personalizada en centros sociosanitarios (CSS) y en cumplimiento del Decreto autonómico sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos (DM) en residencias

MEJORAS ESPERADAS
Para el CSS: Mejorar la seguridad y calidad en la administración de medicamentos y facilitar la gestión de medicamentos.
Para el servicio de farmacia hospitalaria (SFH): Automatización de procesos e incorporación de la innovación y control de calidad en la elaboración de sistemas de dosificación personalizada (SDP).
Participación en un proyecto comunitario, multicéntrico y multidisciplinar, de ámbito privado y público, que combina la salud con las necesidades sociales.
Para la administración sanitaria: Aumento de la eficiencia en la prestación farmacéutica, contribuyendo a través de la compra pública centralizada a la sostenibilidad del sistema.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Estudio descriptivo, retrospectivo de la implantación del nuevo modelo de dispensación en CSS.
Beneficiario: Paciente institucionalizado con prestación farmacéutica de las residencias vinculadas a los SFH de la Comunidad.
En 2020 los CSS solicitaron la vinculación a los diferentes SFH. Se autorizaron los DM en los CSS con un farmacéutico especialista responsable, que realiza atención farmacéutica y hace de enlace con el proyecto.
En abril del 2022, se centralizó en un SFH la elaboración y dispensación de SDP. Se amplió dicha farmacia para albergar la Unidad de Farmacia Sociosanitaria (UFS) de la Comunidad.
Equipo de trabajo: farmacéuticos especialistas, técnicos de farmacia y administrativo. Dotación de sistemas automatizados de dispensación (SAD) de almacenamiento, de elaboración y sistema de control de calidad; así como un software informático.
1. Gestión de aprovisionamiento: proveedor asignado por concurso público. Almacenamiento en el SAD tras lectura de data matrix.
2. Los tratamientos llegan de receta electrónica vía webservice.
3. Elaboración del SDP de cada CSS por paciente-fecha-toma y dispensación para una semana:
o Desemblistado
o Producción de SDP
o Control de calidad mediante comparación de fotografías con un patrón de referencia validado
o Reparación de SDP defectuosos
4. Preparación de medicamentos no emblistables más stock.
5. Envío del pedido completo al CSS según la ruta asignada.

IMPLANTACIÓN
El proyecto inició el 06/04/2022 con una residencia (60 plazas). Durante un año se han incorporado 17 residencias con 904 pacientes en total.
Se ha desarrollado el programa informático y todos los procesos. Para ello, se creó un sistema de seguimiento semanal con un registro de incidencias informáticas.
El objetivo es seguir incorporando las 138 residencias vinculadas a SFH (14.500 residentes).

RESULTADOS
Periodo de actividad: abril 2022-marzo 2023.
Ocupación actual de SAD de almacenamiento: 40%. Se dispone de 4 SAD de elaboración (1.620 tolvas de medicamentos) en funcionamiento.
Actividad anual: 213 pedidos a proveedor (1.374.195 unidades adquiridas), 1.158.000 comprimidos desemblistados, 2.895 botes preparados, 1.150 producciones, 303.000 SDP elaborados, 3.718 SDP reparados.
La actividad de una semana supone cubrir 17 residencias: 18.466 SDP, 904 pacientes, 17 pedidos de stock más no emblistable, 4 rutas de reparto.

LIMITACIONES
• Complejidad de las integraciones informáticas y desarrollo del software
• Necesidad de adaptación de la prescripción electrónica
• Desabastecimientos y necesidad de adaptar el sistema de aprovisionamiento

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Modelo aplicable en otras comunidades y ámbitos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

293. CODIGO MEDICAMENTO, DEL ENSAYO CLÍNICO A LA PRÁCTICA SISTÉMICA

AUTORES
JUANES , A; ROURE , C; GONZÁLEZ , J; GARCIA , M; SAMPOL , C; PUIG , M; MANGUES , MA; RUIZ , J
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Implantar, sistematizar y escalar el programa interdisiciplinar “Código Medicamento” (CM) de prevención secundaria de Problemas de Salud relacionados con los Medicamentos (PSM) en la práctica clínica del programa de atención farmacéutica (AF) de los Servicios de Urgencias Hospitalarias (SUH) en diferentes hospitales del Sistema Nacional de Salud.

MEJORAS ESPERADAS
El programa CM ha demostrado en un ensayo clínico (EC) unicéntrico en 808 pacientes, una reducción de reingresos hospitalarios tempranos. Se espera que la implantación del CM como práctica habitual en diversos centros confirme la reproducibilidad de dichos resultados: reducción absoluta de consultas al SUH > =6%, de los reingresos hospitalarios tempranos > = 3% así como de los costes asociados a la morbilidad por PSM. Para que el programa CM sea una práctica sistemática, homogénea y escalable a nivel del Sistema de Salud es necesario desarrollar un nuevo modelo asistencial y una plataforma informática adaptable a los diversos Sistemas de información (SI) y de comunicación de las diferentes entidades sanitarias

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se formó un equipo de trabajo con profesionales adscritos a los hospitales participantes cuyo objetivo era el desarrollo y validación del nuevo modelo asistencial y el diseño de la herramienta informática. En el equipo participaron miembros de Dirección Asistencial y los Departamentos de Innovación, Farmacia, Urgencias y SI.
Se definieron los requisitos y funcionalidades del SI y se solicitaron fondos REACT para su construcción.
El proyecto consta de tres fases: 1) Desarrollo: diseño y licitación de la herramienta de SI de ayuda al programa CM, 2) Extensión: validación de la herramienta en cuatro hospitales piloto de distintas características y diseño e implantación de un programa formativo dirigido a los profesionales y 3) Escalabilidad: implantación del programa en 18 centros que han mostrado su interés.

IMPLANTACIÓN
Tras demostrar efectividad y eficiencia del CM se implantó como práctica habitual en el Hospital donde se realizó el EC pivotal.

RESULTADOS
Durante el año 2022 se activaron en el hospital de referencia 1028 casos CM. Reconsultaron urgencias a 30 días por cualquier causa un 15.5% y por un nuevo PSM un 5,6% y reingresaron de forma temprana por cualquier causa un 4,5%.
En octubre del 22 se formalizó el proyecto con un clúster con cuatro Hospitales de distintas características para diseñar y validar el sistema de soporte al CM. También fue estructurado el proyecto con el objetivo de obtener fondos REACT para invertir en esta tecnología, considerándose un proyecto transformador del sistema de salud recibiendo financiación de la consejería de salud para para el desarrollo del mismo en el periodo 2023-2026.

LIMITACIONES
Las diferencias entre los proveedores de salud tanto a nivel de SI como de organización del SUH y de los programas de AF podrían contribuir a que el CM no tenga los mismos resultados en otros puntos del territorio que los obtenidos en el centro referente.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El programa CM con ayuda del SI validado en cuatro hospitales de diferente complejidad será integrable en el programa de AF realizado en los SUH de la comunidad autónoma donde se desarrolla. No se esperan grandes dificultades de adaptación a otros territorios.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

348. PORTAL WEB DE CONVOCATORIAS EN FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
GONZÁLEZ PÉREZ, C; HERNANDO LLORENTE, G; GÓMEZ CASTILLO, JJ; DE LA TORRE ORTIZ, M; CORAZÓN VILLANUEVA, J; SÁNCHEZ-OCAÑA MARTÍN, N; ZAMORA BARRIOS, MD; MARTÍNEZ SESMERO, JM
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Diseñar un repositorio web de acceso público que recopile información sobre convocatorias competitivas, jornadas, congresos y becas de interés para el Servicio de Farmacia y áreas relacionadas.

MEJORAS ESPERADAS
- Centralizar, categorizar y difundir la información sobre congresos y convocatorias competitivas de interés para Farmacia Hospitalaria y sus áreas relacionadas
- Fomentar la cultura de innovación e investigación en el Servicio de Farmacia

- Facilitar la recopilación de indicadores de investigación como comunicaciones enviadas, porcentaje de aceptación, premios y becas obtenidos, etc.
- Contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario mediante la búsqueda de nuevas fuentes de financiación públicas y privadas

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño de un repositorio web mediante una aplicación multiplataforma de gestión de proyectos gratuita en el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel. Los datos a introducir incluyen: nombre de la convocatoria, plazo de envío de comunicaciones o proyectos, área/s o ámbito/s de aplicación, dirección web, tipo de convocatoria (competitiva, jornada, congreso, beca), observaciones, archivos adjuntos (formularios, bases, normas de envío de comunicaciones), resultados (número de comunicaciones enviadas y aceptadas, premios obtenidos). El repositorio web permite la aplicación de filtros aditivos por fecha, área temática o tipo de convocatoria, dispone de un motor de búsqueda y es accesible desde cualquier dispositivo (ordenador, smartphone, etc.)
Todas las convocatorias localizadas proactivamente o recibidas se centralizan en la farmacéutica gestora de proyectos del Servicio de Farmacia, que valora su relevancia y las etiqueta. Se difunden a través del repositorio web, accesible a los miembros del equipo del Servicio en todo momento.

IMPLANTACIÓN

1. Recopilación de convocatorias con interés para el Servicio de Farmacia y áreas relacionadas a partir de diversas fuentes (redes sociales, convocatorias anteriores, boletines y listas de correo, iniciativas privadas comunicadas por sus representantes, webs de sociedades científicas e informes de fundaciones de investigación en salud).
2. Categorización por áreas y síntesis de la información relevante.
3. Creación de un portal web el 31 de enero de 2023 que reúne todos los requisitos establecidos en la fase de diseño.

RESULTADOS

El diseño de la página web es sencillo y operativo. El repositorio muestra 44 convocatorias ordenadas por fecha: 24 convocatorias competitivas (3 de las cuales internas), 14 congresos, 3 jornadas, 3 becas. Las áreas específicas son Oncohematología, Infecciosas, Pacientes externos, Psiquiatría, Nutrición, Innovación, Humanización, Adherencia, Calidad, Seguridad, Gestión, Enfermedades raras y Farmacotecnia.
A fecha de 14 de abril de 2023, 23 de las convocatorias se encontraban abiertas y el portal cuenta con 101 visualizaciones.

LIMITACIONES

Se requieren recursos humanos para mantener el repositorio actualizado.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El repositorio web es extensible a todos los Servicios de Farmacia que persigan optimizar la búsqueda de convocatorias y el trabajo en red. Todas las convocatorias son aplicables salvo las propias del hospital y su instituto de investigación sanitaria, las cuales suponen actualmente un 7%.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

411. DISMINUCIÓN DEL REENVASADO MEDIANTE LA INCORPORACIÓN DE UN ENFOQUE MEDIOAMBIENTAL EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

AUTORES

MEDIAVILLA GARCÍA, MM; SERRANO DE LUCAS, L; LOPEZ DE TORRE QUEREJAZU, A; LARRABEITI ECHEVARRÍA, A; CUMBRAOS SANCHEZ, MJ; BLANCO GARCÍA, C; QUINTANA BASTERRA, A; MARTINEZ GARCÍA, MD
HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS

Reducir el impacto ambiental del proceso de reenvasado en el Servicio de Farmacia (SF).

MEJORAS ESPERADAS

Disminuir el número de medicamentos reenvasados, minimizando la cantidad de material plástico utilizado, reduciendo sus costes, tiempo del personal Técnico de Farmacia dedicado a esas tareas y consumo energético de la máquina reenvasadora, dando lugar a un proceso más eficiente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En una primera fase, se procede al análisis de las compras de medicamentos mediante la herramienta “Analizador de compras de medicamentos sin dosis unitaria” (ACMSDU), distribuida por la Sociedad Castellano Manchega de Farmacia Hospitalaria en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y el grupo Tecno-Sefh. La segunda fase consiste en la optimización de las compras del SF en base al análisis realizado.
Se extraen los listados de medicamentos orales incluidos en la guía farmacoterapéutica y su consumo durante el año 2022 de un Hospital Universitario de tercer nivel, excluyendo aquellos dispensados a pacientes externos, por no ser candidatos a reenvasado. Se analizan dichos consumos mediante el ACMSDU (herramienta Excel) para obtener el listado de medicamentos que se están comprando sin dosis unitaria, pero que sí disponen de alternativa con dicho formato en el mercado. Se seleccionan aquellos medicamentos con consumo medio mensual superior a 100 unidades como candidatos a cambio. Se comprueba si los medicamentos disponen de contrato marco firmado por la organización sanitaria central a la cual pertenece el hospital, en cuyo caso el cambio no puede hacerse a nivel de centro.

IMPLANTACIÓN
La herramienta ACMSDU calcula que, con las compras actuales el SF tiene una contaminación anual evitable de 10.150m de material (tiras de reenvasado), que ocupan 579m2 de superficie y suponen 52kg de residuo sólido. Se estima que podrían ahorrarse 113 horas de trabajo anuales. Con esos datos y siguiendo el criterio de selección detallado previamente, se modifica el laboratorio proveedor de un total de 18 medicamentos.

RESULTADOS
Tras los cambios realizados y asumiendo un consumo anual estable, el número de medicamentos reenvasados anualmente se reducirá en 50.340 unidades. Mediante un nuevo análisis con el ACMSDU, se calcula que tras la optimización realizada la reducción de la contaminación derivada del proceso de reenvasado será de 6.712m anuales (383m2 de superficie y 35kg de peso). Se estima un ahorro de tiempo de trabajo de aproximadamente 75 horas anuales y un ahorro económico por adquisición de material de aproximadamente 3.020 euros anuales.

LIMITACIONES
Uno de los medicamentos candidato a cambio de proveedor dispone de contrato marco y no ha podido ser directamente modificado. Se trasladará la propuesta de optimización de adquisición a la organización central.
El cálculo de contaminación evitable y tiempo de trabajo estimado se consideran datos aproximados dada la variabilidad tanto del tipo de máquina reenvasadora, como de los profesionales que llevan a cabo el proceso de reenvasado.
No se han tenido en cuenta los costes indirectos ahorrados en recursos humanos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La herramienta ACMSDU es fácilmente aplicable a todos los Servicios de Farmacia, siendo su uso rápido y sencillo.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

448. HERRAMIENTA DIGITAL DE DISPENSACIÓN, CONTROL DE STOCK, CONSUMOS Y ADQUISICIÓN DE FLUIDOTERAPIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
PINTOR RECUENCO, R; ALVAREZ DIAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Describir la funcionalidad de una Aplicación(App) que gestiona la dispensación, control de stocks, consumos y adquisiciones de fluidoterapia en un hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS
Tras revisar todo el procedimiento de dispensación, almacenamiento y adquisición de fluidoterapia, se valoró digitalizar el proceso para mejorar la gestión, eliminar impresos en papel y disminuir el tiempo empleado en registros manuales.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se contactó con el proveedor principal de fluidoterapia, y se le propuso la digitalización del proceso con una App que gestionase: dispensación, asignación de consumos y generación de pedido a proveedor.
Se planteó una App para móvil, porque permitiría movilidad, y rapidez de comunicación con el almacén de Farmacia donde preparan las reposiciones.
La app Debería realizar las siguientes acciones:
• Comprobar cantidades a reponer y generar orden de preparación.
• Validar que lo preparado y repuesto corresponde con la orden enviada.
• Elaborar propuestas automáticas de optimización de stock.
• Permitir modificaciones inmediatas de stock y frecuencia de dispensación.
• Integración con programa de gestión, para generar automáticamente los consumos y pedidos a proveedor.
Se desarrolló en tres fases:
1. Desarrollo de App, incluiría los campos:
a. Usuarios:
Administrador de hospital, gestiona: alta usuarios, asigna roles, crea nuevas unidades de enfermería, y modifica stocks/ frecuencias de reposición.
Reponedor, comprueba necesidades de reposición, prepara productos, repone la unidad de enfermería y confirma el proceso en la App.
Administrativo, genera fichero de reposiciones para asignar consumos y pedidos al proveedor.
b. Unidad de enfermería: Cada unidad tiene asignado: productos, cantidades y días de reposición.
c. Informes de histórico y actividad en web
2. Validación de la App por el farmacéutico.
3. Implantación y seguimiento.

IMPLANTACIÓN
El proveedor formó sobre funcionamiento y manejo de la App, al personal implicado en revisión de stocks, preparación y reposición. El farmacéutico, a administrativos del Servicio de Farmacia para explotación de la información que proporciona la App, y generar consumos y pedidos a proveedor.

RESULTADOS
La App controla la reposición de 15 especialidades farmacéuticas, en 56 unidades de enfermería, con reposición de lunes a viernes. Lunes(17), martes(11), miércoles(17), jueves(15) y viernes(18), algunas unidades de enfermería varios días la

misma semana. Utilizan 4 dispositivos móviles y acceso a red WIFI del hospital.
En 2022 se realizó reposición 288 días (media 15 unidades enfermería/día). Se repusieron 1.035.905 bolsas de fluidoterapia (media 3.597/día, máximo 8.940 y mínimo 130).
Sólo en una ocasión falló la App y fue necesario utilizar el impreso en papel del plan de contingencia.
La información generada permite asignar consumos por unidad de enfermería y generar pedidos a proveedor.
La App propone modificaciones de stocks (utiliza histórico de reposiciones/stocks, y proporciona información de días de cobertura por producto).
Se ha validado la integración con el programa de gestión, y genera automáticamente consumos y solicitudes de pedidos al proveedor.

LIMITACIONES
Requiere identificar unidades de enfermería, carros de transporte y bandejas con códigos QR que capte la cámara del móvil, disponer de red WIFI, y es propiedad de un proveedor (actualmente sólo recoge sus productos).

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Se podría aplicar en Servicios de Farmacia que adquieren la fluidoterapia al mismo proveedor.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

473. OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS Y DETECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL CIRCUITO DE REENVASADO SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015

AUTORES
MARTINEZ SOTO, G; RUIZ GOMEZ, A; PASTOR MONDEJAR, C; HERREROS FERNANDEZ, A; CABALLERO REQUEJO, C; ONTENIENTE CANDELA, M; SALAR VALVERDE, I; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Durante la revisión del proceso de reenvasado para su adecuación al sistema de gestión de calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2015, se detectó la ausencia de criterios estandarizados para la solicitud de reenvasado así como una gran variabilidad en el número de unidades reenvasadas por turno de trabajo.
El objetivo de este proyecto fue estandarizar la sistemática de trabajo en el área de reenvasado y garantizar la calidad del mismo.

MEJORAS ESPERADAS
- Adecuación a las necesidades reales y homogeneización de unidades reenvasadas por turno de trabajo.
- Disminución de pérdidas por caducidad.
- Reducción de errores de asignación de caducidad.
- Optimización de recursos.
- Detección de errores y su análisis para el desarrollo de oportunidades de mejora.
- Mejora de la calidad y trazabilidad del servicio ofrecido.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se constituyó un grupo de trabajo formado por los farmacéuticos implicados en el proceso de reenvasado y los responsables de la implantación del SGC en el servicio de farmacia(SF).
Se siguió el siguiente proceso:
1. Estudio del proceso y diagnóstico del estado inicial.
2. Elaboración del procedimiento operativo, definiendo el flujo de trabajo y las responsabilidades de los profesionales implicados.
3. Desarrollo de instrucción técnica(IT) para formación del personal.
4. Creación de un registro de solicitud de reenvasado a cumplimentar por el técnico y posterior revisión por el farmacéutico de acuerdo con los criterios definidos en la IT.
5. Análisis de asignación de caducidades tras reenvasado y creación de cartelería para el personal implicado.
6. Desarrollo de un registro informático del control de calidad que permita la explotación de datos eliminando el registro previo en formato papel.
7. Difusión de procedimientos e implantación de novedades.
8. Obtención de indicadores a partir del registro de control de calidad (unidades reenvasadas y % de error) y análisis de resultados obtenidos.

IMPLANTACIÓN
El proyecto se enmarcó dentro del proceso de implantación del SGC según la norma ISO 9001:2015 en el SF entre mayo 2022 y marzo 2023.
Se difundió al personal implicado el material formativo desarrollado, se convocaron reuniones formativas y se realizó un seguimiento del proceso así como de la correcta cumplimentación de los registros, los cuales comenzaron en octubre de 2022.

RESULTADOS
Se reenvasó un total de 179912 unidades(octubre'2022 a marzo'2023) detectándose 36 errores correspondientes a 3219 unidades(1,79 %). Éstos se clasificaron según el tipo de error: lote(48,6%), caducidad(22,8%), dosis(5,7%), forma farmacéutica(11,4%), descripción(5,7%).
A partir de los resultados, se definió un porcentaje de error del 1,5% como valor de referencia de indicador de calidad.

LIMITACIONES
Dificultad en la implantación y comunicación de novedades al personal implicado debido a la elevada turnicidad del mismo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El reacondicionamiento de medicamentos en dosis unitarias es un proceso dinámico. La elevada variabilidad estacional en el uso de ciertos fármacos dificulta la determinación de la cantidad a reenvasar y puede derivar en una mala gestión de recursos. La aplicación de estas medidas permite la detección de errores en el circuito y su análisis para la puesta en marcha de acciones que deriven en la mejora continua del servicio con los recursos disponibles.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

501. TRABAJANDO PARA REDUCIR EL IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DEL REACONDICIONADO DE MEDICAMENTOS

AUTORES
GONZALO GONZALEZ, A; FUERTES CAMPORRO, S; GANDARA ANDE, A; FÓRNEAS SANGIL, A; FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, A; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; MARTÍNEZ-MÚGICA BARBOSA, C; DURÁN ROMÁN, C
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS
Analizar el acondicionamiento primario de los medicamentos adquiridos en el servicio de Farmacia. Modificar las adquisiciones a especialidades farmacéuticas (EF) con DU, de acuerdo con la disponibilidad en el mercado, para disminuir las necesidades de reacondicionamiento.

MEJORAS ESPERADAS
- Disminuir la cantidad de residuos generados en el reacondicionamiento de medicamentos.
- Reducir el tiempo invertido en realizar estas tareas.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
DISEÑO: Se realizó un análisis de las presentaciones orales disponibles en la guía farmacoterapéutica en función de su acondicionamiento. Se filtraron aquellas sin presentación en DU. Se obtuvieron las alternativas disponibles en el mercado farmacéutico utilizando la herramienta proporcionada por la SEFH (No envases sin necesidad- Proyecto 2023 + Sostenible)
CIRCUITO Y ETAPAS:
El circuito consta de las siguientes etapas:
1) Dentro de la guía farmacoterapéutica del hospital, se filtraron aquellas EF con forma farmacéutica oral, excluyendo los medicamentos de dispensación a pacientes externos.
2) Se analizó para cada EF el tipo de acondicionado para su uso hospitalario (DU comercial, reenvasado, reetiquetado)
3) Aquellas que se reacondicionaban se utilizaron los recursos proporcionados por el Proyecto 2023 + Sostenible, para detectar las posibles alternativas disponibles con presentación en DU.
4) Se modificó la adquisición a las alternativas disponibles en DU.
5) Se discriminaron las presentaciones con envase clínico o envase normal, ya que para situaciones en las que la única alternativa disponible era el envase clínico, se tuvo que valorar el cambio de adquisición teniendo en cuenta el consumo medio mensual.
6) Se determino que ante la inclusión de nuevos medicamentos en guía, se debería, adquirir presentaciones con DU, cuando fuera posible.

IMPLANTACIÓN
El programa se implanto en marzo de 2023.

RESULTADOS
Se analizaron un total de 276 EF con la FF oral. 127 (46,01%) disponían de una presentación adecuada a la DU y 149 (53,99%) se llevaba a cabo un proceso de reacondicionamiento, 90 (60,40%) de ellas se reetiquetaban y 59 (39,60%) se reenvasaban.
En 25 de las 149 EF (16,77%) que se reacondicionaban, se detectaron alternativas en DU.
En 12 EF (48,00%) la única alternativa de DU era en envase clínico, no siendo adecuada su adquisición en 5 EF (20,00%), según criterios de consumo.
20 de los medicamentos actualmente reacondicionados, se pasaron a adquirir en presentaciones con DU.
Teniendo en cuenta el consumo medio mensual de las EF analizadas, con el cambio de adquisición a alternativas con DU, se estimo que dejarían de reacondicionarse unas 28.000 unidades anuales.
Teniendo en cuenta 100 unidades se tarda 12 minutos en reenvasarse y 7 en reetiquetarse, se ahorraría 48 horas y 25 minutos del tiempo que tarda un auxilia/técnico de farmacia en realizar este proceso.

LIMITACIONES
A pesar de disponer de la herramienta proporcionada por la SEFH, el análisis de las diferentes especialidades es laborioso y requiere una revisión periódica de la situación debido a cambio en la comercialización de EF, cambio en los consumos, etc.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Es aplicable en los servicios de farmacia para evitar reetiquetar y reenvasar aquellas EF que dispongan de DU.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

518. GESTIÓN EFICIENTE DE LA DIETOTERAPIA EN CENTROS SOCIOSANITARIOS

AUTORES
SAAVEDRA QUIRÓS, V; GARCÍA SANZ, E; SANTIAGO PRIETO, E; LOVATTI GONZÁLEZ, RD; CAMPOS DEL PORTILLO, R; BERMEJO BOIXAREU, C; SÁNCHEZ GUERRERO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA. JOAQUÍN RODRÍGO, 2 MAJADAHONDA. MADRID

OBJETIVOS
Establecer un procedimiento para la dispensación hospitalaria de dietoterápicos a pacientes institucionalizados en centros socio-sanitarios(CSS) de más de 100camas y reducir su impacto económico.

MEJORAS ESPERADAS
Reducción del impacto económico de la dietoterapia tras la firma del Acuerdo Marco(AM) para la adquisición centralizada de dietoterápicos destinados a CSS de nuestra Comunidad Autónoma.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Diseño:
• Identificación de CSS dependientes del hospital con más de 100camas.
• Análisis de la complejidad logística y recursos del servicio de Farmacia(SF).
• Consenso con Sº Geriatría y Endocrino sobre los dietoterápicos disponibles y diseño de un formulario con los datos necesarios para su prescripción.
• Contacto con proveedores/procedimiento administrativo para la gestión de contratos basados del AM.
• Definición del procedimiento logístico:
• Presentación del programa y formación a CSS implicados
• Definición del procedimiento administrativo de farmacia para la gestión de consumos.
• Solicitud de recursos
Circuito:
1. Prescripción:
- Se realizará en formulario diseñado en la historia clínica informatizada del paciente por el geriatra de Atención Geriátrica a Residencias(AGR), o facultativo hospitalario que indique el tratamiento al alta hospitalaria/Urgencias/consultas externas/valoración en residencia.
- La validez máxima será de 3 meses, requiriendo posteriormente nueva valoración nutricional y prescripción, si procede.
- En pacientes con sonda la validez máxima de la prescripción será de 12meses, pudiendo renovarse si procede.
- La prescripción de espesantes podrá ser indefinida.
2. Validación e imputación de consumos:
- Inicios de tratamiento:
o Farmacéutico: valida la prescripción acorde a la patología y clínica del paciente e indicaciones financiadas por el SNS/ Comunidad Autónoma.
Realiza la primera dispensación en el módulo de pacientes externos (programa “DIETOTERAPIA-CSS”) especificando servicio prescriptor y CSS correspondiente.
- Dispensaciones sucesivas:
o CSS: envía al SF la petición actualizada de las cantidades de dietoterápicos requeridos en el formulario establecido, considerando el stock remanente. Además, notifica fallecimientos o traslados de pacientes.
o Farmacéutico: valida la petición y coteja con la previsión correspondiente en función de las prescripciones vigentes.
o Administrativo: da salida a los dietoterápicos de cada paciente en el módulo de pacientes externos.
3. Gestión de pedidos: El administrativo realiza los pedidos a los proveedores e informa a cada CSS de los envíos previstos próximamente, con los pacientes a quienes van dirigidos.
Los proveedores entregan directamente los pedidos en los CSS, estos los verifican y envían copia del albarán y comunican cualquier incidencia al SF.
4. Control de stocks en CSS:
• Una persona de cada CSS es responsable del stock y contacto con el SF del hospital

IMPLANTACIÓN
- Desarrollo del circuito durante octubre’22
- Primera dispensación en noviembre’22.

RESULTADOS
• Entre noviembre’22 y marzo’23: dispensación a 162 pacientes de 26 CSS (282 dispensaciones)
• Número de referencias diferentes dispensadas: 14
• Ahorro estimado en los 5m (PVP vs precios adjudicados en AM): 86.686€.

LIMITACIONES
Al no estar bloqueada la prescripción y dispensación de dietoterápicos por receta electrónica se ha detectado algún caso de duplicidades de prescripción. Se ha alertado al prescriptor y este ha reconducido la dispensación hacia el circuito de dispensación hospitalaria.
Acción de mejora: Circuito del proceso digital e interoperable.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La metodología de trabajo instaurada es fácilmente reproducible por otros SF que deban adherirse a un procedimiento de compra centralizada y gestión hospitalaria de la dietoterapia.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

602. SISTEMA DE VALIDACIÓN PARA LA MIGRACIÓN DE DATOS ENTRE DOS SISTEMAS DE GESTIÓN ECONÓMICA

AUTORES
GOMEZ CABALLERO, EP; NIEVES SEDANO, M; RUBIO TOLEDANO, L; SOPENA GIL, R; LOPEZ CENTENO, B; ALIOTO , D; ARANGUREN OYARZABAL, A; CALVO ALCANTARA, MJ
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD. AVENIDA DE MANUEL FRAGA IRIBARNE 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Evaluar el circuito y asegurar la correcta migración de datos, existentes durante la fase de implantación, entre el actual programa de gestión económica (PGE) del Servicio de Farmacia (SF) y el sistema logístico-económico (SLE) presente en una Comunidad Autónoma.

MEJORAS ESPERADAS
Descenso de los errores en el traspaso de información entre sistemas, asegurando la fiabilidad de la información presente en el nuevo sistema.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Tras evaluar la necesidad de mejorar el proceso de migración de datos, tanto en el entorno de prueba como en producción, se constituyó un grupo de trabajo para el análisis del circuito y el diseño de una herramienta de validación que permita verificar los datos transferidos entre sistemas.
Se hizo un listado de ítems a verificar y la alineación de los mismos en ambos PGE, contrastando que proporcionaban la misma información. Se solicitó, a los programas correspondientes, el desarrollo de listados personalizados (LLPP) que contuviesen los campos a validar.
Una vez obtenidos los LLPP, se crearon las consultas de validación, divididas en función del tipo de datos a migrar y se describieron las acciones a llevar a cabo para la corrección de discrepancias encontradas.
1. Creación del grupo de trabajo formado por: dos farmacéuticos hospitalarios, un médico especialista en base de datos y un informático.
2. Modificación del circuito inicial de migración de datos.
3. Selección de los parámetros a validar y desarrollo de LLPP en ambos programas.
4. Elaboración de múltiples consultas en la herramienta de validación.
5. Implantación en modo pruebas: tomando como referencia un hospital con los datos cargados correctamente.
6. Implantación en el resto de hospitales que se han ido incorporando al proyecto.
7. Detección de factores limitantes y modificación en función de las necesidades de mejora.

IMPLANTACIÓN
Octubre de 2021, tras el desarrollo y comprobación de la herramienta.

RESULTADOS
Se unificó el orden de migración de datos en los SF incorporados al proyecto: materiales, registros info, contratos, libro de pedidos, stocks y consumos.
Se consideró necesario la validación e incorporación en los LLPP de 32 parámetros. Se creó un total de seis LLPP, siendo uno desarrollado por el PGE inicial del SF y cinco por el SLE.
El grupo de trabajo desarrolló nueve consultas en la herramienta de validación, las cuales han permitido validar todos los datos migrados en el mismo orden: tres consultas para materiales, tres para registros info, una para contratos, libro de pedidos, stocks y consumos.
La migración de datos de materiales fue considerada el factor limitante de la implantación, debido a la dependencia del resto de parámetros de éste.
Tras el desarrollo de la herramienta, se han establecido una serie de modificaciones y mejoras, tanto en los LLPP, como añadiendo ítems que inicialmente no se consideraron necesarios validar.

LIMITACIONES
El sistema de validación contempla sólo dos PGE, por lo que la incorporación de otros, requeriría un nuevo análisis y desarrollo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable a aquellos Servicios de Farmacia que vayan a incorporarse en el proyecto.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

629. MODELO DE GESTIÓN CLÍNICA PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS

AUTORES
RICOY SANZ, I; CELADA CABALLERO, C; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; ZAMORA FERRER, E; HERMENEGILDO CAUDEVILLA, M; PÉREZ RODRÍGUEZ, A; BRAVO CRESPO, C; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Optimizar el proceso de atención farmacéutica (AF) en la Unidad de Pacientes Externos (UFPE) del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) mediante la implantación de los siguientes procedimientos:

A. Solicitud de AF en inicios de tratamiento mediante propuesta de interconsulta (IC) desde los diferentes Servicios Clínicos a la UFPE.
B. Telefarmacia mediante consulta telefónica farmacéutica/enfermería.
C. Incorporación de nuevas modalidades de dispensación: dispensación ágil presencial en el SFH y envío de medicación a oficina de farmacia comunitaria (FC).
D. Consulta de enfermería para administración de tratamientos.

MEJORAS ESPERADAS
• Mejorar la calidad y la eficiencia del proceso de AF en UFPE reduciendo tiempos de espera.
• Aumentar la seguridad del tratamiento farmacológico mediante la resolución de incidencias y validación del tratamiento previo a la citación del paciente
• Posibilitar la administración en UFPE.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se diseñó un nuevo modelo de gestión clínica de la UFPE (hospital general, 31.268 consultas en 2022), que consistía en la implantación de un circuito de IC y diferentes modalidades de AF.
A. Solicitud de IC a la UFPE para inicios de tratamiento desde los Servicios Clínicos mediante el aplicativo informático Orion Clinic® debiendo indicar el nivel de prioridad (preferente/ordinaria) en función de la urgencia clínica (inicio urgente/diferido).
Las IC se reciben automáticamente y se contestan mediante informe del farmacéutico en la historia clínica incluyendo la valoración, disponibilidad del tratamiento, posología, potenciales interacciones, etc. Acordando una cita presencial con el paciente, en un plazo entre 48 horas (IC preferente)-5 días (IC ordinaria).
B y C. Telefarmacia y dispensación ágil/envío a FC: los pacientes seleccionados según criterios definidos (estabilidad clínica, adherencia confirmada, fragilidad, etc.) se citarán en la agenda UFPE para consulta telefónica farmacéutica/enfermera seguida de dispensación ágil presencial en el SFH o envío de tratamiento a FC seleccionada por el paciente.
D. Consulta para administración de tratamiento.

IMPLANTACIÓN
Una vez consensuados los procedimientos se comunicaron al resto de Servicios Clínicos y se acordó la puesta en marcha el 01/01/23.

RESULTADOS
Durante el primer trimestre de 2023 se realizaron 8.969 consultas, el 14,1% corresponde a 701 consultas de inicio de tratamiento+545 de telefarmacia (344 dispensación ágil y 17 envíos a FC)+15 con administración.
En un estudio observacional de dos semanas de duración (20/03/23-31/03/23), se analizaron 88 inicios de tratamiento, 49% con IC (13,6% Dermatología, 6,8% Reumatología y 5,7% Medicina Digestiva), de estas, 79% IC ordinarias. El 100% de las IC preferentes y el 76,5% de ordinarias se respondieron y citó al paciente en el tiempo pactado.
Tras la implantación, el tiempo medio de espera de los pacientes se redujo un 29,3% en comparación con el 2022 (28,3 min vs 20 min). La incorporación de la IC permitió reducir el tiempo medio de preparación de la consulta farmacéutica de inicio un 33,3%.
El modelo de gestión clínica ha permitido diversificar la prestación farmacéutica incorporando la telefarmacia y adaptándose a las necesidades de los pacientes y recursos disponibles.

LIMITACIONES
La reciente implantación hace necesario un nuevo análisis cuando el procedimiento este más consolidado. Requiere gran capacidad de coordinación con el resto de Servicios Clínicos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Proceso aplicable a los SFH que dispongan de los recursos necesarios.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

636. REDUCCIÓN DEL IMPACTO MEDIOAMBIENTAL MEDIANTE LA MEJORA EN LA GESTIÓN DE ADQUISICIONES EN UN HOSPITAL COMARCAL

AUTORES
DE LA MAZA URIARTE, I; MARTÍN LÓPEZ, M; HERMIDA PÉREZ, C
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. CTRA. DE ORON, S/N MIRANDA DE EBRO. BURGOS

OBJETIVOS
Revisar y optimizar la gestión de pedidos a proveedores en un hospital comarcal como medida de reducción de impacto medioambiental, analizando ventajas y desventajas.

MEJORAS ESPERADAS
Con esta medida se pretende reducir la huella medioambiental del proceso de gestión de pedidos de medicamentos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se analizaron los pedidos realizados en 2021, con el objetivo de detectar oportunidades de mejora en la gestión de pedidos. Se clasificaron los proveedores en 4 grupos, según el número de pedidos mensuales (< 1 pedido mensual, 1-2 pedidos mensuales, 2-4 pedidos mensuales, > 4 pedidos mensuales), y las adquisiciones que podrían agruparse. Se analizó la pertinencia de adoptar medidas en este sentido sin comprometer una gestión adecuada del stock.
Del grupo de proveedores de mayor número de pedidos mensuales se ideó la manera de agrupar pedidos (agrupar

pedidos de medicación de pacientes externos, ambulantes y hospitalizados, optimizar las cantidades solicitadas). De los grupos de proveedores de número intermedio de pedidos (1-2, y 2-4 pedidos mensuales) se propuso aumentar las cantidades solicitadas. Del grupo de menor número de pedidos (< 1 pedido mensual) se valoró duplicar o triplicar la cantidad solicitada.
Se contabilizó el número de pedidos realizados, número de líneas totales, número de proveedores, número de pedidos por proveedor. Se excluyeron del análisis los pedidos realizados a la cooperativa local.
Tras un año de implantación se analizaron de nuevo los pedidos realizados para comprobar el impacto de las medidas adoptadas.
Teniendo en cuanta que Miranda de Ebro se encuentra a 330 km de Madrid, podemos estimar el impacto medioambiental en forma de km evitados por la reducción en el número de pedidos realizados.

IMPLANTACIÓN
En noviembre de 2021 se llevó a cabo el análisis de los pedidos y de las oportunidades de mejora, y en enero de 2022 se pusieron en marcha las medidas propuestas. En febrero de 2023 se analizó de nuevo el número de pedidos realizados, comparando los resultados obtenidos en 2021 y 2022.

RESULTADOS
En el 2021 se realizaron 2.390 pedidos frente a 1.483 pedidos en 2022 (-38%). En 2021 se adquirieron un total de 5.276 líneas de medicamentos, frente a las 4.276 líneas de medicamentos en 2022 (-19%). Los pedidos se dirigieron a 137 proveedores en 2021 y a 132 proveedores en 2022. Se evitaron por tanto 907 pedidos, siendo el número de proveedores similar en ambos periodos.
Teniendo en cuenta que gran parte de los proveedores gestionan el transporte de medicamentos mediante plataformas logísticas situadas en los alrededores de Madrid, podemos estimar que se han evitado 600.000km de transporte por carretera en un año.

LIMITACIONES
La principal limitación reside en la dificultad de agrupar determinados pedidos (medicación de concurso, medicación de nevera y temperatura ambiente, etc.). Además, aumentar la cantidad solicitada puede incrementar las pérdidas por caducidad u otras causas, y los costes de almacenamiento.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El análisis de la gestión de adquisiciones permite detectar oportunidades de mejora en un proceso con un impacto medioambiental importante y ampliamente mejorable con medidas de fácil aplicación.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

643. METODOLOGÍA A3 PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS EN FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
ALBA ARANDA, G; ARIZA GARCIA, V; SIMON PEREZ, RM; VILA BUNDÓ, A
CONSORCI SANITARI ALT PENEDÈS GARRAF

OBJETIVOS
Analizar los resultados de la implantación de la metodología A3 de Lean en la resolución de problemas en un Servicio de Farmacia de un Hospital Comarcal.

MEJORAS ESPERADAS
Mejora de los procesos y solución de los problemas planteados

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se formaron grupos de trabajo interdisciplinares y todo el personal de Farmacia se formó en metodología Lean.
Los elementos clave del método A3 incluye entender el problema y definirlo, hacer un diagnóstico y análisis del mismo, plantear un objetivo, encontrar la causa raíz, definir una situación objetivo mediante unas contramedidas y plan de acción y finalmente un seguimiento de las acciones e indicadores de resultado. Todo esto bajo el paraguas de la filosofía Lean de eliminar el no valor añadido y crear flujo en los procesos.

IMPLANTACIÓN
Todos los problemas se abordaron des de la observación directa del lugar de trabajo (gemba) y se recogieron tiempos del proceso en 3 de ellos. En todos los A3 se hizo un mapa del proceso actual (Value Stream Map) para entender y detectar los problemas relacionados. En 3 de ellos, además, se dibujaron los desplazamientos mediante un diagrama de espagueti. En las acciones propuestas se definió un responsable y una fecha límite. También se hicieron reuniones periódicas para hacer el seguimiento de la implantación y de los indicadores.

RESULTADOS
Se han realizado los siguientes proyectos A3:
- Organización de la Unidosis
- Reorganización y unificación de la fabricación de medicamentos estériles
- Estrés en la recepción de mercancías
- Introducción de nuevas presentaciones de fármacos
- Circuito de la medicación fuera de Guía
- Cero medicamentos caducados en Farmacia
- Mejora del circuito de estupefacientes

En dos de estos proyectos (medicación fuera de guía y circuito de estupefacientes) participó personal de enfermería. En todos los proyectos se ha contado con la ayuda del Departamento de Calidad del hospital.
Se decidieron 39 acciones de mejora de las cuales el 87 % se implantaron. Se definieron 15 indicadores de seguimiento. En 5 de los proyectos se consiguió el objetivo acordado y en 2 no se pudo evaluar porque no se realizó un seguimiento adecuado.

LIMITACIONES
La aplicación de esta metodología requiere que alguien del equipo tenga una formación avanzada en Lean.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La resolución de problemas mediante metodología A3 es muy útil para realizar una resolución estructurada y eficaz de los problemas que se presentan en el día a día de cualquier Servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

667. CIRCUITO DE TELEFARMACIA HOSPITALARIA PARA ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN INTERCONSULTA EN COLABORACIÓN CON FARMACIA COMUNITARIA

AUTORES
BAÑOS ROLDÁN, Ú; RAMÍREZ VÁZQUEZ, R; GARCÍA GONZÁLEZ, A; RUEDA BERMÚDEZ, LDL; CALLEJA HERNÁNDEZ, MÁ; GUERRERO AZNAR, MD
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
1) Mejorar la calidad del área de pacientes externos mediante implantación de un circuito de telefarmacia hospitalaria para atención farmacéutica y dispensación interconsulta en colaboración con farmacia comunitaria (THAFDIC). 2) Describir el circuito THAFDIC en un hospital de tercer nivel y analizar los resultados obtenidos 2021/2022.

MEJORAS ESPERADAS
- Encontrar alternativa a escasas consultas externas para la atención de un número creciente de pacientes (> 8000). .
- Aumentar la satisfacción del paciente externo con la atención farmacéutica hospitalaria.
- Mejorar la eficiencia de la consulta de pacientes externos evitando desplazamientos interconsulta de pacientes crónicos, más del 50% de los mismos residen en pueblos a una distancia de 10-30 kilómetros.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
El circuito utiliza la aplicación AXON-FARMA-Consejo-Andaluz-de-Colegios-Farmacéuticos para solicitud de medicamentos por paciente en farmacia comunitaria, y comunicación telefónica para seguimiento y dispensación según historia clínica DIRAYA y ATHOS pacientes externos, por farmacia hospitalaria.
Circuito y etapas:
1.-. Solicitud de atención por telefarmacia en consulta de farmacia hospitalaria y consentimiento informado con explicación del circuito.
2.- Solicitud interconsulta por el paciente de medicación, e introducción en AXON-FARMA, en farmacia comunitaria.
3.- Volcado continuo de solicitudes (Excel) desde AXON-FARMA por técnicos de farmacia hospitalaria.
4.- Revisión en hospital, por técnico de farmacia de:
- Validación actualizada por farmacéutico hospitalario.
- Asistencia a última revisión por el especialista.
- Adherencia (última recogida de medicación en fecha correcta).
- No cambio de tratamiento en DIRAYA (Evolución clínica) desde la última dispensación.
- No efectos adversos en DIRAYA desde la última dispensación.
- No dudas sobre el tratamiento (coincidencia DIRAYA-ATHOS).
5.- Dispensación interconsulta, doble chequeo, acondicionamiento y gestión de recogida por transporte, por técnico de farmacia, en caso de respuesta positiva a todos los ítems del apartado anterior.
6.- Derivación a atención por farmacéutico si respuesta negativa a algún item del apartado 4.
7.- Comunicación al webmail de telefarmacia hospitalaria de incidencias de: a) CIMSE (centro-información-medicamentos-colegio-farmacéutico-coordinador- AXON-FARMA), b) farmacia comunitaria, c) Paciente, d) médico y e) farmacia hospitalaria.
8.- Resolución de incidencias logísticas por técnico de farmacia y reenvío al farmacéutico hospitalario si aspectos clínicos.

IMPLANTACIÓN
Inicio del actual circuito a finales de 2020 en colaboración con el Consejo Andaluz de Colegios Farmacéuticos.

RESULTADOS
Se registraron 22.675 dispensaciones por THAFDIC en 2021 y 26.435 en 2022 (61% del total de dispensaciones de pacientes externos). Los resultados de calidad fueron superiores a los mínimos aceptables tras el análisis mediante el método de muestreo de lotes de Lemeshow adaptado para sistemas de salud en 2021 y 2022.
Puntuación encuesta anual satisfacción pacientes externos atendidos en consulta (máximo 10):
Previa a implantación de telefarmacia: 7,31.
Tras implantación de telefarmacia:
2021: 8,13; 2022: 8,98.
Puntuación encuesta anual satisfacción de pacientes atendidos mediante telefarmacia:
2021: 9,74; 2022: 9,6.

Los resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes atendidos en consulta también mejoraron tras implantación de telefarmacia.

LIMITACIONES
Menor contacto con pacientes/familiares y limitación de recursos humanos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este sistema colabora en la mejora de la satisfacción del paciente y puede ser útil en servicios de farmacia con número elevado de pacientes externos con difícil acceso al hospital.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

669. COORDINACIÓN ASISTENCIAL: PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN Y DISPENSACIÓN DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2.

AUTORES
MAROTO GARCÍA, E; GIL MARTÍN, Á; ALCARAZ BORRAJO, M; MATAIX SANJUAN, Á; RUBIO TOLEDANO, L; GONZÁLEZ MARTINEZ, M; ARANGUREN OYARZÁBAL, A; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD. AVENIDA DE MANUEL FRAGA IRIBARNE 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Implementar un circuito de prescripción, validación y dispensación de nirmatrelvir/ritonavir en todos los niveles asistenciales de una comunidad autónoma(CA), para asegurar el uso seguro del tratamiento y cumplir las condiciones del Ministerio de Sanidad.

MEJORAS ESPERADAS
Garantizar el acceso a los pacientes candidatos al tratamiento en todos los niveles asistenciales, de acuerdo a los criterios establecidos y asegurar la validación farmacéutica.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se establece un circuito común para la CA: atención hospitalaria(AH), atención primaria(AP) y centros sociosanitarios públicos(CSS) para garantizar la dispensación en las primeras 24h desde la prescripción y obtener los indicadores de seguimiento establecidos.
La prescripción se realiza, en AH y en AP en el sistema de receta electrónica de la CA y en CSS en su sistema de prescripción propio.
La validación se realiza por el farmacéutico correspondiente a cada ámbito asistencial: farmacéutico hospitalario(FH), farmacéutico de AP(FAP) y farmacéutico de CSS, en una aplicación web(FW) que dispone de una herramienta para la revisión de las interacciones con la medicación habitual, tanto la que se dispensa en las oficinas de farmacia como la que se dispensa en los Servicios de Farmacia Hospitalaria y unas recomendaciones de actuación homogéneas.
FW también dispone del registro de dispensación del tratamiento, en el que el farmacéutico indicará la situación final del tratamiento: “validado y dispensado”, “tratamiento contraindicado”, “tratamiento sin criterio de indicación” o “tratamiento no dispensado”.
La dispensación del tratamiento se realiza en el mismo ámbito de la prescripción: hospitales, centros de salud de AP o CSS.
El diseño del circuito se realizó en el seno de un grupo multidisciplinar formado por farmacéuticos, médicos y personal de sistemas de información de los distintos ámbitos asistenciales(AH, AP y CSS) y servicios centrales.
Se revisaron las contraindicaciones e interacciones relevantes a incluir en FW, definiendo en cada caso una recomendación de actuación. Para esta revisión se contó con un grupo de FH y FAP.

IMPLANTACIÓN
El circuito entró en vigor el 04/04/2022.

RESULTADOS
En el primer año de la implantación del circuito se realizaron 4.369 prescripciones de nirmatrelvir/ritonavir.
Según el ámbito asistencial:
• AH: 2.808 prescripciones, 2.384 (85%) tratamientos dispensados.
• AP: 1.530 prescripciones, 901 (59%) tratamientos dispensados.
• CSS: 31 prescripciones, 15 (48%) tratamientos dispensados.
Los motivos por los que no se dispensó el tratamiento fueron: 26% no cumplían criterios de indicación, 27% contraindicación al tratamiento, 14% paciente que cumple los criterios de indicación y no presenta interacciones, pero finalmente se decide no tratar y en 33% de los casos no se indicó el motivo.
En los pacientes que se dispensó el tratamiento la tasa de ingreso por COVID a los 28 días fue del 8,6% y la tasa de mortalidad del 1,9%.

LIMITACIONES
Ante la falta de integración de los sistemas informáticos y los sistemas de gestión farmacéutica en los distintos ámbitos, ha sido necesario desarrollar herramientas adicionales para garantizar la coordinación y comunicación de las distintas partes implicadas en el proceso.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El circuito es aplicable a otras CCAA y a otros medicamentos en los que la prescripción, validación y dispensación deba realizarse con criterios comunes en todos los niveles asistenciales.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

690. DISEÑO E IMPLANTANCIÓN DE UN MODELO COLABORATIVO DE TELEFARMACIA Y DISPENSACIÓN EN PROXIMIDAD EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES
MARÍN DELGADO, D; VICENTE ESCRIG, E; COMPANY ALBIR, MJ; PUERTOLAS VAL, R; ESTEVE LÓPEZ, V; GARCÍA MUÑOZ, S; PUPLÁ BARTOLL, A; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS
Desarrollar e implementar un programa de Telefarmacia con dispensación de medicación hospitalaria en proximidad a través de Farmacia Comunitaria (FC) y en coordinación con el Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) y un distribuidor farmacéutico (DF), en una Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) de un hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS
Paciente: facilitar el acceso a la medicación hospitalaria, manteniendo la calidad en la atención farmacéutica (AF); reducir desplazamientos; conciliación familiar y laboral; reducir costes asociados a desplazamientos y pérdidas de días laborales.
UFPE: optimización de recursos y gestión de carga asistencial.
Medioambiente: reducción de huella de carbono.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se identificaron necesidades operativas, logísticas, tecnológicas y legales. Se elaboró un circuito de trabajo colaborativo y se definieron dos modelos de entrega: en FC y en domicilio por el farmacéutico comunitario. Se redactó un protocolo normalizado de trabajo.
1.INCLUSIÓN (en UFPE)
• Selección/priorización de pacientes según criterios de cronicidad, adherencia, dependencia y/o vulnerabilidad, distancia y frecuentación al hospital.
• Información oral y escrita.
• Confirmación datos de envío.
• Firma consentimiento informado.
2.TELEFARMACIA
• Contacto telefónico administrativo: confirmación fecha de envío (1-2 semanas previas).
• Validación de prescripción, AF telefónica, programación del siguiente envío (semana previa).
3.ENVIO
• UFPE informa al COF de los envíos mediante un Excel® (código cifrado de paciente, bultos, conservación, FC y fecha de recogida en UFPE), a través una plataforma digital del COF (2 días previos), que permite la trazabilidad.
• COF informa al DF y a las FC.
• Preparación, acondicionamiento y dispensación de medicación (día anterior).
• DF recoge la medicación en el Servicio de Farmacia (SF) y la entrega a FC (máximo 48 horas).
• La FC contacta con el paciente para la entrega.

IMPLANTACIÓN
Sesiones formativas al personal.
Elaboración de una base de datos propia para gestionar los envíos: programación, obtención de documentación y del Excel®.

RESULTADOS
Entre el 01/02/2021 y el 01/04/2023, 1.004 pacientes fueron incluidos en el programa, 919 FC y 85 domicilio, con una edad mediana de 65 años(DE:18,3). Se llevaron a cabo 9.306 envíos, con una media de 17 envíos/día, durante 545 días laborables. Se realizaron 10.538 dispensaciones de medicamentos, 5.691 termolábiles, correspondientes a 175 principios activos. Los grupos ATC más frecuentes fueron: B03X1 Otros preparados antianémicos (15%), L04AB Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (13%) y J05AR Antivirales para el tratamiento VIH (10%). La distancia y el tiempo evitados fueron de 371.000km y 382.312 minutos, lo que supone una reducción en huella de carbono de 40 toneladas de CO2. Los pacientes valoraron en 9,88 sobre 10 la satisfacción con el modelo.

LIMITACIONES
Para la implantación de este modelo se requieren recursos humanos, tecnológicos y económicos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El modelo colaborativo de Telefarmacia y dispensación en proximidad entre SF, FC, COF y DF ofrece beneficios significativos para los pacientes, asegurando la confidencialidad de los datos y trazabilidad de la medicación. Asimismo, este modelo es reproducible en otros SF o áreas sanitarias que compartan características y necesidades similares.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

723. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE ESKETAMINA

AUTORES
SÁNCHEZ RUIZ DE GORDOA, M; BELOQUI LIZASO, JJ; BASTERRA GORTARI, V; ALDAVE COBOS, P
CLÍNICA DE REHABILITACIÓN. AV. VILLAVA, 53 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS
Describir la experiencia en la implantación de un circuito de prescripción, dispensación y administración de esketamina.

MEJORAS ESPERADAS
Prescripción a nivel comunitario (Centro Salud Mental (CSM)), hospitalización intermedia (Hospital de Día(HDD)) y hospitalario (Unidad de Agudos, Media/Larga Estancia y Clínica de Rehabilitación). Registro único del seguimiento del paciente. Protocolización de los criterios para iniciar tratamiento con esketamina para cumplir las condiciones de financiación del fármaco.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Elaboración de un nuevo protocolo de prescripción, dispensación y administración de esketamina. Elaboración desde la Comisión de Farmacia de Salud Mental (CFSM) con representación de los servicios de Psiquiatría, Farmacia y Enfermería.
Etapas:
- Establecer los criterios de prescripción de esketamina (según condiciones de financiación): uso en combinación con un ISRS o IRSN, en pacientes de 18-74 años con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido a tres estrategias diferentes con antidepresivos, siendo al menos una de ellas una estrategia de combinación o potenciación, en el episodio depresivo actual.
- El psiquiatra realiza un informe modelo en el que indica las líneas de tratamiento utilizadas en el episodio actual (estrategia, fecha de inicio y fin y motivo de suspensión), despistaje de pseudorresistencia utilizado, factores de riesgo y la puntuación basal en las escalas MADRS y CGI. Lo incluye en la Historia Clínica Informatizada (HCI) del paciente y lo remite a la CFSM.
- La CFSM valora la idoneidad de la solicitud y emite una resolución de aprobación o denegación del tratamiento.
- En caso favorable se informa al psiquiatra y la fase de inducción (primeras 4 semanas) se administran en régimen de hospitalización (Cirugía Menor Ambulatoria). Si no existe contraindicación, a partir de la semana 5 (fase de optimización y mantenimiento) la administración cambia a su recurso de referencia.
- El psiquiatra prescribe esketamina tanto en HCI como en Receta Electrónica como Fármaco no Dispensable en Farmacia, para que pueda ser visible por todos los implicados en el circuito.
- En HCI se abre una ficha de tratamiento con esketamina donde se registra cada día de tratamiento y/o seguimiento distintos parámetros por enfermería y psiquatría.
- Desde la CFSM se revisa que la prescripción, dispensación, administración y seguimiento se ajusten al protocolo establecido.

IMPLANTACIÓN
Inicio en enero de 2023.

RESULTADOS
Se ha solicitado el inicio de tratamiento con esketamina para 6 pacientes y en 5 de ellos se ha aceptado la solicitud. Cuatro de ellos han completado la inducción y están recibiendo las fases de optimización/mantenimiento en sus recursos de referencia (3 en HDD y 1 en CSM). Se ha cumplido el protocolo implantado en todos los pacientes. Se han registrado todos los datos en la ficha de esketamina y se ha realizado el seguimiento mediante escalas a nivel basal y semanas 4 y 8. Todas las prescripciones se han ajustado a las condiciones de financiación y aprobación.

LIMITACIONES
El registro y actualización de las dispensaciones en farmacia conlleva una carga de trabajo adicional que actualmente es asumible por el pequeño número de pacientes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable a los Servicios de Farmacia que envían esketamina a distintos recursos de salud mental.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

749. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO “FARMACIA VERDE” PARA LA MEJORA DE LA SOSTENIBILIDAD EN UN SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
SOLER ANAYA, A; ALBA ARANDA, G; CAMPS FERRER, M; LÓPEZ LARA, S; VALLDOSERA SANCHEZ, J; ESTEVE MORA, E
HOSPITAL RESIDÈNCIA SANT CAMIL - CONSORCI SANITARI DEL GARRAF. RONDA SANT CAMIL, S/N SANT PERE DE RIBES. BARCELONA

OBJETIVOS
Diseñar e implantar un proyecto de sostenibilidad medioambiental en tres centros hospitalarios con un único Servicio de Farmacia transversal siguiendo las directrices del Proyecto 2023+sostenible de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

MEJORAS ESPERADAS
- Reducción del plástico: usar bolsas reutilizables o contenedores de plástico para el transporte de medicación, reducir el reenvasado de medicamentos y/o cambiarlo por el reetiquetado siempre que sea posible
- Reducción del papel: eliminar listados de impresión no necesarios, indicar a los pacientes la necesidad de traer su propia bolsa reutilizable cuando recogen medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria, carteleria recordando imprimir si es estrictamente necesario.
- Reciclar más y mejor: aumentar los contenedores de recogida selectiva, informar de qué productos son aptos para cada contenedor.

- Mejorar la gestión de los residuos de medicamentos: realizar formación, revisar circuitos que incluyen medicamentos multidosis. Informar a los pacientes de cómo gestionar los restos de medicamentos y/o los medicamentos caducados

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se formó un grupo de trabajo (una farmacéutica y una técnica de cada uno de los centros) y en una primera reunión mediante una lluvia de ideas se recogieron distintas acciones que posteriormente se agruparon en 4 líneas de trabajo. Se decidió un responsable para cada una de las líneas, se establecieron indicadores para poder evaluar el impacto de cada acción y se incluyeron en las auditorias internas de cada proceso. Los indicadores se revisan mensualmente en las reuniones de calidad junto al resto de indicadores del Servicio. Posteriormente se realizó un plan de comunicación interna para implicar a todo el Servicio y externa para dar visibilidad al proyecto e incentivar a realizar acciones conjuntas con otros departamentos del Hospital. Asimismo, se ha informado a los pacientes que acuden a nuestro servicio de las acciones en las que pueden contribuir.

IMPLANTACIÓN

En febrero de 2023 se formalizó el grupo de trabajo, se establecieron las líneas de acción y los indicadores. Ese mismo mes se empezó la implantación.

RESULTADOS

De las 33 acciones definidas al inicio del proyecto, en el mes de abril hemos realizado un 60,6%. De las tareas pendientes tenemos en proceso un 46,1%. Comparando los dos meses des de la implantación con los dos meses anteriores hemos reducido en un 38,4% el uso de bolsas de plástico pequeñas, un 50% el uso de bolsas de plástico grandes, un 63% las bolsas de papel y un 2,8% el número de impresiones. Se ha realizado un comunicado en la intranet del centro con la presentación del proyecto y se ha elaborado una infografía dirigida a los pacientes sobre la gestión de los residuos medicamentosos.

LIMITACIONES

Dificultad para realizar cambios en los sistemas informáticos que ayudarían en la disminución de listados de impresión. A nivel institucional no existe actualmente una línea de trabajo activa en este ámbito que nos ayude a trabajar conjuntamente con otros servicios.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La creación de un proyecto de sostenibilidad es aplicable a todos los servicios de Farmacia, contribuyendo así al Proyecto 2023+ sostenible de la SEFH y al compromiso adquirido por nuestra Sociedad en el Pacto Mundial de las Naciones Unidas.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

888. CATEGORIZACIÓN DE PROVEEDORES EXTERNOS: DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE HOMOLOGACIÓN INTERNA, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.

AUTORES

PRADO MONTES, P; SAMARTÍN UCHA, M; REGUEIRA ARCAY, AM; PARADELA CARREIRO, A; RODRÍGUEZ LORENZO, D; AGRA BLANCO, I; ROBLES TORRES, D; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N

HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

Establecer una metodología para la toma de decisiones en el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) basada en la categorización de proveedores externos mediante su selección, homologación interna (HI) y evaluación a través de una Rúbrica de Evaluación de Proveedores (REP), conteniendo criterios estandarizados y evidencias que garanticen su transparencia.

MEJORAS ESPERADAS

-Mejora de la eficiencia en la selección de proveedores gracias a la integración de la información de forma objetiva y estructurada.
-Mejora de la calidad de las adquisiciones del SFH al poder elegir proveedor según criterios objetivos y documentados.
-Mejora de la transparencia, trazabilidad y agilidad de la toma de decisiones mediante la categorización de proveedores según la calidad del servicio prestado, basándose en criterios objetivos y documentados.
-Mejora en la seguridad y eficacia de la dispensación disminuyendo el riesgo de roturas de stock e incidencias logísticas.
-Promoción de la competitividad entre proveedores.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

-Creación del equipo multidisciplinar liderado por los responsables del Comité de Calidad del SFH, farmacéuticos responsables de gestión, personal administrativo y del Servicio de Informática.
-Consenso de criterios de selección, HI y evaluación. Análisis de impacto económico y logístico, de registros existentes, volcado de información garantizando la trazabilidad y puntos débiles del proceso a través del Sistema de Gestión de Riesgos.
-Establecimiento de la sistemática de exportación de datos.
-Diseño de la Ficha de HI. Establecimiento de los estándares de HI.
-Seguimiento y evaluación semestral de proveedores. Identificación y registro de 8 tipos de incidencia. Aplicación de una escala de valoración y ponderación de cada ítem respecto al resultado total. Aplicación de indicadores de evaluación. Contraste de la puntuación final con la REP, categorizando al proveedor.
-Creación de aplicación informática para automatizar el proceso y emitir un informe semestral.

-Comunicación de los criterios de selección y HI, ítems de seguimiento/evaluación, REP e informe de evaluación semestral a los proveedores. Documentación y registro.

IMPLANTACIÓN
Primer semestre 2022

RESULTADOS
Tres nuevos proveedores obtuvieron la HI. Se realizó el seguimiento de 206 proveedores, registrándose 154 incidencias identificadas como: falta de albarán (49%), falta de bulto (43%), mercancía en mal estado (4%), medicación no solicitada (3%) y diferente lote/caducidad (1%). No se identificaron pedidos duplicados o cambios de presentación. Se evaluaron los 10 proveedores peor catalogados, cuya media de incidencias fue 4.3, correspondientes mayoritariamente a falta de albarán (49%) y falta de bulto (46%). Todos obtuvieron según la REP la puntuación correspondiente a una necesidad de mejoras puntuales en su servicio.

LIMITACIONES
El registro informático de incidencias requiere valoración posterior pudiendo originar inexactitudes. Pendiente instaurar la sistematización del registro de roturas de stock.
El volcado de información desde el programa de gestión requiere apoyo informático.
Falta de evidencia para identificar criterios objetivos con impacto real en la selección.
No tenemos datos sobre las mejoras esperadas pues acabamos de iniciar el proyecto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Fácilmente escalable a otros centros. Deben identificarse interlocutores válidos en cada proceso y una persona conocedora de la metodología de matriz de priorización y ponderación de criterios, así como contar con todos los profesionales implicados y comunicarlo adecuadamente al SFH.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

969. IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES PRIORITARIAS PARA EL DESARROLLO DE LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN EN CATALUÑA

AUTORES
GUIU SEGURA, JM; GARCÍA LÓPEZ, V
CONSORCI DE SALUT I SOCIAL DE CATALUNYA

OBJETIVOS
Identificar los retos y actuaciones clave para acelerar el desarrollo de la medicina personalizada de precisión en la comunidad autónoma de Cataluña, tanto en el ámbito oncológico como en otros ámbitos terapéuticos.

MEJORAS ESPERADAS
Contribuir desde la visión de los profesionales sanitarios, junto con la administración sanitaria, en el desarrollo de los nuevos modelos de salud en los que la medicina personalizada de precisión juega un papel relevante. Posicionar el papel del farmacéutico de hospital como un profesional clave en el desarrollo de la medicina personalizada de precisión, en el marco de la colaboración interdisciplinaria.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Fase 1: Análisis de la situación actual
Revisión bibliográfica de referencias a nivel nacional e internacional.
Entrevistas a seis profesionales de referencia en el ecosistema de la medicina personalizada de precisión.
Desarrollo de dos sesiones de trabajo (en el ámbito oncológico y en los ámbitos no oncológicos) sobre el análisis de la situación actual.
Fase 2: Definición del modelo futuro
Identificación de los retos y barreras futuras de la medicina personalizada de precisión.
Definición de las principales líneas de acción, a través de de dos sesiones de trabajo (en el ámbito oncológico y en los ámbitos no oncológicos)
Fase 3: Elaboración del Informe
Redacción, validación por los participantes y presentación del documento eleborado a los distintos agentes implicados.

IMPLANTACIÓN
La implantación de este proyecto se enmarca en el desarrollo de las nuevas políticas y acciones para la implementación del modelo de medicina personalizada de precisión, y haciendo seguimiento del desarrollo de las distintas acciones prioritarias identificadas.

RESULTADOS
Las iniciativas identificadas para el ámbito oncológico se focalizan en optimizar la coordinación de los agentes del plan, protocolizar las comunicaciones, los informes y los procesos de consentimiento informado. Además, se prioriza impulsar la captación de talento, la colaboración público-privada y la obtención de financiación, así como mejorar el proceso de registro, gestión y explotación de datos.
Por otro lado, en el ámbito no oncológico se propone definir un modelo de gestión para avanzar en una estrategia de implementación de la medicina personalizada de precisión. Se ha identificado la necesidad de sentar las bases para construir un marco óptimo para la implantación de la medicina personalizada de precisión en ámbitos no oncológicos, centrándose en la

definición de equipos multidisciplinares, la coordinación de todos los agentes y recursos necesarios, y el establecimiento de una cultura de mejora continua.
Este conjunto de intervenciones busca no solo optimizar y desarrollar la medicina personalizada de precisión en Cataluña, sino también posicionar el modelo catalán como referencia para otros en el futuro en el ámbito de la medicina personalizada de precisión.

LIMITACIONES
Este proyecto se enmarca dentro de una única comunidad autónoma, lo cual podría no puede considerarse representativo para otros ámbitos geográficos con diferencias en el modelo sanitario.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Entre las líneas identificadas, se prioriza la inclusión del farmacéutico de hospital en los distintos comités de tumores, a nivel de hospital, territorial y regional, lo cual puede contribuir a potenciar esa figura en otros servicios de farmacia y comunidades autónomas.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1036. CONTRIBUCIÓN DE UN FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN LA PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DEL PROCESO DE LA EUTANASIA

AUTORES
LAGUNA MARMOL, L; BOSCH PELIGUERO, MT; PEREZ-RICART , A; CHAGUACEDA GALISTEO, C; BEROIZ GROH, P; MARTIN VAL, A; GARCIA-XIPELL , S; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Optimizar el circuito de la eutanasia en un hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS
- Formar a los profesionales sanitarios (PS) implicados en cada caso, en los aspectos más importantes del circuito de medicación (CM) y del protocolo farmacológico (PF) establecido por la comunidad autónoma, a través de reuniones previas a cada procedimiento (RPCP).
- Optimizar el CM en las prestaciones realizadas en hospital y domicilio.
- Adaptar el PF a las necesidades observadas, para prevenir errores de medicación y efectos indeseados.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1. Revisión del PF para detectar los aspectos claves.
2. Implantación de un circuito de prescripción y administración ágil y seguro.
3. Planificación de RPCP de eutanasia, lideradas por Farmacia e integrado por los PS que intervienen en cada caso, donde el farmacéutico referente (FR) explica:
a. Fármacos utilizados, consideraciones especiales de cada uno, dosis, tiempo de administración (se facilita un impreso que resume todo el PF).
b. Contenido de los kits de medicación, circuito de prescripción/dispensación/administración y devolución de medicación.
c. Petición y retorno de medicación a través de la plataforma web PRAM (prestación de ayuda para morir).
4. Modificación del PF según las necesidades observadas.

IMPLANTACIÓN
Desde julio de 2021 hasta abril de 2023 se han realizado 4 prestaciones de eutanasia, 3 en el hospital y 1 en domicilio. Los servicios médicos que han participado son Neurología (75%) y Medicina Familiar y Comunitaria (25%).

RESULTADOS
Los resultados obtenidos tras la intervención del FR han sido:
1. Pacientes ingresados: creación de protocolos preconfigurados en el programa de prescripción electrónica (PPE) para cada modalidad de administración (intravenosa administrada por PS, intravenosa autoadministrada y oral autoadministrada). Incluyen dosis, consejos de administración e información destacada de cada fármaco.
2. Pacientes en domicilio: elaboración de una hoja de registro de administración por enfermería. Contiene la información imprescindible para asegurar una correcta administración (orden de administración, dosis utilizada, vía, tiempo de administración y consideraciones importantes de cada fármaco).
3. Creación de una unidad de enfermería en el PPE para asignar el consumo de los fármacos administrados en régimen domiciliario.
4. Tras finalizar la RPCP, el 100% de los PS manifestaron un aumento de la seguridad a la hora de aplicar el circuito y en el manejo de la medicación utilizada.
5. En los 2 primeros casos, los pacientes experimentaron dolor durante la administración de propofol. Tras consultar al equipo de anestesistas e intensivistas del hospital y trasladarlo a la Comisión de Garantía y Evaluación de la comunidad autónoma, se modificó el protocolo intrahospitalario, aumentando la dosis de lidocaína de 40 mg a una dosis máxima de 1 mg/kg, y añadiendo 150 microgramos de fentanilo a la premedicación. Después de implantar esta acción, se consiguió controlar el dolor en el 100% de los casos.

LIMITACIONES
- La Ley Orgánica de regulación de la eutanasia ha entrado en vigor recientemente (marzo 2021). Se requiere más tiempo para detectar nuevas necesidades y oportunidades de mejora.

- No se han llevado a cabo casos de autoadministración oral e intravenosa, por lo que no se ha optimizado el CM ni el PF en estos casos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este proyecto puede ser aplicado en cualquier hospital donde se realicen prestaciones de eutanasia.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1046. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA INFORMATIZADO PARA LA GESTIÓN DE ESTUPEFACIENTES

AUTORES
SANMARTÍ MARTINEZ, N; ARCENILLAS QUEVEDO, P; MONTERDE AGUDO, P; SALAZAR GONZALEZ, F; TENAS RIUS, B; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS
Describir la implantación de un sistema informatizado integrado (SII) de gestión de estupefacientes.

MEJORAS ESPERADAS
El circuito anterior era poco eficiente, manual, basado en vales de estupefacientes en papel (VEP) y con elevada carga de trabajo. El nuevo sistema permite tener trazabilidad de cada unidad de estupefaciente, disminuye la carga de trabajo, es más eficiente y permite la integración con diferentes ámbitos, sistemas y equipamientos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Formación de un equipo con representación de informática y farmacia. Creación de un SII llamado App Libro Estupefacientes (AppLE), que permite:
- Integración con sistema de prescripción electrónica (PE) y sistemas automatizados de dispensación (SAD).
- Posibilidad registro manual de las órdenes de dispensación de estupefacientes (ODIE).
- Control de los estocs y generación de solicitudes de reposición.
- Registro electrónico en el Libro Oficial de estupefacientes de los movimientos de estupefacientes (registrando campos obligatorios según normativa).

1. Diseño de la AppLE.
2. Pacto de estoc para cada unidad. En el momento de la administración del estupefaciente o entrada manual de la ODIE, actualización automática del estoc en la AppLE.
3. Integración de la AppLE con el sistema de PE del hospital (HCIS) y con los SAD (Omnicell®). Cuando existe una PE y enfermería registra la administración, los datos de la ODIE se registran automáticamente en la AppLE. Si la unidad dispone de SAD, es la dispensación del SAD la que lo registra. Si no hay PE o SAD, se realiza el registro manual de la ODIE desde la unidad o se hacen llegar los VEP a farmacia, para registro manual en la AppLE.
4. Formación.
5. Validación del SII por parte de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

IMPLANTACIÓN
Se inició la implantación del SII en noviembre 2021 y se evaluó el grado de implantación en diciembre 2021 y diciembre 2022.
Se definieron tres grados de implantación:
- Completa: ubicaciones con integración de PE y/o SAD.
- Parcial: ubicaciones sin PE ni SAD con registro manual directamente en la AppLE.
- Manual: ubicaciones sin PE ni SAD que mantienen VEP.

RESULTADOS
Se implantó el SII a finales de noviembre 2021. De las 69 ubicaciones, 44 formaban parte del hospital y 25 eran de primaria o sociosanitario (PyS). Se implantó el nuevo SII en todas las ubicaciones. En diciembre 2021 la implantación en el hospital fue: completa en el 63,64% de las ubicaciones, parcial 2,27% y manual 34,09%, eliminando el 47,35% de VEP. En PyS manual en el 96,00%. En diciembre del 2022 y después del cambio a implantación completa de ubicaciones que en diciembre 2021 tenían implantación manual, la implantación en el hospital fue: completa en 79,55%, parcial 6,81% y manual 13,64%, eliminando el 95,97% de los VEP. En PyS se mantuvo igual.

LIMITACIONES
Disponer de PE o SAD para automatizar todo el SII.
En ubicaciones sin PE, no se garantiza la máxima trazabilidad. Ésta se obtiene en ubicaciones con PE.
Disponer de un buen servicio de informática para conseguir la integración del sistema de PE y SAD con la AppLE.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Dada la versatilidad del sistema, es aplicable a otros servicios de farmacia, sin importar las características del hospital.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1060. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE ROMIPLOSTIM EN TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA

AUTORES
MARTINEZ OREA, A; GUILLEN DIAZ, M; MANRESA RAMON, N; IBAÑEZ CATURLA, J; FRUCTUOSO GONZALEZ, L; TORRANO BELMONTE, P; HERNANDEZ SANCHEZ, M; GUTIERREZ SANCHEZ, JA
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Centralización e implantación de un circuito de preparación de romiplostim desde el Servicio de Farmacia (SF) junto con la colaboración de hospital de día médico (HDM).

MEJORAS ESPERADAS
Las dos principales mejoras obtenidas fueron:
1) Para el SF: ahorro del consumo de viales de romiplostim con una reducción del impacto económico de la terapia. Además, permite la organización de las preparaciones con antelación mejorando la organización de la sala blanca.
2) Para HDM: mejorar la optimización de los sillones de HDM y agilizar el trabajo de enfermería ya que la mezcla sube preparada e identificada con el nombre del paciente y dosis. También se evita cualquier posible error de manipulación o cálculo en dicha unidad.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
En dicho circuito participan: farmacéutico responsable de mezclas intravenosas (MIV) de la sala blanca, enfermera coordinadora de la zona de MIV y equipo de enfermería de HDM.
1º La enfermera coordinadora de HDM programa agrupando a todos los pacientes en terapia activa con romiplostim el mismo día de la semana (normalmente, los jueves, excepto cuando cae festivo que se programan los miércoles).
2º El día anterior a la cita de los pacientes, la enfermera coordinadora de MIV imprime un listado con todos los pacientes citados para la validación previa por parte del farmacéutico responsable.
3º Después de la validación, se imprimen todas las hojas de preparación con sus respectivas etiquetas identificativas. Permitiendo también gestionar los viales requeridos.
4º A primera hora del jueves, sube toda la medicación preparada a HDM desde el SF. El paciente llega al sillón y su medicación ya esta preparada lista para su administración.
Si precisará algún cambio o pendiente de consulta médica, dicha medicación se preparara al momento ya que se ha coordinado que las consultas médicas coincidan con el día de preparación (es decir, los jueves) para garantizar la máxima optimización de los viales.

IMPLANTACIÓN
El circuito se inició el 1 de octubre de 2021 y se reportan los datos hasta el 31 de marzo 2023 (18 meses totales de aplicación del circuito).

RESULTADOS
Se han elaborado un total de 1.197 preparaciones suponiendo un consumo de 1.446 viales. El circuito afecto a 31 pacientes con una media de 12 preparaciones de romiplostim/paciente. La implantación del circuito ha permitido ahorrar 367 viales con un impacto económico total de 175.172,77€.

LIMITACIONES
La preparación anticipada de todas las mezclas implica la posibilidad de la perdida de una mezcla ya elaborada, en caso de que un paciente no pueda acudir a la cita prevista.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Procedimiento sencillo de implantar permitiendo el uso eficiente de los viales de Romiplostim y aumentar la seguridad de las preparaciones. Además, la colaboración con HDM mejora la atención sanitaria a los pacientes ya que implica un importante ahorro de tiempo, evitar posibles errores y agilizar el trabajo entre HDM y SF.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1169. OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIANTE METODOLOGÍA LEAN SIX SIGMA

AUTORES
MARTÍN BLAS, C; BALDOMINOS UTRILLA, G; GONZALO YAÑEZ, G; FERNANDEZ CEBRECOS, I; SANTOS GARRIDO, Y; RODRIGUEZ MUÑOZ, AI; RODRIQUEZ MUÑOZ, MI; VIDRIALES BARBERO, RM
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS
Optimización de los procesos de recepción (PR), almacenamiento (PA) y dispensación (PD) de medicamentos mediante la aplicación de la metodología Lean Six Sigma (MLSS) en un Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH).

MEJORAS ESPERADAS
Aumentar la calidad de los procesos, eliminar actividades superfluas que no aportan valor y a crear un entorno de trabajo eficiente y seguro.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Aplicación de MLSS a los procesos del SFH para su optimización. Etapas:
- Constitución de un grupo de trabajo multidisciplinar: farmacéuticas, supervisor, celadora, auxiliar administrativa y técnicos de farmacia.
- Sesión de formación en MLSS.
- Realización del mapa de proceso y análisis del flujo de trabajo y el valor de los procesos.
- Diagnóstico de problemas para identificar las ineficiencias o mudas.
- Aplicación del ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act) para implementar actuaciones de optimización.
- Priorización de actuaciones en base a al coste esfuerzo-beneficio y fijación de responsabilidades.

- Definición de un cronograma con diferentes fases.
- Diseño de encuestas de percepción interna/externa del funcionamiento de los procesos.

IMPLANTACIÓN

Se inició en junio 2022 con la constitución del grupo y se realizaron 6 sesiones: de formación inicial, para mapear procesos y flujos de trabajo, identificar ineficiencias, realizar el plan de acciones, y de información y seguimiento.

RESULTADOS

Se identificaron 52 problemas. Se propusieron 57 acciones de mejora, relacionadas con el PR (14), gestión de residuos(2), almacenamiento(11), dispensación(18), organización interna(10) y relativos a los sistemas de información(2). Se han realizado 2 fases de ciclo PDCA consiguiendo iniciar y completar 57,9% de acciones. 3 acciones no fueron posibles por razones ajenas al SFH. Se ha programado un 3º ciclo PDCA tras la implantación de un nuevo sistema de dispensación robotizado.
Respecto al PR, se detectaron problemas relacionadas con: horarios, espacio, de procedimiento y de personal técnico-administrativo. El trabajo en equipo permitió reestructurar el espacio de recepción, definiendo áreas específicas (de reenvasado, citostáticos, pacientes externos…), se revisó el procedimiento y criterios mínimos de comprobación y se instauró un refuerzo de personal para momentos críticos. Se crearon dípticos visuales del proceso. En la fase de evaluación del ciclo PDCA, mediante una encuesta de percepción interna, se han identificado nuevas mudas y acciones correctivas en cuanto a reorganización de días de pedido y falta de formación en nuevos procedimientos o cambios.
Respecto al PA, se ha optimizado el almacenamiento del área estéril, quitando almacenes intermedios, de la nevera general y de medicamentos urgentes, y reduciendo las listas y tareas de inventario al 60%. Se ha diseñado un check-list de incidencias de almacenamiento.
En el PD, se han definido pautas de revisión de botiquines y responsabilidades, reforzado con las unidades los circuitos de dispensación (12 sesiones) y modificado el circuito de profilaxis antibiótica, evitando devoluciones innecesarias. En cuanto a la organización, se ha diseñado e implantado un check-list de tareas de turno y pase de guardia.

LIMITACIONES

Equipo diferente en el proceso por recambio de personal continuo

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Innovar utilizando MLSS permite la mejora de la eficiencia de los procesos de los SFH, permite eliminar actividades que no aportan valor y optimizar los recursos y así dar un servicio de mejor calidad.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1173. IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN PARA EL CÁLCULO DE LA DOSIS DIARIA DEFINIDA DE ANTIINFECCIOSOS POR ALTAS Y POR ESTANCIAS: DETERMINADD

AUTORES

SALVADOR LLANA, I; HERRERA CARRANZA, S; NÚÑEZ ANGLADA, N; RECIO JARQUE, N; SANZ MÁRQUEZ, S; ACEDO ACEDO, L; PÉREZ ENCINAS, M

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Creación de una herramienta informática(DeterminaDD) que automatice el cálculo de la Dosis Diaria Definida(DDD) de antiinfecciosos para uso sistémico(subgrupos J01/J02/J04yJ05) para la monitorización del consumo de antiinfecciosos en el contexto de un Programa de Optimización de Uso de Antibióticos(PROA) en un hospital de nivel 3.

MEJORAS ESPERADAS

- Optimizar el procedimiento de cálculo de las DDD de antiinfecciosos, simplificando el proceso y disminuyendo el tiempo empleado en la obtención de resultados.
- Optimizar la elaboración del Informe de Consumo de Antiinfecciosos(ICA) por DDD que anualmente realiza el Servicio de Farmacia(SF).
- Poder implementar una monitorización semestral o trimestral del consumo de antiinfecciosos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se desarrollaron una serie de algoritmos a partir de un lenguaje de programación que permiten automatizar el cálculo de las DDD de antiinfecciosos de un periodo de tiempo definido. Los documentos base de los que parte el programa y que hay que obtener previamente son:
- El listado de unidades de antiinfecciosos consumidos en las salas de hospitalización (en formato Excel®)durante el periodo de tiempo de estudio deseado (trimestre/semestre/año...), obtenido a partir del módulo de gestión económica. Se excluyeron los consumos de las salas que no generan estancias, pediatría y neonatología.
- Dos bases de datos en Excel® (una para el cálculo de las DDD/ 100 altas y otro para DDD/ 100 estancias) con las fórmulas para obtener el consumo de antiinfecciosos en gramos a partir de las presentaciones disponibles y las unidades consumidas. Cada Excel® recoge las fórmulas de las DDD/100altas o DDD/100estancias tal y como se muestra a continuación:

NºDDD/(100 estancias(camas-día))=[Consumo(gramos)(1)/DDD(2)] * [100/(estancias(3))]
NºDDD/(100 altas)=[Consumo(gramos)(1)/DDD(2)] * [100/(altas(4))]
(1)Consumo(gramos): son las unidades consumidas.
(2)DDD: unidad de medida establecida por consenso.
(3)Estancias: nºestancias totales(excepto Pediatría/Neonatos).
(4)Altas: nºaltas totales(excepto Pediatría/Neonatos).

Adicionalmente, si en estos Excel® se registran previamente los resultados del consumo de antiinfecciosos obtenidos por periodo (tabulado en forma de grupo terapéutico, nombre del antiinfeccioso, periodo y DDD) de periodos anteriores, la herramienta permite establecer una comparativa entre los resultados obtenidos para el periodo de estudio actual(obtenidos por la herramienta) y otros periodos de estudio (registrados previamente en el Excel®).
A partir de estos dos documentos, la herramienta genera de manera automática las DDD, expresadas en formato numérico, así como gráficas de barras y líneas interactivas que permiten la visualización dinámica de los resultados (resultados aislados, resultados por grupo de antiinfecciosos...).

IMPLANTACIÓN
En un primer momento, se desarrolló como parte de un proyecto en colaboración con los alumnos de Ingeniería Biomédica de una Universidad Pública de la comunidad y en enero de 2023 se puso en práctica en colaboración con Informática como herramienta de cálculo en el SF.

RESULTADOS
Se ha estudiado su utilidad en la práctica habitual comparativamente con las herramientas anteriormente utilizadas. Se han reducido tiempos al automatizarse la obtención de resultados y se ha simplificado el proceso de elaboración del ICA al generarse automáticamente las gráficas de evolución de consumos.

LIMITACIONES
Necesidad de instalación de la aplicación y manejo informático básico/intermedio.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La herramienta es aplicable a cualquier SF.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1186. MEJORA DEL IMPACTO MEDIO AMBIENTAL EN LA SELECCIÓN, SOLICITUD Y RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES.

AUTORES
DE LA NOGAL FERNANDEZ, B; RODRIGUEZ MARIA, M; GARCIA MAYO, E; ALVAREZ NUÑEZ, N; FERNANDEZ CADENAS, C; CALDERON GUADILLA, R; RODRIGUEZ GARCIA, I; CARRERA PACIOS, M
HOSPITAL EL BIERZO. MÉDICOS SIN FRONTERAS, 7 PONFERRADA. LEÓN

OBJETIVOS
Reducir la huella de carbono en la selección de medicamentos termolábiles y en los pedidos solicitados: tanto la generada por el transporte de distribución como en la recepción del material accesorio que acompaña a los productos refrigerados, los denominados “term tales”: acumuladores de frío, data logger (registradores de datos), embalajes, tiras de temperatura…
Asegurar el reciclaje del material que no se puede reutilizar.

MEJORAS ESPERADAS
Apostar por la logística inversa, reutilizando tanto los embalajes como el material accesorio de los medicamentos que necesitan conservarse refrigerados. Si no se puede reutilizar, reducir los residuos y gestionar su correcto reciclaje.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
- Implicación del personal del servicio de farmacia (SF) que trabaja en estos procesos: farmacéuticos, técnicos, celadores y administrativos
- Registro de los laboratorios farmacéuticos que hacen logística inversa
- Contacto con los laboratorios farmacéuticos que no hacen logística inversa para buscar alternativas sostenibles
- Información a todos los trabajadores de la industria farmacéutica que visitan nuestro SF
- Gestión adecuada de los residuos que se recogen en el SF (dispositivos electrónicos, tiras de temperatura, placas y bolsas de hielo…)
- Divulgación de esta iniciativa a compañeros de otros hospitales

IMPLANTACIÓN
Se exponen las acciones realizadas desde octubre de 2021 hasta abril de 2023 con el compromiso de una mejora progresiva y ecosostenible de manera proactiva

RESULTADOS
- Los laboratorios de los que somos clientes y que hacen logística inversa son: Abbie; Allergan; Bayer; Biogen; Boehringer Ingelheim; Ferring; Teva; UCB; Pharmamar; Pierre Fabre; Amgen; Astra Zeneca; Merck
- Laboratorios que no realizan logística inversa y de los que somos clientes: Pfizer; GSK; Kern Pharma; Roche; Sandoz; Novartis; MSD; Chiesi; Janssen; Sanofi; Lilly; Alexion; Eusa Pharma; Takeda; Ipsen; Organon.
- Proyecto piloto con laboratorios Roche en la logística inversa de los medicamentos termolábiles que adquirimos
- Devolución de los data logger (registradores de datos) al laboratorio Kern Pharma
- Sensibilización y conocimiento de los laboratorios con un compromiso medioambiental para valorar la compra de sus productos
- Concentrar el número de pedidos realizados (con compras mayores) para reducir el transporte de distribución y la generación de residuos
- Reciclado de los dispositivos electrónicos por parte del servicio de Mantenimiento (en torno a 200 unidades en el periodo de implantación)
- Incineración de las tiras térmicas (marcadores de temperatura)

- Reutilización de los mantenedores de frío en la consulta de pacientes externos, servicio de Urgencias, servicio de Rehabilitación, residencia sociosanitaria y para uso privado. Eliminación de los no reutilizados en los contenedores de plástico
- Puesta en conocimiento de nuestro compromiso por la mejora de la sostenibilidad con compañeros de la Sefh.

LIMITACIONES
Se trata de la apuesta de un servicio de farmacia y el compromiso y la sensibilización a gran escala es complicado.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Se podría extender a los más de 830 hospitales que hay en España (Catálogo Nacional de Hospitales), con lo que se podría reducir el impacto medioambiental exponencialmente: reduciendo, reutilizando y reciclando correctamente.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1194. FORMACIÓN A PERSONAL DE PLANTAS DE HOSPITALIZACION SOBRE SOLICITUDES URGENTES DE MEDICACIÓN DE PACIENTES INGRESADOS A FARMACIA

AUTORES
SERRANO GARCÍA, M; SAN ANDRÉS CORRAL, C; CAÑIVANO PETREÑAS, L; CALLE AGUILAR, S; SÁNCHEZ NAVARRO, IM; FERNÁNDEZ CEBRECOS, I; RAGUÁN YÁÑEZ, G; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS
Formar a profesionales de plantas de hospitalización en el protocolo de solicitudes urgentes a Farmacia de medicación de pacientes ingresados y con ello mejorar la seguridad del paciente, optimizar el stock de los botiquines de planta, evitar la acumulación excesiva de medicación y conseguir una dispensación eficiente evitando carga de trabajo innecesaria para el Servicio de Farmacia.

MEJORAS ESPERADAS
Disminuir el número de solicitudes desde planta, agrupar las solicitudes en el turno de tarde tras el envío de los carros de unidosis y optimizar el uso del botiquín de planta.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Primera etapa (febrero de 2023): se impartieron doce sesiones formativas (una en cada control de enfermería) por parte de un farmacéutico, una enfermera de farmacia y la supervisora de enfermería de farmacia. Se explicaron las formas de solicitar medicación en el programa de prescripción electrónica de forma agrupada por paciente en lugar de por medicamento, la utilización de medicación disponible en el botiquín de planta siempre que fuese posible, la revisión de toda la medicación disponible en el carro de unidosis para 24 horas (no sólo para el turno de tarde) y la normativa de envío de medicación a través del tubo neumático. Todo ello con el objetivo de agilizar las dispensaciones de medicación y evitar retrasos en la administración de medicación al paciente. Además, se proporcionó una infografía resumen con toda la información para ser colocada en el control.
Segunda etapa: difusión de encuesta de valoración de estas sesiones por parte del personal de las plantas y análisis del número de peticiones de medicación de pacientes ingresados.

IMPLANTACIÓN
Las sesiones se realizaron durante febrero, a última hora de la mañana, para poder llegar al mayor número de personas posible (turno de mañana saliente y de tarde entrante)

RESULTADOS
Número de solicitudes urgentes de medicación:
• Enero: 12.230
• Febrero (mes de realización de charlas): 9.221
• Marzo: 11.879
Encuesta de satisfacción: participaron 13 personas:
• Un 69,3% ha aprovechado más la medicación que se encuentra en los botiquines evitando así la acumulación de fármacos en las plantas.
• Un 84,7% ha sabido solicitar la medicación por paciente y no por medicamento y le ha permitido saber leer las notas que farmacia envía a las plantas
• Desde las charlas formativas, un 53,9% realiza reclamaciones de 24h en el turno de tarde
• Un 77% está muy satisfecho con la formación recibida
• Un 92,3% considera que los conceptos impartidos tienen aplicabilidad en su día a día
• Un 53,9% cree que este proyecto puede beneficiar a la seguridad del paciente
En un apartado libre los encuestados expresaron su opinión.

LIMITACIONES
Imposibilidad de que todo el personal de la planta estuviese presente en las reuniones, así como la alta rotación de personal. Además, el resultado perseguido de disminuir el número de peticiones depende de la voluntad individual para el cumplimiento de las medidas explicadas en las reuniones.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Puede aplicarse a cualquier Servicio de Farmacia que tenga un sistema informático para solicitar medicación por paciente directamente desde las plantas de hospitalización.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1199. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN INTEGRADO CON LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA EN UNA UNIDAD DE REANIMACIÓN

AUTORES
NOGUÉ PUJADAS, E; PÉREZ PLASENCIA, A; DORDÀ BENITO, A; FAYET PÉREZ, A; VILA CURRIUS, M; DÍEZ VALLEJO, C; ARTIME RODRÍGUEZ-HERMIDA, F; GÓMEZ IBAÑEZ, I
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS
Describir y analizar la implantación de un sistema automático de dispensación de medicación (SADME) ligado a la prescripción electrónica (PE) en una Unidad de Reanimación de paciente postquirúrgico y modificación del sistema de dispensación de medicamentos en carros de unidosis (CU) en un hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS
- Aumento de la disponibilidad de medicación en el momento de la administración en la unidad de reanimación gestionada por un SADME, junto con sistema de CU.
- Reducción de peticiones de medicación urgente al servicio de farmacia (SF) fuera de los horarios habituales.
- Disminución de las devoluciones de medicación por parte de la unidad al SF, incluyendo medicación devuelta en los CU.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1. Revisión y actualización del pacto de medicación junto con supervisora de enfermería de la unidad, comparando según los consumos habituales del año anterior e incluyendo termolábiles, estupefacientes y psicótropos.
2. Definición de stock mínimo y máximo de las especialidades a introducir en el SADME.
3. Carga de la medicación en el dispositivo.
4. Definición de frecuencia de reposición del SADME por parte del técnico de farmacia.
5. Elaboración de un plan de contingencia en caso de no funcionamiento del SADME.
6. Adaptación de la aplicación informática utilizada en la preparación de CU para que, según stock del SADME, solo se dispense la medicación prescrita y validada no disponible en el SADME o que tenga stock insuficiente para cubrir todas las necesidades de los pacientes ingresados en la unidad.
7. Definición y análisis de indicadores de las mejoras esperadas.

IMPLANTACIÓN
El proceso se inició en febrero de 2022, empezándose a utilizar el SADME en abril de 2022. La implantación completa se dio por finalizada en junio de 2022.

RESULTADOS
Se incluyeron un total de 271 especialidades inicialmente (19 termolábiles, 6 estupefacientes, 14 psicótropos), que se ampliaron a 321, según las necesidades detectadas en el período de implantación. El pacto de medicación anterior a la implantación contenía 259 especialidades. Se definió una frecuencia de reposición de medicación de 3 días/semana, con posibilidad de reposición extra en fin de semana según ocupación de la unidad.
Se estableció un botiquín de emergencia con la medicación emergente de utilización excepcional en caso de no funcionamiento del SADME, que incluye 23 especialidades.
El número de medicamentos solicitados fuera de los horarios establecidos se redujo en un 73,3% en un período de 6 meses (julio-diciembre 2022) con respecto al mismo período del año anterior (328 vs 1228).
Las devoluciones manuales se redujeron en un 78,5% en el período de 6 meses respecto al año anterior (877 vs 4076), incluyendo devoluciones de la unidad y devoluciones de los CU.

LIMITACIONES
- Espacio limitado en el SADME para incluir más especialidades o especialidades de mayor tamaño, como por ejemplo la nutrición enteral
- Integración compleja con las distintas aplicaciones de la PE y de la dispensación en unidosis

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Se puede aplicar a otros SF que dispongan de PE en unidades de críticos y sea posible la integración entre SADME, sistema de prescripción electrónica y dispensación unidosis.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1207. INCORPORACIÓN DE CRITERIOS DE SOSTENIBILIDAD MEDIOAMBIENTAL EN LA COMPRA DE MEDICAMENTOS EN UNA CENTRAL DE CONTRATACIONES ADMINISTRATIVAS

AUTORES
GUIU SEGURA, JM; MORATALLA ROLANÍA, A; GARCÍA LÓPEZ, V; HORS COMADIRA, P
CONSORCI DE SALUT I SOCIAL DE CATALUNYA

OBJETIVOS
Implementar la incorporación de criterios de sostenibilidad medioambiental en la compra de medicamentos en una central de contrataciones administrativas

MEJORAS ESPERADAS
La implementación de criterios de sostenibilidad en la compra de medicamentos en una central de contrataciones administrativas puede generar mejoras en el impacto ambiental, promover medicamentos éticos, mejorar la salud

pública, fomentar la economía local, ahorrar costos a largo plazo, cumplir con regulaciones y políticas, y fomentar la innovación en la industria farmacéutica, todo ello contribuyendo a una gestión más responsable y sostenible de la adquisición de medicamentos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En primer lugar se realizó un análisis de las iniciativas de compra sostenible existentes y revisión de regulaciones y políticas aplicables. Posteriormente se realizó 1. Identificación y selección de criterios de sostenibilidad específicos para incluir en las licitaciones de compra de medicamentos. 2. Desarrollo de un catálogo-herramienta de criterios de compra sostenible. 3. Evaluación y consenso de los criterios con expertos en el campo de la farmacia hospitalaria.
4. Integración de los criterios en los procesos de licitación y adquisición de medicamentos. 5. Monitoreo y seguimiento del cumplimiento de los criterios de sostenibilidad establecidos. 6. Evaluación periódica del impacto y eficacia de los criterios implementados, y ajuste si es necesario para mejorar continuamente la sostenibilidad en la compra de medicamentos.

IMPLANTACIÓN

La implementación de los criterios de sostenibilidad se han ido incorporando progresivamente en los distintos expedientes de contratación de medicamentos des de 2017. Sin embargo, el objetivo marcado es que en 2024, todas las licitaciones de medicamentos incorporen almenos un criterio de sostenibilidad.

RESULTADOS

Se identificaron más de 30 criterios de sostenibilidad, dirigidos a: 1) incrementar y promover la transparencia y trazabilidad de los riesgos ambientales de los medicamentos, 2) disponer de información y minimizar el riesgo medioambiental de los medicamentos, y 3) conocer y promover los planes de gestión de riesgos relacionados con las emisiones relacionadas con los medicamentos o sus principios activos. Los criterios obtenidos se categorizaron como básicos, avanzados o superiores según la madurez del mercado y las expectativas de cumplimiento de las ofertas del mercado.

LIMITACIONES

Las posibles limitaciones de la implementación de criterios de sostenibilidad en la compra de medicamentos es que se podrían incluir restricciones presupuestarias, limitada disponibilidad y diversidad de proveedores que cumplan los criterios de sostenibilidad, incremento en la complejidad en los procesos de licitación y contratación pública, falta de conciencia y compromiso de los actores involucrados, y normativas que no respalden suficientemente la integración de criterios de sostenibilidad en la compra de medicamentos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La experiencia obtenida en esta central de contratación sienta las bases para una futura implementación más amplia de la compra de medicamentos más sostenibles en todas las licitaciones. Además, los resultados serán compartidos a nivel nacional e internacional, con la esperanza de que animen a otros servicios de farmacia y centrales de compras a incorporar criterios ambientales en los procesos de licitación de medicamentos en el futuro.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1209. CONSULTA TELEFÓNICA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y CONFIRMACIÓN DE ASISTENCIA PREVIA A LA ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO EN HOSPITAL DE DÍA.

AUTORES

MERINO GARCÍA, A; HERRERO MUÑOZ, N; GABALDÓN GARNICA, P; ONTAÑÓN NASARRE, A; CASELLES GIL, JM; GARCÍA GIL, M
HOSPITAL DE FUENLABRADA. CAMINO DEL MOLINO, 2 FUENLABRADA. MADRID

OBJETIVOS

1.Realizar seguimiento farmacoterapéutico telefónico y reducir el tiempo de espera del paciente en relación con la elaboración, dispensación y administración de su tratamiento en Hospital de Día Médico (HDM).
2.Evaluar la satisfacción de los pacientes tras implantar un nuevo circuito de seguimiento, confirmación de asistencia y anticipación de elaboración del tratamiento.

MEJORAS ESPERADAS

Optimizar la dispensación y administración de tratamiento ambulatorio anticipando su elaboración a la llegada del paciente a HDM, tras confirmación telefónica de asistencia reduciendo su tiempo de espera en un 60%. Con ello, alcanzar una satisfacción global en un 75% de pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Uno de los objetivos de calidad del servicio de farmacia (SF) de 2022 fue diseñar un circuito para mejorar el seguimiento farmacoterapéutico y optimizar los tiempos de espera de los pacientes con tratamiento administrado en HDM. Esta propuesta contemplaba que los farmacéuticos realizaran un seguimiento farmacoterapéutico a través de una consulta telefónica el día de su cita además de confirmar asistencia si no había incidencias. Tras ello, se elaboraba y dispensaba el tratamiento a HDM de manera anticipada sin necesidad de aviso previo por parte de enfermería una vez llegaba el paciente. Se diseñó un plan de acción con tres etapas iniciales (marzo 2022): identificación de tratamientos que necesitaban confirmación previa a la asistencia del paciente al hospital, diseño del circuito y medición de los tiempos de espera. Se realizó una prueba piloto con un número reducido de pacientes desde abril 2022 hasta agosto de 2022 y posteriormente, en septiembre, se incorporó al resto de fármacos y pacientes. Después, los farmacéuticos diseñaron una encuesta que finalmente se envió en marzo de 2023. Posteriormente se analizaron los resultados.

IMPLANTACIÓN
Los pacientes en tratamiento que precisaban confirmación de asistencia previa a su elaboración fueron natalizumab (n=25), ocrelizumab (n=58), burosumab (n=3), agalsidasa β (n=3), canakinumab (n=1), alglucosidasa α (n=2) y patisiran (n=2). El tiempo medio de espera previo al circuito era de 45 minutos. La prueba piloto se realizó en pacientes en tratamiento con natalizumab, ocrelizumab, alglucosidasa α y patisiran (n=87) cuya elaboración se adelantó a su llegada al hospital. La encuesta contó con tres preguntas respecto a la gestión del tratamiento por el servicio de farmacia (SF). Las dos primeras preguntaban a los pacientes si consideraban la consulta telefónica de seguimiento farmacoterapéutica adecuada y si reducía su tiempo de espera. La tercera valoraba de forma global la atención recibida por el farmacéutico.

RESULTADOS
De los 87 pacientes a los que se envió la encuesta, contestaron 38(44%). El 82% y el 79% de los pacientes acordaron que la consulta telefónica era adecuada y reducía su tiempo de espera respectivamente. El 74% y el 8% contestaron estar muy satisfechos y satisfechos respectivamente.

LIMITACIONES
Existen factores externos al SF que podrían influir en el tiempo de espera del paciente que dependen de la propia organización y gestión de HDM y que, en consecuencia, repercutir en su experiencia.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este circuito puede aplicarse a todos los tratamientos administrados en HDM que requieren confirmación de asistencia previa a la elaboración en aquellos SF con consulta telefónica implantada.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1247. OPTIMIZACIÓN EN TIEMPO Y RECURSOS DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
LÓPEZ DEL RÍO, AG; MARTÍN BLAS, C; XU , J; MARTINEZ-RAGA GARCIA, C; RAGUÁN YÁÑEZ, G; URUEÑA AGUILERA, I; MARTÍN RODRIGUEZ, M; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS
Optimización del proceso de acondicionamiento/reenvasado en dosis unitaria (DU) y de fraccionamiento de comprimidos mediante el cambio a medicamentos en formato unidosis.

MEJORAS ESPERADAS
- Circuito de almacenamiento de medicamentos más fluido, al obviar el paso de acondicionamiento en DU o fraccionamiento.
- Reducir la utilización de recursos materiales (etiquetas, material de reenvasado, gasto eléctrico, registros), fomentando la sostenibilidad ambiental.
- Ahorro de tiempo de reenvasado y supervisión, pudiéndose invertir en otras actividades.
- Minimizar la manipulación de formas farmacéuticas (FF).
- Minimizar el riesgo de errores de medicación asociado a posibles fallos en el etiquetado del reenvasado (nombre comercial, principio activo, lote, caducidad).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Estudio de EF que precisaban reenvasado. Para ello, se realizó:
- una revisión proactiva de todas las especialidades farmacéuticas (EF) incluidas en la Guía Farmacoterapéutica que precisaban reenvasarse en DU, bien por no presentarse en formato unidosis o por el propio fraccionamiento de comprimidos protocolizado en el hospital, para obtener medias y cuartas dosis de las existentes comercialmente. Los datos se extrajeron del histórico de la máquina reenvasadora y de los registros de reenvasado/fraccionamiento del Servicio de Farmacia.
- una búsqueda de alternativas comercializadas a través del Centro de Información del Medicamento (CIMA) de alternativas equivalentes en principio activo (PA), dosis, y forma farmacéutica.
- la solicitud de información vía email/teléfono a los diferentes proveedores: precio, formato y fotografías para verificar formato.
- selección y adquisición del nuevo medicamento, valorando coste y presencia de excipientes.
- elaboración de notas informativas dirigidas a todos los profesionales sanitarios, resaltando la importancia de nuevas actuaciones para fomentar la sostenibilidad.
Para cuantificar el ahorro, se definieron las siguientes variables: peso del material de reenvasado, tiempo de reenvasado/fraccionamiento y precio del material para reenvasado (MR), considerando 0,6595 gramos/unidad(uds) de material de reenvasado, 20,67 minutos/100 uds fraccionada y reenvasada, y 8 mins/100 uds reenvasadas; y 0,0076 €/uds, respectivamente.

IMPLANTACIÓN
El proyecto se inició en noviembre de 2022 con el análisis de aquellos medicamentos en los que podíamos implementar actuaciones para fomentar la sostenibilidad, como la de reducción de acondicionamiento de medicamentos que ya disponían de opciones en DU. Se estandarizó la forma de comunicar los cambios de forma que resalte la importancia de la sostenibilidad.

RESULTADOS
Se encontró, que de las EF que se reenvasaban por no ser en DU (166), el 31,32% (52) tenían varias alternativas comercializadas y de estas se logró identificar 18 medicamentos a EF en DU. De los medicamentos fraccionados, el 12,90%(12) tenían alternativas comercializadas. De estas además, alguna se presentaba en DU (2,15%). El cambio a EF en DU supone un ahorro anual de 20.410,20 g de MR (234,24€) y 43,32 h de trabajo. Se difundieron notas informativas con los cambios, como medida de seguridad, y para concienciar de la sostenibilidad.

LIMITACIONES
El cambio a algunas EF en DU son de coste superior. Continuos desabastecimientos de medicamentos. Limitación de situación de financiación de algunas EF.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable en cualquier SF cuyo objetivo sea mejorar la fluidez de circuitos en su servicio y reducir el gasto de material de reenvasado.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1289. GESTIÓN AUTOMATIZADA DE DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES ASOCIADA A PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

AUTORES
BARCIA MARTÍN, MI; SÁNCHEZ SUAREZ, S; AGUILAR GUISADO, C; GARCÍA GIMENO, MM
HOSPITAL DE EL ESCORIAL. CTRA. GUADARRAMA-S. LORENZO DE EL ESCORIAL, KM. 6,2 SAN LORENZO DE EL ESCORIAL. MADRID

OBJETIVOS
Automatizar el procedimiento de dispensación de medicamentos estupefacientes por paciente y según prescripción médica cumpliendo con la normativa específica relativa a la gestión de estos medicamentos.

MEJORAS ESPERADAS
- Optimizar y agilizar el procedimiento de dispensación de estupefacientes desde los distintos Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos (SADME) disponibles en el hospital.
- Asegurar una trazabilidad completa en todos los procesos del circuito.
- Disminuir el número de recetas de estupefacientes en formato papel (REFP).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Durante los años 2021-2022 se implantaron en el hospital cuatro SADME asociados a la prescripción electrónica: tres en unidades de hospitalización (1.Medicina Interna, 2.Cirugía-Traumatología, 3.Obstetricia-ginecología-pediatría) y uno en el Servicio de Urgencias.
Tras comprobar la posibilidad de integración informática de los SADME con el programa de Gestión del Servicio de Farmacia (SF) y el Libro Electrónico Oficial de Registro de Estupefacientes (LEORE), se realizó lo siguiente:
1.-Actualización de la integración permitiendo la comunicación y registro de movimientos entre SADME, programa de Gestión del SF y LEORE.
2.-Análisis de consumos de estupefacientes para establecer y optimizar su stock en los SADME: presentaciones farmacéuticas y cantidad.
3.-Inclusión de los estupefacientes de mayor consumo y según el tipo de paciente de cada unidad en los cajetines de máxima seguridad de los SADME.
4.-Formación del personal implicado en el proceso.
5.-Elaboración y difusión de un procedimiento normalizado de trabajo.

IMPLANTACIÓN
La DAE se puso en marcha progresivamente, iniciándose en enero 2022 en el Servicio de Urgencias y finalizando en octubre 2022 con la implantación en todos los SADME.

RESULTADOS
Se incluyeron 6 de las 12 presentaciones de estupefacientes diferentes disponibles en el hospital.
Se estableció un circuido de reposición diaria desde el SF llevada a cabo por el técnico de farmacia previa dispensación y validación farmacéutica.
El personal de enfermería, realiza la dispensación desde los SADME seleccionando el estupefaciente dentro la hoja de prescripción. El SADME abre el cajetín de máxima seguridad permitiendo retirar únicamente la cantidad necesaria según prescripción médica. Al cerrar el cajetín, se generan los movimientos de consumo en el programa de gestión y el LOERE de manera automática cumplimentando los siguientes datos: servicio, medicamento, cantidad, datos del paciente y del médico prescriptor.
La dispensación de las presentaciones no disponibles dentro de los armarios robotizados o las dispensaciones a los servicios que no disponen de SADME se realizaron por el circuito habitual a través de REFP y posterior registro en el LOERE.
Se realizó un análisis del número de dispensaciones de estupefacientes realizadas en enero-marzo 2023. Se realizaron 474 dispensaciones: 265 mediante REFP y 209 a través de los SADME. El 44,1% de las dispensaciones de estupefacientes se realizaron a través del nuevo circuito automatizando, reduciendo casi a la mitad el uso de recetas en papel.

LIMITACIONES
- Limitación de espacio.

- Susceptibilidad de errores informáticos.
- Sistema de dispensación aplicable únicamente a hospitales con SADME y registro electrónico de estupefacientes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La DAE es aplicable a los SF que dispongan de SADME con cajetines de máxima seguridad ligada a prescripción electrónica en las unidades clínicas.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1331. IMPLANTACION DE UN CIRCUITO DE DISPENSACIÓN EFICIENTE DE DIETOTERÁPICOS A CENTROS SOCIOSANITARIOS

AUTORES

ZAZU VIVES, M; BALDOMINOS UTRILLA, G; SANTOLAYA PERRIN, MR; GINÉS PALOMARES, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

Describir la implantación de un circuito de dispensación eficiente de dietoterápicos (nutriciones enterales, suplementos orales, proteínas, arginina y espesantes) por parte del Servicio de Farmacia (SF) a pacientes de Centros Sociosanitarios (CSS) privados y concertados de más de 100 camas del área sanitaria de un hospital de tercer nivel garantizando la continuidad asistencial.

MEJORAS ESPERADAS

Asegurar el suministro de dietoterápicos en los CSS, disminuir el gasto farmacéutico, aumentar la seguridad en la prescripción y administración de dietoterápicos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Proyecto multidisciplinar en el que participan Farmacia, Geriatría, Endocrinología y Nutrición y los CSS asignados.
1. Fase preliminar
-Selección de una persona de contacto por parte de los CSS.
-Selección consensuada de los productos adjudicados en el Acuerdo Marco realizado por la Comunidad Autónoma sobre el suministro de dietoterápicos a los CSS.
-Elaboración de un documento resumen con las características de cada producto con el objetivo de evitar la intercambiabilidad de los mismos en pacientes que puedan experimentar problemas de seguridad.
2. Fase puesta en marcha
-Localización de pacientes con dietoterápicos residentes en los CSS incluidos.
-Definición del producto equivalente por paciente.
-Prescripción electrónica en el programa de pacientes externos y suspensión en la aplicación de tratamiento domiciliario.
-Reunión en cada CSS para explicar el circuito y resolver dudas.
3. Fase mantenimiento
a) Pacientes con tratamiento instaurado
Dispensación programada bimensual para 8 semanas, cada semana un CSS. Previamente, el CSS debe enviar el censo actualizado de pacientes y el stock de productos que hayan almacenado (debido a problemas de adherencia, ingresos hospitalarios, traslados o éxitus), para ajustar la dispensación. El SF realiza el pedido al laboratorio, quien sirve directamente los productos en el CSS.
b) Pacientes nuevos
-Altas hospitalarias
El SF gestiona una dispensación extra hasta la siguiente dispensación programada, asegurando el suministro desde el alta.
-Solicitud nueva prescripción desde el CSS
El CSS solicita vía correo electrónico a Geriatría la prescripción del dietoterápico, incluyendo datos clínicos que justifiquen la necesidad siguiendo la Guía de Valoración Nutricional del hospital. El SF gestiona una dispensación extra.
El farmacéutico de hospital está en contacto con los CSS para la resolución de incidentes, así como con Atención Primaria para favorecer la continuidad asistencial.

IMPLANTACIÓN

El proyecto se inició en septiembre 2022. La primera dispensación se realizó en diciembre 2022. Se analizaron los resultados cuatro meses después.

RESULTADOS

Se incluyeron 8 CSS con 1316 residentes. Se prescribieron dietoterápicos en 291 pacientes.
Se han gestionado una media de 181,75 pacientes/mes con una media de 2,68 dispensaciones por paciente y 23 dispensaciones por stock. Se han dispensado 18.098 unidades en total con un importe de 33.201,34€. La estimación de ahorro en el periodo analizado ha sido de 150.000€.
Se han resuelto consultas evitando problemas de seguridad. No se han notificado faltas de suministro para ningún paciente.

LIMITACIONES

Las limitaciones del proyecto son la prescripción no visible extrahospitalariamente, la selección de productos limitada y la ausencia de conocimiento de incidentes por la falta de presencia física en los CSS.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este proyecto es aplicable a todos aquellos SF que dispensen dietoterápicos a centros externos del hospital.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1356. VALOR, COMUNICACIÓN, AUTONOMIA Y RESPUESTA AL CAMBIO: LOS 4 VALORES AGILE QUE INSPIRAN LA MEJORA DE UN EQUIPO

AUTORES
GARAU GOMILA, M; AHMAD DÍAZ, F; MARIÑO FERNÁNDEZ, C; CALATAYUD BASSOLS, C; ABRIL SÁNCHEZ, J; HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, D; NARANJO FERRO, V; GARCÍA MONCAYO, D
INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT - FARMACIA

OBJETIVOS
Se ha realizado la transformación ágil de un equipo que da soporte a los usuarios de un software de gestión de la farmacia hospitalaria implantado en 21 hospitales públicos, con los objetivos:
- Mejorar la organización del equipo, para aumentar su eficiencia hasta alcanzar la excelencia en el soporte ofrecido.
- Evolucionar el software aportando valor en cada cambio con la máxima frecuencia posible.
- Ofrecer una experiencia excelente a los usuarios del sistema, creando equipo con ellos.
- Ser el soporte y el motor para la innovación en los hospitales.

MEJORAS ESPERADAS
Tener un software que aporte valor a los profesionales y a los pacientes, de forma segura y eficiente. Que todos los profesionales (equipo de soporte y usuarios de los hospitales) se reconozcan como parte de un proyecto común y trabajen coordinadamente en la mejora de los procesos asistenciales y de gestión.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se tomaron los 4 valores del Manifiesto Agile (valor, comunicación, autonomía y respuesta al cambio) como guía para alcanzar los objetivos descritos. En base a ello se rediseñó la forma de trabajar del equipo, de relacionarse con los profesionales de los hospitales y de desarrollar el software.
Se identificaron los problemas y las propuestas de mejora mediante 2 sesiones de trabajo con el equipo y una encuesta a los usuarios. Se definieron 4 objetivos estratégicos de mejora.
Se estableció un roadmap de 6 meses para la transformación del equipo. Se ejecutaron las acciones y se evaluó el resultado.
Actualmente, se revisa periódicamente el funcionamiento del equipo para mantener la metodología de trabajo y el ciclo de mejora continua.

IMPLANTACIÓN
Organización del equipo: se ha incorporado un sistema Kanban para gestionar las tareas (aumenta la transparencia y la autonomía), limitando el trabajo en curso para mantener el foco. Se ha establecido un mapa de flujo de valor y niveles de prioridad para facilitar la priorización de tareas. Se realizan reuniones de coordinación y priorización (diarias 15 minutos, quincenales 90 minutos).
Software que aporte valor: las mejoras del sistema se priorizan y definen con los usuarios, y se describe cual es el valor aportado. Se establecen métricas de proceso (para medir como avanzan las tareas) y métricas de valor para los usuarios.
Excelente experiencia usuario: se analizan las métricas de rendimiento del equipo y se realizan reuniones quincenales retrospectivas de reflexión y mejora. Se realizan reuniones mensuales con los hospitales de información y coordinación, y se publica un informe mensual de seguimiento. Se editan instrucciones de trabajo y se da soporte telemático o presencial, siempre que es necesario.
Soporte y motor para la innovación en los hospitales: se ha formado a los profesionales de los hospitales sobre metodologías ágiles. Se proponen a los centros iniciativas de mejora de los procesos asistenciales.

RESULTADOS
Ha aumentado la cohesión, el rendimiento y la satisfacción del equipo. Se ha conseguido desplegar nuevas funcionalidades con más frecuencia, mostrando el valor aportado, y reforzar el trabajo en equipo con los hospitales.

LIMITACIONES
Se requiere disciplina y dedicación para mantener esta manera de trabajar.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Las metodologías ágiles se pueden adaptar a cualquier equipo.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1363. ECONOMÍA CIRCULAR APLICADA AL USO DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ENTRE HOSPITALES

AUTORES
ABAD SAZATORNIL, MR; NAVARRO AZNAREZ, H; MORALES LEÓN, MV; SOLANO ARAMENDÍA, MD; MERINO ALONSO, FJ; VINUES SALAS, C; BORDON ROMERO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
Incrementar la disponibilidad de sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SADME) en un hospital mediante la reutilización de equipos procedentes de otros centros con el fin de disminuir el impacto presupuestario en el hospital recepcionador y el impacto medioambiental en el donador

MEJORAS ESPERADAS

En un contexto de recursos económicos reducidos, el proyecto permite la sustitución de carros de unidosis y de sistemas de dispensación por stock en plantas por SADME consiguiendo mejorar el control de stock, la seguridad en la reposición y dispensación, la trazabilidad del proceso, asegurar la disponibilidad inmediata de los medicamentos y optimizar el tiempo de los profesionales y la eficiencia del proceso. Además, reduce los residuos que deben ser eliminados.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

La obsolescencia del software de los SADME tipo Pyxis® exigió un cambio total de software y parcial de hardware. Este hecho condujo a algunos hospitales y/o Comunidades Autónomas a convocar un concurso para la renovación y adquisición de nuevas unidades. Como consecuencia del mismo, por razones de eficiencia, se produjo la adjudicación a empresas diferentes a la distribuidora de Pyxis®, motivando que varias unidades Pyxis® quedasen sin uso. Por esta razón, se contactó con los Jefes de Servicio de Farmacia(JSF) de dichos hospitales para valorar la viabilidad de la cesión de los mismos al Hospital recepcionador. Después de la aceptación de los JSF se elevó la petición a las gerencias y a las Consejerías. En uno, fue el Director del Área Sanitaria y Control de Gestión y en los otros dos la Consejería de Sanidad, quien resolvió la enajenación gratuita de los bienes inmuebles objeto de esta comunicación a favor del Servicio autonómico de Salud del Hospital recepcionador.

IMPLANTACIÓN

Tras la aprobación de las Autoridades sanitarias, se procedió a organizar el traslado de los equipos y se contacto con la empresa Grifols para la planificación y puesta en marcha de los nuevos equipos en el hospital recepcionador, finalizando recientemente el proceso de implantación.

RESULTADOS

Se han implantado 23 unidades de SADME procedentes de tres hospitales que han posibilitado la generalización, en el hospital recepcionador, de este tipo de sistemas en el edificio quirúrgico, reanimación, paritorios y prácticamente la totalidad de las unidades médicas de adultos, a excepción de la de enfermedades infecciosas y una de medicina interna. El proceso se ha realizado con un coste inferior al precio de mercado, lo que ha proporcionado un ahorro de 1.855.973 euros versus al precio de los equipos nuevos y una disminución del volumen de residuos puesto que se han reutilizado 67 equipos (unidades principales, columnas y auxiliares), con un peso total de 8.200 Kg y 22 unidades de Smart Remote® que de lo contrario se deberían haber eliminado.

LIMITACIONES

La principal limitación ha sido la demora en el tiempo necesario para que las Consejerías autorizasen los trámites, debido probablemente a la falta de experiencia en este tipo de cesiones entre Comunidades y hospitales

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Esta experiencia nos muestra cómo es posible compartir recursos entre hospitales, permitiendo que un Centro pueda utilizar medios pertenecientes a otro Hospital, en el que ya no resultan útiles.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

62. ACTUALIZACIÓN Y MEJORA DEL CIRCUITO DE TELEFARMACIA EN LA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS

AUTORES

CONTRERAS COLLADO, R; CAO VIÑA, V; SÁNCHEZ RUÍZ, A; JERÉZ ROJAS, J; HORNO UREÑA, F
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS

Describir el diseño y experiencia en la implantación de un protocolo de trabajo en el circuito de telefarmacia, su posterior actualización y los resultados obtenidos.

MEJORAS ESPERADAS

Disminuir el número de desplazamientos de los pacientes al hospital, mejorar la adherencia, reducir los costes directos e indirectos asociados a un manejo erróneo de la enfermedad, disminuir los tiempos de espera en la Consulta de Pacientes Externos y fomentar un seguimiento más estrecho y continuado a los pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Con el inicio de la pandemia COVID-19 en marzo de 2020 desarrollamos un circuito de dispensación de medicación hospitalaria desde el Servicio de Farmacia del hospital en colaboración con Farmacia Comunitaria, realizando el envío a través de una distribuidora farmacéutica. En octubre de 2022, actualizamos el protocolo incluyendo mejoras.
Los pacientes pueden acogerse al programa de telefarmacia a partir de la tercera dispensación, realizando la solicitud previamente a cada dispensación en farmacia comunitaria, quien la traslada a Farmacia Hospitalaria a través de una aplicación web. Esa solicitud es revisada por el farmacéutico hospitalario, quien realiza la dispensación y entrevista telemática con el paciente y genera el informe de dispensación y las etiquetas para cada envío. Posteriormente, el técnico de farmacia cita al paciente y acondiciona el medicamento, en función de su conservación (frío o temperatura ambiente). Los paquetes son recogidos por el repartidor a la mañana siguiente y distribuidos a las respectivas oficinas de farmacia durante esa misma jornada. Actualización 2022: Proceso continuo, con 1 farmacéutico y 1 técnico a jornada completa, estancia propia dedicada a telefarmacia dentro del Servicio. Mejora de la integración informática entre las distintas

partes. Doble chequeo de la medicación. Incorporación de más canales de comunicación con los pacientes (WhatsApp, email). Ampliación de la proporción de dispensaciones realizadas con entrevista telemática por el farmacéutico en base a criterios de estratificación.

IMPLANTACIÓN
El circuito de telefarmacia se inició en marzo de 2020, y en octubre de 2022 se realizaron los cambios anteriormente descritos en base a oportunidades de mejora encontradas tras la experiencia acumulada.

RESULTADOS
En los tres años que lleva activo, el servicio de Telefarmacia se ha desarrollado y adaptado, haciéndose más eficiente. El número de dispensaciones ha ido incrementando pasando de una media de 45 envíos/día en 2020 a 68 envíos/día en 2022 y 2023. El número de errores totales hasta la implantación de la última actualización (septiembre de 2022) fue de 83 (4,15 errores/mes, 0,0032 errores/dispensación) y los errores totales tras la actualización del protocolo de trabajo (septiembre de 2022) fueron 29 (4,14 errores/mes, 0,0033 errores/dispensación).

LIMITACIONES
Servicio de Telefarmacia operativo solo días laborables en horario de mañana con la plantilla actual, selección y empaquetado de la medicación manual, todas las dispensaciones son informadas por escrito, pero solo en el 15% se realiza entrevista telemática. Registro y control de los errores más exhaustivo en el segundo periodo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Son varios los Servicios de Farmacia de distintas comunidades autónomas que trabajan con un protocolo similar.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

119. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE HOJAS DE INFORMACIÓN DESTINADAS A PACIENTES EXTERNOS

AUTORES
ORTIZ FERNÁNDEZ, P; ONTENIENTE CANDELA, M; GARCÍA CORONEL, M; MARTÍNEZ SOTO, G; MARTÍNEZ SOTO, AM; FERNÁNDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; HERREROS FERNÁNDEZ, A; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Actualizar las hojas de información(HI) de fármacos utilizadas en la unidad de pacientes externos(UPE) del Servicio de Farmacia(SF),para proporcionar al paciente información fiable, veraz y actualizada sobre los fármacos dispensados,en un lenguaje claro y comprensible.

MEJORAS ESPERADAS
-Disponer de un catálogo completo de HI de medicamentos actualizado y con un formato homegéneo.
-Asegurar al paciente la correcta compresión de su tratamiento,en especial, aquellos aspectos que pueden comprometer su eficacia y seguridad.
-Facilitar al paciente la administración y adherencia al tratamiento.
-Constituir un referente de información fiable para el paciente,evitando la búsqueda de información en otras fuentes externas no contrastadas.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se constituyó un grupo de trabajo formado por las farmacéuticas de la UPE y la farmacéutica responsable del sistema de gestión de calidad(SGC), para establecer el formato y diseño de las HI, y distribuirlas entre el resto de farmacéuticos para su edición y revisión.
Circuito y Etapas
• Identificación de los fármacos dispensados desde la UPE .
• Selección de la información clave a incluir en la HI.
• Diseño y elaboración de una plantilla común de HI, distinguiendo según la forma de administración.
• Identificación de fuentes de información para la elaboración de las HI.
• Asignación a los miembros del grupo de trabajo las HI a realizar.
• Revisión por parte de otro farmacéutico.
• Establecimiento de la periodicidad de revisión.

IMPLANTACIÓN
El proyecto se enmarcó dentro del proceso de implantación del SGC según la norma ISO 9001:2015 en el SF entre mayo'22 y marzo'23.

RESULTADOS
Se diseñó una plantilla de PowerPoint en formato tríptico con los apartados:
-Portada:imagen del medicamento,principio activo(PA) y marca comercial.
-Cuerpo del folleto:
1.¿Para qué sirve este medicamento?
2.¿Cómo debo conservar este medicamento?
3.¿Cuándo y cómo debo administrarlo?(imágenes sobre el manejo del dispositivo e instrucciones de administración cuando proceda)
4.¿Qué debo hacer si se me olvida una dosis?
5.¿Qué efectos adversos puede producir este medicamento?

6.¿Qué otras precauciones debo tener?
-Información de contacto: ubicación de la UPE en el hospital y teléfonos de consultas de atención farmacéutica(AF).
En total se elaboraron 129 HI, para 120 PA diferentes. Aquellos fármacos disponibles en diferentes dosis se unificaron en una única HI, diferenciándose sólo en función de las diferentes formas farmacéuticas(FF) o marcas.
Del total de HI elaboradas,71 fueron de fármacos orales,49 subcutáneos,5 inhalados/nebulizados y 4 de otras FF.
Las fuentes de información consultadas fueron: fichas técnicas y prospectos y HI de grupos de trabajo de la SEFH, así como de otros hospitales nacionales.

LIMITACIONES
Las HI se redactaron en castellano, por lo que no aseguran la correcta comprensión en pacientes con barrera idiomática. Actualmente se cuenta con la presencia del intérprete del centro, pero como propuesta de mejora nos planteamos traducir la HI al idioma del paciente utilizando la herramienta de inteligencia artificial ChatGPT.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Las HI constituyen un refuerzo del acto de AF al paciente con información directa sobre los aspectos más importantes del tratamiento. La constante innovación farmacológica en la UPE, así como la evolución de la evidencia, hacen necesario establecer en los SF este tipo de estrategias para mantener actualizada la información prestada a los pacientes.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

270. IMPLICACIÓN DEL PACIENTE TRASPLANTADO PULMONAR EN SU TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO. PROYECTO IMPLICAMED

AUTORES
BORRÁS ALMENAR, C; FERNÁNDEZ-MEGÍA , MJ; PALANQUES-PASTOR , T; MARÍN MARTÍNEZ, N; ALBERT AGUT, E; CLIMENT AMORÓS, T; FONT NOGUERA, I; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Mejorar el proceso de la autogestión de la medicación por parte del paciente trasplantado pulmonar mediante un procedimiento normalizado de formación y empoderamiento, así como evaluar los conocimientos adquiridos y su grado de satisfacción.

MEJORAS ESPERADAS
Se esperan resultados positivos sobre la calidad asistencial y seguridad del uso de medicamentos por parte del paciente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Estudio observacional descriptivo y analítico de carácter multidisciplinar, prospectivo y unicéntrico en el que se realizó el seguimiento del paciente trasplantado pulmonar “de novo” desde el ingreso en la planta hasta el alta hospitalaria. Se excluyeron estancias inferiores a una semana y pacientes con dificultad de comprensión.
El farmacéutico preparaba el dossier informativo que entregaba a la coordinadora de planta encargada de identificar a los pacientes candidatos. El médico explicaba el proyecto al paciente y éste aceptaba participar. La enfermera le entregaba la documentación y recogía el consentimiento informado firmado y el cuestionario de evaluación de conocimientos al ingreso en la planta. Durante la estancia, cada día, la enfermera explicaba y entregaba al paciente su hoja individualizada de medicación. El día del alta, el paciente cumplimentaba el mismo cuestionario de evaluación de conocimientos, lo que permitía analizar el proceso de aprendizaje y comprensión de la medicación administrada durante la estancia hospitalaria; además, respondía a una encuesta de satisfacción con el programa. Todos estos documentos se entregaban a la coordinadora de planta. Finalmente, el farmacéutico recogía y analizaba la información.

IMPLANTACIÓN
Aprobación por el CEIC a finales del 2021, difusión del proyecto e inicio de inclusión de pacientes durante 2022, resultados preliminares y difusión en febrero del 2023.

RESULTADOS
Se incluyeron veinte pacientes trasplantados pulmonares (65% hombres) con una media de 50,95 (IC95% 43,65-58,25) años. El 50% de los pacientes obtuvieron la puntuación máxima de 7 puntos en el cuestionario de evaluación de conocimientos en el momento del alta. La media de aciertos al ingreso en sala fue de 3,95 (IC95% 2,28-5,02) puntos y de 5,40 (IC95% 4,39-6,41) puntos en el momento del alta, lo que supuso un 37% de incremento en los conocimientos adquiridos durante el ingreso. El 30% de los pacientes conocían la indicación de cada medicación al inicio del ingreso, mientras que, en el momento del alta, dicho porcentaje fue 85%. La mayoría de los pacientes (95%) se encontraron muy satisfechos con el programa y consideraron que les ayudó a comprender su tratamiento. Todos los pacientes opinaron que la hoja individualizada de medicación diaria les permitió conocer mejor su medicación y la recomendaron al resto de pacientes ingresados.

LIMITACIONES
Sobrecarga de trabajo para enfermería y necesidad de comunicar los cambios en el tratamiento posteriores a la impresión de la hoja individualizada de medicación entregada diariamente al paciente.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este proyecto es viable para la autogestión de la medicación de los pacientes trasplantados de órganos sólidos y de los pacientes crónicos atendidos en otras áreas clínicas. La aplicabilidad de la estrategia descrita dependerá de los sistemas de información, de la cultura de trabajo multidisciplinar existente y del apoyo del equipo directivo del hospital.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

360. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE UNA PLATAFORMA WEB DE RECOGIDA DE RESULTADOS EN SALUD REPORTADOS POR PACIENTE EN UN HOSPITAL COMARCAL

AUTORES
BELLO CRESPO, M; MAESTRE FULLANA, MA; PERELLÓ ROSSELLÓ, F; CRESPÍ MAGRO, MM; BOSCH PORTELL, JM; JAUME RIUTORT, C; MIRA GALMÉS, MA; GUILARTE PAGÈS, I
FUNDACIÓN HOSPITAL MANACOR. CRTA. MANACOR-ALCUDIA, S/N MANACOR. ILLES BALEARS

OBJETIVOS
Implantar una plataforma web de recogida de resultados en salud reportados por el paciente (PROMs) y de experiencia informada por el paciente (PREMs) dentro de un equipo multidisciplinar.

MEJORAS ESPERADAS
Proporcionar una atención integral por el equipo multidisciplinar (servicio clínico, enfermería y farmacia), con el fin de realizar un enfoque global del paciente, su patología y terapéutica, aumentando la capacidad de interpretación de los resultados obtenidos y aportando una estrategia de atención sanitaria basada en valor.
Garantizar una humanización en el proceso asistencial, así como el respeto a sus necesidades físicas, sociales y emocionales y, en definitiva, proporcionar una atención farmacéutica centrada en el paciente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
DISEÑO
Para la puesta en marcha del proyecto, y siendo conocedores del impacto positivo que puede tener en la calidad asistencial una colaboración a nivel multidisciplinar, se creó un equipo de trabajo formado por farmacéuticos hospitalarios encargados de la Unidad de Pacientes Externos (UPE), médicos y profesionales de enfermería. Desde la UPE, se consensuó un protocolo de seguimiento de los pacientes incluidos.
CIRCUITO Y ETAPAS
Se realizaron sesiones formativas del proyecto destinadas a sanitarios de consultas externas, médicos y enfermería, introduciendo los conceptos básicos de asistencia basada en valor y las prestaciones del aplicativo web. Con ello, se pretendía la difusión e implantación de dicha herramienta en las consultas del hospital y su manejo por todo el personal sanitario implicado en la asistencia de pacientes en tratamiento con fármacos hospitalarios.
Más adelante, se incluyeron en el aplicativo web todos los profesionales sanitarios interesados en la participación en el Proyecto.
Desde el inicio, se incluyeron a los pacientes desde las unidades de enfermería de los servicios clínicos y desde la UPE. Ésta última fue la encargada del seguimiento de los resultados reportados por los pacientes, su transcripción a las historias clínicas e intervención directa con el paciente, a través del chat disponible en la aplicación web y en caso detectar alteraciones en sus cuestionarios cumplimentados.

IMPLANTACIÓN
El protocolo se consensuó entre los participantes del grupo multidisciplinar y fue aceptado por la dirección y gerencia del centro. La implantación se inició en marzo de 2022 con un calendario de sesiones formativas programadas.

RESULTADOS
El Proyecto se ha implantado en un total de 6 servicios: dermatología, neurología, digestivo, nefrología, medicina interna y farmacia y se han adherido 12 profesionales de enfermería, 6 facultativos especialistas y 2 farmacéuticas de UPE.
Se han incluido un total de 213 pacientes, de los que destacan: 52 con diagnóstico de migraña, 27 psoriasis, 25 artropatía psoriásica, 22 artritis reumatoide, 21 espondilitis anquilosante, 13 esclerosis múltiple y 11 enfermedad de Crohn.

LIMITACIONES
La implantación de este proyecto requiere de un elevado grado de implicación, de profesionales y pacientes, por lo que es fundamental estrategias de comunicación, participación y reconocimiento atractivas y pertinentes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La medida implantada pretende individualizar la atención farmacéutica en base a las percepciones de los pacientes de su tratamiento y enfermedad y con ello, mejorar su calidad de vida, por lo que puede ser exportable a otros Servicios de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

478. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UNA ESCUELA PARA FAMILIARES Y/O CUIDADORES DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES
MARTIN BARBERO, ML; MARTINEZ GINES, ML; HIGUERAS , Y; GOICOECHEA , H; CARRILLO BURDALLO, A; MELDAÑA , A; HERRANZ , A; SANJURJO , M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
La esclerosis múltiple (EM) tiene un impacto significativo en las familias, afectando en su bien estar y calidad de vida. Esta enfermedad tiene consecuencias directas en los pacientes, pero indirecta en quienes les cuidan. Al ser una patología neurodegenerativa, gran parte de los familiares directos se convierten en cuidadores a lo largo de los años y habitualmente, manifiestan impotencia y estrés.

Nuestro objetivo fue desarrollar e implantar una escuela para cuidadores y familiares de personas con EM de reciente diagnóstico, para facilitar información desde una perspectiva multidisciplinar y proporcionar herramientas en el manejo de la enfermedad, favoreciendo un papel activo en la gestión de la EM de su familiar

MEJORAS ESPERADAS

Facilitar a los familiares y cuidadores herramientas prácticas y emocionales que les ayuden a gestionar mejor la enfermedad de su familiar, así como conocimientos que les permitan adquirir una mejor comprensión de la patología y del modo en que la viven los pacientes.
Es fundamental desarrollar estructuras de apoyo que ayuden al cuidador para mejorar la experiencia de la enfermedad para ambos, cuidador y paciente

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se creó un equipo multidisciplinar con diferentes profesionales del hospital: neurología, farmacia, enfermería, neuropsicología, trabajo social, rehabilitación y atención primaria. Tras varias sesiones de trabajo se consensuó el programa que incluiría: información sobre diagnóstico y tratamiento, síntomas, pronóstico y evolución, planificación familiar, comorbilidades, importancia de la adherencia y efectos secundarios de los tratamientos, recomendaciones sobre hábitos saludables, proceso emocional del paciente y del familiar, papel de la rehabilitación en los brotes e información sobre recursos sociales. Se incluye el testimonio de un cuidador. Se elaboraron cuestionarios para evaluación de la escuela.
Se seleccionaron a familiares y cuidadores de pacientes diagnosticados en el hospital durante los dos últimos años.

IMPLANTACIÓN

Se realizaron 4 talleres presenciales durante un mes de 2 horas de duración. Al final de cada sesión se entregaron cuestionarios ad-hoc para evaluar la satisfacción y contenidos con la Escuela, también se realizó una evaluación de los conocimientos antes y después de la realización de los talleres.

RESULTADOS

En la primera edición han participado 10 cuidadores de personas diagnosticadas en el 2020-2021, con edades comprendidas entre los 20 y los 74 años, contando con parejas, padres, madres, hermanos e hijos.
La satisfacción global con la Escuela fue altamente valorada, 9.2/10, así como el grado de utilidad de los talleres 9,2/10.
El 100% de los asistentes recomendarían la escuela. El cumplimiento de las expectativas de los asistentes se puntuó con un 8,7/10.
La utilidad percibida de cada uno de los módulos impartidos fue: neurología 8,6, atención primaria 7,6, enfermería 8,3, farmacia hospitalaria 8,2, psicología 9,4, rehabilitación 7,4 y trabajo social 7,1.

LIMITACIONES

Ninguna

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La Escuela se diseñó con una metodología que permite una fácil reproducción en otros centros hospitalarios, así como su adaptación online para aumentar el alcance del proyecto. Los contenidos tan sólo han de adaptarse a cada centro y al tipo de paciente. La inclusión de escalas de valoración de conocimientos previos y de satisfacción permite una evaluación continua y la posibilidad de mejoras en sucesivas ediciones.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

577. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE FOTOPROTECCIÓN EN LOS PASEOS CURATIVOS A PACIENTES CRÍTICOS

AUTORES

GRANADO GARCIA, A; DE ANTONIO-CUSCÓ , M; PÉREZ-TERAN , P; MATEU-DE ANTONIO , X; MESTRE SOMOZA, C; CASTELLVI-FONT , A; COMAJUAN MENDOZA, C; MASCLANS-ENVIZ , JR
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

En los últimos años, la medicina intensiva se enfrenta al reto de adaptar las prácticas clínicas a nuevos escenarios para humanizar los cuidados intensivos, pero ello conlleva nuevos retos.
Los paseos curativos de las unidades de cuidados intensivos (UCI), benefician la recuperación y la salud mental de los pacientes con estancias prolongadas. El impacto de la radiación solar (RS) sobre los fármacos no ha sido considerado hasta la fecha en el tratamiento de pacientes críticos, subestimando los riesgos de reacciones adversas (RA) y fotoinestabilidad de los medicamentos administrados durante las salidas al exterior.
El objetivo de este estudio, es la creación de un protocolo de fotoprotección en los paseos curativos a pacientes críticos e incorporarlo en la práctica clínica.

MEJORAS ESPERADAS

Aumentar la seguridad de los paseos curativos a pacientes críticos, minimizando o evitando la aparición de RA y/o fotoinestabilidad de los medicamentos como resultado de la exposición a la RS.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1.Creación de un equipo multidisciplinar formado por farmacéuticos, intensivistas y enfermería.
2.Revisión bibliográfica e identificación de fármacos habituales en UCI con riesgo potencial de RA y fotoinestabilidad.

Fuentes: fichas técnicas, artículos, ASHP® Injectable Drug Information™ 2021 Edition, Sanford® Guide y bases de datos(Stabilis 4.0®, Lexicomp® Online™, SIDER® 4.1).
3.Creación y validación del protocolo. Se describieron:
-RA derivadas de la RS: fotosensibilidad (fototoxicidad, fotoalergia), fotofobia, fotoonicólisis. Se clasificaron según incidencia: muy frecuente (≥10%), frecuente (≥1% a < 10%), infrecuente (≥0.1% a <1%), raro (≥0.01% a <0.1%), y sin frecuencia establecida(SFE).
-Fotoinestabilidad consecuencia de la RS y/o temperatura. Se describieron los factores de estabilidad para cada fármaco.
4. Elaboración de un algoritmo de actuación.
4. Implementación del protocolo en la práctica clínica.
5. Análisis del riesgo potencial previa salida por parte del farmacéutico.

IMPLANTACIÓN
En marzo de 2022 se inició la elaboración del protocolo y se instauró en octubre de 2022.

RESULTADOS
Total de fármacos incluidos: 144
RA: 91 fármacos. Incidencia: 28 (30,8%) infrecuente; 24 (26,4%) SFE; 23 (25,3%) rara; 11 (12,1%) frecuente; 5 (5,5%) muy frecuente. Tipo: 77 (84,6%) fotosensibilidad (3 fototoxicidad, 1 fotoalergia), 36 (39,6%) fotofobia, 1 (1,1%) fotoonicólisis.
Fotoinestabilidad: 53 fármacos. Causa: 33 (62,3%) fotolábil, 23 (43,3%) termolábil.
Algoritmo de medidas propuestas:
-Para pacientes: evitar la hora de exposición climática máxima, administración nocturna de fármacos con semivida corta/media, gorro, gafas de sol, ropa opaca, crema factor protección solar 50 (sin ácido aminobenzoico ni benzofenonas).
-Para fármacos fotosensibles: bolsas y líneas de infusión opacas o protegidas de la luz, priorización de la administración intravenosa (iv) intermitente, frente la infusión continua (IC), administración previa de los bolus, refrigeración durante o previa la administración de los fármacos termolábiles, renovación de las bolsas de IC, cobertura de los parches transdérmicos, suspensión de la nutrición enteral y parenteral.
Ingresos 2022: 620 pacientes; estancia total 2022: 5158 días; estancia media 2022: 8,3 días; aplicación del protocolo desde octubre 2022-abril 2023: 11 pacientes y 25 salidas.

LIMITACIONES
Escasa información publicada, especialmente en aquellos fármacos más específicos de las UCIs.
El protocolo requiere de actualización continua.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Las distintas medidas de fotoprotección propuestas pueden compartirse con otros servicios de Farmacia y Medicina Intensiva.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

707. PAPEL DE LA RED SOCIAL INSTAGRAM® COMO MEDIO DE DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN Y VISIBILIZACIÓN DE LA FARMACIA HOSPITALARIA.

AUTORES
RIVERA RUIZ, M; SÁNCHEZ CERVIÑO, AC; SANABRIAS FERNÁNDEZ DE SEVILLA, R; CALVO SALVADOR, M; COCA CRESPO, J; ALCARÁZ LÓPEZ, JI; FERNÁNDEZ ADRIÁN, L; SÁNCHEZ GUERRERO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA. JOAQUÍN RODRÍGO, 2 MAJADAHONDA. MADRID

OBJETIVOS
Describir la implantación de un plan de divulgación científica mediante la utilización de la red social Instagram® a través de publicaciones con contenido de interés sobre Farmacia Hospitalaria.

MEJORAS ESPERADAS
Conectar con otros profesionales sanitarios a través de seguidores de la cuenta, compartir información sobre temática sanitaria actualizada, visibilizar nuestras funciones como farmacéuticos hospitalarios y el trabajo en equipo a través de la creación de la Instagram® de nuestro Servicio de Farmacia (SF).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1. Conocer mejor a nuestra audiencia estudiando el perfil de seguidores de la cuenta.
2. Aprendizaje del manejo de la página web Canva® para diseño de gráficos e infografías.
3. Edición y publicación de documentos científico-sanitarios de interés para nuestros seguidores.
4. Selección del formato de publicación en el que se va a compartir la información (historias, vídeos cortos y/o fotos) en función del tipo de publicación que genere más visibilidad, curiosidad, interacciones y sea más útil para nuestros seguidores.
5. Supervisión del contenido de la publicación por un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria adjunto que lo aprueba previamente a la publicación definitiva.

IMPLANTACIÓN
La red social Twitter® se creó en enero de 2017, que continuó con la creación de Instagram® en julio del 2020.

RESULTADOS
Desde la creación de una cuenta en Instagram® hasta la actualidad ha aumentado el número de seguidores hasta alcanzar la cifra de 723 seguidores, observándose un incremento del 27,7% en los últimos tres meses. Al analizar los seguidores, 179 (24%) son cuentas oficiales de hospitales, sociedades o divulgación científicas. La mayoría pertenecen a

Madrid (26,8%) seguido de Barcelona (4,3%). Por nacionalidades, el 88% son seguidores españoles, el 5,9% argentinos, el 1,1% portugueses, y por último, el 0,7% chilenos. En cuanto al intervalo de edad predominan los de 25 a 34 años, representando el 54,7%. Por otro lado destaca que el 75,2% del total de seguidores son mujeres.
Desde su apertura las publicaciones han sido: 38 publicaciones en el perfil de las cuales 4 son vídeos cortos (10,53%); siendo la mayoría de publicaciones resúmenes de sesiones clínicas semanales del SF, constituyendo un 39,47% de las mismas. Las publicaciones sobre las sesiones clínicas son las que consiguen mayor interacción por parte de nuestros seguidores con una media de 37.44 reacciones positivas por publicación, llegando alcanzar una audiencia de 521 cuentas (426 seguidores y 95 no seguidores) en los últimos 90 días.
Otro tipo de contenido publicado son las historias, 10 historias, las cuales fueron archivadas y guardadas en 12 carpetas destacadas con las siguientes temáticas: congresos, sesiones clínicas, trasplante pulmonar, farmacéutico interno residente (FIR), cursos, equipo, alumnos, residentes, ensayos clínicos, congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Todas estas publicaciones quedan guardadas y disponibles para su consulta posterior en el perfil de Instagram®.

LIMITACIONES
Para el manejo de las redes sociales es necesario tener conocimiento de su utilización y funcionamiento, así como opinión crítica científico-sanitaria para seleccionar información de interés. Por otra parte, exige tiempo, dedicación y constancia.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Es aplicable en todos los SF que deseen utilizar las redes sociales como herramienta de comunicación y difusión.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

1037. MEJORAR LA COMUNICACIÓN ENTRE PERSONAS EN EL ÁREA DE COORDINACIÓN LOGÍSTICA EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
MARTIN HERRANZ, MI; BLANCO ALVAREZ, E; PORTA SANCHEZ, A; MARTINEZ ROCA, C; ALBIÑANA PEREZ, S; GONZALEZ PIÑEIRO, S; DOCAMPO RODRIGUEZ, S; FERNANDEZ OSSORIO, S
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
El Plan de humanización del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) contiene una línea estratégica centrada en los profesionales: Desarrollo de un plan de formación de profesionales y herramientas de mejora de comunicación.
Nuestro objetivo es mejorar la comunicación entre las personas implicadas en el área de coordinación logística de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos (CLRAD) de un SFH a través de sesiones periódicas, favoreciendo un clima de comunicación y encuentro en puntos de interés común para los profesionales, para mejorar/optimizar los circuitos de CLRAD, así como medir la satisfacción tras el inicio de estas sesiones.

MEJORAS ESPERADAS
Permitir a los profesionales que trabajan en el área CLRAD disponer de una línea de comunicación para compartir experiencias, preocupaciones e incidencias relacionadas con su actividad diaria.
Proporcionar información actualizada que les permita mantener al corriente sus conocimientos, competencias y habilidades.
Realizar acciones de mejora en los procesos del área CLRAD
Mejorar la satisfacción de todo el personal.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Diseño:
Creación de un grupo multidisciplinar integrado por farmacéuticos, Técnicos en Farmacia y administrativos pertenecientes al área CLRAD.
Dinámica grupal con un dinamizador para favorecer una atmósfera y participación activa de los miembros y motivación que conduzca al logro de los objetivos de la reunión.
Circuito:
Convocatoria de la reunión con periodicidad cada 7/15 dias ,según disponibilidad.
Programación y propuesta de temas: revisión de circuitos y procesos relacionados con incidencias frecuentes, actividades consideradas ”ladrones de tiempo”, identificación de riesgos, mejoras de procesos, etc.
Establecer conclusiones de cada reunión con asignación de tareas y responsables.
Revisión de la documentación generada tras cada reunión: notas internas, Instrucciones de trabajo, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT),..
Etapas:
Creación del equipo multidisciplinar
Inicio de la actividad/programación de sesiones
Análisis y propuesta de mejora de la organización de la actividad
Medición de la satisfacción

IMPLANTACIÓN
Esta actividad se inició en 23/9/2022 y continúa en la actualidad .

RESULTADOS
Se realizaron 13 reuniones en el período comprendido entre septiembre 2022 y abril 2023 con una media de participantes 6-9 personas/sesión.

Número de temas tratados 48 (media 3,7/sesión)
Número de acciones de mejora desarrolladas: 12
Instrucción de trabajo nueva/modificada: 6
Nota interna nueva:5
Actualización PNT: 3
Cambio/ nuevo Proceso: 9
Información medicamentos nuevos: 5
Otros temas: 2
Se midió la satisfacción de los profesionales a través de una encuesta anónima (formato papel). Satisfacción global fue de 5,2 (del 1 al 7). Puntos críticos identificados en los que se demanda trabajar: revisión circuitos de trabajo en diferentes áreas, simplificar procesos, compartir con los profesionales los protocolos actualizados. Asimismo, entre las sugerencias se detalla establecer los circuitos de cada tarea/función y más comunicación y organización.

LIMITACIONES
La valoración de satisfacción se realizó tras un total de 5 reuniones, por lo que los resultados obtenidos, además de mejorables, podrían considerarse preliminares y habría que compararlos con otra encuesta posterior.
Imposibilidad en algunos periodos de mantener todas las reuniones programadas por la variabilidad y complejidad del funcionamiento del SFH..

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
100% aplicable a cualquier SFH y a cualquier área operativa del SFH.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

1301. OBSERVATORIO PERMANENTE EN HUMANIZACIÓN DESDE UN SERVICIO DE FARMACIA DE HOSPITAL

AUTORES
NAVARRO BRUGUERAS, M; TOUS MAYORAL, C; SÁNCHEZ FERNÁNDEZ, MM; LLOBERA SERENTILL, MC
HOSPITAL SANTA MARIA. AVDA ALCALDE ROVIRA ROURE, 44 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS
Dar a conocer de forma continua la actualidad en aspectos relacionados con la Humanización en distintos ámbitos: prevención de la salud en adolescentes, medioambiente, seguridad en el paciente, código ético y factor humano del profesional.

MEJORAS ESPERADAS
Sensibilizar a los profesionales a actuar, publicar y medir el grado de eficacia de las acciones realizadas siguiendo, por ejemplo, la Guía que nos marca la ONU, y la SEFH, para un mundo más sostenible en el 2023.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Diseño y circuito
A través de un apartado específico de Humanización del Butlletí Farmacoterapèutic, que edita el Servicio de Farmacia y la Comisión Farmacoterapeutica del Hospital Universitari de Santa Maria, se informa de las actividades realizadas que hacen referencia a mejoras en Humanización, las promovidas por la SEFH, por la sociedad, por el hospital o por el propio Servicio de Farmacia.
Se han incorporado para el presente año, los doce objetivos mensuales de la SEFH, aparte de recoger toda la temática que recibimos de la sociedad y de otras instituciones.
Etapas:
1ª. Se reedita y se actualiza el Butlletí Farmacoterapeutic de GSS, de periodicidad mensual.
2ª. Se diseñan los distintos apartados, entre ellos el Observatorio permanente en Humanización.
3ª. Implantación y difusión mensual.

IMPLANTACIÓN
Desde enero de 2022 se ha reeditado, y publicado, de manera puntual, los Butlletins mensuales con sus respectivos apartados, entre ellos el del Observatorio permanente en Humanización.
Se informa de su publicación por mail, por la intranet y la página web. Todo el personal, asistencial o no, tiene acceso inmediato a esta información.

RESULTADOS
El Butlletí con todos sus apartados, entre ellos el nuevo de Humanización, ha estado bien acogido por la Dirección del Hospital, que ha normalizado, facilitado y difundido su publicación en la red, llegando a todos los trabajadores, sanitarios o no, y al público en general.

LIMITACIONES
Una evolución natural seria normalizar y puntuar las actuaciones realizadas, a través de una certificación ISO 9001 con grado de consecución de objetivos, eficacia de las acciones tomadas y oportunidades de mejora.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Si, en todos los Servicios de Farmacia o Comisiones Farmacoterapéuticas que dispongan de publicación propia, o bien participando en los Boletines Informativos del Hospital.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

82. PROA-ICD: IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA INTERDISCIPLINAR DE OPTIMIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIÓN POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE

AUTORES
CARO TELLER, JM; MAESTRO DE LA CALLE, G; SEQUEIRA LOPES DA SILVA, JT; DE MIGUEL GARCÍA, S; EPALZA IBARRONDO, C; ORELLANA MIGUEL, MA; JIMENEZ LEON, MDC; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
La infección por Clostridioides difficile (ICD) es una de las principales infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. La elevada morbimortalidad asociada al primer episodio y sus recidivas posteriores suponen una alta carga para el sistema sanitario, lo que exige que se implementen programas que optimicen el manejo de estos pacientes.
Se presenta la iniciativa de implementar un programa interdisciplinar de optimización y seguimiento de pacientes con ICD y alto riesgo de recidiva (PROA-ICD) en un Hospital Grupo 5 según la clasificación clúster.

MEJORAS ESPERADAS
Humanizar la atención sanitaria de los pacientes con ICD y optimizar sus resultados en salud a través de un manejo y seguimiento personalizado que incida en los factores modificables del riesgo de recidiva.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
El PROA-ICD está compuesto por seis facultativos de los siguientes Servicios o Unidades: Farmacia Hospitalaria, Medicina Interna, Microbiología, Medicina Preventiva y Unidad de Enfermedades Infecciosas de adultos y pediatría.
Se consensuaron e implementaron las siguientes acciones:
- Identificación de los pacientes hospitalizados que han tenido una ICD en los últimos seis meses a través de un localizador integrado en la historia clínica electrónica que muestra: fecha de la toxina positiva, ubicación del paciente y servicio responsable del actual ingreso.
- Protocolización de la revisión clínica y farmacéutica de los pacientes activos en el localizador. Desde el Servicio de Farmacia se revisa sistemáticamente la idoneidad del tratamiento anticlostridial (en caso de seguir vigente), la presencia de inhibidores de la bomba de protones o de antibioterapia concomitante y la posibilidad de la interrupción o limitación de su duración.
- Elaboración de un díptico informativo para pacientes que integra: recomendaciones sobre terapia anticlostridial, consejos higiénico-dietéticos, medidas de prevención de la reinfección y contagio a convivientes. Dicho díptico incorpora un teléfono de contacto para consultar dudas o solicitar valoración preferente en caso de reaparición de síntomas.
- En aquellos pacientes con alto riesgo de recidiva, entrega de kit con volante de coprocultivo y vancomicina oral para cubrir tratamiento durante 48h, que deberán usar si reaparece sintomatología y bajo confirmación médica telefónica
- Estandarización de indicadores de resultado a recoger (recidiva a 90 días, visita a Urgencias y mortalidad) para su posterior análisis.

IMPLANTACIÓN
En enero de 2023 se comenzó a trabajar en la definición del circuito, el desarrollo informático del localizador y la redacción del procedimiento. En febrero fue presentado y aprobado por la Comisión de Infección Hospitalaria del centro. En marzo comenzó dio comienzo el programa, tanto en el ámbito adulto como en el pediátrico.

RESULTADOS
Desde marzo de 2023 el Servicio de Farmacia ha realizado 23 intervenciones sobre pacientes con ICD activa o pasada en los últimos 6 meses. De ellas, el 30% fueron relacionadas con la deprescripción de IBP. El índice de aceptación global fue del 65%. Desde el punto de vista clínico, se ha comenzado el seguimiento de 14 pacientes de Nefrología, Medicina Interna y Hematología

LIMITACIONES
Aumento de la carga de trabajo del personal implicado. Imposibilidad de contacto de los pacientes con referentes PROA en fines de semana y festivo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Modelo plenamente exportable a otros Hospitales

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

221. ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE ANTIMICROBIANOS PARA INCREMENTAR LA APLICABILIDAD Y LA SEGURIDAD DE UN PROGRAMA DE TERAPIA ANTIMICROBIANA DOMICILIARIA ENDOVENOSA

AUTORES
FERNÁNDEZ RUBIO, B; HERRERA HIDALGO, L; GIL NAVARRO, MV; LUQUE MÁRQUEZ, R; DE ALARCÓN GONZÁLEZ, A; LÓPEZ CORTÉS, LE; GUTIÉRREZ VALENCIA, A
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Medir la estabilidad fisicoquímica de diferentes antimicrobianos con el fin de incluirlos en el programa de terapia antimicrobiana domiciliaria endovenosa (TADE) disponible en el hospital y así aumentar la eficiencia del programa y la seguridad durante la administración en el domicilio.

MEJORAS ESPERADAS
1. Incrementar el número de pacientes candidatos al programa TADE, disminuyendo así los riesgos asociados a la hospitalización convencional y la mejora de la calidad de vida del paciente.
2. Reducir la transmisión nosocomial de patógenos multirresistentes y las infecciones nosocomiales.
3. Mejorar la eficiencia del programa TADE mediante la reducción del número de visitas de enfermería al domicilio de los pacientes y el número de preparaciones de soluciones intravenosas en el servicio de farmacia.
4. Aumentar la seguridad en la infusión domiciliaria de los antimicrobianos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1. Revisión sistemática de la estabilidad de antimicrobianos en dispositivos utilizados en programas TADE.
2. Selección de los antimicrobianos con mayor interés para conocer su estabilidad fisicoquímica por parte de un equipo multidisciplinar compuesto por médicos, farmacéuticos y enfermeros pertenecientes al equipo TADE.
3. Establecimiento del protocolo para medir la estabilidad de los antimicrobianos: concentración, diluyente, dispositivos de infusión, temperaturas, horario para la toma de muestras, etc.
4. Fase preanalítica: desarrollo y validación de los métodos analíticos utilizando cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas.
5. Fase analítica: medición de la estabilidad de los antimicrobianos seleccionados bajo las condiciones establecidas.
6. Actualización de los procedimientos de preparación y administración de antimicrobianos en el programa TADE y adaptación de las visitas de enfermería en función de los datos de estabilidad obtenidos.
7. Difusión de los resultados.

IMPLANTACIÓN
El proyecto comenzó en abril de 2021 y la fase experimental finalizó en febrero de 2023. La implantación de los resultados al programa TADE y su difusión se encuentran en desarrollo.

RESULTADOS
Se ha determinado la estabilidad de ampicilina combinada con ceftriaxona, temocilina, aztreonam, cefepime, cefiderocol, ceftazidima, ceftazidima-avibactam, ceftolozano-tazobactam, meropenem, meropenem-vaborbactam y piperacilina-tazobactam en condiciones aplicables a programas TADE, definidas como:
- Concentración: Dilución de la dosis máxima diaria recomendada en 500 mL.
- Diluyente: Cloruro sódico 0.9%.
- Dispositivos de infusión: Bolsas de polipropileno y elastómeros de poliisopreno.
- Temperaturas: 8, 25, 32 y 37 ºC.
- Tiempos de almacenaje: 12, 24, 36, 48 y 72 horas.

LIMITACIONES
Disponibilidad de un equipo que permita la medición de la concentración de los antimicrobianos, personal cualificado para manejar tales aparatos y recursos económicos para la adquisición del material necesario.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El procedimiento desarrollado y los datos obtenidos serán aplicables a cualquier programa TADE aumentando su eficiencia y seguridad.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

234. IMPLANTACIÓN DEL CIRCUITO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE CABOTEGRAVIR Y RILPIVIRINA

AUTORES
ESPADAS HERVÁS, N; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS , M; QUESADA MUÑOZ, L; MARTÍN COLMENAREJO, S; DEL PINO SÁNCHEZ, J; PÉREZ ELÍAS, MJ; RODRÍGUEZ SAGRADO, MÁ; ÁLVAREZ-DÍAZ , AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Establecer un circuito de prescripción, validación, dispensación, administración y cuidados de enfermería para el primer tratamiento intramuscular de larga duración para el VIH con cabotegravir y rilpivirina.

MEJORAS ESPERADAS
Instaurar una alternativa de tratamiento para los pacientes con VIH de forma eficiente y segura . Medir la adherencia real de los pacientes mediante la confirmación de la administración del tratamiento.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se garantizaron las condiciones de conservación de Rekambys® (Rilpivirina) y Vocabria® (Cabotegravir) en la consulta de enfermería del Servicio Enfermedades Infecciosas (CESEI). Además, se adaptó el procedimiento de prescripción electrónica para facilitar la dispensación y control de la administración del tratamiento en dichas consultas.
En noviembre de 2022 se adquirió e instaló una nevera con dispositivo de control de temperatura remoto en la CESEI. Para ello, se instaló una sonda de medición continua, integrada en un programa de registro y alerta de desvío (Sirius®),

conectado con el Servicio de Seguridad del hospital.
En enero de 2023 se validó el nuevo método de prescripción. Para ello se elaboró un manual de usuario y se impartió una sesión práctica a los médicos prescriptores. Este método permite, mediante un calendario, programar con el paciente las fechas de administración durante un año. El farmacéutico valida el tratamiento con antelación de hasta una semana y verifica que el paciente tiene cita en la CESEI para la fecha prevista. Además, se anulan las citas futuras para nuevas dispensaciones y consulta de atención farmacéutica del tratamiento previo . Dos veces por semana, el farmacéutico verifica con enfermería los cambios de citas, para asegurar que los tratamientos se ponen dentro de la ventana de +/-7 días permitida.
Cada día, en el Servicio de Farmacia (SF), se dejan preparados los tratamientos del día siguiente identificados por paciente, pudiendo trazar la medicación hasta su administración. A primera hora, un celador del hospital lleva los tratamientos del día a la CESEI. Al final del día, enfermería comunica al SF las incidencias ocurridas, disponiendo así de un registro de adherencia a tiempo real.

IMPLANTACIÓN
El 27 de enero del 2023 se llevó a cabo la primera dispensación y administración de cabotegravir y rilpivirina mediante el nuevo circuito.

RESULTADOS
Entre enero y marzo de 2023 se han tratado 58 pacientes, y se han administrado 89 tratamientos con cabotegravir y rilpivirina. De los tratamientos administrados, el 100% han ocurrido dentro de la ventana de +/- 7 días permitida. Sólo 1 paciente ha dejado el tratamiento por evento adverso (dolor en la zona de la inyección).

LIMITACIONES
Los cambios de citas obligan a hacer una revisión constante de los tratamientos para asegurar la adecuada adherencia de los pacientes, así como la continua comunicación entre farmacia y enfermería. Se solicitará acceso a la agenda de citación de la CESEI para permitir mayor agilidad en el circuito.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este método es aplicable a cualquier servicio de farmacia que disponga de un programa de prescripción electrónica que permita programar tratamientos y validarlos con antelación.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

237. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA LA PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN HOSPITALARIA DEL CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR

AUTORES
DÍAZ-CALDERÓN HORCADA, CI; PEÑAS FERNÁNDEZ, A; NAVARRO AZNAREZ, H; URIARTE PINTO, M; DE LA LLAMA CELIS, N; HERRANZ BAYO, E; AGUILÓ LAFARGA, I; BOUJEDIANE DERROUS, O
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS
Implantar un circuito coordinado para la prescripción, validación, dispensación y administración de cabotegravir/rilpivirina intramuscular en un hospital de tercer nivel, de forma que permita el acto único asistencial con visitas médicas, dispensación/atención farmacéutica y administración de enfermería continuando el servicio de farmacia hospitalaria (SFH) liderando el proceso farmacoterapéutico.

MEJORAS ESPERADAS
Homogenizar y optimizar el seguimiento de los pacientes con un enfoque multidisciplinar y multidimensional. Mejorar la calidad de vida del paciente y facilitar la adherencia al tratamiento.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se constituyó un equipo multidisciplinar formado por médicos y enfermeras de Infecciosos y farmacéuticos del Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE).
Etapas: Criterios de inclusión: criterios generales obligatorios: supresión virológica, régimen oral estable > 6-12meses, ausencia de mutaciones de resistencia documentadas o sospechadas a cabotegravir/rilpivirina, no coinfección por virus hepatitis B y disposición por parte del paciente para cumplir con las visitas programadas. Otros criterios: disfagia, dificultad para almacenar los medicamentos en domicilio por preocupación sobre confidencialidad o estigma, preferencia de dosificación no diaria o facilitar adherencia.
Para facilitar la prescripción electrónica asistida (PEA) inicial se creó un protocolo en la aplicación Farmatools®, al confirmar la prescripción se genera una cita con farmacia que el médico modificará dependiendo de las necesidades del paciente, coordinándola con la fecha y hora de administración por enfermería.
Validación farmacéutica: en la consulta de atención farmacéutica se entrega la hoja de información dirigida al paciente elaborada en el SFH, se dispensan los viales a administrar ese mismo día y se programa la próxima cita con farmacia para la siguiente dispensación (al mes de la dosis inicial y posteriormente cada dos meses). El paciente acude a su cita con la enfermera de infecciosos para la administración y se le cita coordinándola con la entregada en farmacia (15-30 minutos después). Para la programación de citas sucesivas se tiene en cuenta la ventana de dosificación permitida (±7 días) antes o después de la fecha programada. El farmacéutico incluye en Farmatools® el email del paciente para que reciba un correo recordatorio de cita el día anterior a la fecha programada. Si el paciente no acudiese, la enfermera contactará con el paciente para reprogramar la cita teniendo en cuenta la ventana permitida. Si hay pérdida de seguimiento (más de siete días de retraso), se informa al médico responsable para revalorar el tratamiento.

IMPLANTACIÓN
Marzo 2023

RESULTADOS
Este circuito nos permite continuar liderando el proceso farmacoterapéutico manteniendo la atención farmacéutica al paciente VIH que inicia tratamiento intramuscular tanto en la visita de inicio como en cada dispensación. Se garantiza una correcta conservación y trazabilidad de los medicamentos hasta su administración facilitando el acto único asistencial ayudando a minimizar las visitas de los pacientes al hospital favoreciendo la adherencia al tratamiento.

LIMITACIONES
El paciente tiene que desplazarse a la consulta de enfermería de infecciosos tras recoger la medicación en el SFH, esto podría evitarse implantando una consulta de enfermería en la UFPE.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este circuito creemos que es fácilmente extrapolable siempre que exista una adecuada comunicación entre los servicios implicados.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

291. PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH TRATADOS CON FÁRMACOS LONG-ACTING: NUEVOS RETOS EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y COORDINACIÓN ASISTENCIAL

AUTORES
ARRIETA LOITEGUI, M; FORTE PÉREZ-MINAYO, M; CORDERO GUIJARRO, A; HERNÁNDEZ SEGURADO, M; BLANCO SAIZ, E; BECARES MARTINEZ, FJ
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Desarrollo de un circuito de atención farmacéutica (AF) no presencial a pacientes con VIH en tratamiento con fármacos long-acting.
Mejorar la coordinación con el equipo asistencial (personal médico y enfermería) para optimizar la atención al paciente.

MEJORAS ESPERADAS
Eliminar los desplazamientos y el tiempo empleados por el paciente en la recogida de la medicación hospitalaria, manteniendo la calidad de la AF recibida.
Programación de las citas y registro electrónico de las administraciones del tratamiento para promover la adherencia del paciente.
Coordinación con hospital de día médico (HDDM) para la dispensación de la medicación, evitando pedidos por parte del personal de enfermería y disminuyendo así el tiempo de espera del paciente.
Facilitar la comunicación bidireccional paciente-Servicio de Farmacia (SF) a través de una aplicación móvil.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se consensuó un plan de trabajo entre Medicina Interna (MI), SF y HDDM.
Etapas:
- Elaboración de un procedimiento de selección de pacientes
- Evaluación multidisciplinar de los recursos y necesidades
- Diseño del circuito
- Elaboración del plan de trabajo
- Formación del personal implicado

Circuito:
- Solicitud individualizada de tratamiento long-acting por MI.
- Autorización por el SF según cumplimiento de los criterios acordados.
- Prescripción médica en el módulo de prescripción electrónica.
- Primera consulta de AF telefónica: Se explica el circuito de administración, citaciones, posología, repaso de la medicación habitual y comprobación de interacciones, reacciones adversas y su manejo, adherencia y resolución de posibles dudas.
- Registro de la consulta farmacéutica en la historia electrónica, incluyendo la hoja informativa de medicación. El paciente puede acceder a través de la aplicación móvil del hospital y consultarla. Se habilita además el diálogo web con farmacia, un “chat” disponible en la misma aplicación para que el paciente pueda consultar dudas directamente con un farmacéutico.
- Programación de las administraciones en Farmis®, que están asociadas a citación automática en hospital de día médico (HDDM). El paciente recibe mediante notificaciones en su móvil la fecha en la que tiene que acudir al centro.
- Dispensación de la medicación a HDDM: el día previo al tratamiento, el farmacéutico valida la prescripción y se dispensa a HDDM, con etiqueta identificativa del paciente y hoja informativa sobre la conservación y administración.
- Seguimiento de la adherencia: Al día siguiente, el farmacéutico revisa si el tratamiento ha sido administrado en Farmis® y confirma la siguiente administración. Si el paciente no ha acudido, desde el SF se contacta con él para concertar una nueva cita dentro del periodo de los siguientes 7 días y se avisa al médico responsable.

IMPLANTACIÓN
El circuito se implantó en marzo de 2023, y sigue vigente en la actualidad.

RESULTADOS
Desde la implantación del circuito, 13 pacientes han sido incluidos en el programa (100% hombres, mediana de edad 41 años (33-58)). Se han realizado 13 primeras consultas telemáticas de AF y 2 de seguimiento (1 por dudas relacionadas con el tratamiento, 1 por no acudir a la cita programada).

LIMITACIONES
Alta carga de trabajo y/o falta de recursos humanos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este modelo es aplicable y extrapolable a otros Servicios de Farmacia Hospitalaria.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

305. IMPLEMENTACION DEL CIRCUITO DE CABOTEGRAVIR+RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR EN EL HOSPITAL

AUTORES
CODONAL DEMETRIO, A; LÁZARO LÓPEZ, A; MARTÍNEZ PÉREZ, ME; TORRALBA , M; GAVILÁN GIGOSOS, H; CARRASCO CORRAL, T; CASARRUBIOS LÁZARO, GI; HORTA HERNÁNDEZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. DONANTES DE SANGRE, S/N. GUADALAJARA. GUADALAJARA

OBJETIVOS
La incorporación del tratamiento antirretroviral (TAR) cabotegravir+rilpivirina de acción prolongada (CAB+RPV AP) intramuscular (IM) en la infección por VIH ha supuesto un reto en los Servicios de Farmacia (SF).
Su implementación supone un compromiso por parte del paciente que deberá acudir al hospital más frecuentemente que con el TAR oral, y una logística adecuada para la conservación de los medicamentos hasta su administración. Además, la administración IM requiere de personal de enfermería.
El objetivo es describir la implementación de un circuito sencillo y coordinado para la administración bimensual de CAB+RPV AP.

MEJORAS ESPERADAS
-Asegurar el éxito de los tratamientos de acción prolongada
-Mejorar la satisfacción y calidad de vida de las personas que viven con VIH.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
A) Primera administración:
1) Se preseleccionan los pacientes candidatos conjuntamente con el Servicio de Medicina Interna (MIN).
2) Cuando el paciente candidato acude a consulta médica y acepta cambio de TAR el médico lo comunica al farmacéutico vía telefónica.
3) El farmacéutico actualiza la medicación concomitante, confirma la ausencia de interacciones farmacológicas relevantes y el auxiliar de enfermería de la consulta de MIN recoge la medicación en el SF.
4) El paciente rellena en la sala de espera los cuestionarios de calidad de vida MOSHIV y experiencia IEXPAC entregados en la consulta de enfermería.
5) Tras la administración IM el personal de enfermería de MIN programa la próxima cita en su agenda integrada en la historia clínica electrónica.
B) Posteriores administraciones:
1) El farmacéutico revisa diariamente esta agenda para conocer los pacientes citados en 24-72h.
2) Se prepara la medicación a primera hora del día de citación. El celador del SF lo lleva a la consulta de enfermería. Cabotegravir se almacena a temperatura ambiente y rilpivirina en la nevera de dicha consulta. Si el paciente no acuda la medicación será devuelta al SF.
3) Durante el día el farmacéutico comprobará que se ha administrado la medicación y registrará la dispensación a través del módulo de dispensación ambulatoria de Farmatools®.
4) El farmacéutico hará seguimiento telefónico para revisar posibles efectos secundarios y analizará cambios en la calidad de vida y experiencia del paciente tras 6 meses de tratamiento.

IMPLANTACIÓN
El 30-enero-2023 se aprobó por la Comisión de Infecciones CAB+RPV AP para pacientes > 18 años, con supresión virológica mantenida, ausencia de mutaciones a inhibidores de la integrasa y/o transcriptasa inversa no nucleosídicos, ausencia de coinfección VHB, buena adherencia a medicación y/o visitas. Se inició la administración en febrero 2023.

RESULTADOS
Desde 1-febrero a 31-marzo-2023 han iniciado 23 pacientes TAR IM. 14 pacientes (61%) han recibido dos dosis, con una adherencia a las citas programadas del 100%.
Todos los pacientes refirieron dolor en la zona de administración, más intensa con rilpivirina que con cabotegravir.

LIMITACIONES
- Requiere personal especializado.
- Administración en horario matinal.
- Aumento de las visitas presenciales
- Necesidad de equipos de correcto almacenamiento y conservación de la medicación en la consulta de MIN.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Circuito aplicable a todos los SF que atiendan a pacientes con infección por VIH, dispongan de CAB+RPV AP y personal especializado para su administración.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

586. BUSCANDO NEXOS: DISPENSACION DE ANTIRRETROVIRALES EN OFICINAS DE FARMACIA

AUTORES
CORDERO GUIJARRO, A; BECARES MARTINEZ, FJ; PEREZ PEREZ, P; VICENTE VALOR, A; TORTAJADA ESTEBAN, EV; GARCIA JIMENEZ, L; JIMENEZ NAVARRO, L; BLANCO SAIZ, E
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Determinar si es posible establecer un procedimiento operativo entre el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH), las oficinas de farmacia (OF) y empresa de distribuidora (ED), para la entrega de medicamentos de dispensación hospitalaria en las OF, con la calidad e información óptimas, y determinar el grado de satisfacción del paciente.

MEJORAS ESPERADAS
Facilitar el acceso a la medicación, ya que las OF están más cercanas al domicilio del paciente, el horario de atención es más amplio y evitar que los pacientes acudan al hospital de forma innecesaria. Las mejoras finales esperadas son aumentar la adherencia y mejorar los resultados en salud.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Criterios de inclusión: pacientes VIH+ tratados con DOVATO ® en la Fundación Jiménez Díaz, con adecuado seguimiento y estabilidad clínica, residentes en el área sanitaria del C.S. Segovia, que firmen el consentimiento informado (CI) y tengan descargada la aplicación del hospital ``portal del paciente´´ (PdP).
OF seleccionadas: ubicadas dentro del área sanitaria del C.S. Segovia, que acepten voluntariamente participar y hayan firmando el documento de adhesión.
Duración del piloto: 12 meses
Etapas:
-Inicio: coordinación del SFH con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, la Consejería de Sanidad Madrid y la ED. Diseño del estudio y realización de un cuestionario inicial a pacientes (octubre/2022).
-Implementación del proyecto (marzo/2022): Se llamó a todos los pacientes candidatos, los que aceptaron, firmaron el CI. Realización de una sesión formativa a las OF y selección de un responsable.
-Circuito operativo: al paciente le llega un formulario al PdP, y selecciona una OF. El SFH revisa las peticiones, valida el tratamiento y prepara la medicación. Las dispensaciones generan una solicitud de recogida a la ED. La ED acude al SFH y entrega la medicación a la OF seleccionada. Al paciente le llega un aviso a través del PdP indicando que ya está disponible en la OF. Una vez entregada, el farmacéutico de la OF debe confirmarlo en la plataforma de la ED y podrá incluir información que considere relevante para el SFH. Se establece un plazo máximo de siete días para que recoja la medicación; pasado el plazo, se devolverá al SFH.
Evaluación de la satisfacción: a los 3, 6 y 9 meses se enviará un formulario al paciente para conocer el grado de satisfacción con el proyecto.

IMPLANTACIÓN
El programa se puso en marcha el 14/03/2023 y el primer envío de medicación se realizó el 23/03/2023.

RESULTADOS
En octubre/2022 se realizó una encuesta previa sobre la aceptación de un programa similar y la preferencia de localización de la OF. El 88,89 % de los encuestados aceptó la entrega en una OF.
Se han incluido un total de 72 pacientes de los 133 candidatos. Hasta la fecha de hoy, 13/04/2023 se han realizado un total de 18 envíos en 4 semanas. Se ha devuelto únicamente 1 paquete de medicación.
Se ha asegurado la trazabilidad de todo el proceso a través de la plataforma de la ED.

LIMITACIONES
Número de muestra pequeña.
Solo pacientes con Dovato
OF en una localización geográfica concreta.
Duración limitada

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Se puede aplicar en otros SFH.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

637. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE DETECCIÓN Y VACUNACIÓN DE PACIENTES FRENTE AL HERPES ZÓSTER EN UN HOSPITAL COMARCAL

AUTORES
DE LA MAZA URIARTE, I; MARTÍN LÓPEZ, M; HERMIDA PÉREZ, C
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. CTRA. DE ORON, S/N MIRANDA DE EBRO. BURGOS

OBJETIVOS
Implantar un sistema de detección de pacientes candidatos y vacunación frente al virus del herpes zóster (VHZ) en pacientes adultos con factores de riesgo según las recomendaciones publicadas.

MEJORAS ESPERADAS
Esta medida persigue mejorar el estado de salud de nuestros pacientes en relación a la prevención de la infección por el VHZ y de la neuralgia post-herpética. La vacunación se realiza en el servicio de farmacia, en la mayoría de los casos junto con la dispensación de medicación.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Tras la publicación de la instrucción relativa a la vacunación frente al VHZ, se diseñó un circuito para la detección de pacientes susceptibles. La pauta de vacunación consiste en la administración de dos dosis, con un intervalo de dos meses entre ambas. Debido a la disponibilidad limitada de unidades, los grupos de pacientes se incluyeron progresivamente, según la prioridad recomendada en la instrucción. Ante la ausencia de un servicio de medicina preventiva, el servicio de farmacia lideró y coordinó el procedimiento en el hospital.
Se coordinó con el Servicio Territorial de Sanidad la solicitud y entrega de vacunas. Se contactó con los médicos responsables para la detección y selección de candidatos, y la prescripción de la vacuna. Posteriormente se citaron los pacientes en la consulta de atención farmacéutica y se coordinó la vacunación en farmacia con la dispensación de medicación. Se registró la vacunación, tanto en el programa de dispensación a pacientes externos como en el módulo de vacunación.

IMPLANTACIÓN
En febrero de 2022 se publicó la instrucción sobre la vacunación frente al VHZ en Castilla y León, y se inició la detección de candidatos según patología, empezando por los trasplantados de progenitores hematopoyéticos y trasplantados de órgano sólido. Tras coordinar el circuito de detección y vacunación con los servicios médicos implicados, se inició la vacunación en el mes de mayo. En junio de 2022 se ampliaron los grupos, y se incluyeron los pacientes en tratamiento con fármacos anti-JAK y VIH. En enero de 2023 se incorporaron los pacientes con hemopatías malignas y tumores sólidos en tratamiento quimioterapéutico.

RESULTADOS
De mayo de 2022 a marzo de 2023, 30 pacientes han recibido al menos una dosis de la vacuna en el servicio de farmacia (4 trasplantados hematopoyéticos, 6 trasplantados de órgano sólido, 2 pacientes en tratamiento anti-JAK, 18 VIH), lo que supone el 42% de los pacientes candidatos de estos grupos.

LIMITACIONES
La principal limitación reside en la dificultad de detectar pacientes que no están en seguimiento en la unidad de pacientes externos del servicio de farmacia.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este circuito puede implantarse en todos aquellos servicios de farmacia que atiendan a pacientes candidatos a la vacunación frente al VHZ, especialmente en aquellos centros que carecen de servicio de medicina preventiva. El servicio de farmacia se encuentra en una posición excepcional para liderar este tipo de iniciativas de promoción de la salud.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

713. EXPERIENCIA DEL FARMACÉUTICO EN UN CIRCUITO DE ATENCIÓN AL CIUDADANO QUE INICIA PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN PARA EL VIRUS INMUNODEFICIENCIA HUMANA

AUTORES
ÁLVAREZ ATIENZA, S; SALVADOR LLANA, I; SANMARTIN FENOLLERA, P; LOSA GARCIA, JE; ALONSO RODRIGO, S; CAMPELO GUTIERREZ, C; LORENZO MARTINEZ, SF; PEREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS
Describir la experiencia y analizar los resultados de la implantación de un circuito de atención farmacéutica dentro de un equipo multidisciplinar en el ciudadano que inicia profilaxis post-exposición para Virus Inmunodeficiencia Humana(PPE).

MEJORAS ESPERADAS
La participación del farmacéutico de manera activa en el circuito de inicio PPE mejora la adherencia al protocolo de prescripción y al tratamiento, la comprensión de la importancia de la PPE, aumenta la seguridad y disminuye los efectos adversos (EA).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Creación de un circuito coordinado entre los servicios de Urgencias (SU), Ginecología/obstetricia (SGO), Enfermedades Infecciosas (SINF), Admisión (SA) y Farmacia (SF). El SF es responsable de la atención farmacéutica y dispensación al inicio de la PPE y realizar seguimiento tras la consulta con SINF. Además, prepara kits con 5 días de tratamiento y una hoja informativa de PPE.
-Cuando acude el usuario al SU por un contacto de riesgo, el médico valora el mismo y la indicación de uso de la PPE (IPPE).
-Si existe IPPE, el médico contacta con el farmacéutico para informar de la prescripción.
-El farmacéutico valida la IPPE y las posibles interacciones medicamentosas relevantes.
-Debido a la presencia las 24 horas, el farmacéutico atiende personalmente al usuario entregando el kit insistiendo en la posología, importancia del tratamiento, los EA e interacciones si las hubiera. Posteriormente, deja reflejada la consulta farmacéutica en historia clínica.
-Antes de 5 primeros días el usuario será citado en consulta de SINF(CSINF) para reevaluar IPPE y revisar analítica con serologías.

-Al finalizar, el ciudadano acudirá de nuevo al SF para realizar una nueva consulta sobre adherencia, EA y dudas de PPE. Por último, el farmacéutico dispensará la medicación restante hasta completar los 28 días e insistirá en la importancia de acudir a la CSINF de control con resultados serológicos. En caso de ser negativos, se dará el alta al ciudadano.

IMPLANTACIÓN
La implantación del circuito inició en 2014 y desde entonces se lleva a cabo con mejoras como la presencia farmacéutica 24 horas y la ampliación de días en PPE de kits.

RESULTADOS
Para mostrar los resultados se ha elegido una cohorte desde 1-enero-2021 hasta 31-julio-2022 de usuarios mayores de 16 años. Se incluyeron 70 usuarios: mediana edad 24.44 años [Rango Intercuartílico(RIQ):21.69-35.91]. En total, acudieron al SU 77 veces para PPE: 64/70(91.43%) acudió una vez, 5/70(7.14%) dos veces y 1/70(1.43%) tres veces.
Todos ellos fueron atendidos por farmacéutico y 44/77;59.74% ocurrieron en el turno de noche(22h-8h). De todos los que iniciaron PPE en nuestro hospital (67/77;87.01%), en 100% se prescribieron combinaciones estándar. 10/77(12,99%) presentaron interacciones medicamentosas realizándose intervención farmacéutica.
De todos los usuarios, 54/77(70.14%) acudieron a CSEEII dentro del plazo, 12/77(15.58%) acudieron posteriormente asistiendo al SF a por medicación hasta consulta y 11/77(14.28%) se les perdió el seguimiento por no acudir a consulta. La mediana de días hasta consulta fue 3.00(RIQ:2.00-5.00).

LIMITACIONES
-Requiere cobertura farmacéutica 24x7.
-Requiere coordinación estrecha SU-SGO-SEEII-SA-SF.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Circuito aplicable a todos los hospitales que tengan cobertura farmacéutica continua.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

756. DISEÑO E IMPLANTACION DE UN CIRCUITO DE ATENCION FARMACEUTICA INTEGRAL EN PACIENTES VIH EN TRATAMIENTO LONG-ACTING

AUTORES
DEL ESTAL JIMÉNEZ, J; DELGADO RODRÍGUEZ, J; ROVIRA MEDINA, T; OLIVER CERVELLO, M; ARCE BUENO, M; GONZÁLEZ NAVARRO, M; DE CASTRO JULVE, M; GOMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS
Diseñar e implantar un circuito de prescripción médica, atención farmacéutica, dispensación y administración de cabotegravir/rilpivirina en pacientes con VIH para estandarizar y optimizar el seguimiento clínico y farmacoterapéutico de estos pacientes.

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 atención farmacéutica, visita con el médico y visita con enfermería. Esto permitirá la optimización del seguimiento, un abordaje con un enfoque holístico de la patología y una disminución de los desplazamientos.
Por otro lado, desde la farmacia hospitalaria, la atención farmacéutica no solo tendrá el foco en el trabajo multidisciplinar, sino que podremos desarrollar, además, 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 en el que participan tres especialistas en infecciosas, dos farmacéuticos de consulta externa y una enfermera. Se solicitó la colaboración del equipo de programación del hospital. Se trataron los siguientes puntos:
- Definición de pacientes candidatos al tratamiento con cabotegravir/rilpivirina y sistema de prescripción y comunicación entre el equipo multidisciplinar.
- Creación de una agenda propia del servicio de farmacia que identifica pacientes en tratamiento long-acting y los diferencia del resto de pacientes de farmacia ambulatoria. El paciente acude primero a farmacia ambulatoria donde se realiza atención farmacéutica y se dispensa la medicación. Este circuito permite, a diferencia de la dispensación en bloque, que farmacia realice el control de la adherencia al tratamiento y permite la recuperación del paciente en caso de no acudir a la visita y su reprogramación dentro del periodo ventana del tratamiento.
- Sistema de alerta precoz. Desde el momento en que se confirma la llegada del paciente al centro, farmacia recibe una notificación que permite extraer la rilpivirina de la nevera para reducir el tiempo de espera previo a la administración.
- Creación de una calculadora de fechas que permite calcular las visitas futuras en farmacia, acorde a la ventana posológica del tratamiento.
- Definición del sistema de contacto directo del paciente con farmacia para dudas/dificultades y cambios de fecha de visita en función de sus necesidades. Farmacia realiza los cambios dentro de la ventana posológica del tratamiento, asegurando así una correcta adherencia.
- Entrega de cuestionarios Patient Reported Outcome Measure y Patient Reported Experiencie Measure.
- Registro de datos para obtener datos de vida real del tratamiento.

IMPLANTACIÓN
Febrero 2023.

RESULTADOS
Se incluyeron 25 pacientes. Edad 44(±7,8)años. CD4=801(±218) y todos con carga viral indetectable. La adherencia fue del 100% en todos los casos.
Todos los pacientes fueron atendidos en CPAU. La adherencia al tratamiento fue total en todos los pacientes. Se han realizado 49 visitas, de las cuales el 96%(39) se han realizado sin incidencias. En dos visitas se produjo un retraso de 45 minutos por la inmadurez del circuito.

LIMITACIONES
No se contactó con asociaciones de pacientes para la validación del circuito.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
El protocolo desarrollado es adaptable a cualquier servicio de farmacia que disponga de este tratamiento.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

959. DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y VALIDACIÓN DE UN FORMULARIO PROA ASOCIADO A LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIMICROBIANOS

AUTORES
ORTONOBES ROIG, S; GASCH BLASI, O; CASABELLA PERNAS, A; MARRÓN PUIGDUETA, A; GOMILA GRANGE, A; ARCE BUENO, M; NAVARRO VILASARÓ, M; GÓMEZ-VALENT , M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS
Una función esencial de los Programas de Optimización de Antibióticos (PROA) es proporcionar herramientas de soporte a la prescripción de antimicrobianos. Para ello, nuestro objetivo principal fue diseñar e implementar un formulario PROA asociado a la prescripción con documentos de consulta. Los objetivos secundarios fueron la validación de registros del formulario y el análisis del grado de satisfacción de los médicos prescriptores.

MEJORAS ESPERADAS
- Ofrecer soporte a la prescripción intrahospitalaria de antimicrobianos asociando recomendaciones/documentos de consulta al formulario PROA.
- Facilitar la detección/priorización de pacientes para promover revisiones PROA.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
1. El grupo PROA diseñó un formulario de obligada cumplimentación asociado a la prescripción electrónica intrahospitalaria de antimicrobianos. Determinó como variables a registrar: motivo de prescripción (tratamiento empírico, dirigido, profilaxis); adquisición de la infección (comunitaria, nosocomial o relacionada con la asistencia sanitaria); foco de infección; microorganismos y duración prevista de los tratamientos dirigidos.
2. Soporte informático planteó un formato de listas desplegables con opciones predefinidas para facilitar el registro.
3. En el aplicativo, se asociaron diferentes documentos de soporte/consulta: (I) Tratamiento empírico recomendado para el foco de infección seleccionado y alternativas en casos de alergia; (II) Pautas recomendadas de dosificación de antimicrobianos con dosis habituales y dosis optimizadas/incrementadas según criterios EUCAST; (II) Recomendaciones de duración de antibioticoterapia. El Comité Institucional de Infecciones aprobó el diseño del formulario y estos documentos.
4. En junio-julio de 2022 se organizaron 13 sesiones informativas para los servicios médico/quirúrgicos, recogiendo mejoras y modificaciones, incorporadas al formulario antes de la implementación.
5. El formulario PROA fue validado por la farmacéutica del grupo PROA, confirmando que no alteraba informáticamente la prescripción, validación farmacéutica, dispensación o administración de los antimicrobianos.

IMPLANTACIÓN
El formulario PROA se implementó en noviembre de 2022. Tres meses después, se validó el registro de variables de una muestra de prescripciones empíricas consultado la información en el curso clínico. Además, se valoró el grado de satisfacción de los médicos prescriptores con una encuesta on-line en febrero de 2023.

RESULTADOS
En tres meses se registraron un total de 8.716 pautas de antimicrobianos, 6.753 (77,5%) como tratamiento empírico. Los focos de infección más frecuentes fueron: infecciones respiratorias (3.632 pautas en 1548 pacientes); infecciones urinarias (1.113, en 776 pacientes) e infecciones intraabdominales (980, en 433 pacientes).
Se validó el registro de 135 (2,0% del total) formularios PROA de prescripciones empíricas: 80 de foco respiratorio, 30 urinario y 25 intraabdominal. La concordancia entre formulario y curso clínico para las variables especificadas fue de: motivo de prescripción 96,3%; adquisición de la infección 85,9% y foco de infección 97,8%.
Un total de 95 médicos (25,3% MIR; 72,6% de especialidades médicas) respondieron la encuesta de satisfacción. El 59,0% hicieron una valoración global buena/muy buena del formulario PROA. Además, el 73,3% otorgó una valoración buena/muy buena a los documentos de soporte a la prescripción.

LIMITACIONES
El formulario PROA no se ha asociado a prescripciones de antimicrobianos en pediatría o pacientes críticos porque utilizan una plataforma de prescripción diferente.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Las farmacéuticas de equipos PROA pueden proponer la asociación de documentos de consulta como herramienta de soporte a la prescripción.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

1187. EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES VIH SEGÚN INDICADORES DE LA SEFH

AUTORES
DE LA MAZA URIARTE, I; HERMIDA PÉREZ, C; MARTÍN LÓPEZ, M
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. CTRA. DE ORON, S/N MIRANDA DE EBRO. BURGOS

OBJETIVOS
Realizar una evaluación inicial de la calidad asistencial y la atención farmacéutica a las personas que viven con VIH. Establecer medidas de mejora y reevaluar posteriormente, utilizando para ello los indicadores publicados por la SEFH.

MEJORAS ESPERADAS
Se pretende mejorar la calidad de la atención prestada a personas que viven con VIH.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Tras la publicación del documento “Indicadores para la calidad asistencial y la atención farmacéutica a las personas que viven con VIH. 2022. Segunda Edición” se realizó un primer análisis de la calidad de la asistencia. En dicho documento 79 indicadores se clasifican en 5 dimensiones, y cada una de ellas se divide en indicadores clave o avanzados. Tras la observación inicial, se seleccionaron los indicadores en los que se podía alcanzar una mejora, y se volvieron a medir 6 meses después, analizando las dimensiones en las que se había conseguido avanzar.

IMPLANTACIÓN
En octubre de 2022 se realizó el primer análisis. Se determinó la necesidad de redactar protocolos, facilitar la coordinación entre niveles asistenciales, incorporar la estratificación de pacientes a la práctica habitual, establecer objetivos terapéuticos, revisar interacciones, polimedicados, adherencia, conciliación. Por otra parte, se decidió posponer o descartar mejoras en indicadores relacionados con cuestionarios de calidad de vida, telefarmacia o ensayos clínicos, limitados por las posibilidades de hospital.
En marzo de 2023 se volvió a evaluar los indicadores, y se analizaron las mejoras conseguidas.

RESULTADOS
En octubre se conseguían en total 28 indicadores (27 clave; uno avanzado) de los 79 propuestos (60 clave;19 avanzados). En marzo se habían conseguido 54 indicadores (+26), 48 indicadores clave y 6 avanzados.
Por dimensiones, en el ámbito de liderazgo y coordinación (4 indicadores; 3 clave; 1 avanzado) no se cumplía ninguno en octubre, y se cumplían 2 indicadores clave en marzo. En la dimensión de gestión de recursos (19 indicadores; 16 clave; 3 avanzados) se ha pasado de 10 a 12 indicadores cumplidos, todos clave y ninguno avanzado. En la dimensión de atención farmacéutica (49 indicadores; 36 clave; 13 avanzados) se ha pasado de 15 indicadores clave y uno avanzado en octubre, a 31 indicadores clave y 6 avanzados en marzo. En la dimensión de investigación (4 indicadores; 2 clave; 2 avanzados) se ha mejorado en un indicador clave, y en la dimensión de mejora continua (3 indicadores clave) no ha habido cambios en ambos periodos, cumpliéndose 2 indicadores clave.

LIMITACIONES
Las principales limitaciones se encuentran en los indicadores relacionados con la formación de residentes, dado que no se forman en este centro, la telefarmacia, que actualmente no se contempla, los cuestionarios de calidad de vida, PROMs y PREMs, la investigación, y otros aspectos difíciles de cumplir en un hospital comarcal.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Estos indicadores permiten evaluar cualquier unidad de atención farmacéutica a pacientes externos, siendo útil tanto para comparaciones internas como para comparaciones entre servicios de distintos centros.
La mejora continua es un requisito de los servicios de farmacia. Estos indicadores nos brindan una oportunidad excelente para alcanzar objetivos que redunden en una mejora de la atención que ofrecemos a nuestros pacientes.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

217. ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DEL MANEJO DE CICATRICES HIPERTRÓFICAS INFANTILES: AMPLIANDO LOS HORIZONTES DEL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
JIMÉNEZ LEÓN, MDC; REDONDO SEDANO, JV; CARO TELLER, JM; CORTIJO CASCAJARES, S; MAYO OLVEIRA, F; GARCÍA ENRIQUEZ, V; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Las cicatrices hipertróficas y los queloides constituyen alteraciones del proceso normal de cicatrización que asocian complicaciones clínicas, funcionales y estéticas. Existen varias alternativas terapéuticas, pero con evidencia limitada en población pediátrica.

Se presenta la iniciativa coordinada por los Servicio de Farmacia y de Cirugía Pediátrica en un Hospital de Grupo 5 según clasificación clúster, para optimizar la asistencia a pacientes pediátricos afectos de queloides o cicatrices hipertróficas.

MEJORAS ESPERADAS

- Protocolizar el manejo terapéutico de acuerdo con a la evidencia disponible.
- Mejorar el impacto clínico en el tratamiento de la cicatrización patológica, con repercusión en la satisfacción y calidad de vida de los pacientes.
- Garantizar un circuito farmacoterapéutico seguro, minimizando riesgos derivados de la manipulación de preparaciones estériles en entornos no controlados.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El equipo multidisciplinar está compuesto por farmacéuticos, cirujanos pediátricos plásticos y enfermeras. Se realizó una revisión bibliográfica de las opciones terapéuticas más eficaces y seguras, consensuando como tratamiento de primera elección la inyección intralesional de 5-fluoruracilo (5-FU) y triamcinolona acetónido (TA). Por tratarse de un uso off label, se solicitó autorización a la Comisión de Farmacia y Terapéutica y Dirección Médica.
Se redactó el protocolo del proceso farmacoterapéutico, que incluía:
1. Revisión bibliográfica y estudio de la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de la mezcla.
2. Determinación del periodo de validez y modo de conservación.
3. Estandarización de dosis, concentración, volúmenes y forma de administración.
4. Elaboración de un procedimiento normalizado de elaboración.
5. Implementación de una plantilla de prescripción electrónica con posología predefinida.
6. Registro electrónico de la administración.
7. Estandarización de las variables a medir para evaluar respuesta al tratamiento (escala de Manchester de valoración de cicatrices, escala visual analógica del dolor) y reacciones adversas.

IMPLANTACIÓN

El circuito se puso en marcha en septiembre de 2022, siguiendo activo en la actualidad.

RESULTADOS

A pesar de que la extensión de las lesiones varía en función del paciente se decidió utilizar siempre jeringas de 1 ml con una composición estandarizada de 45 mg de 5-FU más 4 mg de TA. El equipo quirúrgico realiza la prescripción del número de jeringas en función del tamaño de la lesión según lo establecido en protocolo. Las administraciones se repiten cada 4-8 semanas según respuesta clínica y tolerancia.
Puesto que la evidencia bibliográfica sobre estabilidad fisicoquímica de la mezcla era escasa, se asignó como periodo de validez uso inmediato.
El control de calidad del producto final implica inspección visual de las jeringas, comprobando su adecuada redispersión y verificación del volumen final.
Hasta el 1 de abril de 2023, 13 pacientes han iniciado este tratamiento, dispensándose un total de 43 jeringas. Por sesión utilizan una media de 1 jeringa.

LIMITACIONES

Debido a que la preparación debe utilizarse de forma inmediata, su elaboración no puede realizarse hasta que el paciente es valorado en primera consulta, conllevando un aumento del tiempo de espera. El resto de sesiones son programadas y se coordina la preparación para evitar demoras.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a hospitales que dispongan de servicios especializados en dicha lesión, instalaciones adecuadas y personal cualificado para su preparación y administración.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

288. OPTIMIZANDO EL TRATAMIENTO DE LA APENDICITIS COMPLICADA DESDE EL PROA PEDIÁTRICO

AUTORES

SUÑER BARRIGA, H; MARTÍN MARQUÉS, M; PASCUAL CARBONELL, D; SACANELLA ANGLÈS, I; CABREJOS PEROTTI, K; CALAVIA GARSABALL, O; REVERT BARGUES, A; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

Elaborar un protocolo para la prescripción, preparación y administración de Piperacilina-Tazobactam (PTZ) en perfusión venosa continua (PVC) para el tratamiento de la apendicitis complicada en pacientes pediátricos.

MEJORAS ESPERADAS

La optimización del tratamiento antibiótico es una de las principales medidas para prevenir la infección de localización quirúrgica tras la apendicectomía.
Las mejoras esperadas son:
-Optimizar la terapia antimicrobiana en pacientes pediátricos con apendicitis complicada.
-Mejorar el cumplimiento de los protocolos (antibiótico indicado, pauta, tiempo de administración, preparación y administración).
-Mejorar la seguridad en la utilización de PTZ en PVC en pediatría.
-Facilitar la movilidad precoz de estos pacientes con la utilización de bombas CADD® para la administración de fármacos en PVC.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se formó un equipo multidisciplinar integrado por cirujanos pediátricos, pediatras, farmacéuticos y enfermería del equipo PROA pediatría. Dado la elevada tasa de pacientes que fracasaban al tratamiento con PTZ en perfusión intermitente en apendicitis complicada, se decidió modificar el protocolo. Basándonos en los parámetros PK/PD de este fármaco se consensuó introducir la PVC durante 2 días, como paso previo a escalar el tratamiento antibiótico. Se definió un circuito de prescripción, validación, preparación y administración que incluyera la utilización de bombas CADD® que facilitasen la movilización del paciente pediátrico para garantizar un alta precoz.

Etapas:

1. Revisión bibliográfica de la estabilidad del PTZ en suero fisiológico 0,9% durante 24h (Se revisaron tanto artículos publicados en los últimos 5 años como las siguientes bases de datos: Stabilis, Micromedex,Uptodate)
2. Diseño de un protocolo de prescripción de PTZ en PVC para el tratamiento de apendicitis complicada en pacientes pediátricos en el aplicativo de prescripción electrónico de nuestro centro: Silicon®. Se elaboraron dos protocolos según el peso del paciente (< 30kg o ≥30kg).
3. Estandarizar y protocolizar la elaboración de la dilución de PTZ por parte de enfermería y la preparación en la bomba de infusión (concentración final 80 mg/ml).
4. Formación tanto al equipo de pediatría como a enfermería del uso de las bombas CADD®.
5. Puesta en marcha del protocolo.

IMPLANTACIÓN

Febrero 2023

RESULTADOS

De los 5 pacientes con diagnóstico de apendicitis complicada ingresados entre febrero y abril en la planta de cirugía pediátrica de nuestro centro, 3 iniciaron la PVC de PTZ de acuerdo con el protocolo establecido. La prescripción fue elaborada por el cirujano pediátrico y validada por el farmacéutico, en todos los casos, y las bombas se prepararon según lo descrito en el protocolo con recambio cada 24h sin incidencias. En los tres casos se mantuvo la perfusión durante 3-4 días y la evolución fue favorable lo que permitió el alta precoz. Ningún niño tuvo que ampliar espectro antibiótico a meropenem por buena respuesta a la PVC.

LIMITACIONES

La utilización de las bombas CADD® requiere de formación específica para garantizar un buen manejo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Es aplicable a otros Servicios de Farmacia Hospitalaria con farmacéuticos integrados en el equipo multidisciplinar de pediatría y que dispongan de una planta de hospitalización de pacientes quirúrgicos pediátricos.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

416. ESTANDARIZACIÓN DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES EN NEONATOLOGÍA

AUTORES

BOSCH PELIGERO, M; GINOVART GALIANA, G; SILES BAENA, A; PORTA RIBERA, R; OCAÑA RICO, M; MARTÍN VAL, A; MORALES TRIADÓ, A; QUIÑONES RIBAS, C

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Adaptar las pautas nutricionales de la Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología (UCIN) a las recomendaciones ESPGHAN-2018.
- Estandarizar las nutriciones parenterales (NPT) para mejorar la seguridad del paciente y optimizar la eficiencia de los recursos.

MEJORAS ESPERADAS

- Reducir las presiones de tiempo.
- Reducir los errores de medicación (prescripción, preparación y administración).
- Reducir la variabilidad entre prescriptores.
- Mejorar la estabilidad.
- Facilitar los controles de calidad.
- Mejorar el perfil coste-beneficio.
- Garantizar el inicio precoz de la NPT (en prematuros < 1500g se debe iniciar en las primeras 4-6h de vida).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Elaboración de un protocolo entre los Servicios de Farmacia y Neonatología de estandarización de las NPT.

Indicaciones de NPT:

- Prematuros de < 1500g y/o < 32 semanas de gestación (SG).
- Prematuros de > 1500g y/o > 32 SG en los cuales, a partir del segundo día de vida, no se puede instaurar o progresar la nutrición enteral por la situación clínica o con restricción del crecimiento intrauterino grave.
- Neonatos a término con patologías digestivas o inestabilidad hemodinámica que contraindiquen la nutrición enteral.

Se definen 4 tipos de NPT:

- NPT-1: estandarizada para primer día de vida.
- NPT-A: estandarizada por vía central.
- NPT-P: estandarizada por vía periférica.
- NPT-carta: individualizada para no candidatos a NPT estandarizada.

Circuito y etapas:
1. Creación de un grupo de trabajo multidisciplinar.
2. Elaboración del protocolo y las indicaciones de NPT.
3. Diseño de las NPT estandarizadas.
4. Diseño del circuito de prescripción, preparación y dispensación.

IMPLANTACIÓN
1. Diseño e implantación de la NPT-1 en stock (1/3/2022).
2. Elaboración del protocolo y excel con composición de las NPT estandarizadas (1/1/2022-1/1/2023).
3. Revisión y publicación del protocolo en la intranet (7/3/2023).
4. Implantación de las NPT-A y NPT-P (15/3/2023).

RESULTADOS
Del 1/3/2022 al 6/4/2023 se prepararon 98 NPT-1 y se administraron 52 (53,1%). 50 pacientes requirieron NPT y el 100% recibió NPT-1, 25 (50%) pacientes fueron de sexo femenino, la edad gestacional (EG) media fue 29,3SG y el peso medio 1178,7g. La indicación de NPT fue: 35 (70%) pretérmino < 32,0SG con peso al nacimiento < 1500g, 7 (14%) pretérmino > 32,0SG con peso al nacimiento < 1500g y 8 (16%) pretérmino < 32,0SG con peso al nacimiento > 1500g. El tiempo medio de inicio de NPT fue 4:45h (rango: 0:25-22:54h) y 8 (16%) neonatos iniciaron después de las 6h de vida.
Del 15/3/2023 al 10/4/2023 se prepararon 42 NPT [18 (42,9%) NPT-A, 17 (40,5%) NPT-P y 7 (16,6%) NPT individualizadas] para 5 pacientes, 2 (40%) de sexo femenino, con EG media 30,1SG y peso medio 1006,2g. La indicación de NPT fue: 4 (80%) pretérmino < 32,0SG con peso al nacimiento < 1500g y 1 (20%) pretérmino > 32,0SG con peso al nacimiento < 1500g. El 100% de NPT a la carta se prepararon por hiperglicemia. El tiempo medio de inicio de NPT fue 2:05h (rango: 0:57-4:20h).

LIMITACIONES
Actualmente se han seguido las recomendaciones de estabilidad de NPT descritas por los organismos oficiales (SENPE, ESPEN y ASPEN) y queda pendiente realizar estudios de estabilidad de las fórmulas estandarizadas.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicabilidad en cualquier Servicio de Farmacia de un hospital que disponga de UCIN.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

1325. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PIE DE CAMA EN EL ALTA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CARDIÓPATAS

AUTORES
LADRÓN DE GUEVARA GARCÍA, M; ALCALÁ SANZ, A; CARRIÓN MADROÑAL, IM; MOLEÓN RUIZ, M; RODRÍGUEZ DE FRANCISCO, L; ÁLVAREZ DEL VAYO BENITO, C
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
Describir el diseño, implantación y resultados de un programa de atención farmacéutica (AF) al alta en pacientes de cardiología pediátrica en tratamiento con fórmulas magistrales (FM), medicamentos hospitalarios o de alta complejidad.

MEJORAS ESPERADAS
Garantizar la continuidad del tratamiento y la educación sanitaria de los cuidadores y pacientes en el manejo de la farmacoterapéutico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Creación de equipo multidisciplinar formado por enfermeras, farmacéuticos y cardiólogos pediátricos.
En una primera fase (2008), el equipo multidisciplinar acordó dispensar al alta, desde la consulta externa de farmacia, las FM durante un período de 15 días para asegurar la continuidad del tratamiento y evitar errores de medicación. La dispensación incluía: validación del tratamiento (posología, interacciones, simplificación y adecuación a presentaciones comerciales, etc), educación sanitaria al cuidador/paciente (forma de administración, manejo de efectos adversos más frecuentes, posibles interacciones, conservación) e información del procedimiento para la prescripción y dispensación de cada medicamento una vez estén en casa para garantizar la continuidad y correcta transición asistencial. La información se proporciona de forma verbal y escrita (trípticos y documento de dispensación electrónica con un teléfono y correo electrónico de contacto para resolución de dudas).
En una segunda fase (2020) se modificó el circuito de dispensación para evitar que los familiares acudan sin cita previa o fuera del horario de la consulta (8:30-14:30), lo que dificultaba la consecución de los objetivos descritos anteriormente. Se estableció que el enfermero fijo de mañana de cardiología pediátrica comunicase por vía telefónica al farmacéutico las posibles altas en el día en curso, y éste llevase a cabo directamente en la planta la atención farmacéutica. Se rediseño la primera parte del circuito tras fracaso del anterior (2021), estableciendo que el cardiólogo responsable realice una hoja de interconsulta en la estación clínica al Servicio de Farmacia (SF) antes de las 12 h del día del alta del paciente.

IMPLANTACIÓN
Se inicia en 2008.

RESULTADOS
De la primera fase, se analizó el registro de los tres últimos meses, acudiendo el 80% de familias sin cita previa y el 46% fuera del horario de la consulta de farmacia. En la segunda fase se volvió a analizar los últimos tres meses, solo un 28%

de los pacientes subsidiarios del programa recibieron la AF en la planta y el resto lo hizo en la consulta externa fuera del horario. Posteriormente, una vez implantada la hoja de interconsulta médica, se analizó un período de diez meses (junio/2022-marzo/2023) durante el cual se realizó la conciliación y dispensación al alta en 37 pacientes: el 81% de los pacientes fueron atendidos por el farmacéutico en planta, y el resto acudió al servicio de farmacia mayoritariamente (71%) fuera del horario de atención. Solo en el 8% de pacientes registrados no se había realizado hoja de interconsulta previamente por parte del cardiólogo.

LIMITACIONES

El tamaño de la muestra es aún pequeño para establecer si el nuevo circuito a pie de cama mejora la seguridad del paciente, la satisfacción de las familias, la necesidad de consultas telemáticas/presenciales adicionales por la farmacoterapia al alta. El tiempo requerido es mayor.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Si, aplica.

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

1019. IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA GESTIÓN Y EL USO CLÍNICO DE APÓSITOS Y PRODUCTOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS.

AUTORES

VENTURA DE BLAS, I; COLS JIMÉNEZ, M; MULLERA MARTI, M; ARMENGOL ROSELL, S; FERNANDEZ RIBAS, MDC; GUERRERO GARCIA, E; MORILLAS GOMEZ, F; BOSACOMA ROS, N
HOSPITAL DE PALAMÓS. HOSPITAL, 36 PALAMÓS. GIRONA

OBJETIVOS

1-Incorporar un farmacéutico referente(FR) en el grupo interdisciplinar de curas de heridas crónicas(GTHC).
2-Actualizar la Guía de práctica clínica para el manejo de heridas crónicas, seleccionando los apósitos y productos relacionados(ApProd), definiendo criterios para su uso adecuado, y estableciendo alternativas equiparables entre las múltiples presentaciones comerciales.
3-Favorecer la continuidad de tratamiento en curas heridas crónicas en las transiciones asistenciales.
El proyecto aplica a tres niveles asistenciales gestionados de manera integrada: Hospital, Socio sanitario(SS) y Atención primaria(AP).

MEJORAS ESPERADAS

- Gestión eficiente y mejora en el uso racional de los ApProd mediante el consenso de los criterios de uso.
- Definir alternativas equiparables para cada tipo de ApProd.
- Mejorar el acceso a los ApProd especializados en los ámbitos SS y AP.
- Posicionamiento del Farmacéutico como referente técnico de los ApProd.
- Mejora de la formación de los profesionales implicados en el uso de los ApProd.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Integración de un FR en el GTHC.
2. Revisión de los ApProd disponibles y así como las propuestas del GTHC.
3. Establecimiento de una nomenclatura genérica por tipos de ApProd.
4. Selección de los ApProd necesarios, pactando alternativas comerciales equiparables y definiendo sus condiciones de uso.
5. Recopilación de la información en un documento de consenso(DDC), y aprobación en la Comisión de Farmacia y Terapéutica(CFT).
6. Integración de la información en el programa informático de gestión y prescripción.
7. Diseño del circuito de acceso a ApProd especializados para curas de pacientes no hospitalizados(CUFE).
8. Formación a todo el equipo del Servicio de Farmacia(SF).
9. Implementación de la prescripción informatizada por parte de las enfermeras (PIE) de los ApProd restringidos.

IMPLANTACIÓN

El FR se incorporó al GTHC en octubre2021.
Durante 2021 se revisaron todos los ApProd, ejecutando los puntos 2,3,4,y 6 mencionados en el apartado de Diseño.
En noviembre2021 se valoró y aprobó el DDC en la CFT.
En enero2022 se activó el circuito CUFE.
Entre marzo-agosto 2022 se formaron adjuntos y técnicos del SF y los enfermeros prescriptores.
En agosto2022 se activaron los perfiles PIE (16ApProd prescribibles).

RESULTADOS

Se revisaron 64 apósitos, clasificados en 24 grupos, descartando cinco de ellos al considerarse no necesarios. Quedaron 15 grupos en guía. Se revisaron 22 productos complementarios, clasificándose en 5 grupos genéricos. Para cada tipo de ApProd se consensuaron 2 o 3 opciones comerciales equiparables.
Se celebraron 6 reuniones del GTHC(2021-22) con el acta correspondiente.
Actualmente 42 usuarios se benefician del CUFE con un total de 72 envíos para curas en AP.
Disminución del consumo interno en apósitos(SS) de 5.430€(-23%) en 2022 versus 2021, con similar número de heridas y pacientes.

LIMITACIONES
Disponibilidad limitada de recursos para la Atención Farmacéutica en ApProd.
Dificultad para analizar el impacto del proyecto en relación a resultados clínicos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable a otros SF, según el grado de integración entre niveles asistenciales de la Entidad.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

12. RONDAS DE SEGURIDAD EN EL SERVICIO DE FARMACIA: RESULTADOS TRAS UN AÑO DE EXPERIENCIA

AUTORES
IGLESIAS BARREIRA, R; LÓPEZ PARDO Y PARDO, C; MÉNDEZ MÉNDEZ, JC; LÓPEZ VEIGA, R
HOSPITAL QUIRONSALUD LUGO

OBJETIVOS
Describir el proceso de realización de las rondas de seguridad o walkrounds (RS) en el Servicio de Farmacia (SF) y exponer los resultados obtenidos tras un año de experiencia.

MEJORAS ESPERADAS
Promover la cultura de Seguridad del Paciente (SP) mediante el acercamiento de los directivos a las áreas asistenciales,facilitar el conocimiento de los factores que condicionan riesgos para el paciente e identificar oportunidades para mejorar la SP.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Las RS son visitas programadas del equipo directivo,responsables de SP y personal ejecutivo relacionado con el área, para establecer una interacción directa con el personal y pacientes (cuando proceda),manteniendo una actitud de observación,formativa,positiva y de promoción de la mejora.
1.Constitución del Comité de SP liderado por el responsable de seguridad del centro. 2.Definición de los ítems a revisar en cada RS. 3.Establecimiento del calendario anual de RS. 4.Realización de las RS. 5.Análisis de situación tras cada RS y propuesta de decisiones a tomar.

IMPLANTACIÓN
Inicio en febrero 2022, revisando los siguientes ítems: 1.Control temperaturas (Tª).1.1.Medicación termosensible en nevera y es correcto el control de Tª. 1.2. Si desviación de Tª fuera de rango, se abre incidencia. 2.Almacenamiento y etiquetado en almacén. 2.1.Medicación correctamente identificada según ubicaciones en sistema informático. 2.2.No se observan medicamentos o dosis diferentes en misma ubicación. 3.Medicamentos alto riesgo (MAR).3.1.Revisar almacenamiento diferenciado para MAR según protocolo del centro. 3.2.MAR diferenciados con etiquetas rojas.4.Caducidades.4.1.No se observan medicamentos caducados. 4.2.Están señalizados en estantería los medicamentos que caducan en mes en curso. 5.Pacientes ingresados.5.1.Existe validación farmacéutica del tratamiento farmacológico prescrito.5.2.Existencia de prescripción médica informatizada/escrita.6.Estupefacientes 6.1.Coinciden existencias físicas con registros en libro oficial. 6.2.Están custodiados en caja fuerte. 7.Formulación magistral. 7.1.Tener fichas técnicas de elaboración de cada fórmula (control de calidad). .2.Existencia de procedimientos normalizados de trabajo. 8.Citostáticos. 8.1.Verificar existencia de prescripción médica. 8.2. Confirmar existencia de validación farmacéutica. 9.Pacientes externos: verificar entrega de información oral y escrita suficiente al paciente en primera visita. Participantes en las RS: dirección de SP, dirección médica, dirección gerente, supervisor jefe de enfermería y jefe del SF. Se asigna un valor de 10 puntos si se cumplen todos los supuestos que se mencionan,5 si falla alguno de los ítems o 0 puntos si fallan ambos.

RESULTADOS
Se realizaron 4 RS en un año.1ª RS:94,4% de cumplimiento: no existen evidencias para algún paciente aislado de que se le haya entregado documentación de cómo debe tomar su medicación.2ª RS:94,4%:se detecta un medicamento caducado en estantería. 3ª RS:95%:se detecta un medicamento sin ubicación informática.4ª RS:100%:no se detecta ninguna incidencia. Tras cada RS, se tomaron medidas correctivas para evitar la repetición de la incidencia detectada, no habiéndose repetido en ninguna RS la misma incidencia, y habiendo llegado a un grado de cumplimiento del 100% en los puntos marcados.

LIMITACIONES
Debe haber motivación e implicación suficiente por parte del equipo directivo del centro.Si la actividad asistencial es baja en algún área, puede ser difícil de corroborar algún ítem de la lista en el momento de la realización de la RS.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Esta iniciativa es extensible y recomendable a cualquier SF, adecuando los ítems a las características propias de cada centro.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

13. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CARROS DE MEDICACIÓN UNIDOSIS SEMANALES PROVENIENTES DE CENTROS SOCIOSANITARIOS

AUTORES
VELASCO COSTA, J; PEÑALVER GONZALEZ, JM; ROBLES BLAZQUEZ, EM; URUENA TINCANI, EM; MARTINEZ DE GUZMÁN, M
HOSPITAL PSIQUIÁTRICO ROMAN ALBERCA. LORCA, 58 (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS
Elaboración de procedimiento para prevenir la infección nosocomial y contaminación cruzada mediante limpieza y desinfección del carro de medicación semanal como posible reservorio y fuente de infección.

MEJORAS ESPERADAS
La transferencia de microorganismos de las superficies al medio ambiente y a los pacientes, se realiza, en la mayoría de los casos, a través de las manos y por contacto con las superficies. Estas superficies en general no están directamente asociadas con la transmisión de infecciones a los pacientes, pero pueden ser potencialmente reservorios de patógenos. Para minimizar el impacto de esta transferencia de microorganismos de las superficies a los pacientes es imprescindible realizar el lavado de manos y la limpieza y desinfección estas superficies.
Es por ello, que este procedimiento de trabajo cobra importancia para mejorar la seguridad y reducir el riesgo de contaminaciones cruzadas inter-centros.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Revisión bibliográfica de artículos y trabajos publicados así como otros procedimientos similares realizados en otros Servicios de Farmacia hospitalarios donde se valoran todos los posibles agentes desinfectantes así como sus fichas técnicas correspondientes.
Semestralmente, y tras limpieza y desinfección del carro proveniente del centro sociosanitario, se tomarán muestras de contaminación de distintas zonas del carro así como de los cajetines para su posterior cultivo en placas Petri por parte de microbiología. Para la implantación de este procedimiento de trabajo se toman muestras mensualmente los 3 primeros meses, para después pasar a trimestral y finalmente cada 6 meses.
Antes de manipular el carro de medicación unidosis en el centro sociosanitario, los enfermeros deben realizar lavado de manos con un jabón antiséptico o solución hidroalcohólica.
Cuando el carro de medicación vuelve del centro sociosanitario al Servicio de Farmacia hospitalario, se sigue el protocolo elaborado de limpieza y desinfección donde se indican los desinfectantes que pueden utilizarse: alcohol de 70° e hipoclorito sódico al 0,1%, aplicados de la siguiente manera:
- Producto líquido/espuma hidroalcohólica: para el interior y exterior de las superficies del carro de medicación.
- Toallitas hidroalcohólicas para los cajetines y separadores de los pastilleros semanales.
- Solución de cloro pulverizado para las ruedas del carro.

IMPLANTACIÓN
Tras acordar el procedimiento con supervisor de enfermería del centro sociosanitario y personal del Servicio de Farmacia en diferentes reuniones, el procedimiento de trabajo que da implantado y en funcionamiento.

RESULTADOS
La solución desinfectante utilizada está lista para su uso y actúa rápidamente, estando libre de aldehídos, colorantes y fragancias.
Nº de carros limpios/desinfectados último mes: 48
Nº muestras tomadas microbiología: 12 (resultado negativo)

LIMITACIONES
Contaminación cruzada que se pueda producir durante el transporte entre el Servicio de Farmacia y el lugar de destino.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este procedimiento permite minimizar el riesgo de infecciones cruzadas entre el Servicio de Farmacia hospitalario y la residencia sociosanitaria extrahospitalaria, lo cual es perfectamente aplicable a otros Servicios de Farmacia que presten servicio a botiquines dentro del propio hospital en las diferentes plantas o externos al propio hospital.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

120. IMPLEMENTACIÓN DE UNA COMISIÓN MULTIDISCIPLINAR POR EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS: MEJORANDO LA CULTURA DE SEGURIDAD DEL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
CARO TELLER, JM; GONZALEZ SEVILLA, M; GOMIS MUÑOZ, P; SERRANO GARROTE, O; CORTIJO CASCAJARES, S; ZARCOS MORENO, Y; JÍMENEZ LEON, MDC; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Se presenta el desarrollo y despliegue del plan de seguridad del medicamento en el Servicio de Farmacia (SF) por parte de una comisión multidisciplinar en un Hospital Grupo 5 según la clasificación clúster.

MEJORAS ESPERADAS
Fomentar la cultura de seguridad ente todos los profesionales que trabajan en el SF.
Alcanzar un alto grado de implicación de todos los agentes que intervienen en la gestión segura del medicamento.
Integrar la seguridad clínica en la actividad asistencial diaria.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se definieron los componentes de la comisión: Jefe de Servicio, referente de seguridad del SF, 4 farmacéuticos de las áreas de logística, mezclas, farmacia oncológica y pacientes externos, supervisora de enfermería, celador, enfermera de elaboración y 2 técnicos de farmacia. Se acordó un programa de reuniones mensuales, con una duración máxima de 90 minutos.

Se consensuaron e implementaron las siguientes acciones:
- Formación básica presencial y obligatoria para todos los profesionales del SF sobre seguridad.
- Análisis basal y bianual de la cultura de seguridad de los profesionales del SF utilizando una adaptación local del cuestionario "Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture" de la Agency for Healthcare Research and Quality.
- Implementación de un sistema local de notificación de incidentes relacionados con la medicación.
- Análisis mensual de las notificaciones y definición de las mejoras a implementar, priorizando según criterios de efectividad y factibilidad.
- Difusión mensual a todos los profesionales del SF de los incidentes notificados y las medidas de mejoras a implementar a través de notas informativas.
- Implementación de mejoras relacionadas en menos de 30 días.
- Revisión periódica de las prácticas seguras más recomendadas por las principales organizaciones referentes en calidad y seguridad del paciente.

IMPLANTACIÓN
En octubre de 2022, tras contar con el apoyo de la Unidad de Calidad y la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos del centro, se oficializó la constitución de la Comisión, se definieron y seleccionaron sus integrantes, se redactó el procedimiento de trabajo y se nombró coordinador.

RESULTADOS
En noviembre de 2022 se realizó la primera reunión de la comisión, consensuándose los objetivos para 2023. En enero de 2023 se llevó a cabo la formación a 90 personas (farmacéuticos especialistas, residentes de farmacia hospitalaria, técnicos de farmacia, enfermeros, celadores y auxiliares administrativos) a lo largo de 6 sesiones presenciales.
En febrero de 2023 se inauguró el sistema de notificación de incidentes, habiéndose recibido hasta el momento 24 notificaciones (50% de dispensación, 30% de almacenamiento y 20% de preparación).
En marzo de 2023 se realizó la adaptación local del cuestionario y se envió a los profesionales del SF. Actualmente se ha cumplimentado por 27 profesionales, habiendo representación en los resultados de todas las categorías profesionales.

LIMITACIONES
Aumento de la carga de trabajo del personal implicado. La adaptación del cuestionario no ha sido validada.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Modelo plenamente exportable a otros Hospitales.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

212. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE REETIQUETADO DE VIALES EN UNA UNIDAD DE MEZCLAS

AUTORES
LLORENTE ROMEO, A; MOLINA , C; SALVADOR , P; BOJ , M; GOMEZ , A
HOSPITAL DE SANT JOAN DE REUS. SANT JOAN, S/N REUS. TARRAGONA

OBJETIVOS
La unidad dispone de un sistema que permite identificar los componentes que se van a utilizar en la preparación de una mezcla. Este control cualitativo se realiza mediante la lectura de la etiqueta identificativa con un lector orbital conectado al software de trazabilidad. El objetivo es disponer del mayor número de fármacos correctamente identificados, para interceptar potenciales errores en la selección de las presentaciones comerciales y aumentar así la seguridad en la preparación.

MEJORAS ESPERADAS
Reducir el número de identificaciones omitidas y garantizar el máximo control cualitativo en las preparaciones.
Evitar posibles errores a la hora de transcribir manualmente las variables de información requeridas para la correcta identificación.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Todos los medicamentos deberían estar serializados con un código Datamatrix o código QR, que contiene información de número de lote, código nacional y fecha de caducidad. Sin embargo existen dos problemas en la actualidad: algunos medicamentos no disponen de este código en el acondicionamiento primario y tampoco hay una estructura de codificación y simbolización estandarizada. Para poder identificar los medicamentos afectados con esta problemática, junto con el servicio de Informática se desarrolló un programa que genera etiquetas con una estructura estandarizada y que está integrado con el software de gestión SAP®, del cual rescata las variables correspondientes a los pedidos recepcionados.
Por orden cronológico las etapas fueron:
- Contactar con el servicio de Informática para trasladar la necesidad.
- Filtrar las especialidades farmacéuticas que requieren preparación y reetiquetado. Conforme se vayan incorporando a la guía farmacoterapéutica especialidades nuevas, serán revisadas en base a este punto.
- Seleccionar las variables con las que trabajar: fármaco, código nacional, fecha de caducidad, lote, unidades recibidas, número de albarán, fecha de entrada.
- Seleccionar los filtros a incluir en el programa para dar soporte y prevenir la fatiga en la búsqueda.
- Establecer el momento más óptimo para ejecutar la acción de reetiquetar dentro del circuito de trabajo, garantizando que los viales estén debidamente etiquetados antes de introducirlos en las salas blancas.

IMPLANTACIÓN
Se empezó a trabajar con la versión definitiva en junio de 2022.

RESULTADOS
Se han extraído los registros de lectura correspondientes a 4 meses previos a la implantación y se han comparado con los obtenidos en el mismo periodo de tiempo posterior a la implantación:
Antes Después
Omisiones de lectura 1588 612
Código ilegible 246 253
Lectura incorrecta 188 43
Lectura correcta 2750 3173
Se ha reducido en más de un 60% las omisiones de lectura con respecto a los datos anteriores a la implantación, aunque todavía no se ha conseguido alcanzar el total de reetiquetado. La incidencia por lectura incorrecta también se ha reducido hasta significar el 1% del total de lecturas registradas. La incidencia por código ilegible no se ha disminuido debido a la existencia de viales con código de barras cercano al QR, que se cruza e interfiere en una primera lectura.

LIMITACIONES
Los múltiples cambios de presentaciones debido a desabastecimientos y licitaciones.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Se puede aplicar en aquellos centros en los que se pueda extraer la información desde el software de gestión y dispongan de un sistema de trazabilidad cualitativa en la preparación.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

419. MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO Y MEDICAMENTOS LOOK-ALIKE SOUND-ALIKE EN HOSPITAL DE DÍA: LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, NUESTRA PRIORIDAD

AUTORES
IGLESIAS BARREIRA, R; LÓPEZ ÁLVAREZ, ME; LÓPEZ VEIGA, R; LÓPEZ-PARDO Y PARDO, C
SANATORIO NOSA SRA. DOS OLLOS GRANDES. MONTEVIDEO, 23 LUGO. LUGO

OBJETIVOS
Describir el proceso de realización y resultados de los estudios observacionales (EO) realizados para medicamentos de alto riesgo (MAR) y medicamentos “look-alike sound-alike” (LASA) en una unidad de Hospital de Día (HD) durante un año.

MEJORAS ESPERADAS
Minimizar el riesgo de dar un uso incorrecto a los MAR y LASA en la unidad asistencial a través de una correcta identificación de los mismos y de promover una adecuada cultura de seguridad del paciente en el personal sanitario implicado.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Los EO de las listas de verificación de MAR y LASA son visitas programadas de personal de farmacia y personal relacionado con el área, manteniendo una actitud de observación, formativa, positiva y de promoción de la mejora. 1. Elaboración de protocolos de uso seguro de MAR y de prevención de errores de medicamentos por similitud de nombre o apariencia en el centro, así como listados de los mismos. 2. Definición de los ítems a revisar en la lista de verificación del EO. 3. Establecimiento del calendario anual de EO a realizar en cada unidad. 4. Realización de los EO. 5. Análisis de situación tras cada revisión y propuesta de decisiones a tomar/actuaciones a realizar en cada caso.

IMPLANTACIÓN
Se inician los EO en marzo de 2022, revisando en la unidad de HD los siguientes ítems: 1. Existencia de listado de MAR actualizado y ubicado en un lugar visible en el almacén de la unidad. 2. Comprobar correcta prescripción, administración y monitorización de los MAR. 3. Comprobar almacenamiento, etiquetado y diferenciación de los MAR según protocolo. 4. Verificar uso seguro de los electrolitos concentrados (etiquetado y almacenamiento) según protocolo. 5. Existencia de listado de LASA actualizado y ubicado en un lugar visible en el almacén de la unidad. 6. Comprobar correcto etiquetado de LASA. Se asignan 10 puntos si se cumplen todos los requisitos que se mencionan, 5 si no se cumple alguno de los requisitos (especificando cuál es) o 0 puntos si no se cumple ninguno de ellos. Se dividen los puntos obtenidos entre el número de ítems revisados para obtener un porcentaje de grado de cumplimiento de los protocolos establecidos.

RESULTADOS
Se realizaron tres EO en un año. 1erEO: se obtuvieron 30 puntos (60% del cumplimiento): el sulfato magnésico debe almacenarse totalmente separado del resto de medicación MAR y ningún cajetín está etiquetado por principio activo usando criterios “Tall Man Lettering” según listado. No pudo valorarse la adecuación del ítem nº 2 por no haber ningún paciente a tratamiento con MAR en el momento de realización del EO. 2ºEO: 55 puntos (cumplimiento 91,66%): error en etiquetado como LASA de CEFAZOlina y NORADRENalina. 3erEO: 55 puntos (cumplimiento 91,66%): error en etiquetado como LASA de NORADRENalina, LORazepam y CIPROfloxacino. Se observa una gran mejoría entre la primera y la última EO en los puntos revisados.

LIMITACIONES
Si la actividad asistencial es baja, puede ser difícil de corroborar algún ítem de la lista en el momento de la realización del EO.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Iniciativa extensible y recomendable a cualquier SF, adecuando los ítems a las características propias de cada unidad.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

774. CIRCUITO DE TRAZABILIDAD COMPLETA DE VIALES DE VACUNA FRENTE A COVID-19 MEDIANTE ETIQUETADO INDIVIDUAL CON CÓDIGO DATAMATRIX

AUTORES
MENÉNDEZ LIENDO, L; JAIO ATELA, N; PERAL AGUIRREGOITIA, J; FERNÁNDEZ LOREDO, N; VIVANCO DE FRANCISCO, L; LARA RODEÑO, S; CALDERÓN RAMÍREZ, L; IBARRA BARRUETA, O
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS
Definir un circuito para asegurar la trazabilidad de los viales de vacuna frente a COVID-19 durante todas las etapas del proceso de vacunación, mediante el etiquetado individual con código DATAMATRIX (CDM) y fecha de caducidad real (tras su descongelación).

MEJORAS ESPERADAS
Se espera una mejor gestión de los recursos, evitando desechar viales por falta de información sobre su caducidad real; incrementar la seguridad del registro del lote mediante el uso de lectores de CDM, evitando el error humano por registro manual; y, favorecer el flujo de trabajo y reducir los tiempos de espera en los puntos de vacunación.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
DISEÑO:
Estudio descriptivo y retrospectivo que comprende desde el 18 de mayo de 2021 hasta el 31 de marzo de 2023, en una organización sanitaria integrada (OSI) que atiende a 309000 habitantes.
CIRCUITO Y ETAPAS:
Farmacéutica: Lectura del CDM con información del lote presente en el embalaje externo o, generación de un CDM propio si el embalaje no dispone de él. Impresión de etiquetas con el CDM para cada vial con el lote y la nueva caducidad tras descongelación.
Técnico de Farmacia (TF): Chequeo de que el lote del CDM se corresponde con el lote del vial. Etiquetado manual de cada vial a temperatura de 2-8ºC. Preparación de los repartos a los puntos de vacunación.
Equipo de vacunación: Preparación, administración y registro de la dosis administrada, cumplimentando el formulario incluido en la historia clínica electrónica. Registro del lote utilizando el lector de CDM.

IMPLANTACIÓN
Este circuito se implantó en el mes de marzo de 2021 y continúa aplicándose actualmente. Para ello, se acondicionó la cámara frigorífica del Servicio de Farmacia (SF), se facilitó a las TF vestuario adecuado y se estableció un tiempo máximo de permanencia de 2 horas dentro de la cámara. Además, cada punto de vacunación dispone de lectores de CDM.

RESULTADOS
Número (Nº) de viales etiquetados: 81694 viales.
Nº Incidencias comunicadas a Farmacia y descripción:
- Lectura de otro CDM: 1 (algunos viales presentaban un CDM impreso en los viales que no contenía el nº de lote), nº de viales afectados desconocido.
- Deterioro de etiqueta por humedad o manipulación: 3, nº de viales afectados desconocido.
- Error de lectura por uso de lectores no válidos para CDM: 1 en centro sociosanitario y 1 en centro de salud.
- Nº viales sin etiquetar: 5 (1 en el SF con 9 viales afectados, y 4 en centros de salud con 15 viales afectados).
- Error de etiquetado con distinto lote: 1, con 40 viales afectados.

LIMITACIONES
Posible error humano en la generación del CDM y el etiquetado; necesidad de etiquetado manual a bajas temperaturas para mantener la cadena de frío, lo que implica mayor tiempo de producción de los repartos; pérdida o deterioro de la etiqueta; y la inversión económica para despliegue de lectores en todos los puntos de vacunación.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Este circuito ya se ha trasladado a otras OSI de nuestra comunidad autónoma, ya que la inversión económica que requiere es modesta, comparada con el beneficio del aumento de seguridad derivado de la trazabilidad completa de los viales.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

835. EVALUACIÓN DE MEDIDAS A IMPLANTAR PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LOS CARROS DE ANESTESIA

AUTORES
CAEIRO MARTÍNEZ, L; ALBIÑANA PÉREZ, MS; PUÑAL PROL, I; SALVADOR GARRIDO, MDP; MOLINS GAUNA, N; FEIJOO VILANOVA, P; LUACES RODRÍGUEZ, A; MARTÍN HERRANZ, I
HOSPITAL UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS
Mejorar la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos en el área quirúrgica (AQ), centrada en el almacenamiento de medicamentos en el carro de anestesia.

MEJORAS ESPERADAS
Incrementar la seguridad en la utilización de los medicamentos en el AQ.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Recientemente OSTEBA publicó unas recomendaciones para la gestión del medicamento y mejora de la seguridad del paciente en las AQ, divididas en cuatro grupos: almacenamiento general, almacenamiento en los carros de anestesia, preparación previa a administración y administración al paciente.
Desde el servicio de farmacia (SF) se valoró evaluar la implantación de dichas recomendaciones en nuestra AQ, centrándose en el almacenamiento de medicamentos en los carros de anestesia. De las tres categorías de recomendaciones (fuerte, media, débil) se evaluaron las de carácter fuerte y medio por ser aquellas con mayor consenso y evidencia científica. Las recomendaciones resultantes fueron 14, que se transformaron en un cuestionario de 14 preguntas, a las que se podía contestar: sí, no o parcialmente.
Tras analizar las respuestas al cuestionario, se seleccionaron aquellos ítems que no se cumplían y se cumplían parcialmente. Se comunicaron al personal de enfermería implicado y se consensuaron estrategias para mejorar la seguridad en el AQ.
Circuito y etapas
1. Constitución de un grupo de trabajo entre SF y enfermería del AQ.
2. Revisión de las recomendaciones publicadas por el OSTEBA y bibliografía relacionada.
3. Selección de las recomendaciones con mayor nivel de recomendación.
4. Transformación de las recomendaciones a preguntas a modo de cuestionario.
5. Selección aleatoria de 4 quirófanos de los 16 del AQ.
6. Evaluación de los carros de anestesia de los quirófanos seleccionados.
7. Puesta en común con los responsables de enfermería.
8. Establecimiento de estrategias de seguridad a implantar.

IMPLANTACIÓN
Febrero-Marzo 2023.

RESULTADOS
Las respuestas obtenidas fueron homogéneas para los cuatro quirófanos. De los 14 ítems evaluados: 42.8% se cumplían, 28.8% no se cumplían y 28.6% se cumplían parcialmente.
Para los 4 ítems que no se cumplían, se establecieron 3 estrategias de mejora:
- Identificar los medicamentos de alto riesgo.
- Identificar claramente el contenido de fármaco de cada presentación comercial (dosis/volumen).
- Utilizar letras mayúsculas resaltadas.
No se valoró la implantación de etiquetas de color codificadas por grupo terapéutico según normativas específicas (ISO), limitando este ítem a la preparación de medicamentos previo a su administración.
De los 4 ítems que se cumplían parcialmente, se valoró establecer dos:
- Identificar todos los medicamentos por principio activo.
- Los medicamentos que presentan más de una concentración en el carro (ej: lidocaína, heparina): ubicación claramente diferenciada para cada presentación.
Para las 2 restantes, se estableció un grupo de trabajo con anestesia, enfermería y SF para estandarizar estos ítems (en proceso):
- Distribución estandarizada de medicamentos para todos los carros.
- Valorar separar las soluciones concentradas de potasio del resto de medicación.

LIMITACIONES
El circuito de utilización de medicamentos en el AQ abarca muchos más procesos que el almacenamiento de medicamentos en el carro de anestesia, debiendo en futuras fases abarcar los otros tres bloques de mejora recogidos en el documento.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Circuito aplicable a todos los hospitales con área quirúrgica.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

840. IMPLANTACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD ESPECTROFOTOMÉTRICO EN EL CIRCUITO DE PREPARACIONES ANTINEOPLÁSICAS

AUTORES
GUERRERO HURTADO, E; CHORRO LÓPEZ, P; NÚÑEZ BENITO, E; FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M; LÓPEZ BRIZ, E; ESTRELA GUARDIOLA, A; SOLANA ALTABELLA, A; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Describir la experiencia en la implementación de un dispositivo de control de calidad en punto final por determinación de concentraciones por espectroscopía UV-Visible(EUVV) en el circuito de elaboración de mezclas antineoplásicas(MA).

MEJORAS ESPERADAS
1-Unificar el protocolo de elaboración en Salas Blancas (SSBB) para asegurar un estándar de calidad.
2-Aumentar la seguridad de la dispensación de MA.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

La elaboración de MA requiere de la máxima precisión para obtener una preparación de características óptimas.
El empleo de un método analítico espectrofotométrico en la validación técnica aumenta la seguridad de la dispensación de MA, identificando la muestra cuantitativa y cualitativamente. Sin embargo, hay interferencias que pueden condicionar la validez de los resultados.
Se instaló el dispositivo dentro de la cabina de elaboración de SSBB para, una vez terminada la preparación, realizar la toma de muestra y medición en un entorno de bioseguridad. Tras esto, la mezcla sale de cabina lista para su validación y dispensación, sin necesidad de hacer control de restos, protegiendo así la integridad del personal elaborador y validador.
-Primera fase: se formó un equipo de farmacéuticos y enfermeros para identificar elementos del proceso de elaboración que condicionasen el resultado del análisis. Se identificó el método de homogeneización y el tipo de sistema cerrado de transferencia de medicamentos (CSTD) como factores interferentes, limitándose la difusión del medicamento a través del punto de inyección y generándose espuma. Se cambió el CSTD, aumentando el calibre de la aguja, y se protocolizó el método de homogeneización, fijando cinco homogeneizaciones por inversión y cuatro lavados de la vía de 10 ml tras la introducción del fármaco por la vía, disminuyendo la variabilidad operativa interindividual.
-Segunda fase: se establecieron los márgenes de desviación en la concentración detectada (±15%) para dar la elaboración por válida, teniendo en cuenta la variabilidad del contenido en las presentaciones de fármaco y fluido. Además, se fijó un objetivo del 90% en la tasa de positivos para su empleo en la práctica clínica diaria.
-Tercera fase: se ha empezado a confeccionar una base de datos de patrones espectrofotométricos, identificando moléculas compatibles con la EUVV.

IMPLANTACIÓN

01/02/2022-13/04/2023.

RESULTADOS

Se redujo la variabilidad inicial de resultados (27,1% aceptadas, 57,3% rechazadas y 15,6% sin identificar), incrementando 2,7 veces las mediciones aceptadas (72,95% aceptadas, 11,15% rechazadas y 15,90% sin identificar). Esta mejora ha permitido crear referencias calibradas de diez moléculas de un total de 65 potenciales. Las moléculas que incrementaron más su tasa de positivos fueron cisplatino (50,0% a 100,0%), carboplatino (0,0% a 72,1%), rituximab (23,9% a 84,9%), bevacizumab (0% a 79,6%), citarabina (48,5% a 69,6%) y etopósido (16,6% a 71,4%). Se descartaron ciclofosfamida y gemcitabina por los malos resultados obtenidos con cualquier protocolo de homogeneización (PDH).

LIMITACIONES

La implantación del nuevo PDH provocó un incremento de las medias de los tiempos de elaboración, aunque no de manera significativa (95,4 (IC95%:82,7-108,1) frente a 114,5 (IC95%:94,9-134,1) segundos, p > 0,05). Es necesario un PDH predefinido para reducir la variabilidad de resultados e incluir la EUVV en la práctica habitual.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este PDH es aplicable en servicios preparadores de MA, obteniendo elaboraciones de calidad uniforme.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

926. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA PROMOVER LA VACUNACIÓN FRENTE VIRUS HERPES ZÓSTER EN PACIENTES CON INHIBIDORES DE LA JANUS QUINASA

AUTORES

ROIG SORONELLAS, M; SEGUÍ SOLANES, C; CARDONA ROCA, L; ALMENDROS-ABAD , N; SOSA-PONS , A; CORONEL CORDERO, L; CANO ALONSO, M; RUDI SOLA, N
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS

El creciente uso de los fármacos inhibidores de la Janus Quinasa (iJAK) ha suscitado la necesidad de implantar circuitos para la prevención de uno de sus los efectos adversos más relevantes: la infección por Virus Herpes Zóster (VHZ). Nuestro objetivo es implantar un circuito para promover la vacunación frente al VHZ en pacientes ambulatorios en tratamiento activo con iJAK en un hospital de segundo nivel.

MEJORAS ESPERADAS

Aumentar la tasa de vacunación frente el VHZ en pacientes en tratamiento activo con iJAK mediante el circuito de dispensación de medicación en la Unidad de Pacientes Externos, con el propósito de disminuir la incidencia de infecciones durante el tratamiento.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se contactó con los servicios médicos responsables de la prescripción de los fármacos incluidos en el estudio (baricitinib, filgotinib, tofacitinib y upadacitinib) para proponer y consensuar un plan de acción, así como la elaboración de una hoja informativa para el paciente.
Se cribaron los pacientes en tratamiento activo con iJAK y se recitaron para realizar una visita de atención farmacéutica (AF) el mismo día que acudían a recoger la medicación. Durante la visita, se explicó la importancia de la vacunación frente al VHZ y se hizo entrega de la hoja informativa. Se indicó al paciente el circuito que debía seguir para realizar el proceso de vacunación en su centro de atención primaria, donde debía pedir cita.
Finalmente, se comprobó el listado de pacientes incluidos en el estudio para determinar, mediante la información recogida en su cartilla de vacunación, qué porcentaje había recibido la pauta de vacunación completa frente al VHZ (2 dosis separadas dos meses).

IMPLANTACIÓN
Con fecha de inicio a 01/09/2022 hasta la recogida de datos el 31/03/2023.

RESULTADOS
Se incluyeron 31 pacientes en el estudio, cuya indicación de tratamiento mayoritario fue la artritis reumatoide (n=25), seguido de la colitis ulcerosa (n=4), la artritis psoriásica (n=1) y la dermatitis atópica (n=1). El 96,7% de los pacientes se mostraron favorables a la vacunación tras la visita de AF. El 54,8% recibió la primera dosis, de los cuales un 64,7% completó la pauta de vacunación con las dos dosis correspondientes.

LIMITACIONES
El principal factor limitante del éxito del circuito reside en la falta de seguimiento sobre la decisión final del paciente respecto si vacunarse o no. Por otro lado, el circuito recae principalmente en la figura del farmacéutico ambulatorio, traduciéndose en un aumento de la carga de trabajo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable a todos los Servicios de Farmacia con capacidad para implantar el circuito en la Unidad de Dispensación de Pacientes Externos.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

933. DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE UN APLICATIVO INFORMÁTICO DE AYUDA A LA CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL INGRESO HOSPITALARIO

AUTORES
BALET DUAT, A; PLANAS FONT, A; ALONSO CASTELL, P; MORENO GIL, Q; PÉREZ RECHE, C; MIRALLES ALBORS, P; CERVERA MUDARRA, S; SALA VILAJOSANA, N
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU. DR. JOAN SOLER, 1-3 MANRESA. BARCELONA

OBJETIVOS
Mejorar la conciliación de la medicación en el ingreso hospitalario.

MEJORAS ESPERADAS
La conciliación de la medicación en el ingreso es a menudo fuente de errores. Por este motivo se diseñó un aplicativo integrado en el programa de prescripción para facilitar este procedimiento.
Se espera que este aplicativo aporte las siguientes mejoras:
-Disminución de los errores de conciliación en la prescripción de la medicación habitual de los pacientes.
-Incremento de la adherencia a la Guía Farmacoterapéutica (GF) del hospital proponiendo el intercambio terapéutico consensuado por la Comisión Farmacoterapéutica.
-Agilidad de la prescripción.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se diseñó de manera multidisciplinar un aplicativo electrónico incorporado dentro del programa de prescripción farmacológica del paciente ingresado (ETF) de desarrollo propio. Este aplicativo utiliza la siguiente información:
-Guía farmacoterapéutica del hospital.
-Guía de intercambios terapéuticos aprobada por la Comisión Farmacoterapéutica del hospital.
-Receta electrónica del paciente (RE).
-Base de datos del medicamento (BOT plus).
Dentro del mismo programa de prescripción se puede visualizar la medicación que consta en RE. Después de la valoración clínica, el médico de manera ágil puede seleccionar de la RE los fármacos a prescribir y de forma automática con un solo clic quedan incorporados en la prescripción médica del ingreso hospitalaria. Para los fármacos no incluidos en la GF propone el intercambio, la suspensión temporal durante el ingreso o la continuación del mismo según la Guía de intercambios terapéuticos.
Este aplicativo tiene el soporte de las medidas de seguridad del programa de prescripción ETF (adecuación para la insuficiencia renal, información de interacciones, alergias, dosis máximas entre otras).

IMPLANTACIÓN
Se inició la implantación a finales del 2016 en una sola planta de hospitalización, con muy buen resultado y en el año 2017 se extendió al resto de unidades hospitalización incluido el Servicio de Urgencias.

RESULTADOS
En el periodo de 6 años desde la implantación se han realizado 388.708 prescripciones de conciliación con este aplicativo, de las que 229.713 (59%) corresponden a Urgencias .
Del total de prescripciones conciliadas 30.790 fueron propuestas realizadas por el aplicativo según la Guía de intercambios terapéuticos: 7.956 inhaladores, 5.310 antihipertensivos, 4.487 antidiabéticos, 1.545 hipolipemiantes, 1.352 inhibidores de la bomba de protones, 10.140 otros.
Este proyecto ha sido valorado positivamente por todos los profesionales y ha mejorado la seguridad y la calidad en la conciliación al ingreso.

LIMITACIONES
Requiere de una correcta anamnesis del paciente/cuidador para evitar que los errores de la RE continúen en la hospitalización.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Es aplicable en hospitales que dispongan de programas de prescripción que permitan un desarrollo similar.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1086. ACCIONES DE MEJORA PARA GARANTIZAR EL USO SEGURO DE INSULINAS EN EL PACIENTE INGRESADO

AUTORES
SALVADOR LLANA, I; SÁNCHEZ PASCUAL, B; SANZ MÁRQUEZ, S; GORGOJO MARTÍNEZ, JJ; LORENZO MARTÍNEZ, S; DELGADO SÁNCHEZ, MDP; PIZARRO JARÁIZ, MÁ; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS
- Implementar una serie de acciones de mejora propuestas por la Comisión de Seguridad(CS) ante la notificación de 2 errores de medicación(EM) relacionados con la utilización de insulinas en pacientes insulinodependientes(PI).
- Analizar las intervenciones realizadas en los PI orientadas a mejorar la prescripción de insulinas y evitar EM.

MEJORAS ESPERADAS
- Mejorar la prescripción de insulinas en el PI ingresado.
- Detectar precozmente los EM relacionados con el uso de insulinas.
- Abordar la seguridad del PI desde un enfoque multidisciplinar.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Al tratarse la insulina de un medicamento de alto riesgo, se identificó la necesidad de desarrollar un circuito que permitiese optimizar la validación y anticipar posibles EM.
Etapas:
1. Creación de la marca“insulinodependiente”(marcador que asignó de manera automática, en base a unos criterios previamente definidos, a la historia clínica electrónica(HCE) de todos los pacientes en tratamiento crónico con una insulina de acción prolongada(IAP)). En PI que cumpliesen criterios pero no tuviesen la marca, fue añadida manualmente por el Servicio de Farmacia(SF).
2. Creación de una alerta a la prescripción de insulina:
• En PI, no prescriba exclusivamente insulina rápida(IR)subcutánea a demanda, mantenga la IAP domiciliaria. Si ayuno, pautar infusión continua intravenosa(iv) en sueros/bomba. Si retirada de sueros con insulina iv, administre la IAP 2 horas antes.
3. Revisión diaria de la prescripción de los PI y detección de errores de prescripción, haciéndose las intervenciones consensuadas correspondientes. Se realizó intervención escrita en la HCE a aquellos PI que al ingreso:
• No se les prescribió una IAP.
• Se les prescribió una IAP diferente a la domiciliaria.
• El control de la glucemia no era adecuado(valores≥180mg/dl).
En caso necesario, se notificó el EM vía llamada telefónica al médico responsable.
4. Revisión diaria de las intervenciones realizadas y el grado de aceptación.
5. Desarrollo de 2 sesiones formativas impartidas por el SF y Servicio de Endocrino(SE) para todos los responsables de seguridad y el envío por correo de un vídeo explicativo por parte del SE a todos los profesionales del hospital.

IMPLANTACIÓN
La revisión de pacientes comenzó en 2022 tras la creación de la marca“insulinodependiente” y las alertas a la prescripción.

RESULTADOS
Se evaluaron preliminarmente 46 PI ingresados en el periodo de estudio de prueba(marzo-junio2022), realizándose intervención sobre 27. De las intervenciones realizadas, 33,32%(9) fueron sobre la necesidad de pauta de IAP al ingreso con una aceptación del 66,67%(6/9), un 55,55% sobre un control de la glucemia no adecuado, recomendándose modificar la dosis, con una aceptación del 46,6%(7/15) y un 11,11% sobre la pauta incorrecta al ingreso del tipo de IAP con una aceptación del 66,6%(2/3). Se realizaron 8 intervenciones por teléfono(100% aceptación) y se añadieron manualmente 14 marcas”insulinodependiente”. Desde la implantación de la medida hasta la actualidad(marzo2023)no se ha notificado ningún EM grave relacionado con insulinas.

LIMITACIONES
- No todos los PI tienen asignada la marca“insulinodependiente”.
- Omisión de la alerta a la prescripción por parte del prescriptor ante la repetición de la misma cada vez que se pauta una insulina.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Circuito de fácil implantación si bien requiere del trabajo conjunto del SF, SE, Informática y CS.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1153. DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE UN APLICATIVO INFORMÁTICO DE AYUDA PARA LA ADECUACIÓN DE LA POSOLOGIA EN INSUFICIENCIA RENAL

AUTORES
MORENO GIL, Q; BALET DUAT, A; PLANAS FONT, A; PEREZ RECHE, C; MIRALLES ALBORS, P; CERVERA MUDARRA, S; ALONSO CASTELL, P; SALA VILAJOSANA, N
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU. DR. JOAN SOLER, 1-3 MANRESA. BARCELONA

OBJETIVOS
Mejorar la seguridad en la prescripción de fármacos que requieren ajuste renal durante el ingreso hospitalario.

MEJORAS ESPERADAS
Debido al envejecimiento de la población, cada vez hay más pacientes con insuficiencia renal crónica que requieren ingresos prolongados. También son muchos los pacientes que durante un ingreso hospitalario empeora su función renal y por tanto son candidatos a un ajuste de posología de determinados fármacos.
Es por ello que diseñamos dentro de nuestro aplicativo de prescripción farmacológica del paciente ingresado de desarrollo propio, un módulo para garantizar la seguridad en la prescripción de fármacos que requieren ajuste según filtrado glomerular (FG)
Las mejoras esperadas son adecuar las posologías al FG actual del paciente de una forma ágil y rápida.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se diseñó de manera multidisciplinar un módulo incorporado dentro del programa de prescripción propio.
En la ficha del fármaco podemos indicar según el intervalo de FG la posología recomendada.
Si a partir de un determinado FG, no está recomendada su prescripción el programa te avisa y te desaconseja su uso.
Se pueden añadir diferentes intervalos de FG y en caso de que sea necesario se puede asociar una dosis diferente del mismo medicamento. Así, cuando el programa alerta que el fármaco requiere un cambio de dosis el programa lo propone automáticamente, lo que conlleva agilidad en el momento de hacer la prescripción.
Dentro del programa de prescripción se puede visualizar el valor del último FG del paciente con la fecha de realización de la analítica. Es con este valor con el que programa realiza la propuesta de cambio de posología.
En caso de no ser necesario el ajuste posológico según criterio clínico, también se puede prescribir la pauta convencional.
Las prescripciones que provienen de un ajuste posológico propuesto por el programa, se visualizan con un icono. Cuando el paciente requiere un cambio de posología debido a que ha mejorado su función renal, este incono cambia de color para alertar al prescriptor y validador.

IMPLANTACIÓN
Se inició la implantación a finales del 2019 en todas las unidades que utilizaban el programa de prescripción.

RESULTADOS
Durante los 4 des de la implantación, se han realizado 35.946 propuestas de ajuste posológico según función renal. De éstas, 28.701 (79,8%) han comportado un cambio de posología.
Del total de posologías cambiadas, 6.082 (21%) corresponden a antibióticos, 4.904 (17%) a antihipertensivos, 3.767 (13%) antipsicóticos y antidepresivos,3.272 (11%) a anticoagulantes,1.962 (7%) a antigotosos, 1.961 (7%) a analgésicos, 1.690 (6%) a opioides y 1.059(4%) a antieméticos. El resto de grupos terapéuticos comportan las 4.004 prescripciones restantes.

LIMITACIONES
Requiere de un mantenimiento muy exhaustivo por parte del Servicio de Farmàcia de todas las fichas de los fármacos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Es aplicable en hospitales que dispongan de programas de prescripción que permitan un desarrollo similar.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

72. PUESTA EN MARCHA DE LA PRODUCCIÓN ACADÉMICA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA EN INVESTIGACIÓN EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
MEGÍAS VERICAT, JE; BONORA CENTELLES, A; AGUILAR GALLARDO, C; PALANQUES PASTOR, T; GÓMEZ SEGUÍ, I; DIREITO DE MORAIS GUERREIRO, M; DE LA RUBIA COMOS, J; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Los Medicamentos de Terapias Avanzadas (MTA) pueden elaborarse en los hospitales en base a la “exención hospitalaria” (RD 477/2014), cumpliendo con las normas de correcta fabricación (NCF) para un paciente individual siguiendo una prescripción médica. El objetivo es analizar la puesta a punto de una Unidad de Terapias Avanzadas (UTA) multidisciplinar en condiciones NCF en un hospital terciario.

MEJORAS ESPERADAS
Permitir el acceso a MTA facultativas a pacientes sin alternativas terapéuticas a menor coste.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
La UTA ha sido diseñada bajo el marco regulatorio y las NCF para el desarrollo de estudios preclínicos y clínicos con MTA.
1.-Crear un equipo multidisciplinar formado y entrenado en NCF.
2.-Diseñar y construir instalaciones NCF y adquirir los equipos y materias primas para elaborar MTA.
3.-Instaurar un sistema de calidad farmacéutico que cumpla los requisitos NCF.
4.-Acreditar la unidad por la AEMPS.
5.-Establecer el circuito asistencial de solicitud de MTA: solicitud, aprobación Comité Terapias Celulares, selección donante alogénico, autorización uso AEMPS, solicitud reactivos, obtención muestra donante, elaboración y administración MTA.

IMPLANTACIÓN
La UTA, construida en 2017, dispone de 177,25m2 distribuidos en tres salas independientes de producción, un área de criopreservación y un laboratorio de control de calidad. La UTA cumple los requisitos establecidos en las NCF garantizando los atributos de calidad, seguridad y eficacia de los MTA producidos.
La UTA está acreditada por la AEMPS desde 2019 para la producción de linfocitos T interferón gamma+ virus específicos frente a citomegalovirus, Epstein-Barr, adenovirus y poliomavirus BK. Esta terapia está indicada en reactivaciones víricas en pacientes inmunodeprimidos con trasplante hematopoyético/órgano sólido, cuando los antivirales son inefectivos o altamente tóxicos. La selección a partir de los linfocitos del donante se produce mediante estimulación antigénica con péptido viral y captura inmunomagnética por producción de INF-gamma mediante la plataforma CliniMACS Prodigy®.

RESULTADOS
Desde febrero de 2021 se han producido y tratado a 6 pacientes con linfocitos T virus específicos con una tolerancia óptima en todos los casos. Actualmente se está desarrollando un banco de linfocitos T específicos frente a citomegalovirus y Epstein-Barr para los pacientes sin donantes compatibles, para los que se va a solicitar autorización a la AEMPS en 2023.
La UTA participa en multitud de proyectos de investigación con MTA: células Natural-Killer expandidas para prevención de recidivas tumorales y tratamiento de infecciones víricas, células mesenquimales coadministradas con linfocitos para COVID-19 grave y una CAR-T anti-CD84 en leucemia mieloide aguda.

LIMITACIONES
Los MTA son productos complejos y los riesgos difieren según el tipo de MTA, las características de los materiales de partida y el proceso de fabricación. Por ello las NCF para MTA presentan un enfoque basado en el riesgo, siendo el fabricante el responsable de establecer las medidas organizativas, técnicas y estructurales necesarias para asegurar la calidad del producto final. Además implantar este tipo de unidades requiere de una gran inversión y una elevada capacitación del personal.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Los retos técnicos que implica la elaboración de MTA son muchos y no exentos de riesgos, pero los Servicios de Farmacia Hospitalaria tenemos la experiencia y capacidad necesaria para abordarlos con garantías.

CLASIFICACIÓN: TERAPIAS AVANZADAS

861. LA TERAPIA GÉNICA UN NUEVO DESAFÍO: EXPERIENCIA CON VORETIGEN NEPARVOVEC

AUTORES
CASTRO FRONTIÑÁN, A; CORTIJO CASCAAJRES, S; CANALES SIGUERO, D; GOYACHE GONI, MP; JIMÉNEZ LEÓN, C; GARCÍA ENRÍQUEZ, V; PABLOS BRAVO, S; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Diseñar e implementar un circuito de uso de terapia génica con voretigen neparvovec en un hospital de clase 5. Este medicamento es un vector viral recombinante de transducción genética que transfiere, mediante inyección subretiniana, el ADN complementario de la proteína RPE65 al epitelio pigmentario de la retina. Está indicado en la distrofia retina por mutaciones bialélicas en el gen RPE65.

MEJORAS ESPERADAS
Estandarización del proceso de uso de terapia génica: adquisición, conservación, prescripción, validación, preparación y dispensación del medicamento y eliminación de residuos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se creó un equipo multidisciplinar entre los servicios de Farmacia y Oftalmología con los profesionales que participan en el circuito para el diseño de los protocolos del proceso.
ETAPAS:
1) Revisión de las instalaciones y equipos necesarios para la elaboración y almacenamiento de terapia génica: cabinas de seguridad biológica de clase II con flujo vertical y ultracongelador.
2) Formación a través de sesiones para todo el personal implicado: farmacéuticos, médicos enfermeros y técnicos de farmacia
3) Acreditación del Centro.
4) Revisión de la normativa vigente sobre terapia génica y elaboración de un Protocolo Normalizado de Trabajo en el que se especificaron los procedimientos de adquisición, recepción, conservación, prescripción, preparación y dispensación del fármaco y eliminación de residuos.
5) Adquisición del material fungible compatible con el fármaco (viales de vidrio estériles, jeringas y agujas de calibre adecuado).
6) Simulación del proceso desde la descongelación del producto hasta la eliminación de los residuos en el quirófano, en el que participaron todas las personas involucradas en esta terapia.
7) Creación de un circuito de validación de pacientes seleccionados: los casos candidatos deben ser aprobados por la Unidad de Terapias Avanzadas del Ministerio de Sanidad y cumplir los criterios de inclusión del Protocolo Farmacoclínico de VALTERMED que son revisados por el farmacéutico antes de la adquisición.
8) Puesta en marcha de un sistema de control continuo de la temperatura del ultracongelador incluyendo un sistema de aviso ante cualquier desviación, vía SMS y correo electrónico a los farmacéuticos responsables.
9) Eliminación de los residuos de acuerdo a las recomendaciones de guías internacionales e internas del Centro

IMPLANTACIÓN

El centro se acreditó en noviembre-2021, tratándose al primer paciente en enero-2022.

RESULTADOS

Se han tratado 13 pacientes con edades entre 9-64 años.
Se ha coordinado la compra del medicamento con los servicios de Anestesia y Oftalmología para mayor proximidad a la fecha de administración.
Dada la corta estabilidad del fármaco (4h tras descongelación) en todos los casos se ha preparado una vez que el paciente está en quirófano y se elaboró un registro horario de las etapas del proceso para asegurar la calidad del producto.
No se han detectado incidencias en la conservación, disponibilidad, la preparación ni administración.

LIMITACIONES

No disponer de instalaciones exclusivas para la preparación de estas terapias.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Al tratarse de una terapia génica de alta complejidad, solo se podría aplicar este procedimiento en centros acreditados.

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

COMUNICACIONES OPERATIVAS

COMUNICACIONES DE TÉCNICOS

PROYECTOS I+I

CASOS CLÍNICOS

BAI
por una Salud Global



COMUNICACIONES TÉCNICOS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

516. CONTRIBUCIÓN DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA MEJORA DE LOS MALETINES DE PARADA CARDIORRESPIRATORIA

AUTORES
RAMOS VILANOVA, L; LOZANO PLANET, E; MASANA VALLS, M; MONTERO ARJONA, I; COROMINOLA DISPES, MD; GÓMEZ LIZANDRA, C; AGUIRRE MORAL, R; AMORÓS REBOREDO, P
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA. AGUSTÍ PEDRO I PONS, 1 SANT CUGAT DEL VALLÈS. BARCELONA

OBJETIVOS
Describir el circuito de preparación, reposición y comprobación de los maletines de parada cardiorrespiratoria (RCP) y las adaptaciones realizadas para mejorar la eficiencia del proceso, teniendo en cuenta el trabajo realizado por el técnico de farmacia (TF).

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo del proceso de preparación de maletines para uso RCP en un hospital de tercer nivel de 350 camas. Se han revisado los maletines preparados durante los últimos 15 meses. Se ha registrado la reposición y comprobación de estos.

RESULTADOS
Se han registrado un total de 181 maletines en el periodo de enero 2022 – marzo 2023. (i) La preparación de los maletines se ha realizado en el Servicio de Farmacia (SF), por parte del TF, comprobando que no haya ningún medicamento caducado y realizando la reposición de los fármacos consumidos o que tienen una caducidad inferior a tres meses. Actualmente estos maletines contienen: adenosina 6mg/2ml, adrenalina 1mg/1ml, amiodarona 150mg/3ml, atropina 1mg/1ml, bicarbonato sódico 1M/10ml, diazepam 10mg/2ml, calcio cloruro 0.9mEq/ml, dopamina 200mg/5ml, etomidato 20mg/10ml, fenitoína 250mg/5ml, flumazenilo 0,5mg/5ml, glucosa 33%, hidrocortisona 75mg, lidocaína 5%, magnesio sulfato 15% AMP, metilprednisolona 40mg, midazolam 15mg/3ml, naloxona 0,4mg/1ml, nitroglicerina 50mg/10ml, noradrenalina base 5mg/10ml, piridoxina 300mg/2ml (VIT B6), potasio cloruro 1M, Rocuronio 50mg/5ml, salbutamol 500mcg/1ml, ácido valproico 400mg, agua para inyección 10ml (3und), Propofol 200mg/20ml y suero fisiológico 0.9% 10ml (3und). Se ha comprobado que el TF una vez preparado el maletín, en una hoja de control ha indicado los datos del profesional que lo ha repuesto el maletín y ha anotado el número de este para tener un control. En el momento de la devolución por parte de enfermería, también se ha anotado en esta misma hoja el día de devolución. (ii) La revisión de los maletines se realiza por parte de una farmacéutica, que registra de manera estandarizada en una hoja de control el día de la revisión. (iii) Durante este periodo de tiempo se han hecho las siguientes adaptaciones y cambios de los maletines; a) unificación de todos los fármacos para uso ADULTO, PEDIATRIA/NEONATAL, b) cambio de noradrenalina bitartato por la nueva denominación de noradrenalina base, c) cambio de hidrocortisona 100mg por la nueva denominación de hidrocortisona 75mg, i el último cambio más reciente d) sustitución de cisatracurio con ubicación en nevera, por rocuronio que su ubicación se encuentra dentro del maletín.

CONCLUSIONES
La preparación estandarizada por parte del TF, de los maletines de RCP ayuda a los profesionales del hospital a disponer de los medicamentos de uso urgente. El TF contribuye a la mejora continua de identificar cambios como el cisatracurio por rocuronio teniendo mayor accesibilidad a los medicamentos de uso urgente de temperatura ambiental. Los profesionales sanitarios reflejan positivamente la facilidad de disponer de estos maletines de RCP.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

230. INTERVENCIONES DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN UNA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS ONCO-HEMATOLÓGICOS

AUTORES
BOTELLO GARCIA, A; VELEZ PUIG, S; MARTINEZ VIZCAINO, C; TERCEROS CHUNGARA, J; HERNANDEZ GONZALEZ, O; TERRICABRAS MAS, E; LEZCANO RUBIO, C; MUNNE GARCIA, M
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Evaluación del papel desarrollado por parte del técnico de farmacia (TF) en una consulta de atención farmacéutica oncohematológica con programación de pacientes, mediante el registro de intervenciones y la evaluación de las mismas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo, observacional y prospectivo de intervenciones realizadas por el TF durante el mes de marzo de 2023, en una consulta de pacientes externos oncohematológicos de un hospital universitario de tercer nivel.
Se elaboró una base de datos Excel® para recoger la información relativa a las intervenciones realizadas. Las variables recogidas fueron: datos demográficos del paciente (edad, sexo), tratamiento oncohematológico y tipo de intervención. Se registró el número de dispensaciones totales de medicación, así como el número de pacientes atendidos durante el período del estudio.

En relación a las intervenciones realizadas se recogió el tipo de intervención y si fue realizada en el momento o necesitó la derivación a otro profesional o servicio implicado.

RESULTADOS

Durante el período de un mes, se realizaron 142 intervenciones en 139 pacientes de un total de 1263 dispensaciones. Los pacientes tenían una edad media de 64,3 años (18 - 93), siendo el 54,2% mujeres. Las intervenciones se realizaron en cualquier tipo de medicación oncohematológica, sin destacar ningún fármaco en concreto.
El 61,3 % de las intervenciones fueron realizadas y solucionadas por el técnico y el 38,7 % fueron derivadas a otro profesional sanitario. De las intervenciones solucionadas, el 38 % estuvieron relacionadas con el ajuste de medicación hasta próxima visita, el 15,5% fueron recomendaciones de administración y el 7,7% fueron derivación del paciente a oficina de farmacia u otro servicio diferente al nuestro. De las no solucionadas, el 19% fue por falta de prescripción médica, el 15,5% consultas de interacciones o efectos secundarios y el 4,2% detección de paciente mal adherente, con lo cual estas intervenciones se derivaron al farmacéutico.

CONCLUSIONES

El TF en una unidad de farmacia oncohematológica puede solucionar más de la mitad de intervenciones mejorando la calidad de la atención al paciente, la adherencia y evitando posibles errores de la medicación. Más de un tercio de estas intervenciones estuvieron relacionadas con el ajuste de la medicación hasta próxima visita evitando así la falta de medicación o el exceso de la misma por parte del paciente.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

654. CONSENSO DE EXPERTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE TERAPIAS ONCOLÓGICA EN ESPAÑA Y PAPEL DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA.

AUTORES

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

OBJETIVOS

Elaborar un consenso multidisciplinario sobre los requisitos indispensables para la puesta en marcha e implementación de un programa de Administración Domiciliaria de Terapias Oncológicas (ADTO) en España.

MEJORAS ESPERADAS

La implementación de protocolos estandarizados en ADTO puede incrementar la calidad de vida de los pacientes oncológicos y familiares o cuidadores, reducir la carga hospitalaria y mantener la eficiencia, efectividad y seguridad de los tratamientos oncológicos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño: Un panel multidisciplinario de expertos en oncología clínica, enfermería oncológica, farmacia hospitalaria oncológica, hospitalización domiciliaria y farmacoeconomía identificó las cuestiones básicas esenciales a resolver para la implementación de un programa de ADTO en España, aportando y justificando sus opiniones en un documento de consenso con recomendaciones clave.
Circuito y Etapas: Las áreas clave identificadas en el circuito fueron: 1) selección de pacientes y medicamentos, 2) gestión y logística de medicamentos y circuito de visita domiciliaria y 3) análisis de eficiencia e impacto económico, social y legal. Tras la organización del panel de expertos, se realizaron dos rondas de reuniones. El documento final se sometió a un proceso de validación conjunta mediante una plataforma virtual de revisión dinámica y trabajo colaborativo.

IMPLANTACIÓN

Se recomienda la implementación de programas piloto en ADTO para llevar a cabo evaluaciones clínicas, asistenciales, logísticas, económicas y de calidad de vida, utilizando el consenso de expertos como guía inicial.

RESULTADOS

El documento proporciona 23 recomendaciones prácticas agrupadas por las áreas mencionadas, incluyendo algunas específicas para el Servicio de Farmacia Hospitalaria, como la designación de un farmacéutico responsable, los criterios de selección de medicamentos oncológicos (tiempo mínimo de administración, vía subcutánea, no vesicantes…), medicamentos candidatos (eribulina, metotrexato, nivolumab…) y un circuito logístico eficiente coordinado con otros servicios. También se recomienda la elaboración de un protocolo estándar para el seguimiento y la evaluación clínica de los pacientes, evaluaciones periódicas de la efectividad, eficiencia y seguridad de los fármacos administrados en el domicilio, y la implementación de medidas de seguridad y prevención de errores en la administración de medicamentos. En general, el Servicio de Farmacia Hospitalaria debe jugar un papel clave en la implementación y supervisión de los programas ADTO, trabajando en estrecha colaboración con otros profesionales sanitarios.

LIMITACIONES

La escasa evidencia publicada supuso un impedimento para la realización de una revisión sistemática. Las experiencias del panel de expertos están condicionadas por sus respectivos ámbitos asistenciales. No existe normativa legal específica sobre los programas ADTO.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria pueden utilizar este consenso como una guía para desarrollar, aplicar y evaluar sus propios programas de ADTO, adaptándolos a las necesidades y recursos específicos de cada institución y región.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1157. RESPONSABILIDAD INTEGRADA DEL TÉCNICO DE FARMACIA/TCAE EN EL CIRCUITO DE PREPARACIÓN DE LOTES DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA PROFILAXIS ANTIEMÉTICAS.

AUTORES
MORALES GARCÍA, B; BARON DASÍ, T; NUÑEZ OCAÑA, MJ; GARCÍA MARTORELL, MC; MILLO ORETO, R; GÓMEZ ÁLVAREZ, S; PÉREZ LABAÑA, F; CLIMENTE MARTI, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS
Analizar la implicación del técnico de grado medio (TGM) de farmacia o auxiliar en cuidados de enfermería, en la preparación centralizada y anticipada de lotes de mezclas intravenosas antieméticas (MIA) en el Servicio de Farmacia (SF) para pacientes onco-hematológicos, a través del circuito de preparación, para identificar sus funciones, responsabilidades e impacto en la calidad asistencial.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en la Unidad de Terapia Parenteral (UTP) del SF de un hospital general durante el año 2022.
Lotes estandarizados y preparados anticipadamente: (1) dexametasona 8 mg (DXM) y (2) dexametasona 8 mg + ondansetron 8 mg (DXM – ONDA), 20 y 25 unidades/lote respectivamente.
El circuito de preparación de lotes de MIA se rediseñó en 8 fases: I) Gestión de stocks inicial: comprobación de unidades remanentes y planificación de lotes a elaborar. II) Gestión informática: incorporación en el aplicativo Farmis-Oncofarm® del esquema de cada lote por el TGM. III) Validación farmacéutica clínica del esquema en Farmis-Oncofarm®. IV) Preparación de productos iniciales: el TGM incorpora en la batea la hoja de elaboración y las etiquetas identificativas que imprime (con nombre, dosis de principios activos, vía y velocidad de administración, condiciones de conservación y fecha de caducidad), junto con los viales de antieméticos y fluidos necesarios. V) Validación farmacéutica técnica, realizando la inspección visual de la batea, previo a su elaboración. VI) Transferencia a sala blanca: el TGM introduce la batea en la esclusa de paso para la elaboración de los lotes en condiciones asépticas. VII) Elaboración de las MIA por enfermera/o. VIII) Gestión de stocks final de MIA preparadas: el TGM se encarga de almacenar los lotes de MIA en las condiciones óptimas de conservación hasta su dispensación.
La calidad asistencial se valoró en términos de: disponibilidad de MIA anticipada sin roturas de stocks y ausencia de errores de preparación.

RESULTADOS
Durante el año 2022 se prepararon anticipadamente un total de 86 lotes de DXM (1.720 unidades) y 144 lotes de DXM-ONDA (3.600 unidades).
El TGM asumió la responsabilidad completa en la gestión de stocks inicial y final de las MIA preparadas para su conservación y almacenamiento, también en la preparación de productos iniciales y transferencia de materiales, en los que se garantizó las condiciones de asepsia. Se compartió responsabilidades con enfermeras/os en la gestión informática (incorporación de los esquemas e impresión de hojas de elaboración/etiquetas).
La preparación de MIA de forma anticipada como lotes, según la previsión de consumos en pacientes onco-hematológicos, permitió planificar el trabajo del TGM en la UTP consiguiendo disminuir las interrupciones por rotura de stocks en un 80%, sin ningún error de preparación en ninguna fase del circuito.

CONCLUSIONES
El TGM implementa de forma activa y responsable sus funciones en 5 de 8 fases del circuito de preparación de lotes de MIA. Requiere conocer el manejo del aplicativo Farmis-Oncofarm® y el procedimiento normalizado de trabajo del circuito. Solo en estas condiciones, que se dan en nuestro SF, se puede garantizar la calidad asistencial en los términos analizados.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1190. NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS AL MEDICAMENTO HOSPITALARIO

AUTORES
VELASCO MORENO, L
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS
El siguiente estudio consta de dos objetivos:
- Aportar información actualizada sobre la medicación a todos los pacientes que según su tratamiento particular, éstos no vayan acompañados del prospecto informativo o no dispongan de él.
- Facilitar esta información a personas con algún tipo de barrera idiomática, brindando la posibilidad de una traducción automatizada y simultánea, así como la lectura de la información mediante voz para personas invidentes.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se realizó estudio cuasiexperimental y retrospectivo de 60 días de observación a una cohorte de 295 sujetos con edad media de 55 años (18-75), pertenecientes al área de Pacientes Externos (PPEE) de un hospital del sur de España. Éstos

fueron divididos como grupo control (GC) y grupo de intervención (GI). Aunque todos los pacientes recibieron su medicación, a los pertenecientes al GI se les notificó la inclusión de un código QR en el etiquetado y las posibilidades informativas del mismo. El GC recibió el tratamiento de igual forma pero sin ser avisados de la impresión del QR ni de la información implícita en él. Transcurridos 30 días se realizó encuesta de seguimiento a ambos grupos, comunicándole al GI el fin de participación, mientras que al GC se le comunicó la información relativa al QR, convirtiéndose ahora en GI. Posteriormente, se volvió a realizar otro análisis transcurridos 30 días para analizar resultados una vez los pacientes habían sido conocedores de la información proporcionada.

RESULTADOS

Una vez consideradas las dos etapas del proceso, concluimos que el 87,4% de los pacientes supo cómo manejar un código QR e interpretar la información en él contenida. Sin embargo, el sistema utilizado no fue intuitivo ya que tan solo el 63,2% de los pacientes advirtieron su presencia, y solo un 28,57% hizo uso del mismo, aduciendo el resto creer que correspondía a información interna del hospital. Tras avisar de sus posibilidades al GC, la usabilidad, que medimos comparando las encuestas en las dos fases del estudio, aumenta un 23.4% cuando pasan a ser GI. Solo dos encuestados consideraron que no aportaba nada a colectivos limitados idiomáticamente o con cualquier otro tipo de limitación, mientras que el 98.75% manifestó que se debería seguir investigando el uso de las nuevas tecnologías sobre medicamentos de uso humano.

CONCLUSIONES

Concluimos que se cumple con los objetivos iniciales ya que la información llega actualizada y al ser en formato digital facilita su lectura a aquellos pacientes que han necesitado consultarla.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

55. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL EN UNA UNIDAD DE ATENCION FARMACEUTICA A PACIENTES EXTERNOS

AUTORES
PEREZ MORET, C; QUINTANA VERGARA, B
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA. CRTRA CORBERA, KM. 1 ALZIRA. VALENCIA

OBJETIVOS

Analizar el control de las dispensaciones y el seguimiento de los pacientes en tratamiento con tetrahidrocannabinol/cannabidiol (THC/CBD) de pulverización bucal en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) y valorar las competencias del Técnico de Farmacia (TFAR).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de los tratamientos con THC/CBD de pulverización bucal dispensados en la UFPE del hospital. Periodo de estudio de 4 años (1/01/2019 a 31/12/2022). Los datos demográficos y clínicos del paciente, indicación terapéutica y dispensaciones se obtienen de la aplicación corporativa Abucasis®.
Se analiza el cumplimiento normativo del control de estupefacientes y de medicamentos en situaciones especiales (MSE), diagnóstico, persistencia y motivos de interrupción del tratamiento.
El control lo realiza el TFAR de la UFPE, bajo supervisión del farmacéutico, mediante comprobación de los datos de la tarjeta sanitaria, identificación del paciente, verificación de la receta electrónica, vale de estupefacientes, registro de dispensaciones (Abucasis/MDIS®) y libro electrónico de estupefacientes (Orion-Logis®). En indicaciones fuera de ficha técnica gestiona el registro de las solicitudes y el consentimiento informado del paciente.

RESULTADOS

En los 4 años se dispensó tratamiento THC/CBD en un total de 39 pacientes, con edad de 51±7 años, 25 (64.1%) con diagnóstico de esclerosis múltiple (EM), y 14 (35.9%) como medicamento en situaciones especiales (MSE) con indicación fuera de ficha técnica (neuralgia del trigémino, infarto cerebral, calambres y espasmos).
Se realizaron 301 dispensaciones, 210 a pacientes con EM y 91 a pacientes con MSE.
El cumplimiento normativo fue del 100%, todas las dispensaciones fueron acompañadas del correspondiente vale de estupefacientes y todos los MSE contaban con informe clínico, autorización de Dirección Médica y consentimiento informado del paciente. Todas las dispensaciones fueron registradas en Abucasis/MDIS® y los correspondientes vales de estupefacientes en el libro oficial (Orion-logis®).
En los 4 años, los pacientes con tratamiento activos han disminuido al 48.7% (de 39 en 2019 a 19 en 2022), y el porcentaje de los MSE han disminuido al 31.6%.
Actualmente el diagnóstico preferencial es EM (68.4%). La dosis media es de 9.4±3.4 pulverizaciones/día en los pacientes con diagnóstico de EM y de 5,0±2.3 pulverizaciones/día los pacientes con MSE ($P < 0.001$).
La persistencia del tratamiento es muy variable, de 1 a 41 meses, con un valor promedio en los pacientes con EM de 12,5±12,4 meses y de 15,8±15,6 meses en los pacientes con MSE (medianas de 8 y 17 meses, respectivamente).
El tratamiento fue suspendido en el 51.3% de los pacientes (12 con EM y 8 con MSE), siendo la persistencia de 6,9±7,1 meses. Los motivos fueron principalmente somnolencia y mareos en el 70% de los pacientes.

CONCLUSIONES

En 4 años se redujo un 48.7% los pacientes en tratamiento con THC/CBD de pulverización bucal. Los motivos fueron principalmente somnolencia y mareos. Las dosis utilizadas en EM son superiores a las de MSE.

La contribución del TFAR permite el control de los tratamientos y su cumplimiento normativo y legal, y realizar un seguimiento estrecho en los tratamientos con dosis altas, contribuyendo a aumentar la seguridad y satisfacción de los pacientes

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

59. EXPLORANDO APLICACIONES INNOVADORAS PARA OPTIMIZAR Y ADECUAR LA FARMACOTERAPIA DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS

AUTORES
MARTÍNEZ GARCÍA, MD; ERREGUERENA REDONDO, I; SAMPER OCHOTORENA, R; MOZO AVELLANED, C; VALVERDE BILBAO, E; FULLAONDO ZABALA, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS
Explorar y evaluar la eficacia y experiencia del uso de una plataforma web (CheckTheMeds) basada en modelos de Inteligencia Artificial (IA) para optimizar la prescripción farmacológica y promover el uso de una aplicación móvil (Mi Tratamiento), para mejorar la adherencia al tratamiento de personas con enfermedades crónicas y polifarmacia, mediante la implementación de un pilotaje, en el marco del proyecto europeo Gatekeeper.

MATERIALES Y MÉTODOS
El estudio cuasi-experimental (estudio no aleatorizado, concurrente y controlado) se ha desplegado en 11 Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI) del Servicio Público de Salud. Incluye la participación de 275 profesionales sanitarios (médicos, enfermeras y farmacéuticos) de Atención Primaria (AP) y de Farmacia Hospitalaria (FH). Más de 690 pacientes (mayores de 65 años, con 2 o más enfermedades crónicas y 9 o más medicamentos crónicos o a demanda prescritos) se dividen en grupo intervención y grupo control. Tras firmar el consentimiento informado, se rellenan cuestionarios validados para medir el estado de salud (índice de Barthel) y la adherencia al tratamiento (test de Morisky Green). El farmacéutico de AP se encarga de revisar el tratamiento a través de la plataforma CheckTheMeds. El pilotaje durará hasta junio de 2023.

RESULTADOS
La evaluación se está realizando al inicio y tras 6 meses de seguimiento. Los datos preliminares extraídos de la base de datos de OAS (Oracle Analytics Services) del Servicio de Salud reflejan que, la edad media de los pacientes reclutados es de 77,9 años, y el 58% son varones. La prescripción media basal de 13,6 medicamentos y la prescripción media final de 12,1 medicamentos (Datos de 116 de 185 pacientes). El 49% de los usuarios son independientes (índice de Barthel) según datos basales (44% datos finales). El 82% de los pacientes son cumplidores (test de Morisky Green) en los datos basales y el 89% son cumplidores en la evaluación final. Se ha realizado un taller para evaluar la experiencia de la intervención como parte de la evaluación cualitativa. Al final de la intervención, se llevará a cabo un grupo focal con los usuarios finales (profesionales y usuarios finales).

CONCLUSIONES
La potenciación del trabajo entre el equipo de AP y FH, la inclusión de nuevos roles y el refuerzo de la coordinación y comunicación del personal sanitario son esenciales para construir sistemas sanitarios sostenibles centrados en la persona. Las tecnologías innovadoras pueden impulsar una prescripción adecuada, así como la adherencia a la medicación, lo que redundará en tratamientos más eficaces y que generen menos problemas relacionados con medicamentos y menos complicaciones de salud. Como consecuencia, se conseguirá un mejor uso de los recursos, lo que contribuirá a mejorar la eficiencia de los sistemas sanitarios. Así, la actuación coordinada de los profesionales sanitarios, en estrecha colaboración con el paciente, se postula como denominador común en las estrategias dirigidas a mejorar la adherencia al tratamiento y a ofrecer nuevas habilidades asistenciales. Este modelo de atención integrada es flexible y puede reproducirse a gran escala en distintos entornos.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

70. ACCIÓN DE MEJORA DOCUMENTAL ASOCIADA AL PROCESO DE CIERRE DE ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES
RODRIGUEZ ROJAS, J; GARCIA DEU, G; COMPANY MARTOS, M; FARRÉ CABRERIZO, N; BADÀS MORENO, M; LOZANO ANDREU, T; MIQUEL ZURITA, ME; PERAYRE BADIA, M
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS
La calidad documental del archivo de farmacia (AF) es fundamental para el correcto funcionamiento del ensayo clínico (EC) y su posterior cierre. Es esencial garantizar que, al unificar el AF con el del investigador al final del EC por tiempo especificado según legislación vigente, contenga la documentación necesaria, en correctas condiciones y versiones.
Para garantizar esta calidad, se estableció un proceso de revisión documental de los AF por parte del técnico de EC (TEC), previo a las visitas de pre-cierre y cierre (VPC/VC) de los EC, para detectar y resolver cualquier posible deficiencia documental del AF.
El objetivo de este estudio es analizar este proceso de revisión documental realizado por el TEC de la Unidad de EC del Servicio de Farmacia (UECSF).

MATERIALES Y MÉTODOS
Al programar VC o VPC de un EC en la UECSF, el TEC verifica previamente que esté firmada la siguiente documentación por el personal delegado de la UECSF: entrenamientos (TL) de todas las enmiendas de documentación que aplique (protocolo y manual de farmacia), documento de delegación (DL), Currículums vitae (CV) actualizados cada 2 años, y cualquier otra documentación que pueda aplicar según el estudio.
Si se detecta alguna discrepancia o deficiencia (recogida de firmas, actualización de documentos, etc), el TEC procede a solucionarla antes de la VC/VPC.
Este análisis documental exhaustivo se efectúa antes de las VC que no han tenido VPC previa (o realizado hace más de un año) y en las VPC, para dejarlo todo listo para unificar el AF en la VC.

RESULTADOS
A continuación se detallan los resultados de la revisión documental de AF previa a las VC/VPC, llevada a cabo por el TEC durante 2022:
Se realizaron 108 VC/VPC, de las cuales 53 VPC y 29 VC requirieron evaluación/preparación documental previa. 26 VC no la requirieron por haberse realizado VPC previa.
El 65% de las visitas fueron presenciales (43 VPC, 27 VC) y el resto remotas (10 VPC, 28 VC), con una media mensual de 3 remotas y 6 presenciales.
En la evaluación/preparación documental previa a las 82 VPC/VC se detectó y solucionó falta de firmas en: 10 DL, (12,19%) que se procedieron a recoger; TL pendientes en 59 AF (71,95%), para los que se preparó y firmó el formulario correspondiente; se actualizaron CVs en 66 AF (80,48%); y 21 AF con enmiendas de documentos pendientes de revisar (25,60%), que se notificaron al farmacéutico responsable.

CONCLUSIONES
La implantación de un proceso de revisión y análisis documental del AF previo a las VC/VPC ha supuesto una gran mejora en la UECSF.
La detección y solución de las deficiencias documentales en AF previa a la VC/VPC, ha aumentado la calidad del servicio prestado por la UECSF en el cierre de cualquier EC, mejorando la eficiencia del tiempo empleado en las VC/VPC, tanto para la UECSF como para los monitores de EC. Esta mejora ha permitido incrementar el número de visitas agendadas (presenciales y remotas), así como la satisfacción del personal implicado en el cierre de un EC (monitores y equipo investigador).

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

379. PLATAFORMA DE ACCESO ÚNICO A SISTEMAS IWRS EN ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES
LUENGO MOLERO, CG; GONZÁLEZ PÉREZ, C; HERNANDO LLORENTE, G; GÓMEZ CASTILLO, JJ; DE LA SANTÍSIMA TRINIDAD MAQUEDA, A; ALBAS TRICAS, M; FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ CRESPO, M; MARTÍNEZ SESMERO, JM
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS
Una de las tareas de los técnicos de Farmacia en Ensayos Clínicos (EC) es la recepción y acuse de recibo de medicamentos en investigación (MEI), para cuya activación los diferentes promotores pueden proporcionar el acceso a plataformas de gestión de ensayos conocidas como Interactive Web Response System (IWRS).
Debido a que cada promotor frecuentemente facilita una web para cada Ensayo, se hace complejo el uso de estas plataformas cuando se gestiona una cantidad de EC elevada. Haciendo uso de la plataforma Symbaloo, podemos agrupar los enlaces de todas las webs para agilizar dicho proceso.
Desde Farmaindustria, algunos promotores están promoviendo la creación de plataformas de acceso único que redirijan a los sistemas IWRS.
El objetivo del proyecto es agrupar los diferentes enlaces webs de IWRS de EC en una única plataforma para un acceso rápido y sencillo, como estudio exploratorio de plataforma única de acceso a sistemas IWRS.

MATERIALES Y MÉTODOS
Symbaloo es una aplicación gratuita en la nube que permite a los usuarios organizar y categorizar enlaces web, documentos, herramientas y aplicaciones en forma de marcadores visuales y compartir el acceso con otros miembros del equipo.
Un equipo multidisciplinar formado por un técnico de farmacia, tres farmacéuticos y una administrativa, ha agrupado durante Febrero de 2023 en Symbaloo todos los accesos web a las plataformas IWRS facilitadas por los promotores de EC, seleccionando una imagen de cabecera que se adecue a la imagen corporativa de cada plataforma IWRS para una rápida identificación.
Con un clic en el marcador visual, se accede a la plataforma IWRS en la que se encuentra el Ensayo.

RESULTADOS
La plataforma ha sido implantada como página de inicio para todos los miembros de la Unidad de EC y ha permitido agrupar el acceso a 352 EC en 41 marcadores visuales de plataformas IWRS.
Esta agrupación de accesos a las plataformas de IWRS en marcadores visuales ha permitido optimizar el tiempo para realizar las tareas de acuse de MEI.
En cuanto a limitaciones, la aplicación no permite enlazar los códigos de los diferentes EC a los marcadores visuales de acceso de las plataformas IWRS para de esta forma poder buscar por código de Ensayo.

La aplicación tampoco permite asociar usuarios y contraseñas de acceso a los marcadores visuales siendo necesaria una base de datos adicional como gestora de claves.

CONCLUSIONES

Symbaloo, como ejemplo de plataforma única de acceso a sistemas IWRS, puede ser una herramienta útil para organizar y acceder a recursos en línea de manera rápida y sencilla.
En caso de desarrollarse una plataforma integradora de recursos IWRS, sería interesante tener en cuenta las limitaciones encontradas para optimizar su uso. Se necesitarían más opciones de las que ofrece la plataforma Symbaloo para asociar a cada marcador visual los diferentes códigos de EC, su enlace web, usuario y contraseña.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

527. ALGORITMO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DESVIACIÓN DE TEMPERATURA QUE AFECTE A MEDICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

AUTORES

BADÀS MORENO, M; COMPANY MARTOS, M; FARRÉ CABRERIZO, N; GARCÍA DÉU, G; RODRÍGUEZ ROJAS, J; LOZANO ANDREU, T; GONZÁLEZ LAGUNA, M; PERAYRE BADIA, M
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

La temperatura de almacenaje es fundamental para la medicación de ensayo clínico (MEC). Una desviación de temperatura (DT) dónde se almacena MEC es una situación crítica que requiere una actuación rápida para minimizar su impacto.
Para estandarizar el abordaje de cualquier DT, se diseñó un algoritmo de actuación (AA) para responder rápida, coordinada y ordenadamente, en una situación de estrés y de aumento repentino de carga de trabajo que supone cualquier DT. Todo ello para garantizar el adecuado tratamiento del paciente.

MEJORAS ESPERADAS

Estandarizar el proceso de gestión de cualquier DT que afecte a MEC, mejorar y ordenar los procesos a realizar en el centro ante una DT, aumentar la calidad en la documentación y agilizar la resolución de las cuarentenas derivadas.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Elaboración de un AA para definir el circuito de gestión de una DT, en el que se detallan los pasos a realizar en relación a: MEC (cuarentena física, liberación o retirada), comunicación con el monitor/promotor, registro documental en el programa de gestión de EC (PROGEST) y en IVRS (cuarentenas, liberación o retirada de MEC), archivo de la documentación asociada y gestión de los pacientes con tratamiento programado afectados.
El AA recoje el siguiente procedimiento: La sonda de temperatura detecta una DT > El programa de registro de temperaturas envía un e-mail al técnico de ensayos clínicos (TEC) > El TEC contacta con mantenimiento para revisar el correcto funcionamiento de la climatización del área, y obtiene del PROGEST el listado de medicación afectada (MA) - (será el listado de seguimiento de la DT -LISTSEG); señaliza la MA conforme no puede usarse (cuarentena física); registra en PROGEST la MA en cuarentena; e identifica aquellos pacientes con tratamiento programado para el día en curso y los días próximos > El TEC comunica la DT via e-mail a los monitores de cada EC, aportando la información necesaria (registro de temperaturas, estoc, formularios,...), y hace seguimiento de las respuestas recibidas > Valoración/Resolución de la DT por parte del promotor: Si MEC apta, se devuelve al estoc activo, físicamente y en PROGEST; Si no es apta, la MEC se retira y queda pendiente de destrucción > Se guarda toda la documentación en el archivo correspondiente > Se gestionan los tratamientos programados con medicación afectada sin resolución (se solicita uso alternativo de medicación asistencial o reprogramación del paciente).

IMPLANTACIÓN

Tras la DT de 2021, en 2022 se implementó el nuevo circuito para estandarizar el proceso y agilizar su resolución.

RESULTADOS

La implantación del AA permitió abordar de manera más controlada la DT sufrida en 2022 que afectó a 2048 envases de MEC y requirió la comunicación a 77 monitores. El LISTSEG permitió tener un estado de situación actualizado permanentemente de cuarentenas/resolución de cada EC, fundamental para mejorar el seguimiento de la DT y evitar problemas con tratamientos programados. El proceso de resolución duró 1.5 meses.

LIMITACIONES

A pesar de la mejora en el seguimiento y actuación ante la DT a nivel de centro, como la resolución depende del promotor/monitor, este proceso se demora y no se puede cerrar la incidencia hasta semanas después.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Circuito aplicable a cualquier Servicio de Farmacia con MEC.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

809. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE ETIQUETADO DATAMATRIX DE LA MEDICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO EN LA DISPENSACIÓN AMBULATORIA

AUTORES

ROSA LEÓN, B; ESTEBAN GONZALEZ, J; SOLER FITÉ, N; MARTINEZ VIZCAINO, C; TERCEROS CHUNGARA, J; LÓPEZ SISAMON, D; ALCALDE RODRIGO, M; MUNNÉ GARCIA, M
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Las dispensaciones de medicación de ensayo clínico (MEC), realizadas por el técnico especialista (TE), deben registrarse en el programa de dispensación para garantizar la trazabilidad. Es obligatorio registrar: medicamento, dosis, lote, caducidad, unidades dispensadas y número de asignación (si aplica).
La etiqueta datamatrix (ED) contiene la siguiente información: medicamento, dosis, lote, caducidad y código interno del ensayo clínico (EC). En la dispensación, con la lectura de la ED, se registra medicamento, lote y caducidad. El sistema verifica que el medicamento, dosis y código interno de EC coincida con el de la prescripción. Las unidades dispensadas y el número de asignación se registran manualmente.
Objetivo: Elaborar un procedimiento de trabajo del etiquetado de la MEC de dispensación ambulatoria.
Registrar la actividad del proceso.

MEJORAS ESPERADAS
Garantizar seguridad, calidad y trazabilidad.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Inicialmente la MEC asignada por sistema web (ASW) se realizaba verificación del número de asignación, por el farmacéutico, y, no se realizaba en la MEC no asignada por sistema web (NASW). Por este motivo, se priorizó, en una primera etapa, la MEC NASW evitando así un error de dispensación. Y posteriormente se implementó al resto.
Procedimiento que realiza el TE:
1.Recepción, identificación EC, verificación de unidades, lote y caducidad (número de asignación, si aplica) con el albarán.
2.Registro programa de contabilidad.
3.Impresión ED desde el mismo programa (tantas unidades como envases)
4.Fotocopiar ED junto con el envase donde aparezca nombre de medicación, dosis, lote, caducidad y nombre del EC.
5.Comprobar la información de la ED. En el caso que no sea correcto, repetir el proceso y registrar la incidencia.
6. Etiquetado. Registrar fecha y TE que etiqueta.
7.Verificar el envase final etiquetado, firmando y fechando por un TE distinto al que ha realizado el etiquetado. En el caso que no sea correcto, repetir el proceso y registrar la incidencia.
La manipulación de los envases se realiza en un espacio habilitado al efecto, que garantiza la seguridad del TE y de os envases.

IMPLANTACIÓN
Este circuito se inició en 2020 y desde junio de 2022 está totalmente implementado.

RESULTADOS
Se ha comparado la actividad del etiquetado durante tres meses, antes y después de la implantación. De enero a marzo del 2022 se etiquetaron 1085 envases y de enero a marzo del 2023 se etiquetaron 1795. La actividad se ha incrementado un 65%.
La trazabilidad de todas las MEC queda asegurada, ya que el sistema exige la lectura de todos los envases a dispensar facilitando el registro de lotes y caducidades.
El etiquetado por parte del TE aporta seguridad en el proceso de dispensación, reduciendo los errores de dispensación y aumentando la calidad de atención al paciente.

LIMITACIONES
El etiquetado debe estar finalizado con suficiente antelación para poder realizar la dispensación correctamente.
Cuando la cantidad de MEC es elevada, requiere una mayor inversión de tiempo empleado en realizar la actividad.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Unidades de ensayos clínicos con elevada carga asistencial. Se necesita un sistema informático de lectura de etiquetas datamatrix, impresora de etiquetas y personal suficiente para llevar a cabo todo el proceso.

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

885. ¿ES POSIBLE AGILIZAR EL REGISTRO DE CLAVES DE ACCESO EN PLATAFORMAS INTERACTIVAS EN EL ENTORNO DE ENSAYOS CLÍNICOS?

AUTORES
ALVARADO RIOS, V; CRUEL NIEBLA, M; LÓPEZ RICO, I; QUESADA VILASECA, M; GÓMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS
Agilizar el registro de contraseñas de acceso a plataformas (sistema de Interactive Web Response System IWRS/IVRS) de diferentes protocolos con el mismo nombre de usuario y la misma plataforma, utilizado por el personal Técnico/a y Farmacéutico/a delegados en el Ensayo Clínico (EC) para optimizar tiempo y evitar bloqueos de cuentas.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se elaboró el programa de gestión de contraseña, con usuarios unipersonales e intransferibles diferentes, para cada miembro del área EC para realizar la actividad diaria de cada EC.
Este programa se dividió en 3 pestañas:
ASSAIG VENDOR: en esta pestaña se añade los protocolos relacionados con el Proveedor creando una base datos y los campos fueron: Campos ID / Proveedor/ Código del ensayo
FORMULARIO: en esta pestaña se introdujo el proveedor que está relacionado con: el nombre del protocolo la dirección

URL, user ID, password, PIN (si requiere), security question (si requiere) también se puede visualizar un campo donde se puede buscar un protocolo y los campos fueron: Proveedor / Clinical trial/ URL / Name/ User ID / Password / PIN/ Security Question
LAST PASSWORDS: en esta pestaña se agregó la descripción de proveedor con la dirección web, contraseña y si requiere PIN y preguntas de seguridad. Es la pestaña de consulta que utilizamos para acceder a las plataformas de cada protocolo y los campos fueron: Vendor / URL / Nombre usuario / User ID / Password / PIN/ Security Question

RESULTADOS

Al realizar una modificación de contraseña o PIN en la línea seleccionada de un Proveedor se cambia automáticamente en cada una de las líneas que estén relacionadas entre proveedor/ Clinical Trial.
Se han registrado un total de 98 EC que coinciden en el acceso a plataformas (sistema de IWRS/IVRS).
Divididos en 9 proveedores que gestionan entre 2 -17 EC con un promedio de Clic sin gestor de 490 y con gestor de 196 clics.
Se han realizado de 3 a 1 reset de contraseña por EC obteniendo un promedio de clic sin gestor de claves de 1189 y con gestor de claves 472, que implica un ahorro 61% de tiempo invertido

CONCLUSIONES

El sistema de gestor de claves permite una reducción de tiempo y evita el bloqueo de cuentas en las plataformas sistema de IWRS/IVR. A su vez garantiza un acceso directo al proveedor de cada EC, visualizando en una pestaña todos datos relacionados con el mismo. Todo ello repercute una mayor optimización de recursos y eficacia en la gestión de EC.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

310. CONTRIBUCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA AL DESARROLLO SOSTENIBLE EN LA ACTIVIDAD DE REENVASADO

AUTORES

BASTANTE MUÑOZ, V; MALAGÓN AGUADO, M; DELGADO LÓPEZ, GM; GÓMEZ DE LA CASA, J; VÁZQUEZ SÁNCHEZ, R; MOLINA GARCÍA, T; ANDRÉS PICAZO, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

La huella de carbono (hCO2) es un indicador ambiental de la totalidad de gases de efecto invernadero emitidos por efecto directo o indirecto por un individuo, organización, evento o producto.
El objetivo es medir la hCO2 evitada, en el Servicio de Farmacia de un Hospital de tercer nivel, por el reenvasado mecánico realizado por los técnicos de Farmacia tras la aplicación de una herramienta automática que analiza las compras realizadas e indica las posibles alternativas comercializadas en formato de dosis unitaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

- Estudio descriptivo y retrospectivo sobre el impacto medioambiental de la actividad del reenvasado mecánico en el área de farmacotecnia.
- Se calculó la contaminación anual evitable por residuos en Kg de material a marzo 2022 y a marzo de 2023 a través del analizador de compras del proyecto “No reenvases sin necesidad” que comprueba los medicamentos que se adquieren sin formato de dosis unitaria y para los que existen alternativas comercializadas. El resultado se ajustó según el registro de medicamentos reenvasados en el programa asociado a la máquina reenvasadora.
- Se comparó la hCO2 anual evitada en la actividad del reenvasado a marzo 2022 frente a marzo 2023 tras realizar los cambios pertinentes en las compras de medicamentos. Para ello, se utilizó la aplicación ScopeCO2 transformando en toneladas de CO2 (tCO2) el resultado de los Kg de material evitables medidos como residuos plásticos, el consumo de la reenvasadora calculado en 15kW/hora y el material correspondiente a la tinta de la reenvasadora medido en número de toners utilizados. Se excluyó el alcance 1 (combustibles fósiles) por motivos de logística y dificultad de aislarlo frente a otras actividades propias del Servicio de Farmacia, considerando que no es exclusivo de la actividad de reenvasado.

RESULTADOS

En marzo de 2022 tras aplicar el analizador de compras se obtuvo un resultado de contaminación evitable de 78kg de material y 10253 minutos de trabajo al año, indicando las alternativas comercializadas disponibles en formato de dosis unitarias. Tras aplicar los cambios pertinentes en las compras de los medicamentos dejamos de reenvasar un total de 27 medicamentos.
Un año después se volvió a aplicar el analizador en marzo de 2023, obteniendo una contaminación evitable de 24 kg de material y 3135 minutos de trabajo al año.
En el análisis de estos datos en la herramienta de medición ScopeCO2 para comprobar la hCO2 se obtuvo una reducción de las tCO2 de 0,17 tCO2 a 0,05 tCO2.

CONCLUSIONES

Los cambios realizados en las compras tras la aplicación de la herramienta automática que analiza las compras realizadas e indican las alternativas existentes en formato de dosis unitaria, ha permitido evitar el impacto medioambiental del Servicio de Farmacia debido al reenvasado mecánico en un 70% tCO2.
Se realizará anualmente una revisión de los medicamentos utilizados en el servicio de farmacia hospitalaria para minimizar la actividad del reenvasado y contribuir al desarrollo sostenible del Servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

262. INCORPORACIÓN DE BOMBAS DE LLENADO AUTOMÁTICO EN LA PREPARACIÓN CENTRALIZADA DE MEZCLAS ENDOVENOSAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
OTEROS TIENDA, C; NOGUERA JURADO, C; MANZANEQUE GORDON, A; MARTINEZ IBARRA, M; GUTIERREZ MORENO, I; RAMOS PEÑA, I; CASTELLS LAO, G; MOLAS FERRER, G
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS
Mejorar el proceso de preparación de mezclas endovenosas en el servicio de farmacia, mediante la incorporación de bombas de llenado automático (BLA).

MEJORAS ESPERADAS
El uso de elementos que automaticen parte del proceso de elaboración manual actual, puede suponer una mejora de las condiciones de trabajo de los técnicos de farmacia (TF) y una optimización de recursos, así como una mayor seguridad para el profesional.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Del total de preparaciones realizadas en el SF Se seleccionaron mezclas susceptibles a ser preparadas mediante BLA, que fuesen representativas de las vías de administración y tipo de tratamiento.
Etapas:
1. Selección de las mezclas a preparar mediante BLA
2. Medición del tiempo de preparación mediante el método manual convencional (MMC)
3. Análisis de recursos asociados al MMC
4. Valoración de la satisfacción del MMC por parte de las TF
5. Adquisición de la BLA
6. Formación por parte de la empresa proveedora de BLA
7. Estandarización de las etapas del proceso semiautomático (PSA) mediante BLA
8. Medición del tiempo de preparación mediante PSA
9. Análisis de recursos asociados al PSA
10. Valoración de la satisfacción del PSA por parte de las TF mediante el diseño de un cuestionario específico
11. Realización de un informe técnico por parte de salud laboral, valorando ambos métodos.
12. Comparación de los procesos

IMPLANTACIÓN
La incorporación y valoración de la semi-automatización del proceso se llevó a cabo entre febrero y marzo de 2023.

RESULTADOS
Se seleccionaron un total de 5 fármacos del área de oncología y medicina interna, siendo 2/5 citostáticos (Fluorouracilo/ Mitomicina) y 3/5 antibióticos (Amikacina/Ceftazidima/Ceftolozano-Tazobactam), preparándose todas ellas en bombas de infusión, excepto mitomicina (jeringa).
El tiempo medio de preparación (en segundos) del MMC vs PSA, tras diez mediciones fue: fluorouracilo (172,3±15,8 vs 143±11,6), mitomicina (61±4,5 vs 49,4±3,6), amikacina (89,2±20,8 vs 65,7±5,7), ceftazidima (84,3±9,5 vs 71,5±7,9), ceftolozano-tazobactam (87,7±27,3 vs 71±6).
Teniendo en cuenta que el número de preparaciones anuales en el SF es de 23134, la elaboración estos fármacos (3403 preparaciones/año), representaría la semi-automatización del 14,7% de las preparaciones en nuestro centro.
Para las TF (n=6), el esfuerzo físico (principalmente a nivel de extremidades superiores) a realizar se valoró en una puntuación media (del 1 al 10, siendo 10 el máximo esfuerzo) de 8 vs 2 para el MMC y BLA respectivamente; considerando como poco complejo el montaje y utilización del BLA. En todos los casos la preparación semiautomática fue la modalidad preferida. Además, todas las TF manifestaron que el PSA aportaba seguridad, comodidad y estandarización al proceso.

LIMITACIONES
La incorporación de la BLA requiere una inversión económica inicial por parte del SF.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Se trata de una acción fácil de incorporar en el circuito de preparación de los distintos SF, que mejora la estandarización y comodidad del proceso.
Creemos que son necesarias mejoras de este tipo, para centralizar el máximo de preparaciones en el SF sin que esto perjudique las condiciones de trabajo de los TF.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

390. CONTRIBUCION A LA SOSTENIBILIDAD EN EL REENVASADO DE MEDICAMENTOS ORALES EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES
COSME HUERTAS, T; GARZÓN GAGO, MJ; CRESPO BARAJAS, MDM; GARCIA OTERO, C; ROMERO ALONSO, A; CORRAL ALAEJOS, A; DOMINGUEZ JUAN, MI; GIL VALIÑO, C
HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA. AV. REQUEJO, 35 ZAMORA. ZAMORA

OBJETIVOS

Un objetivo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) es contribuir con el Objetivo de Desarrollo Sostenible de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), mediante el proyecto 2023 +SOStenible. Dado que durante el mes de febrero de 2023 se ha planteado la acción "No reenvases sin necesidad", el objetivo del trabajo ha sido analizar el ahorro potencial del reenvasado que podría realizarse en un Servicio de Farmacia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal realizado en un hospital de segundo nivel durante el mes de febrero de 2023, en el que se ha evaluado el impacto real del reenvasado de especialidades farmacéuticas orales (EFO) así como su posible disminución. Para ello, se llevó a cabo el contaje de EFO disponibles y en cuáles de ellas era necesario reenvasar (número de EFO y cantidad total de reenvasados mensualmente). Posteriormente se procedió a comprobar cuáles podrían ser sustituidas por otra EFO con el mismo principio activo en formato unidosis (con lote y caducidad) o por equivalentes terapéuticos. Se realizó un cálculo mensual del ahorro de material de reenvasado (MR), en metros y kilogramos, que supondría si se efectuara dicho cambio, teniendo en cuenta que cada EFO reenvasada supone 13,5cm y 0,65g. Finalmente, se realizó una estimación del ahorro medio anual de MR.
El número de EFO se obtuvo del programa Farmatools® y el número de reenvasados mensuales de la propia reenvasadora (UNI-PAC). Para la comprobación de las EFO con formato unidosis disponibles en el mercado se ha empleado la herramienta Excel (aportada por el Hospital de Toledo) disponible en la web de la SEFH.
Finalmente, la estimación del ahorro medio anual se calculó extrapolando el número de EFO reenvasadas de manera mensual en la fecha de corte establecida.

RESULTADOS

En la fecha de corte establecida se disponía en el Servicio de Farmacia de 644 EFO. De todas ellas, el proceso de reenvasado fue necesario en un 24,5% de las mismas (que representó un total de 1840 reenvasadas de manera mensual). Con todas ellas, se estimó un consumo de 248,4m de MR (1,2kg).
Tras la comprobación del listado de EFO existentes en el mercado en formato unidosis, se observó que un 9,5% de las mismas que actualmente se reenvasaban en el Servicio de Farmacia, eran susceptibles de cambio, un 46,7% intercambiándolas por un equivalente terapéutico y un 53,3% por otra EFO con el mismo principio activo de otro laboratorio en formato unidosis. Esto correspondería aproximadamente a 175 unidades reenvasadas de manera mensual. Si se procediese al cambio propuesto tras dicho análisis, se podría disminuir aproximadamente 23,62m al mes de MT durante el proceso de reenvasado (113,75g). Haciendo la estimación anual, podríamos lograr una disminución de 283,4 metros de MR (1,36kg).

CONCLUSIONES

La sustitución de EFO por equivalentes terapéuticos u otras EFO con mismo principio activo de diferente laboratorio, que estén disponibles en formato unidosis supone una herramienta clave para la contribución a la sostenibilidad en el proceso de reenvasado en el Servicio de Farmacia.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

431. CRIBADO NUTRICIONAL EN ANCIANOS MEDIANTE UNA ESCALA DE EVALUACIÓN: MINI NUTRITIONAL ASSESSMENT- SHORT FORM (MNA-SF)

AUTORES

GARCÍA OTERO, C; ROMERO ALONSO, A; BORREGO VILLANUEVA, C; CASADO MARTIN, P; GARZON GAGO, MJ; ALONSO CASTAÑÉ, MD; DOMINGUEZ JUAN, I; GIL VALIÑO, C
HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA. AV. REQUEJO, 35 ZAMORA. ZAMORA

OBJETIVOS

En las personas mayores hospitalizadas o institucionalizadas el riesgo de desnutrición aumenta drásticamente, la incidencia es aún mayor en ancianos con las funciones cognitivas alteradas y se asocia a declive cognitivo.
Los pacientes que se encuentran desnutridos suelen tener estancias hospitalarias más largas, experimentar más complicaciones y presentar mayores riesgos de morbilidad y mortalidad.
Nuestro objetivo fue identificar a pacientes desnutridos o con riesgo de sufrir desnutrición permitiendo a los farmacéuticos y médicos llevar a cabo una intervención temprana para proporcionar el apoyo nutricional adecuado, evitar un mayor deterioro y mejorar los resultados para el paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y descriptivo. Los criterios de inclusión fueron pacientes mayores de 65 años (porcentaje mayoritario en nuestra Área de Salud) institucionalizados o no, ingresados en los servicios de Paliativos, Medicina Interna, Neumología y Hematología.
Como herramienta de cribado se aplicó el cuestionario validado MNA-SF, que identifica personas ancianas desnutridas o en riesgo de desnutrición. La versión revisada del MNA-SF, es una versión reducida del MNA que toma menos de 5 minutos en ser completada. Conserva la precisión y validez de la versión larga del MNA y es la versión preferida en la práctica clínica habitual en el ámbito comunitario, hospitalario y en centros de larga estancia (residencias geriátricas, centros socio-sanitarios), debido a su facilidad de uso y practicidad.
Los datos obtenidos fueron: sexo; edad; peso; talla; Índice Masa Corporal (IMC); disminución de la ingesta en los últimos 3 meses por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución; pérdida reciente de peso (< 3 meses); movilidad; padecimiento de una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses y presencia de problemas neuropsicológicos.

RESULTADOS

Se realizó un cribado nutricional a 41 pacientes, 63.41 % (26) fueron hombres con una edad media de 81.78 años, la puntuación media del cuestionario fue de 10.05 (8-11 puntos riesgo de desnutrición) de los que 24.39% (10) presentaron malnutrición y 39.02% (16) riesgo de malnutrición; 23.88 Kg/m2 fue la media del IMC lo que corresponde con un peso normal.
El 46.35% (19) y 29.26% (12) habían disminuido la ingesta y perdido > 3 kg respectivamente en los últimos 3 meses. En cuanto a la movilidad el 75.6% (31) presenta autonomía en el interior o sale del domicilio, el 36.58% (15) había padecido alguna enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses y sólo 21.95% (9) presentaban algún grado de demencia.

CONCLUSIONES

La mayoría de los pacientes identificados presentaban malnutrición o riesgo de malnutrición lo que requiere una intervención clínica precoz, por lo que los técnicos de farmacia podemos contribuir en la mejora de la salud integral de los pacientes mediante herramientas de cribado.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

264. INCORPORACIÓN E INTEGRACIÓN DE TÉCNICOS A UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES

ABBAS FERNANDEZ, M; ALVAREZ DIÑEIRO, C; FERNANDEZ CIDRANES, N; BLANCO VOCES, A; PEREIRA GARCIA, M; LOPEZ VALCARCE, I; GARCIA ESTEVEZ, MA; FERNANDEZ CADENAS, MDC
HOSPITAL EL BIERZO. MÉDICOS SIN FRONTERAS, 7 PONFERRADA. LEÓN

OBJETIVOS

Describir la incorporación de los primeros técnicos de farmacia (TF) en nuestro servicio y el trabajo en equipo con nuestra plantilla de técnicos en cuidados auxiliares de enfermería (TCAEs)

MATERIALES Y MÉTODOS

• Descripción de la plantilla de TF y de TCAEs a fecha de 31/03/2023.
• Resultados de una encuesta de preguntas abiertas a los TCAEs y TF con los siguientes ítems:
1. Preguntas a los TCAEs: ¿qué te han aportado los TF? ¿qué habéis aportado?
2. Preguntas a los TF: ¿qué te han aportado los TCAEs? ¿qué habéis aportado?
El resultado de la encuesta ha sido registrado y evaluado por un farmacéutico y por la supervisora de farmacia.
• Descripción de los procesos donde los TF han aportado su experiencia de otros centros donde han trabajado.
• Realización de un análisis DAFO (Debilidades; Amenazas; Fortalezas; Oportunidades) y posteriormente de un análisis CAME (Corregir; Afrontar; Mantener; Explotar)

RESULTADOS

En octubre de 2022, se incorporaron los primeros técnicos de farmacia (TF) a nuestro servicio. Actualmente (marzo 2023) la plantilla de nuestro servicio consta de 4 TF y de 7 TCAEs que dependen de la supervisora de enfermería.
De los 4 TF, 3 tenían experiencia previa en otros hospitales. La media de edad es de 35 años (rango: 31-39 años)
De las 7 TCAEs el tiempo medio de estancia en el servicio de farmacia es a fecha de marzo 2023 de 6 años y 7 meses (rango: 15 años a 8 meses). Siendo la media de edad de 53 años (rango: 31-62 años)
En la encuesta, las TCAEs referencian que no tienen que enseñar a los TF ya que tienen formación y experiencia previa. Reconocen de manera favorable que se haya reducido el índice de rotación de la plantilla. Han aportado la experiencia del trabajo en nuestro servicio y madurez profesional.
En cuanto los TF, reconocen el compañerismo y el buen recibimiento por parte del equipo de la farmacia y han aportado su experiencia en:
- Registro de los pedidos recibidos
- Devolución de carros de unidosis
- Reposición de los Kardex
- Identificación de los carros de unidosis
- Reorganización del almacén de unidosis (U)
- Eliminación de material accesorio en el acondicionamiento de preparaciones en cabina
- Limpieza de la cabina de flujo laminar vertical
En cuanto al análisis DAFO Y CAME se han recogido los siguientes ítems:
Debilidades: incertidumbre ante el trabajo en equipo
Corregir: actividades que se hacen de manera diferente en otros hospitales y pueden ser más eficientes
Fortalezas: formación, compañerismo, experiencia
Mantener: la motivación por aportar y mejorar y el trabajo en equipo
Amenazas: falta de digitalización y puntos de mejoras a nivel informático
Afrontar: la incorporación paulatina de técnicos
Oportunidades: próxima remodelación del servicio de farmacia y nuevas incorporaciones y aportaciones
Explotar: nuevas capacitaciones

CONCLUSIONES

Se constata una buena integración en el equipo. Los TF han aportado juventud, formación y experiencia. Los TCAEs aportan los años de experiencia en nuestro servicio. El trabajo conjunto favorece la motivación y la mejora de las actividades en estos primeros seis meses.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

265. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA ILUO COMO HERRAMIENTA DE CAPACITACIÓN EN EL EQUIPO DE AUXILIARES DEL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES
PEÑA ORTIZ, M; MANZANEQUE GORDON, A; MECA CASASNOVAS, N; NOGUERA JURADO, C; ALONSO CANTERAS, C; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS
Establecer una matriz de capacitación mediante el sistema ILUO, para alcanzar la excelencia operativa a través del desarrollo del personal auxiliar de farmacia (AF).

MEJORAS ESPERADAS
La evaluación de la capacitación del AF en las distintas tareas del servicio de farmacia (SF) permite conocer la situación basal, y poder así desarrollar un plan de formación para cada profesional según las necesidades del SF.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
El sistema ILUO se define en cuatro niveles de habilidad según el grado de conocimiento de las tareas a realizar: nivel I (conoce el proceso), nivel L (requiere supervisión), nivel U (es independiente), y el nivel O (es capaz de formar al resto del equipo).
Teniendo esto en cuenta, se elaboró una matriz ILUO para las diferentes tareas realizadas en el SF.
Se estableció el mínimo de capacitación para cada tarea en función del grado de independencia requerido y su complejidad.
Etapas:
1. Selección del personal del SF a evaluar
2. Identificación y clasificación de las tareas
3. Elaboración de la matriz ILUO
4. Determinación del nivel mínimo de formación para cada tarea
5. Evaluación de los AF elegidos
6. Análisis del resultado del equipo de AF
7. Plan de acción: basado en formación práctica y teórica de los AF seleccionados
8. Período de seguimiento

IMPLANTACIÓN
La medición de la capacitación mediante ILUO se realizó entre enero-febrero 2023. El análisis y plan de acción se desarrolló durante marzo-abril. Se ha previsto un seguimiento de las acciones establecidas de forma mensual.

RESULTADOS
El SF está formado por 12 AF, de los cuales 10/12 fueron evaluados mediante la matriz ILUO, debido a que son los profesionales que realizan rotaciones periódicas por la totalidad de tareas del SF.
Se identificaron 56 tareas, pertenecientes a 16 procesos, clasificados en 5 grupos de actividades del SF (pacientes externos/sistemas automatizados de dispensación/unidosis/preparación de estocs/tareas de soporte).
En 15/16 procesos se consideró que el AF debía ser autónomo, exigiendo para todos los AF un nivel mínimo U. Para el área de pacientes externos (1/16), debido a su complejidad, se estableció que únicamente hubiesen 2 AF en el nivel U (ya se dispone de un AF específico para esta área).
Además, para la totalidad de las tareas se definió que debía haber como mínimo 2 AF en el nivel O, considerándose estos AF formadores.
Se obtuvo que 7/16 procesos ya cumplían con los mínimos establecidos, requiriendo formación 9/16.
Las acciones planificadas para mejorar el nivel de capacitación, fueron: formación teórica en 8/16, y formación práctica mediante un AF formador en 14/16. Además, se elaboró material de soporte visual en 2/16 procesos. Se establecieron reuniones mensuales de seguimiento.

LIMITACIONES
La medición de la capacitación puede influenciarse por la subjetividad del equipo, por ello creemos que para disminuirla es importante la realización de observaciones en práctica real.
Se requiere la estandarización previa de todas las tareas, para evitar las posibles diferencias entre profesionales.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Se trata de una metodología clara y concisa que permite la mejora continua del SF.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

269. DETECCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

AUTORES
PEÑA ORTIZ, M; NOGUERA JURADO, C; MANZANEQUE GORDON, A; SANMARTÍ MARTÍNEZ, N; ARCENILLAS QUEVEDO, P; MOLAS FERRER, G; ALONSO CANTERAS, C; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS
Estandarizar la revisión de sistemas automatizados de dispensación (SAD) en las diferentes ubicaciones, para detectar posibles errores y mejorar así el circuito de reposición y revisión desde el servicio de farmacia (SF).

MEJORAS ESPERADAS
Desde el año 2021, se han instalado en nuestro centro 9 SAD (Omnicell®) en áreas médicas (1/9), cuidados intensivos (3/9), urgencias (1/9) y bloque quirúrgico (4/9). En este contexto, es necesaria la revisión sistematizada de la medicación almacenada, para poder mejorar así el proceso de reposición SAD.
Además, la revisión periódica por parte del SF, mejorará la seguridad de los pacientes y la satisfacción del resto de profesionales del centro.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Con la implantación de SAD, se reemplaza la preparación de unidosis, permitiendo así la disposición inmediata de medicación. Por otro lado, la reposición de los diferentes SAD, centralizada en el SF, se realiza por auxiliares de farmacia (AF) de forma manual.
En referencia al proceso de preparación de unidosis, existe una rutina de revisión de carros en nuestro centro, siendo el porcentaje medio de error del 14,8% durante el año 2022. Teniendo esto en cuenta, se planificó un proceso de revisión de los SAD instalados, que permita detectar y comparar los potenciales errores.
Etapas:
1. Selección y programación de los SAD a revisar
2. Extracción de listado desde el programa de control de SAD (OmniCenter ®) de los diferentes fármacos y sus ubicaciones.
3. Revisión de los SAD por parte de AF
4. Identificación, registro y clasificación de los errores detectados
5. Análisis de datos
6. Elaboración de plantilla de revisión para cada tipo de SAD
7. Reunión multidisciplinar para consensuar plan de mejora
8. Estandarización del proceso de revisión de los SAD desde el SF

IMPLANTACIÓN
La revisión de los SAD se realizó durante febrero-marzo de 2023. Tras analizar los datos, se implantó el circuito de revisión en abril.

RESULTADOS
Se revisaron cinco SAD (3/5 quirúrgicos, 1/5 área médica y 1/5 unidad de críticos), que disponían de 2301 ubicaciones y un contenido total de 17656 unidades de fármacos.
La tasa de error media para la totalidad de SAD revisados, fue del 13,5% (2383/17656), siendo esta comparable a la obtenida en la revisión de carros de unidosis en nuestro centro.
Los errores detectados (2383) se clasificaron en: falta de medicación (51,7%), exceso de medicación (32,8%), medicación caducada (13,7%) y ubicación errónea (1,7%).
Entre los principales fármacos implicados, el 5,1% (121/2383) de errores correspondían a medicamentos de alto riesgo según el Institute for Safe Medication Practices (ISMP).
Por otro lado, los grupos farmacológicos con mayor número de error fueron: analgésicos (12,3%) en los SAD quirúrgicos, benzodiacepinas (8,1%) en el área médica y antiinfecciosos (9%) en la unidad de críticos.

LIMITACIONES
Además de la revisión periódica por parte del SF, se requiere un consenso de acciones de corresponsabilidad con los servicios implicados, para minimizar los errores en el almacenaje de medicación en SAD.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Debido a que actualmente, no se dispone de estándares de revisión de SAD, creemos que tanto la propuesta de plantilla, como la metodología implantada en nuestro centro se podrían aplicar en otros SF.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

469. IMPACTO ECONÓMICO DE LAS FALTAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL DEL MAR

AUTORES
PIRIS , J; GOMEZ , FJ; MONTERO , A
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
Cuantificar el sobrecoste de las compras que se han tenido que realizar para abastecer al Hospital, de la medicación destinada a los pacientes, provocados por los desabastecimientos de los fármacos.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio en base a las compras/trazabilidades de medicación de todas las áreas de la Farmacia del Hospital del Mar, durante el período de enero 2023 y abril 2023. Se seleccionaron todos los artículos que están o han estado en desabastecimiento durante un período de tiempo determinado y por los que ha sido necesario realizar alguna compra a otro laboratorio proveedor de la misma medicación.

Se han recogido en base de datos la siguiente información: artículo en desabastecimiento, laboratorio de compra habitual o pactado, precio de compra habitual/pactada, laboratorio alternativo, precio del laboratorio alternativo, cantidad que se solicita al laboratorio alternativo durante el desabastecimiento, coste que supone la compra al proveedor habitual, coste que supone la compra al proveedor alternativo, diferencia monetaria entre dichas compras y si el artículo está contratado en expediente de concurso o no.

RESULTADOS

Total artículos en desabastecimiento (período enero a abril 2023): 39
Artículos contratados en expedientes públicos en desabastecimiento: 23
Artículos sin contratar en expedientes públicos en desabastecimiento: 16
Coste adicional de los artículos contratados en expedientes públicos, debido a las faltas de suministro: 5.701,98€ (35,61% del total)
Coste adicional de los artículos no contratados en expedientes públicos, debido a las faltas de suministro: 10.328,89€ (64,38% del total)
Coste adicional total debido a las faltas de suministro: 16.010,71€

CONCLUSIONES

El sobrecoste de los desabastecimientos de medicación adjudicados tanto en expedientes públicos como los que están sujetos a ofertas vinculantes encarece el gasto público y requiere un aumento presupuestario para la Farmacia, no contemplado en los presupuestos iniciales, además de una carga adicional en el tiempo empleado en la búsqueda del medicamento alternativo, adicionalmente al retraso de los tiempos de recepción de los medicamentos ante estas faltas de suministro.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

494. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DOSE BANDING EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO

AUTORES

ROMO MURILLO, MA; DIAZ CAMBRON, A; ROMO MURIILO, MA
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir la implantación del sistema Dose Banding (DB) desde el Servicio de Farmacia (SF) en Hospital de Día (HDD) onco-hematológico pediátrico.

MEJORAS ESPERADAS

Aumento en la seguridad del paciente con la estandarización de dosificación de los fármacos al realizar controles de calidad (trazabilidad del proceso de fabricación y controles de producto acabado), un beneficio económico derivado del aprovechamiento de preparados comerciales y una menor carga asistencial en el área de enfermería.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Desde el SF se ha propuesto la preparación de ondansetron y ceftriaxona mediante DB con stock suficiente en HDD.
El sistema DB se basa en estandarizar las dosis en función de bandas de peso, el objetivo es disminuir los errores de prescripción, elaboración y administración, aportando mayor seguridad al paciente, y un posible ahorro económico.
Se establece un rango de concentración de estabilidad (RCE) conocida para el ondansetron de 0,25-0,5 mg/mL; Se prepara una solución madre de volumen conocido y a partir de esta se preparan las dosis establecidas: de 6,1-9 kg: 1,2 mg; 9,1-15 kg: 2,5 mg; 15,1- 23 kg: 4 mg; 23,1- 40 kg: 6 mg; > 40 kg: 8 mg (dosis máxima).
En cuanto a la ceftriaxona, el RCE es de 10-20-40mg/mL.
Se prepara la SM y se cargan las dosis establecidas: 6-9kg: 500mg; 9,1-15kg:750mg; 15,1-23kg: 1500mg ;23.1- > 40kg: 2000mg.
Ambos fármacos tienen una estabilidad de 14 días, se conservan en nevera y se protegen de la luz.
Según el consumo de HDD se establece un stock con un máximo y un mínimo de cada dosis, que se repone tres veces por semana y que se va modificando según necesidades del servicio.

IMPLANTACIÓN

Durante el primer semestre de 2022, se realizó un estudio de estabilidad de los fármacos.
En junio de 2022, se inició la preparación y posterior implantación en el servicio de HDD onco-hematológico pediátrico.
En diciembre de ese mismo año, se realizó de forma voluntaria, una encuesta de satisfacción para saber la valoración por parte de enfermería.

RESULTADOS

El 86% del personal está muy satisfecho que la fabricación se realice en farmacia, el 14% restante está satisfecho.
En cuanto a la seguridad en la administración, el 72% se siente satisfecho frente un 28% muy satisfecho. El grado de confianza, un 72% se encuentra muy satisfecho mientras que un 28% satisfecho. Satisfacción de las diferentes dosis, 14% muy satisfecho, 57% satisfecho y 29% poco satisfecho.
En conclusión, hay un 72% que tienen una valoración global muy buena, mientras que un 28% es buena.

LIMITACIONES

Es necesario un técnico más en el área de fabricación para su elaboración, mantenimiento de stock y control de caducidad.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Éste método se puede implantar en cualquier Servicio de Farmacia Hospitalaria que disponga de cabina de flujo laminar y una gran demanda por parte del área de enfermería.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

500. ANÁLISIS DEL CIRCUITO DE TRABAJO DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA EN LA UNIDAD DE FARMACIA SOCIOSANITARIA DE UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA

AUTORES
FERNÁNDEZ SAN MIGUEL, A; SAN VICENTE SEBASTIAN, N; RODRIGUEZ-ESPINAR LUENGO, M; CABALLERO PERERA, A; SAGASTIGORDIA ALONSO, J; ASPRILLA ARBOLEDA, P; ILLODO BECERRA, JA; PICAZA ITURRICHA, E
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS
Conocer los tiempos empleados en cada fase del circuito de trabajo de los técnicos de farmacia en el proceso de elaboración de sistemas de dosificación personalizada (SDP) y preparación de los pedidos para los Centros Sociosanitarios (CSS) incorporados a la Unidad de Farmacia Sociosanitaria (UFS). Analizar estos tiempos para optimizar el flujo de trabajo.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio transversal de los tiempos empleados en realizar las tareas del circuito de producción durante una semana (27-31/03/2023) con 17 CSS y 904 pacientes. Las tareas registradas fueron: producción SDP, control de calidad, preparación pedido de medicamentos no emblistables y botiquín, desemblistado, fraccionamiento, carga de robots, limpieza y otros.

RESULTADOS
En la semana de estudio, los tiempos empleados por 6 técnicos de farmacia fueron, desemblistado y elaboración de 202 botes: 65,5h, producción de 18.466 SDP: 42,5 horas, recarga de Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD): 27h, pedidos de medicamentos no emblistables y de botiquín: 18h, reparaciones en control de calidad: 13,5h, fraccionamiento: 5,5h y limpieza de máquinas: 1h. Adicionalmente, se realizaron otras tareas que no se recogen en el estudio.

CONCLUSIONES
El mayor empleo de tiempo se da en las tareas de desemblistado, 38% del total del tiempo de las tareas analizadas. Se deben buscar fórmulas para optimizar y reducir los tiempos de desemblistado, como la adquisición de envases clínicos y mejoras del módulo informático para el desemblistado, que actualmente está en vías de desarrollo (mayor rapidez, datos de trazabilidad).
El tiempo empleado en la producción de SDP ocupa un 25 % del tiempo total. Este, podría reducirse, por ejemplo, disminuyendo el número de fracciones de comprimidos, que se adicionan manualmente, con lo que también se reducirían considerablemente los tiempos de fraccionado. De esta manera, también disminuye la posibilidad de errores en la producción lo que supone un menor número de reparaciones, facilitando así el control de calidad.
Otra área susceptible de optimización es la recarga de SAD, que ocupa un 16% del tiempo total, tanto en los SAD de elaboración, como en los SAD de almacenamiento de medicamentos. Actualmente, no existe la posibilidad de recargar los robots de almacenamiento mediante albarán y cinta transportadora, y debe hacerse manualmente. En cuanto a la recarga de los SAD de elaboración, está pendiente de desarrollo un módulo informático que calcule las necesidades diarias de medicamentos y las compare con el stock real del SAD, para poder hacer una recarga de lo que falta. De esta forma se reducirían las constantes interrupciones durante la producción para realizar recargas de medicación.
El control de calidad supone un 8% del tiempo. Los factores que más influyen en este paso son, en primer lugar, las irregularidades en la forma de los comprimidos fraccionados, los comprimidos que se pueden deteriorar durante el desemblistado y, por último, los fragmentos de aluminio de los blíster que no se filtran en el proceso de desemblistado.
Este análisis de los tiempos empleados nos ha permitido redistribuir y reorganizar los flujos de trabajo y buscar puntos de mejora.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

506. IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO ACABADO EN UN HOSPITAL PEDIATRICO

AUTORES
DIAZ CAMBRON, A; ROMO MURILLO, MA
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS
Describir la implantación de un control de calidad (CC) de producto final en el Servicio de Farmacia de un hospital pediátrico.

MEJORAS ESPERADAS
Mayor seguridad en el proceso de fabricación, minimizando errores en el producto final al realizar un control en la fabricación, y asegurar la trazabilidad mediante registro de lote y caducidad de los productos de partida.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se detectó la falta de un adecuado CC en fórmulas elaboradas sin informatización del control gravimétrico e identificación de productos de partida. Además, existen aspectos relacionados con el acondicionamiento que la informatización del proceso no controla. Por ello, se puso en marcha un CC sistematizado para asegurar trazabilidad del producto y detectar posibles errores en la preparación.
Dicho CC consiste en una comprobación visual sistemática del producto preparado mediante la cumplimentación, por parte de un técnico diferente al que ha elaborado el tratamiento, de un formulario creado por el farmacéutico

responsable del área. Los ítems incluidos fueron nombre y cantidad utilizada del principio activo y diluyente, lote y caducidad de ambos, acondicionamiento y protección de la luz correctos, etc.
Tras la programación del tratamiento por parte del farmacéutico, un técnico prepara el material necesario para su elaboración y se transfiere al técnico que está en cabina junto con el procedimiento de elaboración, quien elabora la fórmula. El material utilizado se guarda junto con el producto preparado.
Un segundo técnico realiza el CC cumplimentando el formulario, firmando y fechando al finalizar. Se registra el nombre del profesional elaborador y el que lo ha repasado, así como la fecha y se archiva. Si se detecta alguna discrepancia durante la revisión, el farmacéutico decide cómo proceder. La decisión tomada se registra en el mismo formulario.

IMPLANTACIÓN
El registro se inició a principios de septiembre de 2022 y se fueron modificando los ítems registrados según la experiencia adquirida, mejorando el control.
Previamente, fue fundamental la capacitación del personal involucrado en la realización del CC para garantizar que se sigan los procedimientos establecidos y se detecte cualquier tipo de error.

RESULTADOS
Los principales errores detectados estaban relacionados un acondicionamiento incorrecto (falta de fotoprotección, jeringa inadecuada, envase final y etiquetado incorrecto), aunque también se detectó un error de dosificación.
La implementación de este CC nos permitió garantizar la seguridad y trazabilidad del producto, así como asegurar el cumplimiento de los procedimientos adecuados de fabricación y acondicionamiento.

LIMITACIONES
La principal limitación es el aumento en el tiempo de preparación del producto, al que se le añade el tiempo necesario para realizar el control de calidad, y requerirse la disponibilidad de mínimo dos técnicos (elaborador y revisor) capacitados.
A esto se le añade la necesidad de espacio de almacenamiento para archivar el formulario y tiempo para capacitar al personal.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Éste método se puede implantar en cualquier Servicio de Farmacia Hospitalaria que disponga de material para ello y los recursos necesarios.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

748. INTEGRACION DE LOS TECNICOS DE FARMACIA EN LA CALIDAD DEL CIRCUITO DE DISPENSACION EN DOSIS UNITARIA

AUTORES
MALAGON AGUADO, M; BASTANTE MUÑOZ, V; DELGADO LÓPEZ, GM; GÓMEZ DE LA CASA, J; NEGRO-VEGA , E; IBAÑEZ-HERAS , N; ONTENIENTE-GONZÁLEZ , A; MOLINA-GARCÍA , T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS
Describir la participación del Técnico de Farmacia (TF) en un proyecto de innovación abierta para mejorar la calidad del circuito de dispensación en dosis unitaria.

MATERIALES Y MÉTODOS
- El proyecto se llevó a cabo en un hospital de tercer nivel, con certificación ISO-9001, con 450 camas y modelo de dispensación en dosis unitaria. El Servicio de Farmacia (SF) dispone de sistemas automatizados para la preparación de los carros de unidosis.
- Creación de un grupo multidisciplinar dentro del proyecto de colaboración entre el Hospital y una empresa del sector industrial no sanitaria. Participa personal del SF: farmacéuticos, supervisora, TF, celador, enfermería de hospitalización e ingenieros externos.
- Formación inicial en herramientas de calidad: LEAN, GEMBA, KANBAN, PARETO
- Estudio descriptivo del proceso de dispensación con la elaboración del Mapa de Flujo de Valor (VSM), que permite identificar puntos críticos y seleccionar oportunidades de mejora entre las tareas del TF.

RESULTADOS
- Se dibujó el VSM con el proceso y los participantes y se encontraron 21 puntos críticos, siete de ellos relacionados con aspectos que repercuten en las actividades del TF como ergonomía, sistemas de información, horarios, interrupciones, etc.
- Se eligió como ejercicio para realizar el proceso de mejora completo, las devoluciones de medicación generadas en la dispensación en dosis unitaria de las unidades de hospitalización. Este es uno de los puntos críticos que más impacta en la actividad diaria del TF por el tiempo que requiere.
- Se seleccionó una unidad de hospitalización de 45 camas para analizar las devoluciones. Durante 15 días el TF recoge los medicamentos devueltos en los carros, los clasifica, revisa caducidades, devuelve al stock y coloca en un armario tradicional ordenado por principio activo y vía de administración.
Se dispensaron un total de 5.866 unidades y se devolvieron 733 unidades de medicamentos por 9 motivos diferentes.
Con el análisis de Pareto se ordenaron los motivos de devolución 32,2% pertenecían a pautas “si precisa”, un 19,10% a “incidencia enfermería”, un 18,4% por” alta” del paciente, un 10% por “otros”, un 9% por “cambio de tratamiento”, el 7,3% por “solicitud duplicada”, un 1,50% por “exitus”, un 1,36% por “motivo clínico” y un 0,68% por “prueba médica”.

-El TF participó en la validación de las propuestas de mejora: inclusión medicación "si precisa" en los stocks de las unidades, adelanto de horarios de preparación carros, incorporación de sistemas automatizados de dispensación en las unidades y creación de un nuevo circuito de devoluciones.

CONCLUSIONES

La visión del TF no podía faltar en el re-diseño de un circuito crítico para el hospital como es la dispensación de medicamentos en dosis unitaria a pacientes ingresados en el que están involucrados muchos perfiles profesionales. Colaborar con los ingenieros externos nos ha proporcionado formación en calidad y ha abierto las expectativas de cambio del equipo.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

764. ANÁLISIS DE LAS SOLICITUDES DE MEDICAMENTOS GENERADAS EN UN HOSPITAL FUERA DEL CIRCUITO DE DISPENSACIÓN DE DOSIS UNITARIAS

AUTORES

FERNÁNDEZ CABALLERO, R; CALDERÓN PEÑARANDA, S; MOLINA VILLASEÑOR, B; GUTIÉRREZ RUIZ, C; SANCHEZ ORTIZ, M; CUESTA ARENAS, R; CORTES OLMEDO, C; CASTANO PEREZ, A

HOSPITAL INFANTA ELENA. AV. REYES CATÓLICOS, 21 VALDEMORO. MADRID

OBJETIVOS

El sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU) desde el Servicio de Farmacia lleva asociado un elevado número de solicitudes de medicación fuera del sistema de carros.

El objetivo de este estudio es evaluar el número de solicitudes que se generan fuera de este circuito y si son o no evitables.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo llevado a cabo en un periodo de muestreo de 10 días durante el mes de marzo de 2023 en un hospital de segundo nivel.

Se clasificaron las solicitudes de medicación realizadas al Servicio de Farmacia en el periodo entre carros de unidosis (24 h de 15h de un día a 15h del día siguiente). La clasificación se realizó por parte del técnico de Farmacia encargado de la dispensación teniendo en cuenta la prescripción informática integrada en la historia clínica electrónica y el registro de medicación dispensada extraído del programa informático de gestión IFMS®.

Las solicitudes se clasificaron en justificadas (medicamentos que no habían sido dispensados por el canal habitual) o no justificadas (medicamentos ya dispensados o no dispensados por causas justificadas). Las solicitudes justificadas se diferenciaron en solicitudes generadas por algún fallo en la validación por parte del farmacéutico, solicitudes por fallos en la dispensación por parte del técnico y solicitudes de medicamentos que están fuera del circuito de unidosis. Las solicitudes no justificadas se agruparon en solicitudes originadas por fallos en el envío por parte del celador, fallos en la recepción o interpretación de la prescripción por parte de la enfermera y fallos en la prescripción por parte del médico.

Se clasificaron los medicamentos reclamados según grupo terapéutico.

Los datos se contabilizaron y fueron procesados en una base de datos Excel®.

RESULTADOS

En el periodo de estudio se dispensaron 3.314 medicamentos por SDMDU. Se recibieron 434 solicitudes de medicación (13,1% de los medicamentos dispensados), 43,4±20,5 solicitudes/día (media±desviación estándar).

El 61,0% de las solicitudes fueron justificadas: 2,5% fueron debidas a errores en la dispensación; 0,2% por errores de validación; 5,2% por envases multidosis finalizados. El 52,3% fueron dosis de inicio que habían sido prescritas tras la salida de carros y antes del siguiente reparto. El grupo farmacoterapéutico más prevalente fueron los antibióticos (11,2%). El 19,7% de los medicamentos solicitados no estaban incluidos en la guía farmacoterapéutica del centro.

El 39,0% de las solicitudes fueron no justificadas: 0,7% eran debidas a fallos en el envío; 27,0% debidas a fallos en la interpretación de la prescripción y recepción por parte de la enfermera (17% del total eran solicitudes de fármacos que ya habían sido enviados); y 11,1% fueron debidas a errores en la prescripción médica.

CONCLUSIONES

El 13,1% de los medicamentos dispensados en un periodo de 10 días por SDMDU generan incidencias que son resueltas fuera del circuito habitual, lo que ocasiona aumento de carga de trabajo del técnico y farmacéutico. Más de la mitad de estas solicitudes son dosis de inicio que deben ser dispensadas, por lo que se deben revisar los horarios de reparto de medicación por parte de Farmacia para adecuarlos a los inicios de tratamiento.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

936. DISEÑO DE UN CIRCUITO SÓLIDO PARA LA DISPENSACIÓN DE PREPARACIONES INTRAVÍTREAS

AUTORES

HARO LOZANO, RM; MORENO CAMPUZANO, A; JIMENEZ MANUEL, MDM; MEROÑO SAURA, MA; ORTÍZ FERNÁNDEZ, P; HERREROS FERNÁNDEZ, A; BERMEJO PEÑALVER, MDM; URBIETA SANZ, E

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Diseñar un circuito para la dispensación de preparaciones intravítreas para administración ambulatoria en el Servicio de Oftalmología.

MEJORAS ESPERADAS
- Optimizar el circuito existente para la dispensación de jeringas precargadas para administración intravítrea.
- Asegurar que todos los pacientes tengan las prescripción electrónica del tratamiento actualizada antes de su administración.
- Mejorar la trazabilidad durante el proceso dispensación y posible devolución.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Se constituyó un grupo de trabajo formado por los jefes de servicio de farmacia y oftalmología, farmacéutico responsable y los supervisores de los Servicios de Farmacia y Oftalmología.
1. Se analizaron los déficits del circuito existente.
2. Se presentaron diferentes propuestas de mejora.
3. Se realizó un flujograma con las diferentes opciones de mejora y personal implicado en cada etapa.
4. Se estableció un circuito definitivo.

IMPLANTACIÓN
Se difundió el nuevo circuito mediante charlas y exposición del flujograma definitivo al personal implicado. Las reuniones se iniciaron en mayo-junio 2022 y el circuito se implantó en junio de 2022.

RESULTADOS
- Se identificaron como déficits del circuito: existencia de pacientes sin prescripción el día de la cita para la administración del tratamiento.
- Falta de trazabilidad en la administración: administración a pacientes imprevistos la medicación de pacientes ausentes.
- devolución de medicación sin identificar.
- Se elaboró un nuevo circuito:
El paciente acude a consulta de oftalmología donde el facultativo inicia o revisa el tratamiento con medicación intravítrea, si está todo correcto lo firma, actualiza las instrucciones de administración en el programa de prescripción electrónica.
El farmacéutico revisa el tratamiento, en caso de incidencia, se comunica con el facultativo prescriptor y si es todo correcto valida el tratamiento, pudiendo dispensarse en el programa de gestión (SAVAC(®)).
El enfermero de farmacia, con el listado de citas de oftalmología, el día anterior, accede al módulo de dispensación de SAVAC(®) verificando todos los datos, dispensa el fármaco informáticamente por paciente e imprime un listado con etiquetas identificativas de pacientes para el día de la cita.
El técnico de farmacia (TAF) recibe el listado con los nombres de los pacientes, medicación prescrita (y ojo de administración), etiquetas identificativas y se procede a la preparación de las jeringas intravítreas etiquetadas de forma individualizada y ordenadas alfabéticamente por apellido. Se conservan refrigeradas hasta día de la cita, cuando el celador de consultas de oftalmología las recibe y envía a consultas donde realizan la recepción y administración al paciente. En la hoja de dispensación se indica lote y caducidad, firma del TAF que prepara la medicación y celador que lo recibe.
La medicación sobrante se devuelve a farmacia y el Técnico de Farmacia comunica al enfermero el nombre de los pacientes y tratamiento para realizar su devolución.

LIMITACIONES
La identificación de medicación por paciente requiere una mayor cantidad de recursos, principalmente el tiempo.
Es necesario formar al personal de ambos servicios para el buen funcionamiento del circuito.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La implantación del nuevo circuito ha disminuido el número de incidencias en la dispensación de la medicación intravítrea.
La prescripción electrónica y el envío de medicación identificada por paciente permite mejorar la calidad y la trazabilidad de la dispensación ambulante.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1084. UTILIZACIÓN DE VIDEO TUTORIALES ACCESIBLES A TRAVÉS DE CÓDIGOS QR COMO REFUERZO A LA FORMACIÓN DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA

AUTORES
GONZÁLEZ VÍLCHEZ, S; VÁZQUEZ SEGURA, M; PEÑA HINOJOSA, P; ECHEVARRÍA , EI; GONZÁLEZ LORENZO, MDC; PAZMIÑO CHANGO, PC; MARÍN ROMERO, AM; LÓPEZ CABEZAS, MC
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
En nuestro servicio la capacitación de un técnico de nueva incorporación o la formación de personal no habitual en un área específica se realiza mediante la tutorización de profesionales expertos durante un periodo de tiempo determinado siguiendo los protocolos normalizados de trabajo.
La polivaléncia que exige la figura del técnico de farmacia, así como la aplicación de nuevas técnicas de trabajo, implementación de equipos tecnológicos cada vez más complejos, actualización y revisión de procedimientos o circuitos en las diferentes áreas que conforman un servicio de farmacia de un hospital de tercer nivel, requiere una formación continuada y una actualización constante por parte del profesional.
Objetivo: Dotar al servicio de Farmacia de contenido audiovisual a través de videotutoriáles accesibles mediante códigos QR, como herramienta de soporte formativo para el profesional, tutor y técnico en formación.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se diseñó una fase piloto, seleccionando en primer lugar los procedimientos objeto de la formación en base a las necesidades de nuestro servicio. En segundo lugar, se grabaron y editaron los videotutoriales con instrucciones claras y concisas, por técnicos expertos de acuerdo a los procedimientos de trabajo de cada área. Finalizada esta fase, se validaron los contenidos por el farmacéutico responsable y se clasificaron e indexaron en una librería virtual. Con la librería creada, se generó un código QR para cada tutorial y se ubicaron en aquellos lugares susceptibles de poder ser consultados, visibles para su lectura. Finalmente se elaboró una encuesta para valorar la utilidad de la formación y satisfacción de los usuarios, a través de la herramienta Forms® de Microsoft.

RESULTADOS
Se han realizado 5 videotutoriales: uno sobre manejo de equipos de administración, dos relacionados con la preparación de mezclas endovenosas, otro video para el funcionamiento de la nueva máquina reenvasadora y por último uno relacionado con la farmacia ambulatoria.
Diez técnicos han participado en la validación de la herramienta con la visualización del tutorial, posterior demostración práctica de aprovechamiento de la formación, y respuesta a una encuesta de satisfacción. Los resultados fueron: a) Adquisición de conocimientos: 100% de participantes pudieron reproducir la tarea descrita en el tutorial, b) Encuesta de satisfacción: El 100 % de los participantes consideraron que él videotutorial era útil y las explicaciones claras y concisas; el 90% valora positivamente visualizar el tutorial a través del teléfono móvil y afirman que recomendarían su visualización a otros compañeros.

CONCLUSIONES
La edición de videotutoriales accesibles a través de código QR se ha mostrado como una herramienta útil, versátil y accesible en la formación de técnicos de farmacia, dotando de mayor autonomía al profesional, tanto a los técnicos de nueva incorporación como a los que precisen un refuerzo o actualización.
Dada la buena acogida de los videotutoriales de la fase piloto por el personal de farmacia, se incluirán más videos en la librería virtual con el fin de ampliar, difundir y estandarizar conocimientos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1118. OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS CON LA PERSPECTIVA DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN-ISO9001:2015

AUTORES
MONTENEGRO CASTAÑO, TL; MAÑÉ RUFÍ, M; SANJUÁN BELDA, A; MARTÍN MARQUÉS, M; SACANELLA ANGLÉS, I; SUÑER BARRIGA, H; PASCUAL CARBONELL, D; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS
Optimizar los circuitos de una farmacia de hospital tras el cambio de ubicación e incorporación de tecnologías como sistemas de dispensación automatizada descentralizados, sistemas de almacenamiento automatizado o agenda de dispensación ambulatoria. Incorporar la visión de los técnicos de farmacia, en colaboración con los farmacéuticos, de cara a la obtención de la certificación-ISO9001:2015.

MEJORAS ESPERADAS
Protocolizar todos los procedimientos del servicio de farmacia (SF) en base a los estándares de calidad, corregir las incidencias detectadas en los procesos y reflejar las posibles mejoras identificadas por el personal técnico implicado en los circuitos mediante la participación activa del conjunto del equipo.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
Tras el cambio a las nuevas instalaciones del SF se estableció como objetivo la certificación-ISO9001:2015. Con este fin, se pactó la participación de todo el personal, centrándose en adaptar los circuitos al nuevo entorno y elaborar procedimientos normalizados de trabajo de los procesos que no estaban redactados o de reciente implantación. En aras de estandarizar y facilitar el trabajo diario de los técnicos de farmacia, el personal implicado colaboró aportando su visión. Para ello se estableció una hoja de ruta que constaba de las siguientes etapas:
1. Adaptación al nuevo entorno. (1 mes)
2. Fase de implantación de las tecnologías de automatización y novedades incorporadas. (3 meses)
Las fases 3, 4 y 5 fueron repetidas para cada uno de los procesos que se determinaba tratar en la siguiente sesión (12 meses):
3. Fase de redacción: Estandarización de los circuitos. Trabajo conjunto de los técnicos de farmacia y el adjunto referente del proceso.
4. Fase de trabajo personal: lectura crítica individual de los distintos documentos del proceso.
5. Fase de puesta en común: Sesión grupal de técnicos de farmacia, adjunto referente del proceso y responsable de calidad. Presentación de propuestas, corrección de errores, aclaramientos y generación de documento de consenso.
6. Fase de formación y comprobación de los conocimientos adquiridos: Afianzar conocimientos de la forma adecuada de trabajar en los distintos procesos. (2,5 meses)

IMPLANTACIÓN
Septiembre 2021 – marzo 2023

RESULTADOS
Se revisaron la totalidad de los procesos: Adquisición, recepción, almacenamiento y conservación; Distribución y dispensación de medicamentos; Elaboración de medicamentos; Farmacocinética; Ensayos clínicos; Atención farmacéutica; Estrategia y calidad; Selección de medicamentos; Docencia; Gestión de recursos. Se llevaron a cabo un total de 10

sesiones conjuntas, en las que se hizo hincapié en la función de los técnicos de farmacia en cada uno de los procesos; recogiendo las propuestas de mejora, apreciaciones o correcciones identificadas por el personal técnico. En todas ellas hubo aportaciones de los técnicos de farmacia, incluida la necesidad de protocolizar algún procedimiento. La versión definitiva se acordó con todo el equipo involucrado. También se manifestó la inquietud por recibir formación, siendo esta atendida por parte de los adjuntos referentes de los procesos con la creación de un curso de formación específico para los técnicos de farmacia del SF.
Con el trabajo realizado se obtuvo la certificación-ISO9001:2015 en marzo 2023.

LIMITACIONES
Tiempo requerido del personal.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Aplicable a todos los SF que quieran estandarizar y protocolizar circuitos incluyendo la visión del personal técnico.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1251. ANÁLISIS DE SATISFACCIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES EN URPA Y REA

AUTORES
ARÉVALO NÚÑEZ, P; ARRABAL MONTES, C; FERREIRO SARMIENTO, T; GONZÁLEZ CAMINO, MI; MARTÍN CERMEÑO, MJ; PABLO GÜEMES, AI; RUIZ RUIZ DE PASCUAL, M; GÜEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS
La adaptación del circuito de gestión de estupefacientes a los requerimientos de calidad de las unidades URPA y REA de nuestro hospital realizado en octubre de 2022, ha implicado la participación activa del personal técnico de farmacia tanto en la reposición de los sistemas automatizados de dispensación (SAD) (Pyxis®) como en la gestión de las caducidades. Esta nueva responsabilidad en sus funciones y la importancia del adecuado funcionamiento de todo el proceso debido al tipo de medicación manipulada, motivó la inquietud de evaluar si el nuevo sistema era bien recibido por el personal de los servicios afectados por el cambio. El objetivo por tanto, fue evaluar el grado de satisfacción con la implantación del SAD para los estupefacientes en URPA y REA.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio observacional, descriptivo y transversal, realizado en hospital terciario que incluyó resultados de encuestas de satisfacción realizadas por los sanitarios involucrados en el uso de Pyxis® de URPA y REA. Se envió vía email una encuesta para ser realizada durante el mes de marzo de 2023. Se incluyeron: variables demográficas (sexo y edad), categoría profesional (supervisor de enfermería, enfermera). Se realizaron un total de 6 preguntas: a) Reducción del tiempo en la solicitud de los estupefacientes, b) Reducción tiempo en la disponibilidad, c) Mayor y mejor control, d) Aumento de seguridad en la administración, e) Adecuación del horario de reposición, f) Satisfacción global con el nuevo sistema. Cada pregunta se valoró sobre 5 niveles y los resultados se transformaron en escala de 0-4: mucho (4), bastante (3), el mismo (2), poco (1), nada (0). La satisfacción global se valoró del 1-10. La variable principal fue la media de la valoración obtenido en las respuestas.

RESULTADOS
Se recibieron 18 encuestas, todas respondidas por mujeres con una edad media de 46,58 años (DS 13,47). La categoría predominante fue la de enfermera (94,4%). La media de las puntuaciones fueron: 1) Reducción del tiempo en la solicitud: 2,33, 2) Reducción tiempo en la disponibilidad: 2,27, 3) Mayor y mejor control: 3,16, 4) Aumento de seguridad en la administración: 3,29, 5) Adecuación del horario de reposición: 2,70. La valoración global fue de 6,88.

CONCLUSIONES
La satisfacción con el nuevo sistema en general es buena destacando en las puntuaciones los aspectos relacionados con el mayor control de los estupefacientes y el aumento de seguridad de la administración.
Tras la implantación del SAD de estupefacientes en nuestro centro, la actividad de los técnicos de farmacia relacionada con la dispensación de este tipo de medicación ha supuesto una oportunidad para ampliar sus funciones siendo más participe en el proceso, ayudando con su intervención a potenciar la efectividad y seguridad de los SAD y a que el circuito de dispensación de estupefacientes funcione en su totalidad.
Conocer el grado de satisfacción con los cambios instaurados en los procesos a través de su evaluación, ayuda a conocer oportunidades de mejora los mismos.
Sería interesante evaluar a mayor largo plazo la percepción del personal implicado.

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

26. PROGRAMA DE EXPERIENCIAS EN SALUD REPORTADOS POR LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS

AUTORES
PEREZ MORET, C; VALCUENDE ROSIQUE, A; QUINTANA VERGARA, B
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA. CRTRA CORBERA, KM. 1 ALZIRA. VALENCIA

OBJETIVOS
En relación al seguimiento farmacoterapéutico del paciente llevado a cabo en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE), se ha establecido un programa de obtención de experiencias en salud percibido por el paciente (PREMs), con la participación del Técnico de Farmacia (TFAR) como encuestador.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se incluyen todos los pacientes con patologías crónicas y tratamiento activo que acuden periódicamente a la Unidad de Pacientes Externos (UFPE).
Se ha utilizado la Escala IEXPAC (Instrumento de Evaluación de la experiencia del Paciente Crónico, IEXPAC 2018, versión 11+4).
El cuestionario impreso se entregó a un total de 1500 pacientes durante el periodo de 01/07/2022 a 31/09/2022, rellenándolo en el mismo momento con el apoyo presencial del TFAR, o posteriormente en el domicilio y devuelto cumplimentado en su siguiente visita (2 meses posteriores), haciendo referencia a los últimos 6 meses de la entrega.
Se recogen las siguientes variables objetivas: datos demográficos, patología, servicio prescriptor, tratamiento, vía de administración.
Las variables subjetivas reportadas por el paciente, fueron cuantificadas siguiendo las instrucciones de medida y valoración de la escala utilizada IEXPAC siendo la puntuación global el promedio de las puntuaciones (entre 0 y 10) de todos los ítems.

RESULTADOS
La Tasa de respuesta recibida fue de 1052 encuestas (70,13%), de las cuales 1024 están completadas en su totalidad y 28 en blanco.
Respecto a las encuestas completadas en su totalidad 528 corresponde a mujeres y 496 a hombres. La edad media de los encuestados es de 58,5±14.6 años, (11-90 años).
La distribución por Servicio prescriptor fue: Reumatología 250, Medicina Interna 156, Oncología 136, Neurología 120, Digestivo 106, Hematología 60, Dermatología 56, Nefrología 40, Neumología 40, Endocrino 16, Urología 14 y Cardiología 12, Pediatría 10, Oftalmología 6, Traumatología 2 pacientes.
La puntuación global de la escala IEXPAC fue de 9.2± 0.9, no observándose diferencias entre las puntuaciones de hombres y mujeres.
Las puntuaciones más bajas se han contabilizadado en los ítems: ”Me animan a hablar con otros pacientes” = 7.1±4.4, “Uso internet y móvil para consultar mi historia clínica” = 7.6±3.9, y “Me ayudan a informarme por internet” = 8.6±3.2.
Las mayores puntuaciones corresponde a los ítem: “Respetan mi estilo de vida”=9.8±1.0, “Se preocupan por mi bienestar” =9.9±0.9 y “Acordamos objetivos para llevar una vida sana y controlar mejor mi enfermedad” =9.9±1.0.
Especial relevancia tiene la puntuación global del ítem “Me preguntan y me ayudan a seguir mi plan de tratamiento”, que ha sido 9.7±1.3.
Por Servicio prescriptor, la puntuación global se sitúa entre 9.0±1.0 (Medicina Digestiva 106 pacientes) y 9.4±0.6 (Nefrología 40 pacientes) ($P < 0.02$).

CONCLUSIONES
Incorporar la experiencia del paciente con enfermedades crónicas al proceso asistencial, favorece la humanización de la atención farmacéutica y el empoderamiento del paciente, aumentando su seguridad y satisfacción.
A las tareas actualmente asignadas al TFAR de la UFPE se añade su participación en el desarrollo e implantación del Programa, ya que garantiza la reducción de errores en el momento de rellenar las encuestas y aumenta el grado de aceptación de los pacientes.

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

CLASIFICACIÓN: PATOLOGÍA INFECCIOSA (ANTIBIOTICOTERAPIA, HEPATOPATÍAS VÍRICAS Y VIH)

258. IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DEL VIH EN EL NÚMERO DE PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN

AUTORES
FANDO ROMERA, O; PINEDA RODRÍGUEZ, S; TORRES RIUS, N; BERZOSA MALAGÓN, M; MIEDES-ALIAGA , J; IRIARTE ZUGASTI, A; COLOMINAS-GONZÁLEZ , E; DE ANTONIO-CUSCÓ , M
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS
La profilaxis preexposición (PrEP) es una estrategia preventiva de salud pública para la disminución de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en subpoblaciones con mayor riesgo de adquisición de la infección.
El objetivo fue describir el impacto de la PrEP durante el periodo previo y posterior a su implementación en la profilaxis post-exposición (PEP) y en el perfil de pacientes que la reciben.

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio descriptivo retrospectivo en un hospital universitario de tercer nivel que incluyó aquellos individuos que recibieron PrEP y PEP entre diciembre 2016 y diciembre 2022. Se excluyeron las PEP ocupacionales.
Datos recogidos: demográficos, fecha y tipo de profilaxis, vía de exposición y tratamiento.
Los datos sobre el perfil de paciente se compararon clasificando los pacientes en dos grupos: aquellos que recibieron PEP

entre diciembre 2016-diciembre 2019 (Pre-PrEP) e entre diciembre 2019-diciembre 2022 (Post-PrEP).
Estadística: variables categóricas, n (%), variables cuantitativas, media ± SD.
Comparación de medias de variables cuantitativas: t-test. Relación entre variables categóricas: prueba X2.

RESULTADOS
Se incluyeron 526 PEPs. Periodo Pre-PrEP: 304 profilaxis; 272 pacientes; repetición de la PEP 2,2±0,6 veces. Periodo Post-PrEP: 222 profilaxis; 221 pacientes; 1 paciente realizó 2 veces la PEP.
Periodo Pre-PrEP versus periodo Post-PrEP: hombres 282 (92,8) vs 196 (88,3) (p=0,078); edad 34,1±8,9 vs 32,7±9,2 años (p=0,620); exposición sexual 299 (98,3) vs 207 (93,2) (p=0,002); hombres que tienen sexo con hombres (HSH) 263 (88,0) vs 182 (88,0) (p=0,204), exposición parenteral/percutánea 5 (1,6) vs 13 (5,9) (p=0,009), exposición parenteral/percutánea por agresión 2 (40,0) vs 10 (77,0) (p=0,137) de las cuales 0 vs 9 (69,2) (p=0,009) con intención de sumisión química; repeticiones de PEP 32 vs 1 (p < 0,001).
TAR prescrito periodo Pre-PrEP: 224 (73,7) raltegravir+emtricitabina+tenofovir disoproxilo; 11 (3,6) raltegravir+emtricitabina+tenofovir alafenamida; 69 (22,7) lamivudina+ tenofovir disoproxilo+raltegravir.
TAR prescrito periodo Post-PrEP: 222 (100,0) raltegravir+emtricitabina+tenofovir disoproxilo.

CONCLUSIONES
-La PrEP para el VIH ha impactado en una disminución significativa de las PEP por exposición sexual, las cuales preferentemente tienen lugar entre HSH.
-Desde la implantación de la PrEP existe una tendencia al aumento de las mujeres que presentan contactos de riesgo de adquisición del VIH.
-Se ha observado un incremento significativo de aquellas profilaxis de origen parenteral/percutáneo coincidiendo con el periodo posterior a la introducción de la PrEP, especialmente de aquellas agresiones con intencionalidad de sumisión química.
-Las repeticiones de las PEP se reducen tras la introducción de la PrEP, posiblemente debido a que estos pacientes cumplen los requisitos para acceder al tratamiento preventivo.
-El tratamiento farmacológico de la PEP no ha variado de forma significativa entre ambos periodos.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

513. REDOSIFICACIÓN DE SUGAMMADEX EN UN HOSPITAL PEDIATRICO

AUTORES
GAVRUS ION, D; VENDRELL CONDEMINAS, J; CATALÀ FOGUET, JM; VILLARONGA FLAQUÉ, M; FARRÉ RIBA, R; BOSSACOMA BUSQUETS, F
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS
Diseñar un circuito para la optimización de dosis de sugammadex adecuadas a los requerimientos de pacientes pediátricos y describir la experiencia en un hospital infantil.

MEJORAS ESPERADAS
Garantizar la disponibilidad de dosis adecuadas según el peso de los pacientes, aumentar la seguridad y disminuir el consumo de sugammadex en un centro pediátrico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
De acuerdo a las dosis referenciadas de sugammadex para la reversión del bloqueo neuromuscular en pacientes infantiles (2 o 4 mg/kg), se diseña una tabla de tratamiento y, mediante la combinación de tres presentaciones (viales comerciales de 200 mg y jeringas preparadas en el servicio de farmacia de 40 mg y de 60 mg), se consigue disponer de dosis adecuadas para cualquiera de las rutinas de reversión en pacientes hasta 100 kg de peso.
Se estableció un circuito de preparación estéril en el Servicio de Farmacia. Las jeringas se preparan a dilución de 10mg/ml (60mg/6ml y de 40 mg/4ml) según bibliografía de estabilidad química, y se realizan los controles microbiológicos pertinentes en cada elaboración para el cumplimiento de la guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.
Se retiraron los viales de 500 mg y redujeron los de 200 mg de las unidades de quirófanos. Las nuevas presentaciones disponibles se ubicaron dentro de los almacenes dispensadores automatizados del área quirúrgica para asegurar una correcta trazabilidad y control de caducidad.
Se realizó difusión y formación a todo el personal implicado.
Se analizó la evolución del circuito en cuanto a seguridad, incidencias de circuitos y evolución de costes asociados desde su implementación.

IMPLANTACIÓN
Se creó un equipo multidisciplinar compuesto por anestesistas, enfermeras, farmacéuticos y técnicos de farmacia, que consensuaron y redactaron un protocolo de dosificación y los procedimientos requeridos. El nuevo circuito se puso en marcha en junio 2022.

RESULTADOS
Desde su implantación en junio del 2022 hasta marzo del 2023 en el Servicio de Farmacia se prepararon 348 y 331 jeringas de 40mg y 60mg, respectivamente. Esto ha repercutido en un ahorro de 106 g de sugammadex, lo que supone un

36 % menos con respecto al mismo periodo del año anterior. Todos los controles microbiológicos han sido correctos y no se ha declarado ningún incidente de seguridad, ni desperdiciado dosis por caducidad.

LIMITACIONES
El seguimiento económico en un fármaco cuyo uso está en aumento es de difícil cuantificación.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
La redosificación de los viales de sugammadex e instauración de un stock de presentaciones diseñadas para pediatría es aplicable a hospitales que tengan un volumen significativo de cirugías pediátricas. La individualización de dosis bajas y la preparación en cabina de flujo laminar permite un producto más seguro para nuestros pacientes por lo que consideramos que es un circuito aplicable a cualquier hospital pediátrico.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

96. CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS ANTINEOPLÁSICAS ASISTIDA POR SOPORTE TECNOLÓGICO

AUTORES
DÍAZ NAVARRO, S; LLORENTE ROMEO, A; MOLINA CASABÁN, C; SALVADOR , P
HOSPITAL DE SANT JOAN DE REUS. SANT JOAN, S/N REUS. TARRAGONA

OBJETIVOS
Revisar la experiencia y evaluar la calidad en el proceso de preparación de mezclas intravenosas, asistido por el software de trazabilidad cualitativa y cuantitativa ePase®.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se trata de un estudio observacional retrospectivo desde noviembre del año 2022 a febrero del 2023. Se incluyeron todas las mezclas antineoplásicas elaboradas en el servicio de Farmacia y administradas a pacientes adultos atendidos en hospital de día de oncología. El sistema ePase® integra dos controles: control cualitativo o identificación de los componentes de la mezcla, mediante la lectura de códigos datamatrix insertados en la etiqueta de los viales, y control cuantitativo por gravimetría de la dosis cargada de fármaco, que para ser aceptada debe de estar dentro de un rango de ±5%. Se han extraído los siguientes variables: número de lecturas efectuadas, pesadas efectuadas, lecturas omitidas (el usuario salta la lectura), incidencias de código incorrecto (nomenclatura no interpretada por el sistema), incidencias de fármaco incorrecto.

RESULTADOS
Se realizaron un total de 4303 lecturas de códigos identificativos, de las que 3396 (78,9%) resultaron correctas. Las incidencias encontradas y expresadas en número y en porcentaje fueron: omisión de lectura (612; 14,2%), código incorrecto (252; 5,9%), fármaco incorrecto (43; 1%). Los fármacos más omitidos fueron oxaliplatino y nab-paclitaxel. El que generó más incidencias de código incorrecto fue el carboplatino.
En relación con el control cuantitativo, se realizaron 3769 pesadas de las que 3458 (91,7%) fueron correctas (dentro de rango) y 311 (8,3%) fueron incorrectas, ya que se produjeron desviaciones fuera del rango aceptado. De las pesadas incorrectas, 208 (66,9%) mezclas fueron no aceptadas por infradosificación y 103 (33,1%) por sobredosificación. Los fármacos más implicados en el error de pesada fueron en este orden: vincristina, pembrolizumab, vinorelbina.

CONCLUSIONES
Al analizar las incidencias a nivel cualitativo, la omisión podría estar relacionado con la ausencia de códigos en los viales y la de código incorrecto con la presencia de otro código que se cruza en la lectura. Solo el 1% corresponde a verdaderos errores de identificación y que fueron detectados por el sistema. Las incidencias cuantitativas no significan en su totalidad errores en la carga de volumen, sino que podrían estar relacionados con la precisión en la pesada de volúmenes pequeños y/o el material fungible conectado a la bolsa. A pesar de las incidencias técnicas encontradas, esta herramienta supone un avance en la prevención de errores y aporta seguridad en la preparación.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

519. IMPLICACIÓN DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA IMPLANTACIÓN DEL LIBRO DE ESTUPEFACIENTES ELECTRÓNICO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

AUTORES
ARGEMÍ FERNÁNDEZ, L; CANAL MANRESA, C; PETISCO UMANZOR, A; ORIOL MENA, E; PILA ARRIOLA, P; EL HAJJIOUI EL HAJJIOUI, C; BLAZQUEZ VIDAL, M; BARONET JORDANA, G
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA. AGUSTÍ PEDRO I PONS, 1 SANT CUGAT DEL VALLÈS. BARCELONA

OBJETIVOS
Describir el papel del técnico de farmacia en la dispensación de estupefacientes a pacientes hospitalizados; garantizar la trazabilidad, detectar las incidencias y establecer un uso seguro del medicamento.

MATERIALES Y MÉTODOS
En el año 2021 se implanta un nuevo programa informático de prescripción electrónica en el hospital. El Servicio de Farmacia (SF) sufre un cambio importante al quedar fragmentada su gestión en dos programas: uno de compras y otro de validación farmacéutica y dispensación de medicación, que contiene un módulo de gestión de estupefacientes permitiendo el desarrollo del libro de estupefacientes electrónico (LEE) tanto en el SF como en las Unidades de Hospitalización. Los

dos programas del SF están integrados con el nuevo programa de prescripción electrónica del hospital. El circuito queda definido: 1. La recepción de la compra de estupefacientes, se introduce en el sistema informático y queda reflejado en el LEE de farmacia. 2. El farmacéutico responsable de la gestión de estupefacientes valida la prescripción médica de estos fármacos, comprobando dosis, fármaco, días de tratamiento, duplicidades terapéuticas, alergias. 3. Cada día, el técnico de farmacia prepara y dispensa nominalmente los estupefacientes a las Unidades de Hospitalización, indicando el nombre del paciente, día, fármaco, unidades dispensadas. Están identificados con etiqueta roja, como medicamento de alto riesgo. Sólo las ampollas de morfina se dispensan mediante stock pactado con supervisión de enfermería. En las Unidades de hospitalización están custodiados en armarios bajo llave. La dispensación del SF a las Unidades de Hospitalización queda reflejada en el LEE de la Unidad. 4. Según prescripción médica, enfermería al administrar el estupefaciente, confirma el fármaco, y éste queda reflejado en el LEE de la Unidad. De este modo se puede visualizar desde el SF el stock exacto de cada fármaco en tiempo real. 5. Validado este proceso, se eliminan los registros en formato papel. 6. Semanalmente, el técnico de farmacia verifica el inventario real de cada Unidad de Hospitalización con el indicado en el LEE. Se registran las incidencias detectadas durante la revisión: dosis incorrecta, omisión de confirmación, traslado de pacientes entre Unidades, aprovechamiento de ampollas. 7. Se define el indicador que representa el grado de cumplimiento y trazabilidad sobre la custodia, dispensación, prescripción, administración y devolución de los estupefacientes. Mensualmente se registran % incidencias en el circuito de estupefacientes: Nº incidencias/Nº movimientos de salida de estupefacientes de farmacia

RESULTADOS

Durante el 2022, tras la implantación del LEE se ha eliminado el registro en papel y las incidencias han disminuido, empezando con un 12% y finalizando el año con un 4%. Puntualmente se detecta un incremento (18%-32% periodo verano) debido a la incorporación de personal eventual en ese periodo.

CONCLUSIONES

1.- El técnico de farmacia ha sido parte activa en el desarrollo e implantación del LEE. 2.- La coordinación del técnico de farmacia con el farmacéutico responsable de la gestión de estupefacientes, es clave para mejorar el uso seguro de estos fármacos de alto riesgo. 3.- El circuito establecido garantiza la trazabilidad de los estupefacientes. 4.- Las incidencias detectadas se comunican a supervisión de enfermería para desarrollar acciones de mejora.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

646. IMPLANTACION DE MEDIDAS DE SEGURIDAD EN LA PREPARACION DE INFUSORES DE QUIMIOTERAPIA

AUTORES

ESQUINAS PADIN, A; BLANCO SANCHEZ, G; TUTAU GOMEZ, F; CASTRO FIUZA, MJ; VICO GARCIA, V; GONZALEZ DE LA ROSA, C; RODRIGUEZ LABRADOR, J; GONZALEZ AVILES, C
HOSPITAL DEL HENARES. AV. MARIE CURIE, S/N COSLADA. MADRID

OBJETIVOS

Mejorar la seguridad en la elaboración de infusores de quimioterapia.

MEJORAS ESPERADAS

Se espera una ausencia de errores en la elaboración por parte del Técnico de Farmacia de infusores destinados a tratamiento quimioterápico derivados de la diferencia entre dispositivos en cuanto a velocidad de infusión y volumen.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El equipo de profesionales responsables del área oncohematológica, que incluía a la figura del Técnico de Farmacia, se reunió en varias ocasiones tras el registro de varios errores derivados de la elaboración de infusores, con el fin de analizar todo el circuito (desde que llegan al Servicio de Farmacia hasta su salida a las diferentes áreas del hospital) y encontrar áreas de mejora.
En el Servicio de Farmacia disponemos de un checklist de calidad de las preparaciones estériles para detectar errores en la preparación y elaboración de infusores. No obstante, en dicha lista de chequeo los infusores solo estaban descritos por nuestro tiempo habitual de duración de la administración (1 día, 2 días, 5 días y 7 días), sin estar recogida la velocidad de administración en mililitros/hora (mL/h) y/o el volumen máximo. Esto llevó a confundir en varias ocasiones el infusor que se iba a administrar ya que en la ubicación de los mismos en el Servicio de Farmacia solo figuraba el tiempo habitual de duración de la administración. Dada la importancia de seleccionar el infusor correcto para cada patología y la gravedad del posible error, se implantaron las siguientes medidas de seguridad:

- Definir correctamente las presentaciones de las que disponemos en el programa de gestión: 1 día (10 mL/h-Max 300 mL), 2 días (2 mL/h-Max 100 mL), 5 días (2 mL/h-Max 300 mL) y 7 días (1,5 mL/h-Max 300 mL).
- Se añadió en la ubicación de los infusores toda la información anterior.
- En el checklist de seguridad utilizado para la detección de errores tras la preparación se amplió la información anteriormente descrita, para verificar que la elaboración y elección del infusor ha sido correcta no solo fijándose en la duración de la infusión sino también en la velocidad de administración y volumen máximo.
- Por último, se añade a la duración habitual del infusor en la hoja de elaboración de quimioterapia los parámetros descritos, es decir, la velocidad de administración del dispositivo y su volumen máximo.

IMPLANTACIÓN

Estas medidas se implantaron en octubre del 2022.

RESULTADOS

Desde su implantación se han obteniendo resultados notables, ya que no se ha registrado ninguna incidencia, cumpliendo el objetivo de ausencia de error hasta la fecha.

LIMITACIONES
No existen limitaciones.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Cualquier Servicio de Farmacia Hospitalaria que quiera mejorar su circuito de infusores lo puede implantar.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

891. CIRCUITO PARA CONTROL DE TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS

AUTORES
ESQUINAS PADIN, A; TUTAU GOMEZ, F; HEREDIA BENITO, M; DOMINGUEZ DEL RIO, J; SANCHEZ SERRANO, L; DELGADO OLIVA, T; BLAZQUEZ PACHECO, AP; CASTRO FIUZA, MJ
HOSPITAL DEL HENARES. AV. MARIE CURIE, S/N COSLADA. MADRID

OBJETIVOS
Implantar un circuito de control de trazabilidad de medicamentos hemoderivados desde la recepción hasta la adminitración

MEJORAS ESPERADAS
Proporcionar una mayor seguridad a los pacientes que reciben medicamentos hemoderivados, dando así cumplimiento a la normativa vigente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS
El procedimiento consiste en un reetiquetado de estos medicamentos con la finalidad de registrar todos sus movimientos incluyendo el paciente al que se le ha administrado.
Se realiza un listado de los medicamentos hemoderivados disponibles en el Servicio de Farmacia en el que se incluyen (albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano) y ese listado está disponible en la zona de recepción y zona de almacenamiento.
Una vez recepcionados e identificados, el Técnico de Farmacia genera unas etiquetas pequeñas con un código de barra en las que consta lote y código nacional. Estas etiquetas deberán ser pegadas en cada unidad de medicamento recibida.
Como recordatorio, en la ubicación de almacenamiento se coloca una etiqueta grande de color naranja que indica “no colocar sin etiquetar “
Para que enfermería pueda registrar estos medicamentos antes de su administración, desde el Servicio de Farmacia se incluye un aviso en la ficha de cada medicamento hemoderivado , de tal forma que en el programa de Historia Clínica informatizada les aparezca el siguiente mensaje: “RELLENAR FORMULARIO DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS “. Y si el medicamento se encuentra en el SAD, le saltará el mismo aviso al personal de enfermería que lo vaya a administrar.
Y por último, en el momento de las administración del medicamento hemoderivado, el personal de enfermería hace un registro mediante lector de código de barra, tanto de la pulsera identificativa del paciente como del medicamento hemoderivado, quedando así registrado el lote y código nacional en un formulario del programa de historia clínica.

IMPLANTACIÓN
Este circuito de trazabilidad de hemoderivados comenzó su implantación en enero del 2021.

RESULTADOS
Dada las características de estos medicamentos, este sistema de seguimiento permitirá ante cualquier alerta sanitaria localizar el medicamento y además al paciente que se le ha administrado.
Tras su implantación hasta abril del 2023 se ha reetiquetado 18.338 unidades de medicamentos hemoderivados.
De enero a octubre de 2022 han necesitado hemoderivados 1338 pacientes. Se han rellenado 697 formularios, se han registrado más de un 50% de administraciones.
Haciendo un desglose por unidades, las que más formularios han registrado es Hospital de día y la que menos urgencias.

LIMITACIONES
Los lectores disponibles en el hospital, no permiten leer el QR de algunos medicamentos hemoderivados ya que éstos se encuentran en papel satinado. Además el formulario de la Historia Clínica no admite registros QR. Estos puntos nos han obligado a reetiquetar los medicamentos usando pegatinas con código de barra tradicional.
Hay que tener en cuenta que hay servicios que no disponían lector de códigos de barras tradicional como UCI…

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA
Es aplicable a cualquier servicio que desee mejorar su seguridad en los medicamentos hemoderivados. Este circuito se puede adaptar a otros tipos de medicamentos.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1017. CREACIÓN E IMPLANTACIÓN, CONTROL DE CALIDAD QUE VERIFICA LA CORRECTA DISPENSACION DE SUEROS AUTÓLOGOS PARA INCREMENTAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

AUTORES
DELGADO OLIVAS, T; MONJE GARCIA, B; ESQUINA PADIN, A; CASTRO FIUZA, MJ; GONZALEZ DE LA ROSA, C; GONZALEZ AVILES, C; SANCHEZ SERRANO, L; TUTAU GOMEZ, F
HOSPITAL DEL HENARES. AV. MARIE CURIE, S/N COSLADA. MADRID

OBJETIVOS
El Instituto para el Uso seguro de los Medicamento (ISMP) identifica la administración de medicamentos a un paciente equivocado como uno de los diez errores que han tenido consecuencias más graves para los pacientes en el año 2020. Los sueros autologos son medicamentos hemoderivados. Se utiliza la sangre extraída al propio paciente para su elaboración de manera individualizada. Si hay un error en la elaboración o dispensación se podría transmitir enfermedades contagiosas como la hepatitis o el VIH. Debido a esto, es de gran importancia implantar medidas que garanticen su correcta dispensación para evitar graves problemas de salud.
Por ello el objetivo de este trabajo es la creación e implantación de un control de calidad que verifique la correcta dispensación de los sueros autologos. Para poder identificar y filtrar cualquier error antes de la dispensación, incrementando así la seguridad del paciente al asegurar que ha pasado correctamente el control de calidad.

MATERIALES Y MÉTODOS
Se reunió un equipo multidisciplinar compuesto por farmacéuticos responsables de la elaboración, de la dispensación y de la calidad, la coordinadora de técnicos, los técnicos implicados en el proceso y los administrativos.
Se decidió crear un control de calidad en Microsoft Excel®. Son dos bases de datos enlazadas para poder verificar los siguientes datos: lote de suero autologo, número de historia clínica (NHC), nombre del paciente y el control microbiológico de esterilidad.
El farmacéutico es el encargado de revisar el resultado del control microbiológico de esterilidad. Cuando este es correcto con un resultado negativo, ya se puede dispensar por lo introduce el resultado en la base de datos, así como el lote de suero autologo, el nhc y el nombre del paciente.
El técnico responsable de la dispensación abrirá el control de calidad pudiendo visualizar sólo los lotes de los sueros autólogos que se pueden dispensar al tener un resultado negativo en el control de calidad, el resto de datos están ocultos. Introduce el NHC del paciente y si este coincide con el introducido por el farmacéutico, la casilla de verificación se colorea de verde permitiendo así continuar con el proceso normal de dispensación. Si no coincide se colorea de rojo, alertando de un posible error.

RESULTADOS
La herramienta se creó en mayo de 2019. Se realizaron sesiones formativas para que todo el servicio conociera el control de calidad en la primera semana de junio 2019. Finalmente, se implanto en la segunda semana del 2019.
Los resultados obtenidos desde que se implantó el control de calidad han sido notablemente satisfactorios, con un recuento de cero errores o confusiones al dispensar la medicación, mejorando la calidad, tranquilidad y seguridad en la dispensación de los medicamentos hemoderivados en el servicio de Farmacia Hospitalaria.

CONCLUSIONES
Desde la implantación del control de verificación de NHC ha garantizado la correcta e inequívoca dispensación de los sueros autólogos.
Este control de calidad se podría implantar en todos los servicios de farmacia, debido a su sencillez tanto en la creación como en el uso, y se incrementaría la seguridad en la dispensación de medicamentos hemoderivados.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

1305. EL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA COMISIÓN DE USO SEGURO DEL MEDICAMENTO

AUTORES
GARCIA MUÑOZ, E; JUAREZ DIAZ, D; ALVAREZ EXPOSITO, L; TEYS MUSACH, D; RUIZ GALVEZ, L; MOLERA FARRE, S; SEIJO LOPEZ, A; MARTINEZ BERNABE, EM
HOSPITAL COMARCAL DE BLANES. CRTRA CALA DE SANT FRANCES, 5 BLANES. GIRONA

OBJETIVOS
Describir la participación del técnico de Farmacia (TF) en la Comisión de Uso Seguro del Medicamento

MATERIALES Y MÉTODOS
Estudio realizado en una organización sanitaria formada por dos hospitales de agudos, dos equipos de hospitalización a domicilio, tres equipos de asistencia primaria y 3 centros sociosanitarios.
La Comisión del Uso Seguro del Medicamento (CUSM) creada en 2012, es una comisión multidisciplinar y transversal, formada por médicos, farmacéuticos y enfermeras de los distintos ámbitos asistenciales.
La CUSM se reúne bimensualmente. Se analizan las notificaciones recibidas a través de la herramienta de notificación voluntaria y anónima de errores de medicación, partir de las cuales se establecen acciones de mejora: edición de notas informativas de seguridad y/o noticias sobre la utilización segura de medicamentos, realización de sesiones relacionadas con la seguridad del uso del medicamento, entre otras.
Bianualmente se resuelve el cuestionario de autoevaluación de la Seguridad de Utilización de Medicamentos (ISMP) por parte del equipo multidisciplinar y se analizan los resultados para establecer los objetivos bianuales de la Comisión.
Anualmente se realiza el curso de Utilización Segura del Medicamento dirigido a todos los profesionales sanitarios, para promover la cultura de seguridad en el uso del medicamento y difundir la actividad de la comisión.
En el año 2021, se consensuó la incorporación de la figura del TF.
Se describe la actividad del TF en la CUSM durante un periodo de dos años.

RESULTADOS
Durante el periodo de estudio (2021-2022), las funciones realizadas por el TF en la CUSM fueron: asistencia a las reuniones bimensuales CUSM (12 reuniones), participar en el análisis multidisciplinar de las notificaciones recibidas a

través de la herramienta de notificación voluntaria (117 notificaciones en 2021 y 111 en 2022), participar en la resolución del cuestionario bianual de autoevaluación de ISMP 2021 y análisis multidisciplinar posterior de los resultados, participar en la elaboración de notas de seguridad (3 notas), difusión al resto de compañeros técnicos del Servicio de Farmacia de las notas de seguridad y otras acciones de la CUSM mediante reuniones periódicas con el equipo de técnicos, participar en la implementación de protocolo de medicamentos de alto riesgo (MAR) en 2021, coordinando al equipo de técnicos en la identificación en los botiquines de planta y almacén del Servicio de Farmacia, enviar una comunicación al congreso SEFH 2021 sobre la implementación del protocolo de MAR y participar en el curso anual de Utilización Segura del Medicamento 2021 y 2022.

CONCLUSIONES

El TF, como profesional directamente implicado en la utilización del medicamento, aporta gran valor a la comisión multidisciplinar de Utilización Segura del Medicamento y favorece la difusión de la cultura de seguridad al resto de sus compañeros del Servicio de Farmacia.

La incorporación del TF en la Comisión del Uso Seguro del medicamento es una oportunidad para profundizar en el conocimiento de las causas que pueden inducir a error y la implementación de acciones de mejora, desde la perspectiva del análisis multidisciplinar.

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

BAI
por una Salud Global



PROYECTOS I+I

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

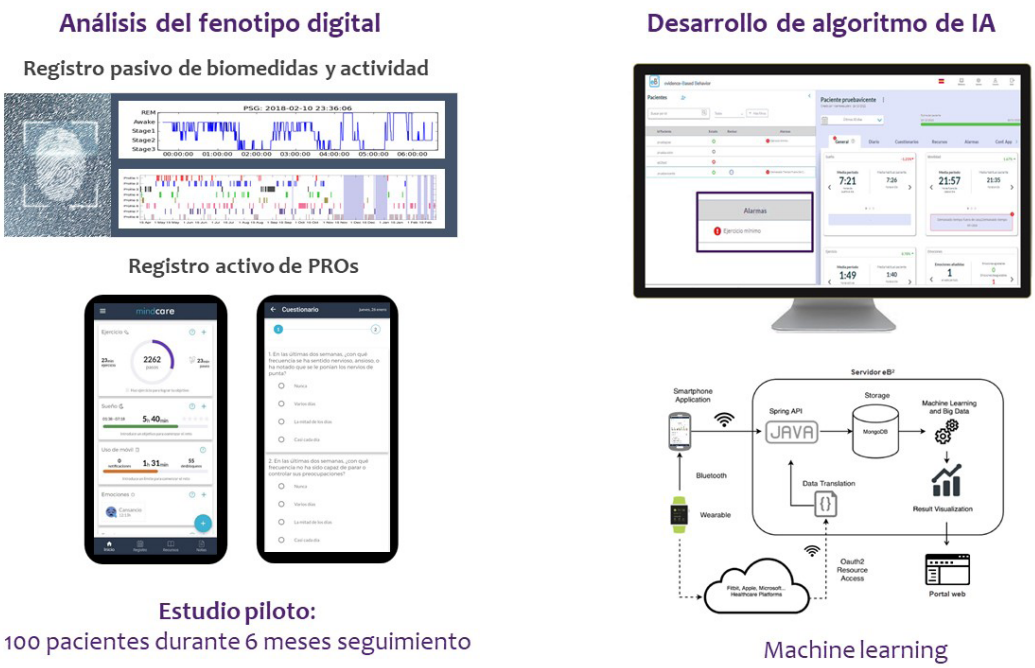
14. DISEÑO DE UN ALGORITMO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA MEDICIÓN DE PATIENT-REPORTED OUTCOMES EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL

AUTORES
ESCUDERO VILAPLANA, V; REVUELTA HERRERO, JL; COLLADO BORRELL, R; VILLANUEVA BUENO, C; JIMÉNEZ RAMA, Ó; HERRANZ ALONSO, A; ARTÉS RODRÍGUEZ, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

RESUMEN
Introducción
Los resultados referidos por los pacientes (PROs), como la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) o el estado funcional (ECOG), son un factor pronóstico de supervivencia en pacientes oncológicos. Sin embargo, su implantación y monitorización en la práctica clínica es muy variable, con gran subjetividad de su medida.
Objetivos
Nuestro objetivo es diseñar un algoritmo de inteligencia artificial (IA) que, a través de una app móvil, identifique patrones de comportamiento de los pacientes con cáncer colorrectal, y genere alertas que permitan predecir cambios en estos patrones y conocer a tiempo real la CVRS y el ECOG.
Aplicabilidad y Utilidad de los resultados
Nuestro estudio presenta una solución innovadora para mejorar la atención de los pacientes oncológicos. Hemos diseñado un algoritmo capaz de analizar patrones de comportamiento automáticamente, sin la intervención del paciente ni del profesional sanitario, y transformarlos en CVRS y ECOG. De esta manera, podemos disponer de ambos PROs de forma objetiva en el 100% de los pacientes. Además, mediante la monitorización continua de parámetros de actividad, se pueden identificar signos de alerta de agravamiento de la enfermedad.
Los resultados de este proyecto son trasladables a la práctica clínica y podrían ser adaptados a cualquier tumor, así como expandidos a otros centros. Esta innovación puede transformar significativamente la forma en la que se aborda la atención de los pacientes con cáncer, mejorando de manera eficiente su calidad de vida.
Diseño y Método
1) Creación de un equipo de trabajo: farmacéuticos, oncólogos, enfermeras, psiconcólogos e ingenieros en telecomunicaciones.
2) Selección de PROMs y frecuencia de medición: basados en el standard-set de ICHOM (CVRS general: EQ-5D-5L y QLQ-C30 y específica: QLQ-CR29; y ECOG).
3) Diseño de una app de seguimiento: registro de biomedidas y parámetros de actividad de forma pasiva (actividad física, podómetro, sueño, uso de móvil, localización, luminosidad, prosodia, actígrafo...).
4) Análisis del fenotipo digital: estudio piloto en 100 pacientes con cáncer colorrectal durtante 6 meses para analizar la correlación entre las biomedidas y la actividad registradas por la app con los valores CVRS y el ECOG.
5) Desarrollo de algoritmos de IA: algoritmos que, mediante machine learning, a partir de los datos recogidos (fenotipo digital) y de forma automática, inferirán la evaluación del ECOG y de CVRS.
Calendario previsto
1. Creación del equipo: mes 1
2. Selección de PROMs y frecuencia: meses 1-2
3. Diseño de la app: meses 3-6
4. Análisis del fenotipo digital y correlación con CVRS y ECOG: meses 7-12
5. Desarrollo de algoritmos de IA: meses 13-15
Limitaciones y Posibles sesgos
No aleatorización de pacientes.
Problemas éticos
El proyecto ha sido aprobado por un CEIm acreditado.
Organización del estudio
Servicios de Farmacia, Oncología y Psiquiatría, y Departamento de Teoría de la Señal (Facultad de Telecomunicaciones).
Presupuesto
Hosting, mantenimiento preventivo y correctivo de la app: 5.000 euros/año.
Bibliografía
Smartphone-Based Ecological Momentary Assessment for the Measurement of the Performance Status and Health-Related Quality of Life in Cancer Patients Under Systemic Anticancer Therapies: Development and Acceptability of a Mobile App. Front Oncol. 2022;12:880430.

TWEET RESUMEN
Transformando el seguimiento de los pacientes oncológicos: Inteligencia Artificial para la medición de PROs a tiempo real #AIoncology #PROs

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO



CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

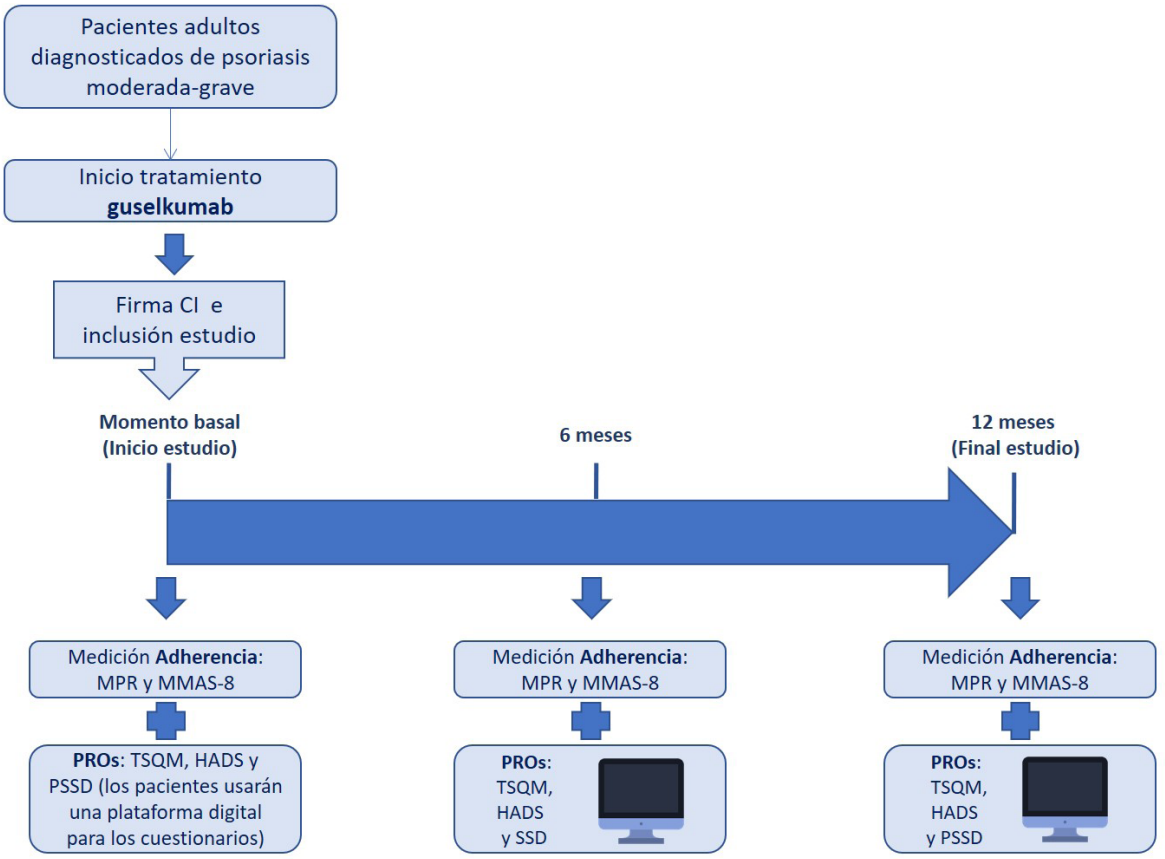
530. ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LA ADHERENCIA A GUSELKUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-GRAVE: ESTUDIO ADHERENCE.

AUTORES
BORRÁS BLASCO, J; RAMÍREZ HERRÁIZ, E; CUERVAS-MONS CANTÓN, M; NOVELLA RUBIO, C
HOSPITAL DE SAGUNTO. AV. RAMÓN Y CAJAL, S/N SAGUNTO/SAGUNT. VALENCIA

RESUMEN
Introducción
La psoriasis es una enfermedad inflamatoria, crónica y sistémica que afecta principalmente a la piel, con gran carga física y psicológica para el paciente.1 Guselkumab, es un fármaco biológico2 que bloquea específicamente IL-23 con un buen perfil de eficacia y seguridad demostrada en ensayos clínicos3. Aunque existen distintos fármacos biológicos para el tratamiento de la psoriasis moderada-grave, la mala adherencia al tratamiento todavía representa uno de los principales problemas en el manejo de esta enfermedad4.
Las evaluaciones de efectividad valoradas por el dermatólogo y los resultados comunicados por el paciente, están estrechamente correlacionadas, pero existen discrepancias entre la consecución de una remisión completa y las percepciones de los pacientes de la resolución de determinados síntomas y signos. Es necesario utilizar resultados comunicados por los pacientes (PROs) en la práctica clínica para evaluar los objetivos terapéuticos en los pacientes, y orientar el tratamiento biológico, sobre todo cuando intervienen diferentes profesionales sanitarios en el abordaje integral del paciente.
Objetivos
El objetivo principal es analizar la adherencia a guselkumab en pacientes con psoriasis a los 12 meses de tratamiento, en práctica clínica real en España. Como secundarios, analizar la relación de la adherencia con los (PROs) de calidad de vida, satisfacción con el tratamiento, tasa de permanencia y persistencia del mismo.
Diseño y métodos
Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico no controlado, en pacientes adultos con psoriasis moderada-grave que inicien el tratamiento con guselkumab y con capacidad de cumplimentar los PROS a través de cuestionarios en una plataforma digital. Tamaño muestral predeterminado de 350 pacientes (40 centros nacionales) y seguimiento de 12 meses.
Análisis de adherencia a través de farmacéutico hospitalario con el Índice de posesión de medicación (MPR)5 y autoevaluado por el paciente con la escala de adherencia a medicación de Morisky (MMAS-8)6
Realización de cuestionarios a través de una plataforma digital de envío de PROs a los 6 y 12 meses: cuestionario de satisfacción con la medicación (TSQM)7, escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS)8 y el diario de síntomas y signos de la psoriasis (PSSD)9. (Figura 1) Se registrarán todos los acontecimientos adversos según el Common Terminology Criteria for Adverse Events versión 5.0.
Limitaciones
El uso de PROs tiene un alto riesgo de sesgo debido al recuerdo y la deseabilidad social, pero el diseño prospectivo del estudio trata de reducirlo.

Bibliografía
1. Christophers, E. et al., Clin. Exp. Dermatol. 26, 314–320 (2001).
2. FICHA TECNICA TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA. 3. Reich, K. et al. . Am. Acad. Dermatol. 82, 936–945 (2020).
4. Seale, L., et al. Expert Rev. Clin. Immunol. 14, 155–161 (2018).
5. Sperber, C., et al. Patient Prefer. Adherence Volume 11, 1469–1478 (2017).
6. Morisky, D. E., et al. J. Clin. Hypertens. 10, 348–354 (2008).
7. Atkinson, M. J. et al. Health Qual Life Outcomes 2 (2004).
8. Zigmond, A. S. et al. Acta Psychiatr. Scand. 67, 361–370 (1983).
9. Feldman, S. R. et al. J. Dermatology Dermatologic Surg. 20, 19–26 (2016).

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO



CI: Consentimiento informado; HADS: Escala hospitalaria de ansiedad y depresión ; MMAS-8: Escala de adherencia a medicación de Morisky ; MPR: Índice de posesión de medicación; PSDD: diario de síntomas y signos de la psoriasis ; TSQM: cuestionario de satisfacción con la medicación.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

817. DESARROLLO DE UNA APLICACIÓN MOVIL CON LAS GUÍAS TERAPÉUTICAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL HOSPITAL. TERAPIA ACCESIBLE AL ALCANCE DE TODOS.

AUTORES
SAN ANDRÉS CORRAL, C; BALDOMINOS UTRILLA, G; ZAZU VIVES, M; GINÉS PALOMARES, A; FERNÁNDEZ CEBRECOS, I; SÁNCHEZ NAVARRO, IM; FERNÁNDEZ ARBERAS, N; SERRANO GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

RESUMEN
INTRODUCCIÓN
La aplicación de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud facilita el acceso a la información y permite simplificar la práctica asistencial, sin por ello disminuir la efectividad y seguridad.
OBJETIVOS
Desarrollar una aplicación móvil de consulta, intuitiva y de fácil manejo, para los profesionales sanitarios, y así facilitar su práctica clínica. En esta herramienta se agrupan las tres principales guías farmacoterapéuticas utilizadas en el Hospital: Guía de equivalentes terapéuticos, Guía de terapia antimicrobiana y Guía de perfusiones de medicamentos de alto riesgo y otros.
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS
La aplicación móvil puede ser utilizada por todo el personal sanitario de nuestro hospital.

Esta herramienta permite consultar la equivalencia de distintos fármacos consiguiendo una correcta conciliación de la medicación habitual de los pacientes con los fármacos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. También ofrece la posibilidad de consultar los protocolos de tratamiento antimicrobiano consensuados en el Hospital, y con ello, el algoritmo a seguir de los mismos. Esta aplicación móvil incluye las perfusiones estandarizadas de alto riesgo y otras, conteniendo datos de posología, ritmo de infusión y estabilidad, entre otros. La facilidad de acceso a dicho contenido ofrece una práctica más rápida, segura y eficiente.
DISEÑO
Aplicación móvil disponible en las plataformas Android e IOS de carácter gratuito y accesible desde cualquier dispositivo. La aplicación cuenta con las tres guías de uso habitual por los profesionales sanitarios, con buscadores por fármacos y patología. Para la elaboración de las guías se consultaron las fichas técnicas de los fármacos y las principales Guías clínicas publicadas por sociedades científicas. Tras su creación, se adaptó la información en bases de datos de fácil manejo para la programación de la aplicación móvil y por último la empresa responsable de su diseño, junto con el equipo de Farmacia, concretamos la imagen y las herramientas finales de búsqueda, teniendo en cuenta las necesidades del usuario final.
CALENDARIO
Se ha desarrollado durante el año 2022 y su implantación está prevista para mayo de 2023.
LIMITACIONES
El público para el que va dirigido es un profesional sanitario adaptado a las nuevas tecnologías, que habitualmente haga uso de ellas.
Es una herramienta que depende del dispositivo móvil del usuario y de la conectividad de este.
Es necesario actualizar y revisar su contenido, función que corresponderá al Servicio de Farmacia.
PROBLEMAS ÉTICOS
La aplicación no incluye datos de pacientes
ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO
Realización de contenido, desarrollo informático y finalmente prueba de la aplicación por parte del equipo creador.
PRESUPUESTO
Menos de 9.980€ + IVA. Este proyecto se encuadra dentro de los Fondos de Uso Racional del Medicamento, asignados por el Ministerio de Sanidad incluyéndose en el primer programa: Programas informáticos y material para los programas relacionados con los Planes estratégicos de Resistencias a los antibióticos.
BIBLIOGRAFÍA
Guía de equivalentes terapéuticos del Hospital
Guía de terapia antimicrobiana del Hospital
Guía de perfusiones de medicamentos de alto riesgo y otros del Hospital

TWEET RESUMEN
El desarrollo de una app móvil de consulta para los profesionales de nuestro hospital nos ayuda a trabajar más fácil, más rápido y mejor.

CLASIFICACIÓN: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

623. ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y NUTRICIONAL EN PACIENTES INGRESADOS CON DIAGNÓSTICO DE DISFAGIA.

AUTORES
PRADO MONTES, P; LAGO RIVERO, N; ROMERO VENTOSA, EY; BUENO HERRERA, FJ; COUÑAGO FERNÁNDEZ, M; ALFONSÍN LARA, M; GARCÍA QUEIRUGA, M; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

RESUMEN
INTRODUCCIÓN
La disfagia es una condición clínica altamente prevalente en pacientes mayores (entre 7-13%), aumentando con la edad y en pacientes con determinadas patologías. Los pacientes con disfagia son más susceptibles de sufrir errores en la administración de medicamentos (21,1% frente al 5,9% en pacientes sin dicha condición), tanto por la dificultad de la administración oral, como por los efectos potencialmente negativos que algunos fármacos ejercen sobre la deglución. La manipulación de medicamentos sin el adecuado conocimiento puede tener repercusiones farmacológicas a nivel de seguridad y efectividad.
OBJETIVOS
Principal: Analizar las intervenciones dirigidas a la adecuación del tratamiento farmacológico y nutricional en pacientes ingresados con diagnóstico de disfagia.
Secundarios: Identificar las prescripciones de fármacos que pueden afectar negativamente a la función deglutoria en pacientes con disfagia. Analizar el estado nutricional en pacientes con disfagia.
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS
Mejora de la seguridad y eficacia del tratamiento farmacológico y nutricional en pacientes diagnosticados de disfagia. Establecer la necesidad de contemplar en la evaluación de medicamentos para su inclusión en la guía farmacoterapéutica del hospital la adaptación y/o manipulación de los mismos para su administración en pacientes con disfagia.
Valorar la necesidad de implantación de un protocolo específico para pacientes con disfagia, incluyendo la codificación de la disfagia en el programa de prescripción electrónica, a fin de optimizar la validación farmacéutica del tratamiento farmacológico y nutricional.

DISEÑO Y MÉTODO
Estudio descriptivo prospectivo unicéntrico en pacientes ingresados y diagnosticados de disfagia por la Unidad de Disfagia de un hospital de tercer nivel. Se recogen datos sociodemográficos, relacionados con la disfagia (puntuación EAT-10, escala GUSS, patología…), el estado nutricional (cribado mediante NRS-2002, SARC-F, criterios GLIM, medidas antropométricas), y las intervenciones sobre el tratamiento farmacológico y nutricional realizadas durante el ingreso y al alta.
CALENDARIO PREVISTO
Presentación del protocolo del estudio al Comité de Ética: Octubre 2022
Recogida de Datos : Febrero 2023-Enero 2024
Análisis de datos: Febrero 2024-Abril 2024
Análisis estadístico: Mayo 2024
LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS
El estudio excluye a los pacientes no derivados mediante interconsulta a la Unidad de Disfagia del centro. Al ser un estudio prospectivo, existe riesgo de pérdida de seguimiento de los pacientes, especialmente tras el alta hospitalaria.
PROBLEMAS ÉTICOS
Ninguno.
ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO
Redacción del protocolo, revisión y aprobación: Servicio de Farmacia (SF)
Recogida de datos: SF
Cribado de disfagia: Unidad de Disfagia
Valoración nutricional: Unidad de Nutrición (SF y Servicio de Endocrinología)
Adecuación del tratamiento farmacológico y nutricional. Análisis de las intervenciones durante el ingreso y al alta: SF
Análisis estadístico: Departamento de Estadística
Difusión de los resultados: SF
PRESUPUESTO
Sin financiación externa.
BIBLIOGRAFÍA
Logrippo S et al. Oral drug therapy in elderly with dysphagia: between a rock and a hard place! Clin Interv Aging. 2017;12:241-51.
Wirth R et al. Dysphagia and pharmacotherapy in older adults. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2019 Jan;22(1):25-29.
Wright, D et al. Medication management of adults with swallowing difficulties. In Consensus Guideline on the Gedication Ganagement of Adults with Swallowing Difficulties; Mebendium Group Publishing Ltd.: Buckinghamshire, UK, 2017.

TWEET RESUMEN
Disfagia=más errores de medicación. Convirtamos la disfagia del paciente hospitalizado en prioridad.#68CongresoSEFH #disfagia

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

535. PROYECTO AMIDA- ATENCIÓN INTERMEDIA (APPLYING A MULTIDISCIPLINARY INTERVENTION FOR DRUG ADEQUACY IN INTERMEDIATE CARE)

AUTORES
SOLER BLANCO, N; SEVILLA SÁNCHEZ, D; GUAL TARRADA, N; NICOLÁS LUIS, CN; ROBLES ARUFE, V; RUIZ FIGUERAS, M; FARRÉ MONTALÀ, LJ; DE ANDRÉS LÁZARO, AM
HOSPITAL SOCIOSANITARI PERE VIRGILI. AVDA. VILLCARCA, 169-205 BARCELONA. BARCELONA

RESUMEN
Introducción
En pacientes de edad avanzada, la revisión multidisciplinar del tratamiento farmacológico mediante la aplicación de prescripción centrada en la persona (PCP), ha demostrado reducir polifarmacia y prescripciones potencialmente inadecuadas en los diferentes entornos asistenciales.
Objetivos
1) Adecuar el tratamiento, reducir polifarmacia y evitar resultados negativos asociados a la medicación en pacientes ingresados en un hospital de atención intermedia (HAI) mediante PCP. 2) Incorporar las preferencias del paciente mediante el uso de patient reported outcomes measures (PROM). 3) Evaluar los resultados en salud (detección de acontecimientos adversos a medicamentos [AAM], reingresos, consultas a urgencias). 4) Evaluar la intervención mediante una metodología cualitativa, con participación de todos los agentes implicados.
Aplicabilidad y Utilidad de los resultados
Se espera que los resultados obtenidos permitan desarrollar una metodología escalable a otras organizaciones y entornos, así como, identificar puntos de mejora en la implementación. El registro de los patrones de polifarmacia según fragilidad y las intervenciones realizadas contribuirá a la creación de una base de datos que permita desarrollar una herramienta de ayuda a la prescripción.
Diseño y Método
Estudio de diseño de modelos mixtos (cualitativo y cuantitativo). Se evaluará la intervención mediante un estudio aleatorizado por clústers de manera escalonada. Se incluirán pacientes ingresados en unidades de convalecencia de

un HAI a cargo de un médico geriatra. Al ingreso, se realizará una entrevista con el paciente para evaluar adherencia, percepción sobre el tratamiento, salud autoreportada y calidad de vida. Posteriormente se realizará una reunión multidisciplicinar (geriatra, enfermera, farmacéutico especialista). Se aplicará una metodología PCP estandarizada en 3 pasos: revisión de objetivos, diagnósticos y fármacos. Se registrará el patrón de prescripción y se valorará la mejora de la prescripción al alta (número y tipo de fármacos). Durante el ingreso se monitorizará aparición de AAM (totales y relacionados con desprescripción). A los 3 meses se reevaluará la prescripción, PROM y resultados en salud. Respecto al análisis cualitativo se realizarán encuestas, entrevistas en profundidad y grupos focales con agentes implicados para revaluar y co-crear la intervención.
Calendario previsto
El programa se iniciará en el segundo semestre de 2023. El reclutamiento y la recogida de datos durante 2023-2024. En 2024 se llevará a cabo la fase cualitativa y el análisis de resultados.
Limitaciones y Posibles sesgos
Riesgo de contaminación en el grupo control. Se intentará minimizar mediante una intervención muy focalizada por el equipo en los clústers que pasen a fase intervención. Dificultad de realizar las entrevistas a pacientes (recogida de PROM) por estado cognitivo/funcional. Se intentará minimizar mediante formación en técnicas de entrevista.
Problemas Éticos
Se solicitará la aprobación al CEIm de referencia y solicitud de consentimiento informado a todos los participantes.
Organización del estudio
Hospital Atención intermedia y 1 grupo de investigación certificado (1 investigador principal y 7 colaboradores).
Presupuesto
Organización sesiones focales y análisis cualitativo: 8.000 €
Publicación y divulgación de resultados: 3.000 €
Bibliografía
González-Bueno J et al. Improving medication adherence and effective prescribing through a patient-centered prescription model in patients with multimorbidity. Eur J Clin Pharmacol 2022;78:127-137

TWEET RESUMEN
AMIDA-Atención Intermedia: prescripción centrada en la persona en ancianos frágiles. Objetivo: polifarmacia, PROMs y resultados en salud.

CLASIFICACIÓN: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1231. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN MÓVIL PARA EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL: PROYECTO FARMCUIDA

AUTORES
FERRIS VILLANUEVA, M; RODRIGUEZ GONZÁLEZ, C; CHAMORRO DE VEGA, E; ESCUDERO VILAPLANA, V; GÓMEZ COSTAS, D; COLLADO BORRELL, R; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

RESUMEN
Introducción:
Hoy en día, la Salud Móvil ha irrumpido como una estrategia eficaz para mejorar la comunicación y el seguimiento de los pacientes a distancia, ofreciéndoles una atención más cercana y personalizada. El Plan Estratégico de Prevención y Control de la infección por el VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2021-2030, así como numerosas Sociedades Científicas (GESIDA, SEFH, SEIMC, SEDISA), abogan por desarrollar proyectos de Salud Móvil que ayuden a mejorar la calidad de vida de los pacientes en tratamiento antirretroviral (TAR) y les ofrezcan herramientas para la mejora del autocuidado.
Sin embargo, a pesar de sus potenciales beneficios, aún no se dispone de ninguna experiencia en el ámbito del VIH en nuestro país.
Objetivos:
1. Diseñar e implantar una aplicación móvil para la comunicación y el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes que reciben TAR.
2. Evaluar su impacto en términos de:
• Control virológico, seguridad y adherencia al tratamiento, calidad de vida y experiencia del paciente
• Nº de asistencias derivadas y evitadas al médico de cabecera y/o especialista, al Servicio de Urgencias e ingresos hospitalarios.
Aplicabilidad y utilidad de los resultados:
FarMCuida® facilita a los pacientes en TAR:
• Participar en el manejo de su enfermedad y potenciar el autocuidado.
• Mejorar la seguridad y adherencia al TAR.
• Habilitar un canal de comunicación bidireccional farmacéutico especialista–paciente, en tiempo real.
FarMCuida® nos permitirá generar evidencia sobre el impacto del seguimiento farmacoterapéutico mediante App en la población con infección VIH. Sus resultados servirán de referencia para la expansión del proyecto de Salud Móvil de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
Diseño y método
Estudio observacional prospectivo.
Con el asesoramiento de pacientes y la ONG Apoyo Positivo, se diseñó una aplicación móvil (FarMCuida®), con las

siguientes funcionalidades:
- Agenda
- Registro de tratamiento
- Registro de autocontroles, efectos adversos y cuestionarios de calidad de vida.
- Consejos
- Biblioteca: recursos y enlaces a webs de interés
- Mensajería paciente-farmacéutico en tiempo real.

Todos los datos registrados son exportables para su posterior análisis. Se prevé finalizar el periodo de reclutamiento de pacientes en mayo de 2023. Posteriormente se llevará a cabo el estudio de validación y análisis de su impacto.
Calendario Previsto:
El proyecto se inició en noviembre de 2021 siendo la duración estimada del proyecto de 24 meses.
Limitaciones y posibles sesgos:
• Pacientes que presentan barrera tecnológica.
• Pacientes que olvidan el registro de datos o suspenden el uso de la herramienta.
Problemas éticos:
El estudio cuenta con aprobación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).
Organización del estudio:
La identificación de los pacientes e inclusión en el estudio se realiza en la Consulta de Atención Farmacéutica. Posteriormente, los farmacéuticos responsables del área de Enfermedades Infecciosas realizan seguimiento farmacoterapéutico en tiempo real.
El módulo “Consejos” será enriquecido con nuevos contenidos, siempre que éstos se consideren relevantes y oportunos.
Presupuesto:
El presupuesto estimado de mantenimiento y resolución de incidencias de FarMCuida® es de 5.000€/año.
Bibliografía:
1. Plan Estratégico de Prevención y Control de la infección por el VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2021-2030
2. Proyecto MAPEX

TWEET RESUMEN
Cuidarse con garantías es posible gracias a FarMCuida®, la nueva plataforma de salud digital para pacientes en tratamiento antirretroviral

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

CLASIFICACIÓN: ENSAYOS CLÍNICOS

896. GESTOR DE ACCESO A PLATAFORMAS INTERACTIVAS DE ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES
CRUEL NIEBLA, M; LÓPEZ RICO, I; ALVARADO RIOS, V; QUESADA VILASECA, M; GÓMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

RESUMEN
Introducción:
Los servicios de captura de datos electrónicos, sistemas de respuesta web interactiva (IWRS) y evaluación electrónica de resultados clínicos son sistemas clave para el desarrollo de ensayos clínicos (EC). Estos sistemas requieren una contraseña unipersonal e intransferible que facilitan los promotores a cada profesional delegado en el EC. En la literatura, las sociedades científicas abogan por el fomento del uso de accesos únicos “single sing-in” con las mismas claves para plataformas distintas. Es por esto que los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) que gestionan un número elevado de EC, tienen una ardua tarea en la gestión de contraseñas para realizar la actividad clínica y logística del EC.
Objetivos:
Crear una herramienta de gestión para organizar las claves y plataformas de gestión interactiva de EC.
Aplicabilidad:
SFH que participen en EC que requieren una gestión telemática.
Utilidad de los resultados:
Para el registro de usuarios/as a IWRS, se precisa una cuenta nominativa o sistema que permita garantizar la trazabilidad de las acciones relacionadas con el EC.
Desde el inicio hasta el cierre del EC estos IWRS requieren actualizaciones periódicas de las contraseñas. En función de la duración del EC, se estima una media de 12 actualizaciones de contraseñas por usuario/a entre otras medidas de identificación.
Nuestro proyecto permitirá facilitar la gestión del EC sincronizando contraseñas para todas las cuentas individuales en propiedad del usuario/a. De esta manera, el gestor podrá captura los últimos cambios realizados y así acceder a las múltiples plataformas de los EC evitando bloqueos temporales o permanentes que pueden afectar a la gestión de los medicamentos en investigación (IMP), aleatorización, registro de visitas de pacientes, asignación de tratamientos de pacientes, trainings, etc.
Diseño y Método:
Estudio cuasi-experimental pretest y postest de un año de duración utilizando como variable predictora la implantación del gestor de cuentas y como variables resultado los indicadores de eficacia, rendimiento, usabilidad, calidad (% accesos completos con éxito, % bloqueos temporales - permanentes, % usuarios capaces completar con éxito las tareas asignadas,

nº de solicitudes de asistencia a promotor (helpdesk), satisfacción de participantes e incidencias relacionadas en la gestión del IMP y atención al paciente.
Calendario previsto:
Iª etapa. Ideación del proyecto. Definición de las funcionalidades. Septiembre-Octubre 2022.
IIª etapa. Desarrollo del gestor en Microsoft Office Access 2010. Octubre- Diciembre 2022.
IIIª etapa. Validación del proceso. Enero-Marzo 2023.
IVª etapa. Propuesta de desarrollo Web App y ampliación del gestor para equipos investigadores. Abril-Diciembre 2023.
Limitaciones y Posibles sesgos:
EC que no utilicen plataformas interactivas. Coste por la posibilidad de mejorar la interfaz, cifrados seguros y capacidad de corrección de vulnerabilidades con las actualizaciones.
Problemas éticos:
Legislación protección de datos
Organización del estudio:
Consta de análisis, diseño, implementación, integración, usabilidad, prueba del sistema, mantenimiento y futuros desarrollos. Para cada etapa, se procedió a realizar una reunión de validación y organización de medidas correctivas con el equipo de EC de Farmacia.
Presupuesto:
Pendiente valoración para crear una WebApp.
Bibliografía:
- Guía de Excelencia para la Realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria [Internet], Farmaindustria, (2022),

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

397. APLICACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA EL DESARROLLO DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL DE TACROLIMUS EN PACIENTES TRASPLANTADOS HEPÁTICOS

AUTORES
MARGUSINO FRAMIÑÁN, L; MUÑIZ CASTRO, B; CABALAR FERNÁNDEZ, P; PEREZ VEGA, G; RAMUDO CELA, L; SUÁREZ LÓPEZ, F
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

RESUMEN
Introducción.
Los modelos farmacocinéticos poblacionales de tacrolimus no incorporan variables que podrían determinar en práctica clínica el régimen posológico ideal. La Inteligencia Artificial (IA) permitiría incorporarlas, establecer un modelo para predecir dosis y mejorar los resultados de efectividad y seguridad.
Objetivos.
- General:
• Desarrollar una aplicación de software basada en modelos Machine Learning (ML) para predecir dosis de tacrolimus en pacientes trasplantados hepáticos (TH).
- Específicos:
• Desarrollar algoritmos de ML para predicción de la evolución de resultados en salud.
• Identificar el algoritmo de mayor aplicabilidad clínica.
• Evaluar el impacto de la aplicación asistencial del modelo en frecuencia de controles, tiempo necesario para alcanzar el rango terapéutico (RT) o tiempo dentro del RT.
• Correlacionar la efectividad y seguridad de tacrolimus con los niveles sanguíneos alcanzados.
Aplicabilidad y Utilidad de los resultados.
El despliegue de estos modelos como una aplicación de software permitiría una implementación asistencial sencilla, reducir el número de determinaciones, aumentar el tiempo en rango terapéutico, mejorar la efectividad y la seguridad de tacrolimus y los resultados en salud.
Diseño y Método.
Estudio observacional retrospectivo de 100 donantes y receptores. Se procesarán, mediante ML, 1917 determinaciones de nivel sanguíneo de tacrolimus y 152 variables para cada determinación. Cuatro fases generales:
• PT1. Diseño de un sistema inteligente de monitorización, que incorpore automatizadamente los datos de las variables a estudiar desde la historia clínica electrónica.
• PT2. Recogida, depuración y validación de datos.
• PT3. Determinaciones farmacogenéticas donante/receptor.
• PT4. Exploración del uso de diferentes algoritmos de ML para predicción de múltiples variables críticas, empleando tests estadísticos conocidos y un grupo prometedor de variables predictoras (Decision Tree, Gradient Boosting, Support Vector Machines, Recurrent Neural Networks LSTM Neural Networks):
o Preprocesamiento y codificación adecuada de datos para su análisis y entrenamiento.
o Análisis exploratorio de datos para comprender estructura y características.
o Desarrollo de modelos ML para predecir el nivel de medicación en sangre en un horizonte de tiempo, identificar variables de riesgo significativas (rechazo, toxicidad infección, etc) y recomendar dosis adecuada de tacrolimus.
Calendario previsto.
• PT1. Meses 1-6. Finalizado.

• PT2. Meses 5-9. Finalizado.
• PT3. Meses 10-13. En marcha.
• PT4. Meses 14-18. Pendiente.
Limitaciones y Posibles sesgos.
- Estudio unicéntrico: podría limitar la diversidad de contextos vistos por los algoritmos y afectar al rendimiento en otros contextos.
- 1917 determinaciones: pueden ser insuficientes para algoritmos ML, en función del comportamiento de las variables.
Problemas éticos.
Solventados. 3 comités de investigación han autorizado el proyecto: CEIC del Servicio de Salud, Alta Complejidad de IA, Biobanco.
Organización del estudio.
• PT1. Servicio de Farmacia (SF), Unidad de Trasplante Hepático (UTxH) del hospital.
• PT2. SF, UTxH y el Departamento de Ciencias de la Computación y Tecnologías de la Información de la Universidad (CITIC).
• PT3. Healthincode (empresa externa estudios farmacogenéticos) y Biobanco del hospital.
• PT4. SF, UTxH y CITIC.
Presupuesto.
- PT3. Determinación de variantes genéticas: 10.000 €.
- Comunicación científica de resultados: 2.000 €.
- Total: 12.000 €.
Bibliografía.
Connor KL, O'Sullivan E, Marson L, Wigmore S, and Harrison E. The Future Role of Machine Learning in Clinical Transplantation. Transplantation. 2021 Apr 1;105(4):723-735.

TWEET RESUMEN
La inteligencia artificial podría mejorar los resultados de los trasplantes hepáticos ayudando en la dosificación del inmunosupresor.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1079. R-EVOLUCIÓN FARMACOCINÉTICA

AUTORES
BANDÍN VILAR, E; BARRIENTOS LEMA, I; VARELA REY, I; MONDELO GARCÍA, C; GONZÁLEZ BARCIA, M; FERNÁNDEZ FERREIRO, A; ZARRA FERRO, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

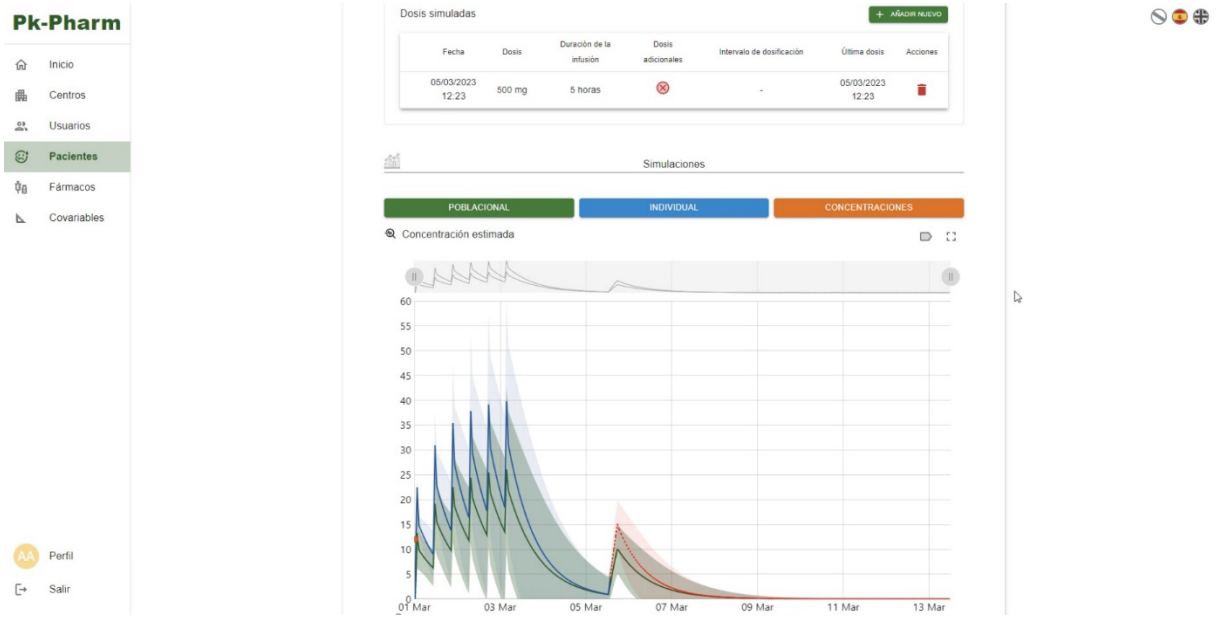
RESUMEN
Introducción: Solo el 34.1% de los Servicios de Farmacia (SF) realiza informes farmacocinéticos, debido principalmente a la falta de herramientas informáticas modernas, intuitivas y versátiles para realizar recomendaciones posológicas. PKS y NONMEM son los softwares más utilizados, 93.2% y 22%, respectivamente, y que datan de finales del siglo pasado(1). Ambos presentan limitaciones relevantes para la práctica clínica: PKS tiene una interfaz antigua y es muy poco versátil y NONMEM, aunque es el gold standard en farmacocinética poblacional no lineal de efectos mixtos (nlme), requiere amplios conocimientos técnicos, informáticos y de programación(2).
Objetivos: Desarrollar e implementar una herramienta software para realizar recomendaciones posológicas de precisión mediante la aplicación de técnicas farmacocinéticas y farmacogenéticas. Para ello:
- Se generarán interfaces inteligentes que permitirán al facultativo introducir los datos de forma ágil e intuitiva.
- Se generará un back-end robusto y seguro que implemente modelos predictivos individualizados proporcionando las dosis óptimas personalizadas.
Aplicabilidad y Utilidad: La herramienta software permitirá implementar la recomendación farmacocinética en todos los centros que no la hagan hoy en día por la falta de herramientas versátiles e intuitivas y aumentará la cartera de Servicios de los que ya lo realizan, lo cual beneficiará enormemente a todos los SF y a los pacientes.
Diseño y Método: El software se ha desarrollado por un equipo multidisciplinar de farmacéuticos e ingenieros informáticos que forman parte de la Unidad de Investigación e Innovación (UII) de nuestro SF y ha constado de estas etapas:
1. Valoración de los módulos a desarrollar.
2. Búsqueda de las opciones informáticas para llevar a cabo la implementación de los algoritmos estadísticos bayesianos.
3. Selección de los paquetes de R para realizar las estimaciones, simulaciones posológicas y generar gráficos.
4. Diseño, desarrollo y codificación de la interfaz y la base de datos.
5. Implementación de los modelos farmacocinéticos.
6. Validación interna del software vs NONMEM.
7. Validación externa de los modelos a nivel clínico y de usabilidad en estudio multicéntrico.
Calendario:
mayo/2022 - mayo/2024
Limitaciones:
La principal limitación es la carencia de marcado CE como dispositivo médico, siendo en la actualidad una herramienta educacional de apoyo.
Problemas éticos:
El principal problema ético es la protección de datos. Por ello, los datos se introducen de forma anonimizada.

Organización:
Se ha completado hasta la etapa 4: se ha desarrollado un software con 7 módulos (usuarios, centros, pacientes, fármacos y modelos, estimaciones, simulaciones e informes).
Actualmente se están desarrollando simultáneamente las etapas 5 y 6: se han incorporado y comparado con NONMEM 4 modelos farmacocinéticos. La correlación obtenida fue del 100%, resultados en consonancia con la literatura científica para los paquetes estadísticos seleccionados(3).
Presupuesto:
Primer año: 31.000 euros (contratación del ingeniero informático, financiación conseguida en convocatorias públicas competitivas, programa Investigo).
Segundo año: 18.000 euros (continuación de contratación a jornada parcial). Financiación no cubierta actualmente y para la que se solicita el proyecto.
Bibliografía:
1. Tévar-Alfonso et al. Farm Hosp.2021
2. Mould D et al. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol.2013
3. Le Louedec F et al. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol.2021

TWEET RESUMEN

R-evolucion farmacocinética: desarrollo e implementación clínica de un novedoso software user-friendly para la monitorización farmacocinética de fármacos

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO



CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1212. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA PARA TERAPIAS DIRIGIDAS EN UN HOSPITAL MONOGRÁFICO ONCOHEMATOLÓGICO: PERSONALIZANDO LA PRECISIÓN

AUTORES

FORT CASAMARTINA, E; RIGO BONNIN, RF; SENIN MAGAN, MA; PERNAS , S; PIULATS RODRIGUEZ, JM; FONTANALS MARTINES, S; CLOPÉS ESTELA, A; MUÑOZ SANCHEZ, C
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

RESUMEN

Introducción
Las terapias orales dirigidas (TOD) han provocado un cambio sustancial en el abordaje terapéutico y la supervivencia de los pacientes con enfermedades oncohematológicas. En su mayoría, a diferencia de la quimioterapia intravenosa convencional, se utilizan a dosis fijas, presentando una gran variabilidad farmacocinética interindividual que puede condicionar sus resultados clínicos en salud. Actualmente, diferentes TOD, utilizados en nuestra práctica clínica diaria, disponen de correlaciones reportadas entre exposición plasmática vs respuesta y/o toxicidad.
Objetivos
Objetivo principal: determinar la prevalencia de pacientes con concentraciones plasmáticas mínimas fuera de rango para 5 TOD, en estado de equilibrio estacionario (Cmínss):
- Everolimus: 10-20ng/ml
- Abiraterona: > 8.4 ng/ml
- Sunitinib + metabolito: 50-100 ng/ml
- Pazopanib: 20.000 – 46.000 ng/ml
- Imatinib: 1.000 – 3.000 ng/ml

Objetivos secundarios:
- Desarrollo y validación de un método analítico sensible, rápido y robusto para cuantificar simultáneamente 4 de estos TOD y el metabolito de sunitinib (SU12662).
- Diseño del circuito de muestras
- Revisión y registro de interacciones farmacocinéticas
- Seguimiento de la adherencia

Aplicabilidad
La nueva técnica analítica validada y la implementación del circuito de muestras permitirán determinar la exposición plasmática de estos 5 TOD de forma sencilla, en la analítica de control, cuando por manejo clínico se considere necesario.
Utilidad de los resultados
Los resultados obtenidos nos permitirán identificar pacientes con una exposición inadecuada y diseñar futuras estrategias de personalización del tratamiento que contribuyan en la toma de decisiones multidisciplinar a nivel farmacoterapéutico.
Diseño y método
Estudio ambispectivo, observacional y multidisciplinar que engloba Servicios de Farmacia, Oncología Médica, Hematología Clínica y Análisis Clínicos. Se incluirán pacientes adultos que inician o están en tratamiento con:
- Abiraterona: cáncer de próstata
- Everolimus: cáncer renal, mama o tumor neuroendocrino
- Imatinib: leucemia mieloide crónica, sarcoma
- Pazopanib: cáncer renal
- Sunitinib: cáncer renal, sarcoma

Los pacientes participantes en el estudio firmarán consentimiento informado. Las determinaciones plasmáticas se realizarán en situación de estado de equilibrio estacionario, considerando como mínimo 5 semividas para cada TOD. El periodo de reclutamiento será de 6 meses.
Organización del estudio y calendario previsto
- Abril 2023: Presentación del protocolo al Comité ética
- Mayo 2023: Consenso e implementación del circuito de muestras
- Junio 2023: Finalización del proceso de puesta a punto y validación de la técnica analítica. Actualmente, en período de validación
- Octubre 2023: Inicio de reclutamiento
- Abril 2024: Finalización de reclutamiento
- Mayo 2024: Finalización de seguimiento
- Junio - septiembre 2024: Análisis de datos

Limitaciones y posibles sesgos
Principal limitación: estudio unicéntrico con periodo de reclutamiento de pacientes acotado a seis meses.
Problemas éticos
Actualmente, la monitorización farmacocinética de cualquiera de estas 5 TODs no se realiza en nuestra práctica clínica asistencial. Durante este estudio, los investigadores (médico y farmacéutico) serán ciegos para el resultado, evitando problemas éticos ante exposiciones inadecuadas.
Presupuesto
Se estima un presupuesto global de 40.000 euros.
Bibliografía
Anna Mueller-Schoell et al. Therapeutic drug monitoring of oral targeted antineoplastic drugs. Eur J Clin Pharmacol. 2021; 77(4): 441–464.

TWEET RESUMEN
La monitorización farmacocinética permetiria diseñar futuras estrategias de personalización de los tratamientos orales oncohematologicos

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA Y NUTRICIÓN

144. DEL LABORATORIO A LA CLÍNICA: DESARROLLO Y EVALUACIÓN CLÍNICA DE UN HIDROGEL TERMO-SENSIBLE PARA INYECCIÓN SUBMUCOSA EN POLIPECTOMÍAS.

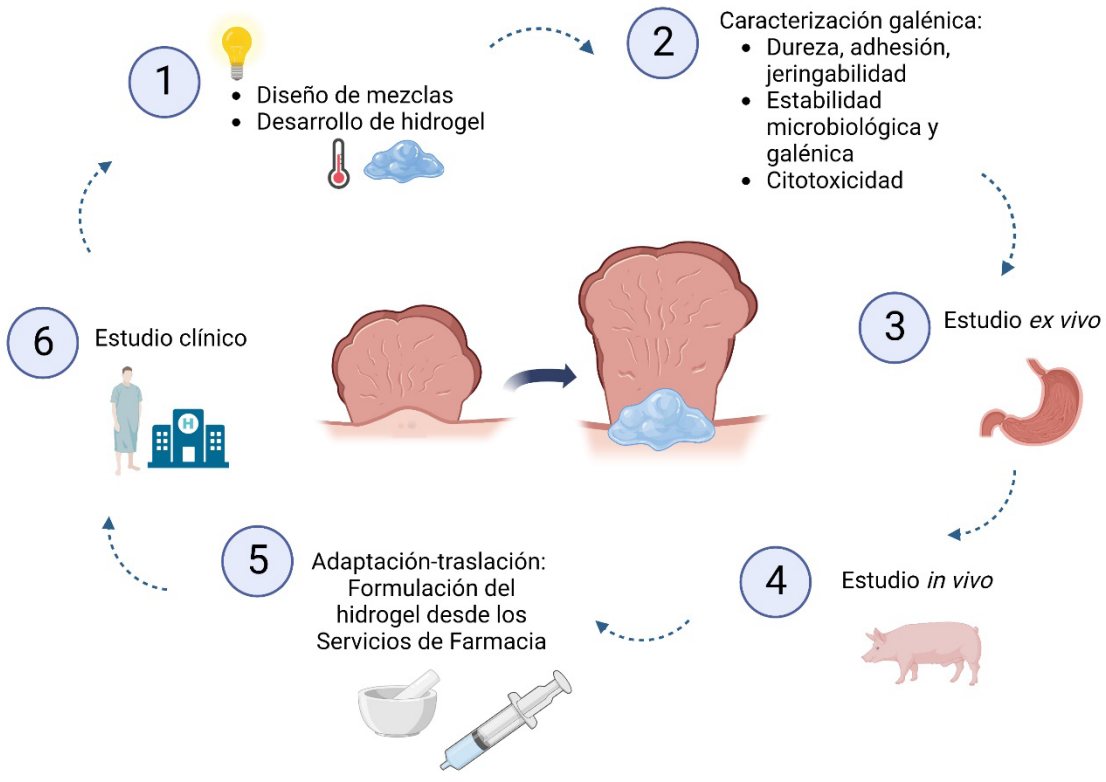
AUTORES
VARELA REY, I; DE LA IGLESIA GARCIA, D; MONDELO GARCÍA, C; GONZÁLEZ BARCIA, M; GARCÍA SALOM, P; ZARRA FERRO, I; OTERO ESPINAR, FJ; FERNÁNDEZ FERREIRO, A
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

RESUMEN
Introducción: Las soluciones de inyección submucosa elevan el pólipo, mejorando la visualización y la separación de la capa muscular; lo que reduce el riesgo de complicaciones (1). Actualmente, se utilizan una gran variedad de combinaciones pero ninguna está comercializada para este uso ni caracterizada galénicamente (2). Para de solventar este problema, presentamos el actual proyecto que comprende desde la investigación en el laboratorio hasta su traslación a la clínica.
Objetivo: Desarrollar un hidrogel que permita mejorar la eficacia y seguridad de las polipectomías en la práctica clínica.
Aplicabilidad/utilidad de los resultados: Se conseguirá posicionar el novedoso hidrogel como el gold estándar en este campo.

Diseño y método:
1. Desarrollo:
Durante dos años, hemos diseñado y desarrollado un hidrogel de forma específica para este uso. Se seleccionó la combinación óptima de agentes mediante un diseño de mezclas con el objetivo de conseguir máxima dureza/adhesión manteniendo una jeringabilidad adecuada. El novedoso hidrogel diseñado basa esta dualidad en la termosensibilidad. El hidrogel se caracterizó galénicamente, se estudió la estabilidad y la citotoxicidad y la eficacia ex vivo e in vivo en cerdos (3). Actualmente puede formularse como preparado oficinal en los Servicios de Farmacia.
2. Implementación y estudio clínico:
El protocolo fue aprobado por el CEIC y se ha puesto en marcha. Estudio multicéntrico (tres centros) multidisciplinar prospectivo en el que se evaluará un cambio de protocolo asistencial basado en el nuevo desarrollo. De este modo, se compararán las soluciones utilizadas actualmente (Brazo A) durante 5 meses, frente al nuevo hidrogel (Brazo B) durante otros 5 meses. Como criterio de exclusión se contemplan alergias a los componentes o polipectomías previas sobre los mismos pólipos. Se estima la inclusión de 200 pacientes (100/brazo) en cada centro. Se recopilarán datos identificativos del paciente, la solución empleada, el tipo de técnica y características del pólipo. Como variables de eficacia se valorará el porcentaje de resecciones completas y en bloque, el número de inyecciones por pólipo, el volumen de inyección y la duración del procedimiento. Para evaluar seguridad se analizarán sangrados y/o otras complicaciones que requieran ingreso tras la polipectomía y durante los 3 meses posteriores. Se analizará la histopatología de las muestras resecadas con el objetivo de detectar anomalías causadas por la solución de inyección. El endoscopista realizará una valoración subjetiva (formulario de 10 ítems) sobre la solución empleada.
Calendario:
• Desarrollo: Concluida
• Implementación y estudio clínico: Reclutamiento: abril – diciembre 2023. Fin: enero 2024.
Limitaciones/sesgos: Estudio no ciego, aleatorización temporal, valoración subjetiva del endoscopista.
Organización:
Equipo interdisciplinar: desarrollo y dispensación de las soluciones (farmacéuticos), polipectomías y valoración subjetiva (digestólogos-endoscopistas), análisis histopatológico (anatomía patológica), recopilación de variables, análisis e interpretación de resultados (interdisciplnar).
Bibliografía
1. Ferlitsch M, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy Clinical Guideline.Endoscopy.2017.Mar;49(3):270-297.doi:10.1055/s-0043-102569
2. Castro R, et al. Solutions for submucosal injection:What to choose and how to do it. World J Gastroenterol.2019. Feb.21;25(7):777-788.doi:10.3748/wjg.v25.i7.777.
3. Varela-Rey I, et al. Design and biopharmaceutical preclinical characterisation of a new thermosensitive hydrogel for the removal of gastric polyps. Int J Pharm.2023.Mar.25;635:122706.doi: 10.1016/j.ijpharm.2023.122706.

TWEET RESUMEN
Del laboratorio a la clínica: desarrollo, caracterización galénica, evaluación ex vivo e in vivo en

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO



CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

532. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN PARA LA CONSULTA DEL CATÁLOGO ÚNICO Y CENTRALIZADO DE MEDICAMENTOS DE UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA

AUTORES

MESA EXPÓSITO, R; PEDREIRA GONZALEZ, O; PLASENCIA NUÑEZ, MM; REINA ROMERO, A; POVEDA MONTESDEOCA, S; RODRÍGUEZ RIVERO, R; DE LA NUEZ VIERA, F; MORENO RAMIREZ, JDLC

SERVICIO DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y CONTROL DE LA PRESTACIÓN. DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS ASISTENCIALES. SERVICIO CANARIO DE SALUD

RESUMEN

Introducción:

A nivel Comunidad Autónoma (CCAA) se está desarrollando un ambicioso proyecto, cuyo objetivo principal es proporcionar un catálogo único de medicamentos, productos sanitarios, parafarmacia y fórmulas magistrales a todas las aplicaciones y procesos del Servicio de Salud Público. Este proyecto abarca desde los aspectos tecnológicos de interoperabilidad y gestión del cambio, hasta los de funcionamiento y coordinación de las distintas unidades que participan.

En este marco se inserta una aplicación para la consulta de este catálogo único y centralizado de medicamentos, que facilite la coordinación de los procesos y presentación de la información.

Objetivo principal:

Desarrollar e implantar una herramienta de consulta online del catálogo único y centralizado de medicamentos de una CCAA.

Objetivos secundarios:

- Implantar un procedimiento centralizado de gestión de altas en el catálogo.
- Facilitar la consulta de información tanto para Atención Primaria como Atención Especializada.
- Facilitar la consulta de información de medicamentos y productos sanitarios sujetos a contratación centralizada.

Aplicabilidad y Utilidad de los resultados:

- Facilitar la consulta de los artículos dados de alta en el catálogo.
- Solicitar el alta de los artículos que no estén en el catálogo.
- Disponer de información actualizada periódicamente de las fuentes de información oficiales (Nomenclátor de financiación del Ministerio de Sanidad, Nomenclátor de prescripción de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y del BOT PLUS del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos). Esta información incluye datos de financiación, atributos del medicamento, condiciones de conservación, caducidad y de prescripción, imágenes del producto y enlace a las fichas técnicas y prospectos.

Diseño y Método:

Se desarrolla una herramienta informática, disponible de forma online (con acceso a usuarios registrados) para sustituir el sistema existente de gestión basado en solicitudes vía correo electrónico y consultas en el programa SAP.

Esta herramienta se nutre de diversas fuentes de datos, internacionales, nacionales y de la CCAA que se procesan y disponen a todos los sistemas.

Tras el desarrollo de la herramienta informática, se centralizan las solicitudes de alta en el aplicativo que son procesadas por un equipo de farmacéuticos hospitalarios e informáticos. Una vez incorporados permite el acceso a información de financiación, estado de comercialización, fichas técnicas, etc.

Calendario previsto y organización del estudio:

Actualmente la herramienta está disponible con las funcionalidades básicas: solicitud de alta, estado de comercialización, imagen y acceso a fichas técnicas y prospectos.

En 2023 se implementarán actualizaciones que incluyen información correspondiente a datos de financiación, atributos del medicamento, condiciones de conservación, caducidad, y de prescripción, así como excipientes de declaración obligatoria. Además, se incluirán datos disponibles en la web de Medicamentos en Situaciones Especiales para medicamentos extranjeros.

En 2024 se incluirá información relativa a los procesos de contratación centralizada.

Limitaciones y Posibles sesgos:

La existencia de diferentes tipos de codificaciones en las fuentes de información, lo que obliga a la normalización de los datos.

Problemas éticos:

No existen

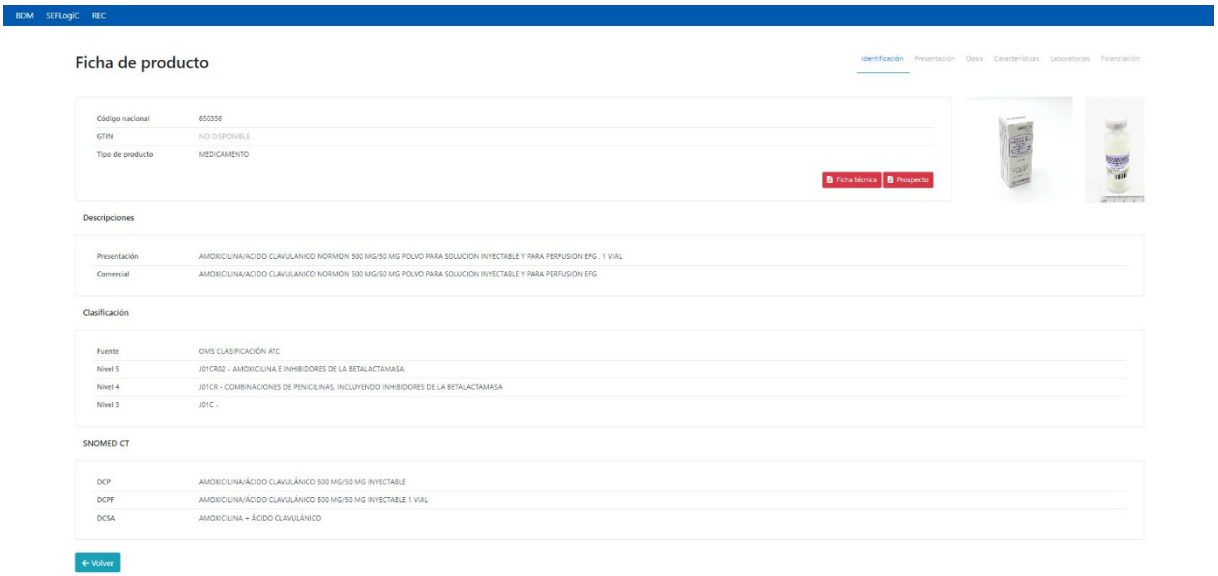
Presupuesto:

Se incluye dentro del Proyecto de Sistema de Información de la Prestación Farmacéutica.

TWEET RESUMEN

Desarrollo e implantación de una herramienta de consulta online del catálogo único y centralizado de medicamentos de una CCAA.

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO



CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

CLASIFICACIÓN: HUMANIZACIÓN

848. PROYECTO ASFARMA: DISEÑO DEL ONBOARDING DEL PACIENTE EN UNA UNIDAD DE ASMA GRAVE

AUTORES
MARTÍNEZ-BARROS , H; MUÑOZ-GARCÍA , M; MORALES-TIRADO , A; DE ANDRÉS MARTÍN, A; SANTAMARÍA-GADEA , A; SÁNCHEZ-CUÉLLAR , S; GONZÁLEZ DE OLANO, D; ÁLVAREZ-DÍAZ , AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

RESUMEN
Introducción
ASfarMA es un proyecto dentro de una Unidad Multidisciplinaria de Asma Grave (UAG) que incluye diferentes medidas innovadoras basadas en la humanización con el objetivo de mejorar la calidad asistencial. Fue diseñado mediante la metodología cualitativa del Diseño Centrado en las Personas (DCP) (DOI: 10.1136/ejhpharm-2022-003611). Su objetivo principal fue conocer la experiencia del paciente atendido en la UAG, con una visión holística de su enfermedad, tratamiento, asistencia sanitaria recibida y calidad de vida. Se definió la UAG ideal, y se identificaron 14 victorias tempranas y 7 soluciones transformadoras que podrían mejorar la experiencia de pacientes y profesionales dentro de la unidad. Se elaboró una matriz de impacto-esfuerzo para priorizar la selección e implantación de las soluciones. Se eligió el onboarding del paciente como primera acción a diseñar.
Objetivo
Diseñar el onboarding del paciente en una UAG.
Aplicabilidad y utilidad de los resultados
Ayudar a entender a los pacientes su enfermedad, el valor de lo que se está ofreciendo y cómo deben actuar en los procesos que tengan lugar dentro de la UAG.
El onboarding del paciente puede ser adaptado y utilizado por cualquier otra UAG, y servir como referencia para otras unidades multidisciplinares que atiendan a pacientes crónicos.
Diseño y Método
Definimos el onboarding como protocolo de entrada controlada en la UAG, dónde se establezcan los puntos de contacto del paciente con los profesionales y las herramientas necesarias para ello.
La metodología empleada fue el DCP con el apoyo de un equipo de diseñadores expertos. Se formó un equipo core con al menos un representante de cada especialidad de la UAG (Alergia, Farmacia, Inmunología, Neumología, Otorrinolaringología, Pediatría, Psiquiatría), y se contó con la participación y aportaciones de pacientes representativos de los arquetipos definidos en una publicación previa.
Se estableció un cronograma de trabajo con una planificación de reuniones específicas para el proyecto, tres talleres y unas sesiones finales intensificadas (sprints).
Calendario previsto
-Noviembre-22: 1º-taller: Mapa de experiencia del paciente en UAG. Se detectó la necesidad de promover un contacto intenso en los primeros momentos para facilitar el aprendizaje y uso de la UAG.
-Diciembre-22: 2º-taller: Ideación: se identificaron qué soluciones de las ideadas en ASfarMA1 aplicaban al onboarding en la UAG.
-Enero-23: 3º-taller: Blueprint. Se definieron momentos clave del aterrizaje del paciente en la UAG, profesionales para llevarlos a cabo y elementos físicos que se deben entregar.
-Febrero-23: Sprints para desarrollar el contenido de las herramientas con la información clave.
-Marzo-23: Entrega de prototipos.

-Abril-octubre-23: Enfoque AGILE. Validación, pilotaje y rediseño de las herramientas creadas.
-Noviembre 23: Implantación.
Limitaciones y posibles sesgos
La experiencia de los pacientes y los profesionales corresponden a un único centro, por lo que puede variar en otros hospitales.
Problemas éticos
Es un proyecto de mejora de la calidad asistencial que no incurre ningún problema ético de acuerdo con nuestro CEIm.
Organización del estudio
El estudio ha sido llevado a cabo por el equipo multidisciplinar de la UAG en cooperación con un equipo de diseño y financiado por Astra Zeneca y Sanofi.
Presupuesto
5.000 euros

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD

916. UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE APRENDIZAJE AUTOMÁTICO PARA LA PREDICCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS EN PACIENTES CON INMUNOTERAPIA

AUTORES
PARADELA CARREIRO, A; ROMERO VENTOSA, EY; VEIGA GARCÍA, C; VILLANUEVA SILVA, MJ; REGUEIRA ARCAY, AM; AGRA BLANCO, I; ROMERO RENDÓN, A; MARTÍNEZ LOPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

RESUMEN
Introducción: La FDA ha puesto a disposición del público una herramienta para descargar datos del sistema de notificación de eventos adversos (FAERS). Recoge información proporcionada por industria farmacéutica, profesionales y pacientes, sobre efectos adversos de medicamentos, permitiendo disponer de un conjunto de datos de tipo “big data”, que puede servir para aplicar modelos de inteligencia artificial (IA).
El aprendizaje automático (ML=Machine Learning) es una rama de la IA que emplea algoritmos para construir modelos capaces de hacer predicciones o tomar decisiones sin haber sido programados específicamente para ello.
Objetivos: Elaborar un modelo predictivo de efectos adversos, a partir de los datos recopilados en FAERS, en pacientes a tratamiento con Inhibidores de Puntos de Control Inmunitario (ICIs), usando técnicas de IA
Aplicabilidad y utilidad de los resultados: El proyecto supone una aproximación a las técnicas de ML partiendo de una amplísima colección de datos, obtenidos en vida real, de interés para complementar el perfil de seguridad de los ensayos clínicos y para estimar riesgos específicos en pacientes concretos que podrían recibirlos en el futuro, mejorando la seguridad y efectividad de los tratamientos.
Diseño y Método: Consta de 4 fases:
F-I(ya realizada): Se descargaron las tablas disponibles en FAERS del año 2022, en formato ASCII (1.702.222 casos). Posteriormente se integraron en una base de datos relacional (Access) para su análisis y explotación.
F-II(en desarrollo): Selección de los datos correspondientes a fármacos ICIs que han sido reportados como “primary suspect drug” (29.260 casos). Se obtuvo un conjunto de datos, en formato csv, que depurados se cargan en un software de ML: Weka (Universidad de Waikato) para ser sometido a diversos algoritmos (J48, ZeroR), permitiendo construir un modelo que estima el riesgo de desarrollar un determinado efecto adverso en un paciente tratado con ICIs, incluso teniendo en cuenta la influencia del grupo de edad o sexo.
F-III: Validación del modelo en un 25% de los casos, en términos de las métricas habituales (AUROC, F1, Recall, Sensitivity, Specificity, etc). Si una vez analizados los resultados del estimador no fuesen satisfactorios, se buscarán soluciones más robustas usando técnicas de boosting, tipo XGBoost.
F-IV: Comprobación del modelo en situaciones reales.
Calendario Previsto: FaseI:Febrero 2023. FaseII:Marzo-Abril 2023. FaseIII:Mayo-Julio 2023. FaseIV:Agosto-Diciembre 2023.
Limitaciones y posibles sesgos: El conjunto de datos utilizado es exhaustivo y estructurado, pero la sistemática con la que se producen las notificaciones puede no ser homogénea, siendo necesario un proceso de “data cure” para mejorar su calidad. Además, el origen geográfico de los mismos no garantiza un comportamiento similar en otras áreas.
Problemas éticos: No. Datos anónimos y de libre acceso.
Organización del estudio: Fases secuenciales, con personal investigador asignado a cada fase.
Presupuesto: El equipo investigador usa software libre. Gastos relacionados con la publicación de resultados: 3000€. Materiales para la organización de eventos on-line: 2000€
Bibliografia: Kim HR, Sung M, Park JA, Jeong K, Kim HH, Lee S, et al. Analyzing adverse drug reaction using statistical and machine learning methods: A systematic review. Medicine (Baltimore). 24 de junio de 2022;101(25):e29387.

TWEET RESUMEN
Supone una aproximación a las técnicas de Machine Learning, para estimar riesgos en pacientes que reciben inmunoterapia con ICIs

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

BAI
por una Salud Global

CASOS CLÍNICOS

1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LA INFECCIÓN POSTNATAL POR CITOMEGALOVIRUS

AUTORES
FERNÁNDEZ DE GAMARRA MARTÍNEZ, E; GRAS MARTÍN, L; MOLINER CALDERÓN, E; CASAS RESA, J

INTRODUCCIÓN

Los recién nacidos pueden presentar infecciones postnatales por citomegalovirus (CMV), que se pueden adquirir por vía respiratoria o digestiva y por transfusiones sanguíneas. El origen puede ser un contacto con las secreciones cervicales de la madre durante el parto, la transmisión a través de la leche materna, la transfusión de hemoderivados o el contacto con fluidos biológicos de personas infectadas. De estas posibles fuentes de infección la más frecuente es la leche materna, debido al alto porcentaje de madres positivas para CMV.

La infección postnatal por CMV cursa habitualmente de manera asintomática, ya que muchos recién nacidos presentan anticuerpos protectores. No obstante, los niños prematuros de muy bajo peso reciben una menor cantidad de anticuerpos y tienen más riesgo de sufrir infecciones sintomáticas. Estos cuadros se suelen manifestar con hepatitis, neutropenia, trombocitopenia o apariencia séptica. Otras manifestaciones como neumonitis o enteritis son menos frecuentes pero muy características de las infecciones por CMV. El diagnóstico se establece mediante la detección del virus en orina o sangre coincidiendo con el inicio de los síntomas.

La infección adquirida por citomegalovirus en el recién nacido suele resolverse de forma espontánea sin necesidad de tratamiento antiviral. La prevención del daño auditivo es el principal motivo del tratamiento antiviral en la infección congénita, sin embargo, en el caso de las infecciones adquiridas no se ha establecido una relación con el riesgo de sordera a largo plazo. Con todo esto, no está indicado el tratamiento sistemático de la enfermedad adquirida por CMV en los recién nacidos y solo en los cuadros más graves es necesario plantear el uso de fármacos antivirales. Esto plantea una serie de retos farmacoterapéuticos relacionados con la elección del fármaco, la individualización del tratamiento y el seguimiento de la eficacia y la seguridad.

El caso que se presenta es un ejemplo de manejo de una infección grave postnatal por citomegalovirus en un paciente prematuro, que recibió tratamiento con ganciclovir y con inmunoglobulina humana anticitomegalovirus (CMVIG). Consideramos que es un caso de interés y original y que permite repasar el abordaje de una infección que pocas veces requiere una terapia dirigida, en la que la optimización y el seguimiento del tratamiento son clave. También permite explicar el análisis de la evidencia disponible sobre las distintas opciones terapéuticas y la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre, como ocurre con frecuencia en el ámbito de la Neonatología.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Ingresó en la Unidad de Neonatología un recién nacido prematuro, varón, con edad gestacional de 31 semanas y 1 día y un peso de nacimiento de 1.200 g. Se trataba de un paciente nacido por cesárea electiva de una gestación gemelar monocorial biamniótica con discordancia feto-fetal y crecimiento intrauterino restringido tipo 3. La madre no tenía ningún antecedente de interés. Antes del nacimiento se realizó maduración pulmonar completa con corticoides y neuroprotección con sulfato de magnesio según los protocolos del centro. El resultado del test APGAR fue de 7-8-9 (en los minutos 1, 5 y 10 tras el nacimiento).

Al nacer, el paciente presentó taquipnea transitoria y requirió soporte respiratorio con presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP) con buena respuesta.

En los días siguientes tuvo diversas complicaciones, entre las que cabe destacar:

- Día 3: Bradipneas autolimitadas (profilaxis de apnea del prematuro con **cafeína**).
- Día 4: Sepsis tardía por *Staphylococcus epidermidis* (asociada a catéter venoso umbilical) y *Klebsiella pneumoniae* multirresistente (madre portadora). Recibió tratamiento con **vancomicina y amikacina**.
- Día 4: Fallo medular: neutropenia, trombocitopenia y anemia (tratado con transfusiones de hematíes, de plaquetas y **G-CSF dosis única** de 10 mcg/kg).
- Día 5: Intubación orotraqueal y ventilación mecánica por apneas graves. Recibió analgesia con **fentanilo** y se extubó el día +9. También presentó sospecha de enterocolitis necrotizante e inició **nutrición parenteral**.
- Día 11: Sepsis de origen abdominal con plaquetopenia refractaria a transfusiones y coagulopatía. Requirió **drogas vasoactivas** e intubación orotraqueal, analgesia con fentanilo y nutrición parenteral.

Durante los primeros días de vida se monitorizaron los tratamientos de estrecho margen terapéutico (vancomicina, amikacina, cafeína) y se realizó seguimiento de su eficacia y posible toxicidad (se revisaron los controles analíticos, los resultados de microbiología y la evolución del paciente).

Durante el mismo ingreso, a los dos meses de vida, presentó empeoramiento clínico con hepatoesplenomegalia, anemia, plaquetopenia y posteriormente neumonitis. Al realizar el estudio etiológico se confirmó la infección por CMV con carga viral en sangre de 69.327 copias. Ante este hallazgo se inició tratamiento con **ganciclovir 6 mg/kg/12h intravenoso (IV)**. Persistió con mal estado general a pesar del tratamiento antivírico y en este contexto (paciente inmunodeprimido con afectación progresiva) tras seis días de tratamiento antiviral se valoró asociar al tratamiento **inmunoglobulina humana anticitomegalovirus (CMVIG)**.

Respecto al tratamiento con ganciclovir, se validó la dosis prescrita (es importante resaltar que en población neonatal la dosis descrita es de 6 mg/kg/12h IV, ligeramente superior a la dosis empleada en otros grupos poblacionales) y se realizó la preparación con el protocolo establecido para la Unidad de Neonatología (se prepara a una concentración de 1 mg/ml en un volumen de 20 ml indicando la dosis a administrar y el volumen sobrante que queda para purgar el equipo).

Se monitorizó la evolución de las copias de CMV en sangre, así como el hemograma, especialmente importante en este paciente dado el fallo medular. También se revisó la evolución de la función renal y las pruebas de función hepática, que no sufrieron alteración.
Ante la solicitud del tratamiento con inmunoglobulina humana anticitomegalovirus se analizó la evidencia disponible (se explica en la discusión) y se resolvió favorablemente, autorizándose su uso para este paciente a través del circuito establecido en nuestro centro para los medicamentos en situaciones especiales. Se revisó la dosis descrita para el tratamiento y se recomendó una pauta de 100 mg/kg/dosis por vía intravenosa y frecuencia semanal, en combinación con ganciclovir. Igualmente se explicó la forma de administración y las posibles reacciones infusionales, recomendando una velocidad inicial de 0,08 ml/kg/h durante los primeros 10 minutos y pudiendo aumentarla de forma gradual hasta un máximo de 0,8 ml/kg/h.
El paciente recibió tratamiento con ganciclovir durante 22 días y continuó con valganciclovir por vía oral durante seis días más, con la pauta descrita para neonatos (16 mg/kg/12h). Recibió también cuatro dosis de CMVIG. Las copias de CMV descendieron a 9.812 tras 10 días de tratamiento con ganciclovir y una dosis de CMVIG y se negativizaron 23 días después de haber iniciado el tratamiento.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El ganciclovir es el tratamiento de elección en los casos de infección postnatal por CMV con manifestaciones graves, como puede ser el síndrome séptico y la necesidad de oxigenoterapia o asistencia ventilatoria. Como se ha descrito previamente, estos cuadros son mucho más frecuentes en recién nacidos prematuros de bajo peso.
La evidencia de la eficacia del tratamiento antiviral en niños con infección postnatal por CMV es muy escasa y se basa en la comunicación de casos clínicos. Algunos autores describen mejoría clínica en formas graves de infección (síndrome séptico o afectación multisistémica) y en general se observa un acortamiento en el curso natural de la enfermedad con el uso de ganciclovir. La duración recomendada del tratamiento es de dos semanas, aunque debe individualizarse mediante evaluación de la respuesta clínica y se puede prolongar si persisten los síntomas y signos de la enfermedad.
En cada caso se deben valorar los beneficios esperados y los posibles efectos adversos, que pueden ser graves. En este punto se debe prestar especial atención a la granulocitopenia, cuyo riesgo obliga a realizar controles periódicos del hemograma. En los casos en los que se observen cifras de neutrófilos inferiores a 500/mm3 se debe considerar la suspensión temporal y el manejo de la neutropenia con factor estimulante de colonias de granulocitos.
Las dosis de ganciclovir y valganciclovir pueden generar dudas, dado que la farmacocinética en neonatos prematuros de bajo peso está escasamente estudiada. Se ha descrito la monitorización farmacocinética de ganciclovir como una herramienta útil en la optimización de los tratamientos, buscando como objetivo un AUC12 de 40- 60 mg x h/L. Sin embargo, la determinación de concentraciones plasmáticas de ganciclovir y el estudio farmacocinético no es una práctica consolidada en nuestro entorno. Por otro lado, en relación con aspectos farmacéuticos como la preparación de la mezcla intravenosa de ganciclovir, y considerando su clasificación como fármaco peligroso, debe elaborarse siguiendo los protocolos establecidos para este tipo de fármacos.
La monitorización del curso de la infección y de la respuesta al tratamiento antiviral se realiza mediante PCR cuantitativa, tal y como está descrito en el documento de "*Recomendaciones sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección posnatal por citomegalovirus*" (2011). En este mismo documento se menciona el uso de inmunoglobulinas inespecíficas (IGIV), considerando que su uso tanto en la profilaxis como en el tratamiento de la infección adquirida por CMV en el recién nacido pretérmino no ha mostrado beneficios que justifiquen su uso. En cuanto a la profilaxis, se ha observado una menor frecuencia de infecciones en pacientes que habían recibido IGIV frente a los que no la habían recibido, aunque por otro lado un estudio controlado con placebo sobre el uso de IGIV para prevenir la infección por CMV únicamente mostró una menor frecuencia no estadísticamente significativa de síndrome séptico.
En este paciente, ante la persistencia de síntomas y el estado de gravedad del paciente, se plantearon como posibles alternativas la asociación de otros fármacos como foscarnet (que se descartó por las potenciales toxicidades importantes) o el uso de inmunoglobulina humana con actividad específica anticitomegalovirus.
Existe un medicamento autorizado en España desde 2019 y actualmente comercializado con dos presentaciones (10 mL y 50 mL) que contienen inmunoglobulina humana anticitomegalovirus en concentración de 100 U/mL (anticuerpos contra citomegalovirus). Cada vial de 10 mL contiene 500 mg de proteínas de plasma humano (de las cuales al menos un 96 % es inmunoglobulina G), con un contenido de anticuerpos contra el CMV de 1.000 U. La indicación aprobada es la profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por CMV en pacientes tratados con inmunosupresores, especialmente para receptores de trasplante. En el caso que se plantea se trataba de un uso en una condición distinta a las autorizadas y por lo tanto se siguió el circuito establecido en el centro para la solicitud y autorización de medicamentos en situaciones especiales. Se planteó la administración de cuatro dosis semanales, según la respuesta observada, con el objetivo de conseguir una disminución de la carga viral.
La evidencia sobre la eficacia de las CMVIG en el tratamiento de infecciones graves o resistentes a ganciclovir es muy limitada. También se ha descrito su uso en pacientes inmunodeprimidos (por trasplantes de órgano solido) como tratamiento de la viremia desarrollada a pesar de recibir una profilaxis adecuada. En este contexto, dada la evolución del paciente y considerando la situación de inmunosupresión del paciente (por la prematuridad, las transfusiones recibidas y el fallo medular), se consideró que los beneficios esperados justificaban el uso de CMVIG, a pesar de la escasa evidencia disponible en esta indicación. Se debe también destacar el buen perfil de seguridad del fármaco, aunque pueden darse reacciones adversas relacionadas con una mala tolerancia de la infusión.
En resumen, el caso descrito permite revisar el manejo de las infecciones por CMV adquiridas en el periodo postnatal y discutir sobre las opciones de tratamiento. Es importante analizar la necesidad e idoneidad del tratamiento antiviral, así como realizar un seguimiento completo de la eficacia y de la seguridad. Desde el punto de vista farmacéutico ofrece la oportunidad de revisar aspectos como la preparación y la administración y estudiar la evidencia disponible sobre el uso

de inmunoglobulinas específicas frente a citomegalovirus. Por último, la revisión del caso nos ha permitido compartir una situación de toma de decisiones en un contexto de alta incertidumbre, al ser escasa la evidencia sobre el beneficio clínico en neonatos prematuros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alarcón Allen A, Baquero-Artigao F. Revisión y recomendaciones sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección posnatal por citomegalovirus. An Pediatr (Barc). 2011; 74 (1): 52.e1-52.e13.
2. Kadambari S, Whittaker E, Lyall H; Postnatally acquired cytomegalovirus infection in extremely premature infants: how best to manage?; Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2020; 105 (3): 334-339.
3. Kimberlin DW, Lin CY, Sánchez PJ, Demmler GJ, Dankner W,Shelton M, et al. Effect of ganciclovir therapy on hearingin symptomatic congenital cytomegalovirus disease involv-ing the central nervous system: A randomized, controlled trial. J Pediatr. 2003; 143: 16–25
4. Stockmann C, Roberts JK, Knackstedt ED, Spigarelli MG, Sherwin CM. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of ganciclovir and valganciclovir in children with cytomegalovirus infection. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2015; 11 (2): 205-219.
5. Alexander BT, Hladnik LM, Augustin KM, et al, "Use of Cytomegalovirus Intravenous Immune Globulin for the Adjunctive Treatment of Cytomegalovirus in Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients," Pharmacotherapy, 2010, 30(6):554-61.

2. USO DE REMDESIVIR EN LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN LA UNIDAD NEONATAL. A PROPÓSITO DE DOS CASOS

AUTORES

BELÍO AGÜERA, B; ARDANZA ARAMBURU, E; VILA GALLEGO, C; VARA URRUCHUA, M; INCLÁN CONDE, M; GÓMEZ ECHEVARRÍA, N; AGUIRREZABAL ARREDONDO, A; MORATA LORENTE, AM

INTRODUCCIÓN

La Unidad de Vigilancia Pediátrica Británica publicó recientemente datos sobre la infección neonatal por SARS-CoV-2, y señaló que, si bien ésta no es infrecuente, no suele ser grave. Sin embargo, y al igual que sucede con las infecciones por virus respiratorio sincitial (VRS), la infección por SARS-CoV-2 puede ser más severa en pacientes neonatales prematuros, y el tratamiento con remdesivir (RDV) puede resultar beneficioso. (2)

El remdesivir es un profármaco análogo de nucleótido con una actividad antiviral de amplio espectro contra virus RNA que ha demostrado eficacia in vitro contra el SARS-CoV-2 y que tiene buenos resultados clínicos en pacientes adultos con COVID-19. Sin embargo, su eficacia no está documentada en pacientes neonatos prematuros. (3,4)

Además, el remdesivir, al igual que cualquier otro fármaco, no está exento de efectos adversos, encontrando entre ellos, hipersensibilidad, erupción cutánea, elevación del tiempo de protrombina, cefalea, náuseas y daño hepático (elevación de transaminasas). (5)

Debido a la escasa evidencia y bibliografía sobre el empleo de remdesivir en neonatos prematuros, se presentan a continuación dos casos sobre el empleo del mismo en pacientes de un hospital de tercer nivel.

DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS

Niño de 34+3 semanas, con 2,700 kg de peso. Nació a mediados de mayo y en junio de 2022 fue diagnosticado de COVID-19, tras contagio horizontal por parte de los progenitores. Debido a la fragilidad del paciente por su bajo peso, su prematuridad y su mal control respiratorio (el paciente presentaba un patrón respiratorio inmaduro), se decidió iniciar tratamiento con remdesivir. El Servicio de Neonatología en consenso con el Servicio de Farmacia, basándose en la bibliografía publicada sobre el empleo de este fármaco en neonatos, se decidió pautar una dosis inicial de 2.5 mg/kg/día junto con pulsos de dexametasona a dosis de 0,15 mg/kg. Se consensuó completar la pauta durante 5 días con una dosis de continuación de 1.25 mg/kg/día. (1)

Previamente al tratamiento el paciente estuvo afebril, no necesitó administración de antibióticos y todos los cultivos realizados fueron negativos, aunque sí el empleo de respiración asistida no invasiva con presión positiva nasal continua (nCPAP), llegando a realizar varios episodios de apnea con bradicardia (A/B), y necesitando por tanto respiración asistida mediante ventilación por presión con flujo continuo durante todo el ciclo respiratorio (DUOPAP). En ese momento, el Pico de Presión Inspiratoria (PIP) se registró en 13 cmH_2O, la Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP) fue de 6 cmH_2O y descendió la saturación hasta niveles de 85%, aunque posteriormente mantuvo buenas saturaciones (>97%) con fracción de oxígeno inspirado (FiO_2) de 0,21. Además, la ecografía pulmonar presentaba un patrón intersticial en campos anteriores y laterales con campos posteriores normales.

Tras las 24 horas siguientes a la primera administración de remdesivir se volvió a colocar la nCPAP al paciente.

A las 48h del inicio del tratamiento, la ecografía pulmonar mostró un mínimo patrón intersticial en campo anterior derecho, y se decidió pasar al paciente oxigenoterapia de alto flujo (OAF) a una dosis de 2 L/kg, manteniendo entonces una saturación por encima del 97% y FiO_2 del 21%. El paciente, aunque no presentó episodios de A/B graves, sí que mostró algunas bradicardias aisladas que se resolvieron de manera espontánea, y en todo momento mantuvo buen tiraje subcostal.

A las 64 horas se disminuyó la OAF a 4 Lpm y a las 88 horas se retiró y tuvo un episodio de desaturación al 89%, el cual se resolvió de manera espontánea. Los dos últimos días de ingreso transcurrieron sin incidencias y se decidió dar el alta al paciente a la unidad de cuidados intermedios neonatales.

El segundo caso se trata de una niña de 35+1 semana, con 2,080 kg de peso, nacida a principios de septiembre y diagnosticada de COVID-19 en septiembre de 2022, tras contagio horizontal por parte de los progenitores. En este caso se decidió iniciar la terapia con remdesivir debido a que la paciente presentaba insuficiencia respiratoria aguda tipo II y linfopenia. La pauta

que se decidió prescribir fue de 5 mg/kg/día como dosis de choque y 1.5 mg/kg/día como dosis de mantenimiento durante 5 días. Pese a que en este caso la niña presentó varios picos febriles durante el ingreso, tampoco se le suministraron antibióticos y todos sus cultivos fueron también negativos.

Previo a la primera administración del fármaco, la paciente se presentaba hipoactiva, necesitando nCPAP con una PEEP de 6 y con una FiO_2 de 0.21. En varias ocasiones desaturó, llegando en una ocasión a valores de 65%, precisando estímulos para remontar. Estas desaturaciones no fueron acompañadas de episodios de bradicardia pero sí presentaba hipopnea asociada. La ecografía pulmonar mostró un patrón intersticial en el ápex del campo posterior derecho y un patrón alveolo-intersticial (AI) en el ápex de campo posterior izquierdo.

Tras la primera toma, la paciente continuaba con tendencia a la hipopnea y necesitó nCPAP con PEEP de 6, es decir, persistía mal control respiratorio. La FiO_2 era de 0,21 y tenía febrícula. Ese día no realizó sin embargo ningún episodio de desaturación (>99%) ni episodios de A/B.

A las 48 horas la paciente continuaba bien adaptada al nCPAP con el mismo PEEP, con lo que se decidió bajar a PEEP de 5 y finalmente sustituír la nCPAP por la OAF a 6 Lpm. La ecografía pulmonar entonces mostró mejoría. No obstante, tuvo algo de febrícula (37.3ºC).

A las 72 horas la paciente se mostraba estable, con constantes hemodinámicas mantenidas y respiratoriamente estable, manteniendo la OAF a 6 Lpm pero sin signos de dificultad respiratoria ni episodios de A/B.

A las 96 horas se retiró la OAF y la paciente mostró buena evolución. La ecografía pulmonar fue normal, así como las saturaciones. En ningún momento se observaron efectos adversos al tratamiento. Al día siguiente se decidió el alta domiciliaria.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se presentan dos casos de pacientes neonatos prematuros con comorbilidades que hacen que sean potenciales candidatos a la administración de remdesivir. El empleo de este fármaco ha sido autorizado para pacientes adultos y pediátricos (de al menos 4 semanas de edad y que pesen al menos 3 kg) con neumonía que requieran oxígeno suplementario y pacientes adultos y pediátricos (que pesen al menos 40 kg) que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un riesgo más alto de evolucionar a COVID-19 grave. Dada la buena tolerancia del fármaco en este tipo de pacientes, se espera que su empleo en neonatos pueda ofrecer asimismo buenos resultados.

Esta hipótesis ha sido reforzada por la Academia Americana de Pediatría, quien aconseja el empleo de tratamiento antiviral en pacientes neonatales críticos. (3)

Además, un estudio retrospectivo realizado en Estados Unidos, reveló que 91 de cada 100.000 neonatos habían sido diagnosticados de COVID desde marzo de 2020 a febrero de 2021, siendo la mediana de edad al diagnóstico de 14,5 días, y siendo la taquipnea y la fiebre los síntomas más comunes, desarrollando neumonía el 28% de los casos, e infección grave únicamente el 8%. Sin embargo, se ha visto que la prematuridad y un bajo peso al nacer se asocian a un mayor número de aparición de episodios de apnea que requieren la necesidad de soporte ventilatorio. En este mismo estudio se observó que la infección por SARS-CoV-2 podría ser una de los motivos de que los neonatos tuvieran apneas que requieren intubación y ventilación mecánica. (1)

En nuestro hospital, de los 219 pacientes con diagnóstico de COVID-19 grave a los que se pautó remdesivir, únicamente encontramos 2 neonatos, ambos prematuros con una mediana de edad de 14 días en el diagnóstico y un peso medio de 2.40 kg. Los síntomas más frecuentes fueron fiebre y disfunción respiratoria.

Tras haber tratado a estos dos pacientes, hemos observado que, coincidiendo con dicha bibliografía, este fármaco ha reducido significativamente la necesidad de soporte ventilatorio en ellos dos, reduciendo los episodios de A/B y consiguiendo buenas saturaciones. Ha mostrado especial mejoría a partir del segundo día de tratamiento, además de no haber mostrado ningún efecto adverso en ninguno de los dos pacientes.

En este caso, la colaboración del Servicio de Farmacia ayudó en la revisión bibliográfica, la toma de decisiones en la posología del fármaco, haciendo recomendaciones sobre las dosis, dilución y forma de administración y la duración óptima del tratamiento. Así pues, la validación farmacéutica y la actuación conjunta con el equipo médico permitió optimizar el tratamiento en ambos pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. G. Deville J, Eunkyung S, P. Ouellette C, COVID-19: Clinical manifestations and diagnosis in children. [Internet]. [cited 2023 Jan 12]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/covid-19-clinical-manifestations-and- diagnosis-in-children?search=covid%20premature%20neonates&source=search_result&selectedTitle=2~150& usage_type=default&display_rank=1
2. Saikia B, Tang J, Robinson S, Nichani S, Lawman KB, Katre M, Bandi S. Neonates With SARS-CoV-2 Infection and Pulmonary Disease Safely Treated With Remdesivir. Pediatr Infect Dis J. 2021 May 1;40(5):e194-e196.
3. Sarhan MA, Casalino M, Paopongsawan P, Gryn D, Kulkarni T, Bitnun A, Gauda EB. SARS-CoV-2 Associated Respiratory Failure in a Preterm Infant and the Outcome after Remdesivir Treatment. Pediatr Infect Dis J. 2022 May 1;41(5):e233-e234.
4. Frauenfelder C, Brierley J, Whittaker E, Perucca G, Bamford A. Infant With SARS-CoV-2 Infection Causing Severe Lung Disease Treated With Remdesivir. Pediatrics. 2020 Sep;146(3):e20201701.
5. Ficha técnica Veklury 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. Centro Información de Medicamentos. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

4. TOXICIDAD RELACIONADA CON SOTORASIB EN UNA CONSULTA DE FARMACIA ONCOLÓGICA

AUTORES
PLAZA ARBEO, A; CAO VIÑA, V; MARIN POZO, JF; GUTIÉRREZ LUCENA, L; CONTRERAS COLLADO, R; GARCÍA GÓMEZ, N; MORENO LÓPEZ, Á; MORALES RIVERO, B

INTRODUCCIÓN

Sotorasib es un fármaco de administración oral indicado en monoterapia para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPnM) avanzado con mutación KRAS G12C tras progresión a al menos una línea previa de tratamiento sistémico (1). La pauta recomendada es de 960 mg (ocho comprimidos de 120 mg) una vez al día (1).
Sotorasib es un fármaco de nueva aprobación e introducción en terapia por lo que su seguimiento es importante de cara a detectar efectos adversos de nueva aparición relacionados con el tratamiento, como es el caso que se describe, probable colangitis por sotorasib.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 50 años a la que se le realiza un estudio por Neumología en febrero de 2021 por alteración radiológica a nivel torácico. Se diagnostica como carcinoma epidermoide de pulmón estadio IVA (cT3N3M1b por metástasis ganglionar única axilar izquierda), EGFR / ALK / ROS 1 *wild type*, PDL-1 desconocido.
Al diagnóstico, la paciente no presenta síndrome constitucional, disnea ni tos y se clasifica como ECOG 0.
Antecedentes familiares:
Padre cáncer hepático, madre y hermana cáncer de mama.
Antecedentes personales:

- Exfumadora desde hace dos años con consumo acumulado de 30 paquetes/año, no bebedora.
- Factores de riesgo cardiovascular: dislipemia.
- Hemorragia digestiva por AINES 23 años atrás.
- Isquemia arterial IIB por obliteración iliaca izquierda y estenosis del 50% de iliaca derecha, con stent.
- Fibromialgia.
- Portadora de DIU hormonal.
- Intervenida de fisura anal y bypass aorto-femoral.
- Tratamiento domiciliario: clopidogrel 75 mg/24h, diltiazem 120mg/24h, atorvastatina 80 mg/24h, lorazepam 2mg/24h, fentanilo parche 37mcg/3d, alopurinol/24h, pregabalina 100mg/24h, pantoprazol 40 mg/24h.
- Tratamiento quimioterápico del carcinoma epidermoide: la paciente recibió dos líneas de quimioterapia intravenosa. Una primera línea consistente en cuatro ciclos de Paclitaxel 175 mg/m^2 + Carboplatino 5 AUC cada 21 días, los dos últimos reducidos un 25% por neuropatía periférica, obteniéndose una respuesta parcial. A los siete meses del inicio de la primera línea se constata progresión de la enfermedad a nivel pulmonar, iniciándose atezolizumab como segunda línea de tratamiento con respuesta parcial y completando un año de tratamiento, transcurrido este tiempo se confirmó una nueva progresión de su enfermedad.
- Tras estos resultados se realizó secuenciación de nueva generación (NGS) dando como resultado mutación del gen KRAS en el exón 2 p.Gly12Cys (G12C), por lo que su oncóloga solicita el uso de sotorasib.

La paciente comienza su tratamiento con sotorasib con la pauta recomendada (960 mg cada 24 horas). Al mismo tiempo, por recomendación de farmacia, se suspende su tratamiento con pantoprazol.
En las visitas siguientes, la paciente refiere tolerar bien el tratamiento hasta que, a las 10 semanas, la paciente acude de forma urgente y sin cita a la consulta de farmacia refiriendo síntomas relacionados claramente con el tratamiento por lo que se deriva a su oncóloga. La paciente presenta dolor a la palpación en abdomen, siendo en epigastrio más llamativo y su oncóloga decide interrumpir el tratamiento durante un tiempo por toxicidad grado 3, recomienda domperidona al mediodía tras la comida y reinicia pantoprazol cada 24 horas.
Dos semanas después, la paciente acude nuevamente a consulta refiriendo el cese de la sintomatología digestiva desde la interrupción de sotorasib, aunque indica un aumento del dolor esternal que ha precisado el cambio de fentanilo por morfina de liberación prolongada (MST) por parte de la unidad de cuidados paliativos (UCP). Se reinicia el tratamiento con sotorasib con una pauta de 480 mg, cuatro comprimidos, cada 24 horas (primera reducción de dosis), acompañado media hora antes de un comprimido de metoclopramida al menos durante la primera semana. Se suspende el pantoprazol y se mantiene la domperidona tras la comida del mediodía. También se prescribe Prosure®(batido hipercalórico e hiperproteico) a media mañana para suplementar la baja ingesta.
La paciente acude a urgencias 3 días después por dolor abdominal, vómitos incoercibles y disfagia a sólidos y líquidos desde la reintroducción de sotorasib, y permanece ingresada durante 4 días. Se realiza un TAC urgente que refleja una posible colangitis aguda. Durante su ingreso, se suspende el tratamiento con sotorasib, se realiza reposición hidroelectrolítica y se pauta dieta absoluta que va progresando hasta dieta oral. Al alta se mantiene ondansetrón 4 mg cada 12 horas si persisten náuseas o vómitos a pesar de la toma, antes de las comidas, de metoclopramida 1 mg cada 8 horas.
Cuatro días después de haber sido dada de alta, la paciente vuelve a acudir a urgencias por náuseas, vómitos biliosos y dolor abdominal, permaneciendo ingresada durante 5 días. Durante el ingreso, dada la no mejoría con terapia antiemética (domperidona, metoclopramida y ondansetrón), se pauta dexametasona con la que sí responde y que se mantiene el alta con posterior pauta descendente hasta su suspensión.
Una semana después del último ingreso, la paciente acude a su cita en consulta de oncología médica refiriendo persistencia de náuseas e inapetencia, así como pérdida de peso a pesar del suplemento nutricional oral. Se informa a la paciente de la progresión de enfermedad por lesiones metastásicas en la resonancia magnética craneal y se decide la realización de radioterapia holocraneal y continuar con la suspensión de sotorasib hasta finalizar la radioterapia.

La paciente progresa a nivel esternal durante la ausencia de tratamiento y ante la mala tolerancia a sotorasib, se decide suspenderlo definitivamente y cambiar el tratamiento a docetaxel.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Por parte de farmacia, se tramita la solicitud de tratamiento con sotorasib, siguiendo la normativa establecida, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) debido a la detección de la mutación KRAS G12C y dicha solicitud resulta aprobada.

En noviembre de 2022, se realiza una anamnesis en la consulta de farmacia oncológica en ausencia de la paciente para revisar sus antecedentes y su historia clínica. Se revisa la medicación pautada en domicilio por si hubiera alguna interacción o contraindicación con sotorasib, hallando en sus prescripciones el uso de pantoprazol. Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) como pantoprazol disminuyen la concentración máxima en sangre de sotorasib, por lo que debe evitarse su uso concomitante ya que puede disminuir su eficacia (1,2,3). Además, también figura la no recomendación de tratamiento concomitante con antagonistas del receptor de histamina H2 (1,2,3). Se comunica esta información a su oncóloga, quien le suspende el tratamiento con pantoprazol al iniciar sotorasib.

Unos días después, la paciente acude a su primera consulta con farmacia oncológica tras la consulta en oncología médica. Se refuerza la información sobre el uso de sotorasib, se le entrega hoja informativa del fármaco y el folleto “¿qué hago si?” para cuidados en caso de efectos adversos. Además, se le explica la necesidad de evitar el uso de IBP o antagonistas H2. También se le indica que puede tomar si es necesario algún antiácido tipo Almax®, tomando sotorasib 4 horas antes o 10 horas después del antiácido (1).

Una semana después se realiza una consulta telefónica, la paciente refiere no encontrar problema para la toma de medicación a pesar de tratarse de 8 comprimidos en una única administración. También nos comunica la toma de infusiones de senósidos para el estreñimiento, así como encontrarse algo más cansada. La paciente toma más
de 10 medicamentos, se le realiza el test de Morisky-8[4] para evaluar la adherencia al tratamiento dando un resultado de “alta adherencia”.

Dos semanas después, la paciente solicita sotorasib por telefarmacia dispensándosele la medicación tras comprobar buena tolerancia al mismo.

A las 7 semanas del inicio de tratamiento con sotorasib la paciente acude a la consulta tras su revisión en oncología médica. Continúa con náuseas que ceden al tratamiento con ondansetrón y sigue refiriendo problemas de estreñimiento. Se le entrega hoja de cuidados con relación al estreñimiento y se refuerza la información sobre medicamentos que debe evitar y el antiácido local que puede tomar si cree necesario.

Tres semanas después la paciente acude de forma urgente y sin cita a la consulta de farmacia por molestias gástricas de unas semanas de evolución que han ido empeorando, además ya había acudido anteriormente a urgencias por dichas molestias. La paciente refiere que el dolor aparecía tras la toma de sotorasib y se aliviaba algo durante el día, tiene diarrea frecuente y se encuentra sin apetito porque la comida le sienta mal. Se revisa la ficha técnica y se constata que la sintomatología puede estar relacionada con el tratamiento por lo que se deriva a su oncóloga para valoración, suspendiéndose el tratamiento.

Tras 10 días desde la suspensión de sotorasib se realiza una consulta telefónica para realizar seguimiento, refiriendo mejoría de la clínica gastrointestinal, aunque ha notado un aumento del dolor esternal que parece haber mejorado con el cambio de fentanilo por MST realizado por UCP. Así mismo, se informa a la paciente de que acuda a nuestra consulta tras la consulta con oncología al día siguiente. En dicha consulta, su oncóloga le reanuda el tratamiento con sotorasib con una reducción del 50% (480 mg), por lo que le dispensamos el tratamiento.

Tres semanas después la paciente acude a consulta tras su consulta en oncología médica y se revisan sus recientes ingresos por vómitos incoercibles con la consecuente suspensión del tratamiento con sotorasib tan solo 3 días después de su reintroducción. Dado que la paciente continúa sin tratamiento hasta el fin de la radioterapia holocraneal, por persistencia de sintomatología a pesar de la reducción de dosis, no se le da cita por el momento. Además, por la persistencia de inapetencia y pérdida de peso, se le entrega una hoja informativa con recomendaciones para suplementar la alimentación diaria.

Desde farmacia, se notifica la sospecha de reacción adversa (colangitis aguda y elevación de enzimas hepáticas) relacionada con sotorasib al Sistema Español de Farmacovigilancia. Además, se realizan dos algoritmos de causalidad para el caso, el algoritmo de naranjo5 que da un resultado de 6 puntos (causalidad probable) y el algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia6 que resulta en 8 puntos (causalidad definida).

A modo de conclusión, resaltar la importancia de una consulta de farmacia oncológica donde se revisen posibles contraindicaciones o interacciones con los tratamientos recientemente prescritos, se den recomendaciones a pacientes y familiares con relación al tratamiento o a la patología de base, se comuniquen reacciones adversas importantes que justifiquen la valoración médica y se ejerzan tareas de farmacovigilancia detectando reacciones adversas de nueva aparición.

BIBLIOGRAFÍA

1. FICHA TECNICA LUMYKRAS 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA [Internet]. [citado 28 de marzo de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211603001/FT_1211603001.html
2. MerativeTM Micromedex® Drug Interaction Checking (electronic version). Merative, Ann Arbor, Michigan, USA. [citado 28 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www-micromedexsolutions-com.bvsspa.idm.oclc.org/
3. Lexicomp® Drug Interactions (electronic version). © 2023 UpToDate, Inc. and/or its affiliates. [citado 28 de Marzo de 2023]. Disponible en: https://www-uptodate-com.bvsspa.idm.oclc.org/drug-interactions/?source= responsive _home#di-druglist
4. Pagès-Puigdemont, N.; Valverde-Merino, M. I. Métodos para medir la adherencia terapeútica. Ars Pharm [Internet]. 2018; 59(3): 163-172. [citado 28 de marzo de 2023]. Disponible en: https://doi.org/10.30827/ ars.v59i3.7387

5. Morinelli, B. G.; Santiago Cabral, D.; Fabbiani, S. *CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS*. ¿Puede metimazol causar sinovitis de cadera como efecto adverso? [Internet]. 2022. [citado 22 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.cimuruguay.hc.edu.uy/images/CONSULTAS_2022/19.docx.pdf
6. Aguirre, C.; García, M. Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia. Med Clin (Barc) [Internet]. 2016; 147(10): 461–464. [citado 22 de marzo de 2023]. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.medcli.2016.06.012

5. SÍNDROME SEROTONINÉRGICO POR INTERACCIÓN ENTRE FENTANILO Y LINEZOLID EN UN PACIENTE CRÍTICO

AUTORES
SANCHEZ LUQUE, L; CASTAÑO RODRIGUEZ, B; UBEIRA IGLESIAS, M; MACHÍN MORÓN, MÁ; BRIONES CUESTA, E; GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, I; INFANTE CAMARERO, A; GÜEMES GARCÍA, M

INTRODUCCIÓN

El síndrome serotoninérgico es una afección potencialmente mortal asociada con un aumento de la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central que suele estar relacionada con el uso de fármacos que promueven la neurotransmisión serotoninérgica. El conjunto de sus manifestaciones, mentales, autonómicas y neuromusculares, resulta de una sobreestimulación de receptores de serotonina, centrales y periféricos. Usualmente, el cuadro se resuelve dentro de las primeras 24 horas tras suspensión del fármaco vinculado a su producción. Sin embargo, algunos de los pacientes pueden progresar a fallo multiorgánico y fallecer. (1)
Se presenta el caso de un paciente ingresado en una unidad de cuidados intensivos que sufrió un síndrome serotoninérgico por la interacción medicamentosa principalmente entre fentanilo y linezolid.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

a. Descripción general del paciente:
Paciente de 61 años, hombre, que ingresa por un síndrome de distrés respiratorio agudo grave secundario a infección por SARS-Cov-2.
Antecedentes:

- Epilepsia farmacorresistente con displasia cortical. Crisis parciales diarias.
- Meningioma incidental frontal derecho.

Tratamiento habitual y motivo de prescripción:

- Omeprazol 40mg cada 24horas. (Prevención de úlceras gástricas)
- Calcifediol 266mg cada 28 días (Por déficit de Vitamina D)
- Cianocobalamina 1000mg IV cada 28 días (Prevención de deficiencia de vitamina B12)
- Carbamazepina 400 mg cada 8 horas (Epilepsia farmacorresistente)
- Perampanel: 12 mg cada 24 horas 0 - 4mg - 8mg (Epilepsia farmacorresistente)
- Zonisamida 150 mg - 50 mg - 150 mg (Epilepsia farmacorresistente)

Enfermedad por la que ingresa:
El paciente ingresa trasladado de otro centro por mala evolución clínica con deterioro de la oxigenación, disnea, taquipnea y trabajo respiratorio. Se inicia soporte con OAF (Oxigenoterapia de alto flujo) sin conseguir estabilización por lo que se escala el soporte a VMNI (Ventilación mecánica no invasiva) con FiO2 70%. A pesar de ello, persisten la taquipnea y el trabajo respiratorio. Decidiéndose el ingreso en UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) para monitorización intensiva, tratamiento y soporte ventilatorio. Medidas que se precisan:
Respiratorio:

- Monitorización hemodinámica y estabilización respiratoria manteniendo soporte ventilatorio con VMNI.
- Tratamiento con corticoterapia a dosis elevadas, HBPM a dosis intermedias y dosis única de Tocilizumab, según protocolo hospitalario de tratamiento para el SARS-Cov-2.

Neurológico:

- Sedación profunda, bloqueo neuromuscular
  - Propofol 1mg/kg/h
  - Fentanilo 50mcg/h en perfusión continua
- Crisis epilépticas parciales complejas
  - Carbamazepina 400mg/8h
  - Perampanel 4mg-0-8mg
  - Zonisamida 150mg/12h

Infeccioso:
Tratamiento antimicrobiano empírico con meropenem 2g/8h, linezolid 600mg/12h y Aciclovir 1g/8h
Digestivo y renal:
Sin incidencias. Función renal conservada, diuresis preservada, que ha precisado de diurético en ocasiones para realizar balance negativo.

b. Descripción del problema de salud relacionado con los medicamentos

El paciente se complica con un síndrome febril (con fiebres de 40ºC) de difícil control, con inestabilidad hemodinámica y crisis parciales, se realiza el siguiente manejo desde la UCI:

- Antipiréticos: paracetamol 1g/8h, metamizol 2g/8h y dexketoprofeno 50mg si fiebre a pesar de paracetamol.
- Manta de control de temperatura
- Continuación de antimicrobianos de amplio espectro y añaden fluconazol:
  - Linezolid 600mg/12h
  - Meropenem 2g/8h
  - Aciclovir 1g/8h
  - Fluconazol 400mg/24h
- Cultivos en BAS, hemocultivos, urocultivos, coprocultivo. Todos ellos negativos.

El paciente continúa con fiebre a pesar cultivos negativos y cobertura empírica antiinfecciosa de amplio espectro, en este momento solicitan consejo al servicio de farmacia para conocer la disponibilidad de algún otro antitérmico para evitar procedimientos más extremos como la hipotermia terapéutica.

Problema subjetivo:

Persisten 2-3 crisis epilépticas diarias. Paciente inquieto y desorientado.

Problema objetivo:

Fallo respiratorio y hemodinámico. Fiebre persistente y elevada de 40º refractaria a antipiréticos, necesidad de ventilación con una FiO2 50%

Análisis:

Desde el servicio de farmacia se plantea la posibilidad de que se trate de una interacción medicamentosa (la clínica concuerda con un síndrome serotoninérgico). Empleando distintas bases de datos de interacciones farmacológicas (Lexicom®, Medscape®, Liverpool®), se observó que la existencia de diversas interacciones.

Tabla 1. Tabla con interacciones X y D.

Tipo de interacción	Fármaco modificado	Fármaco modificador	Efectos que pueden producir en el organismo
X	Dexketoprofeno	Metamizol	↑ Riesgo de toxicidad gastrointestinal
X	Linezolid	Metamizol	↑ Riesgo de mielotoxicidad
X	Metamizol	Carbamazepina	↑ Riesgo de mielotoxicidad
X	Linezolid	Carbamazepina	↑Aumenta efecto tóxico IMAO del linezolid
D	Fentanilo	Fluconazol	↑ Concentración sérica de fentanilo
D	Fentanilo	Perampanel	↑Efecto depresor del SNC del fentanilo
D	Fentanilo	Zonisamida	↑Efecto depresor del SNC del fentanilo
D	Fentanilo	Linezolid	↑ Efecto serotoninérgico de los opioides seritoninérgicos
D	Fentanilo	Propofol	↑ Efecto depresor en el SNC del fentanilo
D	Perampanel	Carbamazepina	↓ Concentración sérica de perampanel

Las interacciones que más llamaron nuestra atención en relación con la clínica del paciente fueron:

Linezolid- Fentanilo: Ambos fármacos presentan como efecto adverso el síndrome serotoninérgico y por lo tanto potencian este efecto serotoninérgico.

Linezolid-Carbamazepina: Aumenta los niveles de linezolid y por lo tanto sus efectos adversos.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, hipertermia e hiperactividad autonómica y neuromuscular. (2)

Los cambios en el estado mental pueden incluir ansiedad, inquietud, desorientación y delirio agitado. Las manifestaciones autonómicas pueden incluir diaforesis, taquicardia, hipertermia, hipertensión, vómitos y diarrea. La hiperactividad

neuromuscular puede manifestarse como temblor, mioclonía, hiperreflexia y signo bilateral de Babinski. Los casos fatales de síndrome serotoninérgico se asocian con hipertermia y convulsiones (3).

Plan:

Se habla con el servicio de Medicina Intensiva, se decide retirar la analgesia con fentanilo y modificar la cobertura antiinfecciosa de amplio espectro. Se modifica el linezolid por vancomicina (se detecta un *S. epidermidis* en hemocultivo), se retira aciclovir, fluconazol y meropenem.

Tras la consulta en UpToDate® se comenta la disponibilidad de un medicamento para el tratamiento del síndrome serotoninérgico: Ciproheptadina (antagonista de la serotonina). Este medicamento no se llegó a utilizar por mejoría de parámetros clínicos tras la retirada de fármacos el paciente mejora los parámetros clínicos a las 12 horas. (4)

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se trata de un caso de interacción farmacológica de un paciente en estado crítico. En este caso había muchas, entre ellas linezolid y fentanilo, cuya interacción llevó al paciente a un síndrome serotoninérgico con hipertermia de 40º durante varios días. Desde el servicio de Medicina Intensiva se plantearon el uso de más antitérmicos; sin embargo, desde farmacia se planteó la posibilidad de que la hipertermia fuera por una causa medicamentosa y se analizaron todas las posibles interacciones, evitando así un error de medicación por cascada de prescripción. Finalmente se retiró la medicación que podía estar causando esta sintomatología y el paciente mejoró en un plazo de 12 horas. Actualmente el paciente ya no está ingresado en el hospital y acude de manera regular a sus consultas de rehabilitación.

Con este caso clínico me gustaría resaltar la importancia del farmacéutico en la UCI dando un punto de vista diferente del tratamiento farmacoterapéutico y la importancia de revisar interacciones en pacientes polimedicados con patología tanto aguda como crónica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Young P., Finn B.C., Álvarez F., Verdaguer M.F., Bottaro F.J., Bruetman J.E.. Síndrome serotoninérgico: Presentación de cuatro casos y revisión de la literatura. An. Med. Interna (Madrid) [Internet]. 2008 Mar [citado 2023 Mar 30] ; 25(3): 125-130.
2. Boyer EW, Shannon M. The serotonin syndrome. N Engl J Med. 2005 Mar 17;352(11):1112-20. doi: 10.1056/NEJMra041867. Erratum in: N Engl J Med. 2007 Jun 7;356(23):2437. Erratum in: N Engl J Med. 2009 Oct 22;361(17):1714. PMID: 15784664.
3. Prakash S, Rathore C, Rana K, Prakash A. Fatal serotonin syndrome: a systematic review of 56 cases in the literature. Clin Toxicol (Phila). 2021 Feb;59(2):89-100. doi: 10.1080/15563650.2020.1839662. Epub 2020 Nov 16. PMID: 33196298.
4. Emily E. Acheson, et al. Cyproheptadine: Drug information. UpToDate. Recuperado el 25 de Febrero del 2023.

7. HEPATITIS INMUNOMEDIADA TARDÍA TRAS TRATAMIENTO PROLONGADO CON PEMBROLIZUMAB

AUTORES

SALAZAR GONZALEZ, F; QUIÑONES PALACIOS, CA; MANZANEQUE GORDON, A; MOLAS FERRER, G; TENAS RIUS, B; IGLESIAS RODRIGO, M; SEBASTIAN CARRASCO, C; NICOLAS PICO, J

INTRODUCCIÓN

Los inhibidores del punto de control (ICIs) han aumentado de manera notoria el pronóstico de supervivencia en pacientes con determinados tipos de cancer. Este grupo de fármacos actúan bloqueando la inhibición del sistema inmune y por tanto potenciando la respuesta inmunológica frente a las células neoplásicas. Este mecanismo de acción puede provocar efectos adversos inmunomediados (iRAEs, por sus siglas en inglés) debido a la inducción de autoinmunidad en diversas partes del organismo. A medida que la terapia con ICIs se generaliza en el tratamiento del cáncer, los iRAEs son cada vez más frecuentes.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 75 años, sin antecedentes relevantes, diagnosticada en mayo de 2020 de adenocarcinoma de pulmón estadio IV por afectación pleural, biopsia negativa para: EGFR, BRAF, ROS1 y ALK; con nivel de expresión de PD-L1 bajo (2%) por lo que inicia tratamiento oncológico según el esquema carboplatino AUC 5, pemetrexed 500 mg/m^2 y pembrolizumab 200 mg en ciclos de 21 días. En el momento de inicio de tratamiento, se revisaron las potenciales interacciones farmacológicas en diferentes bases de datos, entre el esquema de quimioterapia y la medicación crónica de la paciente (sertralina 100 mg/día, amlodipino 5 mg/día y ácido fólico 5 mg/día) sin observarse interacciones clínicamente relevantes. Tras 4 ciclos del esquema de quimioterapia e inmunoterapia se evalúa la respuesta mediante TAC, mostrándose enfermedad estable. Posteriormente, se decide iniciar tratamiento de mantenimiento con pemetrexed 500 mg/m^2 y pembrolizumab 200 mg en ciclos de 21 días hasta junio del 2022, momento en que tras 29 ciclos de pemetrexed, se suspende por aparición de pseudocelulitis en extremidad inferior izquierda. Se continua pembrolizumab completando un total 56 ciclos, tal y como se realiza en el estudio pivotal Keynote-189, manteniéndose la enfermedad estable.

Tras dos meses y medio de la finalización del tratamiento, la paciente acude a control por oncología, destacando a la exploración física ictericia mucocutánea. Se solicita analítica general que muestra elevación de aspartato aminotransferasa (AST) 2600 U/L, alanina aminotransferasa (ALT) 1692 U/L, fosfatasa alcalina (FA) a 487 U/L, gamma-glutamil transferasa (GGT) 517,8 U/L y bilirrubina total (BT) 10,8 mg/dL a predominio de bilirrubina directa 8,8 mg/dL. Debido a que hasta el momento la paciente presentaba valores basales normales, se orienta el caso como hepatitis aguda grado 4 según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 5 y se decide ingreso hospitalario.

Se realizó estudio etiológico completo con ecografía hepatobiliar, tomografía abdominal, estudio de autoinmunidad y serologías para hepatitis A, B, C y E, virus de Epstein-Barr, *Toxoplasma gondii*, rubéola y herpes simple sin hallazgos relevantes, a excepción de la inmunoglobulina M (IgM) positiva (positividad baja, en el límite inferior del valor establecido en nuestro laboratorio) para citomegalovirus (CMV) con reacción en cadena polimerasa (PCR) para CMV negativa. A pesar del resultado de la PCR se inicia tratamiento de inducción con ganciclovir 5 mg/Kg cada 12 horas. Después de 5 días de tratamiento, y debido a que la paciente continúa con aumento persistente de las enzimas hepáticas, se comenta el caso en la reunión de PROA del centro y se decide discontinuar el tratamiento con ganciclovir, ya que el número de copias no es significativo y existe un claro empeoramiento clínico y analítico.
Con intención de filiar la causa, y ante la sospecha de posible hepatitis inmunomediada, digestivo y oncología comentan el caso con el equipo de farmacia oncológica. Desde farmacia se realiza una revisión de la literatura publicada con relación a la aparición de hepatitis inmunomediada tardía causada por ICIs encontrándose tres casos clínicos tras la discontinuación con pembrolizumab siendo además el cuadro clínico de la paciente muy similar. Por tanto, se clasificó el diagnóstico como hepatitis tardía inmunomediada grado 4 post finalización del tratamiento con pembrolizumab.
Siguiendo los protocolos del centro, se inicia tratamiento con metilprednisolona 2 mg/Kg/día, y se realiza biopsia hepática para la confirmación diagnóstica. En la biopsia hepática, se observa infiltrado mixto de predominio linfocitario (Figura 1) y hepatitis lobulillar difusa de patrón necroinflamatorio con focos necro inflamatorios dispersos y cuerpos apoptóticos (Figura 2), siendo estos hallazgos sugestivos de hepatitis inmunomediada por pembrolizumab.

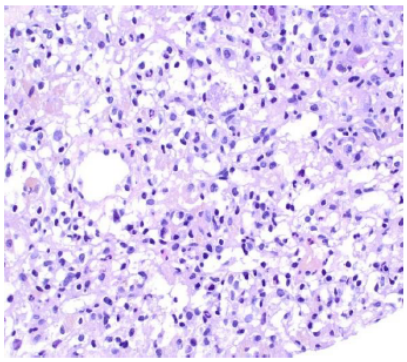


Figura 1. Biopsia hepática mostrando el infiltrado linfocitario

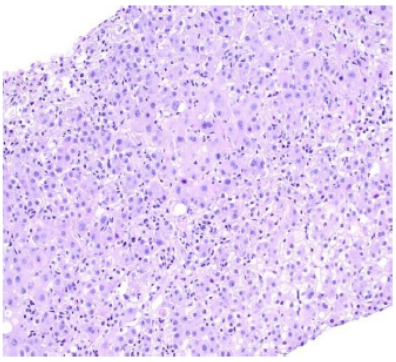


Figura 2. Focos necro inflamatorios dispersos y cuerpos apoptóticos

A los 5 días del inicio de la corticoterapia la paciente persiste con ictericia y elevación de las enzimas hepáticas, por lo que siguiendo las recomendaciones clínicas se añade micofenolato de mofetilo 1000 mg cada 12 horas.
A pesar del tratamiento instaurado, la paciente continúa sin respuesta clínica, importante deterioro funcional y analítica con ascenso de ALT 1868 U/L, GGT 1034 U/L, BT 29 mg/dL, decidiéndose iniciar plasmaféresis. Tras dos sesiones de plasmaféresis, se objetiva disminución de AST 82,8 U/L, ALT 277 U/L, FA 153 U/L, GGT 288 U/L y BT 26 mg/dL. No obstante, durante la estancia hospitalaria presenta neumonía bilateral por gripe A desarrollando una insuficiencia respiratoria y deterioro funcional global, por lo que se decide priorizar medidas de confort, siendo exitus en diciembre del 2022.

DISCUSIÓN

De acuerdo con los datos de toxicidades observados en el estudio Keynote-189 en pacientes con cáncer de pulmón, la aparición de hepatitis inmunomediada es poco común en comparación con los iRAEs en otros órganos. En este ensayo se reportó hepatitis de cualquier grado en 5 pacientes (1,2%), resultando en 4 pacientes (1%) grado 3, 4 o 5[1].
La mediana de tiempo de aparición de hepatitis inmunomediada desde el inicio del tratamiento con pembrolizumab recogida en la ficha técnica fue de 3,5 meses[1] pero existen estudios realizados que reportan medianas de aparición más largas (medianas de 8-12 semanas). Aun así, este efecto podría aparecer en cualquier momento, ya que hay casos descritos tras su suspensión[2,3,4]. En nuestro caso los signos y síntomas aparecieron a los 26 meses tras el inicio del tratamiento. Hasta la fecha se han reportado 3 casos en la literatura[2,3,4] de hepatitis tardía inmunomediada tras la discontinuación de pembrolizumab, siendo la duración del tratamiento de todos ellos más corta que en nuestro caso.
Por otro lado, desde el servicio de farmacia se aplicó el Algoritmo Naranjo[5] para valorar la relación de causalidad entre la administración del fármaco y la reacción adversa, resultando en una puntuación de 6, representando un grado de causalidad de "probable". Aunque la aparición de hepatitis puede aparecer por diversos motivos, se debe revisar el historial de medicación recibida, hábito alcohólico, análisis sanguíneos que descarten una posible hepatitis viral, metabólica o autoinmune además de realizar técnicas de visualización por imagen que excluyan una progresión tumoral hepática o una enfermedad biliar oculta. Una biopsia hepática debe ser siempre considerada en aquellos pacientes en que se sospecha de reacción adversa inmunomediada hepática de grado 3 o más, que no respondan al tratamiento primario inmunosupresor, así como especialmente en aquellos que presenten iRAEs tardías[6].
La clínica y alteraciones analíticas que presentan estos pacientes se considera heterogénea ya que puede ser desde una elevación de asintomática de ALT y AST, dolor en hipocondrio derecho o hasta la aparición de fiebre o ictericia en un 25% de los casos[7]. En el momento en que se concluyó que la toxicidad sería muy probablemente secundaria al tratamiento con pembrolizumab, la reacción adversa fue notificada al centro regional de farmacovigilancia.
Tal y como recomiendan las principales guías oncológicas sobre el manejo de toxicidad por inmunoterapia[8,9,10] se inició metilprednisolona 2 mg/Kg/día, pero tras no observar una mejoría clínica se añadió micofenolato de mofetilo, el uso de infliximab no se contempló como una opción por su potencial toxicidad hepática. El progresivo deterioro hepático y general

de la paciente llevaron a la realización de plasmaféresis, la cual se contempla como recomendación en las guías SEOM para irAEs graves y multi refractarios[10]. En nuestro caso, la paciente sí que mostró una mejoría tras la plasmaféresis, pero debido a la infección por gripe A sumado a su deteriorado estado de salud, la paciente falleció.

La patogenia de las IrAEs aún no está del todo clarificada, aunque la teoría general propone tanto una respuesta específica de las células T específicas del tumor como a la pérdida de tolerancia periférica frente a las propias células del paciente. En el caso de la hepatitis inmunomediada, la activación inmunitaria contra los hepatocitos conduce a una hepatitis mediada por células T y a la muerte de los hepatocitos[11].

En cuanto a la histopatología, la hepatitis inmunomediada tiene como característica principal la afectación lobular con necrosis, ya sea punteada o confluente y a diferencia de la hepatitis idiopática autoinmune, la infiltración linfocitaria y la inflamación panlobular confinada en la zona 3[12]. En consonancia con lo descrito, en la biopsia realizada a nuestro paciente se observan infiltrados inflamatorios leves de predominio linfocitario destacando en el lobulillo un proceso hepático difuso de patrón necro-inflamatorio con focos necro-inflamatorios dispersos en zona 3 y cuerpos apoptóticos. No se objetivó esteatosis ni bilirrubinoestasis, mostrando además la tinción con tricrómico ausencia de fibrosis.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Con todo ello, creemos que además del rol del farmacéutico oncológico en la validación de los tratamientos de quimioterapia, centralización de su preparación y revisión de interacciones entre el esquema a iniciar y la medicación crónica de los pacientes, la cual se realiza de forma sistematizada en nuestro centro, es importante formar parte del día a día de los equipos clínicos y poder contribuir así en la toma de decisiones.

En este caso en concreto, el equipo de farmacia oncológica contribuyó en la determinación de la posible causalidad de la toxicidad asociada a pembrolizumab (mediante aplicación del algoritmo de Naranjo) a la vez que realizó una revisión de la literatura publicada hasta el momento y participó en la elección del tratamiento inmunosupresor al objetivarse falta de respuesta a los corticoides en monoterapia.

Por otro lado, se discutió las alternativas terapéuticas en caso de IRAEs multirefrectarios, proponiéndose desde el servicio de farmacia y conjuntamente con el servicio de digestivo la opción de la plasmaféresis. Además, debido a que en nuestro centro el farmacéutico está integrado en el equipo PROA se pudo debatir de manera ágil la discontinuación del tratamiento antiviral.

Finalmente, creemos que es importante que el farmacéutico hospitalario actue como profesional sanitario de referencia para la pronta notificación de los efectos adversos y crear así evidencia de uso en práctica clínica, sobre todo en tratamientos novedosos y en los que se requiere de información postcomercialización, para mejorar su manejo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gandhi L, Rodríguez-Abreu D, Gadgeel S, Esteban E, et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2018 May 31;378(22):2078-2092. doi: 10.1056/NEJMoa1801005. Epub 2018 Apr 16. PMID: 29658856.
2. Kanaoka K, Moriizumi K, Okada H, et al. Pembrolizumab-Induced Delayed-Onset Hepatitis. Case Rep Gastroenterol. 2020 Nov 2;14(3):586-592. doi: 10.1159/000509953. PMID: 33250701; PMCID: PMC7670324.
3. Nakako S, Nakashima Y, Okamura H, et al. Delayed immune-related neutropenia with hepatitis by pembrolizumab. Immunotherapy. 2022 Feb;14(2):101-105. doi: 10.2217/imt-2021-0131. Epub 2021 Nov 11. PMID: 34758635.
4. Phan T, Patwala K, Lipton L, et al. Very Delayed Acute Hepatitis after Pembrolizumab Therapy for Advanced Malignancy: How Long Should We Watch? Curr Oncol. 2021 Feb 14;28(1):898-902. doi: 10.3390/curroncol28010088. PMID: 33617506; PMCID: PMC7985792.
5. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1981; 30: 239–245.
6. Brahmer JR, Lacchetti C, Schneider BJ, et al. Management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitor therapy: American society of clinical oncology clinical practice guideline. J Clin Oncol. 2018 Jun 10;36 (17):1714–1768.
7. De Martin E, Michot JM, Papouin B, et al. Characterization of liver injury induced by cancer immunotherapy using immune checkpoint inhibitors. J Hepatol. 2018 Jun;68(6):1181-1190. doi: 10.1016/j.jhep.2018.01.033. Epub 2018 Feb 8. PMID: 29427729.
8. Schneider BJ, Naidoo J, Santomasso BD, et al. Management of Immune-Related Adverse Events in Patients Treated With Immune Checkpoint Inhibitor Therapy: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 2021 Dec 20;39(36):4073-4126. doi: 10.1200/JCO.21.01440. Epub 2021 Nov 1. Erratum in: J Clin Oncol. 2022 Jan 20;40(3):315. PMID: 34724392.
9. Haanen J, Obeid M, Spain L, et al. Management of toxicities from immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2022 Dec;33(12):1217-1238. doi: 10.1016/j.annonc.2022.10.001. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36270461.
10. Majem, M, García-Martínez, E, Martinez, M, et al. SEOM clinical guideline for the management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitors (2019). Clin Transl Oncol 22, 213–222 (2020). https://doi.org/10.1007/s12094-019-02273-x
11. König D, Läubli H. Mechanisms of Immune-Related Complications in Cancer Patients Treated with Immune Checkpoint Inhibitors. Pharmacology. 2021;106(3-4):123-136. doi: 10.1159/000509081. Epub 2020 Jul 28. PMID: 32721966.
12. Zen Y, Yeh MM. Hepatotoxicity of immune checkpoint inhibitors: a histology study of seven cases in comparison with autoimmune hepatitis and idiosyncratic drug-induced liver injury. Mod Pathol. 2018 Jun;31(6):965-973. doi: 10.1038/s41379-018-0013-y. Epub 2018 Feb 5. PMID: 29403081.

10. APORTACIÓN FARMACÉUTICA EN EL TRATAMIENTO DE LA CALCIFILAXIS CON TIOSULFATO SÓDICO INTRAVENOSO

AUTORES
AZNAR DE LA RIERA, MB; RAMIS BARCELÓ, MB; MAYORGA PÉREZ, JF; PÉREZ-PERIÁÑEZ ORRILLO, L; ARAGÓN GRACIA, I; REY MONTALBÁN, RL; GÓMEZ RAMOS, A; VALERO DOMINGUEZ, M

INTRODUCCIÓN

La calcifilaxis es un síndrome raro que causa ulceración necrótica en la piel y se caracteriza por la calcificación de las arteriolas en la dermis y tejido subcutáneo. Afecta principalmente a pacientes con bajo filtrado glomerular o en terapia renal sustitutiva, incluyendo la hemodiálisis y la diálisis peritoneal, pero también puede manifestarse en pacientes sin enfermedad renal grave o en receptores de trasplante renal (1).
La tasa de mortalidad de la calcifilaxis a 1 año en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) alcanza el 80%, frente a un 45% en pacientes sin IRC (2).
Respecto a la patogénesis de la calcifilaxis, se cree que es el resultado de calcificaciones microvaculares y trombosis en las arteriolas que provocan oclusión y necrosis (3). El estado urémico promueve el aumento de las especies reactivas de oxígeno y la inflamación, favoreciendo así la arteriopatía (4). Además, existe un desequilibrio a favor de los factores procalcificantes que facilita la calcificación vascular excesiva. Los niveles elevados de calcio, fosfato y hormona paratiroidea en suero (característicos de la insuficiencia renal) promueven el daño vascular (4, 5).
Existen diferentes factores de riesgo (FR) que favorecen su desarrollo: IRC, diabetes mellitus, obesidad, traumatismo, anomalías en la coagulación, enfermedades autoinmunes, hipotensión, hiperparatiroidismo, hipercalcemia, hiperfosfatemias, elevación de la fosfatasa alcalina, hipoalbuminemia y exposición a determinados fármacos (antagonistas de la vitamina K, suplementos de calcio, fosfato, hierro, vitamina D e inmunosupresores como el metotrexato y corticosteroides) (3,4).
Las lesiones en la piel se suelen desarrollar en áreas del cuerpo con gran adiposidad, (con mayor frecuencia en extremidades inferiores que superiores). Inicialmente, las heridas en la piel pueden parecer nódulos eritematosos, placas o ampollas pero a medida que crecen, causan necrosis y ulceración. También puede manifestarse en tracto digestivo, músculo esquelético u ojos, llegando incluso a provocar sepsis y muerte (2).
La calcifilaxis se debe sospechar en aquellos pacientes con la sintomatología y/o FR descritos. El método estándar para el diagnóstico es la biopsia de la piel aunque sólo se recomienda este método en pacientes sin IRC o bien, con IRC sin diagnóstico claro. También se podrían realizar estudios de imagen cuando la biopsia esté contraindicada o los resultados sean inconcluyentes (5).
Gran parte del tratamiento se dirige a la corrección del desequilibrio del calcio. Se recomienda suspender los fármacos definidos como potenciales FR, además de realizar curas de las úlceras con antibióticos tópicos para evitar infecciones y desbridamiento quirúrgico de la piel afectada en los casos más graves (3,6,7).
Los tratamientos farmacológicos más utilizados son el tiosulfato sódico (primera opción), los secuestradores de fosfato sin calcio carbonato como el sevelamero y lantano carbonato y los bifosfonatos, pese a que ninguno de ellos tiene esta indicación según ficha técnica. En caso de hiperparatiroidismo, se deberá tratar con un calcimimético como el cinacalcet o con una paratiroidectomia. Como última alternativa algunos pacientes pueden responder al trasplante renal (5).
El tiosulfato sódico es una sal inorgánica con propiedades antioxidantes, vasodilatadoras y con habilidad de restaurar la función endotelial (4). Forma complejos solubles con el calcio disminuyendo la precipitación de fosfato cálcico en la pared vascular (7).
Actualmente su uso se fundamenta en los resultados de estudios de cohortes y series de casos. La dosis recomendada es de 25g/100 ml o 12,5 g/50 ml IV en pacientes con peso <60 kg o mala tolerancia al tratamiento. La frecuencia de administración es variable: (7)

- En hemodiálisis se administra en cada sesión durante 30-60 minutos.
- En diálisis peritoneal se administra 3 veces por semana durante 60 minutos.
- En pacientes sin diálisis se administra 2 veces por semana a 5 ml/min (8).

Los efectos adversos (EA) más comunes son la acidosis metabólica, las náuseas y los vómitos. En caso de EA gastrointestinales, se recomienda aumentar la duración de la infusión de 30 a 60 minutos más. Otros EA menos frecuentes son la hipocalcemia, prolongación del intervalo QT y mayor propensión a las fracturas (5).
La respuesta al tratamiento se evalúa según el número, forma y tamaño de las lesiones y la intensidad dolorosa. Se debe monitorizar la concentración sérica de bicarbonato semanalmente para prevenir la acidosis metabólica (9) y también se recomienda monitorizar los niveles de calcio y fosfato (guía KDIGO) (10).
La duración óptima del tratamiento no está clara. Algunos estudios han demostrado la completa resolución de las lesiones tras 6 meses de tratamiento (11). La duración media según los casos publicados es de 12 semanas (rango intercuartílico 8-24 semanas) (7).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 80 años con antecedentes de hipertensión arterial, cardiopatía isquémica crónica (2010), nefrectomía izquierda tras litiasis (2010), pielonefritis crónica (2010), osteoporosis densiométrica (2019), infecciones urinarias de repetición y vejiga hiperactiva refractaria (2020), trombocitemia esencial JAK-2 positiva (2022) e IRC estadío III. Dentro de su tratamiento habitual destaca el uso de hierro oral diario.
La paciente ingresa en el servicio de nefrología por reagudización de la enfermedad renal con componente obstructivo de causa no filiada y no resuelto con sondaje vesical. Entre los datos analíticos destacables se encuentran una marcada hiperpotasemia y acidosis metabólica. Ante ausencia de mejora, el quinto día se realiza una nefrostomía.

El décimo día de ingreso se observan úlceras recubiertas de costra en la zona central con aspecto estrellado y púrpura retiforme periférica en ambos tercios distales de las piernas. Se trata de lesiones necróticas en cara anterior y lateral de la pierna izquierda, y en cara anterior de pierna derecha. No hay isquemia y los pulsos distales, aunque débiles, se conservan. Los servicios de nefrología junto con dermatología y urología sospechan de calcifilaxis por lo que realizan una biopsia. Además, se pauta tratamiento analgésico con parches de fentanilo y se suspende el hierro. El día quince se confirma el diagnóstico por lo que se solicita al Servicio de Farmacia (SF) el inicio de tratamiento con tiosulfato sódico intravenoso ajustado a función renal.

El día veintidós de ingreso se aprueba por Dirección Médica el uso fuera de ficha técnica de tiosulfato sódico. Se inicia tratamiento con una posología de 25 g/100 ml cada 48 horas. El SF detecta un error de prescripción al validar el tratamiento pautado a una velocidad de 5 ml/hora, que se corrige a 5 ml/min.

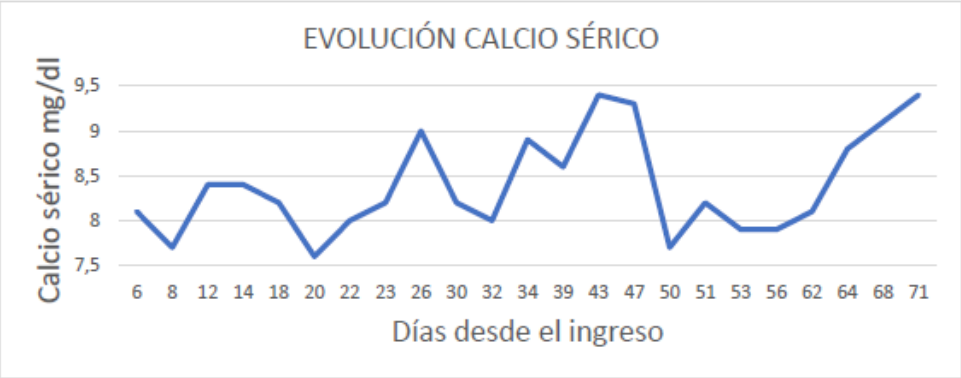
La primera dosis de tiosulfato no es bien tolerada por la paciente con la aparición de vómitos. Se agrava la acidosis metabólica que se corrige con bicarbonato oral.

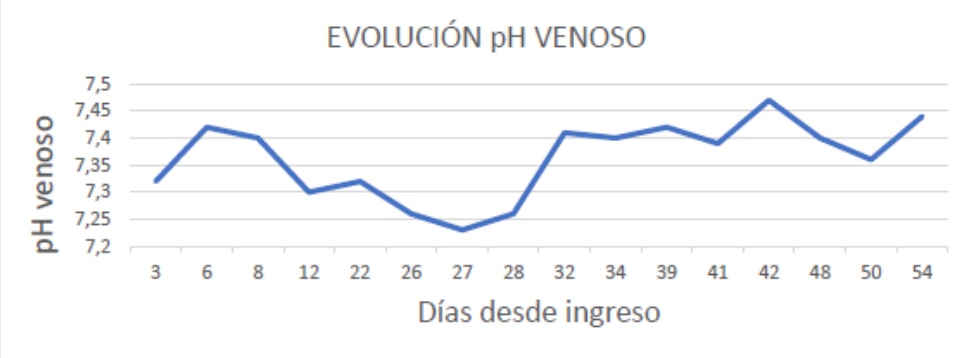
Los episodios de vómitos y la acidosis metabólica empeoran tras la tercera dosis, por lo que el SF recomienda reducir la velocidad de infusión a 3 ml/min para mejorar su tolerancia.

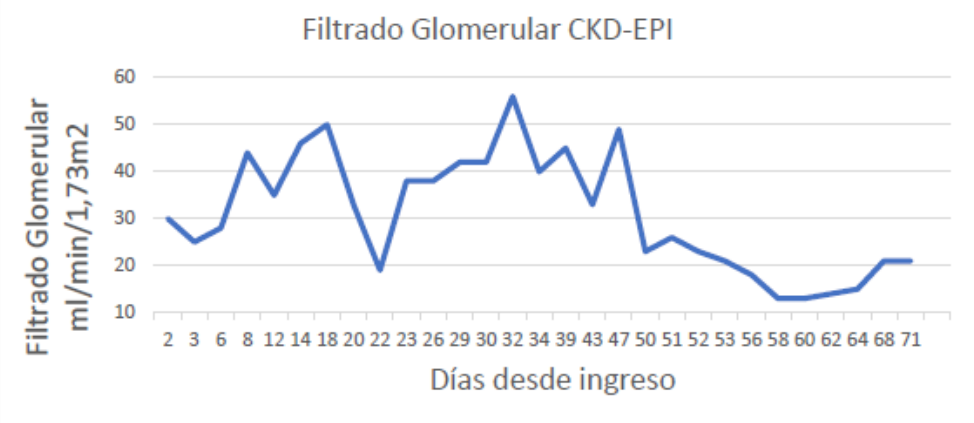
Tras un mes ingresada la paciente describe mejoría del dolor, sin precisar rescates analgésicos, por lo que se decide espaciar las administraciones de tiosulfato sódico a tres veces por semana. El día 43 de ingreso se modifica de nuevo la frecuencia de administración a cada 72 horas manteniendo la misma velocidad (3 ml/min) hasta su finalización a los dos meses de tratamiento.

En la actualidad, la paciente está estable, no presenta nuevas lesiones ni ha requerido ajuste del tratamiento analgésico.

A continuación, se presentan gráficos de su evolución analítica desde el ingreso:







DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El SF llevó a cabo el seguimiento y la evaluación clínica del paciente mediante la interpretación de evolutivos médicos, informes, pruebas diagnósticas y analíticas. La contribución del farmacéutico influyó en la toma de decisiones sobre el tratamiento farmacológico: se realizaron consideraciones en cuanto a indicación terapéutica, posología, vía, forma de administración y efectos adversos. El farmacéutico realizó las siguientes actividades:

- Revisión bibliográfica de los FR para el desarrollo de calcifilaxis y conciliación del tratamiento habitual de la paciente: detección de fármacos incluidos entre estos FR como los suplementos de hierro.
- Revisión bibliográfica relativa al uso de tiosulfato sódico para el tratamiento de la calcifilaxis considerando los antecedentes de la paciente.
- Evaluación de posibles alternativas terapéuticas según la bibliografía actual.
- Solicitud de uso por ser una indicación no recogida en la ficha técnica.

El SF realizaba la preparación del medicamento y lo enviaba listo para su administración. Para ello se desarrolló un procedimiento normalizado de trabajo detallando los materiales necesarios, las instrucciones para su elaboración, características del producto final y de conservación, descripción de la vía y velocidad de administración y caducidad. Para ello, se realiza una revisión bibliográfica de las normas para su elaboración y la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del tiosulfato sódico en su formulación final.

Otras intervenciones del SF para la adecuada administración del tratamiento fueron:

- Identificación y comunicación al clínico de un error de prescripción por la inadecuada velocidad de administración.
- Formación del personal de enfermería para la correcta administración, advirtiendo de precauciones de uso y manipulación.
- Identificación de los posibles EA asociados al tiosulfato recomendando al clínico de reducción de la velocidad de infusión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cucchiari D, Torregrosa JV. Calcifilaxis en pacientes con enfermedad renal crónica: una enfermedad todavía desconcertante y potencialmente mortal. Nefrología. 1 de noviembre de 2018;38(6):579-86.
2. Turek M, Stępniewska J, Różański J. The Multifactorial Pathogenesis of Calciphylaxis: A Case Report. Am J Case Rep. 7 de junio de 2021;22:e930026.
3. Panchal S, Holtermann K, Trivedi N, Regunath H, Yerram P. Calciphylaxis: An Analysis of Concomitant Factors, Treatment Effectiveness and Prognosis in 30 Patients. Int J Nephrol Renov Dis. 2020;13:65-71.
4. Sowers KM, Hayden MR. Calcific uremic arteriolopathy: pathophysiology, reactive oxygen species and therapeutic approaches. Oxid Med Cell Longev. 2010;3(2):109-21.
5. Nigwekar SU, Thadhani R, Brandenburg VM. Calciphylaxis. N Engl J Med. 3 de mayo de 2018;378(18):1704-14.
6. Anna C Garza-Mayers, Radhika Shah, David B sykes. The Successful Use of Apixaban in Dialysis Patients with Calciphylaxis Who Require Anticoagulation: A Retrospective Analysis - PubMed [Internet]. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30176675/
7. Udomkarnjananun S, Kongnatthasate K, Praditpornsilpa K, Eiam-Ong S, Jaber BL, Susantitaphong P. Treatment of Calciphylaxis in CKD: A Systematic Review and Meta-analysis. Kidney Int Rep. 9 de octubre de 2018;4(2):231-44.
8. Ficha técnica tiosulfato sódico [Internet]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/83936/ FT_839 36.pdf
9. Okonkwo OW, Batwara R, Granja I, Asplin JR, Goldfarb DS. A pilot study of the effect of sodium thiosulfate on urinary lithogenicity and associated metabolic acid load in non-stone formers and stone formers with hypercalciuria. PloS One. 2013;8(4):e60380.
10. Garabed Eknoyan, Norbert Lameire. KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease–Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int Suppl. 2017;7(1).
11. Brucculeri M, Cheigh J, Bauer G, Serur D. Long-term intravenous sodium thiosulfate in the treatment of a patient with calciphylaxis. Semin Dial. 2005;18(5):431-4.

13. PAPEL DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN EL TRATAMIENTO DE LA PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA ADQUIRIDA: A PROPÓSITO DE UN CASO

AUTORES

FIJÓ PRIETO, A; CÁRDABA GARCÍA, E; FERNÁNDEZ PEÑA, S; FERNANDEZ PRIETO, M; SALVADOR PALACIOS, A; GONZALEZ GONZALEZ, C; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT

INTRODUCCIÓN

La púrpura trombótica trombocitopénica adquirida (PTTa), es una microangipatia trombótica (MAT). Este grupo de enfermedades se caracterizan por la aparición de un daño en las células endoteliales que da lugar a la formación de microtrombos[1,2].

La PTTa se considera una enfermedad rara, con una incidencia de 4-6 casos nuevos por millón de habitante/año, es más frecuente en mujeres (3:2) y aparece generalmente en la cuarta década de vida[1]. En concreto, la PTTa se produce por un déficit en la enzima ADAMTS-13 mediado por anticuerpos. La alteración del correcto funcionamiento de la enzima impide

la escisión de los multímeros de Von Willebrand favoreciendo la adhesión plaquetaria y, por lo tanto, la formación de trombos intravasculares, produciendo una disminución del número de plaquetas y la fragmentación de los hematíes[3]. El diagnóstico diferencial con el resto de MAT se realiza midiendo la actividad de ADAMTS-13: un valor por debajo del 10% indicaría la presencia de PTTa[1,2].

Tras la sospecha diagnóstica de PTTa, la terapia estándar se basa en la realización de recambios plasmáticos asociados a la inmunosupresión con corticoides, con objeto de eliminar los anticuerpos formados frente a ADAMTS-13[1,2,4]. La adición de rituximab a la terapia estándar (uso *off-label*) tanto en primera línea como en PTTa refractaria o recidivante, permite recuperar el recuento de plaquetas con mayor rapidez y reducir la tasa de recaídas[5-7]. En 2018 se comercializó en nuestro país caplacizumab, un fármaco que actúa directamente sobre el factor de Von Willebrand impidiendo la interacción entre esta glucoproteína y las plaquetas y, por lo tanto, la formación de trombos. Este fármaco se posiciona como una alternativa terapéutica añadida al tratamiento habitual con recambio plasmático e inmunosupresión. Su financiación está restringida a pacientes que presentan respuesta insuficiente a la terapia habitual o que sufren recurrencias[8,9].

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 46 años que acude el 26/09/2022 a su centro de salud con dolor tipo cólico renal, malestar general, anorexia y hematuria, refiere también mareo y cefalea tipo tensional. Tras sospecha diagnóstica de cólico nefrítico y probable pielonefritis, comienza tratamiento con metamizol, escopolamina y dexketoprofeno. Ante la ausencia de mejoría, acude al servicio de urgencias de un hospital comarcal, refiriendo astenia más marcada en las últimas horas.

Tras la anamnesis, presenta buen estado general, auscultación normal, abdomen blando sin dolor a la palpación y puño-percusión renal izquierda positiva, además de múltiples hematomas desde hace varios días.

Se administran 40 mg de metilprednisolona y se realiza analítica general en la que se objetivan los siguientes hallazgos patológicos: anemia hemolítica microangiopática con trombocitopenia y test de Coombs Directo negativo.

Tras realizar ecografía abdominal sin obtenerse resultados patológicos, y test de antígenos de COVID con resultado negativo, se decide traslado al hospital de tercer nivel de referencia. Allí es ingresada para completar estudio de anemia hemolítica microangiopática y trombopenia y descartar PTTa, realizándose analítica completa con frotis de sangre periférica, estudio de autoinmunidad y serología, además de extraerse los tubos correspondientes para el estudio de ADAMTS-13. Además, se realiza la estratificación del riesgo de deficiencia de ADAMTS-13 mediante el empleo del PLASMIC-score, con un resultado de 6 puntos (plaquetas <30x10^9 células/L, presencia de hemólisis [reticulocitos >2.5% y bilirrubina indirecta >2mg/dL], ausencia de historia de cáncer activo así como de trasplante de órgano sólido ni de progenitores hematopoyéticos, INR <1.5 y creatinina <2mg/dL), por lo que existe alta sospecha de déficit de ADAMTS13 y, en consecuencia, de PTTa. Por este motivo el tratamiento debe comenzar de forma inmediata. Los parámetros analíticos relacionados con la PTTa al ingreso se detallan en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros analíticos al ingreso y su evolución tras el tratamiento.

	27/09/22	30/09/22	03/10/22	06/10/22	10/10/22	12/10/22	18/10/22	21/02/23
Hemoglobina (g/dL)	7,9	8,1	8,7	8,7	9,6	9,2	11,6	14,9
LDH	1825	255	228	204	170		255	197
Plaquetas (x10^3/ µL)	4	135	356	374	361	343	337	305
Creatinina (mg/dL)	0,96	0,76	0,86	0,73	0,74		0,78	0,63
ADAMTS-13 (%)	0		70.50		47			47.94
Troponina (ng/mL)	98,71				3			

El 27/09/2022 se inicia tratamiento estándar con recambios plasmáticos mixtos (albúmina y plasma fresco congelado del grupo AB, ante la escasa disponibilidad de plasma de este grupo sanguíneo) asociados al tratamiento inmunosupresor con corticoides a dosis altas: metilprednisolona 10 mg/kg/día durante 2 días (28/09/2022 y 29/09/2022) seguido de metilprednisolona 2,5 mg/kg/día hasta respuesta clínica (30/09/2022-05/10/2022). Por otro lado, un día después de iniciar el tratamiento estándar para la PTTa (el 28/09/2022), se solicita tratamiento con caplacizumab, debido a que la paciente presentaba riesgo elevado de desarrollar complicaciones isquémicas cardiovasculares y cerebrales. Ante la no disponibilidad de este fármaco en el centro y la urgencia de la solicitud, el Servicio de Farmacia propone iniciar tratamiento con rituximab 375 mg/m^2/semanal durante 4 semanas, de acuerdo con la efectividad demostrada en la literatura publicada. Ese mismo día se inicia el tratamiento con el anti-CD20, asociado a recambios plasmáticos y corticoides. La evolución tras los recambios plasmáticos, la terapia inmunosupresora con corticoides y la primera dosis de rituximab fue favorable (Tabla 1): se alcanzaron 2 determinaciones de plaquetas por encima de 150.000 células/µL (tras la segunda dosis de rituximab, recibida el 05/10/2022), se normalizaron los parámetros de hemólisis y de los niveles de ADAMTS-13 y comenzaron a descender los esquistocitos y los reticulocitos. El día 06/10/2023 se modificó el tratamiento inmunosupresor a prednisona

1 mg/kg. Tras obtener recuentos de plaquetas por encima de 300.000 células/µL, no presentar fiebre y normalizarse los parámetros de la analítica (Tabla 1) el 10/10/2022 se decide el alta hospitalaria, con cita semanal para la administración de rituximab hasta completar 4 dosis (administradas los días 12/10/2022 y 18/10/2022) con controles semanales, quincenales y posteriormente mensuales.

DISCUSIÓN

La terapia habitual tras la sospecha de diagnóstico de PTTa son los recambios plasmáticos y la inmunosupresión con corticoides. Esta combinación ha demostrado reducir la mortalidad de un 90% a un 10% cuando el inicio de tratamiento es precoz[1-2].

La adicción de rituximab a la terapia ha demostrado disminuir el número de recaídas y el tiempo hasta recuperación del recuento plaquetario[5-7]. Las guías de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia recomiendan el tratamiento con rituximab en todos los pacientes con diagnóstico de PTT adquirida (actividad de ADAMTS-13 <10%), y en aquellos pacientes con alta sospecha de deficiencia de ADAMTS-13 también valora su uso.

Caplacizumab es un fármaco de reciente comercialización y su posicionamiento y uso es controvertido. Su eficacia en el manejo de la PTTa se evaluó en 2 ensayos aleatorizados comparativos: HÉRCULES y TITAN.

En el ensayo clínico HÉRCULES, caplacizumab asociado a terapia estándar demostró, comparado con placebo asociado a terapia estándar, una reducción significativa de la variable principal, tiempo de respuesta del recuento plaquetario (tiempo hasta plaquetas ≥150.000/µL): 2,69 días [IC95%: 1,89 to 2,83] vs. 2,88 días [IC95%: 2,68-3,56], p=0,01). Sin embargo, este resultado no fue clínicamente relevante. Como variable secundaria se utilizó una variable combinada: porcentaje de pacientes con muerte asociada a PTTa, recurrencia de PTTa y/o eventos tromboembólicos mayores. Ésta fue estadísticamente significativa (p<0,001). Al analizar las distintas variables por separado, se observa que: el porcentaje de muerte por PTTa y de recurrencias por PTTa fue inferior en el grupo que recibió caplacizumab con terapia estándar que en el que recibió placebo con terapia estándar (0% vs 4% y 4% vs 38%, respectivamente); el porcentaje de aparición de eventos tromboembólicos mayores fue el mismo en el grupo que recibió caplacizumab con terapia estándar que en el que recibió placebo con terapia estándar (8% en ambos grupos)[10].

Los resultados del estudio TITAN no obtuvieron la suficiente calidad metodológica, debido al gran número de desviaciones del protocolo y falta de adherencia a las normas de buena práctica clínica[11].

Los resultados de eficacia del ensayo HÉRCULES junto con la poca experiencia de uso del fármaco (debido a su reciente comercialización, a su elevado impacto económico y a la baja incidencia de la PTTa) hacen necesaria la evaluación individual de cada caso para tomar una decisión en cuanto a su uso.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Tras recibir el informe de solicitud de caplacizumab, se revisaron las guias de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia y de la sociedad Española de Hematología y Hemoterapia que posicionan a caplacizumab como tratamiento temprano en pacientes con alta probabilidad de PTTa, previo a disponer del resultado de ADAMTS-13, en aquellos centros en los que los resultados de esta prueba se puedan tener en un corto periodo de tiempo (<72 horas), como ocurre en las circunstancias de la paciente de este caso (obtención de los niveles en 48 horas).

Si bien la paciente cumplía los criterios para iniciar caplacizumab propuestos por las guías clínicas, éste no estaba incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital en el momento de la aparición del caso y, por lo tanto, no disponíamos de stock en el centro. Además, la paciente no cumplía los criterios de financiación del fármaco al no haber demostrado respuesta insuficiente a la terapia habitual ni ser un episodio de PTTa recurrente.

En este escenario, el Servicio de Farmacia propuso la utilización de rituximab (tras revisar previamente las serologías de virus hepatotropos y descartar la ausencia de contraindicaciones), de acuerdo con los datos disponibles en la literatura publicada y al ser un tratamiento del que se disponía de forma inmediata. Además, se informa al médico responsable de que caplacizumab no ha demostrado reducir los eventos tromboembólicos mayores, motivo por el que se solicitó este fármaco.

Finalmente, el hematólogo responsable aceptó iniciar tratamiento con rituximab y realizar un seguimiento estrecho de la paciente. El seguimiento fue diario, manteniendo contacto entre el Servicio de Farmacia y el Servicio de Hematología. Ante la mejora analítica y clínica de la paciente se desestimó el uso de caplacizumab. Tras las dos primeras dosis de rituximab, la paciente es dada de alta, recibiendo las dos últimas de manera ambulatoria. Actualmente, la paciente conserva buen estado clínico y analítico y continúa en seguimiento por parte de los Servicios de Farmacia y Hematología.

BIBLIOGRAFÍA

1. Contreras E, de la Rubia J, Río-Garma J, Díaz-Ricart M, GarcıaGala JM, Lozano M; Grupo Español de Aféresis. Guía diagnóstica y terapéutica de las microangiopatías trombóticas del Grupo Español de Aféresis. Med Clin (Barc). 2015;144:331.
2. Scully M, Hunt BJ, Benjamin S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of thrombotic thrombocytopenic purpura and other thrombotic microangiopathies. Br J Haematol. 2012;158:323-35.
3. Moake JL, Rudy CK, Troll JH, Weinstein MJ, Colannino NM, Azocar J, et al. Unusually large plasma factor VIII: Von Willebrand factor multimers in chronic relapsing thrombotic thrombocytopenic purpura. N Engl J Med. 1982;307:1432–5.
4. Blombery P, Scully M. Management of thrombotic thrombocytopenic purpura: current perspectives. J Blood Med. 2014;5:15-23
5. Froissart A, Buffet M, Veyradier A, Poullin P, Provot F, Malot S, et al. Efficacy and safety of first-line rituximab in severe, acquired thrombotic thrombocytopenic purpura with a suboptimal response to plasma exchange. Experience of the French Thrombotic Microangiopathies Reference Center. Crit Care Med. 2012;40:104–11.

6. de la Rubia J, Moscardo F, Gomez MJ, Guardia R, Rodriguez P, Sebrango A, et al. Efficacy and safety of rituximab in adult patients with idiopathic relapsing or refractory thrombotic thrombocytopenic purpura: Results of a Spanish multicenter study. Transfus Apher Sci. 2010;43:299–303.
7. Lim W, Vesely S, George JN. The role of rituximab in the management of patients with acquires thrombotic thrombocytopenic purpura. Blood 2015; 125: 1526-1531
8. Informe de posicionamiento terapéutico de caplacizumab (Cablivi®) en los Episodios de Púrpura Trombocitopénica trombótica adquirida (ptta) (2022) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Available at: https://www.aemps.gob.es/informa/informes-de-posicionamiento-terapeutico/informe-de-posicionamiento-terapeutico-de-caplacizumab-cablivi-en-los-episodios-de-purpura-trombocitopenica-trombotica-adquirida-ptta-2/ (Accessed: April 13, 2023).
9. Scully M. et al. Caplacizumab for Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. Reply. N Engl J Med. 2019 May 2;380(18):e32. doi: 10.1056/NEJMc1902336.
10. Scully M, Cataland SR, Peyvandi F, Coppo P, Knöbl P, Kremer Hovinga JA, Metjian A, de la Rubia J, Pavenski K, Callewaert F, Biswas D, De Winter H, Zeldin RK; HERCULES Investigators. Caplacizumab Treatment for Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. N Engl J Med. 2019 Jan 24;380(4):335-346. doi: 10.1056/NEJMoa1806311. Epub 2019 Jan 9. PMID: 30625070.
11. Peyvandi, F et al for the TITAN Investigators. Caplacizumab for Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. N Engl J Med. 2016;374:511-22.

14. TREPROSTINIL EN PACIENTE CON HIPERTENSIÓN PULMONAR GRAVE SECUNDARIA A ESCLERODERMIA SISTÉMICA ANTI-CENTRÓMERO

AUTORES
RODRÍGUEZ NEGRÍN, AC; CÓLOGAN RUÍZ, M; SÁNCHEZ LÓPEZ, E; RUÍZ SANTOS, I; AVANZINI MARTINEZ, G; MADRIÑAN GONZÁLEZ, F

INTRODUCCIÓN

La Esclerosis Sistémica (ES) es una enfermedad crónica, autoinmune, multisistémica y generalizada, que se caracteriza por una fibrosis de la piel y los órganos debido a un depósito excesivo de los componentes del tejido conectivo. Además, se producen alteraciones estructurales del lecho vascular y se originan autoanticuerpos contra diferentes antígenos celulares. Los principales órganos afectados son la piel, el tubo digestivo, el pulmón, el corazón o el riñón (1)(2)(3).

Es una enfermedad poco frecuente considerada como rara, con una prevalencia de entre 7,2 y 44,3 casos por 100.000 habitantes y una incidencia de 0,6 a 5,6 casos por 100.00 habitantes y año (4). Tiene una elevada mortalidad y la afectación es de 3 a 5 veces mayor en mujeres que en hombres (1). En las mujeres la enfermedad suele ser más limitada con un inicio de edad joven destacando mayor afectación vascular y un elevado riesgo de hipertensión pulmonar (HPT). En cambio, los hombres presentan una mayor frecuencia de enfermedad cutánea difusa, enfermedad pulmonar intersticial (EPI), afectación cardíaca y crisis renal (5).

Su etiopatogenia es desconocida, pero hay tres factores esenciales que intervienen en la patogenia de la enfermedad que son las anomalías vasculares, el trastorno en la síntesis de colágeno y las alteraciones inmunológicas (2).

La ES se clasifica según la extensión de la piel afectada y el patrón de afectación de los órganos, además de la presencia de características de otras enfermedades reumáticas. Según estos criterios encontramos cuatro subtipos clínicos (tabla 1) (3):

Tabla 1: Subtipos clínicos de esclerosis sistémica

Subtipo	Características	Autoanticuerpos
ES cutánea limitada	Esclerosis cutánea distal a codos y rodillas, y en menor medida en la cara y cuello. Asociado a manifestaciones vasculares (Fenómeno Raynaud y la telangiectasia mucocutánea) y a la aparición de HTP. Síndrome de CREST.	Anti-centrómero Anti.Th/To
ES cutánea difusa	Engrosamiento de la piel que se extiende de proximal a la parte superior de brazos, muslos y/o tronco. Rápida progresión del engrosamiento de la piel. Afectaciones frecuentes del riñón, corazón y pulmón.	Anti-RNA polimerasa III Antitopoisomerasa I (anti-Scl-70)
ES sin esclerodermia	No se produce afectación cutánea detectable pero sí manifestaciones orgánicas. Se asocia a manifestaciones vasculares como Raynaud y a la hipertensión pulmonar.	ANA
ES con síndrome de superposición	Manifestaciones de ES junto con características de otras enfermedades reumáticas sistémicas	Anti-Pm/Scl y anti-URNP

El caso clínico que vamos a presentar es una paciente joven, mujer, con una ES cutánea limitada la cual presenta HTP secundaria, siendo esta afectación la más frecuente en este tipo ES. Desarrollaremos la evolución clínica de la paciente, así como el abordaje terapéutico que se ha realizado en este caso con treprostinil (TP).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente mujer de 44 años, peso de 66 kg y 158 cm de altura. Diagnosticada en 2006 de ES cutánea limitada, sin afectación visceral, con Raynaud, anti-centrómero positivo. Como otros diagnósticos presenta hipotiroidismo subclínico.

Desde **2016** comienza con disnea a esfuerzos moderados y en **2017** se queja de cansancio progresivo ante esfuerzos pequeños despertándose incluso durante la noche con disnea en diferentes ocasiones. Ya en **2018** presenta disnea moderada presentando en diferentes situaciones asfixia. En **2019** empeora llegando a padecer hasta dos sincopes tras un esfuerzo mediano, es entonces cuando comienza a sospecharse de HTP secundaria. En **2020** empeora del Raynaud y además presenta disnea a esfuerzos pequeños. En **2022** la disnea sigue evolucionando, causándole diferentes visitas a urgencias. Finalmente, en **2023** el progreso de la disnea comienza a ocasionarle inconvenientes en diferentes situaciones cotidianas como el comer o vestirse. En febrero del mismo año, finalmente, ingresa a cargo de reumatología por sospecha de HTP secundaria grave con disnea (clase funcional III-IV). Hasta el momento del ingreso, solo había llevado tratamiento destinado a paliar los síntomas provocados por la ES.

DISCUSIÓN

Al ingreso los síntomas descritos fueron: obstrucción nasal, episodios de cefalea, mucosidad seca nasal, moco purulento, tos seca ocasional y dolor torácico. El valor del NT-proBNP fue 2.720 pg/mL (en 2016 el valor era de 59 pg/mL).

Dada la situación de la paciente se le realiza un ecocardiograma en el que se obtienen resultados que permiten el diagnóstico de una **HTP severa** que orienta del grupo I, un cateterismo en el que se obtienen datos compatibles con **HTP precapilar severa**, tac aorta con signos de **HPT** sin tromboembolismo pulmonar. El TAC y la gammagrafía pulmonar permitieron descartar la enfermedad tromboembólica asociada. En cuanto a la medicación durante el ingreso, se le pautaron inhibidores de la bomba de protones, diuréticos del asa y heparinas de bajo peso molecular, además de su tratamiento domiciliario.

Tras analizar los resultados de todas las pruebas diagnósticas se confirma la **HPT secundaria** y se decide iniciar tratamiento específico. En un inicio se decide prescribir biterapia con un antagonista de los receptores de la endotelina (ARE) y un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 (iPDE5): **Macitentan 10 mg cada 24h y Tadalafilo 40 mg cada 24h** (6). Posteriormente, debido a la gravedad de la paciente, se decide escalar al tratamiento con **Treprostinil (TP)** un prostanoide sistémico subcutáneo administrado en infusión continúa a dosis ascendentes según tolerancia. Este fármaco actúa como vasodilatador y reduce la presión en las arterias pulmonares (6).

La elección de este tratamiento se basa en las recomendaciones recogidas en la guía ESC/ERS para el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar 2022. En ella se expone que en pacientes con alto riesgo de fallecimiento la asociación de un ARE, iPDE5 y un análogo de prostaglandina tiene un nivel de recomendación de tipo IIa (6).

La prescripción de estos fármacos tuvo que ser evaluada y aprobada por la subdireción médica del hospital ya que el macitentan y el treprostinil son fármacos no incluidos en la guía farmacoterapeutica, y el tadalafilo en este caso es un uso fuera de ficha técnica.

Para el inicio del tratamiento con TP la paciente debe ingresar de nuevo con dos objetivos:

1. Vigilar las reacciones adversas al fármaco tras la administración de las primeras dosis. Entre las muy frecuentes destacan: cefaleas, rubefacción, diarrea, náuseas, erupciones cutáneas, dolor en el lugar de perfusión, reacción en el lugar de perfusión, entre otras (8).
2. Recibir formación sobre el uso de la bomba de infusión (Minimed 715®) del fármaco por parte de un enfermero especializado.

Al ingreso la paciente se encuentra consciente y orientada, normohidratada y normocoloreada. El enfermero especializado se desplaza hacia el hospital para formar a la paciente y al equipo de enfermería sobre el uso del dispositivo. A esta formación también acude el farmacéutico responsable de la paciente.

El TP, se administra sin diluir mediante perfusión continua por un catéter subcutáneo utilizando una bomba de perfusión ambulatoria (8). Esta bomba permite la liberación continua del fármaco y la regulación de la posología por parte de la paciente según instrucciones médicas. Durante la formación a la paciente, se le facilitan dos bombas de perfusión, el equipo reservorio y el equipo de infusión, además del vial de TP. Se muestra cooperativa y con facilidad en el aprendizaje del uso de esta.

El médico responsable, decide iniciar el tratamiento con una posología de 2,5 ng/kg/min e ir escalando la dosis poco a poco según tolerabilidad de la paciente (tabla 2).

Tabla 2: Escalado de dosis de Treprostinil durante el ingreso

Día 1	Día 2	Día 4
2,5 ng/kg/min	5 ng/kg/min	7,5 ng/kg/min

Para el cálculo de las dosis se emplea una calculadora en formato Excel, en la cual añadiendo el peso y la dosis facilita la velocidad de infusión (Imagen 1).

Imagen 1: Calculadora Excel de la dosis de Treprostinil.

Dosis	Peso paciente	Conc. vial	Tasa infusión	Capac. jeringa	Duración jeringa		Duración vial
ng/kg/min	Kg	mg/ml	ml/h	ml	h	d	d
2,5	66	1	0,010	3	303,0	12,6	84,2
		2,5	0,004		757,6	31,6	210,4
		5	0,002		1515,2	63,1	420,9
		10	0,001		3030,3	126,3	841,8

Inicialmente la dosis es bien tolerada presentado ligera mejoría de edemas en extremidades inferiores. A los tres días el médico responsable escaló la dosis a **5 ng/kg/min**, a lo largo del fin de semana la paciente presenta dolor e inflamación de la zona de infusión, llegando hasta la ingle contigua. Se contacta con el enfermero de la unidad de soporte a los pacientes en tratamiento con TP y comenta que es una reacción adversa local habitual. La zona se presenta: enrojecida, caliente y edematizada con extensión del edema hasta ingle derecha e importante dolor a la palpación. Se recomienda la administración de hielo local a demanda de la paciente, así como analgésicos. Al cuarto día presenta buena evolución, con dolor en la zona de infusión subcutánea que se encuentra ligeramente edematizada y con reacción inflamatoria local. Debido a la buena evolución de la paciente, así como el descenso del NT-proBNP (hasta 505 pg/mL) se decide dar el alta y proceder al control ambulatorio para el ascenso progresivo de las dosis (dosis al alta TP 7,5ng/kg/min). El aumento de las dosis se realizará por vía telefónica mediante indicación médica y además seguirá en control rutinario con el equipo médico especialista. Según guía ESC/ERS para el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar 2022 se recomienda el empleo NT-proBNP tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de la respuesta al tratamiento (6).
Tras dos semanas desde el alta, el médico vuelve a ver a la paciente. La paciente explica que no siente mejoría de la disnea (clase funcional III), sin embargo, el médico si considera que hay una mejoría debido al descenso del NT-proBNP y buena tolerancia a la medicación. En el momento de la visita está con una dosis de 18 ng/Kg/min y ante la buena respuesta, el médico decide subir la dosis a 20 ng/kg/min y citarla en 2 semanas.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Desde el servicio de farmacia (SF) se realizaron las siguientes intervenciones debido al ingreso de la paciente para el inicio del tratamiento con TP:

1. Asesoramiento al equipo médico sobre el trámite a realizar para la adquisición de la medicación ya que se trata de un fármaco que no está incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital.
2. Gestionar la adquisición del fármaco, así como su dispensación. El médico responsable de la paciente se puso en contacto con el farmacéutico responsable de pacientes externos con el objetivo de conocer la disponibilidad del TP. Una vez recibida la consulta, se confirmó que en ese momento la presentación que estaba disponible en el hospital de TP era la de 5mg/ml 20 ml. El farmacéutico detecta que debido a que el envase abierto dura 30 días y que la paciente iniciaría con dosis muy bajas se desecharía gran parte de esta presentación. Por consiguiente, procedió a la adquisición de la presentación de 2,5 mg/ml 20 ml.
3. Atención farmacéutica. El farmacéutico subió a planta y estuvo presente durante la formación, con el objetivo de resolver aquellas dudas que le surgían a la paciente además de explicar aquellos puntos relevantes relacionados con el tratamiento, así como con el procedimiento de dispensación.
4. Búsqueda bibliográfica en diferentes fuentes sobre la estabilidad del TP. El médico responsable realizó una consulta al SF sobre la estabilidad del TP y en la ficha técnica (FT) se especifica que el envase de TP una vez abierto se debe desechar a los 30 días. Ante ello, desde el SF se buscó otra bibliografía que respaldara otras estabilidades del TP encontrándose que éste era estable hasta 60 días siempre conservado a una temperatura inferior a 23ªC (7). Esta información cobra de gran valor en una situación de desabastecimiento del fármaco ya que la estabilidad del envase se podría extender más allá de la fecha indicada en FT.
5. Citación y control del tratamiento. El farmacéutico responsable del área de pacientes externos verá a la paciente después de sus controles rutinarios cuando ésta venga a buscar el tratamiento al SF. En estas visitas se lleva a cabo un control estrecho de la paciente donde se vigila los posibles efectos secundarios relacionados con la medicación, se controla el escalado de las dosis, se revisan posibles interacciones farmacoterapéuticas y se comprueba la adherencia al tratamiento para la HPT.

CONCLUSIONES

Una vez más queda reflejado en este caso clínico la importancia de la participación del farmacéutico como parte de un equipo multidisciplinar aportando valor a las decisiones clínicas, así como en aquellas gestiones administrativas necesarias para la adquisición de los medicamentos que repercuten directamente en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Destacando, además, la importancia de la cercanía al paciente, de su acompañamiento y control del tratamiento todo el tiempo que dure éste.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vilardell Tarrés, M.; Fonollosa Pla, V . Esclerodermia (2020). Farreras Rozman, Medicina Interna. Publicado January 1, 2020. Páginas 1048-1052. © 2020.
2. Aspe Unanue, L., González Hermosa, M y Gardeazabal García, J. (2010). Esclerodermia (esclerosis sistémica). Piel (Barc.) 2010; 25(5): 252-266. DOI: 10.1016/j.piel.2010.01.004

3. Molina Esteban, N., Vigil Martín. Enfermedades autoinmunes y sistémicas. Conectivopatías (92). Manual MSD. Oct. 2022.
4. Jerjen R, Nikpour M, Krieg T, Denton CP, Saracino AM. Systemic sclerosis in adults. Part I: Clinical features and pathogenesis. J Am Acad Dermatol. 2022 Nov;87(5):937-954. doi: 10.1016/j.jaad.2021.10.065. Epub 2022 Feb 4. PMID: 35131402.
5. Gender differences in systemic sclerosis: relationship to clinical features, serologic status and outcomes. Peoples C, Medsger TA Jr, Lucas M, Rosario BL, Feghali-Bostwick CA. J Scleroderma Relat Disord. 2016;1(2):177. Epub 2016 Jul 23.
6. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM y Badagliacca R. ESC/ERS Scientific Document Group. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2023 Jan 6;61(1):2200879. doi: 10.1183/13993003.00879-2022. PMID: 36028254.
7. Stabilidad: Auteurs : Xu QA, Trissel LA, Pham L. Titre : Physical and chemical stability of treprostinil sodium injection packaged in plastic syringe pump reservoirs. Référence : Int J Pharm Compound ; 8, 3: 228-230. 2004.
8. Ficha técnica Treprostinil. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. CIMA. Consultado 14 de Abril de 2023. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/84773/FT_84773.pdf.

15. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA Y SEGUIMIENTO DE UN PACIENTE CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA TRATADO CON METOTREXATO A ALTAS DOSIS

AUTORES
ARENALES CÁCERES, P; GOITIA RUBIO, V; NÚÑEZ DE SOLOGUREN, M; ROSADO ANCÍN, M; RISUEÑO GÓMEZ, B; BALBÁS RODRÍGUEZ, R; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, C

INTRODUCCIÓN

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) es una neoplasia hematológica que aparece como consecuencia de la proliferación clonal de células precursoras de la estirpe linfoide con capacidad de diferenciación reducida, con su posterior acúmulo en la médula ósea, que deriva en la aparición de insuficiencia medular.

El esquema de tratamiento de la LLA en adultos se basa en la adaptación de los regímenes pediátricos modificados para mejorar la tolerancia. Desde el grupo PETHEMA se actualizó el protocolo de tratamiento de la LLA en 2019. Dicho protocolo consta de varias fases: inducción, consolidación/intensificación, reinducción (en el caso de pacientes pediátricos) y mantenimiento.

El uso de metotrexato (MTX) a altas dosis (> 500 mg/m2) es un tratamiento habitual utilizado durante la fase de Consolidación 1, dentro del protocolo de tratamiento de la LLA. Se suelen utilizar dosis de 3 g/m^2 para LLA tipo B y 5 g/m2 para LLA tipo T en perfusión continua de 24 horas. Se ha descrito que el efecto antineoplásico del MTX depende de la duración de la exposición a una concentración umbral (diferente según el tipo de célula), por lo que no sólo es necesario alcanzar una concentración determinada, sino que también hay que mantenerla en el tiempo. La prolongación del tiempo de infusión mejora la eficacia del MTX, ya que permite que se acumule más poliglutamato de MTX (el metabolito activo del MTX), pero incrementa su toxicidad. Debido a todo esto, es fundamental la monitorización de concentraciones de MTX en sangre a lo largo de la infusión, así como durante la fase de eliminación, con el objetivo de individualizar la dosis necesaria de ácido folínico (utilizado como tratamiento de rescate), la hidratación y la necesidad o no de antídoto (glucarpidasa).

El objetivo principal de la monitorización farmacocinética de niveles plasmáticos de MTX consiste en que todos los pacientes reciban el rescate adecuado para prevenir la aparición de toxicidad asociada a este fármaco. El rescate estándar consiste en la administración de ácido folínico, un compuesto que compite con el MTX por el transportador de membrana celular y que actúa reponiendo el tetrahidrofolato, cuya síntesis se encuentra inhibida por el MTX. Se debe garantizar que se administra la dosis mínima eficaz lo más tarde posible y, que ésta, se suspenderá cuando se alcancen las concentraciones mínimas objetivo (< 0,2 μM, al menos 3 dosis) y asegurando que la última dosis de rescate administrada cubrirá el tiempo suficiente para que la concentración descienda a valores < 0,05 μM (MTX mantiene actividad citotóxica hasta ese rango de concentración).

Entre los factores que influyen en la eliminación de MTX se incluyen una correcta hidratación (3 L/m2/día) desde, al menos, 12 h previas a la infusión, alcalinización de la orina (pH recomendado > 7), la aparición de vómitos, diarreas o la presencia de terceros espacios fisiológicos (como ocurre en el caso de pacientes con ascitis, derrame pleural o edemas, entre otros). También es fundamental conocer la función renal del paciente, ya que el MTX se elimina en un 90% por orina.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 16 años diagnosticado en enero de 2023 con leucemia linfoblástica aguda tipo T. Debutó con dolor torácico, derrame pericárdico severo que precisó de pericardiocentesis, derrame pleural bilateral y masa mediastínica. Tras el diagnóstico, se inicia tratamiento de inducción según protocolo PETHEMA con esquema FLAG-IDA (fludarabina e idarubicina). Ingresa de forma programada a cargo del servicio de Hematología para la administración del 1º ciclo de consolidación según el protocolo PETHEMA-LAL. El paciente presenta una LLA tipo T, para lo que se le prescribe una dosis de 5 g/m2 en perfusión de 24h. los datos antropométricos del paciente son: 70 kg, 182 cm y 1,88 m2. De acuerdo a estos datos, la dosis que se le administró al paciente fue de 9400 mg de MTX en 24 h (450 mg iniciales en infusión de 30 minutos, seguidos de 8500 mg en 23:30 h).

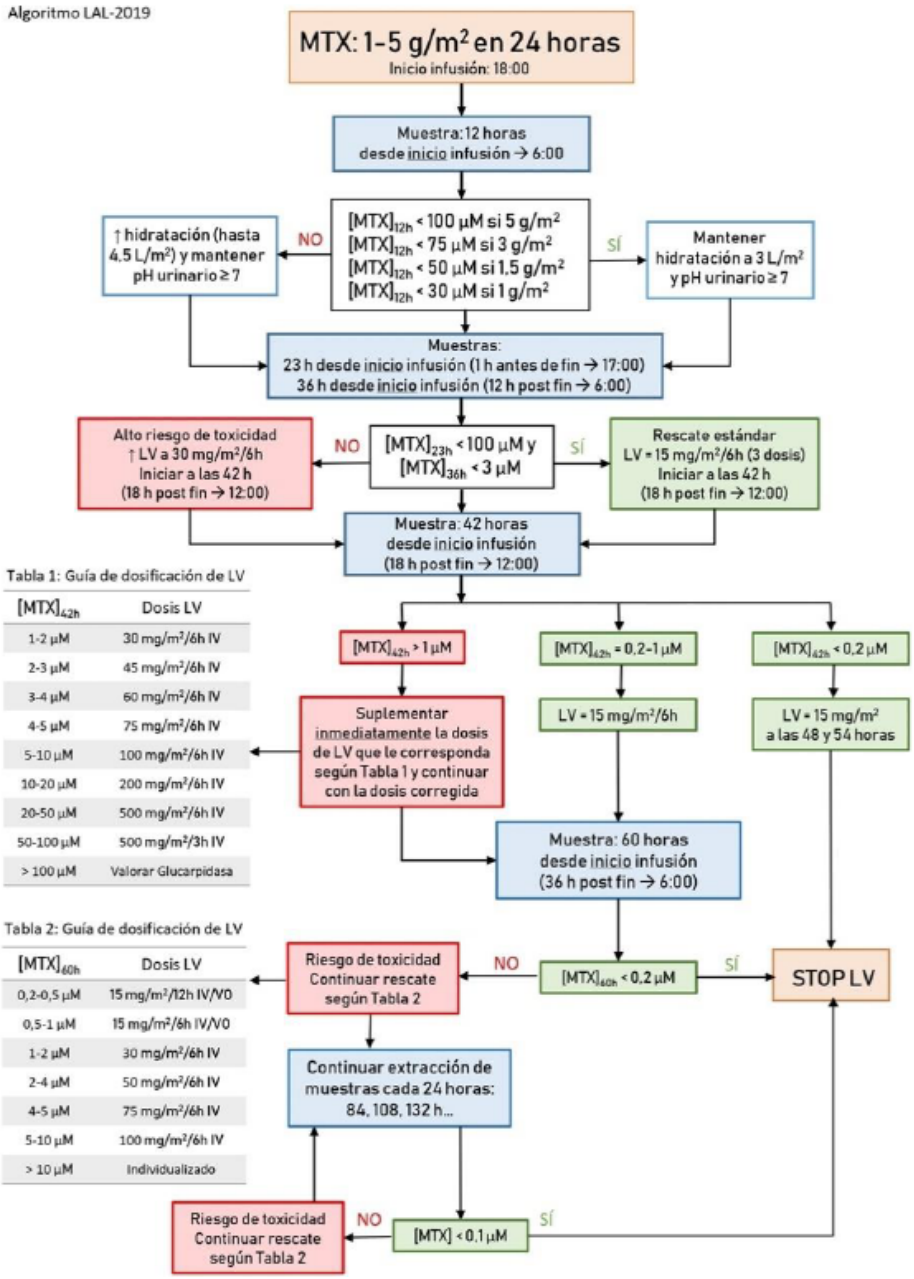
Previo a la administración de MTX se prescribe hidratación con suero fisiológico 0,9% y bicarbonato 1 M (en total 1,5 L/m2) y se controla el pH hasta alcanzar valores superiores a 7. Desde el área de Farmacia oncohematológica se valida la dosis de MTX y elabora. Se comprueban potenciales interacciones medicamentosas que puedan influir en la eliminación del MTX, sin presentar ninguna relevante. Comienza la infusión de 24h a las 18:00 h (según protocolo), previa determinación del pH urinario para asegurar un pH > 7, y se extraen niveles en sangre según el algoritmo que se muestra en la figura 1. Se recomendó un aumento de la sueroterapia previa a 3 L/m2 para garantizar una adecuada hidratación y futura eliminación.

En la tabla 1 se pueden observar los niveles plasmáticos de MTX obtenidos durante el seguimiento al paciente y las semividas de eliminación calculadas, que nos permite conocer la evolución de la cinética de eliminación de este paciente. Además, se incluye la dosis de rescate con ácido folínico recomendada.

Tabla 1. Niveles de MTX, semividas de eliminación y dosis de ácido folínico.

Hora de extracción del nivel	Nivel MTX (μM)	Semivida de eliminación (h)	Dosis de ácido folínico recomendada
12 h desde el inicio	111,5	-	-
23 h desde el inicio	515,82	-	-
36 h desde el inicio	16,23	2,6	75 mg + 125 mg (suplementados) (vía IV)
42 h desde el inicio	6,3	4,39	100 mg/m^2/6 h (vía IV)
60 h desde el inicio	1,08	7,48	30 mg/m^2/6 h (vía IV)
84 h desde el inicio	0,44	16,9	15 mg/m^2/6 h (vía IV)
110 h desde el inicio	0,2	23,1	15 mg/m^2/12 h (vía IV)
132 h desde el inicio	0,1	22,35	15 mg/m^2/12 h (vía IV)
157 h desde el inicio	0,08	78	15 mg/m^2/12 h (vía IV)
181 h desde el inicio	0,08	(no calculable)	15 mg/m^2/12 h (vía oral)
229 h desde el inicio	< 0,04	(no calculado)	STOP dosis de ácido folínico

Figura 1. Algoritmo de monitorización farmacocinética y seguimiento de metotrexato.



A las 12 h del inicio de la infusión de MTX, el paciente presentaba niveles > 100 μM. Este valor obtenido en mitad de la infusión era superior al criterio de alerta descrito en el algoritmo (Figura 1), lo que nos indicaba que se estaba produciendo una acumulación de fármaco. La creatinina sérica y la diuresis del paciente se encontraban en rango, por lo que se recomendó un aumento de la hidratación (tanto de suero fisiológico como de bicarbonato). Se valoraron de forma conjunta los niveles post 23 h y post 36h, revelando un potencial riesgo de toxicidad por MTX debido a que el paciente no estaba eliminando de forma correcta el MTX. Ante estos niveles, se recomendó la administración de dosis elevadas de ácido folínico (40 mg/m2/6h), para iniciar a las 42 h desde el inicio de la infusión; así como un aumento en la hidratación (4,5 L/m2) y dosis de furosemida. Se recomendó una dosis inicial de ácido folínico superior a la que aparece en el algoritmo, debido a que el nivel plasmático de MTX que se obtuvo 36 h tras el inicio de la infusión era bastante elevado.
Con el nivel extraído a las 42 h del inicio de la infusión, se recomendó un aumento de la dosis de ácido folínico a 100 mg/m2/6 h, añadiendo la dosis suplementaria a lo que tenía prescrito hasta completarla. Se realizan analíticas de sangre con niveles de MTX todas las mañanas y se realizan ajustes en la dosis de rescate de ácido folínico (los datos se muestran en la tabla 1) y en la hidratación. Visto que el paciente presenta un perfil de eliminación lento, se decide alcanzar una concentración objetivo < 0,05 μM para evitar toxicidad.
Tras forzar la eliminación con el aumento de la hidratación a 4,5 L/m2, a las 62 h desde el inicio de la infusión se decide reducir este aporta hasta 3 L/m2 como consecuencia de un aumento del peso del paciente y valores elevado de pro-BNP en analítica de sangre.
La función renal (valorada en función de los niveles de creatinina sérica y urea), así como la función hepática (según valores de transaminasas y bilirrubina) se mantuvieron en rango durante todo el seguimiento. Tan solo la GGT se encontraba elevada antes del inicio de la infusión de MTX. No se describió ninguna toxicidad asociada al MTX (mucositis, diarrea, etc.).
Durante el seguimiento, a pesar de la reposición de potasio en la sueroterapia, observamos un descenso marcado en los niveles plasmáticos de potasio. Contactamos con Hematología para recomendar un ajuste en la dosis de furosemida que se administra al paciente, así como la extracción de una analítica con perfil de iones completo, donde se objetiva la presencia de hipomagnesemia. Se decide conjuntamente aumentar el aporte de potasio en sueros, así como la corrección de los niveles de magnesio, causa primaria por la que el paciente presenta hipopotasemia. Se acordó un descenso en la frecuencia de administración de furosemida, diurético del asa que presenta efectos a nivel de la excreción de iones (sodio, potasio y magnesio). Tras 4 días, se consiguieron alcanzar niveles adecuados de magnesio y potasio en sangre, momento en el que se recomendó la reducción de los aportes de potasio y de magnesio.
Tras 7 días de ingreso, el paciente comienza con alteración del estado de ánimo y agitación que, desde el servicio de Psiquiatría, asocian al ingreso hospitalario actual, por
lo que se decide el alta del paciente. Al encontrarse todavía con niveles de MTX > 0,05 μM, desde Farmacia ajustamos los rescates de ácido folínico a la presentación en comprimidos, recomendando el manejo y manipulación de éstos en pacientes con disfagia. Cabe destacar que la dosis máxima de ácido folínico por vía oral (con la presentación en comprimidos) es de 25 mg por toma, ya que presenta un perfil de absorción saturable. Además, consensuamos con Hematología las fechas de extracción de análisis de sangre y niveles de MTX para continuar el seguimiento hasta que se alcancen valores indetectables objetivo de < 0,05 μM.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La monitorización farmacocinética de niveles plasmáticos es una estrategia que nos permite mejorar la eficacia y seguridad al tratamiento. En el caso del MTX, esta monitorización farmacocinética nos permite conocer el grado de eliminación del fármaco y, de este modo, poder optimizar el tratamiento de rescate en el paciente.
Como se ha descrito a lo largo del caso, es fundamental la validación y monitorización por parte del farmacéutico clínico, tanto de las concentraciones plasmáticas de MTX, como de la posible toxicidad asociada, valorando función renal, hepática o aparición de toxicidad gastrointestinal, entre otros. Todo esto permite la adecuación de las necesidades de hidratación del paciente y el ajuste de la dosis de rescate con ácido folínico necesaria para garantizar la máxima seguridad en la administración de altas dosis de MTX.
Además, gracias a la validación se pudo resolver un problema relacionado con los medicamentos y la salud, como es el caso de la hipopotasemia con hipomagnesemia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reiter A, Schrappe M, Ludwig WD, Tiemann M, Parwaresch R, Zimmermann M, et al. Intensive ALL-type therapy without local radiotherapy provides a 90% event-free survival for children with T-cell lymphoblastic lymphoma: a BFM group report. Blood. 2000;95(2):416-21.
2. Pauley JL, Panetta JC, Crews KR, Pei D, Cheng C, McCormick J, et al. Between-course targeting of methotrexate exposure using pharmacokinetically guided dosage adjustments. Cancer Chemother Pharmacol. 2013;72(2):369-78.
3. Protocolo PETHEMA-LAL 2019.
4. Trastornos del Potasio. Hipopotasemia. Hiperpotasemia [Internet]. Nefrologiaaldia.org. [citado 1 de abril de 2023]. Disponible en: https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-trastornos-del-potasio-hipopotasemia-hiperpotasemia-383

17. EXPERIENCIA DE TRATAMIENTO CON EMPAGLIFLOZINA EN PACIENTE CON GLUCOGENOSIS TIPO IB

AUTORES

PÉREZ BELMONTE, F; PÉREZ MENENDEZ CONDE, C; GÓMEZ DE SALAZAR LÓPEZ DE SILANES, E; GÓMEZ BAYONA, E; PINTOR RECUENCO, R; MARTINEZ BARROS, H; ÁLVAREZ DÍAZ, AM

INTRODUCCIÓN

La glucogenosis tipo Ib o enfermedad de Von Gierke es una enfermedad autosómica recesiva hereditaria categorizada como enfermedad rara (prevalencia de 1/500 000).
Esta enfermedad es producida por un déficit de la enzima glucosa 6 fosfatasa (G6PT) que desencadena una incapacidad del hígado y de los riñones para liberar glucosa al torrente sanguíneo a partir de sus reservas de glucógeno[1]. Los pacientes cursan

con una serie de síntomas entre los que destacan hipoglucemias repetidas, hepatomegalia, cetosis o hiperuricemia, siendo la principal complicación de esta enfermedad la disfunción neutrofílica[2].
La disfunción neutrofílica aparece debido a un azúcar análogo de la glucosa, el 1,5 anhidroglucitol (1,5 AG) que se metaboliza en los neutrófilos con la ayuda de la G6PT. Los pacientes deficitarios en esta enzima acumulan el 1,5 AG en el citosol de los neutrófilos que inhibe las hexoquinasas[3], enzimas implicadas en la glucólisis, única fuente de energía en los neutrófilos. Así, los neutrófilos de estos pacientes no son capaces de realizar su
función normal (quimiotaxis defectuosa, incapacidad para realizar estrés oxidativo)[4] y acaban sufriendo apoptosis, Lo que conlleva infecciones de repetición, lesiones anourogenitales y desarrollo con los años de enfermedad inflamatoria intestinal[5].
El tratamiento de elección es una dieta[6] estricta con aportes controlados de glucosa y factores estimulantes de granulocitos para normalizar la cifra de recuento de neutrófilos.
Las inyecciones subcutáneas con el factor estimulante de granulocitos mejoran el número de neutrófilos, pero no la disfunción neutrofílica. Además, implica un riesgo importante de reacciones adversas graves como la posibilidad de desarrollar a largo plazo una leucemia o un síndrome mielodisplásico por lo que uno de los objetivos terapéuticos en estos pacientes es reducir su dosis.
Recientemente una serie de casos[7] avala la utilización de empagliflozina, un inhibidor de los transportadores SGLT2, en estos pacientes. Se ha observado que el 1,5 AG, de manera análoga a la glucosa, se reabsorbe en el túbulo próximal del riñón a través de los transportadores SGLT2. Así, al bloquear estos transportadores se logra eliminar por la orina más 1,5 AG, disminuyendo sus niveles en el citosol del neutrófilo y corrigiendo parcialmente su disfunción. Además, el fármaco tiene un perfil de seguridad aceptable ya que aunque la empagliflozina es un fármaco antidiabético su administración sin otro tratamiento antidiabético concomitante no produce hipoglucemia[8].

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente de dos meses con antecedentes previos infecciosos (sepsis neonatal por klebsiella e infección por rotavirus) derivada a nuestro hospital por sospecha de glucogenosis tipo Ib (fenotipo heterocigoto compuesto de mutaciones patógenas de SLC37A4) que posteriormente es confirmada por pruebas bioquímicas. Debido a la sospecha clínica, la paciente había iniciado previamente tratamiento con dieta restringida en glucosa y filgrastim intravenoso a 4mg/kg/día que continuó tras las confirmación diagnóstica.
Unos días después, ingresó por una infección urinaria (aislamiento de E.coli en urinocultivo). Durante el ingreso presentó dos hipoglucemias de 58mg/dl (N 64-110mg/dl) asintomáticas y neutropenia (recuento de neutrófilos de 0,6 x 10^3µg/ml N 0,9-1,1 µg/ml). Se elaboró filgrastim subcutáneo en el área de farmacotecnia que se dispensó a través de las consultas de pacientes externos al alta.
Revisando la bibliografía existente, la farmacéutica responsable del área de farmacotécnia encontró una serie de casos de cuatro pacientes de edades comprendidas entre cuatro y veintiun años con glucogenosis tipo Ib tratados con empagliflozina[7]. En los cuatro pacientes se vió una mejoría tanto en su función neutrofílica (se midió glicosilación de proteinas, estrés oxidativo, quimiotaxis y actividad bactericida de los neutrófilos con western blot y cromatografía líquida-espectrometría de masas) como clínicamente (remisión de enfermedad inflamatoria intestinal: niveles de calprotectina normalizados, reducción de lesiones en mucosas y ausencia de hipoglucemia clínicamente relevante) sin aparición de reacciones adversas. La farmacéutica se puso en contacto con Pediatría que tramitó la solicitud de uso fuera de indicación aprobada posteriormente por el comité de evaluación de medicamentos en situaciones especiales.
Desde el área de farmacotecnia se elaboró un procedimiento normalizado de trabajo para reformular la empagliflozina en papelillos y se inició el tratamiento con empagliflozina, dispensada a través de las consultas de pacientes externos, a 1,5mg /día de manera concomitante con el filgrastim.
Diez meses tras iniciar el tratamiento con empagliflozina, la paciente presenta talla y peso normal para su edad (peso 12kg (P98)(OMS 2006/2007); talla 78cm (P84) (OMS 2006/2007); IMC 19,72kg/m2(p98)(OMS 2006/2007)). En cuanto a la efectividad, la paciente únicamente presentó una infección que precisó ingreso (por COVID-19) frente a tres infecciones los dos primeros meses previos a iniciar con empagliflozina. La dosis de filgrastim se redujo un 65% (de 30mcg a 11mcg al día) (ver figura 2). En cuanto al perfil de seguridad no se observaron reacciones adversas de interés (no presentó hipoglucemias clínicamente significativas). No se observaron grandes cambios en el recuento de neutrófilos pero sus oscilaciones fueron menos bruscas que antes de iniciar con empagliflozina (ver figura 1).

Figura 1

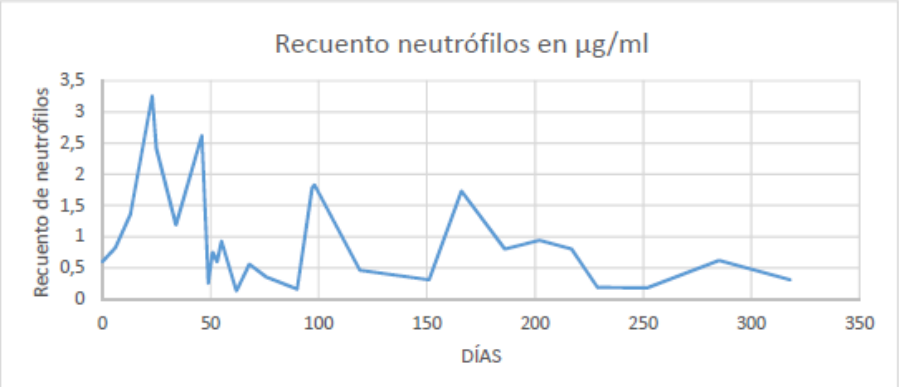
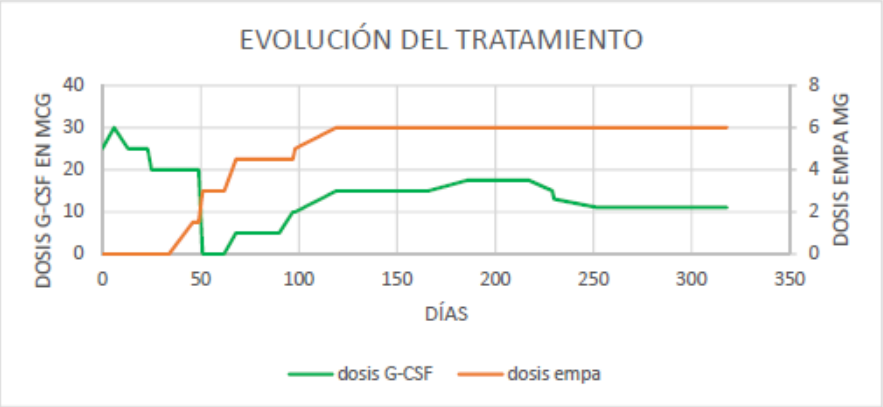


Figura 2



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Aportación farmacéutica

La aportación farmacéutica del área de farmacotecnia se dividió en cuatro actuaciones:

- En primer lugar se adaptó la vía de administración del filgrastim de intravenosa a subcutánea: Pediatría solicitó la elaboración del filgrastim para su administración intravenosa. Se decidió cambiar a la administración subcutánea por recomendación de farmacia ya que esta es más segura y no requiere dilución en suero antes de ser administrada, lo que permitió dar una estabilidad de nueve días y dispensar la medicación a través de las consultas de pacientes externos.
- En segundo lugar se revisó la bibliografía existente y se participó en la autorización del fármaco como uso fuera de indicación: Revisando la bibliografía sobre el tratamiento farmacológico, la farmacéutica responsable del área de farmacotecnia encontró una serie de casos, pacientes con Glucogenosis tipo Ib tratados satisfactoriamente con empagliflozina. Contactamos con pediatría que tramitó la solicitud de uso de empagliflozina fuera de indicación y fue aprobada por la comisión de evaluación de medicamentos en situaciones especiales.
- En tercer lugar se formuló la empagliflozina: Se contactó con los autores de la serie de casos, preguntando datos de estabilidad para poder formular la empagliflozina para la paciente. La reformulamos en papelillos ya que faltaban datos de estabilidad para elaborar un jarabe. No se comercializa empagliflozina en principio activo por lo que partimos de especialidad calculando la dosis proporcional de especialidad que había que pesar para llegar a la dosis de principio activo deseada. Se elaboró un proceso normalizado de trabajo (figura 3) y se preparó la empagliflozina en el laboratorio de farmacotecnia para posteriormente dispensarla en la consulta de pacientes externos.

Figura 3: PNT de la fórmula de papelillos de empagliflozina

PREPARACIÓN :

PAPELILLOS DE EMPAGLIFOZINA

A) DATOS DE LA FORMULA MAGISTRAL: para preparar 30 papelillos aproximadamente

	Cantidad	Unid
Jardiance ® (Empaglifozina) 10 mg comp.	5	Comp.

B) MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO:

Sobres de papel (papelillos)

C) UTILLAJE:

Balanza de precisión, mortero pequeño y pistilo, guantes, mascarilla.

D) MODUS OPERANDI:

1) Pesar 5 comprimidos de Jardiance (apuntar el peso total).
2) Triturar los 5 comprimidos de Jardiance® (equivale 50 mg de empaglifozina) en el mortero.
3) Pesar la cantidad correspondiente en cada papelillo y plegarla. **Cálculos adjuntos en el anexo según la dosis requerida de empaglifozina.**

E) ETIQUETADO, CADUCIDAD Y CONSERVACION

Caducidad: 25% de la caducidad original (máximo 6 meses)
Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

E) CONTROL DE CALIDAD

Ensayo de uniformidad de masa: todas las unidades preparadas se encuentren dentro del margen establecido entre el 90% y 110% del peso medio deseado.

BIBLIOGRAFIA

1) Formulario Nacional. 1a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003
2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf

CÁLCULOS:

- Peso de 5 comprimidos de Jardiance: apuntar los mg.

Como cada comprimido tiene 10mg de empaglifozina en los 5 comprimidos tenemos un total de 50mg de PA.
Para calcular lo que hay que pesar en cada papelillo:
50mg de empaglifozina → mg totales de los 5 comprimidos
Dosis prescrita (ejemplo 1,5mg empaglifozina) → X= 37 mg

Cáculo del peso por cada papelillo: peso total 5 comprimidos x dosis prescrita/ 50

En el ejemplo anterior para hacer papelillos con una dosis de 1,5 mg de empaglifozina tenemos que pesar 37mg de Jardiance por cada papelillo.

- Por último citar a la paciente en las consultas de pacientes externos nos permitió, por un lado, evitar que la paciente tuviera que acudir todos los días al hospital y por otro, tener una monitorización constante de la administración de estos fármacos, en particular de su seguridad sin registrarse ninguna reacción adversa.

Discusión

La evolución clínica de la niña confirma los resultados obtenidos en la serie de casos y nos invita a compartir estos resultados con la comunidad científica para que otros pacientes en la misma situación puedan beneficiarse. Como objetivos futuros se podría plantear realizar un ensayo clínico multicéntrico con más pacientes, en la medida de lo posible, para confirmar estos resultados.

BIBLIOGRAFÍA

1) Veiga-da-Cunha M, Gerin I, Chen YT, et al.. A gene on chromosome 11q23 coding for a putative glucose- 6-phosphate translocase is mutated in glycogen-storage disease types Ib and Ic. *Am J Hum Genet*. 1998;63(4):976-983. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
2) Jun HS, Weinstein DA, Lee YM, Mansfield BC, Chou JY. Molecular mechanisms of neutrophil dysfunction in glycogen storage disease type Ib. *Blood*. 2014;123(18):2843-2853. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
3) Maianski NA, Geissler J, Srinivasula SM, Alnemri ES, Roos D, Kuijpers TW. Functional characterization of mitochondria in neutrophils: a role restricted to apoptosis. *Cell Death Differ*. 2004;11(2):143-153. [PubMed] [Google Scholar]
4) Ambruso DR, McCabe ER, Anderson D, et al.. Infectious and bleeding complications in patients with glycogenosis Ib. *Am J Dis Child*. 1985;139(7):691-697. [PubMed] [Google Scholar]
5) Visser G, Rake JP, Fernandes J, et al.. Neutropenia, neutrophil dysfunction, and inflammatory bowel disease in glycogen storage disease type Ib: results of the European study on glycogen storage disease type I. *J Pediatr*. 2000;137(2):187-191. [PubMed] [Google Scholar]
6) Kishnani PS, Austin SL, Abdenur JE, et al.; American College of Medical Genetics and Genomics . Diagnosis and management of glycogen storage disease type I: a practice guideline of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med*. 2014;16(11):e1. [PubMed] [Google Scholar]
7) Wortmann SB, Van Hove JLK, Derks TGJ, Chevalier N, Knight V, Koller A, Oussoren E, Mayr JA, van Spronsen FJ, Lagler FB, Gaughan S, Van Schaftingen E, Veiga-da-Cunha M. Treating neutropenia and neutrophil dysfunction in glycogen storage disease type Ib with an SGLT2 inhibitor. Blood. 2020 Aug 27;136(9):1033-1043.
8) Rosenstock J, Jelaska A, Frappin G, et al.; EMPA-REG MDI Trial Investigators . Improved glucose control with weight loss, lower insulin doses, and no increased hypoglycemia with empagliflozin added to titrated multiple daily injections of insulin in obese inadequately controlled type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2014;37(7):1815-1823. [PubMed]

18. MANEJO FARMACOLÓGICO DEL ESTATUS CONVULSIVO SUPRA-REFRACTARIO EN PACIENTE CON EPILEPSIA CONOCIDA

AUTORES

LÓPEZ NOGUERA, Q; VILA CURRIUS, M; CUENCA BARRERO, S; SUNYER ESQUERRA, N; VILLANUEVA MALVIDO, L; MOLINS ALBANELL, A; ORTUÑO RUIZ, Y; SACREST GÜELL, R

INTRODUCCIÓN

La epilepsia es definida como una enfermedad que se caracteriza por una predisposición continua a la aparición de crisis epilépticas, y que se acompaña de consecuencias neurobiológicas, cognitivas, psicológicas y sociales. El estatus epiléptico convulsivo (EEC) se define como una emergencia médica que requiere un manejo rápido con fármacos antiepilépticos (FAE). Cuando el paciente no responde al manejo con dos o más FAE se conoce como EEC refractario (1). El manejo de los pacientes con EEC refractario es complejo por lo que es frecuente el uso combinado de FAE y terapias no farmacológicas.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

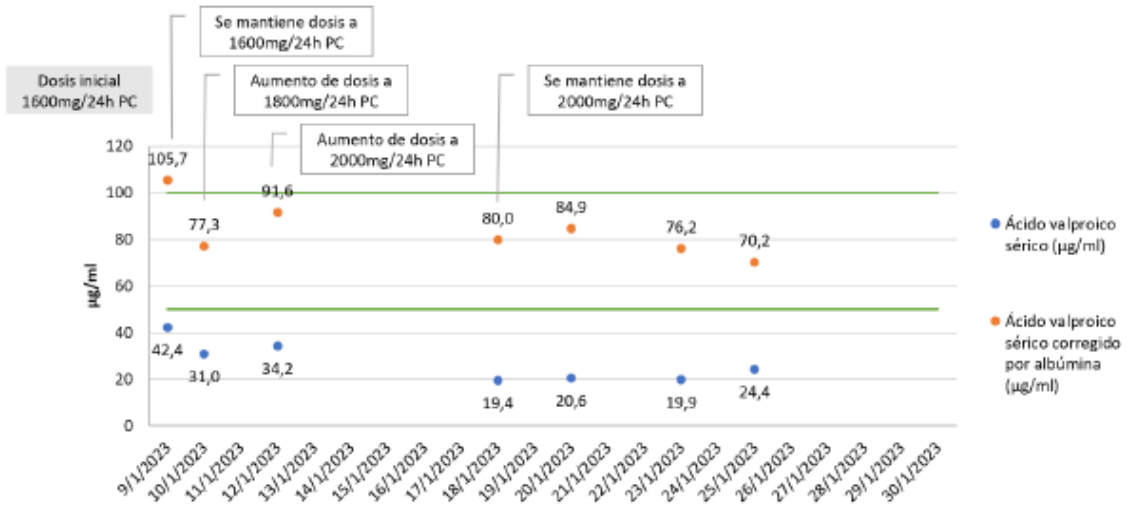
Se presenta el caso de una mujer natural de Honduras de 62 años sin alergias medicamentoses conocidas, obesidad mórbida (Peso real: 84Kg, Índice de Masa Corporal: 43,3Kg/m2), artrosis y epilepsia generalizada desde los 30 años, en tratamiento con Levetiracetam 1250mg-0-1500mg, Fenitoína 100mg-100mg-100mg y Alprazolam 0-0-0,5mg.

El 4 de enero la paciente consulta al centro de atención primaria por episodios de ausencia cada vez más frecuentes en los últimos 3 meses, sin movimientos estereotipados ni relajación de esfínteres y desviación de la mirada. Durante la anamnesis presenta 3 episodios no convulsivos por lo que se inicia manejo con 10mg de diazepam intravenoso (IV) y se deriva al hospital para realizar estudio completo.

A la llegada del hospital se realiza electroencefalograma (EEG) que muestra hasta 9 episodios críticos de inicio focal en la región frontal izquierda-frontocentral, que difunden rápidamente a regiones temporales ipsilaterales y frontotemporales contralaterales. Los episodios registrados tienen una duración de 40-70 segundos y se acompañan de clínica de desviación oculocefálica derecha. Se administran dos bolus de Diazepam 5mg IV y se inicia tratamiento con Lacosamida 200mg IV. Se realiza tomografía computarizada (TC) de cráneo que es normal. A los 15 minutos post administración de los FAE, no se observa remisión mantenida de los episodios y la paciente se encuentra más obnubilada y somnolienta. Se optimiza el tratamiento FAE con Levetiracetam 1500mg/12h, Ácido valproico 1600mg/24h en perfusión continua (PC), Lacosamida 200mg/12h y Fenitoína 100mg/8h. Se decide ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI) por EEC focal refractario al tratamiento con afectación del nivel de conciencia en una paciente con epilepsia conocida. Se realiza intubación orotraqueal para proteger vía aérea y se inicia sedación profunda con Morfina 0,5mg/h, Propofol 2,6mg/Kg/h y Midazolam 0,16mg/Kg/h, con el objetivo de mantener un BIS 40-60, ESCID 0 y RASS -5. Durante el ingreso se realiza monitorización con EEG

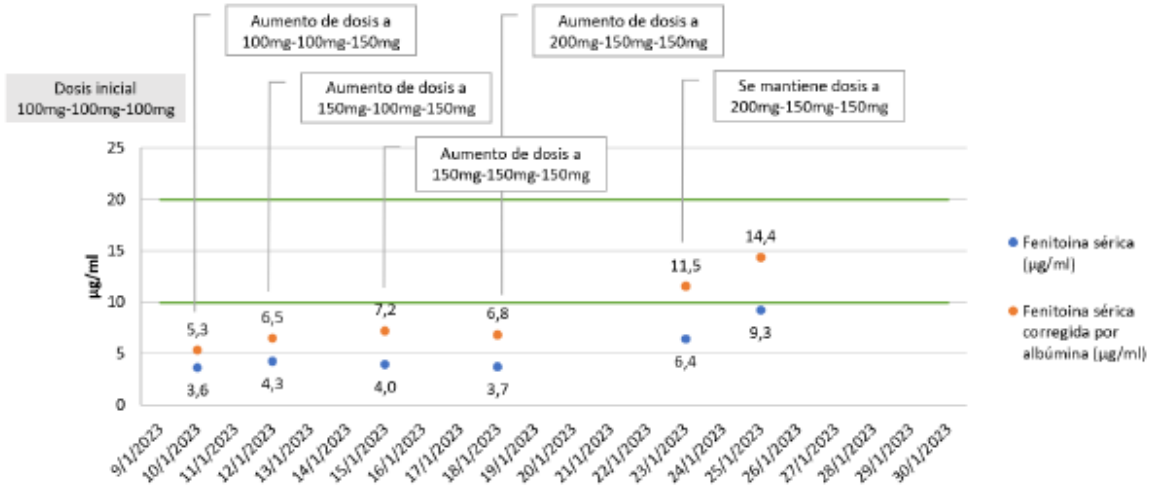
diario. A nivel nutricional, se inicia dieta enteral hipercalórica e hiperproteica (25Kcal/Kg por peso ideal) y suplementación con proteínas (aporte diario total de 1,8g proteína/Kg por peso ajustado).
Inicialmente se mantiene estable, pero el 7 de enero se sospecha de shock séptico secundario a neumonía broncoaspirativa, se extraen hemocultivos y cultivo de aspirado traqueal y se inicia cobertura antibiótica empírica con Amoxicilina/Ácido clavulánico 1g/200mg /8h IV. Además, la paciente presenta tendencia a la hipotensión en contexto de sedación y se inicia PC a dosis bajas de noradrenalina 0,17µg/kg/min para mantener la tensión arterial. Ese mismo día, se solicita monitorización de niveles plasmáticos de Ácido valproico (Concentración plasmática Ácido valproico (CpAV): 42,4µg/ml y albúmina: 2,9g/dl). Teniendo en cuenta que la semivida del Ácido valproico es de aproximadamente 15 horas (2) y, que no han transcurrido 72 horas des del inicio del tratamiento, se decide no modificar la dosis y realizar nuevo control al día siguiente y, además, monitorizar la Concentración plasmática de Fenitoína (CpF). En el EEG rutinario se observa actividad frontal izquierda continua que se orienta como estatus focal no convulsivo y se administran 2 bolos de Clonazepam 1mg IV seguidamente de Clonazepam 3mg/24h en PC y se augmenta la perfusión de Propofol a 3mg/kg/h.
En el análisis sanguíneo (AS) del día siguiente se obtiene: CpAV de 31,0µg/ml, CpF de 3,6µg/ml y albúmina de 2,9g/dl. Se considera CpAV terapéuticas entre 50-100mg/L (valores corregidos por albúmina) y CpF terapéuticas entre 10-20mg/L (valores corregidos por albúmina) (2)(3). La variación de las concentraciones plasmáticas y los valores corregidos por albúmina de ambos fármacos durante el ingreso se muestra en los gráficos 1 y 2. Acorde con los valores obtenidos, se augmenta la dosis de Ácido valproico a 1800mg en PC y de Fenitoína a 100mg-100mg-150mg.

Gráfico 1. Monitorización de las concentraciones plasmáticas de Ácido valproico durante el ingreso



El 12 de enero, no se observan cambios significativos en el EEG, el foco epileptogeno persiste activo. Se suspende el tratamiento con Clonazepam y se inician Midazolam 0,2mg/kg/h y Parampanel 8mg/24h. Se realiza nuevo AS con CpAV: 34,2µg/ml, CpF: 4,3µg/ml y albumina de 2,8mg/dl. Dado los resultados, se incrementan nuevamente las dosis de Ácido valproico a 2000mg PC y Fenitoína 150mg-100mg-150mg.

Gráfico 2. Monitorización de las concentraciones plasmáticas de Fenitoína durante el ingreso



En el AS del 15 de enero, se observa PCR 30mg/dl, leucocitos 10.000/L y en el aspirado traqueal del 7 de enero hay crecimiento positivo por *Staphylococcus aureus* meticilina resistente (MARSA), *Haemophilus influenzae* y *Enterobacter cloacae* resistente a penicilinas y cefalosporinas de primera y segunda generación. Se diagnostica neumonía asociada a la ventilación mecánica y se escala tratamiento antibiótico a Cefepime 2g/8h y Linezolid 600mg/12h. Tras una revisión

bibliográfica, se describe que Cefepime es una cefalosporina con alto poder epileptogeno y que podría agravar el EEC de la paciente (4), por lo que se cambia de antibiótico a Ceftazidima 2g/8h durante 14 días.
El 16 de enero hay una leve mejoría respeto el EEG de la semana anterior, pero aún se objetivan paroxismos frontales bilaterales por lo cual se optimiza los FAE: Perampanel 12mg/24h, Levetiracetam 1500mg/12h, Midazolam 0,2mg/kg/h, Propofol 5mg/kg/h y se mantiene el Ácido valproico a 2000mg/24h PC. La dosis de Fenitoína se ajusta a 150mg-150mg-150mg según los valores del AS (CpF: 4,0µg/ml y Albumina: 2,3mg/dl). Tras dos semanas de ingreso y dada la persistencia de las crisis, se revisa la evidencia científica publicada del uso de terapias alterativas a los FAE convencionales que puedan disminuir las crisis. Se añade Ketamina a 0,5mg/kg/h en PC como FAE de tercera línea con efecto neuroprotector y megabolus de Metilprednisolona 1g/24h durante 5 días y se indica iniciar dieta cetogénica, por lo que es necesario dejar la paciente en ayunas 24 horas y realizar control glucémico y de cuerpos cetónicos en sangre cada 4h. Para ello, se suspende la nutrición enteral y se revisan los sueros utilizados para la dilución de fármacos con el fin de reducir los aportes de glucosa. Se cambian todas las diluciones de suero glucosado 5% (SG5%) a suero fisiológico (SF) a excepción de la Noradrenalina ya que no es estable en SF (5). Además, se ajustan las dosis de Ácido valproico a 2000mg/24 PC y fenitoína a 200mg-150mg-150mg según las concentraciones plasmáticas obtenidas (CpAV: 19,4µg/ml, CpF: 3,7ncg/ml y Albúmina: 2,2mg/dl). Al día siguiente, se inicia dieta enteral cetogénica 4:1 a 15Kcal/Kg peso ideal y a los tres días, se consiguen valores de cetonemia de 0,1 mmol/L.
En los EEG posteriores, se observa persistencia de brotes de actividad en regiones frontotemporales izquierdas y se ajusta la dosis de Ketamina a 2,6mg/kg/min PC. Las dosis de Ácido valproico y Fenitoína se mantienen ya que, las CpAV y CpF corregidas por albúmina de los AS de control se encuentran en rango terapéutico. Los aportes calóricos de la nutrición cetogénica se aumentan gradualmente hasta requerimientos totales de 25 Kcal/Kg peso ideal. El 28 de enero, la paciente entra en estado de cetosis con valores de cetonemia de 1,8 mmol/L. Además, ese mismo día se inicia estimulación musical con la reproducción de la banda sonora de Mozart y se consigue BIS de 15-20.
Tras 18 días de ingreso en UCI, se decide suspender tratamiento con Propofol por niveles altos de triglicéridos (600mg/dl) y baja respuesta al tratamiento. Se inicia sedación con Isoflurano inhalado a 9ml/h pero, a los dos días del inicio del tratamiento, se observa midriasis bilateral arreactiva e hipertensión craneal que se asocia a efecto secundario del Isoflurano y precisa de Manitol 20% 250ml/8h durante 3 días. Se reintroduce Propofol y se pauta un nuevo ciclo de megabolus de Metilprednisolona 1g/24h durante 5 días tras ineficacia de los anteriores tratamientos. El 25 de enero se inicia tratamiento con Inmunoglobulinas a 0,4mg/Kg (32g la dosis por 5 días).
Ante la refractariedad del manejo farmacológico y no farmacológico se decide traslado de la paciente para iniciar sesiones de terapia electroconvulsiva (TEC) como último escalón farmacoterapéutico. Después de realizar 4 sesiones, en los EEG de control se observa remisión completa del foco epileptogeno por lo que se inicia la retirada gradual de los FAE. El 2 de marzo la paciente es dada de alta de UCI a la planta de neurología y el 15 de marzo es dada de alta a domicilio con tratamiento ambulatorio oral con Lacosamida 200mg/12h y Perampanel 12mg/24h. A nivel neurológico se encuentra vigil con Glasgow 15, consciente y orientada en tiempo y espacio y, únicamente presenta miopatía del paciente crítico por lo que se indica rehabilitación ambulatoria.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Discusión

El manejo farmacológico del EEC refractario es complejo y se basa en la combinación de FAE con diferentes mecanismos de acción y otros fármacos con efecto potencial antiepileptogeno como la Ketamina, las Inmunoglobulinas o las dosis altas de corticoides (1), (6). Además, en la literatura se han descrito medidas no farmacológicas que pueden contribuir en la reducción de las crisis epilépticas y, en pacientes supra-refractarios pueden jugar un papel importante.
La dieta cetogénica es una dieta restrictiva con elevado contenido en grasas, bajo aporte proteico y muy bajo en glúcidos. El nivel de cetosis es producido por la oxidación incompleta de grasas cuando se reduce el aporte de glúcidos. Su efecto se ha descrito en la reducción de los EEC en población pediátrica y, recientemente, se han publicado estudios que demuestran que los pacientes adultos también se pueden beneficiar (7). Otra medida descrita, y cada vez con más evidencia de su eficacia en la reducción de la actividad epileptogena, es escuchar música clásica. Este efecto neuromodulador se ha observado principalmente con la Sonata para dos pianos en Re mayor de Mozart (K448), sin embargo, las propiedades específicas de esta sonata siguen siendo desconocidas (8).

Aportación farmacéutica

El presente caso es un claro ejemplo de la integración del farmacéutico en la UCI y del trabajo multidisciplinar realizado entre intensivistas, neurólogos, enfermeros y farmacéuticos para aportar la mejor atención posible al paciente.
La visión del farmacéutico se centró en una búsqueda bibliográfica en la literatura de los tratamientos con más evidencia científica para los EEC refractarios a los tratamientos convencionales, las dosis máximas, las pautas, las duraciones de los tratamientos y las interacciones de los mismos con el tratamiento concomitante. Además, se adecuo el tratamiento antimicrobiano según antibiograma y los efectos adversos de estos. Así mismo, se participó conjuntamente con los neurólogos e intensivistas en la toma de decisiones farmacoterapéuticas y ajustes posológicos a partir de la monitorización farmacocinética del ácido valproico y la fenitoína para alcanzar concentraciones que proporcionen la máxima efectividad y menor toxicidad. A nivel nutricional, el farmacéutico comprobó la estabilidad de los fármacos en SF y SG5% para retirar todos los aportes de glucosa. Además, calculó los requerimientos nutricionales y realizó un seguimiento de la eficacia de la dieta cetogénica a partir de los niveles de cetonemia.
La integración del farmacéutico en la UCI aporta calidad asistencial al manejo farmacológico del paciente complejo.

BIBLIOGRAFÍA

1. García Morales I, Fernández Alonso C, Behzadi Koochani N, María Serratosa Fernández J, Gil-Nagel Rein A, Toledo M, et al. Emergency management of epileptic seizures: a consensus statement. Vol. 32, Emergencias. 2020.
2. Aldaz A, Ferriols R, Aumente D, Calvo M V., Farre MR, et al. Pharmacokinetic monitoring of antiepileptic drugs. Vol. 35, Farmacia Hospitalaria; 2011. p. 326-39.

3. Hughes D, Malson G. Therapeutic drug monitoring. Medicines Formulary [Internet]. BNF publications, Julio 2018. [citado 10 enero 2023]. Disponible en: www.bnf.org
4. Lacroix C, Kheloufi F, Montastruc F, Bennis Y, Pizzoglio V, Micallef J. Serious central nervous system side effects of cephalosporins: A national analysis of serious reports registered in the French Pharmacovigilance Database. J Neurol Sci. 15 de marzo de 2019;398:196-201.
5. Ficha técnica Noradrenalina B. Braun 0,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión [Internet]. B. Braun Medical, S.A. 2021 [citado 18 enero 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62002/FT_62002.pdf
6. Wickström R, Taraschenko O, Dilena R, Payne ET, Specchio N, Nabbout R, et al. International consensus recommendations for management of new onset refractory status epilepticus (NORSE) including febrile infection-related epilepsy syndrome (FIRES): Summary and clinical tools. Epilepsia. Noviembre de 2022;63(11):2827-39.
7. Leyes Garcia P, Trabal Vílchez J. Epilepsia. Dietas cetogénicas. En: Dietoterapia, nutrición clínica y metabolismo. 3ra edición. De Luis Romás A, Bellido Guerrero D, García Luna P.P., Olveira Fuster G, editor. España: Aulamédica 2017. p.365-376.
8. Quon RJ, Casey MA, Camp EJ, Meisenhelter S, Steimel SA, Song Y, et al. Musical components important for the Mozart K448 effect in epilepsy. Sci Rep. 1 de diciembre de 2021;11(1).

19. USO SEGURO DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTE CON ENFERMEDAD DEL SUERO INDUCIDA POR RITUXIMAB

AUTORES
PRIETO ROMÁN, S; IZQUIERDO GARCÍA, E; GONZÁLEZ GASCÓN Y MARÍN, I; PÉREZ ALZATE, DV; LÓPEZ GUERRA, L; SANTIAGO PÉREZ, A; MONTERO PASTOR, B; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I

INTRODUCCIÓN

Rituximab es un anticuerpo (Ac) monoclonal (IgG) quimérico tipo I que se une específicamente al antígeno CD20 expresado en los linfocitos pre-B y linfocitos B maduros. A través de su dominio Fc, rituximab media la lisis de las células B por citotoxicidad dependiente de anticuerpos (ADCC) y citotoxicidad dependiente del complemento (CDC). Actualmente, tiene indicación en el tratamiento de procesos linfoproliferativos, artritis reumatoide, granulomatosis y pénfigo vulgar. Así mismo, el uso de rituximab en condiciones diferentes a las autorizadas en Ficha Técnica se recoge en distintas guías de práctica clínica relacionadas con enfermedades como la trombocitopenia inmune primaria (PTI) y otras patologías de naturaleza inmune[1,2]. En general, es un fármaco bien tolerado; sin embargo, su uso se asocia frecuentemente con reacciones infusionales. No obstante, se han descrito casos de síndrome de liberación de citoquinas, reacciones anafilácticas (hipersensibilidad de tipo I), enfermedad del suero (hipersensibilidad tipo III) y reacciones de hipersensibilidad retardada tipo IV[3].

La enfermedad del suero es una reacción de hipersensibilidad (RHS) tipo III mediada por inmunocomplejos que se depositan en los tejidos y la pared vascular, y desencadenan la activación del complemento, granulocitos y macrófagos con un aumento de la permeabilidad vascular y daño tisular. Clínicamente, se manifiesta 7-14 días después de la exposición al antígeno y se caracteriza por la triada clásica "fiebre, *rash* y artralgia". En los casos leves, los síntomas son autolimitados con un pronóstico favorable tras la retirada del agente causal. Su aparición se ha relacionado con enfermedades autoinmunes y determinados fármacos, asociándose más al uso de Ac monoclonales murinos y quiméricos como el rituximab, por su mayor contenido en proteínas de origen murino en comparación con los Ac humanizados o íntegramente humanos[3,4].

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 57 años con antecedente de alergia a beta-lactámicos y sin antecedentes médicos de interés para el caso en seguimiento por PTI desde 2014. La PTI es una enfermedad adquirida que se define por una reducción transitoria o persistente del recuento plaquetario[2]. Durante los primeros años tras el diagnóstico, la paciente se mantuvo clínicamente estable con tres brotes y respuesta a corticoides e inmunoglobulinas vía intravenosa (IGIV). En marzo de 2018 los brotes de la PTI comienzan a ser continuos y se pierde la respuesta a corticoides, por lo que se plantean otras líneas de tratamiento como los análogos de la trombopoyetina (aTPO) (eltrombopag, romiplostim), esplenectomía y ante la ausencia de respuesta, rituximab en 5º línea.

En octubre 2018, la paciente ingresa a los siete días de la 2ª dosis de rituximab por síndrome febril con deterioro general, *rash*, poliartralgias y elevación de reactantes de fase aguda. El episodio se resuelve tras tratamiento con antibióticos y corticoides sistémicos pudiendo irse de alta a los 10 días. Durante el ingreso, se realizan varias pruebas complementarias obteniéndose los siguientes resultados: hemocultivos seriados negativos, urocultivo negativo, antígeno *S. Pneumoniae* y *Legionella* negativos, serologías negativas para *Coxiella, Rickettsia* y Parvovirus y PCR de citomegalovirus negativa. Además, se estudia el perfil de autoinmunidad con resultados negativos y los factores C3 y C4 del complemento con valores de 96 mg/dl (VN 90-180 mg/dl) y 19 mg/dl (VN 10-40 mg/dl), respectivamente. Una vez resuelto el cuadro previo, se reinicia tratamiento con rituximab presentando a las 24 horas cuadro de fiebre, artralgias y mal estado general con elevación de PCR que mejora con corticoides sistémicos. Ante la sospecha, por cronología y recurrencia, de una reacción adversa a rituximab, el 03/12/2018 se suspende de forma definitiva y se remite a la paciente al Servicio de Alergología para valoración. Finalmente, se objetiva anamnesis compatible con enfermedad del suero secundaria a rituximab y se prohíbe la administración de dicho fármaco.

Desde entonces, la paciente ha recibido catorce líneas de tratamiento posteriores a rituximab, todas ellas en combinación con aTPO, sin lograr un adecuado control de la enfermedad. En situación de brote, se han utilizado siempre IGIV. En un primer momento, el tratamiento se basó en la administración de terapias más clásicas, entre ellas, micofenolato de mofetilo (6ª línea), dapsona (7ª línea), dapsona junto con atorvastatina y oseltamivir (8ª línea) y ciclofosfamida en bolos (9ª línea). Ante la falta de eficacia, se solicita bortezomib (10ª línea) sin un claro beneficio por lo que se pautan IGIV cada

2 semanas (11ª línea), independientemente de la clínica hemorrágica junto con prednisona a dosis bajas sin lograr control clínico. Se plantean otras líneas de tratamiento (tretinoína y danazol, daratumumab, sirolimus), pero ante la refractariedad y complejidad diagnóstica se decide observación con transfusión de plaquetas si clínica hemorrágica (15ª línea). Se retoma el tratamiento con sirolimus junto con romiplostim e IGIV y más tarde, se inicia fostamatinib (16ª línea) en asociación con romiplostim. En noviembre 2021, la paciente presenta un periodo de refractariedad total del que se recupera con tres dosis de vincristina (17.ª línea). Se incrementa la dosis de fostamanitib, y se obtiene respuesta parcial hasta mayo de 2022 donde la situación clínica empeora de nuevo. En junio de 2022, ante el comportamiento multirrefractario del caso y evolución cíclica de las plaquetas se plantea el diagnóstico diferencial con trombopenia cíclica. Esta entidad es una enfermedad muy rara con pronóstico oscuro y fisiopatogenia controvertida en la que las plaquetas fluctúan posiblemente por una disfunción de linfocitos T[5]. Se inicia tratamiento con avatrombopag y ciclosporina (18ª línea) con respuesta parcial y sin episodios de trombopenia severa durante 2 meses. En enero de 2023 se rota ciclosporina por sirolimus por toxicidad pero ante la falta de respuesta se reinicia romiplostim junto con sirolimus. Durante estos años se ha planteado la opción de participar en un ensayo clínico y la posibilidad de un trasplante de médula. Ambas se han descartado, la primera por el comportamiento cíclico y la segunda por negativa de la paciente.

Ante la falta de control de la enfermedad, se solicita obinutuzumab (19ª línea) en condiciones diferentes a las autorizadas en Ficha Técnica y se rota sirolimus por azatioprina. En paralelo, se solicita valoración de la administración de un nuevo anti-CD20 (obinutuzumab) por el Servicio de Alergología. Finalmente, con la aprobación por la Dirección Médica del hospital y el consentimiento informado de la paciente, se decide la administración en provocación en el Servicio de Alergología según protocolo. El 08/03/2023 la paciente acude al Hospital de día de Alergia para recibir la 1ª dosis (100 mg) de obinutuzumab. Se administra la premedicación correspondiente (dexametasona 20mg; dexclorfeniramina 5mg, paracetamol 1g a 300m/h) y se espera el tiempo adecuado según protocolo (constantes al inicio: TA 132/80mmHg; FC 85lpm; saturación O_2 96%; Tª 36.3ºC). Se administra obinutuzumab sin incidencias (constantes al final: TA 134/91mmHg; FC 98lpm; saturación O_2 93%; Tª 36.3ºC). Siguiendo el mismo procedimiento, el 09/03/2023 se administra en provocación la 2ª dosis (900 mg) sin incidencias. La 3ª y 4ª dosis se han administrado en Hospital de día Médico bajo las condiciones habituales, y han sido bien toleradas por la paciente. Actualmente, con necesidad de IGIV casi semanales a pesar del tratamiento con obinutuzumab, azatioprina y romiplostim, pero sin recidiva de la enfermedad del suero con el anti-CD20 de segunda generación.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Las RHS a rituximab han sido ampliamente descritas en la bibliografía, con 33 casos informados de enfermedad del suero en una revisión sistemática del 2015[3]. Este tipo de reacción se debe a un proceso inflamatorio mediado por el Complemento, granulocitos y macrófagos en respuesta al depósito de inmunocomplejos (rituximab-Ac) en los tejidos y/o pared vascular.

En el caso descrito, la paciente presenta clínica compatible con PTI multirrefractaria o trombopenia cíclica, con un diagnóstico complejo debido a la dificultad para diferenciar ambas entidades ante la falta de marcadores específicos y la superposición de mecanismos fisiopatogénicos. En 2018, la paciente recibe rituximab en 5ª línea y tras la segunda dosis presenta una RHS aguda clínicamente compatible con enfermedad del suero. Se evalúa la causalidad de la reacción mediante el algoritmo Karch y Lasagna, y se obtiene una puntuación de 10 que clasifica como definida la causalidad entre la administración de rituximab y la RHS que presentó la paciente. De acuerdo con las guías de práctica clínica, rituximab es uno de los fármacos con mayor evidencia en PTI refractaria con tasas de respuesta del 62,5%, por lo que, ante la falta de respuesta a múltiples líneas de tratamiento, se plantea reiniciar terapia anti-CD20. Existe un caso de éxito descrito en la literatura en relación a la administración de rituximab en pauta de desensibilización[6]; no obstante, el caso fue publicado en abril del 2014 en un contexto en el que no existía ningún otro anti-CD20 comercializado en España. Además, se ha publicado un estudio retrospectivo de 47 pacientes con reacción previa a un anti-CD20, ocho de los cuales habían tenido enfermedad del suero por rituximab. Los pacientes fueron tratados posteriormente con pauta de desensibilización (n=26) u otro anti-CD20 (n=21). Ninguno de los pacientes con enfermedad del suero previa se trató con desensibilización, lo que puede relacionarse con la indicación más habitual de esta estrategia terapéutica, principalmente tras RHS inmediata mediada por IgE[7]. En el caso descrito, debido a la gravedad y el tiempo de latencia de la reacción (7-14 días) se opta por el tratamiento con otro anti-CD20 como el obinutuzumab (Ac humanizado tipo II) o el ofatumumab (Ac íntegramente humano tipo I). Mientras que el rituximab actúa por ADCC y CDC, el ofatumumab actúa principalmente por CDC y el obinutuzumab por inducción de muerte celular directa y ADCC con una reducción de la CDC. Aunque teóricamente existe la posibilidad de reactividad cruzada entre los distintos anti-CD20, no se ha encontrado ningún caso descrito en la bibliografía. Se ha publicado un caso de una paciente con PTI que desarrolló enfermedad del suero y anticuerpos anti-rituximab tras el tratamiento y que ha sido tratada con éxito con obinutuzumab, aunque mantenía terapia con romiplostim semanal, micofenolato/sirolimus y prednisona[4]. Además, en un estudio de series de casos se ha demostrado que el obinutuzumab es seguro en pacientes que han tenido anafilaxia, enfermedad del suero u otras RHS previas con rituximab[7]. En cuanto a la evidencia disponible del uso de ambos fármacos en PTI, no se han encontrado estudios referentes al ofatumumab. En el caso del obinutuzumab, existe un estudio retrospectivo de 8 series de casos en pacientes con anemia hemolítica o PTI y leucemia linfocítica crónica que recibieron tratamiento con obinutuzumab en asociación con corticoides y/o romiplostim. De los ocho pacientes, cuatro tenían diagnóstico de PTI y uno de ellos con refractariedad a múltiples terapias incluido rituximab y esplenectomía. Todos los pacientes alcanzaron respuesta completa y discontinuaron el tratamiento con corticoides[8]. Finalmente, se opta por iniciar tratamiento con obinutuzumab según la bibliografía anteriormente descrita y por su mayor experiencia de uso en otras hemopatías. El ofatumumab, al actuar principalmente por CDC es una opción de tratamiento menos adecuada ya que las RHS tipo III como la enfermedad del suero cursan con depleción del complemento. En concreto, la paciente presentó niveles de C3 y C4 normales tras la 1ª reacción a rituximab aunque éstos se encontraban en el límite inferior. A día de hoy, ha recibido cuatro dosis de obinutuzumab, las dos primeras en provocación en el Hospital de día de Alergia, con buena tolerancia y sin RHS asociadas, pero con regular situación clínica de su proceso hematológico.

En el caso descrito, el farmacéutico es una figura clave en la tramitación del uso *off label* del obinutuzumab junto con la creación del protocolo correspondiente en el programa informático (Farmatools®), y la validación y control de todo el proceso de elaboración. Aunque se trata de una fórmula estéril de riesgo bajo sin peligrosidad, la elaboración se realiza en Cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH) siguiendo las Guías de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria lo que permite garantizar la calidad y seguridad de la preparación. Además, se realiza un seguimiento de la paciente a través de la comunicación con el hematólogo lo que realza la importancia de un abordaje multidisplinar debido a la complejidad asociada al manejo farmacoterapéutico y el control clínico de la enfermedad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mabthera 500 mg. Ficha Técnica. AEMPS. Actualización junio/2008. Internet [consultado 4/04/2023]. Disponible: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/98067002/FT_98067002.html.
2. Lozano ML, Sanz MA, Vicente V. Directrices de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Trombocitopenia Inmune Primaria (PTI). Recomendaciones del Grupo de Trabajo de la SEHH y GEPTI.
3. Fouda GE, Bavbek S. Rituximab Hypersensitivity: From Clinical Presentation to Management. Front. Pharmacol. 2020;11:572863.
4. Blase JR, Frame D, Michniacki TF, Walkovich K. Case Report: Use of Obinutuzumab as an Alternative Monoclonal Anti-CD20 Antibody in a Patient With Refractory Immune Thrombocytopenia Complicated by Rituximab-Induced Serum Sickness and Anti-Rituximab Antibodies. Front Immunol. 2022;13:863177.
5. Kyrle PA, Eichinger S. How I manage cyclic thrombocytopenia. Blood. 2021 14;137(2):178-84.
6. Fajt ML, Petrov AA. Desensitization protocol for rituximab-induced serum sickness. Curr Drug Saf. 2014;9(3):240-2.
7. Alternative anti-CD20 antibody versus desensitization for lymphoma patients with drug hypersensitivity reactions requiring discontinuation of rituximab, obinutuzumab, or ofatumumab. Paola Ghione et al. Journal of Clinical Oncology 2020 38:15_suppl, 8062-8062.
8. Herishanu Y, Levi S, Kamdjou T, Bornstein Y, Ram R, Benyamini N, et al. Obinutuzumab in the treatment of autoimmune haemolytic anaemia and immune thrombocytopenia in patients with chronic lymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma. Br J Haematol. 2021;192(1):e1-4.

20. NUEVAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EN EL TRATAMIENTO DE VIH-2 MULTIRRESISTENTE

AUTORES

COLLADA SÁNCHEZ, VL; GARCÍA LOPEZ, L; BILBAO GOMEZ-MARTINO, C; GONZALEZ DEL VALLE, L; SOBRINO JIMENEZ, C; BLAZQUEZ RAMOS, N; MATEOS SALILLAS, C; HERRERO AMBROSIO, A

INTRODUCCIÓN

La infección por el VIH-2 es endémica en África Occidental estimándose que entre 1 y 2 millones de personas están infectadas por el virus VIH-2. En España su prevalencia es muy baja, aunque la globalización hace necesario el estudio en pacientes procedentes de zonas endémicas o con parejas de esas regiones [1].

Tanto la infección por VIH-1 como VIH-2 están causados por virus de la familia Lentivirus, en el primer caso de tipo HTLV-I y en el segundo HTLV-II. Sin embargo, a diferencia del VIH-1, la infección por VIH-2 tiene un curso asintomático más largo, con valores de carga viral (CV) más bajos, en muchos casos incluso indetectables. Además, en estos pacientes se produce un descenso más lento del recuento de linfocitos T CD4 y en general tienen mayor tasa de supervivencia y una menor transmisión maternoinfantil.[2] Cuando la inmunodeficiencia avanza, estos pacientes, se recuperan con más dificultad, debido a una peor respuesta al tratamiento antirretroviral (TAR) y a la normalización más lenta de linfocitos T CD4+.

Las bases del TAR en pacientes con infección por VIH-2 son las mismas que para la infección por VIH-1, aunque las opciones de tratamiento son más limitadas para el VIH-2 ya que éste es intrínsecamente resistente a los inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN), al inhibidor de la fusión enfuvirtida (T-20) y a algunos inhibidores de la proteasa (IP) siendo el darunavir (DRV) el más activo, siempre en combinación con
cobicistat [3,4,5].

Asimismo, la resistencia cruzada fenotípica en la clase de los IP y los ITINN constituye un problema para el tratamiento de la infección por VIH-2.[2]

Por todo ello, las guías de práctica clínica recomiendan el uso de IP en combinación con 2 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (ITIN) como tratamiento de primera línea para VIH-2 [3,6]. En pacientes con infección dual VIH-1/VIH-2, el TAR debe seguir las recomendaciones del VIH-2 [3,7].

Uno de los grandes retos en el abordaje terapéutico de la infección por VIH-2 es el tratamiento de segunda línea, ya que además de ser naturalmente resistente a los ITINN, el VIH-2 presenta frecuentemente otras mutaciones asociadas a la resistencia a fármacos (DRAM) como a la proteasa o de la integrasa [8].

Ibalizumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado, autorizado únicamente por la FDA, para el tratamiento de la infección por VIH-1 multirresistente en combinación con otros tratamientos antirretrovirales. Su mecanismo de acción consiste en unirse a los linfocitos CD4 interfiriendo en la entrada del VIH-1 en las células del huésped.

Por lo que respecta a la posología, este fármaco presenta una dosis de carga de 2 g seguida por una dosis de mantenimiento de 800 mg cada 2 semanas.

Los estudios clínicos han demostrado una actividad antirretroviral razonablemente significativa con ibalizumab en una población compleja de pacientes con infección avanzada por VIH-1 que reciben un régimen terapéutico optimizado y para los que existen opciones terapéuticas limitadas.[9]

Aunque no hay ensayos clínicos que hayan evaluado el uso de ibalizumab para la infección por VIH-2, un estudio demostró eficacia in vitro con independencia del tropismo viral [8]. Por ello, ibalizumab puede ofrecer una nueva oportunidad en el limitado arsenal terapéutico del VIH-2 multirresistente.

Por otro lado, lenacapavir es un inhibidor selectivo multifase de la función de la cápside del VIH-1 que se une directamente a la interfaz entre las subunidades proteicas de la cápside (CA), inhibiendo la replicación del VIH-1 al interferir en múltiples pasos fundamentales del ciclo de vida vírico. Lenacapavir, en combinación con otro(s)
fármaco(s) antirretroviral(es), está indicado para el tratamiento de adultos con infección por el VIH-1 multirresistente a fármacos para los que, de otro modo, no es posible preparar una pauta de tratamiento antiviral supresor.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente de 34 años varón, infectado por transmisión vertical con virus VIH-2, con padres biológicos procedentes de Guinea Bissau y Cabo Verde que inicia seguimiento en nuestro centro a los 4 años, momento en el que el paciente presenta un recuento de linfocitos CD4+ de 70 células /mL (7%), por lo que inicia tratamiento con zidovudina.
En 1994, debido al fracaso virológico al tratamiento anterior, se decide cambiarlo por la combinación de didanosina, abacavir y lopinavir/ritonavir.
Tras una nueva progresión de la enfermedad, se pauta en 1996 tratamiento con estaduvidina, lamivudina e indinavir, incrementando el número de linfocitos CD4 hasta alrededor de 350 células/mL.
Debido a que este paciente no es residente de la Comunidad de Madrid, hay una pérdida de seguimiento desde 1996 hasta el año 2018, momento en el que vuelve a nuestro hospital en tratamiento con emtricitabina/tenofovir, darunavir y ritonavir. Los registros disponibles indican la presencia de resistencias debidas principalmente a la mala adherencia del paciente.
A finales de 2020 se decide cambiar la terapia a bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida junto con darunavir y ritonavir. En este momento el paciente presenta una CV de 6000 copias/mL y un recuento de linfocitos CD4 de 20 cel/ml, siendo el virus multirresistente (resistente de manera natural a ITINN por ser VIH-2, resistente a ITIN, resistente intermedio a Inhibidores de la integrasa y a IPs (sólo sensible a darunavir).
Ante el mal pronóstico del paciente, con múltiples líneas de tratamiento y fracaso terapéutico, en enero de 2022, el servicio de Medicina Interna solicita el inicio de tratamiento compasivo con ibalizumab y lenacapavir, fármacos no autorizados en España.
En este momento se inician las gestiones con el laboratorio y se solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), autorizándose en agosto de 2022. Fue en este momento cuando se simplifica el tratamiento antirretroviral ante la posible interacción del tenofovir alafenamida y ritonavir, debido a que este último puede incrementar los niveles de tenofovir, el cual debe evitarse en pacientes con alteración renal, siendo este el caso, ya que nuestro paciente presenta glomeruloesclerosis segmentaria. Debido a ello se realiza el cambio de tratamiento a bictegravir/emtricitabina/ tenofovir alafenamida y darunavir/cobicistat.
Desde el inicio de tratamiento con ibalizumab, lenacapavir, bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida y darunavir/ cobicistat, se produjo una disminución paulatina de la CV, aunque el incremento en los linfocitos CD4 fue menos notable: en noviembre el número de linfocitos CD4 fue de 30 cel/mL y la CV: 65 copias/mL, en diciembre CD4: 17 cél/mL y CV: 29 copias/mL. En su última analítica de febrero de 2023, tras 6 meses de tratamiento, el paciente presenta carga viral indetectable y número de CD4: 17 /µL, por lo que se consideró el mantenimiento del tratamiento debido a la efectividad del mismo.
El paciente no presentó efectos adversos al tratamiento a excepción de dolor en el lugar
de inyección tras la administración de lenacapavir.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Discusión

El abordaje de los pacientes con VIH-2 multirresistente plantea un reto considerable. La falta de alternativas eficaces en esta situación conduce en la práctica a un paradójico vacío terapéutico en el que la efectividad de las posibles combinaciones de antirretrovirales es una incertidumbre. La sobrecarga del régimen antirretroviral con
múltiples fármacos también puede conllevar complicaciones por el mayor riesgo de eventos adversos e interacciones medicamentosas. Todo ello puede influir negativamente en la adherencia de los pacientes a estos complejos tratamientos y conllevar un nuevo fracaso terapéutico.
La aparición de nuevos fármacos con diferentes mecanismos de acción supone una oportunidad terapéutica en este escenario, si bien, al no haber estudios específicos en VIH-2, no se pueden presuponer resultados positivos. Ibalizumab actúa uniéndose a los linfocitos CD4 interfiriendo así en la entrada del VIH-1 en las células del huésped, mientras que lenacapavir actúa inhibiendo la replicación del virus al interferir en pasos fundamentales del ciclo de vida vírico, incluida la captación nuclear de ADN proviral del al bloquear la unión de proteínas de importación nuclear a la cápside, el ensamblaje y la liberación del virus y la formación del núcleo de la cápside. En nuestro paciente se plantea su uso conjunto como alternativa farmacológica al complejo perfil de resistencias que presentaba, sin embargo, la falta de evidencia que respalde sus efectos obliga a mantener un TAR de soporte. Sin embargo, en los seis primeros meses de tratamiento se pudieron evidenciar resultados muy positivos, sin importantes efectos adversos, a pesar de la complejidad del régimen terapéutico. Por otro lado, el hecho de que la administración de ambos fármacos sea parenteral ha podido favorecer la adherencia del paciente a su tratamiento, ya que implica visitas ambulatorias cada dos semanas. Por otro lado, los efectos de la combinación con lenacapavir e ibalizaumab no se han traducido en una recuperación de las cifras de CD4. Si bien, esto no es extraño en el tratamiento del VIH2, se requiere un mayor seguimiento del caso para poder determinar si finalmente el tratamiento impacta en el recuento linfocitario.
Como limitaciones de esta combinación terapéutica se encontró que incrementa la complejidad del régimen terapéutico y obliga a visitas frecuentes al hospital. Otra limitación a considerar es la complicada gestión de su adquisición y su elevado coste.
Lenacapavir actualmente es un medicamento en investigación que es suministrado como uso compasivo, mientras que, ibalizumab es un medicamento extranjero únicamente autorizado por la FDA que debe importarse desde Estados Unidos.

A pesar de ello, la negativización de la carga viral en este caso supone un resultado alentador como alternativa eficaz para la infección por VIH-2 y si se sostiene en el tiempo, podría estudiarse la posibilidad de simplificar el tratamiento, reduciendo los inconvenientes derivados de su complejidad.

Aportación farmacéutica

El Servicio de Farmacia realizó un seguimiento del paciente, asesorando al clínico prescriptor sobre las posibilidades farmacoterapéuticas del mismo. Para ello, se hizo una revisión bibliográfica de los tratamientos disponibles, tanto comercializados, como en ensayos clínicos, teniendo en cuenta el perfil de resistencias concretas del paciente.

Además, ante los múltiples tratamientos del paciente, se hizo la conciliación del mismo y se comprobaron todas las posibles interacciones.

Una vez evaluado el tratamiento, el Servicio de Farmacia fue el encargado de conseguir su autorización y suministro a través de la AEMPS, y tras la llegada del fármaco, de su recepción, conservación y dispensación al paciente.

El Servicio de Farmacia, también realizó un seguimiento y evaluación de la efectividad del fármaco durante los 6 meses iniciales, valorando los datos clínicos y analíticos para asesorar al clínico prescriptor de Medicina Interna sobre la decisión de continuar con el tratamiento.

Por último, el Servicio de Farmacia asegura la adherencia al tratamiento del paciente cada dos semanas y recoge y evalúa datos sobre la posible toxicidad que podría desarrollarse al tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mendoza C, Cabezas T, Caballero E, et al. HIV type 2 epidemic in Spain: challenges and missing opportunities. AIDS 2017; 31:1353-64.
2. Ba S, Dia-Badiane NM, Hawes SE, Deguenonvo LF, Sall F, Ndour CT, Faye K, Traoré F, Touré M, Sy MP, Raugi DN, Kiviat NB, Smith RA, Seydi M, Sow PS, Gottlieb GS. Infection à VIH-2 au Sénégal: échecs virologiques et résistances aux antirétroviraux (ARV) [HIV-2 infection in Senegal: virological failures and resistance to antiretroviral drugs (ARVs)]. Pan Afr Med J. 2019 Jul 18;33:222. French. doi: 10.11604/pamj.2019.33.222.15771. PMID: 31692792; PMCID: PMC6814923.
3. Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de lainmunodeficiencia humana. 2022.
4. Gottlieb GS, Eholié SP, Nkengasong JN, Jallow S, Rowland-Jones S, Whittle HC, Sow PS. A call for randomized controlled trials of antiretroviral therapy for HIV-2 infection in West Africa. AIDS. 2008 Oct 18;22(16):2069-72; discussion 2073-4. doi: 10.1097/QAD.0b013e32830edd44. PMID: 18832869; PMCID: PMC2635911.
5. Tzou PL, Descamps D, Rhee SY, et al. Expanded spectrum of antiretroviral-selected mutations in HIV2. J Infect Dis 2020; 221:1962-72.
6. Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH. Recomendaciones para un enfoque de salud pública. OMS. 2016.
7. Requena S, Lozano A, Caballero E, et al. Clinical experience with integrase inhibitors in HIV-2 infected individuals in Spain. J Antimicrob Chemother 2019; 74: 1357-62.
8. Le Hingrat Q, Collin G, Bachelard A, Ghosn J, Chalal S, Pacanowski J, Peytavin G, Weinheimer S, Marsolais C, Damond F, Matheron S, Charpentier C, Descamps D; ANRS CO5 HIV-2 cohort. Ibalizumab shows in-vitro activity against group A and group B HIV-2 clinical isolates. AIDS. 2022 Jul 1;36(8):1055-1060. doi: 10.1097/QAD.0000000000003218. Epub 2022 Mar 7. PMID: 35262531.
9. Beccari MV, Mogle BT, Sidman EF, Mastro KA, Asiago-Reddy E, Kufel WD. Ibalizumab, a Novel Monoclonal Antibody for the Management of Multidrug-Resistant HIV-1 Infection. Antimicrob Agents Chemother. 2019 May 24;63(6):e00110-19. doi: 10.1128/AAC.00110-19. PMID: 30885900; PMCID: PMC6535568.

21. DESENSIBILIZACIÓN A LEVOTIROXINA A PACIENTE DIAGNOSTICADA DE TIROIDITIS DE HASHIMOTO A PROPÓSITO DE UN CASO

AUTORES

ORTUÑO RUIZ, Y; BRUGUERA TEIXIDOR, M; AGUILAR SALMERON, R; ESCOBAR BOLAÑOS, C; GÓMEZ IBÁÑEZ, I; ORTÍ JUAN, C; LÓPEZ NOGUERA, Q

INTRODUCCIÓN

La tiroiditis autoinmune crónica también conocida como tiroiditis de Hashimoto, es la causa más común de hipotiroidismo. La prevalencia en España es del 9,1%, afectando mayoritariamente a mujeres e incrementándose con la edad [1]. Se caracteriza clínicamente por insuficiencia tiroidea gradual debido a la destrucción autoinmune de la glándula tiroides que implica la apoptosis de las células epiteliales tiroideas.

La presentación clínica de la tiroiditis de Hashimoto es variable y depende de la duración e intensidad del déficit de hormona tiroidea. No obstante, se recogen como principales síntomas: cansancio, aumento de peso, estreñimiento, piel áspera y gruesa, intolerancia al frío y párpados caídos [2]. Es importante establecer un diagnóstico precoz basado en los parámetros analíticos y la sintomatología del paciente para evitar una mayor morbilidad. Actualmente, el parámetro analítico de elección para realizar un diagnóstico de tiroiditis autoinmune, es la determinación de la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Se trata del parámetro más sensible, ya que su elevación (>10µUI/ml) es sugestiva de la disfunción de la glándula tiroidea, siendo habitualmente su alteración previa al descenso sérico de las concentraciones de las hormonas tiroideas T3 y T4[2].

El tratamiento de reemplazo hormonal exógeno con levotiroxina es ampliamente utilizado siendo de elección para el manejo a largo plazo del hipotiroidismo. La levotiroxina sintética tiene un efecto idéntico a la hormona natural secretada por la tiroides. La levotiroxina se transforma en T3 en los órganos periféricos y, al igual que la hormona endógena, desarrolla sus efectos específicos a nivel de los receptores T3. El objetivo del tratamiento del hipotiroidismo, es suministrar la dosis necesaria de levotiroxina que permita mejorar la clínica de la hipofunción tiroidea, recuperar las concentraciones fisiológicas de la T4 y mantener las concentraciones de la TSH en la mitad inferior del intervalo normal. La pauta posológica de cada paciente depende de la concentración sérica de TSH, el peso del paciente y la edad. Mayoritariamente, en adultos sin comorbilidades graves asociadas, inicialmente se dosificará entre 1,6 y 1,8 µg/kg/día de levotiroxina, por lo que, la dosis diaria total oscilará entre 50 y 200 µg/día [3].

Tras el inicio del tratamiento, los efectos adversos descritos que pueden producirse son similares a los síntomas del hipertiroidismo, como, por ejemplo, taquicardia, pérdida de peso, temblor, entre otros. Las reacciones de hipersensibilidad son infrecuentes, aunque se han reportado varios casos de hipersensibilidad inmediata o retardada [4]. Las reacciones de hipersensibilidad a levotiroxina se manifiestan principalmente como urticaria, angioedema, exantema, fiebre y disfunción hepática, comprometiendo al paciente a la continuación del tratamiento [4].

Para realizar un diagnóstico de alergias a medicamentos, se utilizan las pruebas cutáneas *Prick Test* e Intradermorreacción (IDR). Estas pruebas consisten en la inoculación del alérgeno a nivel intraepidérmico e intradérmico respectivamente, con la posterior lectura de la reacción en forma de pápula en el antebrazo del paciente, resultando positivo con un diámetro superior a 3mm. Se realiza además un control positivo con histamina para verificar el correcto estado inmunológico del paciente y un control negativo con suero fisiológico. Dado que la opción terapéutica de elección para el tratamiento crónico del hipotiroidismo es la suplementación con levotiroxina de forma exógena, en los pacientes en que se confirma un diagnóstico de alergia a esta molécula, la única opción viable y disponible por el momento es realizar una desensibilización. La desensibilización consiste en la administración controlada en condiciones hospitalarias de dosis crecientes del fármaco al que el paciente se encuentra sensibilizado, con el fin de inducir una tolerancia temporal del alérgeno [5]. De esta forma, una vez tolerada la dosis estándar del fármaco en cuestión, el paciente puede recibir el tratamiento requerido.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se describe el caso de una mujer de 71 años diagnosticada de tiroiditis autoinmune derivada al servicio de alergología en febrero del 2022 tras la aparición de repetidas reacciones cutáneas tras la toma oral de levotiroxina y el cese de los síntomas al combatirlos con rescates de antihistamínicos.

Como antecedentes de salud muestra: diabetes mellitus tipo II, sobrepeso, neoplasia de mama erradicada hace 4 años y rinitis con sensibilización mínima frente a pólen de oleáceas, plantago y pino. Niega antecedentes familiares de hipersensibilidad ni atopia. La medicación habitual es la siguiente: metformina 850 mg/8h, omeprazol 20 mg/24h, gliclazida 60 mg/12h, paroxetina 20mg/24h, paracetamol 1000 mg/24h, metamizol 575 mg/24h, cetirizina 10 mg/24h.

En abril del 2022 se le realizó una analítica donde se mostraron unos valores de Tiroyodotironina libre (T3L) 2,7 pg/ml, Tiroxina libre (T4L) 0,82 ng/dL y Tirotropina (TSH) 15,32 mUI/L.

El servicio de alergología contactó con el servicio de farmacia para elaborar las pruebas cutáneas diagnosticas *Prick Test* e intradermorreacción (IDR). Se revisó la bibliografía disponible y se consensuó la realización en el servicio de farmacia de un test cutáneo a una concentración de *Prick test* de 100 mcg/ml y IDR formulado a 1 mcg/ml [6].

En la visita médica del mes de mayo se le realizó la prueba cutánea diagnostica *Prick Test* de levotiroxina mostrando un resultado negativo. El control negativo (suero fisiológico) resultó negativo y el control positivo (histamina) produjo un habón de 7x7 mm (positivo). La intradermorreacción con levotiroxina con lectura inmediata y tardía resultó negativa en ambos casos. A pesar de la negatividad de las pruebas cutáneas, dada la alta sospecha de hipersensibilidad, la alergóloga decidió programar a la paciente para una desensibilización a levotiroxina. Nuevamente se contactó con farmacia para elaborar un protocolo de desensibilización. A partir de la bibliografía disponible [7], se decidió elaborar una solución oral de levotiroxina a diferentes concentraciones repartidas en cinco jeringas. Las concentraciones fueron las siguientes: Solución nº1: 1 mcg/10 ml, solución nº2A: 5 mcg/50 ml, solución nº2B: 5 mcg/50 ml, solución nº3: 100 mcg/50 ml y una solución de placebo de 1 ml de agua purificada. Para su preparación se partió como material de partida Eutirox® y como diluyente agua para inyectables. Se realizó un prospecto para el servicio de alergología con los pasos a seguir durante la desensibilización, así como la dosis administrada y acumulada en cada paso tal como se muestra en la Tabla 1. Se acordó que cada 15 minutos se administraría dosis crecientes de levotiroxina formulada en solución oral según tolerancia ya que este tiempo corresponde al intervalo de seguridad en el cual las membranas de mastocitos y basófilos están estables.

Tabla 1: Protocolo de desensibilización a levotiroxina

Nº PASO	Nº SOLUCIÓN	TIEMPO	DOSIS ADMINISTRADA (mcg)	VOLUMEN (mL)	DOSIS ACUMULADA (mcg)
1	1	15	0,01	0,1	0,01
2	1	30	0,02	0,2	0,03
3	1	45	0,04	0,4	0,07
4	1	60	0,08	0,8	0,15
5	1	75	0,16	1,6	0,31
6	1	90	0,32	3,2	0,63
7	2A	105	0,64	6,4	1,27
8	2A	120	1,28	12,8	2,55
9	2A	135	2,56	25,6	5,11
10	2A y 2B	150	5,12	51,2	10,23
11	3	165	10,0	5,0	20,23
12	3	180	20,0	10,0	40,23
13	3	195	30,0	15,0	70,23
14	3	210	40,0	20,0	110,23

La paciente acudió al hospital de día del servicio de alergología para realizar el procedimiento de desensibilización a levotiroxina. Se le colocó una vía periférica, se realizó una extracción sanguínea para disponer de un nivel de triptasa basal, se le tomaron las constantes vitales antes de iniciar el procedimiento y luego cada 15 minutos, antes de administrar la siguiente dosis.

Como se observa en la tabla 2, la paciente manifestó sensación leve de ocupación faríngea durante el procedimiento de desensibilización en el paso número 12 con una dosis total administrada de 40,23 mcg, que requirió la administración de hidrocortisona 200 mg iv y dexcloferinamina 5mg iv revertiendo rápidamente los síntomas. Además, se determinó nuevamente la triptasa una hora después de la reacción siendo los niveles de 3,85 µg/L (3.37 µg/L los basales) considerándose negativa para degranulación mastocitaria.

Tabla 2: Constantes vitales recogidas

Nº PASO	CONSTANTES VITALES
6	TA 148/65 mmHg, FC 75 lpm, Sat O2 98%. Tolerancia correcta
10	TA 157/68 mmHg, FC 76 lpm, SatO2 98%. Tolerancia correcta
12	TA 167/74 mmHg, FC 77 lpm, SatO2 98%. Picor faríngeo y leve edema de úvula.

Finalmente, con los resultados obtenidos, se propuso continuar en domicilio el tratamiento a una dosis inicial de 25 mcg de levotiroxina diaria, considerándose una pauta segura ya que durante la desensibilización la paciente presentó reacción a una dosis acumulada de 40,23 mcg.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El caso presentado, se trata de una paciente diagnosticada de tiroiditis de Hashimoto con imposibilidad de tratamiento con levotiroxina dada la clínica de hipersensibilidad que presenta. La realización de unas pruebas diagnósticas de alergia a este medicamento junto con el consiguiente protocolo de desensibilización fue fundamental para poder reanudar el tratamiento correcto del hipotiroidismo. En los casos en donde se debe establecer un diagnóstico de alergia medicamentosa y la necesidad de una correspondiente desensibilización, es fundamental la colaboración entre los alergólogos y los farmacéuticos responsables del área de elaboración de medicamentos hospitalarios. Es esencial que, de forma conjunta, ambos realicen una revisión bibliográfica para consensuar las concentraciones de las pruebas de diagnóstico a alergias a medicamentos que formarán la cartera de servicio de esta área. Una vez consensuadas las concentraciones, el farmacéutico tendrá que tener en cuenta diferentes aspectos galénicos para la realización de los protocolos de elaboración de estas pruebas. Entre ellos se encuentran, la selección más adecuada de las especialidades farmacéuticas o materias primas de partida, la revisión de los diluyentes más adecuados en función de la estabilidad fisicoquímica del fármaco, los cálculos de diluciones para obtener las concentraciones deseadas, el envase de acondicionamiento, las condiciones de conservación y el período de validez.

La centralización de la elaboración de las pruebas de diagnóstico de alergia a medicamentos en el servicio de farmacia mejora las condiciones de preparación, la trazabilidad de estos medicamentos y facilita la realización de dichas pruebas por parte de los servicios de alergología.

BIBLIOGRAFÍA

1. Valdés S. Population-Based National Prevalence of Thyroid Dysfunction in Spain and Associated Factors: Di@bet.es Study. Thyroid. [Internet] 2017. [15 de marzo de 2023]; 27 (2): 156-166. Disponible en https://sci-hub.ru/10.1089/thy.2016.0353.
2. Davies T. Pathogenesis of Hashimoto's thyroiditis (chronic autoimmune thyroiditis) [Internet]. Base de Datos Upto-Date. Febrero 2023. [15 de marzo de 2023]. Disponible en: https://146.219.19.12/contents/pathogenesis-of-hashimotos-thyroiditis-chronic-autoimmune-thyroiditis/abstract/5.
3. Builes Barrera CA, Palacios Bayona KL, Jaimes Barragán FA. Dosis de levotiroxina varía según la etiología del hipotiroidismo y el peso corporal. Rev Colomb Endocrinol Diabet Metab [Internet] 2014 [15 de marzo de 2023]; 1 (1): 27-32. Disponible en: https://revistaendocrino.org/index.php/rcedm/article/view/58/108.
4. Guzmán MA, Sepúlveda C, Liberman C, Cornejo R, Roizen G, Cereceda D, Lara MF, et al. Revista médica de Chile. Desensibilización a levotiroxina. Caso clínico [Internet]. Abril 2018. [15 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872018000300394.
5. SEIAC [Internet]. Madrid (España): Sociedad Española de Alergología e Inmunología; 2018 enero 08. [23 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.seaic.org/profesionales/blogs/alergia-infantil/desensibilizaciones-a-medicamentos.html.
6. Dávila González IJ, Jáuregui Presa I, Olaguibel Rivera JM, Zubeldia Ortuño JM. Tratado de alergología volumen 2. Edición 2ª. Madrid: Ergon; 2016. P. 1657-1692.
7. Jiang CJ, Shen BS, Yun TZ, Singarayar C, Hui FS. Successful Oral Levothyroxine Desensitization in a Patient with Severe Hypothyroidism Post Radioactive Iodine Therapy: A Case Report. J ASEAN Fed Endocr Soc 2021; 36 (2):213-215.

22. TRASTUZUMAB-DERUXTECÁN EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE COLON METASTÁSICO REFRACTARIO A CUATRO ESQUEMAS DE TRATAMIENTO

AUTORES
GUZMÁN CORDERO, C; APARICIO CASTELLANO, B; MARTÍNEZ PUIG, P; GAGO SÁNCHEZ, AI

INTRODUCCIÓN

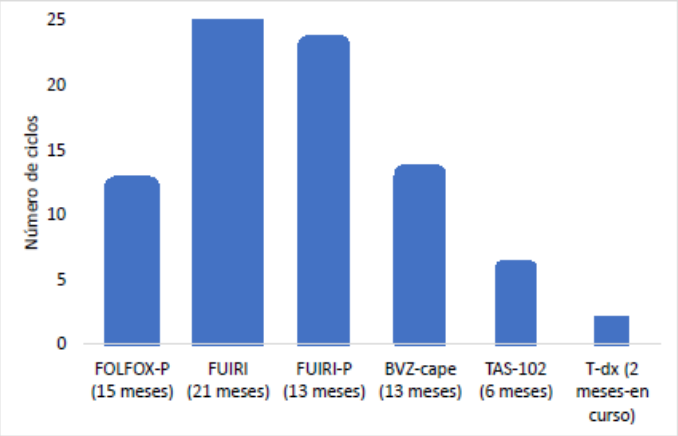
El cáncer de colon es, en la actualidad, el segundo cáncer más diagnosticado en ambos sexos. Se estima que en 2023 se diagnosticarán más de 280000 nuevos casos a nivel mundial, de los que aproximadamente un 25% corresponderán a estadios avanzados de la enfermedad (1).
En la actualidad, el tratamiento de primera línea del cáncer de colon metastásico consiste en la combinación de dobletes de quimioterapia sistémica en la que se emplea una fluoropirimidina (5-fluorouracilo (5-FU) o capecitabina) junto con oxaliplatino o irinotecán, al que se añade un anticuerpo monoclonal dirigido frente al factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o al factor de crecimiento vascular (VEGF); según el estado mutacional
de los genes RAS y BRAF y la localización del tumor primario (2).
Las segundas líneas de tratamiento se basan en el uso de fármacos de primera línea que no han sido administrados previamente. Es decir, se recurre a una combinación diferente de fluoropirimidina más oxaliplatino o irinotecán junto con un anticuerpo monoclonal dirigido a una diana diferente al usado anteriormente.
Si el paciente vuelve a progresar, las opciones terapéuticas en tercera línea son trifluridina-tipiracilo (TAS-102) y
regorafenib, que han demostrado un moderado aumento en la supervivencia global frente a placebo, por lo que han obtenido financiación en tercera línea (3,4). El arsenal terapéutico para esta patología es limitado, por lo que es frecuente que los pacientes agoten las alternativas aprobadas. En estos casos, se buscan subgrupos moleculares que actúen como dianas terapéuticas de fármacos. Es el caso de la sobreexpresión de la proteína de membrana HER-2, presente en aproximadamente un 2-3% de los tumores colorrectales, que sirve como diana de fármacos utilizados en el tratamiento de otras neoplasias. En este punto, la figura del farmacéutico experto en oncología cobra gran importancia, ya que puede facilitar el acceso a estos medicamentos, con el objetivo de aumentar en lo posible la esperanza de vida de estos pacientes.
Trastuzumab-deruxtecan es un fármaco dirigido frente a HER-2 formado por un anticuerpo con la misma secuencia peptídica que trastuzumab, unido a ocho moléculas de deruxtecan, un potente inhibidor de la topoisomerasa I con una alta permeabilidad que favorece que su efecto no sólo alcance a las células con sobreexpresión de HER-2, sino también a otras células cercanas (5). Este fármaco está indicado actualmente para el tratamiento del cáncer de mama y esofagogástrico, pero existen ensayos clínicos (ya publicados y aún en curso) que evalúan su eficacia frente al cáncer de pulmón, colon y urotelial (6).
En la actualidad, no hay estudios publicados sobre la eficacia de este inmunoconjugado en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico más allá de un ensayo clínico fase II (7), que mostró resultados prometedores, pero aún insuficientes para obtener la indicación.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Presentamos el caso de un varón de 78 años diagnosticado en mayo de 2017 de cáncer de sigma estadio IV, con metástasis pulmonares y hepáticas. Las pruebas genéticas determinaron el resultado de KRAS y BRAF *wild-type*, por lo que comenzó tratamiento con 5-FU y oxaliplatino (FOLFOX) junto con panitumumab (anti-EGFR) cada 21 días. El paciente recibió este esquema de tratamiento durante 12 ciclos, en los que presentó respuestas parciales con una tolerancia relativamente aceptable, aunque requirió la suspensión temporal del panitumumab en algunos ciclos debido a la toxicidad dermatológica propia de los anti-EGFR.
En agosto de 2018 se objetivó progresión de la enfermedad a nivel pulmonar. Por tanto, se cambió el doblete de quimioterapia a 5-FU con irinotecán (FUIRI) cada 14 días. Con este esquema la enfermedad se estabilizó hasta mayo de 2020, cuando se observó de nuevo un crecimiento de las metástasis pulmonares. Durante este tiempo, el paciente recibió 21 ciclos de FUIRI con buena tolerancia.
Debido a la larga estabilización obtenida con FUIRI, el tratamiento propuesto al paciente tras la progresión fue mantener este esuema, añadiendo de nuevo panitumumab, pues el paciente seguía sin presentar mutaciones en KRAS ni en BRAF. Los efectos adversos dermatológicos achacados al panitumumab se exacerbaron en los primeros ciclos, a la que se unió una hipomagnesemia mantenida, por lo que la dosis tuvo que reducirse un 40%. Con este nuevo esquema la enfermedad volvió a estabilizarse, y se simplificó a una terapia de mantenimiento eliminando irinotecán: 5-FU con panitumumab, para evitar toxicidades y mejorar la calidad de vida del paciente. La enfermedad se logró controlar con este esquema durante más de un año, hasta junio de 2021, cuando las pruebas de imagen detectaron una nueva progresión. Ante esta situación, se optó por comenzar un nuevo esquema con capecitabina y bevacizumab (anti-VEGF). Sin embargo, la tolerancia a este tratamiento fue peor que a los anteriores, presentando un síndrome palmoplantar grado II-III y una elevación de la presión sanguínea no controlada provocada por el bevacizumab. Esto motivó una reducción de dosis que mantuvo durante 13 meses, cuando la enfermedad volvió a progresar en agosto de 2022.
La siguiente línea de tratamiento escogida fue, tras consultar con la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia Hospitalaria y evaluar la relación beneficio-riesgo, TAS-102. Este tratamiento fue tolerado a la perfección por el paciente, y no presentó reacciones adversas achacables al nuevo fármaco. Sin embargo, la estabilización de la enfermedad no fue prolongada, y experimentó un nuevo crecimiento de las metástasis pulmonares tras sólo cinco meses de tratamiento, en febrero de 2023.
Debido a la escasez de alternativas terapéuticas disponibles en este punto de la enfermedad, y al buen estado general que presentaba el paciente tras la última progresión (ECOG 0), se realizó un nuevo estudio de subgrupos moleculares más extenso que el realizado en el momento del diagnóstico, con la intención de buscar posibles dianas alternativas. La expresión amplificada de HER2 (HER2+++) abrió la posibilidad de tratar al paciente con trastuzumab-deruxtecán, pese a no estar indicado para cáncer de colon. Esta decisión, tomada de forma conjunta entre el oncólogo y el farmacéutico, se basó en el

ensayo DESTINY-CRC01 (7), en el que trastuzumab-deruxtecán demostró eficacia en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico. El fármaco fue solicitado y autorizado por la comisión de medicamentos *off-label* de los Servicios Centrales del Sistema Andaluz de Salud. Hasta la fecha de envío de este estudio (abril de 2023), el paciente ha recibido dos ciclos de este fármaco, a una dosis de 6,4 mg/kg, con buena tolerancia, presentando náuseas grado I.

Figura 1: Ciclos recibidos de cada esquema de tratamiento. El grosor de las columnas representa la duración de cada tratamiento. (FOLFOX-P: 5-FU + oxaliplatino + panitumumab; FUIRI: 5-FU + irinotecán; FUIRI-P: 5-FU + irinotecán + panitumumab; BVZ-cape: bevacizumab + capecitabina; TAS-102: trifluridina + tipiracilo; T-dx: trastuzumab-deruxtecán).



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

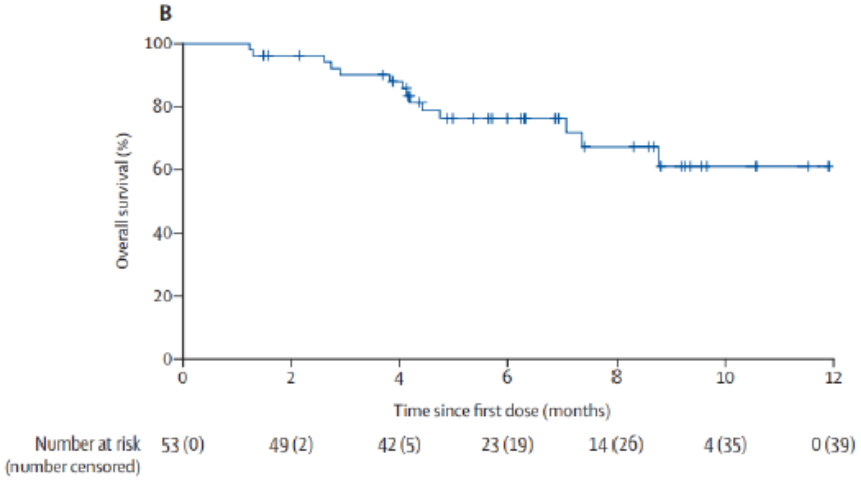
El farmacéutico hospitalario experto en oncología es una pieza fundamental dentro del equipo multidisciplinar necesario para el tratamiento del cáncer, gracias a su extenso conocimiento de los fármacos utilizados en el tratamiento de esta patología. En tumores donde la cantidad de fármacos disponibles son limitados, como en el caso del cáncer colorrectal, la necesidad de recurrir a fármacos fuera de indicación o que aún están en investigación para pacientes que han agotado todas las opciones puede llegar a ser frecuente. La aprobación y el acceso a fármacos *off-label* o de uso compasivo por parte de los Servicios de Farmacia Hospitalaria se debe realizar de forma adecuada y responsable, basando las decisiones tomadas en toda la evidencia publicada, conociendo la situación de cada paciente de forma individualizada, el posible acceso a otros fármacos que sí estén aprobados, y el balance beneficio-riesgo asociado al uso de estos medicamentos.

El caso de este paciente destaca el importante papel del farmacéutico en la selección y adecuación del tratamiento. El buen estado general que presentó tras la progresión a TAS-102, unido a los factores de buen pronóstico (RAS y BRAF *wild-type*), justificaba el posible uso de un fármaco *off-label.* Su condición de HER2+++, planteó la posibilidad de administrar trastuzumab-deruxtecán gracias al estudio DESTINY-CRC01, ensayo clínico fase II publicado en 2021 (figura 2).

Este ensayo incluyó una mayoría de pacientes (76%) con el máximo nivel de expresión de HER2 (HER2+++), y se observó que prácticamente la mitad (45%) de estos pacientes tratados con trastuzumab-deruxtecán obtuvieron respuesta. La mediana de supervivencia libre de progresión observada fue de 6,9 meses, y la de supervivencia global no llegó a alcanzarse.

Pese a que los ensayos fase II no aportan la mayor calidad de evidencia, debido a la no existencia de alternativas terapéuticas para este paciente, así como el perfil del paciente, muy similar al de los pacientes incluidos en el ensayo, se consideró que el potencial beneficio que recibiría de este tratamiento sería mayor que los riesgos asociados al mismo, por lo que se decidió la aprobación de esta terapia. Para evaluar adecuadamente la efectividad y seguridad de trastuzumab-deruxtecán, es importante mantener un seguimiento estrecho del paciente a largo plazo, prestando atención a posibles reacciones adversas provocadas por el fármaco, y seguir realizando controles que puedan detectar nuevas progresiones de la enfermedad.

Figura 2: Supervivencia global en pacientes con cáncer de colon HER2+ tratados con trastuzumab-deruxtecán (6).



BIBLIOGRAFÍA
1. Van Cutsem E et al. Epidemiology of metastatic colorectal cancer: Review of the current status and challenges for the future. *Ann Oncol*. 2014; **25**(8):1654-1669.
2. Xie YH et al. Comprehensive review of targeted therapy for colorectal cancer. *Signal Transduct Target Ther* 2020; **5:** 22.
3. Mayer RJ et al. Randomized trial of TAS-102 for refractory metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med*. 2015;**372**(20):1909-1919.
4. Grothey A et al. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2013; 381(9863):303-312.
5. Ficha técnica de trastuzumab deruxtecan. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
6. Registro Español de Estudios Clínicos (REEC). Ensayos clínicos registrados en España. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
7. Siena S et al. Trastuzumab deruxtecan (DS-8201) in patients with HER2-expressing metastatic colorectal cancer (DESTINY-CRC01): a multicentre, open-label, phase 2 trial. *Lancet Oncol*. 2021; **22**(6):779–89.

23. FÓRMULA MAGISTRAL DE DAPTOMICINA INTRAVENTRICULAR PARA INFECCIÓN POR STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS EN UN PACIENTE PEDIÁTRICO CON SÍNDROME DE NOTOCORDA HENDIDA

AUTORES
RODENAS ROVIRA, M; BELTRÁN GARCÍA, I; SOLANA ALTABELLA, A; VILLARROYA-VILLALBA, Á; PADILLA LÓPEZ, A; FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M; LÓPEZ BRIZ, E; POVEDA ANDRÉS, JL

INTRODUCCIÓN

El síndrome de notocorda hendida es una anomalía congénita extremadamente rara de disrafismo espinal, del sistema nervioso central (SNC), que se cree es el resultado de una lesión intrauterina del tubo neural en crecimiento y alteración en el desarrollo embriológico de la notocorda y el mesodermo. Como resultado, suele causar daño de forma congénita en SNC y sistemas multiorgánicos, pudiendo afectar a los riñones, provocar espasticidad, paresia, hipoplasia e hiperreflexia en extremidades, deformaciones ortopédicas, anomalías nerviosas centrales como espina bífida (mielomeningocele), defectos gastrointestinales (quistes entéricos, fístulas, úlceras), urogenitales y vertebrales (duplicación de la columna vertebral y malformaciones)(1,2). Estas afecciones conllevan realizar diversas intervenciones quirúrgicas, por ejemplo a nivel craneal, provocando en ocasiones la aparición de hidrocefalia postcirugía, con aumento de líquido cefalorraquídeo (LCR).

El LCR se produce en los plexos coroideos, intersticio cerebral, epéndimo y duramadre de las vainas radiculares, a un ritmo de 20 mL/h en el adulto y 25 mL/día en el recién nacido, siendo su volumen total de 150 mL y su presión fisiológica de 5-15 mmHg. El LCR protege el cerebro y la médula espinal de golpes, mantiene la presión interna estable, nutre a las células del sistema nervioso central, transporta hormonas y desecha residuos. Cuando hay un desequilibrio entre la formación y la reabsorción de LCR, o en su circulación, se puede producir la hidrocefalia, provocando un aumento del tamaño ventricular y del volumen del LCR en su interior. Las hidrocefalias las podremos clasificar según su origen (congénita o adquirida, como la postquirúrgica) o su mecanismo de producción (obstructiva o comunicante/arreabsortiva).

Dicho aumento de LCR puede ser subsanado con derivaciones ventriculares, las cuales pueden ser externas como la derivación ventricular externa (DVE), muy utilizadas en fístulas de LCR para favorecer su cierre y en infecciones de *shunts* como paso intermedio antes de colocar la nueva derivación, o internas/*shunts*, siendo la más frecuente la ventrículo-peritoneal, que fue usada en nuestro caso junto con la DVE (3,5).

Las derivaciones son un posible foco de infección por la flora cutánea, sobre todo por parte de *Staphylococcus spp* (60-80%, >50% resistentes a meticilina). Estos microorganismos, destacando *S. epidermidis* y *S. aureus*, son capaces de formar biofilms, favoreciendo la obturación de la derivación. El tratamiento empírico inicial se basa en vancomicina junto con ceftazidima, cefepima o meropenem. Una vez aislado el microorganismo causante se puede tratar con cloxacilina si es meticilin-sensible, o vancomicina si es meticilin-resistente (si la concentración mínima inhibitoria [CMI] a vancomicina≥1,5 mg/L: linezolid o daptomicina±rifampicina) (3,4).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente pediátrica mujer de 17 meses de edad y 5kg, con síndrome polimalformativo congénito. Presentó síndrome de notocorda hendida con diastematomielia, síndrome de Klippel-Feil, agenesia renal, retraso de crecimiento intrauterino, quiste neuroentérico, ductus arterioso, foramen oval permeable y sospecha de comunicación del tejido nervioso con el tejido digestivo. A los 6 días de vida, tras tomografía axial computerizada (TAC) cervical previo a intervención quirúrgica del quiste neuroentérico, estando la paciente ingresada en el hospital, se detectó neumoencéfalo intracraneal subaracnoideo e intraventricular, por lo que se decidió cirugía urgente. Tras la intervención, la paciente comenzó a presentar sintomatología acorde con hidrocefalia y ventriculitis asociada a *Candida albicans* detectada en cultivo de LCR, por lo que se le trató con anfotericina B liposomal 5 mg/kg, provocándole poliuria, y flucitosina debido a persistencia de cultivos positivos de LCR. El día 25 de diciembre de 2021, tras negativizar cultivos, se desescaló de anfotericina B liposomal a fluconazol oral. Debido a la hidrocefalia precisó de DVE. Esta derivación externa requirió recambio por obstrucción y/o contaminación microbiana en repetidas ocasiones, intercambiándose además por derivaciones ventrículo-peritoneales (DVP) (Figura 1).

La paciente recibió el alta el día 24 de enero de 2022 al permanecer estable, tras superar diversas infecciones. Ingresó en varias ocasiones a lo largo de un año por distintos motivos (Figura 2).

Figura 1: Derivaciones de la paciente.

1ª DV (4/11/21-10/11/21). Se le intercambiaría por una DVE.
2ª DV (10/11/21-22/11/21). De nuevo se le intercambia por otra DVE por dilatación de quistes frontales.
3ª DV (24/11/21-28/11/21). Intercambio de DVE.
4ª DV (30/11/21-15/12/21). Intercambio por proyección lateral sobre orificio de Luschka, obteniendo salida de LCR.
5ª DV (15/12/21-22/12/21). Se produce retirada de drenaje y colocación de catéter proximal definitivo, DVP.
6 ª DV (22/12/21-20/02/23) Se cambia la DVP por DVE por ventriculomegalia franca concomitante.
7ª DV (20/02/23-01/03/23) Se produce el cambio de DVE por posible contaminación.
8ª DV (01/03/23-20/03/23). Se vuelve a realizar el cambio por una DVP.
9ª DV (20/03/23-Actualmente). Intercambio de DVP.

Figura 2: Ingresos hospitalarios previos de la paciente.

18 de mayo y 4 de agosto de 2022: Pérdida de movilidad y fuerza, paresia de miembro superior derecho.
29 de noviembre de 2022: Estenosis traqueal.
15 de diciembre de 2022: Fístula de LCR de días de evolución a través de herida en reservorio.
30 de diciembre de 2022: Fístula de LCR por la zona de la incisión frontal de la DVP.
16 de enero de 2023: Fiebre muy alta de origen desconocido con alteración de la conciencia. Intercambian DVP por DVE y se le extrae LCR, presentando mejoría clínica. Presentaba un fallo valvular de la DVP.

El día 13 de febrero de 2023 ingresó por sospecha de hidrocefalia de baja presión. La paciente presentó una fístula de LCR espontánea con dilatación de la talla ventricular. Se obtuvieron muestras de LCR para realizar un cultivo, observándose crecimiento de *Staphylococcus epidermidis*.

El 15 de febrero se repitió el cultivo de LCR, donde se vuelve a aislar *S. epidermidis*, habiéndole administrado cefepima 50 mg/kg/8h (250 mg/8h) y vancomicina 15 mg/kg/6h (75 mg/6h) como tratamiento empírico por fiebre. El resultado del antibiograma indicó sensibilidad a amikacina, linezolid, teicoplanina, vancomicina y daptomicina (Figura 3), por lo que se interrumpió cefepima al día siguiente. La paciente continuó con la DVE con catéteres en Y desde el cuarto ventrículo y la fosa posterior.

Figura 3: Antibiograma con CMI de cultivo LCR del día 13/02/2023.

Staphylococcus epidermidis

Valore posible contaminación

	Estado	CMI	Comentario
AMIKACINA	Sensible		
LINEZOLID	Sensible		
TEICOPLANINA	Sensible	1.5 mg/L	
VANCOMICINA	Sensible	1 mg/L	
DAPTOMICINA	Sensible	0.38 mg/L	
CIPROFLOXACINA	Resistente		
CLINDAMICINA	Resistente		
COTRIMOXAZOL	Resistente		
ERITROMICINA	Resistente		
FOSFOMICINA	Resistente		
GENTAMICINA	Resistente		
OXACILINA	Resistente		
PENICILINA	Resistente		
RIFAMPICINA	Resistente		
TETRACICLINA	Resistente		
TOBRAMICINA	Resistente		

El día 19 de febrero, ante la persistencia de los cultivos de LCR positivos, se suspendió el tratamiento con vancomicina y se le pautó linezolid 10 mg/kg/8h (52 mg/8h). Al día siguiente se realizaron cultivos de LCR y de la punta del catéter de la derivación, detectándose en ambos el mismo microorganismo que los días previos.

Ante la no mejoría de la paciente pese antibioterapia intravenosa, la Sección de Infecciosas Infantil contactó con el Servicio de Farmacia para valorar la posibilidad de tratamiento con daptomicina intraventricular (IVENT) en fórmula magistral (FM) y consultar la experiencia previa de la dosis, forma de administración y posología. Se decidió, tras consensuar con Neurocirugía, el inicio de la administración el 24 de febrero. Ese mismo día se extrajo una muestra de LCR antes de la administración de daptomicina IVENT, obteniéndose el cultivo de LCR negativo. Se decidió continuar con la pauta de daptomicina IVENT 3mg/24h pese a obtener cultivo negativo, y tratamiento intravenoso con linezolid, hasta que se obtuviesen 3-4 cultivos negativos consecutivos y hubiesen pasado 10 días desde el primer cultivo negativo para asegurarse de la finalización de la infección. La daptomicina se administró durante 11 días (del 24 de febrero al 7 de marzo, excepto el día 27).
Los cultivos de LCR posteriores de los días 26 de febrero y 5, 14, 17 y 26 de marzo fueron negativos.
Pasados diez días desde el primer cultivo negativo, el día 7 se suspendió las líneas de tratamiento de daptomicina y linezolid, manteniéndose la paciente afebril y sin reinfección.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Uno de los mayores problemas de las derivaciones son las infecciones, con una incidencia en los *shunts* permanentes de 5-15% y en las DVE de 5-16%. Para lidiar con ellas, disponemos de antimicrobianos que deben presentar unas determinadas características, como penetrar adecuadamente en el SNC y LCR o ser bactericida y, a ser posible, tiempo-dependiente (3,5). Entre dichos antimicrobianos contamos con la daptomicina, un antibiótico lipopéptido cíclico natural, bactericida, con formulación exclusivamente parenteral, activo únicamente contra bacterias grampositivas y con un mecanismo de acción que consiste en la unión (en presencia de iones de calcio) a las membranas bacterianas de las células, causando una despolarización y conduciendo a una rápida inhibición de la síntesis de proteínas, de ADN y de ARN. Se suele utilizar frente a bacterias grampositivas resistentes a múltiples fármacos (6-8). Es por ello por lo que, tras el fracaso terapéutico con vancomicina y linezolid, se decidió utilizar daptomicina, vía IVENT debido a su mínima penetración a través de la barrera hematoencefálica. Desde el Servicio de Farmacia se consultó bibliografía para determinar las condiciones de la preparación vía intraventricular (isoosmolar 292-297 mOsm/mL con el LCR, pH entre 5-9, sin conservantes, sin antioxidantes ni solubilizantes, volumen de administración recomendado entre 2-5 mL en pacientes lactantes con 40 mL de LCR, soluciones estériles y apirógenas) (9) y experiencias previas con este tipo de infecciones y tratamiento, y se comprobó la viabilidad de estas condiciones en datos de elaboraciones de daptomicina 10 mg/3 mL en salino anteriores con osmolaridad de 288 mOsm/mL y pH 4,38 (consideramos apto ya que en otras ocasiones se ha empleado intratecales de vancomicina con un pH 3,63 bien tolerado por los pacientes), y presentaciones disponibles en el hospital sin excipientes. Se decidió fijar dosis y volumen de administración en 3 mg/0,9mL en base a la bibliografía consultada (9-12). La posología sugerida desde el Servicio de Farmacia: cada 24h durante 3 días, cerrando la derivación durante 30 minutos y valorar continuación hasta obtener 3-4 cultivos de LCR negativos (10). Al tratarse de una preparación de alto riesgo según resultado de la matriz de riesgo de preparaciones estériles de la SEFH: ADBAAA (Figura 4), se decidió elaborar el mismo día de la administración para disminuir el riesgo microbiológico, en cabinas de flujo laminar horizontal y, para ser libre de partículas sólidas, se recomendó una filtración a través de filtros esterilizantes de 0,22µm.
Se comentó la posibilidad de aumentar el volumen de administración siempre que se retirara previamente LCR para no ocasionar elevación de la presión intracraneal y lavar la derivación con el volumen necesario de fisiológico para que los mililitros a administrar entraran por completo en el espacio ventricular. El protocolo de administración de daptomicina IVENT consensuado con el Servicio de Neurocirugía se recoge en la Figura 5.

Figura 4: Resultado matriz de riesgo daptomicina intraventricular.

Descripción: Daptomicina 10 mg/3ml Intraventricular

Fecha de creación: 04-04-2023 09:01:03

Nombre del farmacéutico: [redacted]

Hospital: [redacted]

Período de validez fisicoquímica y condiciones de conservación:
Período de validez: 1 día
Conservación: Nevera y protegido de la luz

Matriz de riesgo microbiológico:

Proceso de preparación	Vía de administración de la preparación	Perfil de seguridad del medicamento	Cantidad de unidades preparadas	Susceptibilidad contaminación microbiológica	Distribución de la preparación
A	D	B	A	A	A

Nivel de Riesgo: ALTO

Requisitos de preparación y Período de validez microbiológica:

Requisitos de preparación	Período de validez microbiológica y condiciones de conservación
Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar situada en entorno controlado (sala blanca)	- 24 horas / temperatura ambiente - 3 días / frigorífico (2°C - 8°C) - 45 días / congelador (<= -20°C) - 90 días / liofilizado

Figura 5: Protocolo de administración de daptomicina IVENT

1) Extraer de drenaje frontal 2 mL de LCR (enviar a cultivo con volantes de carpeta).
2) Purgar cono de aguja y vaciar jeringa hasta dosis prescrita (0,9 mL).
3) Infundir cantidad prescrita (0,9 mL) lentamente por drenaje frontal y posteriormente lavar con SSF 1 mL al mismo ritmo.
4) Cerrar drenaje frontal mínimo 30 minutos (lo ideal serían 45-60 minutos).
5) Abrir drenaje frontal tras período de tiempo y continuar órdenes de Neurocirugía.

La farmacéutica responsable del Área de Farmacotecnia se encargó de revisar el siguiente procedimiento de preparación (Figura 6) antes de la elaboración de la fórmula magistral, así como la FM después de la elaboración, dispensándose protegida de la luz y correctamente etiquetada (Figura 7).

Figura 6: Ficha de elaboración FM de daptomicina 10 mg/3 mL.

DAPTOMICINA 10mg / 3ml IVENTRICULAR

Código: 1649 Tipo preparación: *Fórmula magistral* Fecha última revisión: ESTADO: ACTIVA

Composición:

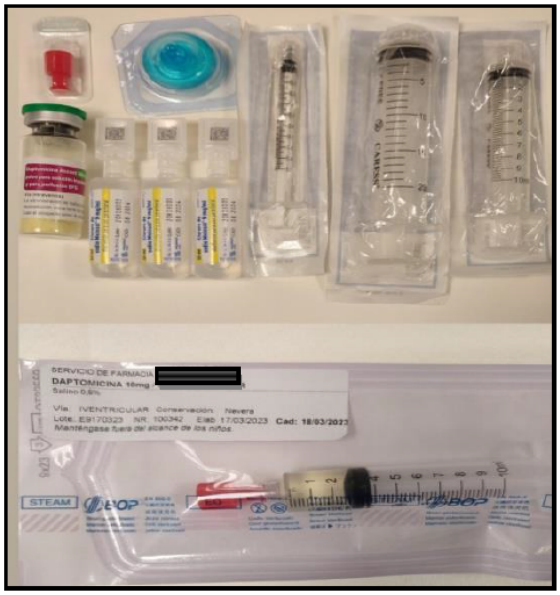
Daptomicina ..... 10 mg
Salino 0,9% ..... 3 ml

Preparación:

Trabajar en CFLH según técnica aséptica.UTILIZAR UN VIAL NUEVO DE DAPTOMICINA.
Extremar las precauciones de limpieza. PREPARACION DE ALTO RIESGO.
La jeringa se acondicionará en una bolsita estéril que SÓLO SE ETIQUETARÁ POR FUERA.
NO poner la etiqueta en la jeringa.

1.- Recostituir un vial de Daptomicina 350 mg con 7 ml de Salino 0,9%, NO agitar muy fuerte para evitar la formación de mucha espuma (obtenemos una concentración 50 mg/ml). Comprobar que se obtiene una solución transparente.
2.- Cargar 1 ml de la solución reconstituida de daptomicina en una jeringa de 1 ml (=50mg).
3.- Cargar en jeringa de 20 ml un volumen de 14 ml de salino 0,9% y bajar el émbolo.
4.- Transferir 1 ml de la daptomicina reconstituida a la jeringa anterior a través del cono de la misma. Homogenizar la mezcla volteando varias veces suavemente la jeringa. Enrasar y comprobar el volumen final (15 ml).
5.- Acoplar a la jeringa un filtro de 0,2 micras y una AGUJA NUEVA.
6.- Transferir a través del filtro, un volumen de 3 ml a otra jeringa de 10 ml con conexión LUER LOCK. Tapar con tapón rojo.
7.- Introducir la jeringa en una bolsa estéril.
8.- Etiquetar por fuera.

Figura 7:Material y acondicionamiento de daptomicina IVENT.



A la vista de los resultados, la fórmula magistral de daptomicina elaborada en el Servicio de Farmacia mantuvo los cultivos de LCR negativos, sin provocar problemas relacionados con la medicación. Actualmente, la paciente sigue ingresada por complicaciones infecciosas no relacionadas con la derivación. Con este caso clínico se evidencia la tolerabilidad y seguridad del uso de la preparación de daptomicina intraventricular en niños, siendo una alternativa terapéutica en casos de infección en derivaciones intraventriculares.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alelyani F et al. Split Notochord Syndrome with Spinal Column Duplication and Spinal Cord Lipoma: A Case Report. Children (Basel). 2022 Jul 29;9(8):1138.
2. Jasiewicz B et al. Spine duplication or Split notochord syndrome - case report and literature review. J Spinal Cord Med. 2020 Jul;43(4):544-547.
3. Jiménez-Mejías ME et al. Infecciones relacionadas con los sistemas de drenaje de líquido cefalorraquídeo [Infection of cerebrospinal fluid shunt systems]. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2008 Apr;26(4):240-51.
4. Olbrich P et al. Guía PRIOAM. Infecciones relacionadas con sistemas de drenaje de LCR https://www.guiaprioam.com/indice/procesos-infecciosos-relacionados-con-dispositivos-de-drenaje-de-liquido-cefalorraquideo-en-ninos/
5. J. Ferro, Ramon y L. Makinistian, Ruben. Artículos especiales. El liquido cefalorraquídeohttp://www.clinica-unr.com.ar/2015-web/Especiales/56/Especiales_56_Pag_1.htm
6. Manual MSD Daptomicina. https://www.msdmanuals.com/es-es/professional/enfermedades-infecciosas/bacterias-y-f%C3%A1rmacos-antibacterianos/daptomicina
7. Daptomicina AEPED. https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/daptomicina
8. Ficha técnica daptomicina https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=05328001
9. Gil G et al. Dosificación de fármacos en administración cerebroespinal. FarmHosp 2005; 29: 185-190.
10. Fica A. Antibióticos intratecales en pacientes adultos. Revista chilena de infectología, 2003 20(2), 89-98.
11. Dhariwal A et al. Access Microbiology, 2022;4:000230
12. Tunkel A 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.

24. CANAKINUMAB EN SÍNDROME AUTOINFLAMATORIO FAMILIAR INDUCIDO POR FRÍO TIPO 2 CON MUTACIÓN EN NLRP12

AUTORES
GARCÍA MARTÍNEZ, S; RODRIGUEZ FERNÁNDEZ, M; ÁLVAREZ ANDRÉS, E; GARVÍN GRANDE, N; SILVESTRE TORNER, N; PEÑA CABIA, S; VÁZQUEZ QUIROGA, S; GARCIA DIAZ, B

INTRODUCCIÓN

Los síndromes de fiebre periódica se caracterizan por episodios de fiebre recurrente acompañada de signos y síntomas de naturaleza inflamatoria como dolor abdominal, diarrea, lesiones dérmicas polimorfas, síntomas musculoesqueléticos y meningitis/cefaleas asépticas. Estos episodios suelen ser autolimitados y durar de días a semanas y reaparecen de forma recurrente tras periodos libres de síntomas y de duración variable. Los síndromes de fiebre periódica con base genética engloban: el síndrome periódico asociado al receptor TNF (TRAPS), la deficiencia de la mevalonato kinasa o síndrome de hiper-IgD (MKD/HIDS), la fiebre mediterránea familiar (FMF) y los síndromes periódicos asociados a la criopirina (CAPS), asociados a la mutación NLRP3 (código orphanet ORPHA:208650).

Los CAPS pueden diferenciarse en tres fenotipos en función de la gravedad de las manifestaciones: Síndrome autoinflamatorio familiar inducido por frío (FCAS) (forma leve), Síndrome de Muckle-Wells (MWS, forma intermedia) y CINCA (forma grave). El FCAS está causado por mutaciones puntuales de ganancia de función en el gen NLRP3 (1q44), que codifica la criopirina. Las mutaciones en el gen NLRP3 conducen a la secreción incrementada de interleucina (IL)-1 beta proinflamatoria y a la desregulación de la inflamación. Algunas personas afectadas con el fenotipo clásico del síndrome FCAS, MWS o CINCA pueden no tener mutaciones en el gen NLRP3, lo que sugiere la participación de genes adicionales.

En este sentido, las mutaciones en NLRP12 pueden causar un síndrome autoinflamatorio autosómico dominante poco frecuente conocido como Síndrome autoinflamatorio familiar inducido por frío tipo 2 (código orphanet ORPHA:247868), caracterizado también por períodos febriles recurrentes y episódicos combinados con diversas manifestaciones sistémicas como mialgia, artralgia, inflamación articular, urticaria, cefalea y erupción cutánea.

Se han identificado muy pocos pacientes con mutaciones germinales NLRP12 en todo el mundo, por tanto, hay escasez de datos sobre la presentación fenotípica de este síndrome.

Las mutaciones NLRP12 afectan la fabricación de la proteína monarch-1, por lo que afectan a la capacidad de dicha proteína de prevenir la inflamación. El mecanismo molecular implica la liberación excesiva de citoquinas infamatorias, como la interleucina (IL)-1β, causada por inhibición debilitada de la vía del factor nuclear kappa B (NFκB).

El objetivo del tratamiento es suprimir el estado hiperinflamatorio persistente, restaurar la función de múltiples sistemas y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Algunos pacientes pueden responder al tratamiento con corticoides, ya que estos pueden reducir la intensidad o disminuir la duración de los síntomas, sin embargo, no pueden controlar completamente la enfermedad, y los síntomas suelen reaparecer al disminuir la dosis (además de los efectos adversos asociados a un tratamiento prolongado con los mismos). La estrategia del tratamiento se basa en el empleo de fármacos dirigidos a bloquear las vías de la IL-1.

Anakinra es un antagonista del receptor de IL-1β y IL-α que bloquea la transducción de señales de dicha citoquina. La corta vida media de anakinra (4-6 h) obliga a una administración subcutánea diaria, por lo que muchos pacientes experimentan reacciones locales, limitando su uso en muchos de ellos.

Canakinumab es un anticuerpo monoclonal anti IL-1β que neutraliza su actividad biológica mediante el bloqueo de la interacción con los receptores IL-1. Su vida media es de 21-28 días, en consecuencia, su administración puede realizarse cada 8 semanas.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de una paciente de 57 años diagnosticada de talasemia minor, hepatopatía crónica con hipertensión portal, psoriasis cutánea y espondiloartrosis.

En seguimiento por medicina interna desde 2017 por síndrome constitucional (pérdida de peso y astenia), fiebre recurrente, esplenomegalia y estudio analítico con beta-2-microglobulina por encima de la normalidad.

Reumatología siguió de forma intermitente a la paciente entre 2017 y 2018 por presentar enfermedad de raynaud, artrosis nodular en manos y carpitis derecha con líquido con cristales de pirofosfato (con estudio de autoinmunidad negativo en ese momento, excepto por resultado de factor reumatoide (FR) positivo a título bajo). La paciente tampoco presentaba datos de conectivopatía, por lo que fue dada de alta en 2019.

La paciente presentó mayor pérdida de peso entre 2020 y 2021 (hasta 35 kg). En diciembre 2021, ante pancitopenia con neutropenia y linfopenia, así como esplenomegalia masiva con cuadro constitucional asociado y debido a la sospecha de síndrome linfoproliferativo (linfoma esplénico), se realizó esplenectomía, sin cambios de transformación neoplásica.

Fue remitida a reumatología de nuevo en julio 2021 para controles analíticos con resultados de autoinmunidad negativa (en alguna ocasión FR, anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) y crioglobulinas positivas, aunque posteriormente negativizados, sin datos de conectivopatía, ni síndrome de Felty). El estudio de HLA-B51 fue negativo. Se llevó a cabo un panel genético que resultó ser negativo, salvo por hallazgo de heterocigosis autosómica dominante para el gen NLRP12, el cual se relacionó con el síndrome autoinflamatorio familiar por frío tipo 2.

En julio 2021 la paciente fue valorada por dermatología por aparición de lesiones en piel compatibles con vasculitis-urticaria, por lo que inició tratamiento con colchicina 1 mg/24 h.

Su patología, por tanto, se justificó por presentar síndrome autoinflamatorio familiar por frío 2.

La paciente recibió numerosos ciclos de corticoides sin mejoría clínica completa y con persistencia de reactantes de fase aguda, por lo que siguiendo las guías clínicas se decidió iniciar tratamiento con anakinra subcutáneo (SC) 50 mg /24h en julio 2022, con control parcial de los síntomas (mejoría de episodios febriles y sintomatología sistémica, pero mal control cutáneo con úlceras orales, genitales y lesiones de tipo urticaria-vasculitis).

En septiembre 2022 se escaló dosis de anakinra a 100 mg/ 24h, pese a esto, presentó empeoramiento desde el punto de vista cutáneo, brotes con vasculitis-urticaria, con livedo reticularis y úlcera vasculítica necrótica en vulva (además, debido a la administración diaria de anakinra, la paciente presentó múltiples reacciones en los lugares de inyección).

Se cursó ingreso programado ante la falta de congruencia de la clínica cutánea y el diagnóstico del síndrome autoinflamatorio.

Se realizó durante el ingreso tratamiento con corticoterapia en bolos (250 mg/24h durante 3 días) y se completó estudio.

En octubre 2022, ingresó de nuevo a cargo de dermatología por sangrado de úlcera vulvar tras desbridamiento con hipotensión y bajo nivel de consciencia. Al alta, se disminuyó la dosis de prednisona, se mantuvo cloroquina y se inició tratamiento con ciclosporina a dosis de 100 mg/12h (4mg/kg).

En diciembre 2022 ingresó en reumatología por cuadro de dolor e inflamación de pie izquierdo acompañado de importante limitación funcional.

Se planteó disminuir dosis de ciclosporina con intención de cambio a canakinumab.

La dosis inicial recomendada de canakinumab para pacientes con CAPS es de 150 mg para pacientes cuyo peso corporal sea > 40 kg. Se administra cada ocho semanas como una dosis única.

La paciente inició el tratamiento en enero 2023. Tras dos administraciones ha presentado mejoría clínica, tanto a nivel cutáneo como sistémico. No ha presentado nuevas lesiones cutáneas y ha aumentado peso y apetito. Actualmente continúa tratamiento con canakinumab.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La enfermedad autoinflamatoria relacionada con la mutación en NLRP12 es un trastorno autosómico dominante excepcionalmente raro causado por mutaciones germinales en NLRP12. Se han identificado muy pocos pacientes con NLRP12 en todo el mundo, por tanto, hay escasez de datos sobre la presentación fenotípica de este síndrome.

En julio de 2022 la paciente inició anakinra con dosis de 50 mg/24h. La única presentación comercializada actualmente de anakinra en jeringa precargada es de 100 mg/0,67 ml. Para facilitar la administración, desde el servicio de farmacia se preparaban las jeringas precargadas de 50 mg a partir de las jeringas de 100 mg, y se dispensaban a través de pacientes externos en lotes de 14 jeringas, de conservación en nevera y protegidas de la luz.

Tras la revisión de la historia clínica de la paciente se llegó a la conclusión de que su enfermedad no pertenecía al grupo de CAPS por no presentar la mutación en NLRP3. Al presentar una mutación en NLRP12, se clasifica en otra patología llamada síndrome de fiebre periódica hereditaria asociada al gen NLRP12 autoinflamatorio familiar por frío, un tipo de enfermedad rara debido a su baja prevalencia.

Gracias a su mecanismo de acción, canakinumab actúa a nivel de los receptores IL-1, neutralizando la IL-1β, y con ello suprimiendo el estado hiperinflamatorio que presenta la paciente. Además, presenta la ventaja de su larga vida media, permitiendo su administración cada 8 semanas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kostik, Mikhail M., et al. «Multigene Sequencing Reveals Heterogeneity of NLRP12-Related Autoinflammatory Disorders». Rheumatology International, vol. 38, n.o 5, mayo de 2018, pp. 887-93. DOI.org (Crossref), https://doi.org/10.1007/s00296-018-4002-8.
2. Borghini, S., et al. «Clinical Presentation and Pathogenesis of Cold-Induced Autoinflammatory Disease in a Family with Recurrence of an NLRP12 Mutation». Arthritis & Rheumatism, vol. 63, n.o 3, marzo de 2011, pp. 830-39. DOI.org (Crossref), https://doi.org/10.1002/art.30170.

3. Wang, Hui-fang. «NLRP12-Associated Systemic Autoinflammatory Diseases in Children». Pediatric Rheumatology, vol. 20, n.o 1, febrero de 2022, p. 9. DOI.org (Crossref), https://doi.org/10.1186/s12969-022-00669-8.
4. Los Síndromes Autoinflamatorios – Asociación Española de Fiebre Mediterránea Familiar y Síndromes Autoinflamatorios. https://fmf.org.es/sindromes-autoinflamatorios/. Accedido 11 de abril de 2023.
5. Orphanet. http://www.orpha.net/consor/www/cgi-bin/index.php?lng=ES. Accedido 11 de abril de 2023.

27. TRALOKINUMAB Y ALOPECIA. ¿UNA REACCIÓN ADVERSA NUEVA?

AUTORES
TORÍO ÁLVAREZ, L; GARCÍA GARCÍA, M; ALBIZUA MADARIAGA, I; MARTÍN TORRENTE, A

INTRODUCCIÓN

Tralokinumab es un anticuerpo monoclonal, completamente humanizado, que se emplea para el tratamiento de la dermatitis atopica moderada-grave en adultos, cuando no se tolera o hay refractariedad al tratamiento convencional con ciclosporina (1). Este anticuerpo es de tipo IgG4, y se une especificamente a la IL-13, inhibiendo su interacción con los receptores IL-13Rα1/IL-4Rα (2). De este modo, bloquea gran parte de la respuesta inmunitaria de tipo Th2, involucrada en las enfermedades inflamatorias como la dermatitis atopica (2,3). El farmaco presenta un buen perfil de seguridad, y las reacciones adversas mas frecuentes son la infeccion respiratoria de vias altas, reacciones en el punto de inyeccion y conjuntivitis (1,2).
Por otra parte, la alopecia tiene una alta prevalencia en la poblacion, y las manifestaciones clinicas son muy heterogeneas y de etiologia variada. Atendiendo a esta casuistica, la alopecia se clasifica en 3 grupos (4):

- Cicatricial: debida a trastornos inflamatorios que destruyen el bulbo piloso y conducen a la perdida irreversible de pelo.
- No cicatricial: los signos de inflamacion son leves o estan ausentes, y no se destruye el bulbo piloso. Se diferencian por su localizacion: focal (por ej. Alopecia areata), en patron (por ej. alopecia androgenica) y difusa (por ej. Efluvio telogeno). Algunas enfermedades que afectan directamente al cuero cabelludo, como la psoriasis o la dermatitis atopica, pueden causar este tipo de alopecia.
- Estructural (adquirida o heredada).

Existen otros factores que pueden precipitar la perdida de cabello, como el estres, la alimentacion, desajustes hormonales o determinados farmacos. En concreto, la alopecia areata y el efluvio telogeno se han notificado como efectos adversos de algunos medicamentos, como por ejemplo captopril, atorvastatina, acido valproico o cimetidina (4,5).
La alopecia es un efecto adverso desconocido para tralokinumab, no descrito en los ensayos clinicos pivotales y no recogido en ficha tecnica. Este trastorno afecta considerablemente a la calidad de vida de los pacientes, tanto a nivel fisico como psicosocial.Cuando esta causada por un farmaco, se considera un efecto adverso grave que puede requerir la interrupcion del tratamiento. A continuacion, se describe un caso de alopecia en un paciente tratado con tralokinumab.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de una mujer de 26 anos, alergica a frutos secos (nuez, castana) y frutas (manzana, melocoton). Antecedentes personales: asma bronquial intermitente leve y rinitis alergica por sensibilizacion a acaros y gato. Dermatitis atopica de larga evolucion, en seguimiento desde al menos 2013. En verano del 2022 presento empeoramiento de la atopia y urticaria por lo que toma antihistaminicos orales de forma continuada. En septiembre/2022 presento un brote urticarial grave, con prurito intenso, y desde el 27/10/2022 esta en tratamiento farmacologico con ciclosporina 150 mg c/24h via oral, y metilprednisolona topica y cetirizina oral 10 mg si precisa. El 21/11/2022 fue derivada por su medico de Atencion Primaria al servicio de Alergologia de su hospital de referencia, por presentar urticaria aguda y empeoramiento de su dermatitis atopica. En la exploracion se objetivaron lesiones que afectaban a mas del 50% de la superficie corporal (escala BSA), de tipo papular y exudativo, con eritema generalizado, liquenificacion y descamacion (escala EASI 44, IGA 4). Asimismo, la paciente tenia prurito muy intenso que afectaba a su calidad de vida y le provocaba insomnio (escala DLQI 30, POEM 22). Por todo ello, el 25/11/2022 se decidio iniciar tratamiento con tralokinumab 600 mg (dosis de carga), seguido de 300 mg c/15 dias via subcutanea y seguir con ciclosporina hasta ver resultados. Un mes despues las lesiones cutaneas habian remitido casi en su totalidad y la calidad de vida de la paciente habia mejorado sustancialmente,
aunque referia irritacion ocular y prurito en la 1a semana tras la administracion de tralokinumab. Se decidio suspender ciclosporina y continuar con el tratamiento subcutaneo. El 08/02/2023, dos meses despues, la paciente comento caida llamativa del pelo, con mechones arrancados con el cepillo, motivo por el que se cambio tralokinumab por dupilumab. El 17/03/2023 la caida del cabello habia remitido por completo. En la actualidad no se objetivan apenas lesiones en la piel, con mejoria de todas las escalas de medicion de gravedad.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

DISCUSIÓN

Describimos el primer caso de alopecia con tralokinumab en un paciente con dermatitis atopica grave. Una busqueda en PubMed, con los descriptores “tralokinumab and alopecia” no ha encontrado ningun caso. Hasta el 28/03/2023, en la base de datos de farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (EudraVigilance) hay 189 casos espontaneos de sospechas de reacciones adversas para tralokinumab, y de estos 16 casos son alopecia (15 casos alopecia y 1 caso alopecia areata). De los 16 casos, la media de edad de los pacientes fue de 38,5 ⍰} 14,0 anos (rango 20-67), siendo 4 mujeres, 6 hombres y 6 de sexo desconocido. La mediana del tiempo de latencia fue de 86 dias (rango 42-363), en 10 casos la latencia se desconocia. Dos casos fueron graves. En 6 pacientes se suspendio el tratamiento, en 5 se mantuvo (4 con las mismas

dosis), y en 5 se desconoce que accion se llevo a cabo. En cuanto al desenlace: recuperado (1 caso), en recuperacion (1 caso), no recuperado (6 casos), desconocido (8). En los dos casos con evolucion favorable se habia retirado el farmaco previamente. En los 16 casos el unico farmaco sospechoso fue tralokinumab.

La dermatitis atopica es una enfermedad Th2 mediada, mientras que la alopecia areata tiene mayor componente Th1, aunque suele presentar una regulacion al alza de la via Th2 (IL-4/IL-13), IL-23 y Th9/IL-9 (3,4,6). Debido a este mecanismo inmunologico compartido, la dermatitis atopica se ha asociado frecuentemente a alopecia areata. En nuestro caso, al mes de iniciar tralokinumab, la dermatitis atopica habia remitido practicamente en su totalidad, ademas la recuperacion de la alopecia se produjo con la retirada del farmaco por lo que no parece estar relacionada con la enfermedad.

El mecanismo de accion por el que el tralokinumab se podria asociar con la alopecia es desconocido. Sin embargo, se han descrito casos de alopecia areata con dupilumab (3). El dupilumab es un anticuerpo monoclonal que se une a los receptores tipo I de la IL-13 (IL-4Rα/γc) y los receptores tipo II (IL¬4Rα/IL-13Rα) de las IL-4 y IL-13, respectivamente (7). Se ha propuesto como mecanismo por el que el dupilumab causa alopecia areata, la participacion de mediadores del sistema inmunitario Th1, combinados con la regulacion a la baja de las vias Th2, lo que podria amplificar la via Th1 y promover el desarrollo de la alopecia areata (8). De este modo, se podria justificar la alopecia con el tralokinumab por compartir parcialmente mecanismo de accion con el dupilumab. Sin embargo, en nuestro caso no se considero alopecia areata, por lo que sugerimos que se trata de una alopecia inducida por tralokinumab que presenta un fenotipo distinto a la verdadera alopecia areata.

En conclusion, en nuestro paciente, la secuencia temporal entre la administracion del tralokinumab y la aparicion de la alopecia (2 meses) y la remision de la caida del cabello tras su retirada apoyan la relacion de causalidad, por lo que los profesionales sanitarios deben ser conscientes de esta posible nueva asociacion.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El Servicio de Alergologia notifico el caso de tralokinumab y alopecia a la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autonoma y solicito informacion sobre el conocimiento de esta posible asociacion.

El farmaceutico residente de farmacia hospitalaria que estaba rotando en la Unidad de Farmacovigilancia reviso la historia clinica del paciente junto con su historial farmacoterapeutico con el objetivo de identificar patologias o tratamientos distintos al tralokinumab que podrian causar alopecia. En la revision no se encontro ninguna causa alternativa, por lo que se corroboro la sospecha del medico notificador.

Al comprobar que se trataba de una reaccion adversa desconocida para el tralokinumab, ya que no se encontraba descrita en ficha tecnica, MicromedexR y UptoDate, se realizo una busqueda en bases de datos de farmacovigilancia (FEDRA y EudraVigilance). En FEDRA (base de datos de farmacovigilancia del Sistema Espanol de Farmacovigilancia) habia notificado un caso. En EudraVigilance (base de datos de farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos) habia registrados 16 casos.

Tras el analisis de los datos registrados, se llevo a cabo la evaluacion de causalidad del caso teniendo en cuenta la secuencia temporal, conocimiento de la reaccion adversa, efecto de la retirada, re-exposicion y la existencia de causas alternativas.

Con toda la informacion recogida el farmaceutico elaboro una respuesta al medico notificador junto con la evaluacion del caso.

Posteriormente, el medico, despues de recibir la informacion, se puso en contacto con la Unidad de Farmacovigilancia para comunicar que iba a exponer el caso en sesion clinica con su equipo para advertirles de esta posible asociacion.

La Unidad de Farmacovigilancia actualmente hace seguimiento de esta posible senal de seguridad con el fin de, si aparecen nuevos casos que la avalen, ponerla en conocimiento de las Agencias Reguladoras.

BIBLIOGRAFÍA

1. Informe de Posicionamiento Terapeutico 23/2022. Tralokinumab (AdtralzaR) en dermatits atopica. AEMPS. 2022. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/informes-de-posicionamientoterapeutico/infor me-de-posiciona-miento-terapeutico-tralokinumab-adtralzaen-dermatitis-atopica/ [Consultado: 14 de abril de 2023].
2. European Medicines Agency. EPAR tralokinumab. European Public Assessment Report AdtralzaR (tralokinumab). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/adtralza-h-c-5255-0000-epar-assess-ment-report_en.pdf [Consultado: 14 de abril de 2023].
3. Beaziz J, Bouaziz JD, Jachiet M, Fite C, Lons-Danic D. Dupilumab-induced psoriasis and alopecia areata: Case report and review of the literature. Ann Dermatol Venereol. 2021;148(3):198-201. DOI: 10.1016/j.annder.2021.02.003.
4. Shapiro J, Hordinsky M. Evaluation and diagnosis of hair loss. UpToDate 2023. Disponible en: https://www.upto-date.com/contents/evaluation-and-diagnosisofairloss?search=evaluation%20and%20dia gnosis%20of%20hair%20 loss&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1 [Consultado: 14 de abril de 2023].
5. Litt JZ, Schragenheim E. (2003). Litt's Pocketbook of Drug Eruptions and Interactions (3rd ed.). CRC Press. DOI https:// doi.org/10.3109/9780203480304.
6. Suarez-Farinas M, Ungar B, Noda S, Shroff A, Mansouri Y, Fuentes-Duculan J. Alopecia areata profiling shows TH1, TH2, and IL-23 cytokine activation without parallel TH17/TH22 skewing. J Allergy Clin Immunol. 2015;136(5):1277-87. DOI:10.1016/j.jaci.2015.06.032.
7. Ficha Tecnica de DupixentR 300. CIMA. AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml /ft/1171229006/ FT_1171229006.html [Consultado: 14 de abril de 2023].
8. Mitchell K, Levitt J. Alopecia areata after dupilumab for atopic dermatitis. JAAD Case Rep. 2018;4(2):143-144. DOI: 10.1016/j.jdcr.2017.11.020.

28. COMPLICACIÓN DE UN TRASPLANTE HEPÁTICO EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES
SOPENA CARRERA, L; ALLENDE BANDRÉS, MÁ; ARENERE MENDOZA, M; NAVARRO PARDO, I; FRESQUET MOLINA, R; MERCHÁN FLORES, A; VINUESA HERNANDO, JM; SALVADOR GÓMEZ, T

INTRODUCCIÓN

Antecedentes

Mujer de 45 años, 70 kg, sin alergias medicamentosas, con los siguientes antecedentes: exfumadora, consumo de alcohol de 2 cervezas fin de semana, trastorno de ansiedad, vacunada de Sars-coV-2, c irrosis hepática Child B8. MELD 19 - **Sindrome de Overlap (hepatitis autoinmune/cirrosisbiliar primaria).**

Junio a diciembre de 2021: varios ingresos por descompensación edemato-ascítica y deterioro de la función hepática.

Diciembre 2021: encefalopatía hepática que precisa traslado a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

13/1/22: se realiza trasplante hepático. Intervención quirúrgica sin incidencia. Se inicia tratamiento post-trasplante con basiliximab, metilprednisolona intravenosa (iv), y tacrolimus 5mg vía oral (vo).

13/1/22 – 28/3/22. Post-operatorio tormentoso en UCI con cuadro de Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA), que posteriormente requirió traqueotomía, infecciones múltiples por *Aspergillus, Citomegalovirus*, y otros microorganismos.

Durante el ingreso en UCI presenta varios episodios de rechazo agudo que requieren alta dosis de inmunosupresor, biopsias hepáticas de control y cuadro de fuga biliar que requiere colocación de prótesis biliar.

El seguimiento farmacoterapéutico de esta paciente durante su ingreso en UCI ha sido activo y multidisciplinar y a continuación se describen diferentes problemas farmacoterapéuticos que han surgido y las recomendaciones farmacoterapéuticas que se han emitido.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Problema farmacoterapéutico 1: Se aisla *Aspergillus terreus* en broncoaspirado (BAS) que no negativiza tras un mes de tratamiento con Isavuconazol + Anidulafungina. Se prescribe tratamiento con voriconazol iv y los niveles de tacrolimus se elevan a concentraciones toxicas de 47,4 ng/ml (rango terapéutico 4-20 ng/ml).

Intervención farmacoterapéutica realizada: Comunicación interacción de voriconazol con tacrolimus e interpretación de niveles de tacrolimus y ajuste farmacocinético de dosis de voriconazol en base a la interacción.

El 11/2/22 comienza tratamiento con voriconazol con unos niveles de tacrolimus de 10,1 ng/ml. El 14/2/22 se observa un nivel de tacrolimus de 47,4 ng/ml y el 15/2/22 alcanza un nivel de 53,1 ng/ml (supraterapéutico).

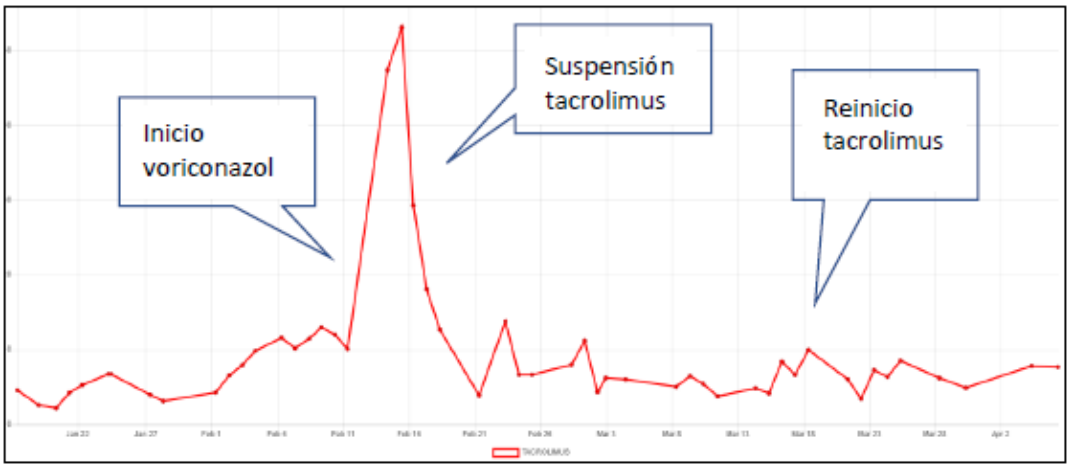
Rango terapéutico tacrolimus: 4 - 20 ng/ml. Nivel de toxicidad: > 20 ng/ml.

Análisis: Se consultó ficha técnica y algunas bases de datos de interacciones (*UptoDate, Micromedex, Medscape*) y se halló la interacción voriconazol – tacrolimus. Tacrolimus es ampliamente metabolizado por isoenzimas de la familia CYP3A en el interior de los enterocitos y en el hígado. Voriconazol es un inhibidor de CYP3A4.

*Tabla 1: Monitorización de tacroimus y voriconazol. *TK = tacrolimus; *VCZ = voriconazol*

FECHA	DOSIS TK	CP TK (ng/ml)	DOSIS VCZ	CP VCZ(mg/ml)
11/02/2022	11 mg/24h	10,1	200 mg/12h	-
14/02/2022	11 mg/24h	47,7	280 mg/12h	2,76
15/02/2022	SUSPENDIDO	53,1	280 mg/12h	-
16/02/2022	SUSPENDIDO	29,3	280 mg/12h	3,41
17/02/2022	SUSPENDIDO	11	280 mg/12h	-
18/02/2022	SUSPENDIDO	9,98	280 mg/12h	4,22
22/02/2022	5 mg/24h	7,9	200 mg/12h	4,11

Figura 1: Concentraciones de tacrolimus (ng/ml)



Plan: Se comunicó la interacción voriconazol-tacrolimus. Se recomendó suspender tacrolimus hasta obtener nivel en rango terapéutico. Se reinició tacrolimus monitorizando las dosis en relación a los niveles de voriconazol y se recomendó reducir la dosis de tacrolimus a la tercera parte de la dosis original (1). Posteriormente, se fue disminuyendo la dosis de voriconazol, ya que los cultivos de *Aspergillus* se negativizaron, y aumentando la dosis de tacrolimus progresivamente.
Problema farmacoterapéutico 2: Fracaso terapéutico de ganciclovir a dosis estándar
Intervención farmacéutica realizada: Aumento de la dosis de ganciclovir fuera de ficha técnica a 7,5mg/12h en base a la evidencia publicada en paciente crítico (hiperfiltrador).
El 11/2/22 se halla resultado positivo de PCR en citomegalovirus (CMV). Se inicia el ganciclovir a dosis terapéuticas (5mg/kg cada 12h, para 60Kg 300mg cada 12h).
Análisis: Tras un mes en tratamiento con ganciclovir la PCR de citomegalovirus continuaba positiva.
Se revisaron los estudios farmacocinéticos sobre dosis de ganciclovir en paciente crítico. En un ensayo aleatorizado, abierto, de pacientes adultos con trasplante de órgano sólido que recibieron ganciclovir como profilaxis o tratamiento de CMV, se formaron 2 grupos: el grupo A fue tratado a dosis estándar y en el grupo B, la dosificación fue guiada por niveles utilizando un modelo de predicción bayesiano (NONMEM). 53 fueron reclutados (27 en grupo A y 26 en el grupo B). Aproximadamente el 88,6 % de los pacientes del grupo B y el 22,2 % del grupo A alcanzaron el AUC objetivo. Las incidencias de recaída (grupo A, 66,67%, y grupo B, 9,01%) y la infección tardía (grupo A, 36,7% y grupo B,7,7%) fueron mayores en el grupo A (2). Este estudio emite unas recomendaciones de dosificación mayores a las de ficha técnica según el aclaramiento renal (3).
Plan: Nuestra paciente tenía un aclaramiento aumentado y balances hídricos muy negativos en ese momento, por lo que seguimos las recomendaciones de dosificación de este estudio y aumentamos la dosis a **7,5mg/kg/12h iv** (por Cl>75ml/min 450mg/12h iv) Posteriormente se añadió Foscarnet. La PCR del CMV se negativizó desde el comienzo de la combinación de ganciclovir a dosis altas+ foscarnet.

Tabla 2: Uso de dosis más altas de ganciclovir en paciente crítico siguiendo un modelo de predicción bayesiana basada en una farmacocinética poblacional (2).

TABLE 2 Initial doses based on the PPK model in the solid organ transplant population of oral valganciclovir and iv ganciclovir

Oral valganciclovir			i.v. ganciclovir	
CL_{CR} (ml/min)	Treatment dose	Prophylaxis dose	CL_{CR} (ml/min)	Treatment dose
100	1,000 mg/12 h	1,000 mg/24 h	100	10 mg/kg/12 h
95	950 mg/12 h	950 mg/24 h	95	9.5 mg/kg/12 h
90	900 mg/12 h	900 mg/24 h	90	9 mg/kg/12 h
85	850 mg/12 h	850 mg/24 h	85	8.5 mg/kg/12 h
80	800 mg/12 h	800 mg/24 h	80	8 mg/kg/12 h
75	750 mg/12 h	750 mg/24 h	75	7.5 mg/kg/12 h
70	700 mg/12 h	700 mg/24 h	70	7 mg/kg/12 h
65	650 mg/12 h	650 mg/24 h	65	6.5 mg/kg/12 h
60	600 mg/12 h	600 mg/24 h	60	6.0 mg/kg/12 h
55	550 mg/12 h	550 mg/24 h	55	5.5 mg/kg/12 h
50	500 mg/12 h	500 mg/24 h	50	5.0 mg/kg/12 h
45	450 mg/12 h[a]	450 mg/24 h[a]	45	4.5 mg/kg/12 h
40	400 mg/12 h	400 mg/24 h	40	4.0 mg/kg/12 h
35	350 mg/24 h	350 mg/48 h	35	3.5 mg/kg/12 h
30	300 mg/24 h	300 mg/48 h	30	3.0 mg/kg/12 h
25	250 mg/24 h	250 mg/48 h	25	2.5 mg/kg/24 h
20	200 mg/48 h	200 mg/72 h	20	2.0 mg/kg/24 h

[a] Solution was used when doses did not fit the tablet presentation.

Problema farmacoterapéutico 3: Se aisla *Aspergillus terreus* en broncoaspirado (BAS) Se prescribe tratamiento con voriconazol iv.
Intervención farmacoterapéutica realizada: Recomendación de incluir la terapia nebulizada de voriconazol asociada a la intravenosa y asesoramiento sobre la posología y administración de la terapia inhalada.
Análisis: La paciente presenta mala evolución respiratoria. Se recomienda **intensificar la terapia intravenosa con la nebulizada**.
Plan: Se asoció **voriconazol inhalado 40mg cada 8-12h** (4) y se dieron instrucciones a enfermería sobre su administración: "Se reconstituye un vial de voriconazol 200 mg con 20ml de agua para inyectables (API) (concentración 10mg/ml) y en cada administración serán 4 ml (40 mg). Conservación vial reconstituido: 24h en nevera. Utilizar un vial para cada día" (4).
Resultado: negativización de BAS en sucesivas fechas (18/02, 28/02 y 5/03). Se retiró voriconazol iv y se disminuyó la frecuencia del inhalado.

Problema farmacoterapéutico 4: La paciente no alcanzaba niveles terapéuticos de tacrolimus y tuvo dos rechazos durante su ingreso en UCI.
Intervención farmacéutica realizada: Asesoramiento en administración de tacrolimus por sonda nasogástrica y asesoramiento sobre la posibilidad de que la paciente sea metabolizadora rápida, solicitud de estudio farmacogenético (que fue rechazado) y recomendación de análisis farmacogenético.
La paciente no alcanzaba niveles de tacrolimus en rango terapéutico a pesar de estar con dosis altas y sufrió un rechazo.
Análisis: Durante el ingreso la paciente estuvo con nutrición enteral por sonda. La administración de **tacrolimus es incompatible con la nutrición enteral** (5) y esto pudo disminuir su absorción y los niveles plasmáticos de tacrolimus.
En relación a la farmacogenética, alrededor del 90% de los individuos caucásicos presentan el alelo ***CYP3A45*3** que no es funcional. El aclaramiento oral en pacientes homocigotos *3/*3 es menor que en pacientes heterocigotos *3/*1, y aproximadamente la mitad que el de los pacientes que no expresan este alelo (*1/*1) (0, 5 L/h vs 0,8L/h vs 1L/h). Por ser el más frecuente en la Península Ibérica, las dosis habituales de tacrolimus están optimizadas para pacientes con dos copias del alelo CYP3A5*3 (metabolizadores lentos). Se ha propuesto el ajuste de la dosis estándar basada en peso (0,2 mg/kg/día) en base al genotipo de los pacientes con trasplante de riñón reciente, de forma que los metabolizadores eficientes (con 2 alelos funcionales, ej:*1/1) reciban 0,3 mg/kg/día y los metabolizadores deficientes (con 2 alelos no funcionales ej: *3/*3, *6/*6, *7/*7, *3/*6, *3/*7, *6/*7) reciban 0,15 mg/kg/día para conseguir alcanzar más rápidamente los niveles deseados (6).

Tabla 3. Recomendaciones para la dosificación de tacrolimus en base al fenotipo CYP3A5 (6)

CYP3A5 phenotype[a]	Implications for tacrolimus pharmacologic measures	Therapeutic recommendations[b]	Classification of recommendations[c]
Extensive metabolizer (CYP3A5 expresser)	Lower dose-adjusted trough concentrations of tacrolimus and decreased chance of achieving target tacrolimus concentrations.	Increase starting dose 1.5–2 times recommended starting dose.[d] Total starting dose should not exceed 0.3 mg/kg/day. Use therapeutic drug monitoring to guide dose adjustments.	Strong
Intermediate metabolizer (CYP3A5 expresser)	Lower dose-adjusted trough concentrations of tacrolimus and decreased chance of achieving target tacrolimus concentrations.	Increase starting dose 1.5–2 times recommended starting dose.[a] Total starting dose should not exceed 0.3 mg/kg/day. Use therapeutic drug monitoring to guide dose adjustments.	Strong
Poor metabolizer (CYP3A5 nonexpresser)	Higher ("normal") dose-adjusted trough concentrations of tacrolimus and increased chance of achieving target tacrolimus concentrations.	Initiate therapy with standard recommended dose. Use therapeutic drug monitoring to guide dose adjustments.	Strong

Plan: Se recomendó interrumpir la nutrición enteral una hora antes y dos horas después de la administración de tacrolimus para favorecer su absorción y aumentar su biodisponibilidad (5).
Se recomendó a digestivo realizar un test genético del CYP3A5*3 en una de las biopsias que se realizó del hígado trasplantado, ya que la paciente podría ser una metabolizadora ultrarrápida y por eso no alcanzar niveles óptimos de tacrolimus. Finalmente, no se realizó la determinación ya que Digestivo decidió seguir guiando la dosis por niveles.

CONCLUSIONES

El paciente trasplantado requirió un abordaje multidisciplinar coordinado por parte de todos los servicios implicados (Cirugía, Digestivo, UCI, Enfermedades Infecciosas y Farmacia). El paciente trasplantado supone un reto para el farmacéutico de UCI, que debe integrarse en los equipos médicos para el seguimiento farmacoterapéutico de estos pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica o resumen de las características del producto "Voriconazol" [Internet]. 2016.
2. Padullés, A., Colom, H., Bestard, O., Melilli, E., Sabé, N., Rigo, R., Niubó, J., Torras, J., Lladó, L., Manito, N., Caldés, A., Cruzado, J. M., Griný, J. M., & Lloberas, N. (2016). Contribution of population pharmacokinetics to dose optimization of ganciclovir-valganciclovir in solid- organ transplant patients. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 60(4), 1992–2002. https://doi.org/10.1128/AAC.02130-15.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica o resumen de las características del producto "Ganciclovir" [Internet]. 2020.
4. Soriano Viladomiu A, Mensa Pueyo J, López Suñé E, Zboromyrska Y, Llinares Mondejar P, Barberán López J. Guía de terapéutica antimicrobiana 2022: Mensa Gatell. Barcelona: Editorial Antares; 2022.
5. Arenaza Peña et al. Guía de Administración de Medicamentos por Sondas de Alimentación Enteral [Internet]. Madrid: Servicio de Farmacia, Hospital Clínico Juan Carlos; 2012. Disponible en: http://www.cuidarypaliar.es/wp-content/uploads/2016/11/Guia-de-administracion-de-medicamentos-por-sondas-de-alimentacion-enteral.pdf.

6. Birdwell KA, Decker B, Barbarino JM, Peterson JF, Stein CM, Sadee W, et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) guidelines for CYP3A5 genotype and tacrolimus dosing. Clin Pharmacol Ther. 2015 Jul 1;98(1):19–24.

29. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFLIXIMAB SUBCUTÁNE

AUTORES
ALONSO MORENO, M; MUÑOZ BOLAÑO, M; PADULLÉS ZAMORA, N; BADÍA TAHULL, M

INTRODUCCIÓN

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) comprende un grupo de enfermedades crónicas inmunomediadas que incluyen la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC).1,2 Desde 1999 disponemos de infliximab (IFX) en su formulación intravenosa (IV) para el tratamiento de pacientes con EII activa, de moderada a grave, que no han respondido a terapia convencional.3 Recientemente, se ha aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos una formulación subcutánea (SC) de IFX para todas las indicaciones anteriormente aprobadas para IFX IV, incluida la EII.4 La evidencia disponible sugiere una eficacia y seguridad comparables entre IFX SC e IFX IV, a pesar de las diferencias farmacocinéticas.5 Dadas estas diferencias, la pauta posológica recomendada en ficha técnica4 es: dos dosis de inducción con IFX IV de 5mg/kg (semana 0 y 2) y posteriormente mantenimiento con 120mg/ 2 semanas SC a partir de la semana 6, con el objetivo de alcanzar una exposición más constante y minimizar las variabilidad en las concentraciones entre administraciones.5 Los estudios publicados hasta la actualidad, han demostrado que se alcanzan concentraciones de IFX superiores con la presentación SC comparada con la IV.6 Sin embargo, la comparación de las concentraciones de fármaco no refleja adecuadamente la exposición total al fármaco y requiere nuevos estudios que incorporen la monitorización terapéutica de los fármacos (TDM).6 El aumento del peso corporal, la presencia de anticuerpos antifármaco, la hipoalbuminemia, la ausencia de inmunomoduladores (IMM) concomitante y la actividad de la enfermedad son algunos de los factores que se asocian a un mayor aclaramiento de IFX IV.5,6 En el caso de IFX SC, los factores que afectan al aclaramiento son los mismos excepto el uso de IMM.5-7 La ventaja farmacocinética potencial del IFX SC puede ser la estabilidad de las concentraciones del fármaco, en comparación con las marcadas diferencias entre la concentración máxima (Cmáx) y concentración mínima (Cmin) del tratamiento IV, con la consiguiente reducción de la inmunogenicidad y una mayor persistencia del tratamiento.5,6 A continuación, presentamos tres casos clínicos de pacientes en los que se cambió IFX IV a IFX SC tras realización de TDM y dosificación informada por modelo (del inglés, MIPD) por parte del servicio de Farmacia.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Caso 1: Mujer de 17 años, sin antecedentes de interés, que consultó a urgencias en mayo de 2022 por un cuadro de 10 días de diarrea con sangre y dolor hipogástrico. Posteriormente se realizó una rectoscopia, radiografía y una tomografía computarizada de abdomen orientándose el caso como una CU aguda grave por lo que ingresó en planta de gastroenterología. La paciente realizó 5 días de tratamiento con corticoides y tras respuesta parcial, se comentó el caso en el comité multidisciplinar de EII. En este comité, se consensuó realizar una inducción acelerada de IFX IV a dosis de 10mg/kg (semana 0, 1 y 3) y posteriormente mantenimiento con IFX SC en monoterapia tras realizar TDM y MIPD por parte del servicio de Farmacia. La primera dosis se administró durante el ingreso en planta (semana 0), y tras mejoría clínica, analítica y radiológica, la paciente fue dada de alta. Tras las tres dosis de inducción, desde el Servicio de Farmacia se estimó el aclaramiento (Cl), área bajo la curva (AUC) y C_{min}:

Tabla 1. Estimación bayesiana IFX. PCR: Proteína C reactiva; AUC: Área bajo la curva; Cmin: Concentración mínima

Semana de inducción	Dosis (mg/kg)	C_{min} observada (mg/L)	C_{min} estimada (mg/h/L)	AUC estimada (mg/h/L)	Aclaramiento estimado (ml/kg/día)	Parámetros analíticos y demográficos
Semana 1	10	64.8	68.89	38199	5.14	PCR: 9.5 mg/L Albúmina: 29 g/L Peso: 55 kg
Semana 3	10	64.4	53.18	39017	5.14	

En la semana 4 desde la última dosis de inducción, se estimaron concentraciones de IFX menores a 20 mg/L, por lo que se recomendó iniciar tratamiento con IFX SC en monoterapia con pauta posológica de 120mg/2 semanas a partir de la semana 4. Tras inicio de tratamiento con IFX SC, se solicitaron niveles de IFX antes de la 3ª dosis de mantenimiento obteniendo concentraciones de 22.8 mg/L. Actualmente la paciente se encuentra asintomática en remisión profunda con valores de marcadores inflamatorios dentro de la normalidad, por lo que se ha propuesto mantener misma pauta y nuevo control de concentraciones en 6 meses.

Caso 2: Hombre de 48 años, exfumador de 15 cigarros/día diagnosticado en 2014 de EC ilecolónica con patrón inflamatorio, fistulizante y estenosante. Inició IFX IV en julio de 2014 en combinación con azatioprina y desde entonces, ha estado en seguimiento en nuestro centro con TDM estrecho y MIPD por parte del servicio Farmacia. La primera intensificación de IFX IV se realizó en septiembre de 2016 (9 mg/kg/7 semanas) y la segunda en julio de 2019 con pauta de 9mg/kg/6 semanas tras C_{min} infraterapéuticas de forma persistente, valores de proteína C reactiva (PCR) altos y sintomatología (meteorismo, distensión abdominal, astenia y náuseas).

En mayo de 2022, tras Cmin de IFX IV en descenso a pesar de reintensificación (figura 1), se decidió reinducir con pauta de 10mg/kg en semana 0, 2 y 6 y posteriormente cambiar a IFX SC antes de cambiar de diana con diferente mecanismo de acción.

Figura 1. Evolución de las concentraciones de IFX (mg/L)

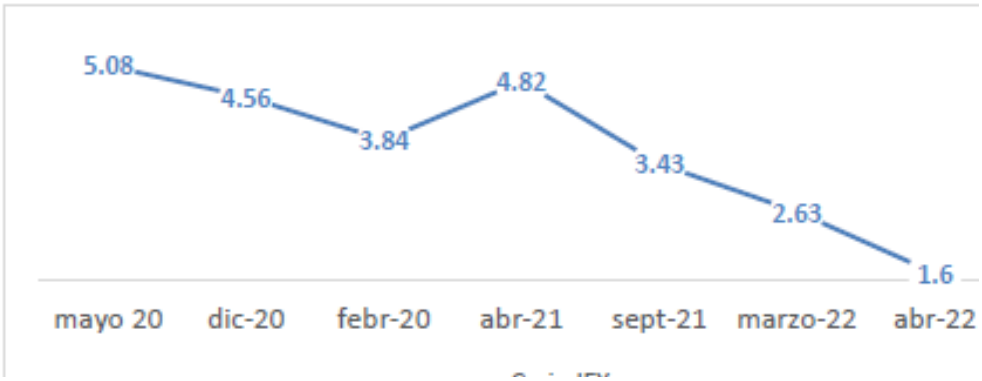


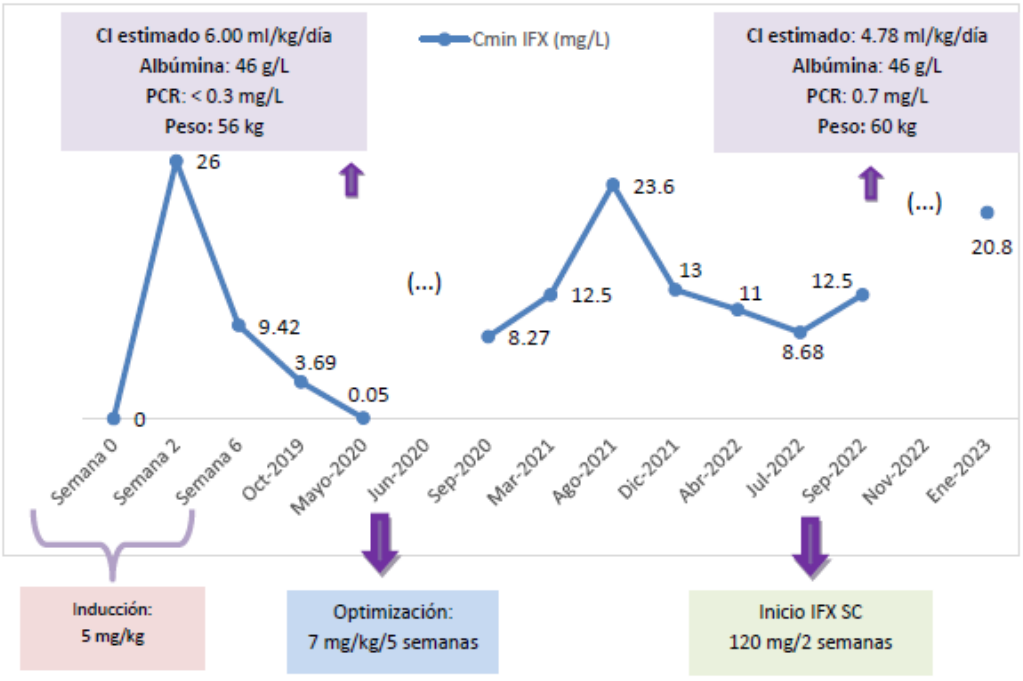
Tabla 2. Estimación bayesiana IFX. PCR: Proteína C reactiva; AUC: Área bajo la curva; Cmin: Concentración mínima

Semana de inducción	Dosis (mg/kg)	C_{min} observada (mg/L)	C_{min} estimada (mg/h/L)	AUC estimada (mg/h/L)	Aclaramiento estimado (ml/kg/día)	Parámetros analíticos y demográficos
Semana 6	10	10.7	10.56	39491	6.07	**Albúmina:** 38g/L **PCR:** 18.5 mg/L **Peso:** 90 kg

A la semana 3 desde la última dosis de inducción administrada, se estimaron concentraciones de IFX menores a 20 mg/L, por lo que se inició tratamiento con IFX SC con pauta posológica de 120mg/14 días. Tras la primera determinación con concentraciones < 20 mg/L (15.6 mg/L) en octubre 2022, se intensificó a pauta semanal de 120 mg. En diciembre de 2022, las concentraciones fueron, de nuevo, < 20 mg/L (15.4 mg/L). A pesar de esto, actualmente el paciente refiere mejoría clínica con la nueva pauta semanal con valores de marcadores inflamatorios dentro de la normalidad y con nuevo control de niveles en junio 2023.

Caso 3: Mujer de 34 años, exfumadora de 10 cigarros/día. Diagnosticada por colonoscopia en febrero 2019 de CU de localización rectal. Inicialmente buen control con mesalazina y enemas, pero en marzo 2019, presentó brote moderado con afectación endoscópica grave (índice de Mayo endoscópico grado 3) que se trató con corticoides y azatioprina. Por empeoramiento de los síntomas y curso corticodependiente se añadió tratamiento con IFX IV en julio 2019, que mantuvo a dosis de ficha técnica hasta un año después, dónde se objetivó pérdida de respuesta secundaria requiriendo intensificación de la pauta (figura 2).

Figura 2. Concentraciones de IFX. PCR: Proteína C reactiva; Cl: aclaramiento; Cmin: concentración mínima



Desde el servicio de Farmacia se recomendó un régimen posológico de 7mg/kg/5 semanas con el objetivo de alcanzar C_{min}> 5 mg/L, pauta que se inició en junio 2020, manteniendo concentraciones correctas y remisión clínica y biológica. En septiembre 2022 se propuso cambio a IFX SC y se estimó que a las 5 semanas de la última infusión, las concentraciones serían inferiores a 20 mg/L, por lo que se recomendó inicio de la pauta SC en monoterapia en noviembre 2022 con la pauta de 120mg/14 días. En el control de enero 2023, la paciente está clínicamente asintomática y presenta concentraciones de IFX de 20.8 mg/L con valores de marcadores inflamatorios dentro de la normalidad, por lo que se ha propuesto mantener misma pauta y nuevo control en 6 meses.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

1) Validación del tratamiento prescrito: Todas las prescripciones o modificaciones realizadas por los médicos especialistas requieren de validación farmacéutica previa a la dispensación de la medicación, con el principal objetivo de revisar la adecuación del tratamiento, dosis y posología. De este modo también permite identificar los inicios de tratamiento y poder llevar un control de las fechas en las que sería necesario determinar niveles plasmáticos de fármaco para realizar correctamente TDM. El programa informático utilizado permite ver el evolutivo de todas las intervenciones farmacéuticas realizadas para cada uno de los pacientes.
2) Comité de EII: El comité de EII es un comité multidisciplinar formado por los servicios de Gastroenterología, Cirugía digestiva, Radiología, Farmacología Clínica, Reumatología y Farmacia. Se realiza semanalmente de forma presencial y en él se discuten los casos complejos por ejemplo, pacientes ingresados por brote o debut grave, pacientes con fracaso farmadinámico/ farmacocinético que requieran segundas o posteriores líneas terapéuticas o intensificación del tratamiento actual.
3) Dispensación y atención farmacéutica Inicio IFX SC: En los 3 casos, los pacientes antes de recibir educación sanitaria por parte de enfermería en hospital de día e iniciar tratamiento con IFX SC, acudieron a consultas de Farmacia mediante cita previa, y se realizó la dispensación y atención farmacéutica individualizada.
4) Monitorización farmacocinética de IFX: Desde el Servicio de Farmacia se lleva a cabo TDM y MIPD utilizando el software no lineal de efectos mixtos (NONMEN) y programa R. El modelo poblacional de IFX IV8 utilizado incluye como covariables: peso, albúmina, dosis administradas, niveles de IFX, presencia o ausencia de IMM y anticuerpos anti-IFX. Los datos de la segunda parte del ECA pivotal5 mostraron niveles medios del fármaco SC en la semana 22 de 21,5 (9,9) mg/L en comparación con 2,9 (2,6) mg/L en el brazo IV y valores de AUC medio ligeramente superior en la fórmula SC en comparación con el IV (35.467 mg·h/L frente a 28.284 mg·h/L).7 Basándonos en estos datos, y dada la falta de evidencia publicada a día de hoy de los valores de concentración óptimos de IFX SC, estimamos en que semana la concentración va a estar por debajo de 20 mg/L para hacer el cambio a IFX SC. Posteriormente, hacemos control de niveles de IFX SC coincidiendo con la analítica de control, es decir, en cualquier momento entre dos inyecciones SC ya que se ha demostrado que los niveles de IFX SC son bastante estables en los 14 días del ciclo de tratamiento.9 Actualmente, estamos implantando el modelo farmacocinético de IFX SC en NONMEN basándonos en el modelo publicado de Hanzel et al. 202110 y revisando todos los pacientes que serían candidatos a IFX SC para beneficiarse de las ventajas farmacocinéticas anteriormente comentadas y ventajas prácticas como la autoadministración en domicilio del paciente y disminución del riesgo de infecciones nosocomiales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ungaro R, Mehandru S, Allen P.B, et al. Ulcerative colitis. Lancet 2017, 389, 1756–1770.
2. Torres J, Mehandru S, Colombel J.F, et al. Crohn's disease. Lancet 2017, 389, 1741–175.
3. Melsheimer R, Geldhof, A, Apaolaza I, et al. Remicade®(Infliximab): 20 years of contributions to science and medicine. Biol. Targets Ther. 2019, 13, 139–178.
4. European Medicines Agency. Extension of indication variation assessment report: Remsima. Available at: https:// www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remsima-epar-product-information_es. pdf. 2020. Accessed March 14, 2023; 2020.
5. Schreiber S, Ben-Horin S, Leszczyszyn J, et al. Randomized controlled trial: subcutaneous vs intravenous infliximab CT-P13 maintenance in inflammatory bowel disease. Gastroenterology 2021;160:2340–53.
6. Little RD, Ward MG, Wright E, et al. Therapeutic Drug Monitoring of Subcutaneous Infliximab in Inflammatory Bowel Disease in a New Era of Subcutaneous Biologics. J Clin Med. 2022 Oct 19;11(20):6173
7. D'Haens G, Reinisch W, Schreiber S, et al. Comparison of combination subcutaneous infliximab and an immunomodulator versus subcutaneous infliximab monotherapy: Post-hoc analysis of a randomised clinical trial. United Eur. Gastroenterol Week 2021, 9 (Suppl. S1), P0467.
8. Fasanmade et al. Clinical Therapeutics 2011;33(7):946-962)
9. Roblin X, Veyrard P, Bastide L, et al. Subcutaneous injection of infliximab CT-P13 results in stable drug levels within 14-day treatment cycle in Crohn's disease. Aliment Pharmacol Ther. 2022 Jul;56(1):77-83.
10. Hanzel J, Bukkems LH, Gecse KB, et al. Population pharmacokinetics of subcutaneous infliximab CT-P13 in Crohn's disease and ulcerative colitis. Aliment Pharmacol Ther. 2021 Nov;54(10):1309-1319.

31. ABORDAJE DEL PROCESO DE DESENSIBILIZACIÓN DE UN PACIENTE QUE PRESENTA REACCIÓN A ALEMTUZUMAB EN TRATAMIENTO: A PROPÓSITO DE UN CASO

AUTORES

PARADAS PALOMO, JD; LÓPEZ BAUTÍS, B; MARTÍN CLAVO, S; ALAMINO ARREBOLA, E; DÍAZ PERALES, R; GALLEGO FERNÁNDEZ, C

INTRODUCCIÓN

La leucemia linfocítica crónica de células T (LLC-T) es una neoplasia de células T rara y clínicamente agresiva (1). Tiene una incidencia aproximada de 2/1.000.000 individuos y muy mal pronóstico, con un promedio de 7 meses de supervivencia con los tratamientos convencionales. Con CHOP (ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina y prednisona) se describe hasta 40% de respuesta; sin embargo, ésta no es sostenida en el tiempo. Actualmente nuevas terapias como el alemtuzumab

(anticuerpo monoclonal dirigido contra la glicoproteína de superficie celular CD52) permiten obtener supervivencias de hasta 2 años, siendo la respuesta también transitoria y por lo tanto insuficiente. Hasta ahora la progresión es inevitable, con supervivencias a 5 años menor del 5% (2).
En julio de 2001, la Comisión Europea emitió una autorización de comercialización de alemtuzumab para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B) en pacientes no candidatos a quimioterapia con fludarabina (3).
Las reacciones de hipersensibilidad a agentes quimioterápicos son respuestas difícilmente predecibles y pueden clasificarse en eventos leves/moderados o reacciones graves (anafilaxia) (4). Las primeras pueden ser solventadas mediante reintroducción del tratamiento por infusión lenta y premedicación. Las reacciones graves tienen dos posibles manejos: selección de otra alternativa terapéutica o implantación de protocolos de desensibilización (PD).
La desensibilización es una técnica para obtener la tolerancia temporal de un fármaco al que un paciente es alérgico, mediante administración gradual de cantidades crecientes del medicamento hasta dosis terapéuticas. En el 2009, Castells y colaboradores publicaron la primera serie de casos grande de desensibilización a anticuerpos monoclonales entre éstos rituximab (5).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Presentación clínica

Se presenta el caso de un paciente de 65 años diagnosticado en octubre de 2022 de Leucemia prolinfocítica T (LPL-T) con expresión de CD52 en tratamiento en primera línea con alemtuzumab. El uso de este medicamento en indicación no contemplada en ficha técnica (off-label) precisó de conformidad de la dirección del hospital, tras evaluación previa del comité multidisciplinar formado por hematólogos y farmacéuticos.
En noviembre de 2022, inició tratamiento con escalada de dosis: 3 mg el día 1, 10 mg el día 2 y 30 mg el día 3, con premedicación (hidrocortisona 100 mg, dexclorfeniramina 5 mg y metamizol 2 g) sin incidencias y con adecuada tolerancia. Posteriormente, la dosis recomendada era de 30 mg al día, administrada 3 veces por semana en días alternos, hasta un máximo de 12 semanas.
Sin embargo a partir de la tercera semana de tratamiento con alemtuzumab y tras la finalizar la infusión de dos de las dosis, presentó reacción y probable toxicidad cutánea grado 4, siendo la del último día más intensa y con afectación de vía aérea superior, urticaria generalizada y leve edema de úvula lo que obligó a suspender el tratamiento.

Evolución del caso

Con el objetivo de no perder alemtuzumab como línea de tratamiento se decidió aplicar un PD, con lo que se buscaba obtener una tolerancia transitoria a la administración del alemtuzumab. En este sentido, el Servicio de Alergología (SA) realizó una prueba de desensibilización de 3 mg de alemtuzumab en una única bolsa, con metilprednisolona, ibuprofeno, cetirizina y famotidina como premedicación. La administración transcurrió sin incidencias, confirmándose que se trataba de una reacción inmediata a alemtuzumab, reacciones que se caracterizan por su aparición durante las primeras horas después de la administración y son muy heterogéneas en la etiología y presentación.
Dada la respuesta y situación del paciente, el SA propuso incluir alemtuzumab en un nuevo PD, siendo valorada por el Servicio de Farmacia (SF) la relación beneficio-riesgo según la evidencia disponible. Se desarrolló un PD que constaba de premedicación (Tabla 1) y 8 pasos progresivos de velocidad de infusión y concentración de alemtuzumab (Tabla 2), administrándose en el SA. En cuanto a la premedicación y en base a lo recomendado en ficha técnica se debe premedicar con esteroides orales o intravenosos (iv) y durante el escalado de dosis se aconseja la administración de un antihistamínico y un analgésico entre 30 y 60 minutos antes de cada perfusión de Alemtuzumab. En este sentido, la premedicación fue ajustada por el SF teniendo en cuenta estas indicaciones y la situación particular del paciente (refiere que hace unos meses, a los pocos minutos de la toma de paracetamol 1 g presentó lesiones urticariformes evanescentes, que se autolimitaron de forma espontánea en dos ocasiones) administrándose 40 mg metilprednisolona iv, 400 mg ibuprofeno oral, 10 mg cetiricina oral y 40 mg famotidina oral como fármaco adicional como profilaxis de la úlcera gastrointestinal asociada al estrés del paciente (Tabla 1).

Tabla 1. Premedicación utilizada en el protocolo de desensibilización

HOJA DE DESENSIBILIZACIÓN

Constantes vitales: TA: _____ FC: _____ Saturación de O2: _____ Tª: _____

¿Lleva port a cath? _____

PREMEDICACIÓN: Administrar 30 minutos antes del inicio del ciclo.

Marcar (X)	Fármaco	Dosis	Vía	Hora	Observaciones
	Metilprednisolona	40mg	iv		Ficha técnica
	Ibuprofeno	400mg	vo		Ficha técnica
	Cetirizina	10 mg	vo		Ficha técnica
	Famotidina	40mg	vo		Adicional

- ✓ Disponer a pie de cama medicación de rescate: *adrenalina en solución 1/1000 para administración IM, dexclorfeniramina 5mg (iv), hidrocortisona 200mg (iv), metilprednisolona 40mg (iv) y salbutamol con cámara de inhalación.*
- ✓ Verificar las bolsas previas a su administración.
- ✓ Respetar los tiempos del protocolo sin dejar un espacio temporal entre el cambio de bolsas, debe ser continuo. Las bolsas 1 y 2 no se administrarán enteras y la bolsa 3 es la única que se completará.
- ✓ Se tomarán las constantes al inicio de cada bolsa y posteriormente cada hora hasta finalizar.
- ✓ En caso de reacción detener la infusión y llamar al alergólogo. Se extraerá triptasa a los 30 minutos.

Bajo estrecha vigilancia y monitorización, se realizó la administración siguiendo el protocolo de 8 pasos, con dos soluciones con dilución 1:10 y finalmente la concentración habitual, con velocidad de infusión con incrementos graduales. Se logró administrar la dosis total de 30 mg sin presentar reacciones alérgicas.
Tras el proceso de desensibilización, el paciente continuó con buena tolerancia al fármaco y actualmente, el paciente con respuesta parcial tras tratamiento con Alemtuzumab está a la espera de ingreso para aloTPH.

Tabla 2. Esquema de desensibilización para Alemtuzumab

Lugar: Hospital de día de alergología.
Fármaco: Alemtuzumab **Dosis Total**: 30mg

Bolsa	Volumen	Concentración (mg/ml)	Dosis total (mg)	Observaciones
B	50	0.012	0.6	
C	250	0,119	29.78	

Hora	Bolsa	Paso	Ritmo	Tiempo (min)	Volumen (ml)	Dosis administrada por paso (mg)	Dosis acumulada (mg)	TA	FC	Sat de O2	Tª	Observaciones (Reacción/Tto)
	B	0		10	26	0	0					
		1	5	15	1,25	0,015	0,015					
		2	10	15	2,5	0,030	0,045					
		3	20	15	5	0,060	0,105					
		4	40	15	10	0,120	0,225					
	C	0		10	26	0	0					
		5	10	15	2,5	0.298	0,523					
		6	20	15	5	0.596	1,118					
		7	40	15	10	1,191	2,309					
		8	80	174,38	232,5	27,691	30					

Hora de finalización:

El farmacéutico participó en el seguimiento farmacoterapéutico-clínico desde el comienzo del tratamiento hasta el alta analizando posibles Problemas Relacionados con Medicamentos (PRMs).
En primer lugar se evalúo que el paciente tuviera prescrito tratamiento antibiótico y antivírico que se debe administrar de forma rutinaria a todos los pacientes durante el tratamiento con Alemtuzumab y una vez concluido éste. Se pautó Sulfametoxazol/Trimetroprim 800/160 mg, Fluconazol 100 mg y Aciclovir 250 mg adecuado a las recomendaciones. Por otro lado, nuestro paciente sufrió una reactivación de Citomegalovirus secundaria al tratamiento para el que se prescribió Valganciclovir 900 mg/12 horas. Se revisaron los datos analíticos (hemograma, función renal, hepática…) con el fin de evaluar la necesidad de ajuste posológico en la farmacoterapia para garantizar la seguridad del mismo.
No se observaron interacciones farmacológicas (IF) de significancia clínica, teniendo en cuenta su tratamiento concomitante (profilaxis antibiótica, antifúngica, antivíricos y su tratamiento domiciliario). Para la detección de IF se utilizaron bases de datos: UpToDate, Micromedex y Medscape).

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

DISCUSIÓN

Los PD a medicamentos permiten utilizar terapias que estarían contraindicadas en pacientes que previamente tuvieron alguna reacción alérgica grave e incluso potencialmente fatal. El uso de estos PD impide que se utilice una opción terapéutica inferior o con efectos adversos indeseables por el riesgo de reacciones alérgicas.
Nuestro PD con alemtuzumab permitió su administración segura en un paciente con LPL-T que había mostrado hipersensibilidad al tratamiento.
Se evidencia la importancia de estandarizar y protocolizar la desensibilización a fármacos trabajando de manera multidisciplinar (farmacia, alergología, oncología, hematología…) con el fin de optimizar y no perder líneas de tratamiento que pueden ser sustancialmente eficaces en pacientes que presentan reacciones alérgicas tras la administración de dichos fármacos. Destacar la importancia del papel del farmacéutico como experto del medicamento en dicho procedimiento asistencial centrando sus funciones fundamentalmente en la elaboración de protocolos normalizados de trabajo (PNT) de todo el procesos asistencial, la manipulación y preparación de las bolsas de medicación con sus respectivas diluciones, la validación del tratamiento prescrito que se va a administrar al paciente y el seguimiento farmacoterapéutico del paciente. Mediante el desarrollo y utilización de protocolos de desensibilización como el utilizado en este caso, se puede administrar con seguridad el medicamento que representa la mejor opción terapéutica. Los procedimientos de desensibilización deben ser individualizados a las reacciones alérgicas de cada paciente, deben ser realizados siempre por personal calificado y con experiencia en manejo de su aplicación así como de las complicaciones asociadas con su administración.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

1. Revisión de la literatura científica y evaluación del caso según la evidencia publicada del uso de alemtuzumab en LPL-T fuera de ficha técnica. Se encontró un estudio de 46 pacientes de 36 a 85 años con T-PLL sin tratamiento previo que fueron tratados con alemtuzumab intravenoso como agente único y lograron una Tasa de Respuesta Objetiva del 92 % con una tasa de Respuesta Completa del 81% (6).
2. Búsqueda bibliográfica de reacciones de hipersensibilidad asociadas a la administración de alemtuzumab: se realizó una búsqueda bibliográfica en PUBMED con los MESH: "((desensization) AND (alemtuzumab))", encontrando tras acortar la búsqueda a 10 años anteriores 13 artículos. Nuestro primer paso fue analizar los resultados para determinar la relevancia de los mismos y una vez excluidos los resultados de fuentes deficientes, se evaluaron críticamente los artículos seleccionados lo que nos permitió elaborar nuestro PS para alemtuzumab.
3. Diseño un PNT para la elaboración de alemtuzumab a diferentes concentraciones y creación de un protocolo en el programa de prescripción y elaboración de medicamentos citostáticos y estériles de administración intravenosa, con el

fin de estandarizar las preparaciones y disminuir por tanto los errores tanto el la preparación de las bolsas como en la administración de las mismas.
4. Se lideró desde el área de oncología del SF el diseño de un circuito entre los servicios de hematología, oncología, alergología y farmacia con la finalidad de protocolizar el abordaje asistencial de todos los pacientes que presentasen reacciones alérgicas relacionada con la administración intravenosa de medicamentos y vayan a ser sometidos a este proceso de desensibilización.
5. Seguimiento farmacoterapéutico-clínico del paciente: se abordó de manera global los problemas de salud y los medicamentos que utilizaba el paciente, centrándose en la valoración de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia.

CONCLUSIÓN

El abordaje de pacientes del proceso de desensibilización a medicamentos ha supuesto en nuestro centro un reto para todo el equipo asistencial consiguiendo optimizar las terapias de nuestros pacientes maximizando la efectividad. Poniendo de manifiesto la importancia de trabajar con equipos multidisciplinares.

BIBLIOGRAFÍA

1. Staber PB, Herling M, Bellido M, Jacobsen ED, Davids MS, Kadia TM, et al. Consensus criteria for diagnosis, staging, and treatment response assessment of T-cell prolymphocytic leukemia. Blood 2019 Oct 3; 134(14):1132-1143.
2. Dearden C. How I treat prolymphocytic leukemia. Blood 2012; 120 (3): 538-51.
3. Gutiérrez-Fernández D, Saldaña-Valderas M, de la Varga-Martínez R, Foncubierta-Fernández A, Fernández-Anguita MJ, Fernández-Valle MdC, et al. Hypersensitivity to alemtuzumab. A safe and effective desensitization protocol: A case report. Journal of oncology pharmacy practice 2019 Jun;25(4):1016-1020.
4. Sangrador Pelluz C, Martínez García M, Pérez-Serrano Lainosa MD, Soler Company E. Protocolo de desensibilización a cisplatino. Farm Hosp. 2013; 37(3): 260-2. DOI: 10.7399/FH.2013.37.3.542.
5. Castells MC. Rapid drug desensitization for hypersensitivity reactions to chemotherapy and monoclonal antibodies in the 21st century. J Investig Allergol Clin Immunol. 2014; 24 (2): 72-79.
6. Dearden CE, Khot A, Else M, Hamblin M, Grand E, Roy A, et al. Alemtuzumab therapy in T-cell prolymphocytic leukemia: comparing efficacy in a series treated intravenously and a study piloting the subcutaneous route. Blood 2011 Nov 24; 118(22):5799-5802.

34. MANEJO DE ANTIBIOTERAPIA EN PACIENTE EPILÉPTICA CON INFECCIÓN MULTIFOCAL POLIMICROBIANA Y PARTICIPACIÓN DE MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES

AUTORES

CASTILLO MEDRANO, MI; DUQUE AGUILAR, JJ; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; CABA HERNÁNDEZ, C; LUENGO ÁLVAREZ, J; MARTÍN MARTÍN, MI; FERNÁNDEZ LISÓN, LC

INTRODUCCIÓN

La principal problemática del presente caso clínico radica en el abordaje terapéutico de una infección multifocal por *Acinetobacter baumannii* multirresistente (MDR) que coexiste con otros microorganismos, destacando entre ellos *Escherichia coli* productora de Beta-Lactamasa de Espectro Extendido (BLEE).

A. baumannii es un cocobacilo Gram Negativo (GN) aerobio estricto, es uno de los microorganismos más prevalentes en las infecciones nosocomiales (1) y se caracteriza por el desarrollo de mecanismos de resistencia (MR) a múltiples fármacos, tanto es así que la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo ha incluido entre los gérmenes frente a los cuales se necesitan nuevos antibióticos con urgencia (2). Los principales factores de virulencia de *A. baumannii* son la presencia de cápsula polisacarídica, fimbrias, sistemas de secreción (T1SS, T2SS, T5SS), sideróforos (quelantes que le permiten captar hierro), bombas de eflujo y otros elementos como la proteína OmpA, lipopolisacárido, fosfolipasas… Es capaz de desarrollar MR tales como la producción de betalactamasas (resistencia (R) a betalactámicos), mutaciones de la ADN girasa (R a fluorquinolonas), enzimas inactivantes AAD y APH (R a aminoglucósidos) y genes de resistencia bla OXA-24 y bla NDM-1 (R a carbapenémicos) (1) (2).
Clásicamente, el tratamiento de elección se basaba en el uso de carbapenémicos, si bien esta opción deja de ser útil frente a cepas productoras de los genes mencionados (3).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Una paciente de 46 años de edad es trasladada a Medicina Interna desde la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), tras haberse realizado una fibrinólisis sistémica por shock obstructivo secundario a tromboembolismo pulmonar (TEP) masivo bilateral. La paciente presenta los siguientes antecedentes patológicos: epilepsia (tratamiento habitual con Ácido Valproico), discapacidad intelectual, hipotiroidismo, obesidad, anemia ferropénica, toma de anticonceptivos orales y quiste hidatídico hepático intervenido 9 meses atrás y reintervenido 2 meses antes del episodio presente, realizándose una periquistectomía parcial y drenaje del mismo quiste. En tomografía axial computarizada (TAC) abdomino-pélvica de control se objetiva que persiste una colección subfrénica posterior. La paciente inicia picos febriles de hasta 38.8ºC y proteína C reactiva (PCR) asciende (74.7à187mg/L). Se solicitan los siguientes cultivos:

- Cultivo del exudado de herida quirúrgica: se aísla *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina (SAMS) sensible (S) a Vancomicina, Eritromicina, Clindamicina, Linezolid y Cotrimoxazol; R a Penicilina y S intermedia a Levofloxacino.
- Muestras de frotis nasal, rectal y faríngeo cuyos cultivos resultan negativos; descartando colonización por enterobacterias BLEE, *A. baumannii* y por SARM.

- Cultivo de muestra extraída del catéter biliar del drenaje: negativo para hongos (tras 5 días de incubación), pero positivo el cultivo bacteriológico. Se aíslan SAMS S a Fosfomicina, Eritromicina, Clindamicina y Cotrimoxazol; R a Penicilina y con S intermedia a Levofloxacino; y *A. baumannii* MDR S a Tigeciclina y Colistina (R a Amikacina, Piperacilina/Tazobactam, Ceftazidima, Imipenem, Meropenem, Cotrimoxazol, Gentamicina, Tobramicina, Fosfomicina y Levofloxacino).
- Hemocultivos: negativos (tras 5 días de incubación).

Ante estos resultados y dada la persistencia de fiebre a pesar de antitérmicos, se inicia terapia antimicrobiana con Tigeciclina 100 miligramos (mg) cada 12 horas (h) intravenosa (IV) y Colistina 2 millones de unidades internacionales (MUI) cada 8 h IV. Por el momento, la función renal de la paciente está conservada (filtrado glomerular (FG) > 90 mL/min). 5 días después, se extraen nuevas muestras para cultivo:

- Cultivo de muestra del catéter para drenaje de la colección subfrénica: se aísla *Candida albicans* S a Fluconazol y se vuelven a aislar las dos bacterias, con diferencias en el antibiograma: SAMS R a Clindamicina y *A. baumanii* MDR solo S a Colistina (R a Tetraciclina, Gentamicina, Tobramicina, Fosfomicina, Ciprofloxacino y Levofloxacino).
- Cultivo de muestra de frotis perianal: negativo en el estudio de colonización por *A. baumanii* pero positivo para colonización por *Escherichia coli* BLEE (S a Tobramicina, Amoxicilina/Clavulánico, Piperacilina/Tazobactam, Meropenem, Ciprofloxacino, Levofloxacino y Cotrimoxazol; R a Ampicilina).
- Cultivo de muestra de frotis nasal: negativo, descartando colonización por SARM.
- Hemocultivos: se aíslan en 1 de 4 botellas *Staphylococcus capitis* (probable contaminación durante la extracción, no se realiza antibiograma) y *E. coli* S a Gentamicina, Amoxicilina/Clavulánico, Piperacilina/Tazobactam, Cefotaxima, Meropenem, Fosfomicina, Ciprofloxacino y Cotrimoxazol; S intermedia a Cefuroxima y R a Ampicilina.
- Urocultivo (orina recogida por sonda): se aíslan SAMS S a Fosfomicina, Clindamicina y Cotrimoxazol; R a Penicilina y con S intermedia a Levofloxacino; y *A. baumanii* MDR S a Colistina pero R a Tobramicina, Piperacilina/Tazobactam, Ceftazidima, Imipenem, Meropenem, Tigeciclina y Ciprofloxacino.

La evolución de la paciente es desfavorable, quedando diagnosticada de sepsis nosocomial; siguen dándose picos febriles y además aumentan los valores de los reactantes de fase aguda (RFA) (PCR 187 à251 mg/L y procalcitonina 0.36 →7.19 ng/mL). La función renal de la paciente comienza a verse afectada, desciende FG a 49 mL/min. Se modifica tratamiento antimicrobiano: aumento de dosis diaria de Colistina a 2 MUI cada 6 h IV como cobertura de *A. baumanii* y se retira Tigeciclina por la aparición de R, se añade Meropenem 1 g cada 8 h IV; y a la espera de serología frente a hidatidosis y de detección de elementos fúngicos en suero (antígeno galactomanano, anticuerpos antimicelio y B-D-glucano) se añaden Albendazol 400 mg cada 12h vía oral (VO) y Micafungina 150 mg cada 24h IV, respectivamente; que además aportaría cobertura frente a *C. albicans.* Dos días después se sustituye Meropenem por Piperacilina/Tazobactam dada la interacción farmacológica Meropenem vs. Valproico (tratamiento habitual antiepiléptico de la paciente), para mantener la cobertura antibiótica frente a *E. coli, E. coli* BLEE y SAMS.
La paciente evoluciona favorablemente los días posteriores a estos cambios de tratamiento: se resuelve la fiebre, FG asciende ligeramente (58 mL/min) y descienden RFA (PCR a 157 mg/L y procalcitonina a 2,81 ng/mL). Se reajusta tratamiento antifúngico tras resultados microbiológicos: no se detectan componentes fúngicos en suero, pero la serología frente a *Echinococcus granulosus* resulta positiva (anticuerpos hidatidosis (+)); de modo que se sustituye Micafungina por Fluconazol 400 mg cada 24 h IV manteniendo cobertura frente a *C. albicans* y se mantiene Albendazol para la hidatidosis. Sin embargo, la situación de la paciente se complica unos días después: RFA en ascenso (procalcitonina 50 ng/mL y PCR 234 mg/L), FG cae a 25 mL/min y vuelven los picos de fiebre. A pesar de interacción con Valproico, vuelven a sustituir Piperacilina/Tazobactam por Meropenem (que retiran al día siguiente) monitorizando niveles de valproico y se añade durante unos días Linezolid; que acaba siendo retirado por RAM de náuseas y vómitos biliosos asociados. Se suspende Colistina por considerarse causal del fallo renal agudo (FRA). Para ampliar cobertura antibiótica y a la espera de resultados de nuevos cultivos que se describen a continuación, se añaden Ceftazidima/Avibactam 1/0.25 g cada 24 h IV, Daptomicina 750 mg cada 24h IV y Tigeciclina (a pesar de ser R en cultivos previos).

- Cultivo de muestra del drenaje biliar: *A. baumanii* MDR solo S a Colistina y SAMS S a Penicilina, Fosfomicina, Daptomicina, Eritromicina, Clindamicina, Linezolid y Cotrimoxazol; S intermedia a Levofloxacino y R a Mupirocina y Tetraciclina.
- Cultivo de punta de catéter central, urocultivo, hemocultivos y coprocultivo: negativos. Detección de enzima GDH y toxinas de *Clostridioides difficile*: negativo. Cultivo de muestra de frotis perianal: negativo, descartando una vez más colonización por *A. baumanii* y enterobacterias BLEE.

Se reintroduce Colistina ajustada de forma diaria en función de las fluctuaciones del filtrado glomerular. Se realiza un nuevo TAC de control y se observa un aumento de la colección subfrénica, a pesar de todo. Ante la situación de FRA, altibajos constantes de los RFA, persistencia de fiebre, persitencia del aislamiento de *A. baumannii* en cultivos y deterioro generalizado de la paciente; se traslada a la paciente a otro centro de referencia para realizar una nueva cirugía, como última medida para intentar resolver el foco infeccioso que con antibioterapia no se ha logrado controlar.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

- Como parte del equipo PROA (programa de optimización de antimicrobianos), junto con infectólogos y microbiólogos, se realiza de forma conjunta un seguimiento diario de la paciente mediante la revisión de: modificaciones de farmacoterapia, parámetros analíticos relevantes desde el punto de vista infeccioso (PCR, procalcitonina, leucocitos y aclaramiento de creatinina; fundamental para el ajuste posológico en pacientes con insuficiencia

renal), temperatura corporal y evolutivo descrito por los médicos responsables; participando en la toma de decisiones y recomendaciones formuladas durante el ingreso respecto a la antibioterapia.

- La paciente tiene prescripción habitual de Ácido Valproico como antiepiléptico, cuya pauta se mantiene durante la estancia hospitalaria. Cuando los prescriptores añaden Meropenem, Farmacia advierte a los infectólogos de la interacción esperada entre ambos fármacos (interacción categoría (X) (4): contraindicación de administración conjunta por reducción de los niveles plasmáticos de Ácido Valproico del 60-100%, con el consiguiente peligro convulsivo (5)). Los prescriptores deciden solicitar una analítica con niveles de Valproico para valorar la retirada o no de Meropenem, dada la mejoría desde el punto de vista infeccioso tras su administración. Tras dos días de tratamiento con Meropenem, los niveles plasmáticos de Valproico cayeron a 11.8 µg/mL (rango terapéutico adecuado para el tratamiento de la epilepsia: 50-100 µg/mL valproico), ante lo cual se sustituye Meropenem por Piperacilina/Tazobactam y continúa la monitorización de los niveles plasmáticos en los días sucesivos: ascienden a 30.6 µg/mL, pero vuelven a prescribir una dosis de Meropenem por empeoramiento de la paciente y caen a 12.3 µg/mL; a la semana los niveles ascienden a 30 µg/mL (aún infraterapéuticos).
- Ante la detección de la RAM de vómitos asociados a la introducción de Linezolid y de la nefrotoxicidad asociada a Colistina, se cumplimentan las correspondientes tarjetas amarillas a través del sitio web NotificaRAM.
- Ante fluctuaciones y deterioro de la función renal, se proponen cambios de dosis de Colistina y de Ceftazidima/Avibactam durante la validación farmacéutica siguiendo guías de ajuste posológico en función del FG.

BIBLIOGRAFÍA

1. Morris FC, Dexter C, Kostoulias X, Uddin MI, Peleg AY. The Mechanisms of Disease Caused by Acinetobacter baumannii. Front Microbiol [Internet]. 2019;10:1601. Disponible en: http://dx.doi.org/10.3389/fmicb.2019. 01601.
2. Díaz G, Alberto J, Maldonado M, Padilla V, Díaz M, Palomares M, et al. Resistencia bacteriana: organismos del grupo eSkApe [Internet]. Medigraphic.com. [citado el 13 de abril de 2023]. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2021/ei213e.pdf.
3. Mazzitelli M, Gregori D, Sasset L, Trevenzoli M, Scaglione V, Lo Menzo S, et al. Cefiderocol-based versus colistin-based regimens for severe carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii infections: A propensity-score-weighted, retrospective cohort study during the first two years of the COVID-19 pandemic. Microorganisms [Internet]. 2023 [citado el 13 de abril de 2023];11(4):984. Disponible en: https://www.mdpi.com/2076-2607/11/4/984.
4. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado el 15 de abril de 2023]. Disponible en: https://www.uptodate.com/login.
5. FICHA TECNICA ARCHIFAR 1G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG [Internet]. Aemps.es. [citado el 15 de abril de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/ 83988/ FT_83988.html

35. TROMBOCITOPENIA SEVERA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ALIROCUMAB

AUTORES

ESTEBAN GONZÁLEZ, C; GALOFRE MESTRE, L; PONS LLOBET, N; TUNEU VALLS, L; GONZÁLEZ VALDIVIESO, J

INTRODUCCIÓN

La hipercolesterolemia es la alteración lipídica más frecuente y constituye uno de los principales factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (1,2).

La **hipercolesterolemia familiar (HF)** es una enfermedad hereditaria, de transmisión autosómica dominante, debida en la mayoría de casos a mutaciones en el gen receptor de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y causa un aumento de los niveles plasmáticos de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL), xantomas y enfermedad coronaria prematura (1,4). El tratamiento se basa en una combinación de estilo de vida y tratamiento farmacológico con estatinas, con o sin otros fármacos hipolipemiantes (ej.:ezetimiba, resinas). Sin embargo, un porcentaje significativo de pacientes (10-15%) presentan intolerancia a estatinas (4), principalmente por mialgia con elevaciones significativas de creatina kinasa. En este contexto, **alirocumab** es anticuerpo monoclonal IgG1 humano que se une e inhibe selectivamente la *protein convertase subtilisin/kexine 9 (*PCSK9) circulante y evita la degradación de los receptores de LDL mediada por PCSK9. Como consecuencia se roduce una disminución en los niveles de cLDL en plasma (4). Hasta la fecha, alirocumab ha demostrado efectividad y seguridad tanto en ensayos clínicos (4) como en vida real. A continuación describimos un caso particular de trombocitopenia severa durante el tratamiento con alirocumab.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Presentación clínica

Se trata de una paciente femenina de 72 años de edad afectada de hipercolesterolemia familiar, que cursa con dislipemia. Como antecedentes clínicos de interés la paciente presenta hipertensión arterial, esteatosis hepática, transaminasemia, fibromialgia e insuficiencia tricúspide. No presenta alergias medicamentosas conocidas, es ex fumadora y sin hábito enólico. Como antecedentes familiares cabe destacar que tiene dos hermanos con dislipemia y una hermana que sufrió un ictus a la edad de 75 años. En 1998 se realizó una intervención quirúrgica de cateterismo cardíaco por oclusión de una arteria coronaria.

En 2011 inició tratamiento con simvastatina 10 mg/24h, sin respuesta. Se aumentó la dosis a 20 mg/24h y se añadió ezetimiba 10 mg/24h. En 2019, por elevación de las transaminasas hepáticas, se suspendió el tratamiento hipolipemiante.

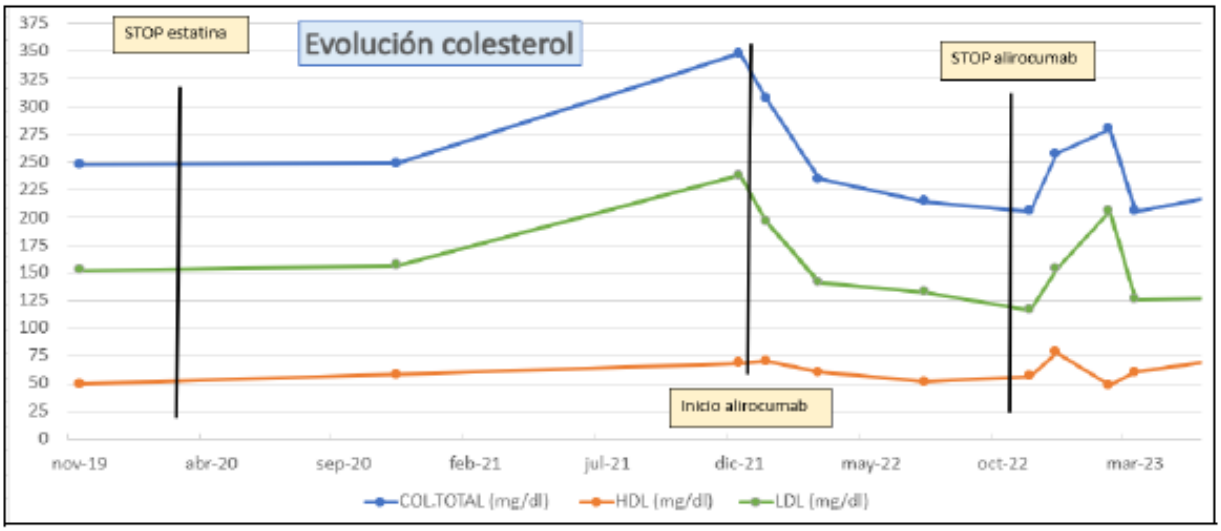
Evolución

La paciente acude a consultas externas del servicio de endocrinología por primera vez en enero del 2022, para el control y seguimiento de la hipercolesterolemia familiar. En la anamnesis la paciente presenta arco corneal pero no presenta

xantelasmas y xantomas. Comenta que hace ejercicio de forma regular y sigue una dieta mediterránea equilibrada. Pesa 52 Kg, mide 1,55 m con un Índice de Masa Corporal (IMC) de 22 Kg/m2. Se realiza analítica completa obteniendo los siguientes resultados: colesterol total 308 mg/dl (N<200 mg/d), cLDL 197 mg/dl (N<100 mg/dl), triglicéridos 199 mg/dl (N<170 mg/dl), apolipoproteína B 169 mg/dl (N 60-100 mg/dl). Tras valoración de la especialista y debido a su intolerancia a estatinas y ezetimiba, se decide iniciar tratamiento con alirocumab a una dosis de 75 mg cada dos semanas. Después de cinco meses de tratamiento, los niveles de colesterol total y cLDL disminuyeron casi un 50% alcanzando valores de 215 mg/dl y 133 mg/dl, respectivamente. En septiembre del 2022 la especialista decide aumentar la dosis de alirocumab a 300 mg/mes y cita a la paciente para control en dos meses.

En noviembre del 2022 los valores de colesterol se han normalizado pero la paciente presenta diátesis hemorrágica. Se observa en el hemograma un número de plaquetas muy reducido: 30.000 plaquetas/microlitro. Se sospecha relación causal del evento con el aumento de dosis de alirocumab. Ante aquella situación, se suspende el tratamiento y se deriva de manera urgente al servicio de hematología del hospital.

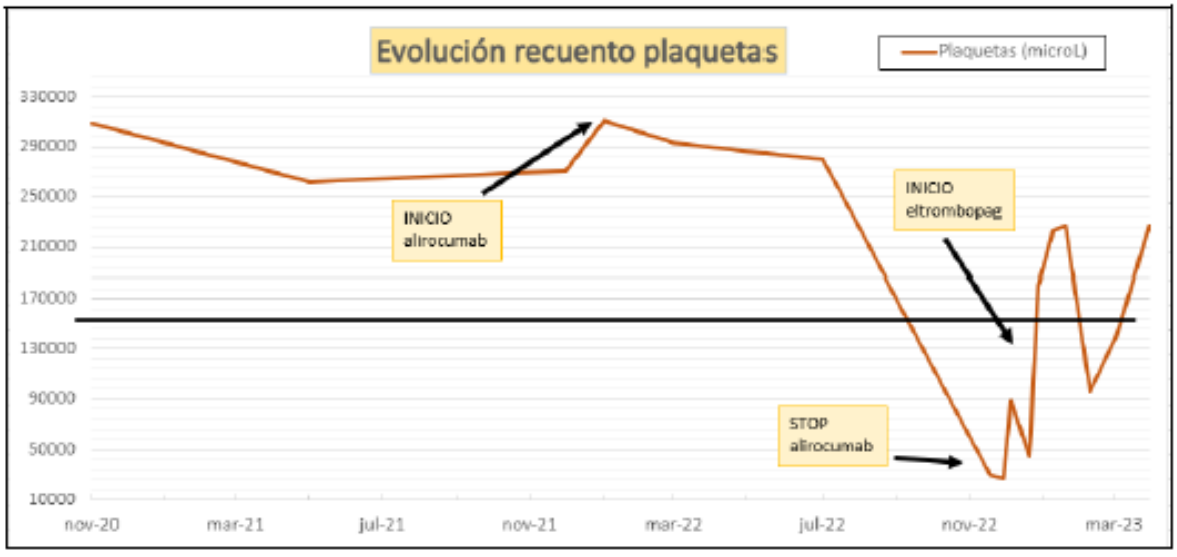
Gráfico 1. Evolución de los niveles de colesterol (total, HDL, LDL en mg/dl).



En la visita con hematología, la paciente presenta pequeñas petequias generalizadas y equimosis en resolución. Aunque no se evidencia sangrado de la cavidad oral ni gingivorragias, comenta que ambos síntomas los había tenido a principios de mes. Tras valoración de la especialista, se diagnostica trombocitopenia severa y se decide inicio de tratamiento con **prednisona a dosis de 1mg/Kg/día**.

Después de trece días de tratamiento con 60 mg de prednisona diarios, la paciente refiere insomnio, anorexia, pérdida de peso, ansiedad y angustia. Debido a la falta de la respuesta esperada con los corticoides sumada a la toxicidad que presenta, se decide iniciar **eltrombopag** 50 mg/24h junto con reducción progresiva de la dosis de corticoides. A los quince días, la paciente presenta aumento en el recuento plaquetario, 180.000 plaquetas/microlitro (gráfico 2), a la vez que se resuelven los problemas derivados del tratamiento con prednisona (tabla 1). Se pide analítica de marcadores tumorales junto con mielograma, y se deja dosis de mantenimiento de eltrombopag 25mg/24h.

Gráfico 2. Evolución del recuento de plaquetas.



Paralelamente, los valores de colesterol total, HDL y LDL empeoran en el momento en el que se suspende el tratamiento con alirocumab (gráfico 1). Actualmente, la paciente únicamente está en tratamiento hipocolesterolemiante con fenofibrato

145 mg/24h. El perfil lipídico está todavía controlado, pero es de esperar que los niveles de colesterol vayan en aumento ya que los fibratos en la HF tienen poca utilidad (1).

Tabla 1. Resumen cronológico del recuento de plaquetas y pauta posológica de la medicación.

Fecha	Plaquetas/microL	Prednisona	Eltrombopag	Observaciones
01/12/22	27.000	60 mg/24h	—	Inicia corticoides a dosis 1mg/Kg/día
05/12/22	88.000	60 mg/24h	—	
13/12/22	60.000	60 mg/24h	—	Intolerancia a corticoides (insomnio, ansiedad, anorexia)
15/12/22		45 mg/24h	50 mg/24h	Disminución progresiva de corticoides.
20/12/22	45.000	30 mg/24h	50 mg/24h	
27/12/22	180.000	15 mg/24h	50 mg/24h	
03/01/23	262.000	10 mg/24h	25 mg/24h	Aumento del recuento de plaquetas, se disminuye dosis de eltrombopag
09/01/23	223.000	5 mg/48h	25 mg/24h	
02/03/23	140.000	STOP	25 mg/24h	Dosis de mantenimiento de eltrombopag

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En febrero del 2022 la paciente acude con visita programada al servicio de farmacia para iniciar tratamiento con alirocumab. Previamente, el farmacéutico valida el tratamiento. Se revisa la historia clínica de la paciente y se confirma su intolerancia a estatinas y ezetimiba.

La paciente no presenta ninguna contraindicación y cumple criterios de acuerdo con la indicación del medicamento según ficha técnica (FT). En la visita de inicio se explica a la paciente en qué consiste el tratamiento, la forma de administración, se informa de los efectos adversos más frecuentes, qué hacer en caso de olvido de dosis, recomendaciones generales para su manejo, precauciones y medidas de conservación.

El efecto hipolipemiante de alirocumab se observa a los 15 días y su efecto máximo se alcanza aproximadamente a las 4 semanas desde el inicio del tratamiento (4). En marzo de 2022, en la visita sucesiva de control en el servicio de farmacia, se verifica que el tratamiento está siendo eficaz, ya que el perfil lipídico ha mejorado (gráfico 1) y la paciente ha tolerado bien el tratamiento sin ninguna incidencia en la administración.

A principios de noviembre, la paciente acude a recoger la medicación y comenta la aparición espontánea de hematomas en las extremidades. Se entrevista a la paciente para averiguar posibles causas. Niega medicación concomitante de inicio reciente. Asegura que los hematomas iniciaron al aumentar la dosis de alirocumab. Se sospecha que el efecto adverso pueda ser causado por el fármaco, coincidiendo con el aumento de dosis.

Según datos de FT, la dosis inicial es de 75 mg/2 semanas, y en pacientes que requieran una reducción mayor en el C-LDL (>60%) se puede considerar una dosis inicial de 150 mg/2 semanas o 300 mg/4 semanas, que era la dosis actual de la paciente. Los efectos adversos más frecuentes descritos para el fármaco son dolor en el lugar de inyección (6,1%), signos y síntomas del tracto respiratorio superior (2,0%), y prurito (1,1%).

Al no encontrar evidencia en FT, se realiza una búsqueda bibliográfica con tal de encontrar algún caso similar e información al respecto. Se hallan únicamente dos casos publicados: un paciente que sufrió isquemia gingival y petequias durante el tratamiento con alirocumab (7), y otro caso, de la facultad de medicina de Japón, en el que un paciente presentó trombocitopenia severa durante el tratamiento con evolocumab (6). En base al segundo caso se decide, junto al servicio de hematología y endocrinología, iniciar tratamiento con eltrombopag, un fármaco que interactúa con el receptor de la trombopoyetina humana e induce la proliferación y diferenciación de plaquetas desde las células progenitoras de la médula ósea.

Existen dos posibles mecanismos que pueden explicar la trombocitopenia: la disminución de la producción de plaquetas y el incremento de su destrucción. Cuando la cantidad de plaquetas disminuye, los megacariocitos normalmente incrementan en número por un mecanismo compensatorio (6). Los resultados del mielograma que se le realizó a la paciente demuestran este mecanismo. Se observa un aumento de la proporción de la serie megacariocítica, con algunos megacariocitos de tamaño aumentado, aunque la gran mayoría con morfología conservada.

El papel de la PCSK9 en el proceso aterosclerótico no está únicamente limitado al metabolismo lipídico sino también está involucrado en la cascada inflamatoria, en la función plaquetaria y en procesos de coagulación y fibrinolisis. La relación que puede haber entre el descenso de plaquetas y el tratamiento con alirocumab sigue siendo una incógnita, pero se conoce la implicación que tiene la PCSK9 en la activación y promoción de plaquetas y coagulación, independientemente de la regulación de los niveles de LDL (2). En presencia de inhibidores de PCSK9 la agregación plaquetaria disminuye de manera significativa y por tanto la formación de trombos dependientes de plaquetas también se reduce. Además, la dislipemia, debido a este mecanismo de sensibilización de activación plaquetaria, provoca un aumento de la trombocitosis y del riesgo

de efectos trombóticos. Por tanto, la disminución del cLDL, además de disminuir el riesgo de eventos tromboembólicos (1,3), también provoca la reducción del recuento de plaquetas (2). Ésta podría ser una posible hipótesis que explicaría el mecanismo de acción de la trombocitopenia inducida por inhibidores de PCSK9, entre ellos alirocumab.
En cuanto al tratamiento hipolipemiante, se decide de forma multidisciplinar, iniciar una alternativa terapéutica que podría ser útil para la paciente: **ácido bempedoico.** Este fármaco ha demostrado eficacia y seguridad frente a placebo en la reducción del cLDL en pacientes con hipercolesterolemia (5). Sin embargo, no se dispone por el momento de estudios de morbi-mortalidad, por ello, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ha emitido resolución de no financiación para el medicamento NILEMDO® (ácido bempedoico). Se envió una petición al comité de medicamentos en situaciones especiales para solicitar la financiación del tratamiento, pero fue denegada.
Otra alternativa terapéutica, según los datos publicados en dos ensayos clínicos de fase 3 (ORION-10 y ORION-11), podría ser **inclisiran,** un inhibidor hepático de la síntesis de PCSK9, que ha demostrado reducir los niveles de cLDL aproximadamente un 50%, cuando se administra de manera subcutánea cada 6 meses (8). En el año 2020 fue autorizado por la European Medicines Agency para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta en combinación con estatinas u otros fármacos hipolipemiantes. En España no está autorizado por el momento, sin embargo, inclisiran se presenta como una futura opción terapéutica. Actualmente, el servicio de farmacia se encuentra trabajando junto con el servicio de endocrinología con el objetivo común de hallar una alternativa terapéutica eficaz, adecuada y segura para la paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mach F, Baigent C, Catapano AL et al.; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020;41:111–17
2. Ugovšek S, Šebeštjen M. Non-Lipid Effects of PCSK9 Monoclonal Antibodies on Vessel Wall. J Clin Med. 2022 Jun 23;11(13):3625.
3. Schwartz GG, Szarek SM, Bhatt Dl, Bittner VA, Díaz R, Edelberg JM, et al. Alirocumab and cardiovascular outcomes after acute coronary syndrome. N Eng J Med. 2018; 379:2097-107.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de posicionamiento terapéutico Alirocumab (Praluent®) en hipercolesterolemia. IPT, 13/2020. V2. Del 21 de octubre de 2020.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de posicionamiento terapéutico ácido bempedoico (Nilemdo®) y ácido bempedoico con ezetimiba (Nustendi®) en hipercolesterolemia. IPT, 38/2022. V1. Del 12 de mayo de 2022.
6. Inoue I, Takenaka Y, Kin Y, Yamazaki S, Ikegami Y, Saito D, Shimada A. A Sudden Onset of Severe Thrombocytopenia While Using Evolocumab. Case Rep Hematol. 2020 Mar 26;2020:3281626.
7. Thermos, G. and Tosios, K.I. (2019), Gingival ischemia and Petechiae in a Patient Medicated With PCSK9 Inhibitor for Hypercholesterolemia: An Adverse Drug Event?. Clin. Adv. Periodontics, 9: 20-23.
8. Ray, K. K., Wright, R. S., Kallend, D., Koenig, W., Leiter, L. A., Raal, F. J., … Kastelein, J. J. P. (2020). Two Phase 3 Trials of Inclisiran in Patients with Elevated LDL Cholesterol. New England Journal of Medicine.

36. ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA TRANSICIÓN ASISTENCIAL. PAPEL DEL FARMACÉUTICO

AUTORES

GINES PALOMARES, A; SANTOLAYA PERRIN, MR; GONZÁLEZ TRIGUEROS, C; ESCRIGAS FERNANDEZ, C; SAN ANDRES CORRAL, C; BALDOMINOS UTRILLA, G

INTRODUCCIÓN

El abordaje de los pacientes con enfermedades crónicas constituye un tema de importancia creciente en el mundo sanitario. Uno de los problemas más reconocidos es la falta de continuidad asistencial y el riesgo que existe de errores de medicación (EM) durante la transición asistencial.
Se han publicado numerosos artículos que describen y evalúan las actividades que puede realizar el farmacéutico para mejorar la transición asistencial. Dentro de todas ellas destacan los programas de conciliación de tratamiento que los farmacéuticos de urgencias han liderado en los últimos años.
Paralelamente al desarrollo de estos programas, se ha producido una mejora en las herramientas informáticas para avanzar en la mejora de la continuidad asistencial. Algunos ejemplos son la historia clínica y la prescripción electrónica y la receta ambulatoria electrónica. El desarrollo óptimo de estas herramientas permite, en teoría, realizar la conciliación de forma electrónica sin necesidad de entrevistar al paciente. No obstante, prescindir de la entrevista clínica puede ocasionar que no se detecten y resuelvan otros EM relacionados con la medicación ambulatoria.
A continuación, se describen tres casos de clínicos en los que la entrevista de conciliación realizada por el farmacéutico es clave para resolver EM de relevancia alta.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Primer caso

Paciente de 75 años con antecedente de hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2.
El 11 de enero de 2023 ingresa en Hematología para estudio por un cuadro de pancitopenia, siendo diagnosticado de anemia aplásica severa.
La anemia aplásica (AA) es una forma de insuficiencia de la médula ósea que, si no se trata, se asocia a una mortalidad muy elevada. El tratamiento de la AA grave es la terapia inmunosupresora triple (TIS) y está formada por eltrombopag (TPO, un agente estimulante de la médula ósea) más dos agentes inmunosupresores (timoglobulina: ATG y ciclosporina A: CsA).
Se inicia tratamiento con timoglobulina durante 5 días, ciclosporina A y eltrombopag, así como profilaxis infecciosa con aciclovir, posaconazol y cotrimoxazol. Durante la hospitalización el paciente permanece estable clínica y hemodinámicamente,

sin picos febriles ni complicaciones infecciosas o incidencias durante el tratamiento. Precisa soporte hemodinámico con transfusión de componentes irradiados (2 concentrados de
hematíes y 5 pools de plaquetas). Es valorado por el servicio de Endocrinología para ajuste de dieta, iniciándose suplementos orales.
Dada la buena evolución, se decide alta domiciliaria el 27 de enero de 2023, con niveles de ciclosporina A de 122 ng/ml (rango terapéutico: 100-400 ng/dl).
El tratamiento indicado al alta es el siguiente: Ciclosporina 100 mg c/12h, eltrombopag 150 mg/día, aciclovir 800 mg c/24h, sulfametoxazol/trimetoprim 800/160 mg 1 comprimido lunes, miércoles y viernes y posaconazol 300 mg/día.
El paciente es visto en consulta de Hematología el 1 de febrero de 2023, en el día +14 de la TIS. Se extrae analítica de rutina donde destaca el valor de urea 86 mg/dl, creatinina 1.65 mg/dl y filtrado glomerular 30 ml/min, por lo que se repite la analítica en unas horas obteniendo lo siguiente: urea 88 mg/dl, creatinina 1.78 mg/dl y filtrado glomerular 27.49 ml/min. Debido a estos resultados, se remite al paciente a Urgencias.
La toxicidad renal es una complicación frecuente y potencialmente grave que puede aparecer durante el tratamiento con ciclosporina, dando lugar a un aumento de la creatinina y urea séricas. Estos cambios funcionales son dosis-dependientes y reversibles y responden generalmente a una reducción de la dosis.
El servicio de Hematología decide reducir la dosis de ciclosporina un 20% por aumento del nivel de creatinina un 30% en dos determinaciones, no realizar ajuste de dosis de eltrombopag, suspender posaconazol, bajar dosis de aciclovir a 200 mg al día y dejar a la paciente en observación con hidratación y analítica de control al día siguiente con iones en orina.
La prescripción electrónica en Urgencias inicialmente era ciclosporina 100 mg c/12h, posteriormente, tras el ajuste de dosis realizado por Hematología, se cambia a 75 mg c/12h, utilizando para ello las presentaciones de 50 mg y 25 mg. Enfermería refiere que el paciente ha traído de casa la medicación y se indica en la prescripción “aporta paciente”.
El farmacéutico de Urgencias va al área de observación a realizar la conciliación de la medicación, para ello compara la medicación domiciliaria que consta en la receta electrónica con la prescrita en urgencias. Observa que en la receta electrónica tiene prescrita sólo la presentación de ciclosporina 100 mg, por lo que no es posible que el paciente aporte la nueva medicación pautada tal y como se indica en la prescripción. Se realiza entrevista clínica a paciente y familiar, quienes refieren que se les indicó por parte de enfermería administrar la medicación que se habían traído de casa. Por lo que administraron dos dosis de ciclosporina 100 mg (por la noche y por la mañana), además del resto de medicación que habían traído en un pastillero. Para poder identificar la medicación del pastillero nos pusimos en contacto con otro familiar que estaba en el domicilio del paciente, quién nos indicó la medicación tras revisar las cajas de los comprimidos.
Al detectar este incidente, lo comunicamos a enfermería y a los médicos responsables del paciente, y se procede a monitorizar función renal. Tras esto, el paciente es dado de alta.

Segundo caso

Paciente de 39 años, con antecedentes de hipoplasia macular congénita en ojo izquierdo, labio leporino y paladar hendido.
El 7 de noviembre de 2022 ingresa en Hematología por pancitopenia y es diagnosticado de aplasia medular grave, iniciando tratamiento con TIS: eltrombopag (TPO), timoglobulina (ATG) + ciclosporina A (CsA).
El 27 de diciembre de 2022 (día +29 de la TIS) acude a urgencias derivado de consulta de Hematología por observarse deterioro de la función renal en control analítico: creatinina: 1.74 mg/dl y filtrado glomerular 48.29 ml/min.
El tratamiento ambulatorio que recibe el paciente es el siguiente: ciclosporina 100 mg: c/12h, eltrombopag 150 mg/día, aciclovir 800 mg c/24h y sulfametoxazol/trimetoprim 800/160 mg 1 comprimido lunes, miércoles y viernes.
Se solicitan niveles de ciclosporina en sangre obteniendo 741 ng/ml, por lo que se establece como juicio clínico fracaso renal agudo probablemente prerrenal y debido a nefrotoxicidad por ciclosporina, así como sobredosificación de ciclosporina. Se decide suspender ciclosporina, intensificar sueroterapia, transfundir un concentrado de hematíes y un pool de plaquetas, ingresar en observación de Urgencias para control estricto de las constantes vitales y la evolución clínica y control analítico al día siguiente con nuevo control de niveles de ciclosporina.
El farmacéutico de Urgencias realiza la conciliación de la medicación y hace una entrevista clínica al paciente, el cual refiere que se le indicó por parte de enfermería que tomase su medicación habitual que había traído al hospital. Por lo que tomó dos dosis de ciclosporina 100 mg (por la noche y por la mañana), sin estar pautada en el programa de prescripción electrónica.
Se comunica el error detectado a enfermería y a médicos responsables, quienes indican que el plan inicial era dar de alta al paciente, pero debido a que ha tomado dos dosis de ciclosporina a pesar de tener niveles de 741 ng/dl, se decide ingreso en planta de hospitalización para control de la función renal y establecer nueva dosis según niveles.

Tercer caso

Paciente de 70 años anticoagulado con acenocumarol que acude a urgencias por presentar un episodio de orina hematúrica macroscópica, sin coágulos.
Como antecedentes de interés destacan enfermedad tromboembólica recurrente, dislipemia, síndrome de apnea obstructiva del sueño, poliglobulia, tiroiditis autoinmune y obesidad.
El paciente había presentado hace 6 meses un episodio similar, también sin coágulos, que fue aclarando durante su estancia en urgencias. En aquella ocasión se vio INR alterado que requirió administración de complejo protrombínico y vitamina K. El paciente presentó buena evolución y fue dado de alta con control de su INR.
A su llegada a urgencias el paciente se encuentra con buen estado general, estable hemodinámicamente, normocoloreado, normohidratado y normoperfundido y no presenta clínica miccional.
Se indican lavados vesicales y se solicita hemograma con hemostasia, bioquímica básica y análisis de orina DRAS, en los que destaca alteraciones en la coagulación: INR= 12,3, Se le diagnostica sobredosis de acenocumarol con hematuria secundaria. Ante estos datos se administran 2.000 unidades de complejo protrombínico y vitamina K. Se produce una mejoría de la hematuria y el paciente pasa a observación con el plan de proceder al alta domiciliaria al día siguiente si persiste el aclaramiento y el hemograma de control no muestra nuevas incidencias.

Una vez en el área de observación, el farmacéutico realiza la conciliación del tratamiento (ver tabla).

MEDICACION AMBULATORIA	PRESCRIPCION EN URGENCIAS	DISCREPANCIA JUSTIFICADA
Vitamina D mensual	NO	SI
Rosuvastatina 20 mg	NO	SI durante estancia en urgencias
Acenocumarol	NO	SI
Miconazol gel a demanda	NO	

En la entrevista con el farmacéutico, el paciente refiere que toma de forma regular "a demanda" miconazol gel tópico, prescrito para un episodio de faringitis aguda con aftas recurrentes. Desde entonces se administra el gel cuando reaparece el cuadro severo de aftas.
Miconazol tópico se absorbe a través de la mucosa oral e interacciona con acenocumarol por inhibición enzimática, produciendo un aumento del INR. Esta interacción está descrita en ficha técnica, pero se trata de un efecto poco conocido porque no se asocian las interacciones con medicación tópica.
El farmacéutico explicó al paciente el riesgo de interacción y se lo comunicó al médico responsable.
En la reevaluación el paciente se encontraba asintomático, con la orina clara, sin datos de anemización en la analítica de control y con INR en rango. Fue dado de alta con la recomendación de retirar tratamiento con miconazol tópico.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Los casos presentados tienen en común que son EM que se han detectado y resuelto con conciliación presencial del farmacéutico en el servicio de Urgencias. que incluyó entrevista clínica. En todos ellos, los pacientes presentaban diagnósticos alertantes que hacían sospechar la presencia de acontecimientos adversos relacionados con medicamentos, los medicamentos implicados eran de estrecho margen terapéutico y de alto riesgo. Además, estos EM causaron ingreso o visita a urgencias.
La realización de una buena anamnesis farmacológica en los servicios de urgencias es necesaria para evitar EM de conciliación, pero también para realizar una evaluación completa del episodio clínico que presenta el paciente y determinar si los medicamentos que recibe han podido contribuir al mismo.
Se estima que los medicamentos son responsables de hasta el 35-38% de las visitas a urgencias. La presencia de un diagnóstico alertante puede ser un criterio para seleccionar pacientes en los que es necesaria una conciliación y revisión de tratamiento más profunda con entrevista clínica que permita detectar problemas relacionados con
la medicación más allá de la conciliación.
En los dos primeros casos los EM se relacionaron con la administración de medicación ambulatoria por parte del paciente o familiar, una mala comunicación con el paciente pudo contribuir a ello. Es necesario implicar al paciente en el uso seguro de los medicamentos e informarle de que su tratamiento crónico puede requerir modificaciones durante su estancia en el hospital. Además, se le debe informar de que nunca tome medicación que haya traído de su domicilio sin conocimiento del personal de enfermería.
Otro aspecto importante de mejora en el caso uno, es evitar siempre el uso de medicación que el paciente trae en pastilleros ya que no es posible la identificación correcta.
En conclusión, estos tres casos ponen de manifiesto la complejidad del proceso de conciliación de tratamientos, la necesidad de optimizar los circuitos y la conveniencia de contar con la revisión del tratamiento por parte del farmacéutico en los casos de mayor complejidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Baena MI, Fajardo PC, Pintor-Mármol A, Faus MJ, Marín R, Zarzuelo A,et al. Negative clinical outcomes of medication resulting in emergency department visits. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:79-87.
2. Hatah E, Braund R, Tordoff J, Duffull SB. A systematic review and metaanalysis of pharmacist-led fee-for-services medication review. Br J Clin Pharmacol. 2014;77:102-15.
3. Ficha técnica Sintron. Agencia española del medicamento. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima /dochtml / ft/58994/FT_58994.html (acceso 14/04/2023).
4. Ficha técnica de Sandimun. Agencia española del medicamento. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima /publico/ detalle.html?nregistro=60320 (acceso 14/4/2023).

38. ASPERGILOSIS CEREBRAL: MANEJO DE ANTIFÚNGICOS E INMUNOSUPRESIÓN EN UN PACIENTE TRASPLANTADO PULMONAR

AUTORES
GUEMBE ZABALETA, MB; YBAÑEZ GARCÍA, L; DOMÉNECH MORAL, L; GOMEZ DOMINGO, MR; GORGAS TORNER, MQ

INTRODUCCIÓN

La infección es una de las principales causas de mortalidad en el portador de trasplante de órgano sólido (TOS) (1). A pesar de que las infecciones fúngicas son menos frecuentes que las bacterianas y víricas, suponen una amenaza grave por su elevada mortalidad, que en las formas invasivas supera el 50%. En concreto, se estima que el género *Aspergillus* produce infección en un 5-35% de los receptores de trasplante pulmonar. El uso crónico de corticoides y otros fármacos inmunosupresores aparecen como otros factores de riesgo para su desarrollo (3).
La aspergilosis del Sistema Nervioso Central (SNC) puede producirse por diseminación de la enfermedad invasiva o por extensión desde los senos paranasales, su tratamiento es especialmente complicado por la dificultad de la mayoría de antifúngicos para penetrar y alcanzar concentraciones eficaces en el SNC, por lo que su pronóstico es todavía peor. (4)
Tradicionalmente se ha utilizado la monitorización farmacocinética de las concentraciones plasmáticas de inmunosupresor y de antifúngico para guiar el tratamiento. Añadir técnicas como el ImmuKnow®, que detecta la producción de ATP de los linfocitos, podría mejorar el conocimiento del grado de inmunosupresión del paciente y contribuir a la optimización del tratamiento.
Presentamos el caso de un paciente inmunodeprimido tras trasplante pulmonar con cuadro de cefalea de difícil control tras cirugía endoscópica nasosinusal al que se le diagnostica aspergilosis cerebral. El interés del caso radica en la intervención farmacéutica en el manejo farmacológico del paciente a lo largo de su estancia en la Unidad de Críticos.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Hombre de 50 años sin alergias medicamentosas conocidas. En cuanto a los antecedentes médicos más relevantes destacan: trasplante pulmonar bilateral por silicosis dos años antes, pansinusopatía crónica por *Pseudomonas aeuroginosa* post cirugía endoscópica nasosinusal (CENS), cefalea, candidiasis oral y anemia normocítica.
Su tratamiento habitual consiste en: tacrolimus prograf® 6mg/12h vía oral (vo), metilprednisolona 40mg/24h vo, micofenolato de mofetilo 500mg/12h vo, cotrimoxazol 80/400mg c/24h vo, azitromicina 250mg/LMV vo, anfotericina liposomal 24mg/72h nebulizada, furosemida 40 mg/12h vo, insulina NPH 14 UI/24h, insulina aspartato según glucemia, ácido fólico 5mg/24 h, amitriptilina 10mg/24h.
El paciente acude a urgencias por cefalea de difícil control tras la CENS, refractaria a analgesia, con una escala de dolor EVA de 10/10, por lo que ingresa en el hospital, iniciándose tratamiento empírico con ceftazidima.
Se realiza una resonancia magnética (RM) cerebral donde se observan signos de pansinusopatía con aparición de un área de cerebritis frontobasal bilateral de predominio derecho, además de un moderado grado de edema vasogénico frontal derecho. Por ello, se modifica el tratamiento a meropenem 2g/8h y metronidazol 500mg/6h, se inician dosis de corticoides antiedema con dexametasona 4mg/6h, y se solicita cultivo de aspirado sinusal donde se aisla *Aspergillus flavus,* por lo que se inicia tratamiento con isavuconazol (Dosis de carga:200 mg/8h durante las primeras 48h, seguido de dosis de mantenimiento: 200 mg/24h) y se reduce la inmunosupresión del paciente disminuyendo dexametasona a 4 mg/12h y tacrolimus a 4,5 mg/24h.
Dos semanas después del inicio del tratamiento, aparece en la analítica una transaminasemia elevada (AST 521 UI/L, ALT 565 UI/L). Se orienta como reacción adversa a isavuconazol y se decide iniciar tratamiento con anfotericina B liposomal a 3mg/kg/día. Tres días más tarde, en el cultivo del aspirado broncoalveolar crece un *Aspergillus flavus* resistente a anfotericina, por lo que se añade a la terapia anidulafungina (D de carga 200 mg seguido de dosis mantenimiento 100 mg/24h) y se decide que el paciente continúe este tratamiento mediante hospitalización a domicilio (HAD).
Un mes más tarde, el paciente acude de nuevo a urgencias presentando un cuadro de síndrome febril, náuseas productivas, con una exacerbación de cefalea de predominio parieto-occipital persistente opresiva. En la exploración física se observa afectación del par craneal XII y IX bilateral de predominio izquierdo para el hipogloso dando lugar a disfagia orofaríngea severa. En la tomografía computarizada (TC) craneal se observa progresión del edema cerebral a pesar de tratamiento antifúngico. El paciente, ante un episodio de broncoaspiración e hipoxemia, es trasladado a la Unidad de semicríticos. Ante la presencia de edema vasogénico (cerebritis) se inicia dexametasona 4mg/6h y se disminuye la inmunosupresión con tacrolimus 2mg/12h.
Se asume fracaso terapéutico al tratamiento de anfotericina y anidulafungina ante la persistencia de Aspergillus flavus y se orienta el cuadro como una aspergilosis invasiva rinocerebral. Se decide mantener la anfotericina e iniciar tratamiento con voriconazol, estableciendo niveles terapéuticos entre 3 - 5 ug/ml dada la complejidad del cuadro. Se realiza determinación de concentraciones plasmáticas de voriconazol 10 días más tarde y debido al retraso en alcanzar niveles objetivo se decide aumentar anfotericina a 5 mg/kg. Siguiendo las recomendaciones desde el Servicio de Farmacia de ajuste de dosis de voriconazol en función de los niveles, 25 días después de iniciar el tratamiento con voriconazol se alcanzan los niveles deseados (Tabla 1).
Dado que el trasplante tuvo lugar hace más de 3 meses, se establecen concentraciones objetivo de tacrolimus entre 5-10 ng/ml, los niveles obtenidos se muestran en la tabla 1. A pesar de los niveles de tacrolimus en rango, debido a que el tratamiento antifúngico no está siendo efectivo, se plantea la hipótesis de si el paciente está en un correcto estado de inmunosupresión.

Tabla 1. Niveles de voriconazol y tacrolimus

	Dosis voriconazol	Niveles Voriconazol (ug/ml)	Niveles tacrolimus (ng/ml)
dia 0	10 mg/kg (Dcarga excesiva)	-	7,5
dia 2	4.5 mg/kg/12h	-	-
dia 7	4.5 mg/kg/12h	-	5,6
dia 11	5,5mg/kg/12h	0,44	4,5
dia 14	6.5 mg/kg/12h	1,8	6,3
dia 19	8 mg/kg/12h	2,86	5,6
dia 25	8 mg/kg/12h	3,44	7

Por ello, se decide realizar la técnica de detección de la respuesta inmunitaria celular en pacientes en tratamiento inmunosupresor, determinando ATP en linfocitos CD4+ (Técnica Immuknow®), obteniéndose un resultado <130 (excesiva inmunosupresión), por lo que se decide reducir la pauta inmunosupresora a tacrolimus de 2mg /12h a 1mg/12h y dexametasona de 2 mg/6h a 2mg/8h y repetir la prueba, mostrándose de nuevo una excesiva inmunosupresión. Se decide suspender el tacrolimus temporalmente debido a la inmunodepresión excesiva y al aumento de niveles de tacrolimus por su interacción con voriconazol, reintroduciéndose 15 días después, ante la mejora del cuadro. Un mes después, debido a un aumento de transaminasas (AST 122 UI/L, ALT 376 UI/L) asociadas al tratamiento con dosis elevadas de voriconazol, se decide suspender éste ante cultivos negativos.
Además, durante el ingreso hospitalario también se realizan diversas reintervenciones CENS para limpieza de senos y desbridamiento de tejido necrótico, realizándose lavados con suero fisiológico y voriconazol.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Discusión

El tratamiento de las infecciones fúngicas que afectan al SNC, es especialmente complejo, dado que su tratamiento se ve condicionado por la capacidad de penetración del antibiótico al SNC. Además, en un paciente trasplantado, la potencial toxicidad de los azoles y las interacciones con la terapia inmunosupresora, pueden condicionar la elección de la terapia antifúngica y dificultar el tratamiento.
Según Consensus guidelines for the diagnosis and management of invasive aspergillosis publicado en 2021, la primera línea de tratamiento para aspergilosis invasiva en adultos es voriconazol (evidencia IA). Como opciones terapéuticas alternativas se posiciona el tratamiento con isavuconazol, posaconazol, anfotericina, micafungina o caspofungina. En caso de infecciones graves, podría tratarse con combinación voriconazol + anidulafungina.
No obstante, a pesar de que las guías posicionan como primera acción de tratamiento voriconazol, el protocolo de paciente trasplantado pulmonar de nuestro hospital recomienda como primera línea isavuconazol, debido a los efectos secundarios e interacciones con los fármacos inmunosupresores asociados a voriconazol. Respecto a la penetrancia de los diversos antifúngicos en SNC, es escasa en la mayoría de ellos. Dentro de los azoles, el voriconazol es el que mayor concentración alcanza en líquido cefalorraquídeo (50%), seguido de isavuconazol y anfotericina.
La adecuación de la pauta inmunosupresora en pacientes trasplantados, es también compleja. Por un lado, debe ser suficiente para prevenir el rechazo, pero no debe ser excesiva para no promover la progresión de la infección. Hasta ahora, la principal técnica para controlar el nivel de la inmunosupresión había sido la monitorización farmacocinética de concentraciones plasmáticas de inmunosupresor, que mediante aproximaciones a modelos farmacocinéticos poblacionales, establecía la adecuación de la pauta. Sin embargo, en los últimos años han aparecido técnicas como el ImmuKnow®, que si bien todavía no tienen un papel universal, sí que pueden utilizarse para determinar el grado de inmunosupresión de un paciente que no está respondiendo bien a la terapia, pese a tener concentraciones teóricamente adecuadas de inmunosupresores. El ImmuKnow® mide la producción de ATP, que es un fenómeno temprano en el proceso de activación celular y es reflejo de la respuesta al estímulo mitogénico, por lo que un valor de ATP < 130 ng/mL refleja una excesiva inmunosupresión y un valor de ATP > 450 ng/mL refleja déficit de inmunosupresión.

Aportación farmacéutica

Dada la complejidad de la farmacoterapia en este tipo de pacientes, es de vital importancia realizar revisiones integrales del tratamiento cada vez que se produce un cambio. Aquí, el farmacéutico tiene un papel especialmente importante, tanto por el número de fármacos, como por la potencial toxicidad y riesgo de interacción de los mismos.
Además, es relevante destacar el papel colaborativo entre las distintas áreas del Servicio de Farmacia (UCI, farmacocinética, laboratorio, preparación de fármacos estériles), lo que permite una mejor y más completa optimización del tratamiento.
Desde el Servicio de Farmacia se optimizó la terapia antiinfecciosa, mediante la búsqueda bibliográfica sobre penetrancia de antifúngicos en SNC para proponer la mejor terapia antifúngica, sugiriendo voriconazol como mejor antifúngico para infecciones de SNC.
Dado que el voriconazol es un fármaco con una farmacocinética compleja, es indispensable la revisión de sus niveles para ajustar la posología y mantener concentraciones plasmáticas dentro de niveles terapéuticos deseados. Así que nuestro

papel como farmacéutico incluyó la petición de muestreo y análisis de los niveles plasmáticos obtenidos de voriconazol, se propusieron diversos ajustes de dosis para alcanzar los niveles terapéuticos deseados.
Además, se revisaron posibles interacciones y toxicidades en el tratamiento, detectando la toxicidad farmacológica (hipertransaminasemia) durante el tratamiento asociadas a isavuconazol y voriconazol. Debido a la inhibición del CYP3A4 del voriconazol, también se participó en el ajuste de dosis de tacrolimus, puesto que la asociación de ambos fármacos incrementa las concentraciones plasmáticas del inmunosupresor.
Por otro lado, desde el Servicio de Farmacia se estudió la posibilidad de realizar lavados intrasinusales con voriconazol a pesar de la poca bibliografía descrita de estos, elaborando un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) sobre su elaboración y administración.

BIBLIOGRAFÍA

1. C., María Teresa Parada, y Claudia Sepúlveda L. "TRASPLANTE PULMONAR: ESTADO ACTUAL." Revista Médica Clínica Las Condes, vol. 26, no. 3, May 2015, pp. 367–75, https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.06.011.
2. Garcia-Vidal, C., Alastruey-Izquierdo, A., Aguilar-Guisado, M., et al (2019). Executive summary of clinical practice guideline for the management of invasive diseases caused by Aspergillus: 2018. GEMICOMED-SEIMC/REIPI. Enfermedades Infecciosas Y Microbiologia Clinica, 37(8), 535-541. https://doi.org/10.1016/j.eimc.2018.03.018
3. Cornely OA. Aspergillus to Zygomycetes: causes, risk factors, prevention, and treatment of invasive fungal infections [published correction appears in Infection. 2008 Dec;36(6):605-6]. Infection. 2008;36(4):296-313. doi:10.1007/s15010-008-7357-z
4. Treatment and prevention of invasive aspergillosis, disponible base de datos UpToDate. 2022.
5. Douglas AP, Smibert OC, Bajel A, Halliday CL, Lavee O, McMullan B, Yong MK, van Hal SJ, Chen SC; Australasian Antifungal Guidelines Steering Committee. Consensus guidelines for the diagnosis and management of invasive aspergillosis, 2021. Intern Med J. 2021 Nov;51 Suppl 7:143-176.
6. Felton T, Troke PF, Hope WW. Tissue penetration of antifungal agents. Clin Microbiol Rev. 2014 Jan;27(1):68-88. doi: 10.1128/CMR.00046-13.
7. Guillén Guerrero V, Paulino Herrera A, Urbano Ramón JJ et al.2008. Sinusitis fúngica crónica invasiva del seno maxilar por aspergillus. Revista portuguesa de otorrinolaringología y cirugía cérvico-facial.

39. PACIENTE CON NEUROMIELITIS ÓPTICA Y COLITIS CRIPTODESTRUCTIVA POR RITUXIMAB. UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINAR

AUTORES

PUERTAS SANJUAN, A; ARÉVALO BERNABÉ, AG; LALUEZA BROTO, P; JUÁREZ GIMÉNEZ, JC; MARTINEZ VALLE, F; COBO CALVO, Á; ARRAMBIDE GARCÍA, G

INTRODUCCIÓN

El trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO) es una patología inflamatoria autoinmune del sistema nervioso central caracterizada por episodios desmielinizantes y daño axonal, principalmente del nervio óptico y la médula espinal, aunque también pueden verse afectadas el área postrema, el tronco encefálico, el diencéfalo y otras regiones cerebrales. También conocido por su acrónimo en inglés, NMOSD, este grupo de trastornos se caracteriza por episodios recurrentes de inflamación y daño neurológico y se manifiesta clínicamente mediante alteraciones visuales, debilidad muscular, hemiparesia, parálisis, espasmos y síntomas esfinterianos. Los pacientes con NMOSD experimentan, generalmente, un curso recidivante de la enfermedad, con recaídas frecuentes y graves que generan discapacidad acumulativa (1).
Aunque los síntomas de la NMOSD pueden parecerse a los de la esclerosis múltiple (EM), se consideran dos entidades patológicas distintas debido a las diferencias existentes en su presentación clínica, el patrón lesional y la gravedad de los brotes. A diferencia de la EM, la NMOSD se asocia, frecuentemente, a la presencia de anticuerpos (Ac) contra la proteína acuaporina-4 (AQP4), que regula el transporte de agua y se expresa en los astrocitos. Estos Ac son los responsables de la respuesta autoinmune y el posterior proceso inflamatorio que conduce a la muerte celular y el daño neurológico (1,2).
El tratamiento de la NMOSD está dirigido, por un lado, a la remisión de la sintomatología asociada a los brotes (corticoides, inmunoglobulinas, plasmaféresis) y, por otro, a evitar o espaciar la aparición de estos episodios con fármacos inmunosupresores. Aunque no existe, en la actualidad, un tratamiento curativo, el diagnóstico precoz y un abordaje farmacológico temprano pueden ayudar a prevenir o limitar el daño neurológico y mejorar la calidad de vida de los pacientes (2).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se presenta el caso de una mujer de origen caucásico que debutó con la enfermedad en 2011, a los 41 años de edad, en forma de un síndrome medular severo que requirió hospitalización en nuestro centro, así como tratamiento corticoideo, con recuperación posterior. La paciente presentaba obesidad mórbida (163 cm de altura y peso registrado de 104 Kg) como único antecedente patológico.
La resonancia magnética (RM) cerebral mostró 2 lesiones inespecíficas a nivel de la sustancia blanca y la RM medular puso de manifiesto una lesión inflamatoria que se extendía desde C1-C2 hasta cono medular. El análisis del líquido cefalorraquídeo objetivó hiperproteinorraquia y pleocitosis linfocitaria, siendo negativa la determinación de bandas oligoclonales. Asimismo, el estudio citológico y el inmunofenotipo no mostraron alteraciones destacables y la determinación de anticuerpos AQP4 resultó positiva, orientando el diagnóstico hacia un TENMO AQP4+.
En mayo y junio del año 2011, la paciente presentó sendos episodios de mielitis con recuperación parcial y se inició tratamiento inmunosupresor con azatioprina. No obstante, por mala tolerancia gastrointestinal, el tratamiento tuvo que suspenderse en noviembre de ese mismo año. Es por ello que, a principios de 2012, se decidió instaurar tratamiento con

micofenolato de mofetilo, bajo el cual la enfermedad persistió activa (4 brotes de topografía medular en 2012-2013). Ante la recurrencia de los episodios y el alto grado de discapacidad que presentó la paciente tras el último brote, se solicitó a la Institución la autorización de tratamiento con rituximab intravenoso (IV), siendo este aprobado por una comisión de evaluación interna para fármacos de usos especiales. La paciente recibió, entre 09/2013 y 07/2020, 10 ciclos de 2 g de rituximab, divididos en los días 1 y 15 de cada ciclo. Pese a mantenerse estable clínica y radiológicamente desde 07/2014, fecha en la cual presentó un último brote, pronto fue necesario instaurar tratamiento con inmunoglobulinas inespecíficas IV debido a infecciones urinarias de repetición secundarias a una hipogammaglobulinemia persistente. Por otra parte, en 12/2019 la paciente comenzó con un cuadro prolongado de diarreas sanguinolentas y dolor intestinal que se orientó finalmente, tras el estudio etiológico pertinente, como una colitis criptodestructiva asociada a rituximab, efecto adverso descrito en ficha técnica.

Es tras la confirmación de esta complicación cuando se plantea la necesidad de un cambio de tratamiento y se discuten las novedades terapéuticas aprobadas recientemente, como inebilizumab, eculizumab y satralizumab, revisando su estado regulatorio y de financiación. Tras debatir el caso en comité multidisciplinar, se consensua solicitar el uso de tocilizumab fuera de ficha técnica. Se trata de un fármaco anti-interleucina 6 (anti-IL6) que ha mostrado efectividad, tanto en cohortes retrospectivas como en un ensayo abierto aleatorizado de fase II frente a azatioprina, a dosis de 8mg/kg cada 4 semanas con seguridad aceptable (3,4). Con el mismo mecanismo de acción, satralizumab es un fármaco de reciente desarrollo e indicación aprobada en base a la acción demostrada en ensayos clínicos aleatorizados, pero se encuentra pendiente de resolución de financiación y comercialización en nuestro país. Se desestiman, asimismo, la opción de inebilizumab, anti-CD19 no disponible en ese momento y con efectos adversos potenciales análogos a rituximab, y la opción de eculizumab, aprobado en 2019 por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) pero con un alto coste y una resolución ministerial negativa de financiación. En este contexto, la solicitud de tratamiento con tocilizumab IV es aprobada por la comisión de evaluación interna del Centro para fármacos de usos especiales.

En 04/2022, entre Neurología, Farmacia y Medicina Interna se discute la pauta de tocilizumab idónea en este caso, teniendo en cuenta que la dosificación recomendada se calcula en base al peso real, hasta un máximo de 800 mg, pero que la paciente presenta una plaquetopenia leve (105.000 plaquetas/uL) previa al inicio del tratamiento. Debido a esta alteración del recuento plaquetario, se decide iniciar con dosis tamizadas (680 mg), realizando un control estrecho tanto del hemograma como de la función hepática y renal, además de monitorizar la proteína C reactiva, marcador subrogado de la interleucina-6.

En 06/2022 se suspende la infusión por plaquetopenia moderada (62.000 plaquetas/uL), reanudándose en agosto tras normalización analítica. En ese momento, se decide en comité clínico continuar con el tratamiento siempre que las plaquetas no desciendan por debajo de 50.000, límite inferior de seguridad establecido por ficha técnica. Finalmente, en 01/2023, se reduce la dosis a 640 mg por trombocitopenia de repetición y, en la actualidad, la paciente se encuentra estable a estas dosis con un recuento plaquetario normal.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En los últimos años, el progresivo avance de la investigación sobre la fisiopatología de esta enfermedad ha permitido el desarrollo y aprobación de nuevos tratamientos (eculizumab, inebulizumab, satralizumab). La inmunosupresión más inespecífica con fármacos como la azatioprina y el micofenolato de mofetilo va quedando relegada, al disponer de alternativas más dirigidas. Esta situación está provocando que se plantee, desde el debut de la enfermedad, iniciar tratamiento con opciones de alta eficacia (2).

El tratamiento con Ac anti-CD20, como el rituximab, ha demostrado ser muy efectivo en la prevención de recaídas de la enfermedad y la reducción de la discapacidad en los pacientes con NMOSD. Aunque su uso en esta indicación no se contempla dentro de ficha técnica, rituximab ha sido incluido en las guías de práctica clínica según la evidencia disponible. Por otra parte, inebiluzumab es un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a CD19 y está indicado en monoterapia en pacientes adultos con Ac anti-AQP4, disponiendo de resolución de financiación positiva pero restringida a ciertos pacientes (ver tabla I). Ambos tratamientos se dirigen concretamente a las células B del sistema inmunológico, implicadas en la patogénesis de la enfermedad (5,6). En nuestra paciente, rituximab se mostró efectivo con solo un brote registrado en 7 años, pero dio lugar a efectos adversos como hipogammaglobulinemia, infecciones de orina de difícil control y un cuadro grave de colitis y sangrado intestinal.

También se han desarrollado nuevas terapias dirigidas a otras moléculas implicadas en NMOSD, como son el complemento C5 y los receptores de interleucina-6 (IL-6), demostrando ser eficaces en la reducción de las recaídas y la discapacidad (2-4,7,8). El eculizumab, Ac monoclonal que inhibe el componente terminal del complemento C5, está aprobado por la EMA para NMOSD AQP4+ pero tiene un coste muy elevado y una resolución negativa de financiación en nuestro país (7). Por último, satralizumab es un nuevo fármaco de administración subcutánea, con mayor vida media y mismo mecanismo de acción que tocilizumab (anti-IL-6) y se encuentra pendiente de resolución de financiación para pacientes mayores de 12 años con Ac anti-AQP4, tanto en monoterapia como en combinación con tratamiento inmunosupresor (8).

En definitiva, los nuevos fármacos aprobados para la NMOSD AQP4+ aumentan el arsenal terapéutico disponible y, por tanto, las alternativas ante posibles problemas de eficacia, efectos adversos o tolerabilidad, y permiten a su vez impulsar un cambio del paradigma de tratamiento, superando el escenario de la inmunosupresión inespecífica. La innovación terapéutica abre la posibilidad de una mejora del pronóstico de los pacientes ligado a un potencial cambio en la historia natural de la enfermedad. No obstante, este nuevo escenario también supone un reto para los profesionales, puesto que introduce una mayor complejidad farmacoterapéutica. Los farmacéuticos, por nuestro conocimiento global de los medicamentos (aspectos de eficacia, seguridad y coste, pero también galénicos, farmacocinéticos y regulatorios), tenemos un papel muy importante que desempeñar dentro de equipos altamente especializados y multidisciplinares. La multidisciplinariedad en el abordaje global de la NMOSD AQP4+ es vital para poder ofrecer una atención holística que aspire a la mejora significativa del pronóstico y la calidad de vida de los pacientes, pero que, al mismo tiempo, garantice su seguridad y sea responsable

con la sostenibilidad del sistema sanitario. El caso que aquí se presenta es un ejemplo paradigmático de la contribución del farmacéutico en el entorno de un equipo multidisciplinar, ayudando a la elección del fármaco, la dosis y los ajustes posológicos necesarios para garantizar la opción más eficiente y segura en esta paciente con problemas de eficacia o tolerancia a diferentes líneas de tratamiento.

Tabla I. Fármacos de reciente aprobación para NMOSD AQP4+ y estado de financiación.

TIS (tratamiento inmunosupresor), TENMO (trastorno del espectro de la neuromielitis óptica), AQP4 (canal de acuaporina 4), Ac anti-AQP4 (anticuerpos antiacuaporina 4), SC (subcutánea), IV (endovenoso), EDSS (Escala expandida del estado de discapacidad).

Fármaco	SATRALIZUMAB	ECULIZUMAB	INEBILIZUMAB
Indicación	Monoterapia o en combinación con TIS para TENMO en adultos y adolescentes >12 años con Ac anti-AQP4	TENMO con Ac anti-AQP4 y curso recidivante de la enfermedad	Monoterapia en pacientes adultos con TENMO y con Ac anti-AQP4
Financiación	Pendiente de resolución	Negativo	Si, con restricción a la indicación autorizada (con EDSS <7,5 y tras el fracaso al TIS, convencional o biológico)
Posología	120 mg SC semanas 0, 2 y 4 (dosis de carga) seguido de 120 mg cada 4 semanas (dosis de mantenimiento)	900 mg IV 1 vez a la semana por 4 semanas y a continuación 1200 mg IV cada 2 semanas	300 mg IV días 1 y 15 (dosis de carga) seguido de 300 mg cada 6 meses (dosis de mantenimiento)

BIBLIOGRAFÍA

1. Paul S, Mondal GP, Bhattacharyya R, Ghosh KC, Bhat IA. Neuromyelitis optica spectrum disorders. J Neurol Sci. 2021;420(117225):117225. http://dx.doi.org/10.1016/j.jns.2020.117225.
2. Holmøy T, Høglund RA, Illes Z, Myhr K-M, Torkildsen Ø. Recent progress in maintenance treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder. J Neurol. 2021;268(12):4522–36. http://dx.doi.org/10.1007/s00415-020-10235-5.
3. Rigal J, Pugnet G, Ciron J, Lépine Z, Biotti D. Off-label use of tocilizumab in neuromyelitis optica spectrum disorders and MOG-antibody-associated diseases: A case-series. Mult Scler Relat Disord. 2020; 46:102483. http://dx.doi.org/10.1016/j.msard.2020.102483.
4. Zhang C, Zhang M, Qiu W, Ma H, Zhang X, Zhu Z, et al. Safety and efficacy of tocilizumab versus azathioprine in highly relapsing neuromyelitis optica spectrum disorder (TANGO): an open-label, multicentre, randomised, phase 2 trial. Lancet Neurol. 2020;19(5):391–401. http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(20)30070-3.
5. Tahara M, Oeda T, Okada K, Kiriyama T, Ochi K, Maruyama H, et al. Safety and efficacy of rituximab in neuromyelitis optica spectrum disorders (RIN-1 study): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Neurol. 2020; 19(4):298–306. http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(20)30066-1.
6. Cree BAC, Bennett JL, Kim HJ, Weinshenker BG, Pittock SJ, Wingerchuk DM, et al. Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-MOmentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial. Lancet. 2019;394(10206):1352–63. http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31817-3.
7. Pittock SJ, Berthele A, Fujihara K, Kim HJ, Levy M, Palace J, et al. Eculizumab in aquaporin-4-positive neuromyelitis optica spectrum disorder. N Engl J Med. 2019;381(7):614–25. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1900866.
8. Yamamura T, Weinshenker B, Yeaman MR, De Seze J, Patti F, Lobo P, et al. Long-term safety of satralizumab in neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) from SAkuraSky and SAkuraStar. Mult Scler Relat Disord [Internet]. 2022;66(104025):104025. http://dx.doi.org/10.1016/j.msard.2022.104025.

41. EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE RECIDIVAS POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE CON BEZLOTOXUMAB

AUTORES

GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; CASTILLO MEDRANO, MI; FERNÁNDEZ LISÓN, LC

INTRODUCCIÓN

Actualmente la infección por Clostridioides difficile (ICD) se considera la principal causa de diarrea nosocomial en los países desarrollados y cada vez cobra más relevancia como agente etiológico de diarreas comunitarias y de infecciones asociadas a los cuidados sanitarios. Su acción patógena ocurre merced a la producción por algunas cepas de toxinas A y/o B en el

contexto de una alteración de la flora intestinal habitual, dando lugar a cuadros gastrointestinales que comprenden desde diarreas leves o moderadas hasta colitis pseudomembranosa, íleo y megacolon tóxico.[1]
Entre las distintas opciones de tratamiento de ICD disponibles encontramos los siguientes principios activos:[2,3,4]

- Metronidazol: en vía oral a una dosis 500mg/8h durante 10 días utilizado como alternativa en atención primaria en casos leves, o bien intravenoso, en situaciones de intolerancia de vía oral o íleo paralítico.
- Vancomicina: por vía oral, bien a una pauta normal de 125mg/6h durante 10 días o bien como pauta extendida, en la cual se irán disminuyendo las tomas diarias semanalmente y utilizada en casos de recidivas
- Fidaxomicina: primera opción de tratamiento según las guías ESCMID 2021 e IDSA/SHEA 2021. Al igual que la Vancomicina, se puede emplear mediante su pauta normal (200mg/12h durante 10 días) o su pauta extendida en situaciones especiales (mayores de 60 años, recidivas, ...) durante 25-28 días.
- Bezlotoxumab: se trata de un anticuerpo empleado para evitar recaídas, no como tratamiento activo, por lo que ha de combinarse con uno de los dos fármacos anteriores, preferentemente con la Vancomicina oral en pauta extendida. Se dosifica a una dosis de 10mg/kg de peso y se administra en una infusión durante 1 hora.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente de 92 años que acude en marzo de 2022 a urgencias por mal estado general y episodios de diarreas continuas. Se puede observar que se trata de una paciente hipertensa y diabética. Además, entre otros antecedentes de importancia, se encuentra que sufrió una cardiopatía isquémica crónica estable, así como una FA permanente desde 2021, en seguimiento en consultas de Cardiología; fracaso renal agudo estadio I en seguimiento por Nefrología; numerosos ingresos en Medicina Interna por anemia con requerimientos transfusionales y neumonía COVID en 2021. Además, la paciente también sufre de hernias discales, síndrome vertiginoso periférico, fractura con desplazamiento medial de la pared medial de la órbita izquierda a consecuencia de un accidente de tráfico en 2013 y gastritis crónica.
En cuanto a la valoración funcional de la paciente, se trata de una persona independiente para alimentación y uso de baño, pero dependiente para la ducha. Camina con andador distancias muy cortas por disnea de mínimos y sufre incontinencia urinaria.
En el apartado infeccioso, existen dos frentes importantes a controlar:

- Infecciones urinarias: ha sufrido diversos episodios con necesidad de ingreso hospitalario por infecciones urinarias que requerían tratamiento antibiótico y detectado en ocasiones la presencia de cepas de *Escherichia coli* o *Enterobacter cloacae* AMPc en urocultivos.
- Diarreas: la paciente ha sufrido episodios continuos de diarrea que han supuesto la visita en numerosas ocasiones a los servicios de Urgencias o, incluso, la necesidad de ingreso hospitalario. Antes de esta visita a urgencias por otro episodio de diarrea, en el historial clínico se puede observar 4 episodios de ICD con diversos tratamientos sin efectividad ninguna.

A la hora de analizar individualmente cada episodio de diarrea sufrido por la paciente, así como el tratamiento antibiótico recibido para estos casos, nos ayudará a obtener una visión más amplia y detallada de la necesidad de intentar otras alternativas para combatir este tipo de infecciones.

<u>- 1º episodio de diarrea (19/10/21):</u>
La paciente acude a urgencias por mal estado general y cuadro de diarrea. Se le realiza analítica a su llegada obteniendo valores alterados en: neutrófilos (76,6%), linfocitos (12,2%), hemoglobina (9), hematíes (2,8), hematocrito (26,8), FG (29), creatinina (1,56), potasio (3), proteína C reactiva (PCR) (44,2). Al observar este cuadro se le realiza coprocultivo para ver si existe ICD, obteniendo resultados positivos en detección de enzima GDH, toxina y PCR positiva en *Clostridiodes difficile* (CD) aunque, por suerte, negativa para los ribotipo 027 y toxina binaria.

PCR Toxina C.difficile		Positivo Detección de C.difficile toxigénico: POSITIVO Toxina binaria: NEGATIVA Ribotipo 027: NEGATIVO
DETECCIÓN ANTÍGENO		
Estudio de Adenovirus		Negativo
Estudio de Rotavirus		Negativo
DETECCIÓN ENZIMA GDH C. difficile		Positivo
Detección de toxinas de Clostridium difficile		Positivo

Ante esta clínica, se decide optar por la opción de tratamiento farmacológico con Vancomicina oral en pauta normal: 125mg c/6h durante 10 días, remitiendo los síntomas y siendo dada de alta al final del tratamiento.

<u>- 2º episodio de diarrea (03/12/2021):</u>
La paciente vuelve a acudir a urgencias con el mismo cuadro que la vez pasada. Analíticamente, esta vez destacan alteraciones en: leucocitos (20,02), neutrófilos (17,56) neutrófilos (87,8%), linfocitos (6,4%), FG (41), creatinina (1,18), PCR (32,3). En el coprocultivo realizado se vuelve a detectar enzima GDH, toxina CD y PCR positivas.
En este caso, tal y como indican las guías, ya que en el anterior caso se había utilizado la opción de tratamiento con Vancomicina, se ha de tratar con Fidaxomicina, utilizándose en una pauta normal de 200mg c/12h durante 10 días.[2,3,4] La clínica y cultivos remitieron al finalizar el tratamiento.

- 3º episodio de diarrea (11/01/2022):
Vuelve a acudir a urgencias con un nuevo cuadro de diarrea y mal estado general. Analíticamente vuelven a estar alterados los mismos valores que en anteriores ocasiones, resaltando los valores de PCR (106,1) y procalcitonina (2,75). Se le vuelve a realizar otro coprocultivo, volviendo a salir resultados positivos para CD.
En cuanto a tratamiento, se decide por optar por un rechallenge de la pauta normal de Fidaxomicina, antes de optar por la pauta extendida. Al cabo del tratamiento, la paciente refiere desaparición de los síntomas.

- 4º episodio de diarrea (14/02/2022):
Se vuelve a repetir al mes la misma situación vivida anteriormente, acudiendo la paciente de nuevo por cuadros de diarrea y mal estado general. Analíticamente vuelven a estar alterado los mismos valores, observando que la PCR aumenta a cada ingreso sufrido, en este caso con un valor de 156,4. En el coprocultivo realizado vuelven a obtenerse valores positivos confirmando la ICD.
Esta vez, el tratamiento elegido será la Fidaxomicina pero con pauta extendida, recomendada en guías para pacientes de más de 60 años o con varios episodios de recidivas.[2,3,4] Con lo cual se pauta a una dosis de 200mg c/12h durante 5 días continuado de una dosis de 200mg c/48h hasta completar 25 días de tratamiento.

- 5º episodio de diarrea (28/03/22):
Tras haber comentado los casos previos de ICD sufridos por la paciente, vuelve a ingresar por los mismos motivos otra vez en urgencias al cabo de mes y medio desde el último episodio. En la analítica de urgencias vuelve a tener alterados los mismos parámetros, poniendo de ejemplo la PCR con un valor de 102,2. En cuanto al coprocultivo realizado, vuelve a dar valores positivos para CD y se le realiza antibiograma para confirmar la sensibilidad a los principales principios activos dirigidos a este tipo de tratamiento, mostrando sensibilidad a Vancomicina y Metronidazol. También se le realiza cultivo de Adenovirus y Rotavirus para poder descartar otras posibles causas de los cuadros de diarrea.

Prueba	Estado	Resultado
MICROBIOLOGÍA		
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR		
PCR Toxina C.difficile		Positivo Toxina B: Positiva Toxina binaria: Negativa Ribotipo 027: Negativa
DETECCIÓN ANTÍGENO		
Estudio de Adenovirus		Negativo
Estudio de Rotavirus		Negativo
DETECCIÓN ENZIMA GDH C. difficile		Positivo
Detección de toxinas de Clostridium difficile		Positivo
BACTERIOLOGÍA		
Coprocultivo		Clostridium difficile

	Estado	CMI	Comentario
VANCOMICINA	Sensible		
METRONIDAZOL	Sensible		

Esta vez, al haber sufrido varios episodios de recidivas, se decide optar por la combinación descrita en guías médicas en estos casos:[4] el anticuerpo Bezlotoxumab junto con Vancomicina oral en pauta normal durante el ingreso y pauta prolongada durante el alta. La paciente remite síntomas al final del tratamiento.
Tras un año de seguimiento desde el último episodio de diarrea (marzo 2022 a abril 2023), la paciente no ha vuelto a referir cuadros diarreicos ni ingresos a consecuencia de esta clínica, encontrándose claramente mejor a nivel funcional, actualmente con un índice de Barthel de 75 (previo de 70) y paseando diariamente con la ayuda de un andador.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Tras varios ingresos por cuadros de ICD, el servicio de Geriatría se pone en contacto con el equipo PROA (Programa de Optimización de Antibióticos) - Infecciosas. Este equipo multidisciplinar se compone de miembros de diferentes servicios, entre los que están Farmacia Hospitalaria, Medicina Interna y Microbiología, y en los que se discute este tipo de casos particulares.
Tras haber optado en el cuarto episodio por la pauta extendida de Fidaxomicina, habiendo recaído nuevamente al final del tratamiento, en el quinto episodio de diarrea se decide revisar la bibliografía disponible y evaluar si la paciente fuese beneficiaría del tratamiento antirrecidiva con Bezlotoxumab o no.
Aunque en guías se llega a considerar su uso en pacientes con alto riesgo de recidiva o con factores de mala evolución[2,3], la AEMPS solo ha autorizado su uso en pacientes mayores de 65 años que además presenten infección por CD grave, o antecedentes de infección en los últimos 6 meses, o que persistan con diarrea después de 5 días con tratamiento.[5]
El papel del farmacéutico ha sido de gran importancia formando, en primer lugar, parte del equipo que decide el tratamiento de la paciente para intentar evitar una nueva recidiva. Una vez decidido este tratamiento, la segunda parte consiste en ver si se encuentra financiado para este tipo de situación, encontrándonos que al tratarse de una paciente mayor de 65 años (92 años) y que ha sufrido antecedentes de infección en los últimos 6 meses (4 episodios), se trataría de un tratamiento indicado en esta paciente.

Una vez comprobado estos pasos, se decide tramitarlo en el menor tiempo posible, para que sea posible la administración cuanto antes del tratamiento, consiguiendo un tiempo de espera de solo 1 día. Ya con el medicamento en el hospital, se decide la parte de tratamiento activo, recordando que tanto en ficha técnica como en ensayos realizados6, el anticuerpo se ha administrado conjuntamente con Vancomicina oral, primero en pauta estándar seguida de pauta extendida, pero que no se han llegado a encontrar datos de la administración conjunta con Fidaxomicina (1ª opción de tratamiento en guías), con lo que se decide finalmente acompañar al anticuerpo con el tratamiento concomitante de Vancomicina oral.
Además, otro papel muy importante del farmacéutico en este caso ha sido el estudio económico. Analizando los costes de los tratamientos de la paciente en los meses previos a la infusión del anticuerpo, solamente en tratamientos dirigidos a la ICD, tras haber sufrido 4 episodios, han supuesto un montante de alrededor de 4500€ (1125€/mensuales). Aunque Bezlotoxumab se trate de un medicamento con un precio elevado, se puede observar que la paciente no ha vuelto a requerir de ningún otro tratamiento para esta afección desde marzo de 2022, lo que, extrapolado a hoy, tras un año sin recidivas, ha supuesto un ahorro de alrededor de 13500€.

BIBLIOGRAFÍA

1. Salavert Lletí M. Elección del Tratamiento en la diarrea asociada a clostridium difficile: Guías de Práctica Clínica O clasificaciones de riesgo. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2017;35(10):613–6.
2. Bishop, E.J. and Tiruvoipati, R. (2022) “Management of clostridioides difficile infection in adults and challenges in clinical practice: Review and comparison of current IDSA/Shea, Escmid and ASID guidelines”. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 78(1), pp. 21–30. Available at: https://doi.org/10.1093/jac/dkac404.
3. Czepiel, J. et al. (2019) “Clostridium difficile infection: Review”. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 38(7), pp. 1211–1221. Available at: https://doi.org/10.1007/s10096-019-03539-6.
4. Rodriguez Hernandez M.J. (2021) “Tratamiento de la infección por Clostridioides difficile”. Documento SAEI, pp. 1-10.
5. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - nomenclátor de abril - 2023 [Internet]. Ministerio de Sanidad - Gobierno de España. [cited 2023Apr1]. Available from: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.dometodo=verDetalle&cn=715014
6. Ficha técnica Zinplava 25 mg/ml concentrado [Internet]. Ficha técnica Zinplava 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión. [cited 2023Apr2]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161156001/FT_1161156001.html

42. TRATAMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD Y SUS COMORBILIDADES EN UN PACIENTE INSTITUCIONALIZADO EN PRISIÓN

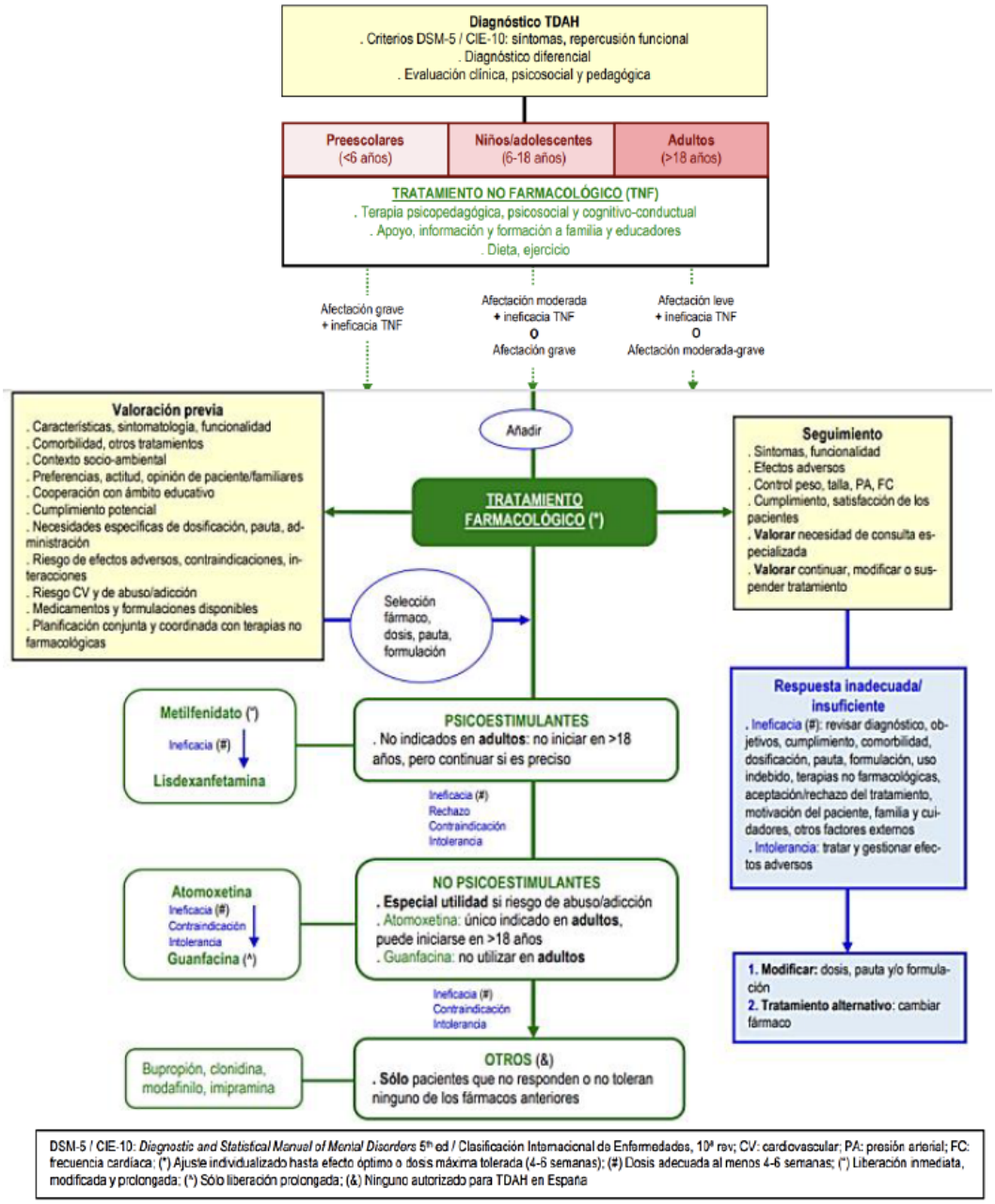
AUTORES
FERNANDEZ LOPEZ DE VICUÑA, EM; NOGALES GARCIA, M; ELIZAGARATE ZABALA, E; CASTILLEJO SERRANO, S; SANTAOLALLA SANCHEZ, A; ROSADO ANCIN, M; VALDAZO MARTIN, C; MARTINEZ MARTINEZ, C

INTRODUCCIÓN

El trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) es uno de los desórdenes neurobiológicos más comunes en la niñez. En la adolescencia, continuará en aproximadamente un 70% de los casos, persistiendo en la edad adulta en más del 50% de los afectados. La prevalencia del TDAH en adultos (población general) es del 3-4%.
El **origen** del TDAH no es del todo conocido, se sabe que es multifactorial y parece jugar un papel importante la carga genética, alteraciones en la estructura y funcionamiento cerebral (desequilibrio dopaminérgico-noradrenérgico), causas ambientales como el consumo de drogas en el embarazo o la anoxia fetal y la presencia de un entorno adverso que pueda determinar la evolución del trastorno.
El **diagnóstico** del TDAH en el adulto es fundamentalmente clínico y se basa en la constatación de la presencia de síntomas mediante observaciones clínicas, entrevistas estructuradas, semiestructuradas y test objetivables. Las personas con TDAH presentan dificultades atencionales, comportamientos impulsivos (motores y/o verbales) y, en algunos casos, también hiperactividad. En los adultos, la hiperactividad que se observa en los niños se transforma en una sensación de inquietud interior. La impulsividad suele perdurar con el paso del tiempo, y en muchas ocasiones es el principal motivo para acudir a consulta, así como la inatención e inestabilidad emocional.
En el medio penitenciario se ha descrito una prevalencia del TDAH del 25% a nivel mundial. Tener TDAH no implica necesariamente cometer delitos, sin embargo estas personas presentan trastornos complejos, con factores sociales y físicos que empeoran su pronóstico y manejo, como es la adicción a las drogas, dando lugar a una **patología dual** y estilos de vida caóticos, que suponen mayor dificultad para cumplir las normas.
Según lo publicado, la prevalencia de TDAH es hasta cinco veces mayor en la población reclusa que en la general. Parece probado que sufrir este trastorno durante la niñez y no recibir tratamiento aumenta la tasa de participación en actividades delictivas y abuso de sustancias. Otro estudio similar recoge que los afectados con TDAH no tratados en la infancia-adolescencia cometen mayor número de delitos con una media de 7,8 delitos frente a los 3,9 del resto de pacientes.
El **tratamiento** debe abordarse de forma individualizada y ajustada a las características y necesidades específicas de cada paciente y de forma planificada y consensuada con el mismo, incluyendo medidas farmacoterapéuticas, psicológicas, educacionales y sociales. Se recomienda **tratamiento farmacológico en adultos** (>18 años) con afectación leve que no responden a las terapias no farmacológicas y como primera línea en pacientes con afectación moderada-grave. Los fármacos autorizados en España para el tratamiento del TDAH son: psicoestimulantes (metilfenidato y lisdexanfetamina) y no estimulantes (atomoxetina y guanfacina). Esta última ha sido autorizada para el tratamiento del TDAH sólo en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando los estimulantes no son adecuados, no se toleran o han mostrado ser ineficaces. **Su**

empleo en adultos sería un uso off label (Informe de Posicionamiento Terapéutico de guanfacina (Intuniv®) en el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad. Vol. 2. 2017 [enlace])

Figura 1. Algoritmo de tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH). Boletín Terapéutico Andaluz. 2018; 33(4). http://dx.doi.org/10.11119/BTA2018-33-04.



Antes de iniciar la descripción del caso, cabe reseñar que, en nuestro CP, todos los psicofármacos se administran al paciente de forma supervisada, lo que se conoce como **tratamiento directamente observado (TDO)**. La medicación diaria se prepara en Farmacia por paciente y toma y es administrada presencialmente por el personal de enfermería del centro. Esto no ocurre en todos los CP, por lo que consideramos relevante tenerlo presente, dada su importancia, como se explicará posteriormente.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón que ingresa en el CP en diciembre de 2018 con 25 años de edad, trasladado de otro CP. Como antecedentes destacan:

- Alergia a amoxicilina (sin pruebas realizadas).
- Torsión testicular derecha en 2009. Dolor crónico en tobillo derecho tras fractura.
- IQ: Nevus local, sinus pilonidal fistulizado, quiste sacrococcígeo.

Historia psiquiátrica/toxicológica: Estado civil soltero. Relaciones de pareja tóxicas que derivaron en problemas legales. Sin domicilio fijo. Padre fallecido (consumía alcohol). Madre viva (consumo patológico de alcohol). 3 hermanos sin relación entre ellos. Consumo perjudicial de múltiples sustancias desde los 12-13 años: cannabis, cocaína, heroína/opiáceos, ketamina, speed, cristal, alcohol y tabaco (20 cigarros/día), así como dependencia excesiva de psicofármacos con y sin prescripción.

Dos ingresos en unidad de desintoxicación (2016 y 2017), seguimiento irregular en Centro de Salud Mental (adicciones) y varias atenciones en Urgencias hospitalarias por agitación. Sintomatología depresiva desde 2015 con diversos tratamientos.
Diagnósticos:

1. TDAH con inicio en la infancia (tratado con atomoxetina y metilfenidato)
2. Trastorno límite de personalidad con predominio de la Impulsividad cluster B
3. Trastorno por uso de sustancias
4. Diagnóstico asociado de distocia social

Tratamiento farmacológico al ingreso en el CP: Duloxetina 60mg 1-0-0, clorazepato dipotásico 50mg 1-0-2, quetiapina 300mg 0-0-1 y gabapentina 300mg 1-0-0.
Toma errática del tratamiento, abandonándola frecuentemente. Mala evolución del paciente, con consumos de sustancias, episodios de alteraciones conductuales y desorganización vital. El 22/01/2019 inicia tratamiento sustitutivo con buprenorfina/naloxona 4mg sublingual/24h, que también rechaza voluntariamente en varias ocasiones. Tras varios ajustes de tratamiento durante meses de seguimiento (se añade amitriptilina 75mg 0-0-1, pregabalina 25mg 1-0-1, se incrementa gabapentina a 800mg 1-0-1), accede a iniciar un proceso de deprescripción pero sus problemas judiciales obligan a pararlo en varias ocasiones por inestabilidad emocional. Paralelamente, desde Traumatología se le prescribe tramadol 50mg 1-0-1 por dolor lumbar.
Para abordar su TDAH, se prescribe lisdexanfetamina a dosis crecientes semanales, iniciando con 30mg/24h hasta llegar a 70mg/24h, refiriendo el paciente mejoría con descenso de la hiperactividad y mejor adaptación al medio. Simultáneamente, se pauta clozapina para disminuir impulsividad inherente a su trastorno de personalidad pero el paciente la rechaza por efectos adversos (sialorrea y sedación excesiva). En relación con su dependencia de psicofármacos, se plantea nuevamente iniciar deprescripción paulatina semanal de gabapentina, pregabalina y quetiapina, abordando posteriormente las benzodiacepinas, dada su alta dependencia de las mismas.
El día 28/07/2022 sale de permiso, si bien a las pocas horas acude custodiado por la policía a Urgencias hospitalarias, refiriendo que el proceso de deprescripción de psicofármacos se está realizando demasiado rápido, por lo que su ansiedad de rebote le ha llevado a consumir, además de su medicación habitual, cocaína y alcohol, no recordando nada de lo sucedido posteriormente. Al regreso al CP, se interrumpe temporalmente deprescripción programada y también lisdexanfetamina por negativa del paciente a tomarla. Se añade quetiapina 100mg 0-0-1. En posterior visita de seguimiento, se acuerda reanudar tratamiento de su TDAH, esta vez con metilfenidato de liberación retardada (18mg/24h con incremento quincenal hasta 36mg/24h). Durante el TDO, enfermería notifica que el paciente intenta guardarse/desviar el medicamento, por lo que se cambia por atomoxetina para evitar riesgo de uso recreativo. Para su ansiedad de rebote, se propone hidroxizina 100mg/24h. Un mes después, el paciente refiere no necesitar atomoxetina y rechaza tomarlo, por lo que se suspende. Se pauta desvenlafaxina 100mg/24 h para el estado de ánimo y se retoma el tratamiento sustitutivo con buprenorfina/naloxona sublingual 1,4mg/24h. Paralelamente, se ha podido reiniciar la deprescripción de gabapentoniodes. Días después notifica malestar y nerviosismo asociado a desvenlafaxina y se suspende el tratamiento. Tras realizar una búsqueda bibliográfica, se valora tratamiento con guanfacina oral off label para su TDAH, se acepta/tramita y se inicia con 1 mg 0-0-1. Cuando se incrementa la dosis a 2 mg, se produce un episodio de bradicardia (Farmacia notifica la RAM a Farmacovigilancia), recuciéndose la dosis a 1 mg. Tras varios ajustes posteriores, se alcanzan los 3 mg diarios, se repiten dos episodios más de bradicardia e hipotensión (no se administra el tratamiento) y finalmente se mantiene la dosis de 1 mg 0-0-1, el paciente se muestra por el momento conforme aunque refiere en ocasiones cierta somnolencia. Se decide que, si se repiten estos episodios, se suspenderá el tratamiento con guanfacina. El tratamiento actualizado en ese momento es: tramadol 50mg 1-0-1, quetiapina 100mg 0-0-1, clorazepato 50mg 1-1-0, hidroxizina 25mg 0-0-4, amitriptilina 75mg 0-0-1, buprenorfina/naloxona 7,1mg 1-0-0, guanfacina 1 mg 0-0-1.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En el año 2020, por orden judicial, se decreta la implantación del TDO en nuestro CP. Esta medida, en la que Farmacia ha liderado los cambios organizativos asociados, ha contribuido a una mejor monitorización de la adherencia (sabemos cuándo el paciente rechaza la toma del tratamiento y por qué), intentos de desvío/mal uso (metilfenidato en este caso) o efectos adversos (clozapina, guanfacina, etc). La interacción diaria con el personal de enfermería es fundamental para obtener información directa y actualizada del estado del paciente y poder trasladarla al equipo de tratamiento.
Farmacia detectó una interacción entre clozapina y quetiapina, informando al equipo médico, que solicitó un ECG para descartar posible elevación del intervalo QT.
En cuanto a la deprescripción de psicofármacos, en diciembre de 2021 se inicia un proyecto en el CP para reducir el abuso/mal uso de psicofármacos prescritos en el que redactando un documento consenso basado, entre otros, en la guía británica **sobre el uso seguro de fármacos en las prisiones (*Royal College of Psychiatrists)***. Se decide actuar sobre gabapentinoides y benzodiacepinas, estableciendo unas pautas de deprescripción y teniendo en cuenta el tiempo desde el inicio del tratamiento por posible neuroadaptación. Si aparece ansiedad e insomnio de rebote, se plantean fármacos "puente" con bajo potencial de abuso, como es el caso de la hidroxizina que se emplea en el paciente del caso clínico, altamente dependiente de psicofármacos. En cuanto a las benzodiacepinas, el objetivo es retirar o dejar con una sola a los pacientes, manteniendo preferentemente las de vida media larga (diazepam y clorazepato).
Como equipo, hemos abordado el caso de forma integral, tratando su TDAH y las comorbilidades y problemas de dependencia asociados. Se ha detectado la necesidad de conocer el **grado de dependencia del paciente de los diferentes fármacos durante la deprescripción**, para evitar situaciones como la ocurrida en su permiso penitenciario. Se medirá empleando el Severity of Dependence Scale (SDS) y se ha asignado a Farmacia un cupo de pacientes a los que realizará este seguimiento directamente, valorando conjuntamente los datos obtenidos. En nuestro medio, hacer una deprescripción no

controlada y no individualizada puede causar problemas de salud pero también agravar la situación judicial del paciente y generarle problemas de carácter personal.
Hemos apoyado a psiquiatría en la búsqueda de opciones terapéuticas para el TDAH, como la guanfacina, demostrando ser eficaz hasta el momento. Además de gestionar la disponibilidad del medicamento, se realizan las recomendaciones oportunas al equipo sanitario, incluyendo realización de ECG previo al inicio de tratamiento y monitorización diaria de la tensión arterial y frecuencia cardiaca previa a las tomas, que ha permitido evitar efectos adversos graves y optimizar la posología en cada momento. Tal y como se ha comentado previamente, Farmacia notifica la RAM de la bradicardia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Young S, Kelly M. Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in the Prison System. Current Psychiatry Reports. 2019. 1022-23.
2. Rodríguez Pérez, C. et al. (2015). Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH): Prevalencia y Características Sociodemográficas en Población Reclusa.Psicologia Reflexao e Crítica.
3. Fichas técnicas de medicamentos. Disponibles en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
4. Royal College of General Practitioners (2019). *Safer Prescribing in Prisons* (2.ª ed).
5. SNS. Guía de Práctica Clínica sobre Intervenciones Terapéuticas en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH). 2017.
6. Tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH): actualización. Boletín Terapéutico Andaluz. 2018; 33(4).
7. Iwanami A, Saito K, Fujiwara M, Okutsu D, Ichikawa H. Efficacy and safety of guanfacine extended release in treatment of attention deficit/hyperactivity disorder in adults: Results of a randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Clin Psychiatry. 2020;81(3):19m12979.
8. Ota T, Yamamuro K, Okazaki K, Kishimoto T. Evaluating Guanfacine Hydrochloride in the Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in Adult Patients: Design, Development and Place in Therapy. Drug Des Devel Ther. 2021 May 11;15:1965-1969.
9. Cortese S, Adamo N, Del Giovane C, Mohr-Jensen C, Hayes AJ, Carucci S, Atkinson LZ, Tessari L, Banaschewski T, Coghill D, et al. Comparative efficacy and tolerability of medications for attention-deficit hyperactivity disorder in children, adolescents, and adults: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2018;5(9):727–38.

43. SOSPECHA DE SÍNDROME DE EATON-LAMBERT INDUCIDO POR PEMBROLIZUMAB EN PACIENTE CON CÁNCER GÁSTRICO

AUTORES
FERREIRO VAL, M; MISA GARCÍA, A; FERNANDEZ ZIBECCHI, A

INTRODUCCIÓN

El síndrome miasténico de Eaton-Lambert (LEMS) es un trastorno autoinmunitario que afecta a la unión neuromuscular. Está causado por la generación de autoanticuerpos contra los canales de calcio voltaje-dependientes presentes en las terminaciones nerviosas presinápticas, que provoca una disminución de la acetilcolina (Ach) en la hendidura sináptica. La menor cantidad de acetilcolina liberada se traduce en una activación insuficiente de los canales de sodio y potasio ligando-dependientes postsinápticos en la placa motora. Esta disminución del potencial de acción en la placa motora explicaría la debilidad muscular, hipo o arreflexia tendinosa y la disautonomía.
Una neoplasia subyacente está presente en acerca del 60% de los casos de LEMS confirmados, siendo el carcinoma de pulmón de células pequeñas el más frecuentemente asociado. Por lo que un diagnóstico confirmado de LEMS debe impulsar a la detección de un tumor asociado, recurriendo primero a la realización de una tomografía computarizada (TC), seguida de una tomografía por emisión de positrones (PET) si los estudios iniciales son negativos para malignidad.
El 40% restante podría no tener origen paraneoplásico, si no idiopático, asociados a una enfermedad autoinmunitaria subyacente, como en el caso clínico que se va a exponer a continuación.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

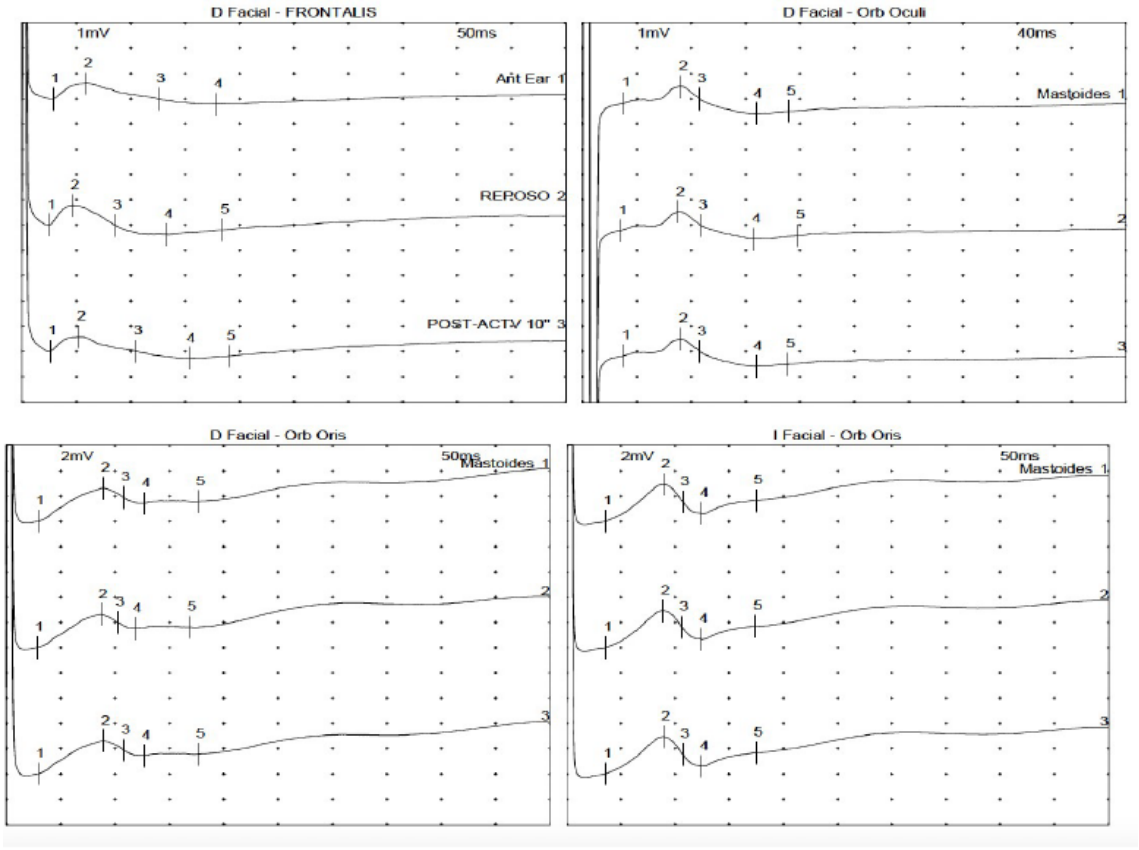
Paciente varón de 77 años, con antecedentes personales de hipertensión arterial y tabaquismo pretérito, inicia estudios por disfagia, hiporexia, saciedad precoz y pérdida de 20 kg de peso, aproximadamente.
Acude a una clínica para realización de endoscopia digestiva alta, observándose a 36 cm de la arcada dentaria una neoformación vegetante en forma de tres cordones longitudinales dispuestos en sendos pliegues esofágicos. Posteriormente, en un TC se confirma la existencia de un adenocarcinoma gástrico (E. IV, cT4bNxM1, tras clasificación TNM).
El paciente como primera línea de tratamiento inicia la combinación de fluorouracilo, folínico y oxaliplatino (Esquema Folfox). Recibe 10 ciclos completos con buena tolerancia hasta que, en el ciclo 11 a los 20 ml de la infusión del oxaliplatino, presenta un episodio de temblor y desaturación, por lo que se procede a la suspensión del tratamiento. Se le administran cinco ciclos aislados de 5-fluorouracilo hasta progresión de la enfermedad, que conlleva al cambio de tratamiento a pembrolizumab.
Tras el cuarto ciclo de pembrolizumab, el paciente comienza con un cuadro de ptosis palpebral unilateral derecha, dificultad para los movimientos conjugados oculares, diplopía en mirada inferior, asimetría facial, disartria y debilidad leve de cintura pélvica (psoas bilateral), por lo que se suspende el tratamiento.
Ante sospecha de neuropatía incompleta del III par craneal del ojo derecho y IX del par izquierdo (multineuritis craneal, posiblemente disinmune), se prescribe corticoterapia en pauta ascendente, sin mejoría clínica de los síntomas (Figura 1).

Figura 1. Pauta ascendente de corticoides



Se procede a ingreso en neurología para realización de resonancia cerebral con contraste y punción lumbar, que no mostraron realce patológico intracraneal, masas ni progresión meníngea.
Ante resultado infructuoso de los corticoides, se administran inmunoglobulinas intravenosas (IGIV) (2g/kg repartidos en 5 días), también sin cambios clínicos.
Por sospecha de miastenia gravis generalizada, se efectúa estudio de estimulación repetitiva del nervio, electroneurografía, siendo ambas no patológicas (Figura 2 y 3) y prueba de respuesta terapéutica a piridostigmina, con respuesta parcial pero muy limitada.

Figura 2. La estimulación eléctrica de los nervios facial derecho e izquierdo (electroneurografía) en región periorbitaria y mastoidal determina respuestas motoras de latencia y amplitud normal.



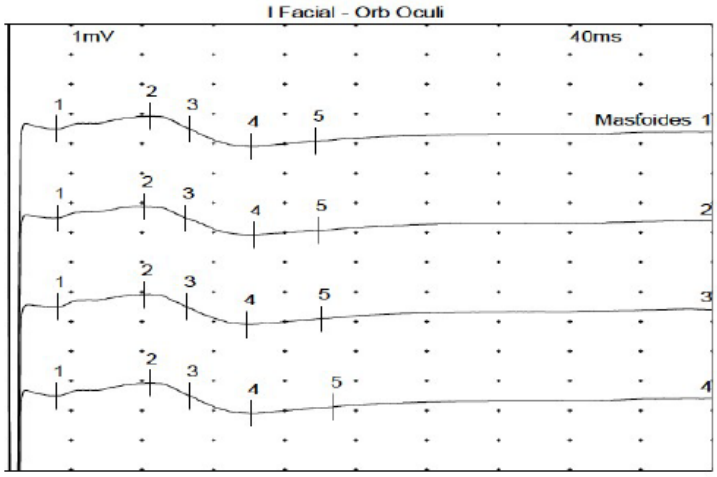
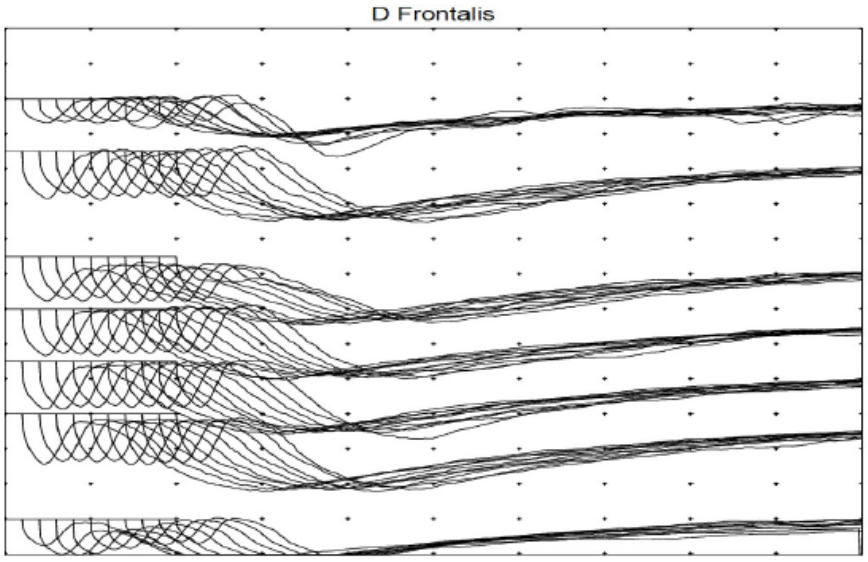


Figura 3. La estimulación repetitiva del nervio facial derecho se encuentra dentro de la normalidad sin que se objetive una respuesta decremental ni facilitación patológica.



Para completar diagnóstico se solicitan análisis de anticuerpos antibarrera de canales de calcio voltaje-dependientes (VGCC), anticuerpos antiMUSK, antiAchR, antigangliósidos IgG y antigangliósidos IgM (Figura 4).

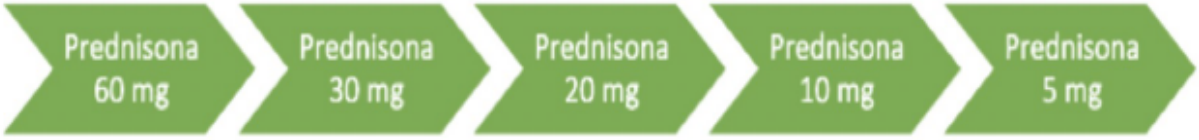
Figura 4. Resultados de las pruebas analíticas de los anticuerpos anteriormente citados.

REFERENCE		
VALORACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI BARRERA DE VOLTAJE DE LOS CANALES DE CALCIO (VGCC) EN SUERO Técnica: Radioisotópica	54.0	pmol/L
Hasta 30,0 pmol/L		
VALORACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI QUINASA ESPECÍFICA MUSCULAR (MuSK) EN SUERO Técnica: Radioisotópica	<0.05	nmol/L
Se considera resultado positivo a partir de 0,05 nmol/L		
VALORACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI RECEPTORES DE ACETILCOLINA EN SUERO Técnica: Radioisotópica	<0.10	nmol/L
Se considera resultado positivo a partir de 0,20 nmol/L Niveles superiores a 0,50 nmol/L serían indicativos de miastenia gravis. Los valores comprendidos entre 0,20 - 0,50 nmol/L podrían ser compatibles con otras enfermedades neuromusculares o autoinmunes.		

ANÁLISIS DE ANTICUERPOS IgG ANTI GANGLIÓSIDOS Y ANTI SULFÁTIDOS EN SUERO	Aparece una débil banda correspondiente a Sulfátidos.
Técnica: Immunoblot	
Mediante esta técnica se identifican los siguientes anticuerpos frente a los gangliósidos GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, SULFÁTIDOS.	
ANÁLISIS DE ANTICUERPOS IgM ANTI GANGLIÓSIDOS Y ANTI SULFÁTIDOS EN SUERO	Aparece una débil banda correspondiente a GM1.
Técnica: Immunoblot	
Mediante esta técnica se identifican los siguientes anticuerpos frente a los gangliósidos GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, SULFÁTIDOS.	

Sobre la base de estos resultados se diagnostica al paciente de LEMS, posiblemente autoinmunitario tras pembrolizumab. La puntuación elevada de *Dutch-English LEMS Tumor Association Prediction* (DELTA-P) obliga a un despistaje de origen paraneoplásico asociado a carcinoma microcítico de pulmón mediante la realización de un PET-TC.
Tras el diagnóstico ya filiado, el plan terapeútico consiste en corticoterapia en pauta descendente y reinicio de piridostigmina (Figura 6).

Figura 6. Pauta descendente de corticoides



Dada la persistencia de la clínica ocular y bulbar, el paciente se considera candidato a tratamiento con 3,4-diaminopiridina(específicamente de Firdapse 10 mg), medio comprimido cada ocho horas.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

DISCUSIÓN

Existe bibliografía que refleja que fármacos inhibidores de puntos de control provocan diversas reacciones adversas neurológicas inmunorelacionadas. Las más reseñables, pero poco frecuentes, son síndrome de Guillain-Barré, meningitis, miastenia gravis y, en menor cuantía, síndrome de Eaton-Lambert.

La mayoría de los casos de LEMS se producen antes del tratamiento antineoplásico y con un carcinoma pulmonar microcítico de base. El presente caso parece alterar un poco la estadística, puesto que aparece tras varios ciclos de quimioterapia y sin un carcinoma pulmonar primario.

Los inhibidores de puntos de control, en concreto pembrolizumab, se une al receptor de muerte programada 1 (PD-1), un regulador negativo de la actividad de las células T y, bloquea su interacción con los ligandos PD-L1 y PD-L2. La unión del receptor PD-1 con dichos ligandos, que están expresados en diversos tipos de células tumorales, provoca la inhibición de la proliferación de los linfocitos T y de la secreción de citoquinas. Consecuentemente, pembrolizumab potencia la actividad antitumoral de las células T. Esta activación de la inmunidad parece ser la causante de la síntesis de autoanticuerpos frente a los canales de calcio voltaje-dependientes presinápticos, causa etiológica del síndrome de Eaton-Lambert.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El farmacéutico en todo momento ha tenido un papel activo desde el descubrimiento del proceso neoplásico hasta la actualidad. Ha colaborado con el equipo médico multidisciplinar en la selección de los tratamientos, en la validación y dispensación de las premedicaciones y fármacos, en la notificación de la reacción adversa al Centro Autonómico de Farmacovigilancia y en el seguimiento clínico del paciente en las consultas externas de farmacia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jayarangaiah A, Theetha Kariyanna P. Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome. [Updated 2022 Jul 12]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-.Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507891/.
2. Huddleston A, Nichols L. Educational case: Lambert-Eaton syndrome. Academic pathology 2022; 9(1); 100021.
3. Asshurst J, Haddad R, Zielinski R. Pembrolizumab induced Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome. BMJ Neurology 2021; 3(1): A22.
4. Titulaer MJ, Lang B. Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome: from clinical characteristics to therapeutic strategies. The lancet neurology 2011; 10(12); 1098-1107.
5. Hernández MA, Köhler AA, Marrodán M, Lautre A, Brand P, Nogués M, Barroso F. Síndrome miasteniforme de Eaton-Lambert. Revista neurología 2021; 73: 96-100.
6. Solana I, Izquierdo A, Losada B. El síndrome de Eaton-Lambert: una presentación clínica inusual que suele preceder al diagnóstico oncológico.
7. Kunii E, Owaki S, Yamada K, Yoshihara M, Yamaba Y, Tatakuwa O, Toyoda T, Akita K. Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome caused by Atezolizumab in a patient with small-cell lung cancer. The Japanese Society of Internal Medicine 2022; 61: 1739-1742.
8. Takigawa Y, Watanabe H, Omote Y, Kurihara S, Inoue T, Fujiwara M, Mitsumune S, Onishi K, Kudo K, Sato A, Sato K, Fujiwara K, Shibayama T. Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome Recurrence Induced by Pembrolizumab in a Patient with Non-small-cell Lung Cancer. The Japanese Society of Internal Medicine 2023; 62: 1055-1058.

44. CEFIDEROCOL EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONÍA POR ACINETOBACTER BAUMANII MULTIRESISTENTE: A PROPÓSITO DE UN CASO

AUTORES

CASANOVAS MORENO-TORRES, ML; SANGIL MONROY, N; YANES SÁNCHEZ, P; GARCÍA FUMERO, R; ÁLAMO RODRÍGUEZ, J; MORALES LEÓN, MV

INTRODUCCIÓN

Cefiderocol es un antibiótico de última generación indicado en el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos gramnegativos aerobios en adultos con opciones terapéuticas limitadas [1].

El empleo de cefiderocol en infecciones por gram negativos resistentes a carbapenémicos se basa en los datos obtenidos en los análisis farmacocinéticos/farmacodinámicos de cefiderocol y en los datos clínicos obtenidos en el ensayo clínico aleatorizado fase 3 CREDIBLE-CR, en el que se comparó la eficacia del tratamiento con cefiderocol en monoterapia frente al tratamiento con la mejor terapia disponible para infecciones causadas por microorganismos resistentes a carbapenémicos [1,2,3]. Los estudios in vitro sugieren que el complejo *Acinetobacter baumanii* sería sensible a cefiderocol en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos, sin embargo, los resultados del ensayo CREDIBLE-CR mostraron un aumento inesperado de la mortalidad en el subgrupo de pacientes con infección por *A. baumanii* tratados con cefiderocol [2,4].

Actualmente, la financiación de cefiderocol excluye su empleo en pacientes con infección por *A. baumanii* y su uso queda supeditado a la supervisión del equipo del Programa de Optimización de uso de los Antibióticos (PROA) del hospital.

A continuación, describimos un caso en el que se utilizó cefiderocol en una paciente con infección por *Acinetobacter* multiresistente.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 37 años que ingresa en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de nuestro hospital trasladada desde el extranjero con diagnóstico de neumonía necrotizante y absceso pulmonar tras traumatismo torácico cerrado.

A su llegada a la UCI se encuentra hemodinámicamente estable, sedada, conectada a ventilación mecánica invasiva (VMI) y en tratamiento antibiótico con colistina IV e imipenem-cilastatina para cobertura de *Klebsiella pneumoniae* y *Acinetobacter baumanii* multiresistente (multiR), aislados en lavado broncoalveolar (LBA) y *Enterobacter cloacae* R a cefalosporinas, aislado en herida quirúrgica.

Tras extracción de nuevos cultivos, en LBA se aisla *A. baumanii* multiR no candidato a tratamiento con tigeciclina, ceftazidima-avibactam ni ampicilina-sulbactam según criterios PK/PD, y sensible a cefiderocol y colistina. Se decide cambio de terapia antimicrobiana y se inicia cobertura con cefiderocol 2g/8h en perfusión de 3h y colistina 2.000.000 unidades (U) IV y nebulizada cada 8 horas. A pesar de mejoría de los parámetros de infección, la paciente continúa febril, con hipotensión mantenida y deterioro respiratorio. Se extraen nuevos cultivos y se aisla *Candida glabrata* y *Enterococcus faecium* en orina, por lo que se inicia tratamiento con teicoplanina y caspofungina.

En los días posteriores la paciente experimenta mejoría hemodinámica, pero persiste con cuadros febriles y deterioro respiratorio. Se realizan nuevos cultivos de LBA con aislamiento de *Stenotrophomonas maltophilia* por lo que se amplia cobertura antibiótica con sulfametoxazol/trimetropim (SMX/TMP) IV 1600mg/320mg c/6h y se añade linezolid empírico al tratamiento. Se decide canulación de ECMO V-V (oxigenación con membrana extracorpórea veno-venosa) y se procede al correspondiente ajuste de dosis del tratamiento antimicrobiano: aumento dosis de caspofungina a 70 mg/24h, colistina IV a 4.500.000 U C/8h y cefiderocol a 2 g/6h. La colistina nebulizada se mantuvo a la misma dosis (2.000.000 U/ 8h).

Una vez estabilizada la función respiratoria, se procede a la retirada del ECMO tras 10 días de terapia y al reajuste de las dosis de antimicrobianos.

Tras 8 semanas de tratamiento, se suspende la terapia con cefiderocol y colistina y la paciente es dada de alta de la UCI.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Ante el aislamiento de *A. baumanii* multiR en LBA resistente según criterios PK-PD a carbapenémicos, tigeciclina, ceftazidima-avibactam y ampicilina-sulbactam (tratamiento de elección en la infección por *A. baumanii*), surgió la necesidad de revisar la bibliografia existente para optimizar el tratamiento antibacteriano [3,4,6,7]. La complejidad de la infección y la gravedad de la paciente motivaron una revisión exhaustiva de las posibles alternativas terapéuticas, colaborando el farmacéutico responsable como parte del equipo multidisciplinar.

Una vez seleccionado el cefiderocol como la terapia más adecuada para esta paciente y tras la solicitud y autorización del tratamiento por parte de la Dirección Médica del hospital, desde el Servicio de Farmacia se tramitó la adquisición del fármaco a través de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) como medicamento en situación especial, al estar comercializado en ese momento como medicamento extranjero.

La aportación del farmacéutico en la optimización del tratamiento antimicrobiano consistió, además, en la adecuación de las dosis de los fármacos seleccionados en función de las condiciones de la paciente en cada momento. El ajuste de la dosis fue especialmente importante en el momento de canulación del ECMO, ya que fue necesaria una revisión bibliográfica del comportamiento farmacocinético de la medicación pautada en pacientes con ECMO, en concreto de cefiderocol, colistina y caspofungina. Tras esta revisión se procedió al aumento de la dosis de caspofungina a 70mg/24h y colistina IV a 4.500.000 U[8]. Además, se aumentó la dosis de cefiderocol a 2g/6h según recomendación de ficha técnica, por presentar la paciente un aclaramiento renal aumentado.

Por otro lado, dada la posible aparición de toxicidad de los antimicrobianos utilizados a dosis altas y la duración prolongada del tratamiento antibiótico, se realizó un seguimiento continuo de posibles efectos adversos. La paciente toleró el tratamiento sin aparición de efectos secundarios.

A pesar de la escasa experiencia disponible del empleo de cefiderocol en el tratamiento de la infección por *A. baumanii* multiR, en el caso de nuestra paciente la combinación de cefiderocol y colistina resultó efectiva y segura al no presentar toxicidad asociada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Cefiderocol (Fetcroja®). Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
2. Bassetti M, Echols R, Matsunaga Y, Ariyasu M, Doi Y, Ferrer R, Lodise TP, Naas T, Niki Y, Paterson DL, Portsmouth S, Torre-Cisneros J, Toyoizumi K, Wunderink RG, Nagata TD. Efficacy and safety of cefiderocol or best available therapy for the treatment of serious infections caused by carbapenem-resistant Gram-negative bacteria (CREDIBLE-CR): a randomised, open-label, multicentre, pathogen-focused, descriptive, phase 3 trial. Lancet Infect Dis. 2021 Feb;21(2):226-240. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30796-9. Epub 2020 Oct 12. PMID: 33058795.
3. Timsit JF, Paul M, Shields RK, Echols R, Baba T, Yamano Y, Portsmouth S. Cefiderocol for the Treatment of Infections Due to Metallo-B-lactamase-Producing Pathogens in the CREDIBLE-CR and APEKS-NP Phase 3 Randomized Studies. Clin Infect Dis. 2022 Sep 29;75(6):1081-1084. doi: 10.1093/cid/ciac078. PMID: 35148378; PMCID: PMC9522395.
4. Falcone M, Tiseo G, Leonildi A, Della Sala L, Vecchione A, Barnini S, Farcomeni A, Menichetti F. Cefiderocol- Compared to Colistin-Based Regimens for the Treatment of Severe Infections Caused by Carbapenem-Resistant Acinetobacter baumannii. Antimicrob Agents Chemother. 2022 May 17;66(5):e0214221. doi: 10.1128/aac.02142-21. Epub 2022 Mar 21. PMID: 35311522; PMCID: PMC9112922.
5. Paul M, Carrara E, Retamar P, Tändén T, Bitterman R, Bonomo R, de Waele J, Daikos GL, Akova M, Harbarth S, Pulcini C, Garnacho-Montero J, Seme K, Tumbarello M, Linderman PC, Gandra S, Yu Y, Basseti M, Mouton JW, Tacconelli E, Rodríguez-Baño J. European Society of Clinical Microbiology and Infection Diseases (ESCMID) guidelines for the treatment of infections caused by multidrug-resistant Gram-negative bacilli (endorsed by European sociey of intensive care medicine). Clin Microbiolo Infect. 2022 Apr; 28(4):521-547.
6. Tamma PD, Aitken SL, Bonomo RA, Mathers AJ, van Duin D, Ckancy CJ. Infectious Diseases Society of America Guidance on the Treatment of AmpC β-Lactamase-Producing Enterobacterales, Carbapenem-Resistant Acinetobacter bau-

mannii, and Stenotrophomonas maltophilia Infections. Clin Infect Dis. 2022 Jul6;74 (12):2089-2114. doi:10.1093/cid/ciab1013. PMID:34864936.
1. 8, Guía PRIOAM: Ajustes en técnica continúa de reemplazo renal (TRRC), Terapia de depuración extracorpórea (TDE) y Oxigenador de membrana extracorpóreo (ECMO).

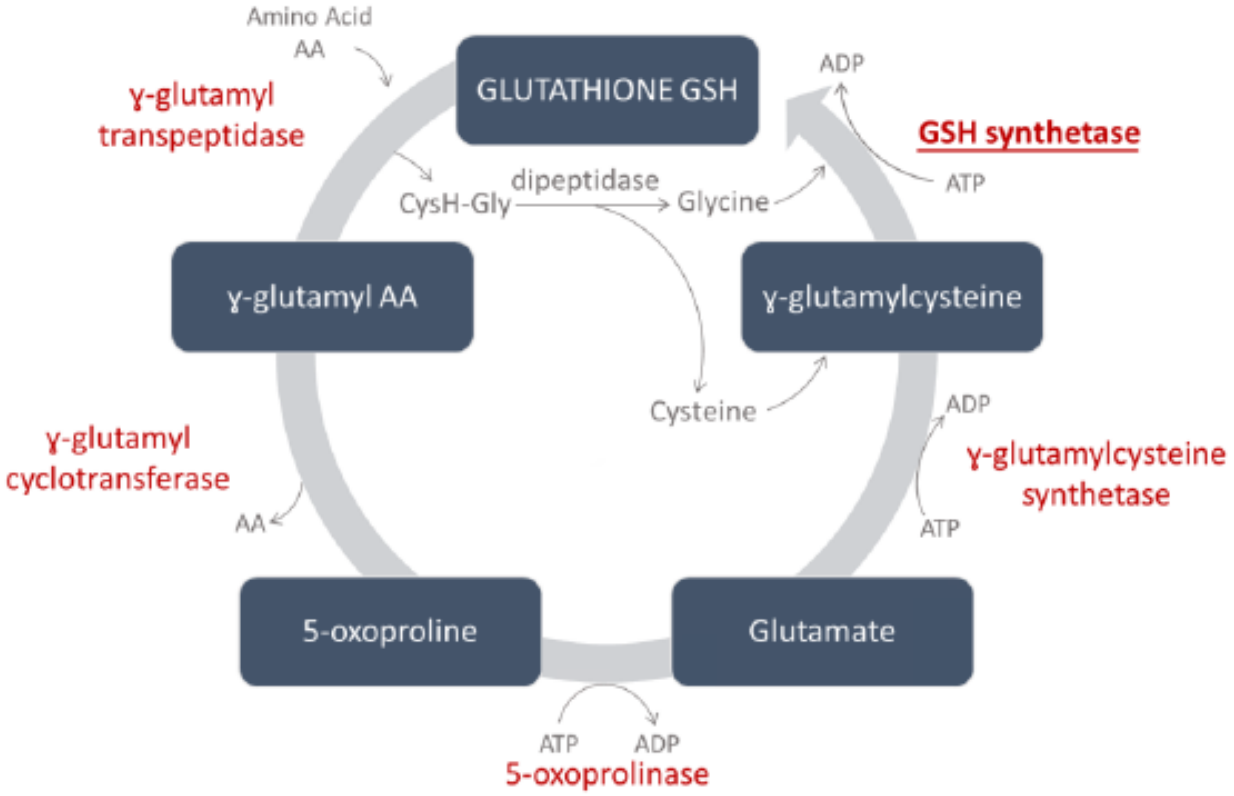
45. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL MANEJO CRÓNICO DE UNA PACIENTE CON ACIDURIA PIROGLUTÁMICA

AUTORES
PUENTE IGLESIAS, M; GIRÁLDEZ MONTERO, JM; GONZÁLEZ BARCIA, M; BUSTO IGLESIAS, M; CAJADE PASCUAL, F; TENA CASTRO, Á

INTRODUCCIÓN

La aciduria piroglutámica es un trastorno poco frecuente que afecta aproximadamente a 70 pacientes a nivel mundial. Es una enfermedad hereditaria autosómica recesiva. El origen de esta patología se debe a mutaciones en el gen que codifica la glutatión sintetasa, localizado en el cromosoma 20q11.2. (1)(2)
Como se puede apreciar en la *Figura 1*, la glutatión sintetasa es la enzima encargada de catalizar el último paso de la síntesis de glutatión, por lo que su deficiencia provoca niveles bajos del mismo. (1)

Figura 1. Ciclo gamma-glutamilo. Elaboración propia a partir de (1).



Esta enfermedad rara se caracteriza por anemia hemolítica, debido a que la membrana del eritrocito tiene menor cantidad de glutatión por lo que se vuelve más sensible a la oxidación. Los pacientes presentan también acidosis metabólica y 5 oxoprolinuria consecuencia de la disminución de glutatión celular, lo que genera una disminución de la inhibición por retroalimentación negativa de la γ-glutamilcisteína sintetasa esto desemboca en la formación excesiva del dipéptido γ-glutamilcisteína que es convertido por la γ-glutamil ciclotransferasa en 5-oxoprolina. Así, la sobreproducción de 5-oxoprolina excede la capacidad metabolizadora de la 5-oxoprolinasa y se acumula 5-oxoprolina en los fluidos corporales y se excreta en la orina. (1)(3)
Además, en las formas graves de aciduria piroglutámica suele observarse mayor riesgo de infecciones, posiblemente por un defecto en la función de los granulocitos y síntomas neurológicos. (1)
El diagnóstico se fundamenta en los hallazgos clínicos, 5-oxoprolinuria, bajos niveles de glutatión plasmático, actividad reducida de la glutatión sintetasa y en el análisis mutacional de la misma. (1)
En cuanto al tratamiento, actualmente se utilizan medicamentos para la corrección de la acidosis, la suplementación con antioxidantes como la vitamina C, E o el ácido lipoico y evitar los medicamentos y alimentos que puedan producir crisis hemolíticas. (1)(4)
También se utilizan medicamentos cuya función es aumentar los niveles de glutatión como la N-acetilcisteína. Los datos sobre la introducción de este fármaco en la terapia habitual son contradictorios, hay series de casos en los que parece obtenerse un efecto favorable y otros estudios en fibroblastos cultivados en los que se ha observado que la cisteína se acumula en los tejidos de pacientes con deficiencia de glutatión sintetasa, y dado que la cisteína pude ser neurotóxica, no recomiendan su uso. (1)(4)

En resumen, se trata de un manejo sintomático, en el cual, el factor más importante en el pronóstico es corregir la acidosis y normalizar los niveles de hemoglobina de forma temprana para evitar las complicaciones secundarias derivadas de estos procesos. (1)(5)
El presente caso trata sobre el manejo crónico de una paciente con aciduria piroglutámica grave. En este manejo el farmacéutico tiene un papel clave proporcionando la atención farmacéutica necesaria para entender el tratamiento y facilitar la adherencia, así como en la detección de posibles factores desencadenantes de un cuadro agudo de la enfermedad.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer nacida a término, a las pocas horas de vida se encontró que estaba taquipneica con acidosis metabólica. Se realizó un manejo del caso con administración de bicarbonato sódico IV 1 M y reposición de líquidos. El análisis de orina reveló niveles altos de 5-oxoprolina, la sospecha de déficit en el metabolismo del glutatión se confirmó con un estudio mutacional realizado en el instituto sueco de Karolinska el cual estableció que la actividad de la glutatión sintetasa era únicamente de un 9%.
Una vez estabilizada, se comenzó una combinación de bicarbonato de sodio oral para la acidosis metabólica y vitamina C (100 mg/kg/día), E (10 mg/kg/día) y cápsulas de ácido lipoico (200 mg/día) para ayudar a prevenir el estrés oxidativo. Toda esta medicación se elaboró desde el servicio de farmacia debido al vacío terapéutico existente para esta enfermedad y a la falta de medicamentos comercializados adaptados a las dosis utilizadas en paciente pediátrico.
Desde el diagnóstico de su enfermedad, ha sido ingresada en múltiples ocasiones por anemia hemolítica y acidosis desencadenada por infecciones y consumo de alimentos como habas. En todos los ingresos hubo necesidad de transfusión de varios concentrados de hematíes. Otro motivo de ingreso frecuente son las descompensaciones hidroelectrolíticas generadas por la intolerancia gastrointestinal por los medicamentos, sobre todo por el bicarbonato. Para ello, desde el servicio de farmacia se establecieron recomendaciones sobre cuándo y con qué tomar los medicamentos para aumentar la tolerancia y se introdujo probióticos en el régimen medicamentoso para favorecer la integridad del tracto digestivo y la recolonización de la flora.
La paciente a lo largo de su evolución desarrolló de forma temprana retraso psicomotor, cofosis por la cual se ha realizado un implante coclear en el oído izquierdo y retinopatía pigmentaria. Desde 2008 es portadora de PEG.
Actualmente, a sus 19 años, la paciente acude a escolarización domiciliaria y se encuentra estable gracias al minucioso manejo del tratamiento para adecuarlo a los niveles ácido base.
En la *Tabla 1* se recoge el tratamiento actual que está recibiendo la paciente.

Tabla 1. Medicación y pauta posológica domiciliaria.

Fármaco	Pauta posológica
Bicarbonato sódico 1 M	100ml-80ml-80ml-100ml
Auxina E® cápsulas (vitamina E 400 y 200UI)	1000 UI cada 24 horas
Redoxon ®comprimidos (vitamina C 500 mg)	1-0-0
Risperidona solución oral	1mg-0-0,5mg
Mastical® comprimidos (Calcio 500mg)	1-0-0
Probióticos	Según tolerancia gastrointestinal
N-acetilcisteína sobres 200 mg	1-0-0
Folidoce® comprimidos (ácido fólico/cianocobalamina 400/2µg)	1-0-0

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En las enfermedades raras la bibliografía existente es muy escasa, incluyendo “pyroglutamic aciduria” en el buscador de Pubmed, únicamente aparecen 126 resultados, por lo que es imprescindible una visión multidisciplinar de todos los profesionales sanitarios y la continua actualización para conseguir la mejor calidad de vida para el paciente.
Desde el servicio de farmacia, se ha dado respuesta a la escasez de medicamentos comercializados para esta enfermedad mediante la elaboración de fórmulas magistrales de bicarbonato y cápsulas de ácido lipoico de 200mg.
Se han realizado varias revisiones exhaustivas con cada cambio de mediación para cerciorarse de que ningún medicamento pueda precipitar una crisis hemolítica (moléculas que contienen en su estructura grupos benceno, entre otras). Por ejemplo, no se puede utilizar bicarbonato Braun por llevar tres veces más cantidad de EDTA que otros bicarbonatos comercializados, el cual se relaciona con un aumento de la permeabilidad capilar y hemólisis.
Se ha llevado a cabo una labor de atención farmacéutica instruyendo a la familia acerca de la importancia del ajuste de la dosis de bicarbonato según necesidades en función de los niveles del estado ácido-base proporcionados por las gasometrías.

También se ha indicado las pautas más adecuadas a la hora de tomar los medicamentos para facilitar tolerancia digestiva y evitar episodios de vómitos y diarreas que pudieran desestabilizar su enfermedad de base y tener un resultado fatal, por ejemplo, se aconsejó la dilución de bicarbonato sódico 1M con agua o soluciones orales no reaccionantes (algunos zumos, leche sin lactosa y determinados alimentos que no interaccionen con el bicarbonato) y hacer coincidir las tomas de bicarbonato con las comidas para conseguir con esto disminuir la osmolaridad y aumentar así la tolerancia. Actualmente la paciente recibe 360 ml de bicarbonato sódico 1M, casi la mitad de la dosis que recibía al inicio de su enfermedad, esto podría sugerir la existencia de una adaptación del equilibrio ácido base a la situación metabólica o un aumento en la función de la enzima glutatión sintetasa.
Otra actuación imprescindible es instruir a la familia acerca de los alimentos y fármacos "prohibidos" es decir, aquellos que pueden desencadenar una crisis hemolítica. Por ejemplo, para el control de la fiebre hay que recurrir a medidas mecánicas dado que no se pueden administrar AINEs ni paracetamol. De forma general, no se podrá administrar ningún medicamento que pueda producir hemólisis; como los implicados en el déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: IBP, antibióticos (solo permitida administración de cefaclor), heparinas... En la Tabla 2 se recogen fármacos y alimentos que podrían generar crisis hemolíticas en pacientes con déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Tabla 2. Fármacos, alimentos y sustancias químicas NO seguras en déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. (5)

Medicamentos	Alimentos, compuestos
Clorpropamida	Habas
Dabrafenib	Compuestos con henna
Dapsona	Naftaleno
Fluoroquinolonas	Fenilhidrazina
Azul de metileno	
Ácido nalidíxico	
Nitrofurantoína	
Fenazopiridina	
Primaquina	
Rasburicasa, pegloticasa	
Sulfonilureas	

Este control estricto debe realizarse también con los alimentos, tanto con aquellos que puedan precipitar crisis hemolíticas (habas, limón, vinagre…) así como alimentos que reaccionen con bicarbonato.
Un gran porcentaje de los ingresos fueron causados por desestabilizaciones en el equilibrio ácido-base motivado por diarreas y vómitos. Este problema se controló con la introducción de probióticos como recolonizadores de flora y protección del tracto digestivo, con esto se consiguió amortiguar la irritación generada por los cambios de osmolaridad al administrar bicarbonato, los probióticos se introdujeron entre el año 2018, en el 2019 únicamente consta un ingreso en su curso clínico y no estuvo motivado por vómitos ni diarrea, sino por una infección.
Actualmente, únicamente se encuentra bibliografía sobre otro caso de una paciente con aciduria piroglutámica grave que haya superado la adolescencia, nos damos cuenta así de la gran complejidad del caso. Este logro se debe al manejo multidisciplinar entre el personal médico y farmacéutico y sobre todo al cuidado y atención extrema de su familia, que en colaboración estrecha con el equipo farmacéutico realizan día a día un manejo riguroso de la medicación. (6)

BIBLIOGRAFÍA

1. Ristoff E, Larsson A. Inborn errors in the metabolism of glutathione. Orphanet J Rare Dis. 2007
2. Xia H, Ye J, Wang L, Zhu J, He Z. A case of severe glutathione synthetase deficiency with novel GSS mutations. Braz J Med Biol Res. 2018
3. Njålsson R. Glutathione synthetase deficiency. Cell Mol Life Sci. 2005
4. Fily A, Vaillant C, Truffert P, Rouland V, Dobbelaere D, Kacet N. Déficit en glutathion synthétase (à propos d'un cas) [Gluthathion synthetase deficit in a newborn infant]. Arch Pediatr. 2004
5. Beutler E. Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: una perspectiva histórica. Sangre 2008; 111:16
6. Atwal PS, Medina CR, Burrage LC, Sutton VR. Nineteen-year follow-up of a patient with severe glutathione synthetase deficiency. J Hum Genet. 2016

46. MANEJO FARMACOLÓGICO Y ABORDAJE DE LAS COMPLICACIONES DE LA INFECCIÓN POR MONKEYPOX EN PACIENTE VIH AVANZADO

AUTORES
ALBALAT TORRES, A; ARDERIU FORMENTÍ, A

INTRODUCCIÓN

La monkeypox, también conocida como viruela del mono, es una infección vírica similar a la viruela (smallpox). Se reportó por primera vez en los años 70 en Zaire (África). Desde entonces la monkeypox en humanos ha seguido siendo una enfermedad predominantemente localizada en el continente africano, aunque se han producido brotes epidémicos en otras regiones, como el brote de 2003 en los Estados Unidos y, más recientemente, el de 2022 en Europa y Estados Unidos. En el 1979, la OMS declaró erradicada la smallpox tras una intensa campaña de vacunación que finalizó en los años 70. La vacunación contra la viruela ha demostrado proporcionar inmunidad cruzada contra otros virus del género Orthopoxvirus, incluyendo el virus de la monkeypox, debido a su similitud genética y antigénica.

En mayo de 2022, se diagnosticó el primer caso de monkeypox del brote más reciente en el Reino Unido, en un viajero procedente de Nigeria. En julio de 2022, la OMS declaro este brote como una emergencia de salud pública de importancia internacional. Se han notificado aproximadamente 85.000 infecciones en 110 países diferentes, siendo la transmisión predominantemente sexual y afectando en mayor medida a hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. Entre un 38% y un 50% de los afectados por este brote eran portadores del virus del VIH. La mayoría de los casos notificados se dieron en personas con recuentos de células CD4 elevados y presentaron clínica y evoluciones similares a personas no infectadas por el VIH. Sin embargo, la infección por monkeypox tuvo una clínica más grave y una mayor mortalidad en aquellos individuos con VIH avanzado, definido como un recuento de células CD4 inferior a 350 células/mm3.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de un paciente de 29 años diagnosticado de VIH en 2015 sin tratamiento antirretroviral (TAR) por decisión propia, sin otros antecedentes clínicos de interés.

Acudió al servicio de urgencias de nuestro centro, con diagnostico compatible con infección por monkeypox el 6 de julio del 2022, confirmada mediante PCR, tras presentar clínica de proctalgia de 10 días de evolución y úlceras a nivel genital y perianal. En el día +20 después del diagnóstico, volvió a consultar al servicio de Urgencias por empeoramiento del cuadro de proctalgia y sospecha de absceso perianal, momento en el que se inicia tratamiento antibiótico empírico con amoxicilina/clavulánico 875/125 mg/8h. Posteriormente, se modificó el tratamiento antibiótico a ciprofloxacino 750 mg/12h tras un hemocultivo que mostró el crecimiento de una cepa de *Escherichia coli* resistente a la amoxicilina.

En el día +27, el paciente acudió a su hospital de referencia debido a la evolución desfavorable del absceso perianal a pesar del tratamiento con ciprofloxacino, además de la aparición de nuevas lesiones a nivel ocular. Durante su ingreso en dicho centro, se decidió escalar el tratamiento antibiótico a ceftriaxona 1g/24h en combinación con clindamicina 600 mg/8h por vía intravenosa. Posteriormente, tras el aislamiento de una cepa de *E. coli* productora de β-lactamasas de espectro extendido (BLEE), se ajustó el tratamiento a ertapenem 1g/24h.

En el día +44, el paciente fue trasladado al servicio de urgencias de nuestro centro con el diagnóstico de infección diseminada por monkeypox, presentando afectación palpebral y sospecha de abscesos perianales. No recibía tratamiento antibiótico a la llegada. Se inició de forma inmediata tratamiento empírico con imipenem 1g/8h, y se solicitó a la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el inicio del tratamiento con tecovirimat 600 mg/12h durante 14 días.

El día +46, se llevó a cabo la realización de un estudio clínico detallado sobre la infección por VIH, en el cual se obtuvieron resultados que indicaban una carga viral de 825.000 copias/ml y una cantidad de células CD4+ de 13 células/mm3. Basándonos en estos resultados, se procedió a la realización de un genotipado y de un estudio de resistencias, seguido del inicio del tratamiento antirretroviral (TAR) con BIC/FTC/TAF (Biktarvy®).

En el día +66, se observó una evolución dicotómica en las lesiones de monkeypox del paciente, en la que las lesiones más antiguas se habían transformado en costras y se evidenciaron lesiones nuevas de carácter exudativo en la mucosa oral, perianal y genital. Esta evolución se consideró posiblemente relacionada con un síndrome inflamatorio de reconstitución inmunológica (SIRI) asociado con el inicio del TAR. La hipótesis del SIRI se sustentó en la disminución significativa de la carga viral del VIH y un aumento leve en el número de células CD4+. El enfoque terapéutico elegido consistió en continuar el TAR y administrar corticoides.

Durante el ingreso, se observó un empeoramiento de las lesiones cutáneas, en particular de las oculares. Para manejar estas lesiones, se emplearon colirios y pomadas ópticas que contenían tanto corticoides como antimicrobianos. Sin embargo, debido a la dificultad para controlar las lesiones, se consideró la posibilidad de solicitar a través de la AEMPS el uso del colirio de trifluridina al 1%. Sin embargo, finalmente no se realizó la solicitud debido al elevado estado de fragilidad del paciente.

A raíz del empeoramiento de las lesiones cutáneas y del estancamiento clínico del paciente, se solicitó una segunda tanda de 14 días de tratamiento con tecovirimat a la AEMPS. Dicha solicitud fue denegada en una primera instancia, por lo que se administró una dosis de cidofovir con probenecid el día +83. Sin embargo, en el día +86 la solicitud fue revisada y ante la gravedad del caso, se aprobó el tratamiento con tecovirimat 600 mg/12h durante 14 días.

En el día +90, se observó un aumento en la carga viral de VIH junto con una disminución en el número de células CD4+, con valores que llegaron hasta los 12 cél/mm3, durante un control de seguimiento rutinario.

En el día +103, tras completar la segunda tanda de tratamiento con tecovirimat con escaso éxito, el paciente seguía mostrando un progreso negativo en las lesiones, intolerancia total a la vía oral, dolor nocturno de difícil control, y un empeoramiento en el campo de visión debido a las lesiones oftálmicas. Además, presentó una hemorragia digestiva por perforación rectal, lo que llevó a la limitación del esfuerzo terapéutico, priorizando las medidas de confort.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La infección por monkeypox en pacientes con VIH avanzado requiere un seguimiento estrecho y un abordaje farmacoterapéutico complejo, por lo que es necesario un equipo multidisciplinar. Los pacientes con VIH avanzado son más susceptibles a complicaciones, como sobreinfecciones bacterianas, bronconeumonía, encefalitis, infecciones corneales y trastornos gastrointestinales, lo que puede contribuir a una tasa de mortalidad de hasta el 10%. En este caso clínico, se presentan cuatro aspectos importantes a destacar: la reaparición de brotes epidémicos de una enfermedad previamente erradicada, el manejo antibiótico de las lesiones de la monkeypox, la elección de fármacos para el tratamiento de la monkeypox y el fallo virológico tanto del TAR como del tecovirimat.

Brotes epidémicos de una enfermedad ya erradicada:

Uno de los aspectos más relevantes del caso es el resurgir de enfermedades erradicadas o la aparición de nuevas enfermedades infecciosas, que es un fenómeno multifactorial y complejo. A pesar del éxito en la erradicación de enfermedades infecciosas como la viruela, su reaparición es una preocupación creciente a nivel mundial.

La globalización, las migraciones de personas y el cambio climático son algunos de los factores que pueden contribuir a la resurgencia de enfermedades. La guerra, los conflictos y los desplazamientos de población también pueden aumentar la transmisión de enfermedades infecciosas y dificultar el control y la prevención de estas. El cambio climático puede influir en la propagación de enfermedades infecciosas. El aumento de las temperaturas y la variabilidad climática pueden alterar los patrones de transmisión de enfermedades y favorecer la proliferación de vectores de enfermedades.

El control y tratamiento de las enfermedades infecciosas son fundamentales para prevenir su propagación y resurgimiento. Para lograr esto, es necesario implementar estrategias que aborden tanto la identificación y tratamiento de casos individuales como medidas preventivas de salud pública, incluyendo estas medidas en todo el mundo incluyendo África y otros continentes más desfavorecidos. Entre estas medidas se incluyen la promoción de medidas de higiene personal y ambiental, la vigilancia epidemiológica, la implementación de programas de inmunización y el monitoreo de la resistencia antimicrobiana. La vacunación masiva y el uso apropiado de antibióticos y antivirales son herramientas importantes en la prevención y control de enfermedades infecciosas, pero también es crucial promover medidas de higiene y prevención, como el lavado frecuente de manos, la protección de las vías respiratorias y la eliminación adecuada de residuos.

Manejo antibiótico de las lesiones de la infección por monkeypox:

En cuanto al manejo antibiótico de las lesiones de la infección por monkeypox, se observó una respuesta insuficiente al tratamiento inicial con ciprofloxacino para el absceso cutáneo. En este sentido, el uso de fluoroquinolonas, debido a su acción concentración dependiente y a que, al exponerse a un medio ácido, su capacidad para penetrar en las bacterias y actuar sobre sus enzimas se reduce significativamente. Esto puede provocar una disminución en la eficacia del tratamiento antibiótico y aumentar el riesgo de fracaso terapéutico y selección de cepas resistentes como BLEE y *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina.

Posteriormente, se administró ceftriaxona en combinación con clindamicina de forma empírica para tratar el absceso perianal, a pesar del tratamiento antibiótico previo con ciprofloxacino, la falta de drenaje del absceso y los factores de riesgo del paciente. En este caso, el tratamiento empírico fue inadecuado ya que se debería haber sospechado de la presencia de microorganismos productores de BLEE y abordarlos empíricamente.

Elección de fármacos para el tratamiento de la monkeypox:

La AEMPS, puso a disposición de los hospitales la opción de solicitar tratamiento antiviral con tecovirimat durante 14 días en pacientes con diagnóstico de infección por monkeypox complicada con los siguientes factores de riesgo: inmunodeprimidos, niños menores de 8 años, embarazadas y lactantes, pacientes con patologías cutáneas exfoliativas y dermatitis atópica. Asimismo, se podía solicitar tratamiento antiviral con trifluridina al 1% en aquellos pacientes afectados con lesiones oftálmicas derivadas de la infección por monkeypox. Dichos tratamientos han demostrado actividad *in vitro* frente a monkeypox. No obstante, no se disponían de estudios de eficacia *in vivo* que avalaran el uso de tecovirimat y trifluridina en el momento en que ingresó el paciente.

Otra opción comercializada en España para otras indicaciones es la administración de cidofovir por vía intravenosa. Al tratarse de un fármaco con potencial nefrotoxicidad, se administró concomitantemente con probenecid por vía oral. Existen escasos estudios de eficacia en humanos contra infecciones por orthopoxvirus, ninguno de ellos incluyó pacientes con infección por monkeypox.

Fallos virológicos al TAR y al tecovirimat:

En el caso clínico descrito, se observó un aumento en la carga viral una vez iniciado el TAR después de haber negativizado la carga. A pesar de descartar resistencias y problemas de adherencia, se consideró que la baja absorción oral del TAR debido a las lesiones en las microvellosidades intestinales causadas por la infección por monkeypox era la hipótesis más plausible para el fracaso virológico.

En cuanto al fracaso virológico al tecovirimat, se plantearon tres posibles teorías. En primer lugar, la falta de estudios de eficacia de este fármaco en infecciones por monkeypox en humanos. En segundo lugar, la baja barrera genética del tecovirimat podría favorecer la aparición de mutaciones de resistencia tras la primera tanda de tratamiento, en el día +44 tras el diagnóstico. Y, en tercer lugar, la sospecha de absorción oral errática debida a las lesiones intestinales que podría haber influido en el fracaso terapéutico. Cada una de estas teorías es plausible y no se puede descartar ninguna de ellas como responsable del fallo virológico.

En conclusión, este caso demuestra la complejidad del manejo de las infecciones virales, así como la importancia del equipo multidisciplinar en la optimización del tratamiento farmacológico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bamberger DM, et al. Antimicrob Agents Chemother. 1991;35(1):2335-9 Guias CDC. 2023.
2. Boghuma K. et al. Monkeypox: A contemporary review for healthcare professionals. Open Forum Infectious Diseases. 2022;9(7).

3. Frenois-Veyrat, G., et al. Tecovirimat is effective against human monkeypox virus in vitro at nanomolar concentrations. Nat Microbiol. 2022;7:1951–1955.
4. Hildrón A, González A. Síndrome inflamatorio de reconstitución inmune en pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana y afecciones fúngicas. Infections. 2012;16(3):51-58.
5. Mitjà O, et al. Mpox in people with advanced HIV infection: a global case series. The Lancet. Published online. 2023.
6. Lenhard JR, et al. J Antimicrob Chemother. 2019;74(10):2825-43.
7. Loffredo MR, et al. PNAS. 2021;118(21):e2014364118.
8. Núñez I, Valdés-Ferrer S.I. Fulminant mpox as an AIDS-defining condition: useful or stigmatising? The Lancet. 2023.
9. Petersen E et al. Human Monkeypox: Epidemiologic and Clinical Characteristics, Diagnosis and Prevention. Infect Dis Clin N Am. 2019;33:1027-1043.
10. Rizk JG, et al. Prevention and Treatment of Monkeypox. Drugs. 2022;82(9):957-963.
11. Stuart N et al. Treatment and prevention of mpox (monkeypox). Uptodate. 2013.
12. Vaughan, Aisling et al. "Human-to-Human Transmission of Monkeypox Virus, United Kingdom, October 2018. Emerging infectious diseases. 2020,;26(4):782-785.
13. Wagner C, et al. Pharmacology. 2006;78:1-10.
14. Wener KM, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2010;54(5):2010-6.

47. MICAFUNGINA EN EL TRATAMIENTO DE UNA INFECCIÓN URINARIA POR CANDIDA GLABRATA: CASO CLÍNICO EN UN NEONATO PREMATURO

AUTORES
GARCIA ESQUERDA, C; PARRAMÓN TEIXIDÓ, CJ; FRICK, MA; TRIPODI, C; RUIZ CAMPILLO, CW; GÓMEZ GANDA, L; CABAÑAS POY, MJ

INTRODUCCIÓN

La infección del tracto urinario (ITU) asociada a sondaje vesical (SV) en el recién nacido prematuro (RNP) es un tipo de infección nosocomial que puede ocurrir en las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN), dada la alta susceptibilidad a infecciones en esta población y la necesidad de realización de procedimientos invasivos y dispositivos de soporte [1]. Aunque la mayoría de estas infecciones son de origen bacteriano, la incidencia de patógenos fúngicos relacionados con las ITU está en aumento [2,3]. Si bien *C. albicans* es la especie patógena más común, en los últimos años, debido al uso de antibióticos de amplio espectro, ha habido un incremento significativo de ITU por *Candida* no *albicans* (30-50%), especialmente *C. glabrata* y *C. tropicalis* [3].

La obtención de un cultivo positivo de *Candida spp*. (recogido mediante técnica estéril) en orina en ausencia de candidemia es clave en el diagnóstico de una ITU por hongos patógenos [4]. La candiduria en el RNP de muy bajo peso al nacer (MBP) está asociada con un riesgo significativo de candidiasis invasiva que puede dar lugar a afectación del sistema nervioso central y muerte [4,5]. Los síntomas de la candidiasis en RNP son más inespecíficos que en el resto de poblaciones, dificultando su diagnóstico, hecho que debe incitar a una evaluación completa e instaurar tratamiento antifúngico precoz [4]. El diagnóstico definitivo de una ITU en un RNP se basa en el cultivo de cualquier microorganismo en una muestra de orina recogida correctamente, previa al inicio del tratamiento. Para la obtención del urocultivo, la técnica de referencia es la punción suprapúbica (PSP) y en su defecto, el SV mediante técnica estéril, considerándose bacteriuria significativa cualquier recuento en orina obtenida por PSP o >10.000 UFC/ml en caso obtener la muestra por SV [5].

En caso de sospecha de ITU en un RNP, si la situación lo permite, se debe recambiar el SV para descartar una posible colonización del mismo. El tratamiento de las ITU de origen fúngico sólo está recomendado en pacientes con un elevado riesgo de diseminación, como los RNP de MBP al nacer, que deben ser tratados como si se tratase de una candidemia [4]. Los agentes antifúngicos se eligen en función de la sensibilidad de la especie infectante y de su capacidad para alcanzar concentraciones adecuadas en sangre y orina [4,6]. El tratamiento de elección es fluconazol, ya que, al poseer una buena excreción urinaria, alcanza concentraciones suficientes a nivel urinario [2,4]. Sin embargo, el aumento de ITU producidas por *Candida* no *albicans* también ha supuesto un cambio en los patrones de resistencia. La especie *C. glabrata* presenta una resistencia dosis-dependiente a fluconazol, mientras que *C. krusei* es intrínsecamente resistente [2]. Otros azoles (voriconazol, itraconazol, posaconazol) se consideran poco eficaces por su pobre excreción urinaria [4].

Por otro lado, la anfotericina B (AMB) desoxicolato, a pesar de estar incluida en las guías como tratamiento de elección para la ITU, está en desuso en la práctica clínica por su elevada toxicidad renal, siendo poco aconsejable en el RNP [2,4,6]. En cuanto a la forma liposomal de la AMB, su uso está desaconsejado en esta indicación por tener una menor penetración renal [4,7].

Todo esto ha hecho que el tratamiento de las candidurias por *Candida* no *albicans* se haya convertido en un reto terapéutico y haya motivado a estudiar nuevas opciones terapéuticas, como las equinocandinas, que por su mecanismo de acción de inhibición de síntesis de β-glucano sintasa, tienen actividad fungicida frente *Candida spp.*[3,4]. Además, presentan un perfil favorable de efectos adversos e interacciones en comparación con los azoles [3,4,8]. Los porcentajes de excreción urinaria del fármaco en su forma activa son muy bajos, concretamente de 1'4, 0'7 y 0'1% para caspofungina, micafungina y anidulafungina, respectivamente, por lo que su uso se ha visto limitado en el tratamiento de la ITU [9,10].

En cuanto a su farmacocinética, micafungina se distribuye rápida y moderadamente a los tejidos renales y vejiga, lo que probablemente pueda ser una explicación de su eficacia en estas infecciones. Además, alcanza concentraciones elevadas en plasma, que a pesar de su baja excreción urinaria podría dar lugar a concentraciones suficientemente altas en orina para alcanzar un índice entre la concentración máxima y la concentración mínima inhibitoria (Cmax/CMI) óptimo para el tratamiento de la ITU [10].

En los últimos años, estudios en pacientes adultos y pediátricos hospitalizados describen casos de ITU por *Candida spp.* tratados con éxito con micafungina [3,8-10]. Sin embargo, no existe información sobre su uso en el RNP. Por esta razón, presentamos el caso de una paciente recién nacida extremadamente prematura (RNEP) tratada exitosamente de una ITU de origen fúngico con micafungina.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

RNEP de 26 semanas de gestación y MBP al nacer (709 gramos). Destaca, durante los primeros meses de vida, displasia broncopulmonar grave con neumopatía crónica, dependiente de ventilación mecánica desde los 74 días de vida (DDV), con hipertensión pulmonar secundaria y tres episodios de sepsis nosocomial tratados con diversos antibióticos (amikacina, vancomicina y meropenem) (Figura 1).

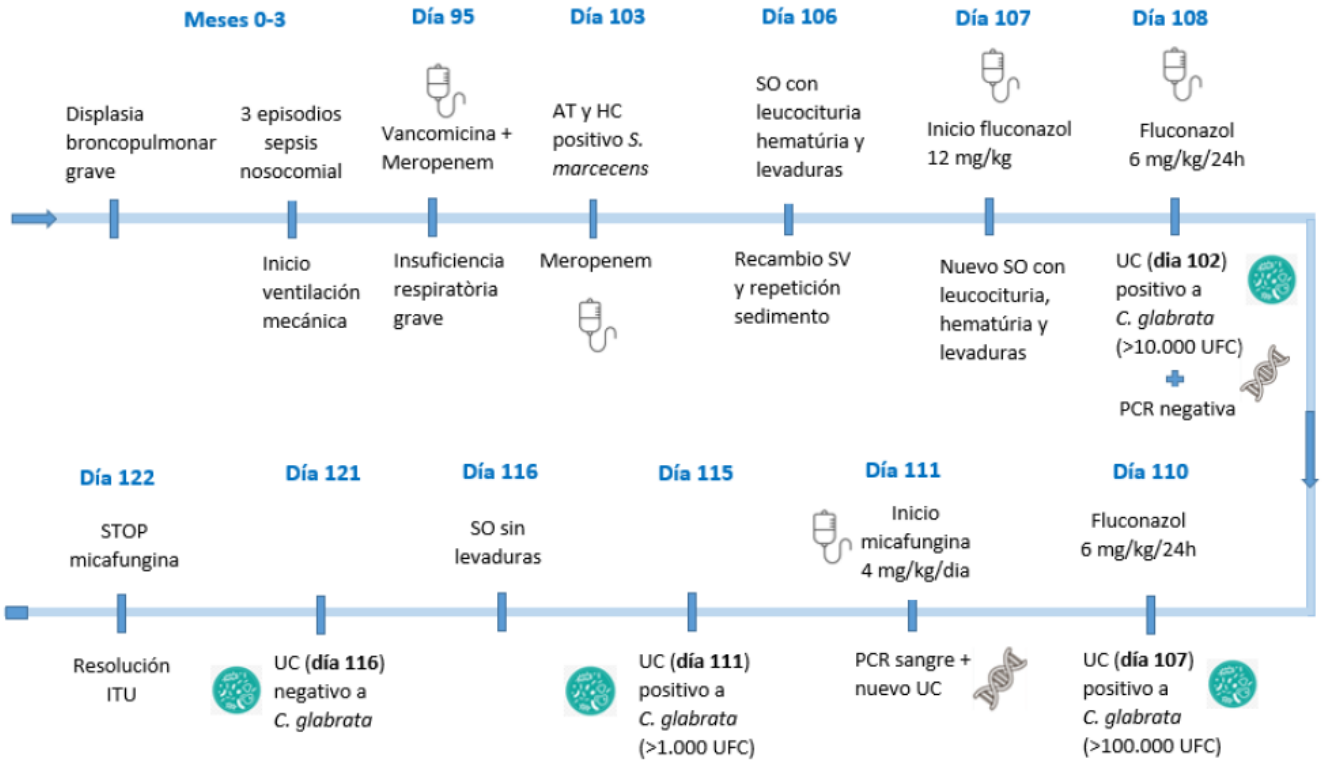
A los 95 DDV es derivada a nuestro centro por insuficiencia respiratoria grave. Ante esta situación de gravedad con nueva sospecha de sepsis clínica y analítica y aspirado traqueal (AT) positivo a *Serratia marcescens* se inicia tratamiento con meropenem y vancomicina, se realizan nuevos cultivos (hemocultivos, urocultivos, AT y sedimento de orina (SO) (paciente con SV)) y se retira catéter epicutáneo previo. A los 103 DDV se obtiene resultado positivo en el hemocultivo para *Serratia marcescens* por lo que se suspende vancomicina y se mantiene tratamiento con meropenem durante 14 días.

En el SO se observa leucocituria, hematuria y levaduras muy abundantes. En consecuencia, se recambia el SV y se repite el SO, mostrando presencia de levaduras en este nuevo SO. Se cursa una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a *Candida spp*. en sangre y se inicia tratamiento con fluconazol a dosis de carga de 12 mg/kg y, posteriormente, a 6 mg/kg/día, según práctica habitual del centro. Tres días después, se obtiene un resultado positivo del urocultivo a *Candida glabrata* (>10.000 UFC), con PCR en sangre negativa. Se mantiene el tratamiento con fluconazol y se obtiene el estudio de extensión de infección fúngica invasiva, que resulta negativo.

Después de cuatro días de tratamiento con fluconazol, y tras recambiar de nuevo el SV, se realiza un nuevo urocultivo que muestra un resultado persistentemente positivo a *Candida glabrata* (>100.000 UFC). Se efectúa un antibiograma en el que se observa sensibilidad intermedia de *Candida glabrata* para fluconazol (CMI: 8 µg/ml) y sensibilidad para equinocandinas (caspofungina: CMI 0,06 µg/ml; anidulafungina: CMI 0,03 µg/ml; micafungina: CMI 0,015 µg/ml). Dada la presencia de dos urocultivos positivos a *Candida glabrata* junto a una nueva elevación de reactantes de fase aguda y sin cambios clínicos claros, se realiza una reunión multidisciplinar con el equipo médico de la UCIN, la Unidad de Enfermedades Infecciosas Pediátricas y el Servicio de Farmacia, en la cual, mediante una búsqueda bibliográfica sobre posibles alternativas terapéuticas, se propone el uso de equinocandinas, por lo que se suspende fluconazol y se inicia tratamiento con micafungina. Previo al inicio del nuevo tratamiento se realiza un nuevo estudio de *Candida spp.* en orina, que sigue mostrando resultado positivo a *Candida glabrata* (>10.000 UFC), con PCR en sangre negativa.

El tratamiento con micafungina se inicia a dosis de 4 mg/kg/día. Tras 5 días de tratamiento se realiza un SO con urocultivo, que muestra ausencia de levaduras. Ante estos hallazgos se decide completar 14 días de tratamiento con micafungina, manteniendo la dosis, mientras se espera el resultado del urocultivo. Finalmente, el urocultivo muestra resultado negativo para *Candida glabrata* y junto con la mejoría analítica se decide suspender el antifúngico y se concluye la erradicación de la infección de tracto urinario. No se reporta ningún efecto adverso asociado al uso de micafungina durante el tratamiento.

Figura 1. Flujo de los eventos de la paciente. AT: Aspirado traqueal; HC: Hemocultivo; UC: Urocultivo; SO: Sedimento urinario; SV: Sondaje vesical; UFC: unidades formadoras de colonias; ITU: Infección del tracto urinario.



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Por lo que nos consta, presentamos el primer caso clínico reportado en la literatura de una RNEP y de MBP tratada exitosamente de una ITU por *Candida glabrata* con micafungina.

La dosificación de micafungina en neonatos para candidemia según recomendaciones de NeoFax es de 4 mg/kg/día [11], como se realizó en el presente caso. Sin embargo, para el tratamiento de candiduria, la dosificación no está realmente establecida. Recientemente, *Ekinci F et al* [3]. realizaron el primer estudio retrospectivo de cohortes en población pediátrica en el que 24 pacientes con ITU de origen fúngico fueron tratados con micafungina a dosis de 2 mg/kg/día, obteniendo resultados satisfactorios. Destacar que en este estudio el paciente más joven tenía dos meses [3], edad en la que la dosificación de micafungina es correcta a 2 mg/kg/día [12].

Por otro lado, la evidencia del uso de micafungina para el tratamiento de ITU de origen fúngico por diversas especies de *Candida* spp. en adultos es más amplia, contando con diversas publicaciones en las que se recogen centenares de pacientes [3,4,8-10].

Dado que exponemos un único caso clínico y que puede haber mucha variabilidad en la evolución de los pacientes, en especial de los RNEP de MBP, insistimos en la necesidad de realización de más estudios y ensayos clínicos en esta población de la cual la evidencia disponible es escasa.

Así, concluimos que, la utilización de micafungina en neonatos con infecciones del tracto urinario por *Candida glabrata* parece ser una alternativa segura y eficaz que podría favorecer la erradicación de la levadura y curación del paciente. Destacamos también la importancia de la integración del farmacéutico en el equipo que contribuyó a la solución de un problema relacionado con la medicación con la finalidad de la optimización del tratamiento en beneficio del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Matthew J. Bizzarro. Health Care–Associated Infections in the Neonatal Intensive Care Unit: Barriers 012, Pages 437-444, ISSN 0146-0005, doi: 10.1053/j.semperi.2012.06.0062.
2. Brindha SM, Jayashree M, Singhi S, Taneja N. Study of nosocomial urinary tract infections in a pediatric intensive care unit. J Trop Pediatr. 2011 Oct;57(5):357-62. doi: 10.1093/tropej/fmq104.
3. Ekinci F, Yildizdas D, Horoz OO, Ozgur Gundeslioglu O, Alabaz D. Treatment of Candida urinary tract infections with micafungin in children. Pediatr Int. 2022 Jan; 64(1):e15033.doi: 10.1111/ped.15033.
4. Pappas PG, Kauffman CA, Andes DR, Clancy CJ, Marr KA, Ostrosky-Zeichner L et al. Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2016 Feb 15;62(4):e1-50. doi: 10.1093/cid/civ933.
5. Ventura Faci MP, Samper Villagrasa MP. Infección urinaria en el recién nacido. Protocolos Diagnóstico Terapeúticos de la AEP: Neonatología. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/53.pdf
6. Piñeiro Pérez R, Martínez Campos L, Cilleruelo Ortega MJ, et al. "Recommendations on the diagnosis and treatment of urinary infection". Response by the authors]. An Pediatr (Engl Ed). 2020 Mar;92(3):184-186. Spanish. doi: 10.1016/j.anpedi.2019.12.013. Epub 2020 Feb 16. PMID: 32070663.
7. Puertas Sanjuan A, Parramón-Teixidó CJ,Hernandez-Perez S, Frick MA and Cabañas Poy MJ. Persistent dyselectrolytemia in a neonate induced by liposomal amphotericin B.A case report. Front. Pediatr. (2023) 10:1099305. doi: 10.3389/fped.2022.1099305
8. Javorova Rihova Z, Slobodova L, Hrabovska A. Micafungin Is an Efficient Treatment of Multi Drug-Resistant Candida glabrata Urosepsis: A Case Report. J Fungi (Basel). 2021 Sep 24;7(10):800. doi: 10.3390/jof7100800.
9. Gabardi S, Martin S, Sura M, Mohammed A, Golan Y. Micafungin treatment and eradication of candiduria among hospitalized patients. Int Urol Nephrol. 2016 Nov;48(11):1881-1885. doi: 10.1007/s11255-016-1410-0.
10. Grau S, Luque S, Echeverría-Esnal D, Sorlí L, Campillo N, Montero M, et al. Urinary micafungin levels are sufficient to treat urinary tract infections caused by Candida spp. Int J Antimicrob Agents. 2016 Aug;48(2):212-4. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2016.05.010.
11. Young, Thomas E., MD. (2020). Neofax. Raleigh, NC : Acorn Publishing
12. Mycamine, micafungina. Ficha técnica del producto [Internet]. Emaeruopaeu. 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mycamne-epar-product-information_es.pdf [Accedido 03 Abril 2023]

48. TRATAMIENTO CON FOLINATO INTRAMUSCULAR EN PACIENTE CON MALABSORCIÓN HEREDITARIA DE FOLATO

AUTORES

CASALDÀLIGA TORRECILLAS, A; SALAZAR VALDEBENITO, CA; AGÜERA JORGE, M; MORENO PÉREZ, CJ; WILHELMI ROCA, E; FONT BARCELÓ, A; DUERO ADRADOS, M; FARRÉ RIBA, R

INTRODUCCIÓN

La malabsorción hereditaria de folato (MHF) es un trastorno autosómico recesivo causado por mutaciones en el gen SLC46A1 que codifica el transportador de folato acoplado a protones (PCFT), esencial para la absorción del folato a nivel intestinal y del sistema nervioso central. Su prevalencia es desconocida: solo se han descrito unos 30 casos hasta la fecha [1].

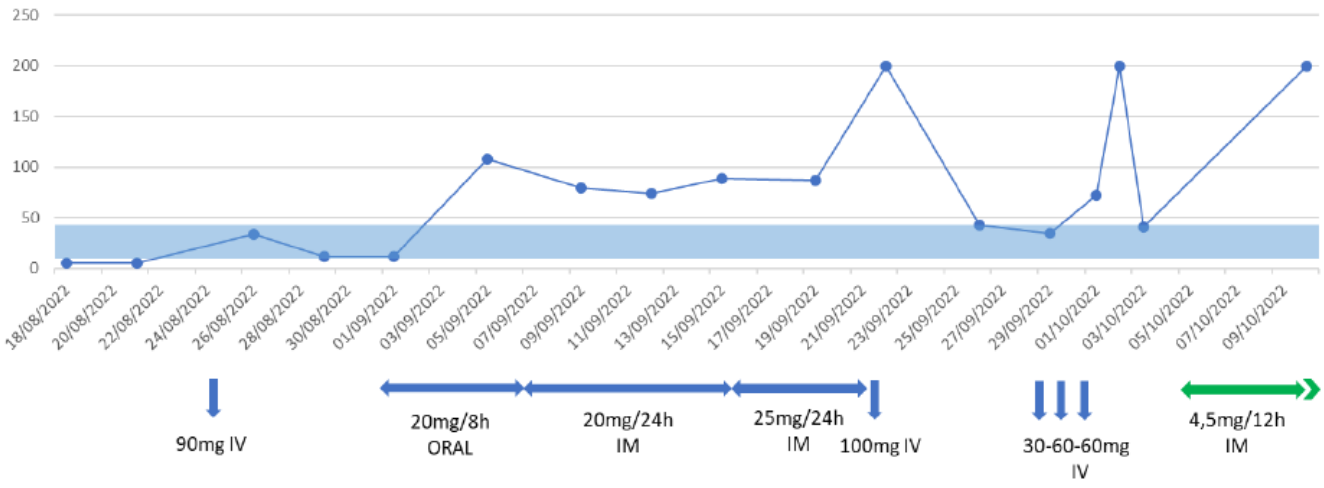
Los recién nacidos que padecen MHF tienen reservas de folato adquirido durante la gestación, pero, durante los primeros meses de vida, estas se agotan y pueden desarrollar síntomas graves como anemia megaloblástica, diarrea, inmunodeficiencia, infecciones, estancamiento ponderal y alteraciones neurológicas como hipotonía que puede progresar

hacia un deterioro clínico severo e irreversible. Es imperativo que los pacientes sean tratados de forma precoz y efectiva con ácido folínico para prevenir el daño neurológico [1].
A continuación, se presenta un caso de una lactante con MHF relatando sus manifestaciones, evolución y el tratamiento farmacoterapéutico.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

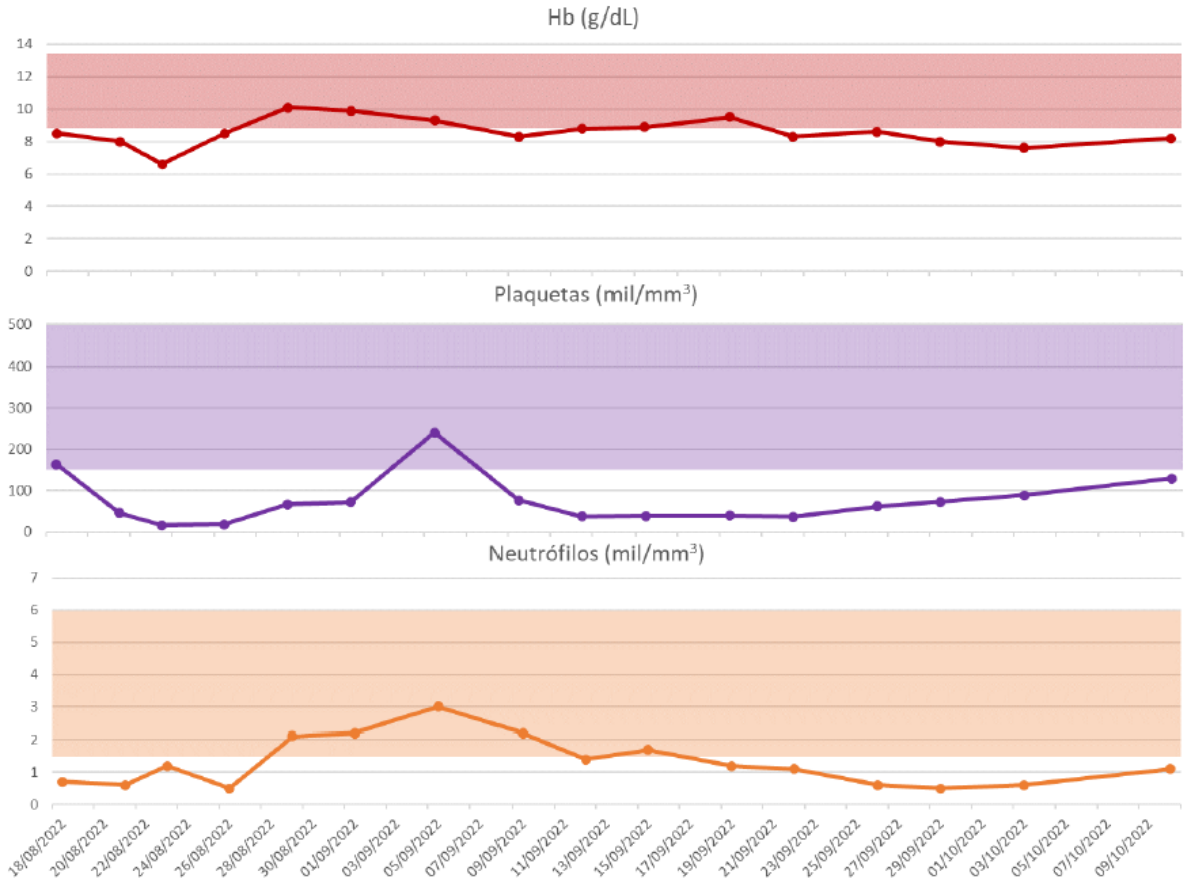
Lactante de 3 meses de edad que acudió a urgencias con cuadro de disminución de la ingesta, irritabilidad, palidez, hipotonía marcada, estancamiento ponderal de un mes de evolución y pancitopenia grave. En sus antecedentes personales no constaban otros problemas de salud, pero de su historia familiar cabe destacar la consanguinidad de sus padres, siendo estos primos hermanos.
Fue ingresada en la unidad de cuidados intensivos pediátrica (UCI-P) con sospecha de shock séptico y en la analítica destacó: hemoglobina 3,3 g/dl, leucocitos 3.100/mm3, neutrófilos 880/mm3, linfocitos 1.670/mm3, plaquetas 10.000/mm3, y función renal y hepática conservadas. Se le transfundieron concentrados de hematíes y plaquetas, e inició antibioticoterapia empírica con cefotaxima. Una vez estabilizada la paciente fue trasladada a la planta de hospitalización.
Se realizaron una ecografía transfontanelar, abdominal y de tórax, junto a un electrocardiograma siendo el resultado de estos normal. Se llevó a cabo un estudio completo para descartar una enfermedad metabólica, no evidenciándose alteraciones. En la analítica sanguínea para el estudio de anemia se observó que los niveles de vitamina B12 eran normales (309 ng/L) pero el nivel de folato era indetectable (< 5,0 nmol/L (rango > 11,0 nmol/L)). Por tal motivo se amplió el estudio de 5-metil-tetrahidrofolato (forma activa del folato) en el líquido cefalorraquídeo (LCR) siendo estos también indetectables. Ante estos hallazgos se administró una dosis única de carga de folinato cálcico (FC) IV (90 mg ≡ 20 mg/kg), logrando remontar levemente los niveles de folato en sangre, pero sin obtener repercusión favorable en el hemograma.
Ante sospecha de enfermedad hereditaria de malabsorción de folato se realizó exoma para confirmar el diagnóstico. El resultado del análisis genético reveló una variante homocigota en el gen SLC46A1, causante de un defecto congénito de absorción del folato. Ante la confirmación diagnóstica, y la poca experiencia en el manejo de esta patología, se conformó un equipo de trabajo multidisciplinar con especialistas de hematología, inmunología, infectología, neurología-metabólicas, nutrición y farmacia.
Cinco días después de la administración única de FC IV, se observó que los niveles de folato sérico eran indetectables y persistió la pancitopenia. De acuerdo con algunos autores [2], se decidió probar con suplementación diaria de ácido fólico oral a dosis altas: 20 mg/8h (13 mg/kg/día), observándose a los 4 días un pico sérico importante de folinato (Gráfico 1) con leve recuperación del hemograma (Gráfico 2), pero que luego estos volvían a disminuir. Basándonos en las experiencias reportadas [3], se decidió que la suplementación debía realizarse exclusivamente por vía parenteral y de forma precoz, por lo que se decidió volver a la administración por esta vía.

Gráfico 1: Niveles de folato en sangre (nmol/L) y administraciones de folato



Según otros reportes [4], la suplementación debía realizarse por vía intramuscular (IM) a dosis de 4 mg/kg/24h, por lo que fue iniciada. A la semana, se aumentó la dosis a 5 mg/kg/día para optimizar el tratamiento. Durante la monitorización periódica de los niveles de folato en sangre se observó que estos se mantenían por encima del rango de la normalidad, sin embargo, en el hemograma no se observaba un claro beneficio. A los 14 días, se monitorizaron los niveles en LCR que, aunque ahora fueron detectables (24 nmol/L), permanecían aún por debajo de los valores de la normalidad (66-203 nmol/L). Al mismo tiempo, nuestra paciente comenzaba a presentar mejoría progresiva de su hipotonía consiguiendo sostén cefálico y sedestación con ayuda, tolerancia oral progresiva, buen seguimiento visual y sonrisa social. Según estudios publicados [5], se consideran valores suficientes en LCR entre 18-46 nmol/L para mejorar las alteraciones neurológicas, por lo que se decidió continuar con este tratamiento.

Gráfico 2: Hemograma durante el ingreso



A las tres semanas, la paciente presentó empeoramiento progresivo del hemograma: plaquetopenia persistente y neutropenia (mínima de 500 neutrófilos/mm3) (Gráfico 2). De acuerdo con todo el equipo, se decidió administrar FC IV cada 24h durante tres días (1r día a 6mg/kg, 2º y 3r día a 12mg/kg) y realizar curva de folato en sangre donde se observó picos de folato puntuales, pero con descenso rápido y brusco de los niveles a las 24 horas de la administración (Gráfico 1). Ante las dificultades para conseguir la recuperación del hemograma y niveles estables de folato en sangre, se contactó con un experto internacional. Basado en su experiencia, se decidió modificar el tratamiento a la administración IM de FC a 2,5 mg/kg/día, pero esta vez cada 12 horas, debido que presenta una corta semivida (6 horas). En los controles analíticos posteriores se observó una recuperación franca del hemograma (Hb 8,2 g/dl, 129.000 plaquetas/mm3, 1.100 neutrófilos/mm3) con niveles de folato adecuados.

De forma paralela al intento de recuperar la pancitopenia y afectación neurológica de nuestra paciente y debido a su profunda inmunosupresión, durante el ingreso realizó un pico febril. Se inició cobertura antibiótica empírica con piperacilina-tazobactam (75 mg/kg/6h) y vancomicina (15 mg/kg/6h) por riesgo de infección nosocomial. Ante la persistencia de la fiebre, empeoramiento clínico y distrés respiratorio, la paciente fue traslada a la UCI-P donde además se inició ganciclovir IV (5 mg/kg/12h) por replicación vírica de citomegalovirus (17.525 UI/mL) y cotrimoxazol oral (25 mg/kg/6h de sulfametoxazol) para cubrir el riesgo de infección por *Pneumocystis jirovecci*.

Posteriormente y dada la buena evolución clínica se suspendió la antibioticoterapia y se pudo pasar a tratamiento oral con valganciclovir (16 mg/kg/12h) y cotrimoxazol profiláctico (12 mg/kg/24h de sulfametoxazol) y la paciente pudo volver a la planta de hospitalización. Al cabo de tres semanas las copias de CMV fueron indetectables.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El caso de nuestra paciente con MHF fue un reto para el equipo multidisciplinar por tratarse de una enfermedad desconocida por su baja prevalencia. El objetivo del tratamiento consistió en recuperar de forma rápida y precoz los niveles de folato en el LCR y para ello la suplementación parenteral de folinato fue fundamental. Encontrar la forma adecuada de administrar el tratamiento que consiguiese estabilizar tanto el hemograma como los niveles de folato en LCR requirió de una revisión extensa de la literatura publicada, monitorización sérica de los niveles de folato e incluso tener que contactar con un equipo médico de otro país que estaba tratando a un paciente con la misma condición.

La administración oral de fólico fue desestimada porque se ha descrito que, en estos pacientes, aunque se consigan obtener niveles en sangre altos, estos no son suficientes para penetrar al sistema nervioso central debido al defecto genético en el transportador de folato. Por otro lado, la administración parenteral supuso un reto, ya que se debía encontrar la forma que le permitiese a la paciente controlar su enfermedad y al mismo tiempo aportarle calidad de vida, ya que dependerá siempre de este tratamiento. En base a la experiencia del equipo médico de otro país y teniendo en cuenta además que el FC presenta una corta semivida, se pudo concluir que la forma ideal de administrarlo debía ser IM y cada 8 horas. Sin embargo, esto hace muy difícil la adherencia terapéutica y dificulta la calidad de vida, por lo que ante la correcta evolución de nuestra paciente con la administración cada 12 horas, se consensuo que se debía mantener este tratamiento al alta y finalmente pudo continuarlo con eficacia de forma ambulatoria.

Desde farmacia, se participó de forma activa en las reuniones multidisciplinares para poder decidir conjuntamente el abordaje terapéutico de la paciente. Se alertó del riesgo potencial de toxicidad farmacológica medular de ganciclovir y cotrimoxazol, y que pudiese afectar la respuesta al tratamiento con folinato. Cotrimoxazol puede causar plaquetopenia y neutropenia. Ganciclovir y valganciclovir producen anemia, neutropenia o plaquetopenia. Sin embargo, un aspirado de médula ósea permitió descartar esta hipótesis.

Se realizó también la monitorización farmacocinética estrecha del tratamiento con vancomicina que recibió la paciente durante 6 días. Días previos al alta, preparamos un plan farmacoterapéutico con los tratamientos que debía realizar diariamente nuestra paciente y capacitamos a la familia junto a enfermería para que aprendiesen a administrar el FC IM de forma correcta y segura. Entregamos información de la preparación y conservación de los viales para que la familia resolviera cualquier duda relacionada con la medicación. Al alta, nuestra paciente mantuvo tratamiento IM con FC a 7,5 mg/12h (2,5mg/kg/día), valganciclovir 110 mg/24h y cotrimoxazol 120 mg/24 mg/24h profiláctico al tratarse de una paciente con una enfermedad que asocia una inmunodeficiencia secundaria. Actualmente, a los seis meses del alta, la paciente mantiene tratamiento IM con FC cada 12 horas, dosis que se ha ido adaptando a su peso. Los niveles séricos de folato permanecen altos (Gráfico 3) lo que le ha permitido normalizar completamente su hemograma (Gráfico 4).

Gráfico 3: Niveles de folato en sangre post-alta

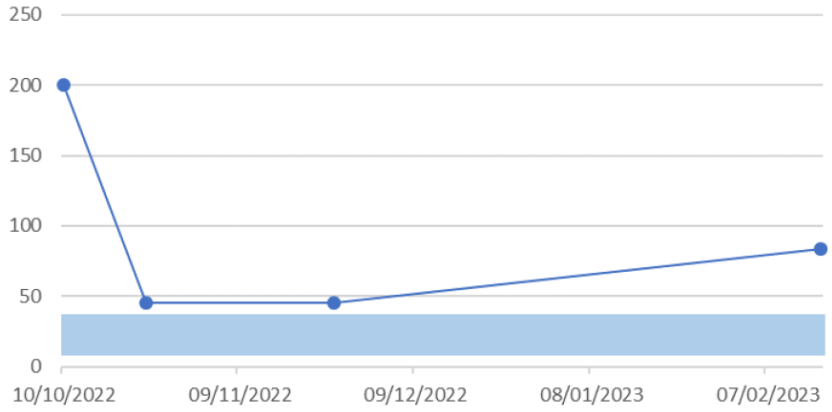
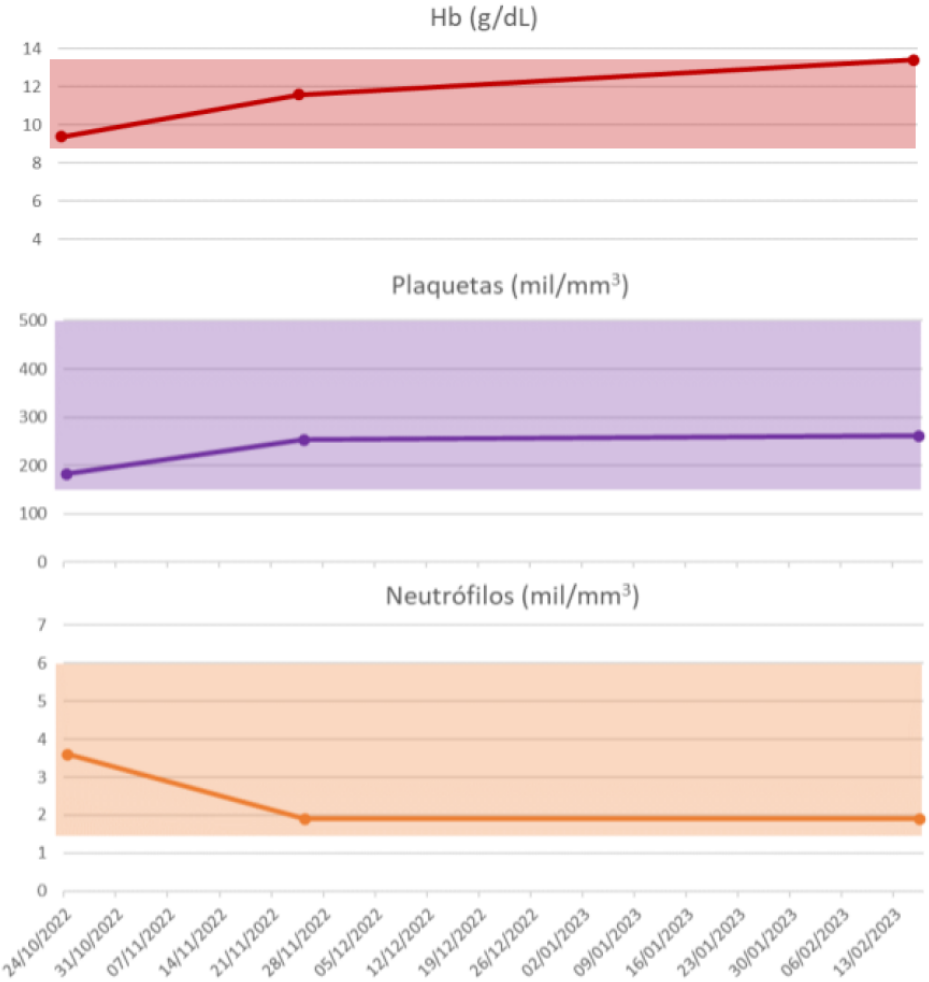


Gráfico 4: Hemograma post-alta



A nivel neurológico presenta un desarrollo acorde con la edad, y que se relaciona con el actual nivel de folato en LCR de 37 nmol/L, aun por debajo de rango, pero siendo un nivel suficiente según la literatura, considerándose un éxito terapéutico. A nivel infeccioso mantuvo profilaxis con valganciclovir y cotrimoxazol durante 4 meses, que pudo ser retirado tras la completa la normalización del hemograma.

BIBLIOGRAFÍA

1. Malabsorción hereditaria de folato. (2022, octubre). Recuperado 4 de marzo de 2023, de https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=ES&Expert=90045.
2. Zhao, R., Aluri, S., & Goldman, I. D. (2017). The proton-coupled folate transporter (PCFT-SLC46A1) and the syndrome of systemic and cerebral folate deficiency of infancy: Hereditary folate malabsorption. Molecular Aspects of Medicine, 53, 57-72. https://doi.org/10.1016/j.mam.2016.09.002.
3. Manea, E., Gissen, P., Pope, S. J. A., et al (2017). Role of Intramuscular Levofolinate Administration in the Treatment of Hereditary Folate Malabsorption: Report of Three Cases. Springer eBooks, 7-12. https://doi.org/10.1007/8904_2017_39.
4. Torres A, Newton SA, Crompton B, Borzutzky A, Neufeld EJ, Notarangelo L, et al. (2015). CSF 5-methyltetrahydrofolate serial monitoring to guide treatment of congenital folate malabsorption due to proton-coupled folate transporter (PCFT) deficiency. JIMD reports, 91-96. https://doi.org/10.1007/8904_2015_445.
5. Lubout, C. M., Goorden, S. M., Van Den Hurk, K., et al (2020). Successful Treatment of Hereditary Folate Malabsorption With Intramuscular Folinic Acid. Pediatric Neurology, 102, 62-66. https://doi.org/10.1016/j.pediatrneurol.2019.06.009.

49. VORICONAZOL COMO TRATAMIENTO DEL ASPERGILOMA: UN FÁRMACO CONSIDERABLE DE "RIESGO" POR SU FARMACOCINÉTICA IMPREDECIBLE Y ALTO RIESGO DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

AUTORES

FRESÁN RESTITUTO, D; LUQUE PARDOS, S; NAVARRETE ROUCO, ME; ECHEVERRÍA ESNAL, D; COMAJUAN MENDOZA, C; GRAU CERRATO, S

INTRODUCCIÓN

El aspergiloma es una manifestación de la infección pulmonar crónica causada por Aspergillus. Se caracteriza por una formación de una masa de material fúngico vivo y muerto, células inflamatorias, fibrina, moco, sangre y restos tisulares en cavidades preexistentes en los pulmones 1. Enfermedades como la fibrosis quística, EPOC, cáncer de pulmón, tuberculosis o abscesos pulmonares pueden predisponer a la formación de dichas cavidades pulmonares.

Un 7-10% de los aspergilomas se resuelven espontáneamente, siendo la resección quirúrgica el gold-standard de tratamiento para pacientes con síntomas persistentes como hemoptisis. En pacientes asintomáticos no existe consenso sobre si el manejo quirúrgico es preferible sobre el tratamiento conservador, al no estar la cirugía exenta de riesgos 1. El tratamiento antifúngico sistémico o las instilaciones antifúngicas intracavitarias o endotraqueales constituyen una alternativa al tratamiento quirúrgico.

La guía IDSA de práctica clínica para el diagnóstico y manejo de la Aspergilosis 2 recomienda el uso de voriconazol o itraconazol para los aspergilomas de manejo no quirúrgico, con duraciones de tratamiento prolongadas, normalmente superiores a los 6 meses. Hay que destacar que la duración óptima no está claramente definida. Un estudio multicéntrico que incluyó a 48 pacientes con una mediana de tratamiento de 8,3 meses reportó una tasa de éxito global (definido como respuesta radiológica completa o parcial (mejoría ≥50%) y presunta/confirmada erradicación microbiológica) del 32% a los 6 meses de tratamiento y del 44% a su finalización 3.

Voriconazol se caracteriza por una farmacocinética no lineal debido a su metabolismo hepático saturable y una elevada variabilidad inter- e intraindividual. El CYP2C19 es la isoenzima metabolizadora mayoritaria mientras que el CYP3A4 es una ruta metabolizadora secundaria. Se han identificado diferentes polimorfismos genéticos del gen que codifica el CYP2C19 con actividad metabólica variable en la población: metabolizadores pobres, normales, rápidos y ultrarrápidos que, tras recibir las dosis estándares (6 mg/kg/12h de carga y 4 mg/kg/12h de mantenimiento), pueden presentar concentraciones tanto supra como infraterapéuticas, dando lugar a toxicidad o fracasos terapéuticos 4. En la raza caucásica se estima que la prevalencia de metabolizadores pobres o ultrarápidos es baja, de entre el 2-7% y del 2-5%, respectivamente 5.

Por otro lado, voriconazol presenta un perfil de toxicidad nada despreciable que puede conllevar problemas de adherencia al tratamiento. En el estudio citado previamente 3, un 21% de los pacientes manifestó al menos una reacción adversa (RAM) y un 14,6% discontinuó el tratamiento por dicho motivo. Las RAMs más frecuentes incluyen alteraciones visuales, hepatotoxicidad, alteraciones electrolíticas, toxicidad cutánea y cardiovascular y neurotoxicidad como alucinaciones y confusión 6. La monitorización farmacocinética ha demostrado reducir la tasa de discontinuación de voriconazol por RAMs 7. Esta farmacocinética impredecible y el alto riesgo tanto de infra- como de sobreexposición justifican la monitorización terapéutica rutinaria de voriconazol, tal y como recomiendan las guías de práctica clínica y documentos de consenso 2,8,9. Su margen terapéutico se ha establecido en base a la Cmin o valle que debe ser > 1 o 1,5 mg/L para optimizar su efectividad y < 5,5 mg/l para prevenir la aparición de toxicidad 2,5,8. Habitualmente los pacientes con aspergiloma se caracterizan por pluripatología y polimedicación, lo que hace que el uso de voriconazol pueda verse afectado o limitado por el alto riesgo de presentar interacciones farmacológicas. Su potente actividad inhibitoria de varios citocromos (CYP2C19 y CYP3A4) podría aumentar las concentraciones y/o toxicidad de aquellos fármacos sustratos de estas isoenzimas. En consecuencia, es esencial que como farmacéuticos realicemos un seguimiento farmacoterapéutico estrecho y precoz de todos los pacientes que inician tratamiento con voriconazol, tanto a nivel de monitorización farmacocinética como de revisión e identificación

de las potenciales interacciones farmacológicas para optimizar la efectividad y prevenir la aparición de toxicidades 10, como demuestra el caso actual.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se presenta un caso de una mujer de 63 años (50 kg, 165 cm, IMC 18,4 kg/m2) con antecedentes de hipotiroidismo, hipertensión, EPOC y un episodio de neumonía nosocomial necrotizante por *Klebsiella pneumoniae* en el lóbulo superior derecho (LSD) con absceso pulmonar secundario en 2009. Como tratamiento habitual la paciente toma omeprazol 20 mg/24h, levotiroxina 50 mcg/24h, tiotropio 18 mcg 1 cápsula inhalada/24h y enalapril 10 mg/24h. La paciente acudió a urgencias tras presentar un episodio de hemoptisis no amenazante y fue diagnosticada de un aspergiloma intracavitario en el LSD e hipertrofia de las arterias bronquiales. Tras desestimar tratamiento quirúrgico, el 7/9/22 se inició tratamiento con voriconazol oral (dosis de carga de 400 mg/12h (8 mg/kg) seguido de 200 mg/12h (4 mg/kg) de mantenimiento).

En la visita de atención farmacéutica de inicio en el área de pacientes externos se informó al paciente sobre la patología, tratamiento antifúngico (toma en ayunas, importancia de la correcta adherencia) y se revisaron las interacciones farmacológicas con su medicación habitual. Se identificó una interacción voriconazol-omeprazol de carácter moderado con un posible aumento de las concentraciones plasmáticas del antifúngico. Tal y como se realiza rutinariamente en nuestro centro, a la semana se citó a la paciente para la monitorización de los niveles plasmáticos, pero no acudió. El día 12 de tratamiento (19/9/22) la paciente acudió a urgencias por dolor intenso en ambas extremidades inferiores de dos semanas de duración que se orientó como un episodio de una claudicación intermitente y se le prescribió tramadol 50 mg/8h vía oral, yéndose de alta ese mismo día.

El día 22/9/22 (día + 16 de voriconazol), se realizó la primera monitorización, siendo la Cmin = 14,3 mg/L, un valor muy superior al límite superior recomendado. Al contactar telefónicamente con la paciente para informar de la necesidad de reducción de dosis, ella refirió sentirse obnubilada y haber sufrido una caída desde su propia altura con traumatismo craneoencefálico sin pérdida de consciencia, que relacionó con la toma del tramadol. Se derivó a la paciente a urgencias y fue ingresada por sospecha de neurotoxicidad por niveles altos de voriconazol junto con encefalopatía tóxico-farmacológica por una posible interacción farmacológica entre tramadol y voriconazol tras revisar las interacciones por parte de Farmacia. Se informó al médico responsable de la inhibición del CYP3A4 por voriconazol con posible aumento de los niveles de tramadol que podrían justificar el mareo y cuadro confusional, muy frecuentes en la sobreexposición a opioides. Adicionalmente, una nueva determinación de voriconazol confirmó la sobreexposición (Cmin de 10,5 mg/L) y se suspendieron temporalmente voriconazol y tramadol. A las 24 horas de la suspensión del azólico, se recomendó reiniciar el tratamiento a una dosis reducida de 100 mg/12h (2 mg/kg/12h). Al sexto día de reinicio, la Cmin se mantenía elevada (7,5 mg/L) y de nuevo se recomendó omitir la siguiente dosis y reiniciar el tratamiento 50 mg/12h (1 mg/kg/12h). Tras la mejoría neurológica, la paciente fue dada de alta con esta dosis.

A la semana del alta, se determinó de nuevo la Cmin que resultó estar en el límite inferior de la normalidad (1,2 mg/L). Sin embargo, desde Farmacia se recomendó mantener la misma dosis debido al alto riesgo de acumulación de la paciente. En las siguientes semanas se decidió realizar una monitorización estrecha de los niveles (semanalmente) tal y como se describe en la tabla 1, realizándose los ajustes posológicos pertinentes en función de los mismos. Finalmente, tras 141 días (4,7 meses) de tratamiento se pudo suspender el voriconazol al no observarse signos de micetoma en el TAC de control.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El seguimiento farmacoterapéutico para la detección y resolución de problemas relacionados con el medicamento y la optimización de los regímenes posológicos por parte del farmacéutico hospitalario es esencial en el caso de fármacos con una elevada variabilidad inter e intraindividual, alto riesgo de interacciones y toxicidad frecuente, como es el caso del voriconazol.

El caso presentado confirma la necesidad de llevar a cabo una monitorización estrecha y precoz de los niveles plasmáticos de voriconazol por parte del Servicio de Farmacia, tal y como está recomendado en guías de práctica clínica americanas y europeas [2,8], en especial en tratamientos prolongados y considerando la evidencia disponible de la asociación entre concentraciones valle y efectividad/toxicidad. Nuestra paciente presentó una Cmin en la primera monitorización que superó 3 veces el límite superior recomendado y que no pudo ser detectado hasta pasadas 2 semanas del inicio de tratamiento, hecho que evidencia la necesidad de realizar una determinación de niveles más temprana, durante la primera semana del inicio del azólico, una tarea que puede ser compleja en los pacientes en régimen ambulatorio. Además, la paciente requirió de constantes ajustes posológicos a lo largo del tratamiento hasta recibir una dosis de mantenimiento 4 veces inferior a la estándar, lo que confirma la necesidad de individualizar la dosis de manera constante en determinados pacientes. Una posible hipótesis de la acumulación hasta la sobreexposición detectada es que pudiera tratarse de una metabolizadora pobre, aunque lamentablemente no se pudieron determinar los alelos del CYP2C19 al carecer de esta técnica en nuestro hospital.

Estos hallazgos ponen en evidencia la necesidad de disponer de un área de farmacogenética que permita realizar el genotipado de varias isoenzimas metabolizadoras para individualizar ya las dosis iniciales de aquellos fármacos considerados más de mayor “riesgo”, con el fin de prevenir un posible fracaso terapéutico o la aparición de toxicidades. Hay que considerar que nuestra paciente no presentaba a priori ningún factor de riesgo de sobreexposición (peso normal, función hepática conservada) que nos hiciera sospechar de la necesidad de una dosis inicial inferior a la recomendada.

El caso presentado también pretende destacar nuestra función como farmacéuticos en la detección e identificación de potenciales interacciones farmacológicas, en especial en fármacos con un potente efecto inductor o inhibidor enzimático, como es voriconazol. La presencia de la interacción omeprazol-voriconazol pudo haber incrementado exposición al antifúngico y la interacción voriconazol-tramadol fue probablemente la responsable de la sobreexposición a tramadol y consiguiente aparición de los efectos adversos al opioide, que fueron de carácter grave y motivaron el ingreso de la paciente.

En conclusión, en el caso de tratamientos prolongados con fármacos de difícil manejo como es el caso de voriconazol, es esencial el rol del farmacéutico en la monitorización de niveles plasmáticos y ajustes posológicos, la identificación y

resolución de potenciales interacciones, seguimiento de efectos adversos y, en un futuro esperemos no muy lejano, la individualización del tratamiento mediante la farmacogenética.

Tabla 1. Niveles plasmáticos de voriconazol y recomendación de ajustes posológicos

Fecha	Día de tratamiento	Régimen posológico	Cmin (mg/L)	Ajuste posológico recomendado
22/09/22	16	200 mg/12h	14,3	Omitir dosis y repetir determinación
23/09/22	17	200 mg/12h	10,5	Omitir dosis y reiniciar a 100mg/12h
29/09/22	23	100 mg/12h	7,5	Omitir dosis y reiniciar a 50 mg/12h
06/10/22	30	50 mg/12h	1,2	Mantener dosis e intervalo
13/10/22	37	50 mg/12h	0,8	Aumentar a 100 mg/12h
20/10/22	44	100 mg/12h	2,7	Mantener dosis e intervalo
28/10/22	52	100 mg/12h	2,6	Mantener dosis e intervalo
10/11/22	65	100 mg/12h	3,7	Mantener dosis e intervalo
24/11/22	79	100 mg/12h	5	Disminuir a 50 mg/12h
01/12/22	86	50 mg/12h	2,3	Mantener
15/12/22	100	50 mg/12h	2,8	Mantener
29/12/22	114	50 mg/12h	3,1	Mantener
19/01/23	135	50 mg/12h	0,6	Aumentar 100 mg/12h

BIBLIOGRAFÍA

1. Lang M, Lang AL, Chauhan N, Gill A. Non-surgical treatment options for pulmonary aspergilloma. Respir Med. 2020;164(105903):105903.
2. Patterson TF, Thompson GR 3rd, Denning DW, Fishman JA, Hadley S, Herbrecht R, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of aspergillosis: 2016 update by the infectious diseases society of America. Clin Infect Dis. 2016;63(4):e1–60.
3. Cadranel J, Philippe B, Hennequin C, Bergeron A, Bergot E, Bourdin A, et al. Voriconazole for chronic pulmonary aspergillosis: a prospective multicenter trial. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2012;31(11):3231–9.
4. Cendejas-Bueno E, Cuenca-Estrella M, Gómez-López A. Clinical indications for therapeutic drug monitoring of antifungal agents. In the way for optimizing the treatment of fungal infection. Rev Esp Quimioter. 2014;27(1):1–16.
5. Boletín de casos clínicos PK/PG. Sefh.es. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/pkgen/images/Bolet%C3%ADn_VORICONAZOL-marzo_2021.pdf.
6. Ficha tecnica voriconazol sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg. Aemps.es. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/78021/FichaTecnica_78021.html.
7. Park WB, Kim N-H, Kim K-H, Lee SH, Nam W-S, Yoon SH, et al. The effect of therapeutic drug monitoring on safety and efficacy of voriconazole in invasive fungal infections: a randomized controlled trial. Clin Infect Dis. 2012;55(8):1080–7.
8. Ashbee HR, Barnes RA, Johnson EM, Richardson MD, Gorton R, Hope WW. Therapeutic drug monitoring (TDM) of antifungal agents: guidelines from the British Society for Medical Mycology. J Antimicrob Chemother. 2014;69(5):1162–76.
9. Abdul-Aziz MH, the Infection Section of European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), 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):1127–539.
10. Czyrski A, Resztak M, Świderski P, Brylak J, Główka FK. The overview on the pharmacokinetic and pharmacodynamic interactions of triazoles. Pharmaceutics. 2021;13(11):1961.

50. INTOXICACIÓN ACCIDENTAL CON TIOTROPIO: MANEJO FARMACOLÓGICO CON FISOSTIGMINA

AUTORES

DÍAZ GAGO, Á; SUÁREZ-LLEDÓ GRANDE, A; MARTÍNEZ CASANOVA, J; FARRERO BAYARRI, E; CORRAL ANSA, L; LAMIEL MEMBRILLA, A; MALCHAIR, P; COBO SACRISTÁN, S

INTRODUCCIÓN

El tiotropio es un agente anticolinérgico que inhibe de manera competitiva y reversible la acción de la acetilcolina en los receptores muscarínicos tipo 3 (M3) en el músculo liso bronquial causando broncodilatación. Su uso está indicado para el tratamiento del asma moderado a severo, y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. La administración es vía inhalada, y se encuentra comercializado en forma de cápsula y aerosol para inhalación. Sus principales efectos adversos con >10% son: a nivel gastrointestinal pueden presentar xerostomía (4% a 16%), y a nivel respiratorio pueden tener lugar faringitis (9% a 16%), sinusitis (3% a 11%), infección del tracto respiratorio superior (41%). Derivados de su efecto anticolinérgico pueden encontrarse otras de tipo NRL (confusión, estupor 1-3%), a nivel oftalmológico visión borrosa y glaucoma, y a nivel cardiaco taquicardia. Estas 3 últimas identificadas post comercialización con una frecuencia desconocida.[1]

La fisostigmina es un inhibidor de la acetilcolinesterasa carbamato de amina terciaria. Presenta capacidad para cruzar la barrera hematoencefálica por lo que como antídoto permite revertir los efectos centrales y periféricos de la toxicidad anticolinérgica[2]. Además, presenta una semivida muy corta de eliminación de 16.4 ± 3.2 min, por lo que se esperan pocos efectos adversos derivados de utilización.[3] Y a su vez, los fármacos anticolinérgicos pueden presentar semividas de eliminación más largas en comparación con la fisostigmina, por lo que en su uso como antídoto puede ser necesaria la administración de dosis seriadas como se recoge en la bibliografía.[4,5]

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente de 48 años sin alergias medicamentos conocidas, no antecedentes de interés, ni en tratamiento crónico con ningún fármaco, que es traído al servicio de urgencias por el SEM tras haber sufrido accidente laboral hoy 19/10 a las 4.15am mientras trabajaba en una planta de productos químicos, tras derrame accidental de un producto intermedio del bromuro de tiotropio, donde en el mismo puesto de trabajo se le ha duchado y se decide traslado a urgencias. Visto asintomático por última vez unas horas previas.

A su llegada, el paciente se encuentra despierto pero confuso, irritable, reactivo a estímulos. Hemodinámicamente estable, taquipneico en reposo, con sudoración profusa y agitación psicomotora evidente. Las constantes vitales registradas fueron FC 115 lpm, FR: 18 rpm, TA 130/72mmHg, afebril 36ºC, saturación basal 96%.

En la exploración física por órganos se observa: normalidad en la auscultación cardíaca (ruidos cardiacos normoaudibles rítmicos, sin soplos audibles), estridor leve debido a respiraciones profusas en la auscultación respiratoria con murmullo vesicular conservado, normalidad en la exploración abdominal sin distensión ni dolor sugestivos de irritación peritoneal, aunque sí levemente contraído debido a la agitación.

Se solicita valoración por los especialistas de Neurología quienes observan en la exploración neurológica que está consciente, no obedece órdenes, mutista, pupilas midriáticas no reactivas, no amenaza, ROC preservados. No asimetría facial. Localiza el dolor con ambos brazos. Moviliza las 4 extremidades con movimientos espasmódicos irregulares y asincrónicos, por lo que no impresiona de déficit sensitivo.

Como pruebas complementarias, se solicita una analítica en la que únicamente destaca leucocitosis a expensas de neutrofilia (L: 15.9 x10E9/L, N 12.45 x10E9/L), PCR *7.9 mg/L, resto de parámetros bioquímicos y hematológicos dentro de la normalidad, a excepción de potasio, bilirrubina, ALT y AST que han resultado hemolizados pero que se repiten en una analítica posterior de control a las 12h y resultan con valores dentro de la normalidad. Se solicita también un sedimento urinario que resulta normal y tóxicos en orina que resultan negativos. Y a nivel neurológico para descartar origen de agitación se solicita TAC craneal en el que no se observan signos de patología aguda intracraneal.

Por lo que se orienta el cuadro como intoxicación accidental por fármacos anticolinérgicos. Se inician medidas farmacológicas con el fin de revertir agitación y cuadro de intoxicación, y se comenta con UCI para valoración tras la cual se decide ingreso en esta unidad de críticos. Durante su estancia en urgencias recibió 2 bolus IV de 0.5mg de fisostigmina separados entre sí por 1 hora, y un bolus de 1mg clonazepam.

Neurológicamente a su llegada a UCI persiste en GCS 13 con mucha agitación y fluctuante, midriasis bilateral totalmente arreactiva, sequedad mucosa oral muy importante, y taquicardia sinusal en torno a 110-120lpm. Se inició tratamiento con fisostigmina en bolus 0.5mg cada 2-3h, y ante la persistencia de clínica y empeoramiento neurológico se valora la administración de fisostigmina en perfusión continua. Desde Farmacia se recomendó, según la bibliografía, administrar como máximo 0.7mg/h (dosis total en 24h de 16mg) y diluyendo el fármaco hasta un máximo de 0.02 mg/mL[3], ajustándose finalmente a 0.5mg/h con buen control de la sintomatología como se describe en el caso. Además, se administra perfusión de bicarbonato para alcalinizar orina que se retira a las 12 h por pH alcalino e hipernatremia sin gran mejoría clínica.

Presentó lenta mejoría tras inicio de perfusión continua de fisostigmina con progresiva recuperación de un lenguaje más coherente, aunque con importante disartria probablemente por sequedad bucal, pudiéndose retirar la perfusión de fisostigmina a las 48h (72h post ingreso) requiriendo un bolus puntual de 1 mg. A los 5 días del ingreso mejoría significativa, consciente y orientado, pudiendo recordar que le ha pasado, por lo que se le da el alta a medicina interna donde se encuentra dos días más de observación hasta alta al domicilio.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En la atención al paciente en urgencias se consulta con farmacéutico referente de URG sobre la disponibilidad del antídoto y sobre administración de fisostigmina en bolus, y a su llegada a UCI se consulta a farmacéutico referente de UCI en relación a la posible administración en perfusión continua y a los datos farmacocinéticos del tiotropio debido a la falta de respuesta a las primeras administraciones de fisostigmina.

A continuación, se describen las aportaciones hechas tras la valoración farmacéutica del caso.

Descripción toxicológica del tiotropio[1]

La información disponible sobre el proceso LADME reportado en uso terapéutico, no concordaba con el estado clínico del paciente que sugería una absorción sistémica mayor dado la persistencia de la clínica anticolinérgica.

- Absorción: pobremente absorbido desde el tracto gastrointestinal, la absorción sistémica puede ocurrir desde el pulmón.

- Biodisponibilidad: después de la inhalación, 19,5 % (inhalador de polvo seco) o ~33 % (inhalador de vapor suave); solución oral: 2% a 3%.
- Metabolismo: hepático (mínimo), vía CYP2D6 y CYP3A4.
- Semivida de eliminación de la vida media: Inhalador de polvo seco: EPOC: ~25 horas, Inhalador de vapor suave: Asma: 44 horas; EPOC: 25 horas.

El médico responsable consultó con la empresa química fabricante del producto en la que ocurrió el accidente, informando de contacto cutáneo del trabajador de forma significativa y de datos de exposición y absorción muy importante vía cutánea.

Manejo farmacológico con fisostigmina

Revisión de fuentes de información toxicológica y bibliografía:

- Ficha técnica: Administración mediante bolus IV inicial de 0.04mg/kg, y administrar de 1-4mg cada 20min. Se recomienda no sobrepasar dosis máxima de 2mg en situaciones de postoperatorio.
- Red de Antídotos8:
  - Indicación: sustancias con acción anticolinérgica (alcaloides de Datura stramonium o Atropa belladona) que cursen con delirio y/o agitación moderada-grave.
  - Posología: 1-2 mg IV lenta en 2 min. Repetir el bolus cada 10-30 min hasta obtener la respuesta o la aparición de efectos adversos. No sobrepasar los 8 mg/h.
- La información disponible de dosis máxima haría referencia a la administración en bolus, sin datos para su administración en perfusión continua. Se realizó una búsqueda bibliografía con las siguientes referencias consultadas:

Población	Tipo administración	Dosis fisostigmina	Referencia
N=1, 34 años	Perfusión continua	Perfusión continua 2mg/h interrumpida cada 6 horas para evaluar estado mental	Eyer et al. 2008
N=45	Bolus IV seriados	Mediana 2mg (rango 0.4-5mg) • N=31 1 administración • N=14 dosis múltiples o mayor tiempo entre dosis fue <5,5 h o intervalo máximo entre la primera y la última dosis fue <6,5 h	Rosenbaum et al. 2010
N=1, 13 años	Perfusión continua	Perfusión continua 2mg/h durante 8 h. - Dilución a 0.02mg/mL	Phillips MA et al. 2014
N=2299	Bolus IV seriados y perfusión continua	Revisión extensa de 162 artículos donde su mayoría se administró en bolus seriados de 2mg, a excepción de estos 3 articulos donde la administración fue en perfusión continua	Arens et al. 2019
		• N=1, 20años, mujer. Dosis seriadas de 2mg IV e IM, y después PC a 1-3 mg/hr x 48 h (total 77 mg fisostigmina over 52 h)	Stern TA 1983
		• N=1, 25 años, mujer. Dosis seriadas IV de 2 mg, y después PC de 6mg durante 4h (1.5mg/h)	Schuster et al. 1977
		• N=1, 28 años, mujer. 2-6 mg/h IV en PC x 40 h (iniciada a 6 mg/h)	Schulz et al. 1994

Seguridad:

Los efectos indirectos colinérgicos centrales y periféricos son los responsables de tanto de su utilidad como antídoto como de las reacciones adversas relacionadas con su administración. En una revisión narrativa de 61 artículos (n=2229 pacientes) se describieron efectos adversos en un 18,1% de los casos, siendo los más frecuentes la hipersalivación en 9,0% de los casos y vómitos en una 4.2%. El uso de fisostigmina se encuentra infrautilizado por la publicación de pacientes que sufrieron parada cardiaca tras la administración para tratar intoxicación de antidepresivos tricíclicos, en contraposición se describieron arritmias en 0.44%, bradicardia sintomática 0,35% y parada cardiaca en 0.17% (n=4). Otra reacción adversa de importancia clínica descrita son las convulsiones que revertieron sin secuelas neurológicas tras la administración de benzodiacepinas, aunque es difícil determinar si es debido a la intoxicación previa, el uso de fisostigmina o una combinación de las dos causas. En intoxicaciones por agentes anticolinérgicos (como es nuestro caso) la frecuencia de reacciones adversas descrita es de un 7,7%. Como sugerencia para minimizar riesgo de efectos adversos los autores sugieren titular la dosis de lentamente y extendiendo la dosis con infusiones de 2-5 min, y evitar su uso en paciente con alteraciones con alteración del QRS en el ECG y con cautela en paciente con historial de enfermedad coronaria arterial o intoxicaciones con medicamentos que prologan el QRS. Desde entonces, múltiples estudios han demostrado la seguridad de la fisostigmina;

además, la administración de fisostigmina evita pruebas invasivas innecesarias y reduce las tasas de complicaciones. Se concluye que el uso de fisostigmina para intoxicación anticolinérgica es seguro.[4,7]

Aportación farmacéutica

En este caso clínico la aportación del farmacéutico fue clave para la identificación de datos farmacológicos de tiotropio y sus consideraciones como tóxico, así como en el ajuste de dosis y recomendaciones de administración de fisostigmina, participando conjuntamente en la decisión farmacoterapéutica. Además, debido a las dosis prolongadas fue necesario la solicitud de tratamiento a través de préstamo a otros hospitales consultando la disponibilidad en la Red de Antídotos [8].

BIBLIOGRAFÍA

1. Tiotropium: Drug information In UpToDate. Retrieved 21 October, 2022 from https://www.uptodate.com/contents/tiotropium-drug-information?search=tiotropium&source=panel_ search_result&selectedTitle=1~41&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
2. Su, M. K., & Goldman, M. (2022). Anticholinergic poisoning. In UpToDate. Retrieved 21 October, 2022 from https://www.uptodate.com/contents/anticholinergic-poisoning?search=anticolinergic%20intoxication &source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
3. Phillips, M. A., Acquisto, N. M., Burns, M. M., Spyres, M. B., & Wiegand, T. J. Use of a physostigmine continuous infusion for the treatment of severe and recurrent antimuscarinic toxicity in a mixed drug overdose. Journal of Medical Toxicology, 9(4), 380-383, 2013.doi: 10.1007/s13181-013-0330-y
4. Arens, A.M., Kearney, T. Adverse Effects of Physostigmine. J. Med. Toxicol. 15, 184–191 (2019). https://doi.org/10.1007/s13181-019-00697-z
5. Rosenbaum, C., & Bird, S. B. Timing and frequency of physostigmine redosing for antimuscarinic toxicity. Clinical toxicology (Philadelphia, Pa.), 56(3), 129-135. 2018 doi: 10.1080/15563650.2017.135131
6. F. Eyer, E. Jetzinger, R. Pfab & T. Zilker (2008) Withdrawal from high-dose tranylcypromine, Clinical Toxicology, 46:3, 261-263, DOI: 10.1080/155636506011180856.
7. Watkins, J.W., Schwarz, E.S., Arroyo-Plasencia, A.M. et al. The Use of Physostigmine by Toxicologists in Anticholinergic Toxicity. J. Med. Toxicol. 11, 179–184 (2015). https://doi.org/10.1007/s13181-014-0452-x
8. Red Antídotos. (2020). Fisostigmina. Retrieved 21 October, 2022, from https://redantidotos.org/antidoto/fisostigmina/

52. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA PACIENTE EMBARAZADA CON INFECCIÓN GRAVE POR SARS-COV-2 INGRESADA EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES

CAJADE PASCUAL, F; RODRÍGUEZ JATO, T; GARCÍA QUINTANILLA, L; BUSTO IGLESIAS, M; PUENTE IGLESIAS, M; TENA CASTRO, Á; CASTRO BALADO, A; ZARRA FERRO, I

INTRODUCCIÓN

El empleo de fármacos durante el embarazo requiere de una especial atención debido a los efectos que los medicamentos pueden tener sobre el desarrollo fetal y curso del embarazo. Los datos de seguridad de fármacos en mujeres embarazadas son escasos, al estar este grupo de la población excluido de los ensayos clínicos por aspectos éticos. Esto obliga a obtener información a partir de la experiencia clínica y datos en vida real, que en ocasiones pueden ser insuficientes para la toma de decisiones o incluso no estar descritos. La pandemia por SARS-CoV-2 ha supuesto un escenario sanitario novedoso asociado al uso de fármacos con escasos datos de empleo durante el embarazo y su posible repercusión sobre el feto. En este caso clínico, el farmacéutico tiene un papel clave que permite dirigir la toma de decisiones clínicas que garanticen la seguridad de una mujer embarazada con infección por SARS-CoV-2 y del feto en desarrollo.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

La paciente de nuestro caso es una mujer de 41 años sin alergias medicamentosas conocidas que se encuentra en semana 19 de embarazo (2º trimestre). Ex-fumadora desde hace 11 años (previamente consumía 1-2 cigarrillos/día desde los 28 años) y no consumidora de alcohol. Como factores de riesgo cardiovascular presenta obesidad grado II (peso 104 kg, talla 165 cm. IMC: 38.2 kg/m2). Padece de anemia crónica por hipermenorreas y síndrome ansioso-depresivo sin tratamiento (retirado por Psiquiatría en pauta descendente debido al embarazo). Sin cirugías previas. No vacunada frente a SARS-CoV-2. Como tratamiento farmacológico habitual toma: suplementos de hierro y yoduro de potasio/ácido fólico/vitamina B12 por vía oral.

La paciente acude al Servicio de Urgencias en abril de 2021 por fiebre de 39ºC, tos no productiva y dolor en hemiabdomen inferior, en el contexto de una infección activa por SARS-CoV-2 confirmada por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en exudado nasofaríngeo en día +3 de síntomas. La fiebre cede con paracetamol de 650 mg. No presenta disnea, náuseas, vómitos ni diarrea. Se le extraen muestras de hemocultivo, y al no presentar criterios de ingreso en el momento del caso, la paciente recibe el alta con el diagnóstico de infección leve por SARS-CoV-2 normoevolutiva. Al día siguiente se informa de aislamiento en los hemocultivos de *Staphylococcus hominis* y *Staphylococcus epidermidis* (a valorar posible contaminación), por lo que se decide el ingreso de la paciente para realizar pruebas complementarias en la Unidad de Enfermedades Infecciosas.

En el momento del ingreso se inicia cobertura antibiótica con cloxacilina intravenosa. A nivel respiratorio la paciente se encuentra eupneica en reposo con oxígeno ambiente (saturación 97%). A lo largo del ingreso la paciente evoluciona con marcadores inflamatorios en aumento (proteína C reactiva, procalcitonina), dímero D elevado, y saturaciones decrecientes que requieren inicio de corticoterapia con dexametasona 20mg cada 24 horas y oxigenoterapia de alto flujo en día +4 del

ingreso. Ante el continuo deterioro de la paciente (diarrea, astenia, desaturación, hipopotasemia...) se valora la posibilidad de administrar tocilizumab, para lo cual, la Unidad de Enfermedades Infecciosas consulta con el Servicio de Farmacia, siendo la recomendación de la farmacéutica valorar el beneficio materno frente al posible riesgo sobre el feto. El equipo médico finalmente decide administar tocilizumab en dosis única de 800 mg. La paciente continúa con un empeoramiento clínico a nivel respiratorio (aumento de la disnea y necesidad del aumento de la oxigenoterapia), por lo que se decide su traslado a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con instauración de intubación orotraqueal y ventilación mecánica. Desde el equipo médico de la UCI también contactan con el Servicio de Farmacia para valorar la elección de los fármacos sedantes y relajantes musculares más adecuados en una paciente embarazada, recomendándose por su menor riesgo durante el embarazo: sedación con propofol o ketamina y el uso de cisatracurio como relajante muscular. En los días siguientes, la paciente empezó a evolucionar favorablemente y tras 23 días de ingreso recibió el alta hospitalaria. Tres meses después, la paciente dio luz a un bebé sano sin evidencia de teratogenicidad ni efectos tóxicos derivados del tratamiento recibido durante el ingreso.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La pandemia mundial por el virus SARS-CoV-2 ha supuesto un escenario novedoso a nivel sanitario. La infección por coronavirus ha planteado el empleo de fármacos ya comercializados con otras indicaciones y usos, así como el desarrollo de nuevos fármacos. Todo ello ha generado situaciones de decisión clínica basada en escasa o nula evidencia, como en la paciente del caso, donde se valora el empleo de tocilizumab sin tener acceso a datos de uso en embarazadas con coronavirus 2019 (COVID-19). Además, el embarazo constituye un periodo donde la exposición a fármacos puede suponer grandes riesgos para el feto, en especial durante el primer trimestre por tener lugar la organogénesis (1). En relación con esto, 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 conseguir una evolución satisfactora de la paciente:

1.- Revisión de la bibliografía acerca del empleo de tocilizumab en embarazadas. En el momento de la consulta no había disponibles datos que avalaran el empleo de tocilizumab para el manejo de COVID-19 en pacientes embarazadas. Se evaluaron también los datos disponibles de pacientes embarazadas expuestas a tocilizumab para el tratamiento de artritis reumatoide, los cuales no mostraban evidencia de teratogenicidad, pero no dejaban clara la repercusión a nivel de partos pretérmino, bajo peso, o aborto espontáneo (2). Además, existían pocos casos de exposición a tocilizumab durante el 2º y 3º trimestre del embarazo, siendo esta la situación de nuestra paciente (2º trimestre). Por otro lado, en modelos animales tocilizumab mostró un aumento del riesgo de aborto espontáneo/muerte embriofetal a dosis altas (3). Dentro de la clasificación de la *Food and Drug Administration* (FDA) de fármacos según su potencial riesgo para el feto durante el embarazo, tocilizumab recibe la **categoría C**, por lo que solo debería emplearse cuando los beneficios justifiquen los potenciales riesgos fetales y no exista alternativa (Tabla 1). Con toda esta información, la recomendación desde el Servicio de Farmacia fue valorar el beneficio sobre la madre frente al posible riesgo sobre el feto. Dada la situación crítica de la paciente, y su consecuente repercusión sobre el feto, el equipo médico decidió la administración de tocilizumab.

2.- Revisión de la indicación y validación del tratamiento. Además de hacer una búsqueda en la literatura de la seguridad del tocilizumab en el embarazo, se revisó que la paciente cumpliese los criterios de indicación de tocilizumab según el protocolo del hospital, de acuerdo con los criterios para valorar nuevas alternativas terapéuticas frente a la infección por SARS-CoV-2 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en ese momento, así como la ausencia de contraindicaciones. Los criterios de uso de tocilizumab eran: empeoramiento clínico a pesar del tratamiento con corticoides en pacientes que no han recibido tocilizumab previamente y dentro de las 24 horas posteriores al inicio de oxigenoterapia de alto flujo, mientras que las contraindicaciones establecidas en el protocolo COVID-19 del centro eran: [1] valores de aspartato aminotransferasa (AST) o alanina aminotransferasa (ALT) inferiores a 5 veces el límite superior de la normalidad (LSN), [2] neutrófilos>500 células/mm3, [3] plaquetas>50.000 células/mm3 y [4] sin evidencia de sepsis por otros patógenos no SARS-CoV-2, diverticulitis complicada o perforación intestinal o infección cutánea (piodermitis) en curso. Los valores del análisis de sangre de la paciente previos a la adminstración de tocilizumab eran: AST 180 UI/L, ALT 160 UI/L, neutrófilos 5.500/mm3 y plaquetas 186.000/mm3. La paciente cumplía todos los criterios y no presentaba contraindicaciones, por lo que tras la decisión médica de administrar el tratamiento, la farmacéutica responsable revisó la adecuación de la dosis. La dosificación de tocilizumab en enfermedad por COVID-19 es 8 mg/kg, con una dosis máxima de 800 mg. En el caso de nuestra paciente, con un peso de 104 kg, se recomendó desde el Servicio de Farmacia la dosis máxima de 800 mg, siendo esta la prescrita por el médico del la Unidad de Enfermedades Infecciosas. Tras confirmar la dosis, se validó la prescripción y se realizó la preparación estéril de tocilizumab en el Servicio de Farmacia.

3.- Revisión y recomendación de los sedantes y relajantes musculares menos tóxicos en el embarazo. Se clasificaron los fármacos disponibles en el centro de ambos grupos terapéuticos en función de su riesgo en el embarazo según la clasificación de la FDA. Además se revisaron los datos de toxicidad disponibles en animales y humanos, así como otros aspectos a tener en cuenta de cada fármaco como posibles repercusiones a nivel fetal o capacidad para atravesar la placenta (Tablas 2 y 3) (4,5,6,7,8). En base a los datos de menor toxicidad recogidos, se recomendó el empleo de propofol o ketamina como sedantes, y de cisatracurio como relajante muscular. Desde la Unidad de Críticos, siguiendo las recomendaciones de la farmacéutica, se optó por el uso de propofol y cisatracurio.

4.- Revisión y validación de otros tratamientos a lo largo del ingreso. La farmacéutica responsable del área hizo una revisión de la potencial toxicidad fetal de los diferentes tratamientos prescritos a lo largo del ingreso hospitalario de la paciente y resolvió diferentes dudas médicas relacionadas con los fármacos en el embarazo. Estas revisiones incluyeron fármacos como antibióticos, hipnóticos, antipsicóticos y antihipertensivos.

Tabla 1. Clasificación de la FDA según el riesgo en el embarazo de los fármacos

A	Sin riesgos aparentes	No hay evidencia de riesgo fetal. **Pueden emplearse**.
B	Sin riesgos aparentes	No existen pruebas de riesgo en la especie humana. **Probablemente seguro.**
C	Riesgo no demostrable	No se puede descartar la existencia de riesgo. No existen estudios en el ser humano. En animales indican riesgo o no se ha demostrado inocuidad. Solo deben usarse cuando los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos fetales. **Evitarlos si existe otra alternativa.**
D	Riesgo detectado	Existen pruebas de riesgo. Los beneficios potenciales en la mujer embarazada pueden sobrepasar el riesgo de su empleo, como situaciones que amenacen la vida de la mujer o enfermedad grave. **Evitarlos si existe otra alternativa.**
X	Contraindicado	Existe evidencia de riesgo fetal en el ser humano. El riesgo sobrepasa cualquier beneficio del empleo del fármaco. **Contraindicados.**

Tabla 2. Información de toxicidad en el embarazo de fármacos sedantes

Fármaco	Categoría FDA	Paso a través de la placenta	Estudios en animales	Estudios en humanos	Observaciones
Propofol	B	Sí	No teratogenicidad. Aumento de mortalidad materna y fetal	No establecida seguridad	Puede producir depresión respiratoria y del SNC
Midazolam	D	Sí		Sin estudios adecuados	En tratamientos prolongados: síndrome de abstinencia y flacidez en recién nacido. Evitar en 1º trimestre (posible relación con malformaciones congénitas) y a término. En el resto del embarazo, si beneficio supera a riesgo
Dexmedeto-midina	C	Desconocido			
Ketamina	B	Sí	No teratogenicidad	No estudios adecuados. No se han observado malformaciones	Puede producir depresión respiratoria si administración durante parto

Tabla 3. Información de toxicidad en el embarazo de fármacos relajantes neuromusculares

Fármaco	Categoría FDA	Paso a través de la placenta	Estudios en animales	Estudios en humanos	Observaciones
Cisatracurio	B	Sí	No efectos adversos en el desarrollo fetal	Sin estudios adecuados y bien controlados	
Rocuronio	B	Sí	No efectos dañinos en el desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal	Sin estudios adecuados y bien controlados	Se ha demostrado su seguridad en mujeres embarazadas intervenidas por cesárea a la dosis de 0,6 mg/kg
Suxametonio	C	No*	No	No	El uso en la inducción de secuencia rápida de intubación tiene un balance beneficio/riesgo positivo

**A las dosis habituales no atraviesa en cantidades suficientes para afectar a la respiración del feto.*

El manejo y seguimiento de la paciente por el equipo conformado por los especialistas de la Unidad de Medicina Intensiva, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas, del Servicio de Ginecología y del Servicio de Farmacia del hospital, permitió que la paciente fuese evolucionando favorablemente hasta recibir el alta hospitalaria tras 23 días de ingreso. Se destaca así el papel clave del farmacéutico hospitalario 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, la paciente del caso recibió tratamientos farmacológicos que permitieron su mejoría sin afectar al desarrollo del feto, que nació sin evidencias de teratogenicidad u otras toxicidades tres meses después del alta hospitalaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. DeSesso JM. Embryotoxicity: Anatomical, physiological, functional. Chapter 12.03, pp. 11-25. In: Comprehensive Toxicology, Second Edition. Developmental Toxicology, Knudsen TB and Daston GP. Elsevier, Ltd, Oxford, UK, 2010.
2. Hoeltzenbein M, Beck E, Rajwanshi R, et al. Tocilizumab use in pregnancy: Analysis of a global safety database including data from clinical trials and post-marketing data. Semin Arthritis Rheum. Octubre de 2016;46(2):238-45.
3. Martínez López JA, García Vivar ML, Cáliz R, Freire M, Galindo M, Hernández MV, et al. Recommendations for the evaluation and management of patients with rheumatic autoimmune and inflammatory diseases during the reproductive age, pregnancy, postpartum and breastfeeding. Reumatol Clin. 2017;13(5):264-81.
4. CIMA. Centro de información de medicamentos [Internet]. [Citado 2 de abril de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
5. MICROMEDEX [Internet]. [Citado 2 de abril de 2023]. Disponible en: https://www-micromedexsolutions-com.mergullador.sergas.es/micromedex2/librarian
6. BOTPLUS [Internet]. [Citado 2 de abril de 2023]. Disponible en: https://botplusweb.farmaceuticos.com/
7. UpToDate [Internet]. [Citado 2 de abril de 2023]. Disponible en: https://www-uptodate-com.mergullador.sergas.es/contents/search
8. Fármacos en el embarazo [Internet]. [Citado 2 de abril de 2023]. Disponible en: https://www.rccc.eu/Indica/embarazoDrogas.html

53. ACCESO EXPANDIDO DE TECLISTAMAB: QUINTA LÍNEA EN PACIENTE HEMATOGERIÁTRICO CON MIELOMA MÚLTIPLE

AUTORES

BERISTAIN ARAMENDI, I; ROS OLASO, A; BOO RODRIGUEZ, J; EICEIZA DIEZ, A; SAIZ MARTINEZ, C; LATASA BERASATEGUI, A; ANDUEZA GRANADOS, MDC; GARCIA DE ANDOIN BARANDIARAN, MJ

INTRODUCCIÓN

Las opciones de tratamiento son limitadas para los pacientes con mieloma múltiple (MM) una vez que ya no responden a un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38. En diciembre de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concedió la evaluación acelerada de teclistamab para cubrir las necesidades médicas no cubiertas de los pacientes con MM refractario y/o en recaída.

Teclistamab, es un anticuerpo biespecífico IgG4-PAA de tamaño completo que se dirige al receptor CD3 y al antígeno de maduración de linfocitos B (BCMA) [1]. Es un medicamento que se encontraba dentro del programa de acceso expandido (AE), es decir, con la indicación y la autorización de comercialización concedidas por la EMA por procedimiento centralizado, pero sin condiciones de financiación establecidas en España [2].

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 87 años diagnosticada en octubre de 2017 de MM IgG Kappa con ampliación 1q que ha recibido 4 líneas de tratamientos previos a recibir teclistamab, incluyendo un agente inmunomodulador (lenalidomida), dos inhibidores del proteasoma (bortezomib y carfilzomib) y un anticuerpo anti-CD38 (daratumumab): 1º Línea: Lenalidomida-dexametasona. Recibe 1 ciclo y se suspende el tratamiento por toxicidad cutánea grado III, tipo *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS).

2º Línea: CYBORD (Ciclofosfamida-Bortezomib-Dexametasona). Tras 12 ciclos, se suspende el tratamiento por progresión de la enfermedad según los criterios de *International Myeloma Working Group* (IMWG)[3].

3º Línea: DVd (Daratumumab-Bortezomib-dexametasona). Recibe 16 ciclos, se suspende el tratamiento por progresión de la enfermedad según los criterios de IMWG[3].

4º Línea: Kd (Carfilzomib-dexametasona). Tras 20 ciclos, se agota la 4º línea de tratamiento por progresión de la enfermedad según los criterios de IMWG[3].

El caso clínico trata de un paciente hematogeríatrico en 5º línea con teclistamab dentro del programa AE.

La paciente ingresa (11/07/2022) para inicio de tratamiento con teclistamab en pauta de escalada de dosis que consiste en 3 dosis: escalada de dosis 1, escala de dosis 2 y primera dosis de mantenimiento. La escalada de dosis 2 se puede administrar entre 2 y 7 días después de la escalada de dosis 1 y la primera dosis de mantenimiento se puede administrar entre 2 y 7 días después de la escalada de dosis 2 [1].

Tabla 1: pauta posológica teclistamab 1.

Pauta posológica	Día	Dosis[a]	
Pauta de escalada de dosis	Día 1	Escalada de dosis 1	Dosis única de 0,06 mg/kg
	Día 3[b]	Escalada de dosis 2	Dosis única de 0,3 mg/kg
	Día 5[c]	Primera dosis de mantenimiento	Dosis única de 1,5 mg/kg
Pauta posológica semana	Una semana después de la primera dosis de mantenimiento y semanalmente en lo sucesivo.[d]	Siguientes dosis de mantenimiento	1,5 mg/kg una vez a la semana

a La dosis se basa en el peso corporal actual y se debe administrar por vía subcutánea.

b La escalada de dosis 2 se puede administrar entre 2 y 7 días después de la escalada de dosis 1.

C La primera dosis de mantenimiento se puede administrar entre 2 y 7 días después de la escalada de dosis 2. Esta es la primera dosis de mantenimiento completa (1,5 mg/kg).

d Dejar de transcurrir un mínimo de cinco días entre las dosis de mantenimiento semanales.

Al día siguiente de recibir la dosis de escalada 1, la paciente presenta malestar general, fiebre termometrada hasta 39 ºC, considerando según ficha técnica síndrome de liberación de citoquinas (CRS) de grado 1. Se extrae analítica urgente, urocultivo (UC), hemocultivo (HC) y se realiza una placa de tórax y se inicia tratamiento antibiótico empírico con ceftriaxona. El UC da positivo en *Klebsiella pneumonie* y en la placa de tórax realizada, se ven crepitantes en base izquierda, por lo que se solicita esputo y antigenuria para completar estudio, dando la antigenuria positivo en *Streptococcus pneumonie.* Se suspende el tratamiento con teclistamab hasta la resolución de las infecciones.

Una vez resueltos los cuadros infecciosos, se consulta con el servicio de farmacia como reiniciar el tratamiento con teclistamab. Para ello, el farmacéutico revisa la ficha técnica y las instrucciones de manejo del fármaco del programa de AE y confirma que se debe reiniciar la pauta de escalada con la dosis inicial, ya que pasan más de 7 días desde la administración de la última dosis hasta la fecha de reinicio. La paciente reinicia el tratamiento de escalada de dosis el 08/08/22 y recibe la pauta de escalada sin complicaciones.

Antes de recibir el C2D1 (22/08/2022) de la fase de mantenimiento, la paciente presenta de nuevo fiebre termometrada de 38.3ºC junto con clínica urinaria. Se inicia tratamiento antibiótico empírico con ciprofloxacino y se retrasa la administración del teclistamab al 26/08/2022. El farmacéutico revisa la ficha técnica y confirma que no se debe reiniciar de nuevo con la dosis de escalada ya que, si la duración del retraso desde la última dosis está entre 8 y 28 días en cualquier dosis de mantenimiento, se debe continuar con la pauta posológica a la dosis de mantenimiento.

Tabla 2: recomendaciones para el reinicio del tratamiento con teclistamab después de un retraso en la administración de dosis.1

Última dosis administrada	Duración del retraso desde la última dosis administrada	Acción
Escalada de dosis 1	Más de 7 días	Reiniciar la pauta de escalada de dosis de teclistamab en la escalada de dosis 1 (0,06 mg/kg).
Escalada de dosis 2	Entre 8 y 28 días	Repetir la escalada de dosis 2 (0,3mg/kg) y continuar con la pauta de escalada de dosis de teclistamab.
	Más de 28 días	Reiniciar la pauta de escalada de dosis de teclistamab en la escalada de dosis 1 (0,06 mg/kg).
Cualquier dosis de mantenimiento	Entre 8 y 28 días	Continuar con la pauta posológica de teclistamab a la dosis de mantenimiento (1,5 mg/kg).
	Más de 28 días	Reiniciar la pauta de escalada de dosis de teclistamab en la escalada de dosis 1 (0,06 mg/kg).

Antes del C4D22 la paciente da positivo en SARS-CoV-2 y coincide que, en dos analíticas consecutivas de control, la paciente presenta neutropenia (<1.000 neutrófilos/µL) y además refiere astenia. Se decide suspender el tratamiento temporalmente. Al revalorar el reinicio del tratamiento, la paciente continua con PCR positiva para SARS-CoV-2, pero a pesar de ello, al estar asintomática se decide reinicio de teclistamab a dosis de mantenimiento.
Actualmente, la paciente está en respuesta parcial y no se aprecia progresión de la enfermedad según los criterios IMWG3. Se obtuvo respuesta parcial al tratamiento a los 3 meses del inicio (desde el 11/10/2022).

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La población geriátrica está infrarepresentada en los ensayos clínicos (EC). De hecho, en el EC pivotal, MajesTEC-1, la mediana de la edad fue de 64 (rango: 33-84) años con un 15 % de sujetos de ≥ 75 años de edad 4. Es importante destacar la importancia y/o necesidad de tener datos de esta subpoblación sobre todo cuando las opciones de tratamiento son limitadas.
Además, en los pacientes geriátricos existe en general, mayor riesgo de presentar cualquier complicación, sea ligado al medicamento o no, y esto puede conllevar a ajustes de dosis, retrasos e interrupciones de tratamientos.
En el caso clínico, las complicaciones detectadas fueron las notificadas en el EC: CRS, neumonía, infección por SARS-CoV-2, astenia y neutropenia clasificadas como muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) y fueron los motivos de los retrasos del tratamiento1. En caso de interrupción de una dosis de teclistamab, se debe reiniciar el tratamiento según las recomendaciones de la ficha técnica. Aquí destacar el valor aportado por la validación farmacéutica a la hora de revisar los ajustes de dosis.
Por último, destacar el trabajo multidisciplinar entre diferentes profesionales (hematología y farmacia) por la complejidad de la inclusión de los pacientes en los programas de AE, la obtención y el seguimiento más estricto del stock del medicamento y la monitorización y seguimiento del tratamiento y las notificaciones de los efectos adversos.

BIBLIOGRAFÍA

1. European Medicines Agency. EMA. Tecvayli: EPAR - Product information. 07 Mar 2023; Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecvayli-epar-product-information_es.pdf
2. Ministerio de Sanidas. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor de ABRIL - 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=758181
3. Rajkumar SV, et al. Consensus recommendations for the uniform reporting of clinical trials: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 1. Blood. 2011;117(18):4691-4695)
4. Moreau P, Garfall AL, van de Donk NWCJ, Nahi H, San-Miguel JF, Oriol A, Nooka AK, Martin T, Rosinol L, Chari A, Karlin L, Benboubker L, Mateos MV, Bahlis N, Popat R, Besemer B, Martínez-López J, Sidana S, Delforge M, Pei L, Trancucci D, Verona R, Girgis S, Lin SXW, Olyslager Y, Jaffe M, Uhlar C, Stephenson T, Van Rampelbergh R, Banerjee A, Goldberg JD, Kobos R, Krishnan A, Usmani SZ. Teclistamab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. N Engl J Med. 11 Ago 2022;387(6):495-505.

55. DOXYCYCLINE AS SECONDARY PROPHYLAXIS FOR METHICILLIN-RESISTANT STAPHYLOCOCCUS AUREUS PULMONARY RECURRENT INFECTIONS

AUTORES

RODRÍGUEZ ALARCÓN, A; ECHEVERRÍA ESNAL, D; DOMÍNGUEZ ALVAREZ, M; GRAU CERRATO, S

INTRODUCCIÓN

S. aureus is a gram-positive microorganism that is carried on the skin or mucous membranes by 25-35% of healthy human individuals worldwide and it is estimated that between 2-53 million people carry methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) (1). S. aureus is the number one cause of hospital-associated infections, and a high proportion of these are caused by MRSA (2).
Furthermore, S. aureus can live in the biofilm state. Biofilms are organized populations of bacteria encapsulated in a self-produced extracelluluar polymeric matrix that adheres to biotic and abiotic surfaces (3,4). This property provides protection from antibiotics and the host immune system, therefore, it could increase antibiotic resistance, as biofilms significantly increase antibiotic minimum inhibitory concentrations (MICs) (5).
Staphylococci are the most common cause of biofilm-associated infections with S. aureus being among the most common cause of device related infections (6).
We present the case of a patient colonized by MRSA with multiple hospitalizations and exacerbations per year.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

We present the case of an obese 38-year-old man with cerebellar astrocytoma carrying a percutaneous endoscopic gastrostomy due to dysphagia. In December 2017, he was admitted to hospital for a programmed gastroscopy. However, he ended up in the Intensive Care Unit due to an episode of aspiration pneumonia requiring orotracheal intubation and later tracheostomy. Two months after, he was diagnosed of tracheobronchitis, with a positive sputum culture for methicillin-resistant MRSA (Table 1). It was treated with 14 days of intravenous trimethoprim-sulfamethoxazole (800 mg every 8 h), with clinical cure and without any side effects. Finally, after 129 days of hospitalization and 3 negative smear cultures, he was discharged from hospital and admitted to a long-term care facility.

Table 1. Antibiogram of the first isolated MRSA. MIC: minimum inhibitory concentration.

Antibiotic	Result	MIC (mg/L)
Amikacin	Susceptible	<8
Amoxicillin/Clavulanate	Resistant	>8/4
Clindamycin	Susceptible	≤0.25
Ciprofloxacin	Resistant	>2
Daptomycin	Susceptible	≤0.5
Erythromycin	Susceptible	≤0.5
Gentamycin	Susceptible	≤1
Levofloxacin	Resistant	>4
Linezolid	Susceptible	≤1
Oxacillin	Resistant	>2
Rifampicin	Susceptible	≤0.5
Trimethoprim-sulfamethoxazole	Susceptible	≤1/19
Tetracycline	Susceptible	≤1
Teicoplanin	Susceptible	≤1
Tobramycin	Susceptible	≤1
Vancomycin	Susceptible	1

In November 2018, he was readmitted to the Pneumology ward for another aspiration pneumonia due to MRSA. He was treated with intravenous clindamycin (600 mg/8h) during 11 days with clinical and microbiological (4 negative smears) cure. One month later, he was again re-infected by MRSA, receiving trimethoprim-sulfamethoxazole 800 mg/12h for 10 days. He also initiated a decolonization treatment with mupirocin nasal
ointment and full-body wash with chlorhexidine soap for 7 days. After 61 days, he was discharged, with oral 800 mg/12h trimethoprim-sulfamethoxazole during 14 days due to another reinfection. In March 2019, he was hospitalized for another respiratory infection due to MRSA (Table 2). He was treated with oral 800 mg/12h trimethoprimsulfamethoxazole during 15 days.

Table 2. Antibiogram of the last isolated MRSA. MIC: minimum inhibitory concentration.

Antibiotic	Result	MIC (mg/L)
Amikacin	Resistant	32
Amoxicillin/Clavulanate	Resistant	>8/4
Clindamycin	Susceptible	≤0.25
Ciprofloxacin	Resistant	>2
Erythromycin	Resistant	>4
Gentamycin	Susceptible	≤1
Levofloxacin	Resistant	>4
Linezolid	Susceptible	2
Oxacillin	Resistant	>2
Trimethoprim-sulfamethoxazole	Susceptible	≤1/19
Tetracycline	Susceptible	≤1
Teicoplanin	Susceptible	≤1
Tobramycin	Resistant	>2
Vancomycin	Susceptible	1

To sum up, during 3 years he had 9 hospitalizations (4 MRSA-related) and 11 emergency room visits (3 MRSA-related). To try to reduce the infection related morbidity, a secondary prophylaxis with oral doxycycline 100 mg every 12 hours was prescribed for 54 days, without any side effects. He clinically improved, without further hospital admissions or infections for the next two years. Microbiological cultures were performed and showed microbiological eradication (three negative sputum cultures in 6 months). In December 2021, he was deceased by unknown cause in a nursing home.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

This is the first case published in the literature treated with oral doxycycline as a secondary prophylaxis for MRSA pulmonary recurrent infection.

Although rare, MRSA may cause pulmonary recurrent infections, which are associated with significant physiological and psychological disability that may finally result in irreversible lung damage (7). The current patient presented a high number of infections due to recurrent pulmonary MRSA infection. In an attempt to reduce the related morbidity, the pharmacy department was consulted and a secondary prophylaxis with doxycycline was initiated, with positive clinical outcomes. The use of this antibiotic was considered based on the following reasons: antibacterial activity, anti-biofilm activity and immunomodulatory properties.

Doxycycline activity against MRSA

Doxycycline is a second-generation tetracycline that inhibits protein synthesis by union to 30S ribosome subunit. It exhibits bacteriostatic time-dependent activity, with a broad antimicrobial spectrum including MRSA (8,9). Despite this *in vitro* activity, the clinical evidence of doxycycline in the treatment of MRSA respiratory infections is scarce. A systematic literature review assessed the evidence of different antibiotics in MRSA pneumonia (9). Unfortunately, no studies evaluated the effectiveness of doxycycline (9).

However, in patients with persistent MRSA infection (defined as two positive respiratory MRSA cultures in the prior two years) (10), the use of doxycycline resulted in a 40% of microbiological eradication in cystic fibrosis patients (10,11). Another study performed in patients with prosthetic joint infections also showed positive results (12).

Pharmacokinetics and pharmacodynamics properties of doxycycline

Other characteristics of this drug make it an appealing choice in the setting of secondary prophylaxis. It shows a high bioavailability (93%) due to its improved lipophilicity, which warrants its oral administration (13,14), and its serum half-life is approximately 22h (14).

This pharmacokinetic profile allows to use a posology of 100 mg/24h for prophylaxis (7).
Given the lack of previous evidence and obesity of the patient, we selected 100 mg/12h due to concerns of infratherapeutic concentrations. Furthermore, its penetration into the lung is high, with a ratio of the area under the concentration-time curve of pulmonary epithelial lining fluid to plasma of 0.87 (15).

Biofilm formation by MRSA and its management

In the described patient biofilm formation was suspected due to recurrent infections, the presence of percutaneous endoscopic gastrostomy and the antibiogram pattern. In this regard, doxycycline could suppress protein synthesis and reduce *S. aureus* biofilm production (16).

Doxycycline as an immunomodulatory agent

Doxycycline may also present immunomodulatory properties, as macrolides. It inhibits pro-inflammatory cytokines that are released by response to bacterial toxins and reduces neutrophils' peroxidase enzyme levels (17,18). Similarly to COPD, recurrent infections trigger an inflammatory state caused by the damage of healthy cells by previous inflammation which could then further stimulate pro-inflammatory markers (19,20). In this regard, in patients with structural lung function as bronchiectasis, doxycycline has shown a reduction in the frequency of exacerbations, disease duration, inflammation and improvement of symptoms (21). Therefore, it is recommended by guidelines in patients intolerant to macrolides or in whom they are ineffective (21).
In conclusion, doxycycline can be considered as a potential option for secondary prophylaxis in MRSA-colonised patients to reduce hospitalizations and frequency of exacerbations, mainly due to its important immunomodulatory and anti-biofilm effect.

BIBLIOGRAFÍA

1. Stefani S, Chung DR, Lindsay JA, Friedrich AW, Kearns AM, Westh H, et al. Meticillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA): Global epidemiology and harmonisation of typing methods. Int J Antimicrob Agents. 2012;39(4):273–82.
2. DeLeo FR, Chambers HF. Reemergence of antibiotic-resistant Staphylococcus aureus in the genomics era. J Clin Invest. 2009;119(9):2464–74.
3. Costerton JW, Stewart PS, Greenberg EP. Bacterial biofilms: A common cause of persistent infections. Science (80-). 1999;284(5418):1318–22.
4. Davies D. Understanding biofilm resistance to antibacterial agents. Nat Rev Drug Discov. 2003;2(2):114–22.
5. Melander RJ, Melander C. The Challenge of Overcoming Antibiotic Resistance: An Adjuvant Approach? ACS Infect Dis. 2017;3(8):559–63.
6. Craft KM, Nguyen JM, Berg LJ, Townsend SD. Methicillin-resistant: Staphylococcus aureus (MRSA): Antibiotic-resistance and the biofilm phenotype. Medchemcomm. 2019;10(8):1231–41.
7. Grammatikos A, Albur M, Gompels M, Barnaby CL, Allan S, Johnston S. Antibiotic prophylaxis for the prevention of respiratory tract infections in antibody deficient patients: A retrospective cohort study. Clin Infect Pract. 2020;7–8:100048.
8. Mensa J, Soriano A, Garcia-Sanchez M, F J, Letang E, Llinares P, et al. Guia de terapeutica antimicrobiana 2020. Editorial Antares; 2020. 117–119 p.
9. Hong J, Ensom MHH, Lau TTY. What Is the Evidence for Co-trimoxazole, Clindamycin, Doxycycline, and Minocycline in the Treatment of Methicillin- Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) Pneumonia? Ann Pharmacother. 2019;53(11):1153–61.
10. Dezube R, Jennings MT, Rykiel M, Diener-West M, Boyle MP, Chmiel JF, et al. Eradication of persistent methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection in cystic fibrosis. J Cyst Fibros. 2019;18(3):357–63.
11. Vallieres E, Rendall JC, Moore JE, McCaughan J, Hoeritzauer AI, Tunney MM, et al.
2. MRSA eradication of newly acquired lower respiratory tract infection in cystic fibrosis. ERJ Open Res. 2016;2(1):1–7.
12. Pradier M, Robineau O, Boucher A, Titecat M, Blondiaux N, Valette M, et al. Suppressive antibiotic therapy with oral tetracyclines for prosthetic joint infections: a retrospective study of 78 patients. Infection. 2018;46(1):39–47.
13. Eisen DP. Doxycycline. In: Kucer's The Use of Antibiotics. 7th ed. 2017. p. 26.
14. Cunha BA, Sibley CM, Ristuccia AM. Doxycycline. Ther Drug Monit. 1982;4(2):115–35.
15. Drwiega EN, Rodvold KA. Penetration of Antibacterial Agents into Pulmonary Epithelial Lining Fluid: An Update. Clin Pharmacokinet. 2021;61(1):17–46.
16. Manner S, Goeres DM, Skogman M, Vuorela P, Fallarero A. Prevention of Staphylococcus aureus biofilm formation by antibiotics in 96-Microtiter Well Plates and Drip Flow Reactors: Critical factors influencing outcomes. Sci Rep. 2017;7(March):1–10.
17. Patel A, Khande H, Periasamy H, Mokale S. Immunomodulatory Effect of Doxycycline Ameliorates Systemic and Pulmonary Inflammation in a Murine Polymicrobial Sepsis Model. Inflammation. 2020;43(3):1035–43.
18. Lagos LS, Luu TV, De Haan B, Faas M, De Vos P. TLR2 and TLR4 activity in monocytes and macrophages after exposure to amoxicillin, cipro fl oxacin, doxycycline and erythromycin. J Antimicrob Chemother. 2022;dkac254.
19. Kumar R, Clermont G, Vodovotz Y, Chow CC. The dynamics of acute inflammation. J Theor Biol. 2004;230(2):145–55.
20. Santos S, Marin A, Serra-Batlles J, de la Rosa D, Solanes I, Pomares X, et al. Treatment of patients with COPD and recurrent exacerbations: The role of infection and inflammation. Int J COPD. 2016;11(1):515–25.
21. Hill AT, Sullivan AL, Chalmers JD, De Soyza A, Stuart Elborn J, Andres Floto R, et al. British thoracic society guideline for bronchiectasis in adults. Thorax. 2019;74(January).

57. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE MAMA CON INHIBIDORES DE CICLINAS

AUTORES
GONZÁLEZ GARCÍA, I; VÁZQUEZ CASTILLO, MJ; MENGUAL BARROSO, R; POUSADA FONSECA, Á; MORONA MINGUEZ, I; GARCÍA MARTINEZ, D; SEGURA BEDMAR, M; CORRALES PEREZ, L

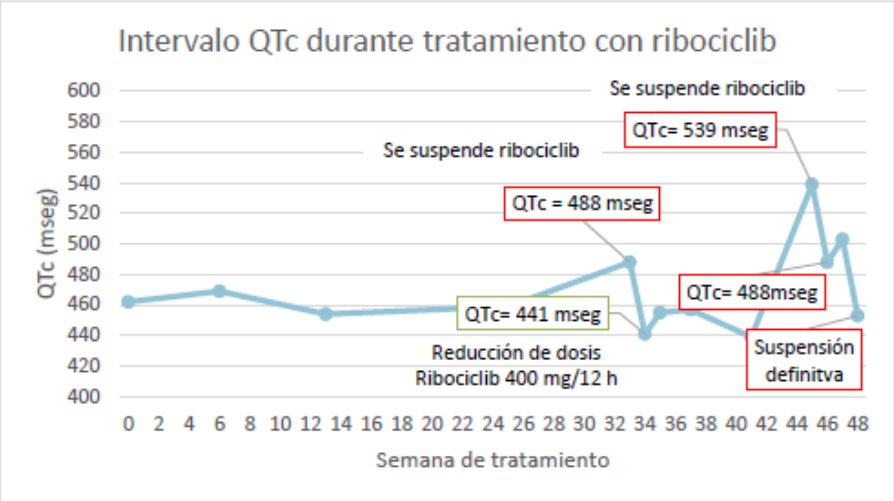
INTRODUCCIÓN

El síndrome de QT largo es una alteración de la actividad eléctrica del corazón que se caracteriza por una prolongación del intervalo QT. El origen puede ser hereditario o puede estar ocasionado por ciertos medicamentos. Se puede presentar como síncope, mareos, taquicardia ventricular polimórfica denominada "torsión de puntas" que termina espontáneamente y que, en algunos casos, desencadena en fibrilación ventricular y pudiera asociarse a muerte súbita cardiaca. La capacidad de prolongar el intervalo QT se mide para evaluar el riesgo que tiene un medicamento de producir TdP, aunque no está bien establecida la correlación. El mecanismo por el que determinados medicamentos prolongan el intervalo QT se debe generalmente a que bloquean los canales de potasio cardiacos. La incidencia de la TdP, puede verse incrementada por la combinación de la prescripción de fármacos que prolongan el intervalo QT y la presencia de determinados factores predisponentes en el paciente. En el ámbito de la terapia oncológica son muchos los medicamentos en los que se ha descrito este efecto adverso. Actualmente, existen numerosos recursos de consulta disponibles para conocer la probabilidad de que esto suceda. Existen listas actualizadas de fármacos comercializados que potencialmente pueden prolongar el intervalo QT(1).
Por este motivo, antes de iniciar un tratamiento, es importante revisar el perfil de seguridad del fármaco, los factores de riesgo que pueden favorecer la aparición de efectos adversos y las combinaciones de fármacos que pueden agravar la situación.
En el tratamiento del carcinoma de mama localizado con receptores hormonales (RH) positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, una de las opciones terapéuticas que se plantean es el uso de inhibidores de ciclinas (ribociclib, abemaciclib, palbociclib). Se han asociado con prolongación del intervalo QT dentro de las primeras cuatro semanas de iniciar el tratamiento, siendo reversible con la interrupción de este. El fármaco del grupo que se ha asociado con mayor frecuencia a esta complicación (7%) es ribociclib. Por otro lado, los estudios de seguridad llevados a cabo con abemaciclib y palbociclib, no demostraron la capacidad de estos fármacos para inducir prolongación del intervalo QT, por lo que resultaron ser más seguros y adecuados en aquellos pacientes con riesgo cardiaco. (2,3)
Prestando especial atención a la prolongación del intervalo QT, hay que destacar que, además de la terapia farmacológica, existen factores específicos del paciente que pueden aumentar el riesgo. Entre ellos se encuentran:

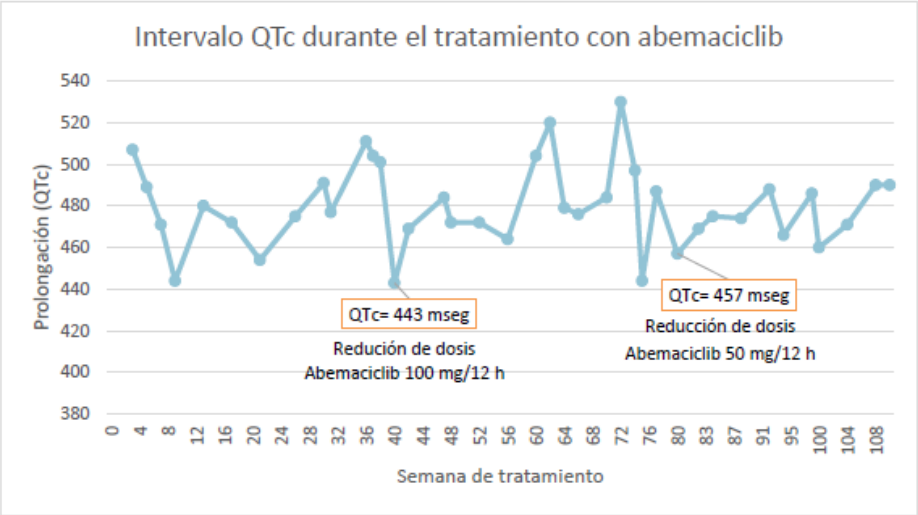
- Edad y sexo. La prevalencia de prolongación de intervalo QT inducida por fármacos es mayor entre las mujeres, ya que suelen tener intervalos QT ligeramente más largos que los hombres. Esto sumado a que las hormonas sexuales pueden afectar a la expresión de los canales iónicos, hace que las mujeres sean más susceptibles de sufrir prolongación del intervalo QT. La edad también supone otro factor de riesgo(4).
- Presencia de enfermedad cardiaca de base. En este perfil de paciente, los fármacos antiarrítmicos y la hipopotasemia y/o hipomagnesemia inducida por diuréticos pueden contribuir a la proarritmia.
- Alteraciones hidroelectrolíticas, especialmente la hipopotasemia y la hipomagnesemia y, con menos frecuencia la hipocalcemia, son factores de riesgo.

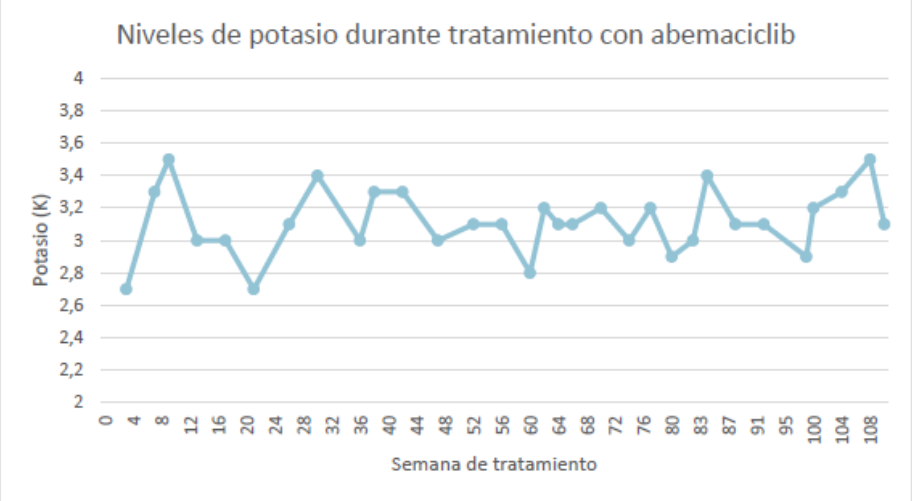
DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 59 años que presenta como antecedentes de interés hipertensión arterial (HTA) en tratamiento con diuréticos. En 2019, es diagnosticada de carcinoma de mama bilateral; mama derecha, carcinoma ductual infiltrante,grado 1; receptores de estrógenos (RE) positivos, receptores de progesterona (RP) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo. En mama izquierda, carcinoma ductual infiltrante, grado 2; RE positivo, RP positivo, HER2 negativo. En el estudio de extensión, se localizan lesiones metastásicas pulmonares bilaterales.
En este contexto, en octubre de 2019, se decide empezar primera línea de hormonoterapia basada en letrozol 2.5 mg/24 h de forma continua, junto con ribociclib 600 mg/24 h en ciclos de 21 días con 1 semana de descanso.
De acuerdo con las recomendaciones de ficha técnica se realiza electrocardiograma (ECG) basal y se inicia monitorización de la función cardiaca con ECG periódico.



La paciente presenta varias elevaciones de QTc que obligan al clínico a interrumpir el tratamiento en varias ocasiones y reducir las dosis de ribociclib (ver gráfica). En términos de eficacia, se evidencia respuesta parcial al tratamiento tanto a nivel pulmonar como a nivel mamario con disminución moderada del tamaño de las lesiones bilaterales y la no aparición de nuevas lesiones metastásicas. A pesar de la respuesta al tratamiento, se suspende definitivamente el tratamiento con ribociclib por presentar de nuevo prolongación de QTc (503 mseg) y se decide cambiar a otro inhibidor de ciclina (abemaciclib) con diferente perfil de toxicidad y que no ha demostrado producir alteraciones de QT.
En enero de 2021, se inicia abemaciclib a dosis plenas (150 mg/24h). En controles posteriores se observa que la enfermedad permanece en estado estacionario. Sin embargo, la paciente comienza de nuevo a presentar elevaciones de QTc, que obliga de nuevo a interrumpir el tratamiento con abemaciclib.
Desde el servicio de Farmacia se consulta la base Crediblemeds, para detectar posibles factores desencadenantes de este cuadro, con el fin de que la paciente pueda seguir con su tratamiento antineoplásico. Se observa una hipopotasemia moderada probablemente en relación con los episodios de diarrea que sufre y que son efectosadversos conocidos y descritos en ficha técnica de abemaciclib. Como consecuencia se aconseja al oncólogo responsable la prescripción de suplementos de potasio a dosis altas y se reintroduce el tratamiento con abemaciclib a dosis reducidas.





Tras reintroducción de abemaciclib a la dosis mínima e inicio de suplementos orales de potasio a dosis máximas, se observa de nuevo alteraciones en el ECG con elevaciones de QT, y como consecuencia se suspende definitivamente el tratamiento y se mantiene solo el tratamiento hormonal con letrozol. Sin embargo, desde la consulta de atención farmacéutica, se hace de nuevo una revisión de la historia de la paciente. Se detecta cuadro de hipopotasemia e hipomagnesemia moderada, asumiendo que ambas situaciones clínicas pueden favorecer el desarrollo de alteración de Qt. Se revisa de nuevo la medicación crónica de la paciente, con especial hincapié en aquella que puede causar alteraciones electrolíticas y por tanto favorecer el desarrollo de QT largo.

FÁRMACO	DOSIS	PAUTA
Tenoretic comprimidos (atenolol/clortalidona)	100/25 mg	1-0-0
Omeprazol cápsulas	20 mg	1-0-1
Amlodipino comprimidos	5 mg	1-0-0
Paracetamol comprimidos	650 mg	Pauta a demanda
Metamizol cápsulas	575 mg	Pauta a demanda
Letrozol comprimidos	2.5 mg	1-0-0
Paracetamol comprimidos	1000 mg	Pauta a demanda
Ibuprofeno comprimidos	600 mg	1-1-1
Fortasec cápsulas (loperamida)	2 mg	2-2-2, según diarrea
Potasion cápsulas (potasio bromuro)	600 mg	2-2-2
Boi-K comprimidos (potasio bicarbonato)	10 mEq	2-2-2

Se proponen dos cambios:

- Omeprazol: los inhibidores de la bomba de protones (IBPs) han demostrado que en tratamientos prolongados pueden producir hipomagnesemia. En el momento actual la paciente no presenta indicación por la cual necesite un IBPs, por lo que en consulta de atención farmacéutica se recomienda suspender el tratamiento con omeprazol y en caso de necesidad de protección gástrica, administrar famotidina.
- Sustituir clortalidona por un diurético ahorrador de potasio. La paciente presenta hipopotasemia mantenida a pesar de los suplementos orales a dosis máximas, por lo que un ahorrador de potasio podría ayudar a conseguir niveles fisiológicos.

Una vez corregido estos desordenes electrolíticos, y al normalizar los valores de QT, se decide añadir de nuevo un inhibidor de ciclinas al tratamiento antineoplásico de la paciente. En este caso se valora iniciar con palbociclib. En la actualidad (abril 2023) la paciente presenta buena tolerancia, niveles de magnesio corregidos y niveles de potasio en aumento, aunque todavía fuera de rango. No presenta alteraciones en ECG . Ante la favorable situación clínica, se mantiene a la paciente en revisiones mensuales.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La atención farmacéutica dispensada a pacientes oncológicos permite realizar un control individualizado del tratamiento. El adecuado seguimiento debe potenciar la adherencia, identificar y tratar los efectos secundarios previsibles y detectar y corregir otras situaciones que puedan incidir o distorsionar el beneficio terapéutico esperado.
Antes de iniciar un tratamiento antineoplásico, es importante saber qué reacciones adversas pueden aparecer. Por otro lado, es igual de importante conocer la historia clínica del paciente y la presencia de factores que puedan predisponer a la aparición de toxicidad, así como la medicación crónica que toma el paciente en cada momento.
En el caso descrito, la toxicidad cardiaca que aparece se atribuye inicialmente al tratamiento con ribociclib ya que se trata de un fármaco con evidencia de causar este efecto adverso. Ante la persistencia de prolongación de intervalo QT, se revisa la situación clínica de la paciente y se detectan alteraciones hidroelectrolíticas que favorecen la aparición. Dichas alteraciones podrían estar relacionadas con el tratamiento crónico de la paciente por lo que se sugieren algunas modificaciones en el tratamiento con diuréticos y antiácidos y se procede a la monitorización farmacoterapéutica y electrocardiográfica para evaluar la resolución del cuadro y, como consecuencia, reducir la incidencia de prolongación de intervalo QT. Con estas actuaciones, se ha conseguido normalizar las alteraciones electrolíticas y electrocardiográficas, para que la paciente pueda recibir el tratamiento antineoplásico adecuado de acuerdo con las características de su tumor y las recomendaciones de las guías clínicas.
Este caso , pone de manifiesto la importancia de una buena revisión tanto de la historia clínica como de la medicación habitual que los pacientes oncológicos tomas, ya que puede condicionar el éxito de su tratamiento antineoplásico.

BIBLIOGRAFÍA

1. OncoSupportTM For oncology prescribing : Crediblemeds. Disponible en: https://crediblemeds.org/oncosupport.
2. Informe de Posicionamiento Terapéutico de abemaciclib (Verzenios®) en mujeres concáncer de mama localmente avanzado o metastásico.
3. Informe de Posicionamiento Terapéutico de palbociclib (Ibrance®) en cáncer de mama.
4. Acquired long QT syndrome: Definitions, pathophysiology, and causes - UpToDate .Disponible:https://www.uptodate.com/contents/acquired-long-qt-syndromedefinitions-pathophysiology-and-causes.

58. USO DE METADONA PARA EL CONTROL DEL DOLOR EN PACIENTE CON TUMOR DE CABEZA-CUELLO Y COLOCACIÓN DE SONDA DE ALIMENTACIÓN

AUTORES

MIRANDA MAGAÑA, M; SALAMANCA CASADO, A; MUÑOZ BARROSO, M; FAUS FELIPE, V; NIETO GUINDO, M; TORTAJADA GOITIA, B

INTRODUCCIÓN

El control del dolor en pacientes oncológicos siempre ha sido un tema debatido y de difícil manejo. La complejidad de estos casos es aún mayor en caso de pacientes con disfagia que requieren la colocación de una sonda nasogástrica para la nutrición enteral y adaptación de la medicación a esta nueva vía.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Describimos el caso de un paciente de 52 años que ingresa procedente de urgencias por intolerancia oral debida a una masa peritoneal en progresión que infiltra órganos vecinos. Además, presenta importante dolor epigástrico y lumbar de un mes de evolución, que ha ido en aumento a pesar de parches y rescates con fentanilo.

Antecedentes personales: Exfumador, neoplasia maligna de suelo de la boca intervenido en 2018, neoplasia pulmonar epidermoide intervenida en 2021 mediante lobectomía inferior derecha. Finalizó quimioterapia adyuvante con Taxol-carboplatino por toxicidad (acúfenos). Recibió 4 ciclos.

Tratamiento domiciliario al ingreso

- En pauta descendente de corticoides (por diarrea secundaria a inmunoterapia): *Prednisona 30 mg/24h*.
- Analgesia: Fentanilo parches 50 mcg/72 horas, nolotil® gotas cada 8 horas, amitriptilina 10 mg/24 horas, pregabalina 25 mg/8 horas, fentanilo 100 mcg sublingual 2-3 rescates al día.

Se realizaron dos interconsultas al Servicio de Farmacia y Nutrición por parte de Anestesia y Digestivo:

1) Adaptación de la analgesia de cara al alta hospitalaria y a la nueva vía de administración.
2) Inicio de nutrición parenteral periférica (NPP) y progresión de nutrición enteral (NE) tras colocación de PEG (gastrostomía endoscópica percutánea).

Para el cálculo de los requerimientos nutricionales se utilizó la ecuación de Mifflin-St. Jeor con peso ideal.

Tras desescalado de la NPP, se inició la NE por PEG con fórmula estándar con buena tolerancia por lo que se cambia a fórmula hipercalórica/hiperproteica con fibra.

Problema farmacoterapéutico: Rotación de opioides (Fentanilo transdérmico -> Metadona oral por PEG de cara al alta hospitalaria).

Al ingreso el paciente presenta dolor intenso que impide el descanso y precisa perfusión intravenosa de morfina en bomba y rescates (PCA “Patient Controlled Analgesia”).

A la exploración física se palpa masa a nivel epigástrico compatible con su proceso tumoral. No signos de peritonismo.

En cuanto a la exploración física nutricional se aprecia déficit moderado del compartimento graso (grasa palpebral periorbitaria, depósito graso alrededor de la cintura y déficit graso global) y de la masa muscular. El paciente presenta desnutrición moderada según criterios GLIM por presentar dos criterios fenotípicos (Pérdida de peso >10 kg, IMC bajo) y dos criterios etiológicos (Reducción de la ingesta > 50%, enfermedad crónica).

Los resultados de la gastroscopia muestran una compresión extrínseca a nivel de cardias.

En la escala visual analógica (EVA) del dolor el paciente presenta un EVA=8/10.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

DISCUSIÓN

Paciente con muy mal control del dolor al ingreso instaurándose en Urgencias una perfusión intravenosa de morfina. Desde la Unidad del Dolor se realizó una interconsulta a Farmacia para la valoración de otras alternativas terapéuticas, así como para la conciliación de la medicación al alta hospitalaria por una sonda de alimentación tipo PEG. Se trataba de un paciente con un cáncer de cabeza y cuello que requería colocación de este tipo de sonda. Al no tolerar vía oral se decidió iniciar NPP hasta colocación de la PEG.

Se pautó analgesia con una bomba de PCA de morfina, programada para una autoadministración de bolos de 2 mg. A la reevaluación, el paciente se autoadministraba 11 bolos al día (22 mg), cuya dosis equivalente de morfina oral corresponde a 70 mg. Puesto que la vía oral es la de elección según las recomendaciones de la OMS (“by the mouth, by the clock, by the ladder”) era necesario buscar un principio activo y una forma farmacéutica para su administración por esta vía.

El manejo con parches de fentanilo y rescates con Sevedrol® se descartó puesto que con esa estregia no conseguía controlar el dolor. Además, el paciente refería una enorme variabilidad en el efecto, alternando episodios de sedación intensa con episodios de dolor no controlado.

Las opciones orales disponibles eran las siguientes: morfina, oxicodona e hidromorfona. Sin embargo, al tratarse de formas farmacéuticas de liberación prolongada, no está recomendada su administración por sonda nasogástrica ya que es necesario triturar los comprimidos, y esto supone modificar la pauta de administración a cada 4-6 horas. La presentación de jarabe de morfina se descartó por el mismo motivo. Se decidió finalmente la utilización de metadona solución en ampollas, ya que ésta permite una administración cada 8-12 horas.

La metadona es un fármaco con una vida media larga ($T_{1/2}$ = 8 -50 h) debido en gran parte a la elevada lipofilia, que supone una amplia distribución, según un modelo bicompartimental, en los tejidos (Vd=1,7-5,3 l/kg) donde llega a acumularse como reservorio, principalmente en tejido graso, desde donde se distribuye de nuevo al plasma.

Sin embargo, a pesar de sus ventajas, su utilización no está exenta de riesgos: existe una alerta de 2006 sobre casos de muerte por un uso inadecuado. Por ello, precisa de una apropiada titulación, ajuste posológico, revisión de sus interacciones y e información a los pacientes sobre cómo tomarla.

Dada la elevada variabilidad que presenta la metadona, así como por todas sus interacciones farmacológicas (por su metabolismo mediado por el CYP3A4) se procedió en primer lugar a revisar de manera exhaustiva el resto de su medicación. No se detectaron interacciones relevantes.

Para realizar la rotación de opioides revisamos junto al especialista de la Unidad del dolor las tablas de equianalgesias para el cálculo de dosis equivalentes entre opiáceos, con la finalidad de reducir la aparición de efectos secundarios y la

sobremedicación. En pacientes con altas dosis de opiáceos como nuestro caso (>60 mg/día de morfina)1, se recomienda rotación con: dosis equivalente al 75%-90% menor que la dosis equianalgésica con un máximo de 30-40 mg día e Incrementos de dosis iniciales de 10 mg/día cada 5–7 días.

La metadona permite una dosificación cada 8 ó 12 horas. Esto es debido a que su comportamiento farmacocinético es bicompartimental, con una **Fase α** =1.9–4.2 h que es la responsable de su efecto analgésico y la dosificación cada 8-12 horas, mientras que la **Fase β**=8,5-47 h es la que permite su uso cada 24 horas en la prevención del síndrome de abstinencia. Este perfil farmacológico es el que permite su utilización como sustitución a otros opiáceos especialmente en aquellos pacientes que requieren dosis muy altas (como los que desarrollan o tolerancia), así como una estabilización de los niveles plasmáticos sin presentar síndrome de abstinencia durante el intervalo entre dosis.

Para conseguir controlar el dolor de este paciente y hasta la titulación de dosis de metadona se pautó perfusión continúa de morfina, bomba PCA con la que se fue incrementando el flujo con bolos de rescate a 2 mg. Se cambió a solución oral de morfina y una vez controlado el dolor se rotó a metadona, dejando morfina en solución oral de rescate como primera opción.

En cuanto a la evaluación de la seguridad, la metadona oral en pacientes con dolor crónico oncológico es una alternativa a la morfina y otros opiáceos con algunas ventajas farmacoterapéuticas, pero con riesgos potencialmente altos. El uso de la metadona es complejo y requiere monitorización además de experiencia clínica.

Durante el inicio del tratamiento, el efecto analgésico completo de la metadona generalmente no se alcanza hasta 3-5 días después de la dosificación. El tiempo hasta alcanzar el estado estacionario es muy largo (T ss = 40-250 h) y en muchas ocasiones no se logra hasta unos días después del alta hospitalaria. Esto sumado a su alto perfil de interacciones y elevada variabilidad en su metabolismo hepático a través del CYP3A4 y CYP2D6 hace que su manejo sea complejo2. Se comentó con el médico que tanto el inicio y titulación del efecto analgésico, así como los ajustes de dosis necesarios, debían realizarse con precaución y teniendo en cuenta estas propiedades tal y como la FDA ya comunicó en una alerta a los profesionales sanitarios en 2006.

Uno de los principales efectos adversos de la metadona es que puede causar efectos graves en la conducción cardíaca, incluido la prolongación del intervalo QT y *Torsades de Pointes* 1. Por ello, se recomendó la realización de un ECG previo al inicio del tratamiento, así como seguimiento durante la hospitalización.

Una vez que se consiguió el manejo del dolor y se comprobó la ausencia de efectos adversos se procedió al alta hospitalaria. Nuestra recomendación fue una pauta de metadona de 10mg/8h. No obstante, tras comentarse con la Unidad del dolor y el propio paciente, se decidió conjuntamente una pauta de metadona 20 mg/24 h y mantenimiento con rescates de morfina. De forma adicional en Farmacia se realizó una revisión de la adecuación y de las pautas de administración de la medicación adaptadas a su administración por PEG, redactándose un informe de conciliación al alta con estas recomendaciones. (Anexo 1)

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se trata de un paciente que acude al servicio de Urgencias derivado desde Oncología para control del dolor y colocación de sonda de alimentación tipo PEG por progresión y compresión extrínseca a nivel de cardias que dificulta la alimentación. Para el control del dolor se valoran distintas opciones terapéuticas, intentando mantener siempre la vía oral según las recomendaciones de la OMS. Se descartaron fármacos de uso habitual para el control del dolor en pacientes oncológicos por tratarse de presentaciones de liberación prolongada que dificultan su administración por PEG y la consecuente alteración de la forma farmacéutica a la hora de triturar los comprimidos. Tras valoración del caso de manera conjunta entre Farmacia y la Unidad del dolor se decide manejo con metadona en ampollas a través de la PEG.

El beneficio analgésico es no inferior al de la morfina en el dolor oncológico, e incluso más eficaz que el fentanilo en cáncer de cabeza y cuello, con dolor neuropático, con efectos secundarios similares a sus comparadores y un menor coste 3,4.

Para el ajuste y titulación de la dosis el paciente recibió previamente perfusiones de morfina, bomba de PCA de morfina, y morfina en solución oral.

Por otro lado, tras ser valorado nuestro paciente por la Unidad de Farmacia y Nutrición se le prescribió nutrición parenteral periférica con progresión en 3 días por tratarse de un paciente que podía sufrir síndrome de renutrición, y que mantuvo hasta colocación de la PEG. El manejo y progresión de la nutrición enteral también se realizó por parte de Farmacia y Nutrición.

Por último, se redactó un informe de conciliación de toda la medicación domiciliaria al alta adaptada a la nueva vía de administración. En este informe se recogía la recomendación por parte de Farmacia de mantener o no el fármaco, así como nuestra propuesta de conciliación para la administración del fármaco y su compatibilidad o no con la nutrición enteral.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chou, R., Cruciani, R. A., Fiellin, D. A., Compton, P., Farrar, J. T., Haigney, M. C., Inturrisi, C., Knight, J. R., Otis-Green, S., Marcus, S. M., Mehta, D., Meyer, M. C., Portenoy, R., Savage, S., Strain, E., Walsh, S., Zeltzer, L., American Pain Society, & Heart Rhythm Society (2014). Methadone safety: a clinical practice guideline from the American Pain Society and College on Problems of Drug Dependence, in collaboration with the Heart Rhythm Society. The journal of pain, 15(4), 321–337. https://doi.org/10.1016/j.jpain.2014.01.494
2. Hanna, V., & Senderovich, H. (2021). Methadone in Pain Management: A Systematic Review. The journal of pain, 22(3), 233–245. https://doi.org/10.1016/j.jpain.2020.04.004
3. Nicholson, A. B., Watson, G. R., Derry, S., & Wiffen, P. J. (2017). Methadone for cancer pain. *The Cochrane database of systematic reviews*, *2*(2), CD003971. https://doi.org/10.1002/14651858.CD003971.pub4
4. Haumann, J., Geurts, J. W., van Kuijk, S. M., Kremer, B., Joosten, E. A., & van den Beuken-van Everdingen, M. H. (2016). Methadone is superior to fentanyl in treating neuropathic pain in patients with head-and-neck cancer. European journal of cancer (Oxford, England : 1990), 65, 121–129. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2016.06.025

Anexo 1.

FARMACO	POSOLOGIA	RECOMENDACION	PROPUESTA DE CONCILIACIÓN
LANSOPRAZOL 30MG, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	1/24 HORAS	Mantener	Administrar debajo de la lengua.
METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO 1MG/ML, SOLUCION ORAL	10MG=10ML/8 HORAS SI PRECISA	Mantener	Diluir en 20 ml de agua y administrar inmediatamente. No compatible con NE. Administrar una hora antes o dos horas después de la NE
AMITRIPTILINA 25MG, COMPRIMIDOS	1/24 HORAS	Mantener	Pulverizar y dispersar en 10 ml de agua. Compatible con la NE
PREGABALINA 150MG, CAPSULAS	1/12 HORAS	Mantener	Abrir y dispersar en 20 ml de agua. Compatible con la NE. Precaución: no triturar los microgránulos.
CLONAZEPAM 2.5MG/ML GOTAS	10GOTAS /24 HORAS	Mantener	Diluir en agua y administrar inmediatamente. Compatible con la NE.
PARACETAMOL 100MG/ML SOLUCION ORAL/GOTAS	1000MG=10ML/8 HORAS	Mantener	Administrar directamente Compatible con la NE
TRAMADOL CLORHIDRATO 150MG, COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	1/8 HORAS	Cambio de forma de forma farmacéutica	Cambiar a tramadol de liberación imediata.
METAMIZOL 500MG/ML SOLUCION ORAL/GOTAS	1000MG=2ML/8 HORAS	Mantener	Disolver en agua y administrar inmediatamente Compatible con la NE PEG: de elección Administrar con la NE.
FENTANILO CITRATO (INSTANYL®) 100MCG/DOSIS, SOLUCION PARA PULVERIZACIÓN NASAL	Rescate en caso de dolor no controlado con la analgesia prescrita en episodios de dolor irruptivo	Mantener	Mantener
MORFINA SULFATO (ORAMORPH®) 2MG/ML, SOLUCION ORAL	10MG=5ML/4 HORAS	Mantener	Administrar directamente Compatible con la NE. Administrar con la NE
METADONA (METASEDIN®) 10MG/1ML AMPOLLAS	20MG=2ML(2AMP)/24 HORAS	Mantener	Abrir y dispersar en 20 ml de agua Compatible con la NE Administrar con la NE. PEG: de eleccion si no disponible la formula magistral.
PREDNISONA 5MG, COMPRIMIDOS	1/24 HORAS	Mantener	Pulverizar y dispersar en 10 ml de agua. Compatible con la NE
LORAZEPAM 1MG, COMPRIMIDOS	1/24 HORAS	Mantener	Usar técnica de dispersión de comprimidos. Compatible con la NE
DEXCLORFENIRAMINA MALEATO (POLARAMINE®) 0.4MG/ML, JARABE	2MG=5ML/8 HORAS SI PRECISA	Mantener	Disolver en agua y administrar inmediatamente. Compatible con la NE. Administrar con la NE. Precaución: contiene 0,7g de sorbitol por cada 5mL se solución.

OMEPRAZOL: no se recomienda su empleo por SNG por problemas de obstrucción de la sonda. Recomendamos emplear **ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS** (*Técnica de dispersión*: disolver en 20ml de agua y administrar) o **LANZOPRAZOL bucodispersable** (administrar debajo de la lengua)

59. MANEJO PERIOPERATORIO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES

AUTORES

BERAZA GOTA, N; RIO ARIZCUREN, P; AQUERRETA GONZÁLEZ, I; BLÁZQUIZ IBERO, E; BARACE INDURAIN, MC; MATEO FOLGADO, E; VALDEOLMILLOS CARBÓ, LV; GARCÍA PASTOR, C

INTRODUCCIÓN

La prevalencia de fibrilación auricular (FA) en la población general española mayor de 40 años es del 4,4%, con similar prevalencia en hombres y mujeres(1). Se constata un aumento de la prevalencia en los países desarrollados y es previsible que esta prevalencia se duplique en las próximas décadas debido al envejecimiento progresivo de la población, la mayor supervivencia de los pacientes con enfermedad cardiovascular y el aumento de los factores de riesgo relacionados con FA (2).

En general, la complicación más preocupante de la FA es el ictus cardioembólico. Por ello es importante evaluar si es preciso iniciar tratamiento de anticoagulación. Se han desarrollado múltiples modelos de evaluación de riesgos para estimar el riesgo de accidente cerebrovascular o tromboembolismo sistémico de un paciente individual, entre ellos actualmente el más aceptado según *The American College of Chest Physicians Clinical Practice Guideline* y la guía de Sociedad Española de Cardiología es la escala CHA_2DS_2-VASc que considera como factores de riesgo la edad, presentar un accidente cerebrovascular (ACV) previo, un ataque isquémico transitorio (AIT) o embolia periférica entre otros (3,4).
Por otro lado, aproximadamente de 15% a 20% de pacientes en tratamiento con anticoagulantes requerirá una intervención anual. Debe valorarse individualmente el procedimiento a seguir en los pacientes con antagonistas de vitamina K, anticoagulantes orales directos (ACOD) o antiplaquetarios que va a sufrir un procedimiento evaluando el riesgo de sufrir un evento tromboembólico si se suspende el tratamiento frente al riesgo de sufrir una hemorragia relacionada con la cirugía o procedimiento. La evaluación del riesgo es empírica, requiriendo validación prospectiva, y el objetivo es valorar si la interrupción de la anticoagulación es necesaria, en qué momento debe realizarse y de ser así, si es necesario terapia puente con heparinas de bajo peso molecular (5).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 75 años de edad en revisión por enfermedad renal crónica asociada a proteinuria secundaria a insuficiencia renal aguda desarrollada en contexto de shock séptico durante un ingreso previo. Acude a nuestro centro el 8 de marzo de 2023 para realización de biopsia renal. En ese momento el paciente presentaba un aclaramiento renal de 40 mL/min.
Como antecedentes personales destacan hipertensión arterial, proliferación eritro-mielo-megacariocítica con mielofibrosis (MF-2) sin células básicas con JAK-2 (V617F) mutado y fibrilación auricular ablacionada previamente en diciembre de 2016 en tratamiento anticoagulante con con rivaroxabán.
El tratamiento crónico del paciente incluye bisoprolol 5 mg (½–0-0), rivaroxabán 15 mg (1-0-0), alopurinol 100 mg (2-0-0), lansoprazol 30 mg (1-0-0), tamsulosina 4 mg (0-1-0), zolpidem 10mg (0-0-1), lorazepam 1 mg (0-0-½), irbesartán 300 mg (1-0-0), manidipino 10 mg (según cifras de tensión arterial), dapagliflozina 10 mg (1-0-0), calcifediol 0,266 mg (1 cápsula mensual) y aciclovir 400 mg (0-1-0) como dosis de mantenimiento por antecedente de herpes zoster.
Suspendió el rivaroxabán el día 5 de marzo, 4 días antes del procedimiento, y comenzó terapia puente con bemiparina 3500 UI subcutáneo hasta el día 7 de marzo, el día previo a la realización de la biopsia renal.
Tras la intervención, el paciente comenzó con dolor abdominal, náuseas, y sudoración, sin repercusión a nivel hemodinámico, ni anemización. Posteriormente, tras persistencia de la clínica descrita, y aparición de hipotensión arterial (95/60 mmHg) y descenso de Hb (13,1 g/dL), se realizó un TAC de abdomen donde se visualizó sangrado activo dependiente de varias ramas de la arteria renal derecha, con presencia de un hematoma subcapsular de 12 cm que comprimía los vasos renales derechos por lo que se decidió realizar una radioembolización de las arterias renales e ingresar al paciente en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Secundario a esto el paciente desarrolló una insuficiencia renal aguda KDIGO 3 oligúrico que tras dos pruebas de diuresis negativas, requirió inicio de hemodiálisis los días 10 y 11 de marzo. Posteriormente para mantener el ritmo diurético el paciente requirió perfusión continua (PC) de furosemida que se disminuyó progresivamente hasta suspender e iniciar furosemida vía oral el 14 de marzo. Este mismo día tras estabilización de la hemoglobina (8,9 mg/dl), no signos de sangrado y no requerimiento de transfusión sanguínea por más de 48 horas, se inició profilaxis antitrombótica con bemiparina 2500 UI, en ese momento el paciente presentaba un aclaramiento renal < 30 ml/min (creatinina 5,2 mg/dl). El día 16 de marzo tras mejoría de la función renal (creatinina 4,2 mg/dl) y mantenimiento de la hemoglobina (9 mg/dl) se aumentó la dosis de bemiparina a 3500 UI. El 17 de marzo aumentó el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA) sin embargo, se mantiene la misma dosis de bemiparina.
El 20 de marzo el paciente presentó pico febril (38,5ºC) y dolor abdominal, se realizó un nuevo TAC de abdomen que reflejó un ligero aumento del hematoma sin signos de sangrado activo. Debido a valores de hemoglobina estable (9,9 mg/dl) se decidió mantener actitud expectante y no administrar la dosis de bemiparina. El 21 de marzo el paciente presentó deterioro analítico con anemización (hemoglobina 7,3 mg/dl) y empeoramiento de la función renal (creatinina 5 mg/dl), tendencia a hipotensión arterial y dolor a nivel del hematoma renal, por lo que se realizó un angiotac urgente en el que se observó un aumento del hematoma renal e infarto renal derecho. Tras estos resultados, se decidió realizar una nefrectomía derecha y evacuar el hematoma perirrenal con posterior ingreso nuevamente en UCI. El paciente requirió hemodiálisis los días 21, 22 y 23 de marzo. El 24 de marzo se reinició la profilaxis antitrombótica con bemiparina 2500 UI.
El 27 de marzo el paciente fue dado de alta a planta y el 28 de marzo se aumentó la dosis de bemiparina a 3500 UI por buena evolución y no signos de sangrado. Se mantuvo la dosis hasta el 30 de marzo, que se aumentó a 5000 UI. El paciente fue dado de alta el 1 de abril manteniendo bemiparina 5000 UI, dosis terapéutica ajustada a función renal (aclaramiento renal 10 mL/min).

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Discusión

Las guías clínicas sobre el manejo perioperatorio de la terapias antitrombóticas basan sus recomendaciones en función del riesgo trombótico del paciente y el riesgo hemorrágico asociado a la intervención o procedimiento que se vaya a realizar. Las escalas más utilizadas para valorar el riesgo tromboembólico de los pacientes con fibrilación auricular son CHADS2, CHA2DS2-VASc (3).
La primera de ellas considera todos los factores de riesgo equivalentes, con la excepción de un ACV previo o un AIT que conllevaba el "doble" de riesgo de cada una de las otras comorbilidades. Los factores de riesgo como insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial, edad mayor o igual a 75 años y diabetes mellitus, se les atribuye un punto dentro de la escala y haber presentado ACV o AIT dos puntos, pudiendo comprender un valor entre 1-6 puntos, considerando un valor entre 0-2 como bajo riesgo, 3-4 moderado y 5-6 elevado.
En la segunda de ellas en cambio, los factores de riesgo a los que se les atribuye un punto son insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, diabetes mellitus, sexo femenino, edad entre 65-74 años y enfermedad vascular. Además a pacientes

de edad mayor o igual a 75 años y antecedentes de ACV, AIT o embolia periférica, se les atribuyen 2 puntos. Por lo que se considera que valores entre 1-4 implican bajo riesgo tromboembólico, valores entre 5-6 riesgo moderado y valores mayores o iguales a 7 alto riesgo.

Teniendo en cuenta los factores de riesgo del paciente, hipertensión arterial y edad igual o mayor a 75 años, se le clasificaría como CHADS2 2 y CHA2DS2-VASc 3 lo que implicaría un riesgo tromboembólico bajo.

El riesgo de sangrado de la intervención o procedimiento es el otro factor a tener en consideración para el manejo perioperatorio de estos pacientes, la biopsia renal en concreto se considera un procedimiento de alto riesgo de sangrado (5,6).

Por tanto, considerando un procedimiento de alto riesgo de sangrado y bajo riesgo tromboembólico por las características del paciente, según *The American College of Chest Physicians Clinical Practice Guideline* se recomienda la interrupción de rivaroxabán dos días antes del procedimiento o intervención, sin necesidad de una terapia puente con heparina de bajo peso molecular (5).

La guía práctica sobre el uso de anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K en pacientes con fibrilación auricular de la *European Heart Rhythm Association* se recomienda la suspensión de rivaroxaban mínimo 48 horas antes de la intervención considerando un aclaramiento renal de entre 30-49 ml/min y un alto riesgo de sangrado (7).

Según la guía realizada por el Grupo de Trabajo de Trombosis Cardiovascular de la Sociedad Española de Cardiología y avalado por un amplio número de sociedades científicas, la biopsia renal se considera como procedimiento de alto riesgo hemorrágico y dadas las características del paciente se clasifica como con un bajo
riesgo tromboembólico. Siendo el aclaramiento renal del paciente superior a 30 ml/min, la recomendación sería haber finalizado el ACOD 3 días antes de la intervención y no recibir terapia puente (4).

Por tanto, las guías coinciden en la necesidad de suspender el rivaroxaban mínimo dos días antes de la intervención y en la no necesidad de una terapia puente. Sin embargo, en este paciente a pesar de suspender el rivaroxabán 4 días antes de la intervención se instauró una terapia puente con bemiparina 3500 UI hasta el día previo a la intervención, lo que pudo favorecer el sangrado y posterior deterioro de la función renal, provocó un nuevo sangrado, infarto renal y necesidad de nefrectomía derecha.

Aportación farmacéutica

Actualmente la terapia anticoagulante es ampliamente utilizada como profilaxis primaria en pacientes con riesgo de padecer eventos tromboembólicos y como tratamiento de pacientes que han presentado algún evento trombótico(4). El caso clínico refleja un caso en el que por instaurar una terapia puente con heparina de bajo peso molecular que no era necesaria el paciente presentó un sangrado que llevó a un deterioro de la función renal, infarto renal y nefrectomía. Se considera muy importante evaluar individualmente el momento de la suspensión del tratamiento anticoagulante teniendo en cuenta la función renal del paciente y la necesidad o no de instaurar una terapia puente con heparina de bajo peso molecular con dosis ajustada según las características del paciente (peso y función renal) teniendo en cuenta al riesgo trombótico del paciente y el riesgo de sangrado del procedimiento. El caso descrito refuerza la necesidad de la presencia de un farmacéutico que colabore en el manejo de la suspensión del tratamiento anticoagulante en el momento oportuno y la instauración de la terapia puente en caso de ser necesaria a las dosis apropiadas en todos los pacientes que requieran un procedimiento o intervención quirúrgica y reciban tratamiento anticoagulante.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez-Doblas, J. J., Muñiz, J., Martin, J. J. A., Rodríguez-Roca, G., Lobos, J. M., Awamleh, P., Permanyer-Miralda, G., Chorro, F. J., Anguita, M., & Roig, E. (2014). Prevalencia de fibrilación auricular en España. Resultados del estudio OFRECE. Revista española de cardiología, 67(4), 259–269. https://doi.org/10.1016/j.recesp.2013.07.015
2. Gómez-Doblas, J. J., López-Garrido, M. A., Esteve-Ruiz, I., Barón-Esquivias, G. (2016). Epidemiología de la fibrilación auricular. Revista Española de Cardiología Suplementos, 16, 2–7. https://doi.org/10.1016/s1131-3587(16)30007-3
3. Moya i Mitjans, A. (2016). Tratamiento farmacológico de la fibrilación auricular. Revista uruguaya de cardiología, 31(1), 94–104.
4. Vivas, D., Roldán, I., Ferrandis, R., Marín, F., Roldán, V., Tello-Montoliu, A., Ruiz-Nodar, J. M., Gómez-Doblas, J. J., Martín, A., Llau, J. V., Ramos-Gallo, M. J., Muñoz, R., Arcelus, J. I., Leyva, F., Alberca, F., Oliva, R., Gómez, A. M., Montero, C., Arikan, F., … Íñiguez, A. (2018). 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, SERVEI, SECOT y AEU. Revista Española de Cardiología, 71(7), 553–564. https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.01.001
5. Douketis, J. D., Spyropoulos, A. C., Murad, M. H., Arcelus, J. I., Dager, W. E., Dunn, A. S., Fargo, R. A., Levy, J. H., Samama, C. M., Shah, S. H., Sherwood, M. W., Tafur, A. J., Tang, L. V., & Moores, L. K. (2022). Perioperative Management of Antithrombotic Therapy: An American College of Chest Physicians Clinical Practice Guideline. Chest, 162(5), e207–e243. https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.07.025
6. Spyropoulos, A. C., Brohi, K., Caprini, J., Samama, C. M., Siegal, D., Tafur, A., Verhamme, P., Douketis, J. D., & SSC Subcommittee on Perioperative and Critical Care Thrombosis and Haemostasis of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. (2019). Scientific and Standardization Committee Communication: Guidance document on the periprocedural management of patients on chronic oral anticoagulant therapy: Recommendations for standardized reporting of procedural/surgical bleed risk and patient-specific thromboembolic risk. Journal of Thrombosis and Haemostasis: JTH, 17(11), 1966–1972. https://doi.org/10.1111/jth.14
7. Steffel, J., Collins, R., Antz, M., Cornu, P., Desteghe, L., Haeusler, K. G., Oldgren, J., Reinecke, H., Roldan-Schilling, V., Rowell, N., Sinnaeve, P., Vanassche, T., Potpara, T., Camm, A. J., Heidbüchel, H., & External reviewers. (2021). 2021 European heart rhythm association practical guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. *Europace: European Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Electrophysiology: Journal of the Working Groups on Cardiac Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Cellular Electrophysiology of the European Society of Cardiology*, *23*(10), 1612–1676. https://doi.org/10.1093/europace/euab065

60. SÍNDROME HEMOFAGOCÍTICO SECUNDARIO A ENFERMEDAD DE WOLMAN EN PACIENTE PEDIÁTRICO

AUTORES
CASALDÀLIGA TORRECILLAS, A; SALAZAR VALDEBENITO, CA; ALBANELL FERNÁNDEZ, M; TORRÚS LÓPEZ, I; MORENO PÉREZ, CJ; WILHELMI ROCA, E; VILLARONGA FLAQUÉ, M; FARRÉ RIBA, R

INTRODUCCIÓN

El síndrome hemofagocítico o linfohistiocitosis hemofagocítica (HLH) se define como un conjunto de síntomas provocados por una respuesta inadecuada del sistema inmune frente a un desencadenante, comportando una reacción inmunológica exagerada. Puede ser primario: debido a defectos genéticos, o secundario: resultado de infecciones, tumores malignos, enfermedades autoinflamatorias, autoinmunes o metabólicas.
Más del 60% de casos de HLH ocurren en pacientes pediátricos y las tasas de mortalidad son elevadas, en torno al 36-40%, por lo que estos pacientes requieren manejo en Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica (UCI-P) [1].
El tratamiento del HLH varía en función de la gravedad, pero en todos los casos es esencial el empleo de corticoides a dosis altas y etopósido. El protocolo recomendado en los casos graves consiste en:

- Dexametasona 10 mg/m2 c/12h VO en la fase inicial y descenso progresivo en el mantenimiento.
- Anakinra: 2-10 mg/kg/día I.V o S.C
- Etopósido: 100 mg/m2 IV bisemanal en la fase inicial y quincenal en la fase de mantenimiento.

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) es el único tratamiento curativo en casos primarios.
En ocasiones, el HLH se debe a defectos genéticos, entre los que se encuentra la deficiencia de lipasa ácida lisosomal (LAL), una enfermedad rara, autosómica recesiva y mortal que se caracteriza por la reducción o ausencia de LAL como resultado de mutaciones en el gen LIPA. En consecuencia, el metabolismo de los ésteres de colesterol y los triglicéridos se ve afectado.
La Enfermedad de Wolman (EW) es la forma infantil de la deficiencia de LAL. Los pacientes presentan vómitos, diarrea, aumento de la concentración de bilirrubina, retraso en el desarrollo, hepatoesplenomegalia, dislipemia, insuficiencia suprarrenal e insuficiencia hepática.
El TPH y la terapia de sustitución enzimática son algunos de los tratamientos disponibles para la EW. La sebelipasa alfa es una LAL humana recombinante que sustituye a la actividad enzimática deficiente, reduciendo el contenido graso del hígado y las transaminasas. Reduce también los niveles de colesterol LDL, triglicéridos, y aumenta el colesterol HDL. Ha demostrado una mejora significativa en la supervivencia y en la sintomatología [3,4].
En la forma rápidamente progresiva en lactantes (< 6 meses de edad), está indicado iniciar con 1 mg/kg IV semanal, pudiendo aumentarse a 3 mg/kg. Aunque se han empleado dosis de hasta 7 mg/kg en caso de respuesta clínica insuficiente.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Lactante de 2, 5 meses acudió a urgencias presentando un cuadro febril de hasta 39º C de 24 horas de evolución y vómitos. Se decidió su ingreso por sospecha de sepsis, donde a nivel analítico destacó (ver tabla 1):

Tabla 1: Parámetros analíticos en el ingreso

Hb ↓	6,8 g/dL	**VCM↓**	71 fL	**Hematocrito↓**	19,2 %
Plaquetas	282.000/µL	**Leucocitos**	10.200/µL	**Reticulocitos↑**	2,9 %
LDH↑	4.073U/L	**Ferritina↑**	80.000 µg/L	**Triglicéridos↑**	800 mg/dL
ALT↑	127 UI/L	**AST↑**	482 UI/L	**Amonio↑**	182 µmol/L
PCR↑	257 mg/L	**PCT↑**	5 ng/mL	**Lactato↑**	2,5 mmol/L

Se realizaron serologías de *Mycoplasma*, citomegalovirus (CMV), virus Epstein-Barr y parvovirus que fueron negativas, excepto IgG CMV positivo (probable IgG de la madre).
A nivel abdominal destacaba gran distensión abdominal con una marcada hepatoesplenomegalia. Respecto a los antecedentes familiares, cabe destacar la consanguinidad de los padres (primos), con un hijo anterior de 3 años sano. Ante estos hallazgos, se ingresó en la UCI y se orientó el caso como probable HLH.
Ante la gravedad clínica, se instauró tratamiento con dexametasona a 10 mg/m2/12h, etopósido a dosis superiores de las descritas en guías (150 mg/m2/bisemanal) y anakinra a 2 mg/kg/24h IV. Se solicitaron los aminoácidos, oligosacáridos y glucosaminoglicanos en orina y un estudio genético de enfermedades autoinflamatorias.
Se sospechó de un síndrome metabólico: déficit de LAL, causante de EW, debido a una actividad enzimática inferior al 1%. Además, una ecografía y una radiografía de abdomen evidenciaron la presencia de calcificaciones bilaterales suprarrenales, hallazgo muy característico de la EW. El estudio genético confirmó el déficit de LAL: mutación homo-cigótica en el gen LIPA (OMIM*613497), considerándose al HLH secundario a EW [3].
Se inició tratamiento con sebelipasa alfa 20 mg (3,9 mg/kg) IV semanal. La preparación se elaboró en campana de flujo laminar horizontal, en las cámaras estériles del servicio de farmacia, reconstituyendo cada vial con suero salino fisiológico. La paciente presentó buena respuesta y adecuada tolerancia a la sebelipasa, pero ante la gravedad de la EW, se decidió aumentar la dosis a 5 mg/kg.
Un mes después, los parámetros analíticos indicadores de HLH (ferritina, triglicéridos, transaminasas, reactantes de fase aguda) descendieron gracias al tratamiento, por lo que se redujo lentamente la dexametasona a 7,5 mg/m2/12h y posteriormente a 5 mg/m2/12h. El etopósido se espació a cada dos semanas y el anakinra se mantuvo igual. Por otro lado,

debido a que se trataba de una paciente inmunodeprimida con un largo ingreso en UCI, se inició profilaxis para *Pneumocystis jirovecii* con cotrimoxazol y profilaxis antifúngica con anidulafungina, ya que tenía la función hepática alterada a causa de su enfermedad.
Dada la buena evolución clínica, la paciente fue trasladada a la planta de hospitalización. Días más tarde presentó fiebre y deterioro clínico importante, esta vez debido a una infección por CMV. Se inició ganciclovir IV (5 mg/kg/12h) y se suspendió el tratamiento con etopósido. Se administraron inmunoglobulinas IV 0,5 g/kg cada 48h durante una semana para facilitar el control de la infección. Diez días más tarde la carga viral del CMV disminuyó cambiándose el tratamiento a valganciclovir oral (16 mg/kg/12h).
Debido a la corticoterapia prolongada y las calcificaciones renales, la paciente desarrolló una insuficiencia suprarrenal, teniendo que iniciarse fludrocortisona 0,1 mg/24h debido a la tendencia a la hiponatremia y al poco efecto mineralcorticoide de la dexametasona.
Tras dos meses de ingreso y ante la gran mejora clínica y analítica del HLH, se disminuyó progresivamente tanto el anakinra hasta 1 mg/kg/48h como la dexametasona hasta 1,25 mg/m2. Asimismo, se inició tacrólimus oral (0,3 mg/kg/día) con el objetivo de poder suspender la corticoterapia más adelante. La profilaxis con cotrimoxazol se mantuvo, y se retiró anidulafungina ante la normalización del recuento de neutrófilos.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Discusión

Los casos de EW son poco habituales, la mayoría de los pacientes fallecen en los primeros años de vida. Se han descrito 11 casos similares de pacientes con EW que han desarrollado HLH, en todos los casos se trataba de recién nacidos con edad inferior a 4 meses. Todos ellos mostraron respuestas refractarias a múltiples terapias y en ninguno de los casos se pudo administrar sebelipasa como tratamiento sustitutivo, ya que no estaba disponible en el país de origen o no estaba comercializada. Desgraciadamente, todos los pacientes acabaron falleciendo [3]. En nuestro caso, el HLH fue secundario a la EW y se descompensó por la infección por CMV, pero ambos fueron tratados con éxito. Nuestra paciente fue el primer caso descrito, al menos en España, con un HLH muy resistente y EW que se ha podido tratar con sebelipasa como terapia de sustitución enzimática, con un resultado a corto plazo exitoso. Cabe destacar que la evolución durante los primeros años de vida es fundamental y está condicionada por las visceromegalias (que dificultan la tolerancia alimenticia) y el HLH secundario.
Actualmente, diez meses después del diagnóstico, la paciente sigue en tratamiento con sebelipasa semanal a 5 mg/kg de forma ambulatoria, con mejoría de la hepatoesplenomegalia y favoreciendo con ello la tolerancia oral progresiva. Se pudo retirar la sonda nasogástrica y la alimentación es completa por boca. Se resolvió su anemia y los parámetros analíticos de función hepática están dentro de la normalidad (Tabla 2). Actualmente se mantiene con hidrocortisona y fludrocortisona para la insuficiencia suprarrenal y complementos alimenticios y vitaminas liposolubles por la deficiente absorción intestinal que sufren estos pacientes.

Tabla 2: Parámetros analíticos en la actualidad

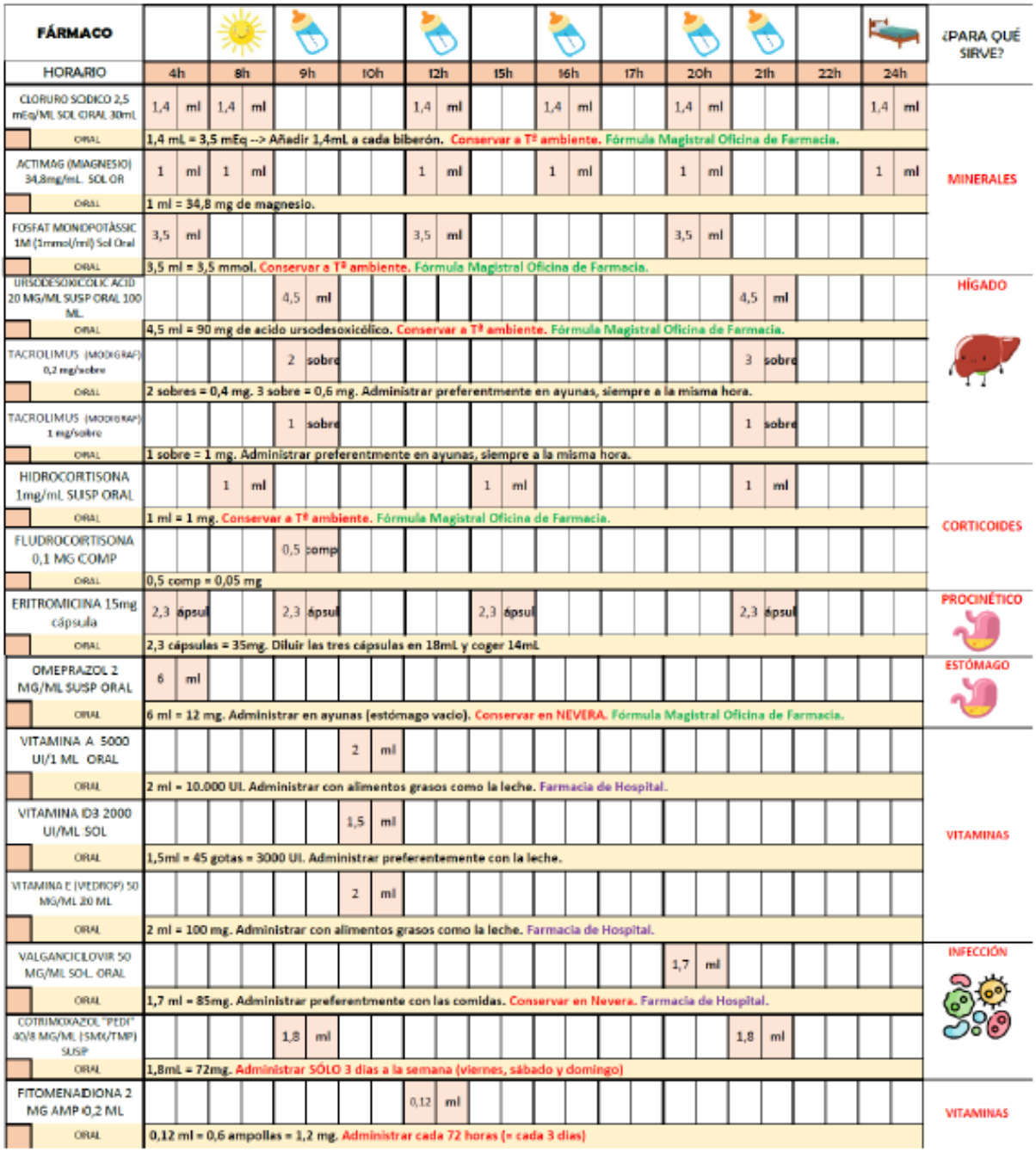
Hb	11,6 g/dL	**VCM**	84 fL	**Hematocrito**	33 %
Plaquetas	209.000/µL	**Leucocitos**	104.000/µL	**Ferritina ↑**	208 µg/L
ALT	33 UI/L	**AST**	42 UI/L	**Triglicéridos**	116 mg/dL

El manejo dietético es un eslabón importante en su tratamiento, ya que la patología en sí produce acumulación de lípidos. Por este motivo, la paciente requiere de una dieta sin grasas e hiperproteica para compensar los aportes calóricos. En nuestro caso, la dieta está suplementada con ácido docosahexaenoico para aportar los ácidos grasos esenciales y con ácidos grasos de cadena media que se comportan como carbohidratos y, por tanto, son combustible corporal, evitando que se transformen en grasa.
Respecto al HLH, se mantiene controlado con tacrólimus. Se pudo suspender el cotrimoxazol profiláctico al poder retirar la dexametasona, y continua con profilaxis con valganciclovir para el CMV.

Aportación farmacéutica

El manejo clínico de la paciente requirió de un equipo multidisciplinar. En este sentido, desde el servicio de farmacia se tramitó la solicitud para la autorización y financiación de la sebelipasa alfa y durante el ingreso se centralizó la preparación, de forma que se optimizaran y reaprovecharan los viales, junto con asegurar su correcta administración. Al igual que ocurrió con el etopósido, el anakinra, las inmunoglobulinas y el ganciclovir.
Dada la complejidad terapéutica y la favorable ganancia progresiva de peso de nuestra paciente, se revisaron constantemente las dosis de cada tratamiento para ajustarlas según la evolución clínica. También se realizó una estrecha monitorización farmacocinética de las dosis de tacrólimus y la revisión de potenciales interacciones con este tratamiento, que afortunadamente no fueron manifiestas. Algunas formas farmacéuticas requirieron elaboración como fórmula magistral para adaptarlas a las características y los requerimientos de la paciente.
Por último, por tratarse de una paciente frágil, polimedicada, con una estancia hospitalaria prolongada desde los pocos meses de vida, y con cuidadores con una importante barrera idiomática, días previos al alta se preparó un plan farmaco-terapéutico con el objetivo de capacitar y empoderar a los cuidadores en la administración segura de la medicación. El plan terapéutico incluyó la información de todos los tratamientos: las dosis, para qué sirve cada uno de ellos y los horarios orientativos de las administraciones. Incluyó también consejos relacionados con: cómo administrarlos (con o sin alimentos), la conservación y dónde se tiene que recoger cada medicación (oficina de farmacia o farmacia hospitalaria) (Figura 1). De esta forma, la familia pudo resolver previo al alta las dudas que iban surgiendo con relación a la farmacoterapia con el equipo de farmacia.

Figura 1: Plan farmacoterapéutico que se elaboró para la paciente



FÁRMACO	4h	8h	9h	10h	12h	15h	16h	17h	20h	21h	22h	24h	¿PARA QUÉ SIRVE?
HORARIO													
CLORURO SODICO 2,5 mEq/ML SOL ORAL 30ml	1,4 ml	1,4 ml			1,4 ml		1,4 ml		1,4 ml			1,4 ml	
ORAL	1,4 mL = 3,5 mEq --> Añadir 1,4mL a cada biberón. Conservar a Tª ambiente. Fórmula Magistral Oficina de Farmacia.												
ACTIMAG (MAGNESIO) 34,8mg/mL SOL OR	1 ml	1 ml			1 ml		1 ml		1 ml			1 ml	MINERALES
ORAL	1 ml = 34,8 mg de magnesio.												
FOSFAT MONOPOTÀSSIC 1M (1mmol/ml) Sol Oral	3,5 ml				3,5 ml				3,5 ml				
ORAL	3,5 ml = 3,5 mmol. Conservar a Tª ambiente. Fórmula Magistral Oficina de Farmacia.												
URSODESOXICOLIC ACID 20 MG/ML SUSP ORAL 100 ML			4,5 ml							4,5 ml			HÍGADO
ORAL	4,5 ml = 90 mg de ácido ursodesoxicólico. Conservar a Tª ambiente. Fórmula Magistral Oficina de Farmacia.												
TACROLIMUS (MODIGRAF) 0,2 mg/sobre			2 sobre							3 sobre			
ORAL	2 sobres = 0,4 mg. 3 sobre = 0,6 mg. Administrar preferentemente en ayunas, siempre a la misma hora.												
TACROLIMUS (MODIGRAF) 1 mg/sobre			1 sobre							1 sobre			
ORAL	1 sobre = 1 mg. Administrar preferentemente en ayunas, siempre a la misma hora.												
HIDROCORTISONA 1mg/mL SUSP ORAL		1 ml				1 ml				1 ml			CORTICOIDES
ORAL	1 ml = 1 mg. Conservar a Tª ambiente. Fórmula Magistral Oficina de Farmacia.												
FLUDROCORTISONA 0,1 MG COMP			0,5 comp										
ORAL	0,5 comp = 0,05 mg												
ERITROMICINA 15mg cápsula	2,3 ápsul		2,3 ápsul			2,3 ápsul				2,3 ápsul			PROCINÉTICO
ORAL	2,3 cápsulas = 35mg. Diluir las tres cápsulas en 18mL y coger 14mL												
OMEPRAZOL 2 MG/ML SUSP ORAL	6 ml												ESTÓMAGO
ORAL	6 ml = 12 mg. Administrar en ayunas (estómago vacío). Conservar en NEVERA. Fórmula Magistral Oficina de Farmacia.												
VITAMINA A 5000 UI/1 ML ORAL				2 ml									
ORAL	2 ml = 10.000 UI. Administrar con alimentos grasos como la leche. Farmacia de Hospital.												
VITAMINA ID3 2000 UI/ML SOL				1,5 ml									VITAMINAS
ORAL	1,5ml = 45 gotas = 3000 UI. Administrar preferentemente con la leche.												
VITAMINA E (VEDROP) 50 MG/ML 20 ML				2 ml									
ORAL	2 ml = 100 mg. Administrar con alimentos grasos como la leche. Farmacia de Hospital.												
VALGANCICLOVIR 50 MG/ML SOL. ORAL									1,7 ml				INFECCIÓN
ORAL	1,7 ml = 85mg. Administrar preferentemente con las comidas. Conservar en Nevera. Farmacia de Hospital.												
COTRIMOXAZOL "PEDI" 40/8 MG/ML (SMX/TMP) SUSP			1,8 ml							1,8 ml			
ORAL	1,8mL = 72mg. Administrar SÓLO 3 días a la semana (viernes, sábado y domingo)												
FITOMENADIONA 2 MG AMP 0,2 ML					0,12 ml								VITAMINAS
ORAL	0,12 ml = 0,6 ampollas = 1,2 mg. Administrar cada 72 horas (= cada 3 días)												

BIBLIOGRAFÍA

1. Hines MR, Von Bahr Greenwood T, Beutel G, Beutel K, Hays JA, Horne A, et al. Consensus-Based Guidelines for the Recognition, Diagnosis, and Management of Hemophagocytic Lymphohistiocytosis in Critically Ill Children and Adults. Crit Care Med. 2022;50(5):860–72.
2. Henter J, Horne A, Aricó M, Egeler R, Filipovich A, Imashuku S, et al. Diagnostic and therapeutic guidelines for hemophagocytic lymphohistiocytosis. Pediatr Blood Cancer. 2007;48(2):124–31.
3. Alabbas F, Elyamany G, Alanzi T, Ali T Bin, Albatniji F, Alfaraidi H. Wolman's disease presenting with secondary hemophagocytic lymphohistiocytosis: a case report from Saudi Arabia and literature review. BMC Pediatr. 2021;21(1):1–6.
4. Pericleous M, Kelly C, Wang T, Livingstone C, Ala A. Wolman's disease and cholesteryl ester storage disorder: the phenotypic spectrum of lysosomal acid lipase deficiency. Lancet Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2017;2(9):670–9. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253(17)30052-3

61. A PROPÓSITO DE UN CASO FATAL: ANÁLISIS CAUSAL E IMPACTO DE UN ERROR EN EL USO DE LAS SMART PUMPS

AUTORES

GONZÁLEZ NAVARRO, M; DEL DEL ESTAL JIMÉNEZ, J; DELGADO RODRÍQUEZ, J; PÉREZ CONTEL, A; RAMOS RODRÍGUEZ, J; GOZALO ESTEVE, I; ARCE BUENO, M; GÓMEZ VALENT, M

INTRODUCCIÓN

Los acontecimientos adversos relacionados con la medicación, concretamente, los errores de medicación (EM) son desafortunadamente comunes en el ámbito de la atención médica, y pueden tener consecuencias graves e incluso mortales para los pacientes (1,2). El objetivo a la hora de notificar los EM es abordarlos desde una perspectiva multidisciplinar, y asegurar que las medidas propuestas sean efectivas y viables en la práctica clínica.
La tecnologia ha contribuido a disminuir los EM pero por otro lado, es necesario tener en cuenta que esta disminucion de errores puede llevar asociados nuevos tipos de EM (3). En este sentido, la intervención de el/la farmacéutico/a hospitalario/a (FH) juega un papel fundamental en la reducción de EM relacionados con estas tecnologías (4).
En este contexto, se presenta un caso clínico de un error de medicación que resultó en un evento adverso grave con desenlace fatal en un paciente ingresado en una unidad de cuidados intensivos de un hospital de seguno nivel. En este caso, se analizaron los factores implicados, así como las medidas preventivas implementadas para evitar futuros errores similares.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

En noviembre de 2022 se notificó a través de la Comisión de Seguridad del hospital un acontecimiento adverso con resultado infausto en un paciente ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

Anamnesis

Varón de 44 años, que ingresó con código de paciente politraumático (PPT) prioridad 0 en nuestro centro, en contexto de intoxicación enólica y probable accidente con patinete. En la exploración inicial presentaba:

A. Vía aérea: permeable, tráquea centrada, no ingurgitación yugular. Sangre en boca en contexto de fracturas dentales. Portador de collarín cervical y colchón de vacío.
B. Ventilación: espontánea simétrica y bilateral, eupnéico, auscultación respiratòria: sin estertores. SatO2 98-99% FiO2 0.35. No signos de enfisema.
C. Circulación-hemodinámica: estable con tensión arterial (TA) 150/90 mmHg, frecuencia cardíaca (FC) 116 latidos por minuto (lpm), abdomen blando, depresible, aunque no valorable por ausencia de colaboración del paciente.
D. Neurológico: Glasgow 13 (apertura ocular: espontanea (O4); verbal: confuso (V4); motor: localiza (M5)), consciente y orientado, sin focalidades aparentes, pupilas isocóricas y normorreactivas (PICNR), no amnesia del episodio. Glucemia: 147 mg/dL.
E. Exposición: se aprecia herida inciso-contusa a nivel del mentón. Traumatismo bucal con pérdida de varias piezas dentales. Se aprecia hematoma a nivel periorbitario. Pelvis estable (valorada por Traumatología).

Resultado de las pruebas complementarias:

- Radiografía tórax: sin signos de hemo/neumotórax. Tráquea centrada. Mediastino sin alteraciones.
- TAC craneal: Fractura a nivel de base de ambas órbitas, maxilar superior y palatino. No signos de patología aguda intracraneal.
- TAC cervical: No signos de patología cervical aguda.
- TAC toraco-abdominal: No signos de patología aguda intraabdominal.
- Analítica: Leucocitos 18.77 x 10^9/L, Hemoglobina 139 g/L, Plaquetes 322 x 10^9/L, Neutrófilos 12.46 x 10^9/L, Linfocitos s4.82 x 10^9/L, Tiempo protrombina (TP) 1.06 ratio, ácido láctico 43.7 mg/dL, Etanol 257.8 mg/dL.

Evolución

DIA 1.

- 04:00h: traslado del pacients a un box de urgencies para seguimiento evolutivo en contexto de intoxicación etílica y pendiente de la valoración por cirugía maxilofacial de las fracturas de órbitas, maxilar superior y palatino. Se inicia cobertura empírica con amoxicilina/clavulánico.
- 07:55h: episodio de agitación, por lo que se administraron 40mg de Propofol y 2mg de midazolam, presentando una desaturación. Se decicidió ingreso en UCI, e inicio de pauta de sedación con propofol 2,2 mg/Kg/h.
- 12:34 h: TAC cervical y de columna: sin signos de patología traumática aguda. Se mantiene la cobertura antibiótica empírica.
- Plan: gasometría de control, revaloración por cirujano maxilofacial, descenso de la sedación según tolerancia.
- 16:21 h: agitación del paciente, por lo que se incremanta la perfusión de propofol 3,5 mg/Kg/h.

DIA 2.

- Exploración física en UCI. Se destacan por sistemas los hechos más relevantes:
  - Neurológico: sedoanalgesiado con propofol y morfina (RASS -2). Despertar agitado (RASS +2/+3), conecta y obedece a órdenes. Se inicia tratamiento con clometiazol y diazepam para control de agitación. Dado que el propofol a dosis máximas no fue efectivo en control de agitación y que presentó hipotensión se decidió iniciar de dexmedetomidina.
  - Respiratorio: intubación orotraqueal en volumen-control.
  - Plan: pendiente de Cirugía Maxilofacial. Cambio de propofol por dexmedetomidina por agitación e hipotensión. Inicio de diazepam y nutrición enteral.
- 12:15 h: sedado y analgesiado (RASS -2/-3), TA adecuadas y adaptado a la ventilación mecánica.
- 16:15 h: inicio de pauta descendente de propofol e inicio de dexmedetomidina.
- 16:45h: prueba de extubación, pero sin colaboración del paciente.
- 23:35 h: paciente desorientado con las movilizaciones y alternancia de episodios de agitación con momentos de tranquilidad. Sin cambios TA ni FC.

DIA 3.

- Exploración física en UCI, dia 3: sin cambios. Pendiente de reducir el propofol hasta suspenderlo.
- 12:00h: adaptado a ventilación mecánica, y TA controlada.
- 17:35 h: tendencia a la agitación al intentar desperatarlo (RASS +3), e hipotensión. Se administran diferentes bolos de propofol (90 mg-25 mg-180 mg). Se incremanta la perfusión de dexmedetomidina a 1,1 mcg/Kg/h y propofol 1,8 mg/Kg/h
- 21:45 h: paciente muy agitado, se autoextuba, arranca sonda orogástrica, comenta alucinaciones i precisa de contención. Se considera un adecuado nivel de consciencia con protección de la vía aérea, pero con agitación psicomotriz. Se mantiene perfusión de propofol y dexmedetomidina con perfusión de dexmedetomidina a 1,1 mcg/Kg/h y propofol 1,1 mg/Kg/h. Se administra un bolo de propofol 20 mg.

DIA 4.

- Exploración sin cambios. Pendiente de suspensión definitiva de propofol.
- 00:20h: agitación RASS +3. Se mantiene perfusión de dexmedotidina y propofol se incrementa a 1,5 mg/Kg/h. Se adminsitra bolos extra de 40 mg de propofol.
- 01:07h: paciente continúa agitado. Se administra bolos extra de propofol de 20mg. Se mantiene perfusión de dexmedotidina y propofol a 1,4 mg/Kg/h.
- 02:15 h: presenta bradicardia de 37 lpm autolimitada.
- 04:32 h: dexmedotidina a 1,1 mcg/Kg/h y propofol 1,5 mg/Kg/h. Se administra un bolo de propofol de 90 mg por agitación (RASS +3).
- 04:35 h: bradicardia extrema identificada por monitor y posterior asistolia. Requiere 8 minutos de reanimación cardiorespiratorio. El pacinte recupera ritmo cardíaco. Se realiza ecoscopia: no muestra derrame pericárdico, ni signos de taponamiento cardíaco, ni TEP. Gasometría durante la parada cardiorespiratoria: pH 6.8, pCO2 106, pO2 4.9, Lact 54, K+ 4.9, HCO3- 12.1.
- 06:30 h: Gasometría control: normalización de pH y lactatos: pH 7.34, pCO2 50.8, pO2 43.2, Lact 18, K+ 3.2, HCO3- 25.1. Se realiza TAC craneal urgente.
- 10:00 h: inicia episodios de mioclonías, se procede a sedar con midazolam y propofol. Se impregna con levetiracetam. Se solicia un eletroencefalograma que indica presencia de encefalopatia postanoxica severa.

DIA 5.

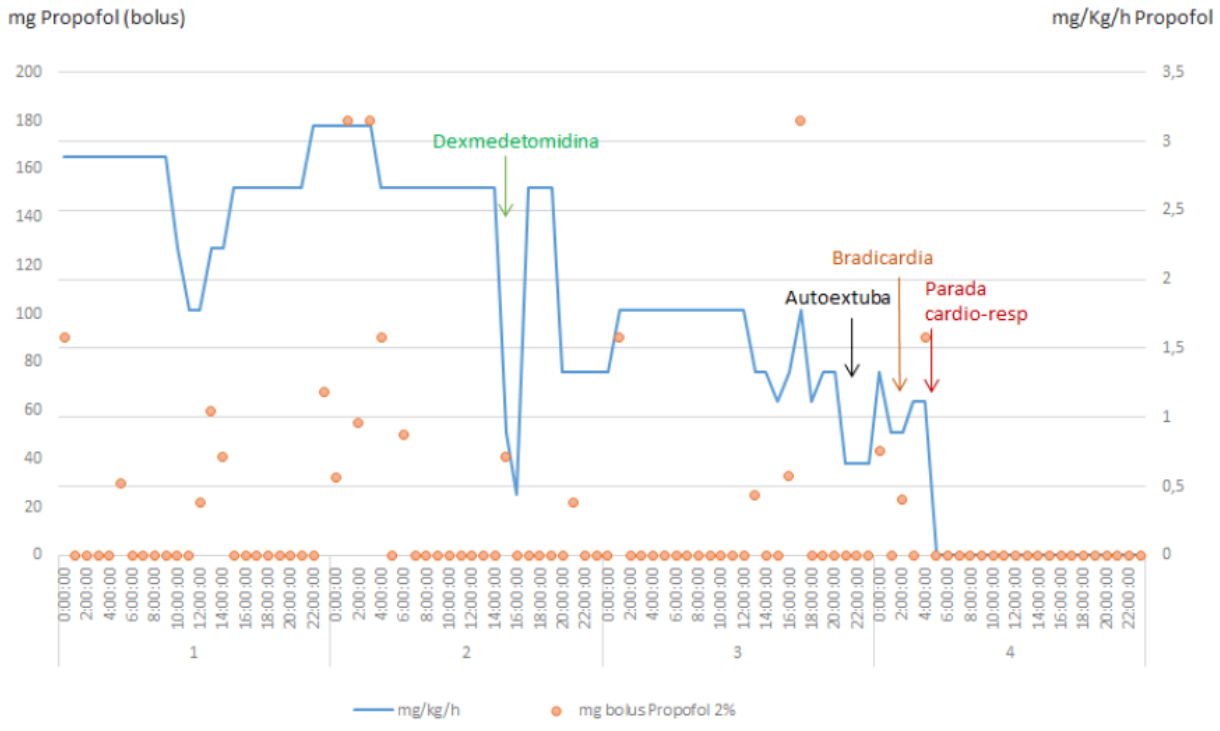
Paciente con mala evolución neurológica, se decide limitación del tratamiento de soporte vital, siendo éxitus a las 18:48h.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

DISCUSIÓN

El análisis el error de medicación se centró en el estado de sedación y agitación, así como el impacto que tuvo la administración de propofol y dexmedetomida, ambos fármacos bradicardizante. En la Figura 1 se presenta de forma gráfica las dosis en bolos y perfusiones de propofol y dexmedotomidina que se fueron administrando al paciente, utilizando como fuente el sistema de electrónico de prescripción y administración de la UCI.

Figura 1. Seguimiento dosis administradas de propofol en el paciente.



Se identificaron por parte del farmacéutico hospitalario (FH) bolos de 10-40 mg de propofol, y bolos de 90-180 mg, dosis superiores a las utilizadas de forma habitual cuando el paciente ya estaba en tratamiento con propofol en perfusión. En la revisión en profundidad de la farmacoteca de las bombas se identifica que el propofol es el único medicamento que tiene activada una función de bolos como inducción o dosis inicial, dosificada en mg/Kg que cuadra con las dosificaciones en forma de bolos de 90 mg o 180 mg, que corresponderían a 1 ó 2 mg/Kg y la posibilidad de bolos manuales dosificados en ml o mg. Se comprueba que la opción por efecto de configuración para la administración en bolos de propofol es en mg/Kg, no en dosificación total en mL, mg o mcg, tal y como se encuentran configurados el resto de medicamentos.
En este contexto, y dada la inseguridad generada, se realiza la revisión por parte del FH de toda la farmacoteca de las bombas inteligentes. En total estaban programadas 37 perfusiones que se revisaron de forma exhaustiva, y comparativa con la prescripción estandarizada en el sistema electrónico de prescripción en UCI. En este sentido, se modificaron (n=10; 27%), eliminaron (n=5) y añadieron (n=1) diferentes perfusiones. En la *Tabla 1* se indican algunas modificaciones relevanes, con errores de programación identificados.

Tabla 1. Ejemplos de actualización de la farmacoteca revisada.

Medicamento	Descripción perfusión farmacoteca inicial	Descripción perfusión farmacoteca final (revisada)	Observaciones
Flumazenilo	100 mg/250 ml	2 mg/50 ml	Flumazenilo 0,1mg/mL ampollas 10 mL
Labetalol puro	200 mg/40 ml	200 mg/50 ml	Se ha estandarizado a 50 ml, añadiendo 10 ml de SG5%.
Nitroprusiato	10 mg/50 ml	50 mg/50 ml	
Remifentanil	5 mg/250 ml	5 mg/50 ml	Eliminar bolo manual y bolo inducción
Propofol			Eliminar posibilidad de bolo de inducción
Noradrenalina	20 mg/50 mL	10 mg/50 mL	Cambio de denominación a noradrenalina base
Noradrenalina DOBLE	40 mg/50 mL	20 mg/50 mL	Cambio de denominación a noradrenalina base
Vasopresina	-	40 UI/50 mL	Incluisión perfusión. Eliminar posibilidad de bolo manual y de inducción

APORTACIÓN FARMACÉUTICA
El anàlisi detallado del error de medicación por parte del farmacéutico hospitalario permitió relacionar dosis de propofol excesivas en paciente con agitación y sin protección de la vía aérea, por lo que el grupo multidisciplinar encargado de analizar el caso, concluye que la configuración diferente de propofol en la farmacoteca podría ser la responsable de la confusión en la programación de bolos.
La configuración de los medicamentos en las bombas de infusión inteligentes puede variar significativamente entre fabricantes, modelos y hospitales. Dada la posibilidad de diferentes opciones de programación de administración, que hace necesaria la estandarización y actualización regular de dichas farmacotecas para evitar errores de selección y dosificación. Además, la revisión y actualización de dichas farmacotecas en consonancia con la prescripción estandarizada fomentadas por el FH (4,5), ha sido una oportunidad para educar al personal y aumentar la conciencia sobre los riesgos de los EM. De hecho, varios estudios respaldan el papel crucial del farmacéutico clínico en la reducción de errores de medicación relacionados con el uso de nuevas tecnologías, como las IV Smart pumps (4).

BIBLIOGRAFÍA

1. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. What is a medication error? Accessed March 31, 2023. https://www.nccmerp.org/about-medication-errors
2. Leape LLet al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995 Jul 5;274(1):35-43. PMID: 7791256.
3. Ohashi K, et al. Benefits and Risks of Using Smart Pumps to Reduce Medication Error Rates: A Systematic Review. Drug Saf 37, 1011–1020 (2014). https://doi.org/10.1007/s40264-014-0232-1
4. Shah N, Jani Y. Implementation of Smart Infusion Pumps: A Scoping Review and Case Study Discussion of the Evidence of the Role of the Pharmacist. Pharmacy. 2020; 8(4):239. https://doi.org/10.3390/pharmacy8040239

62. NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA SECUNDARIA A INMUNOTERAPIA

AUTORES
RISUEÑO GÓMEZ, B; SERRANO DE LUCAS, L; GARCIA ALBÁS, JJ; ROSADO ANCÍN, M; SANTAOLALLA SÁNCHEZ, A; ARENALES CÁCERES, P; ESCRIBANO DE LA TORRE, RM; MARTINEZ MARTINEZ, C

INTRODUCCIÓN
La necrólisis epidérmica tóxica (NET) es un trastorno mucocutáneo vesiculoampolloso agudo severo (1) poco frecuente, pero con elevada mortalidad (25%) y morbilidad. Se considera una reacción de hipersensibilidad de tipo IV mediada por

células T que provoca un efecto citotóxico sobre los queratinocitos induciendo su apoptosis (2). El diagnóstico está basado fundamentalmente en la clínica y la evaluación histopatológica, diferenciándose del Síndrome de Stevens-Johnson en el porcentaje de superficie corporal afectada (tabla 1).

Tabla 1.- Clasificación en función de la superficie corporal afectada

Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)	Superficie corporal afectada <10%
Necrolisis epidérmica tóxica (NET)	Superficie corporal afectada >30%
Superposición SJS/NET	Superficie corporal afectada entre 10 % y 30%

La gravedad se evalúa mediante la puntuación de distintos parámetros determinados en la escala SCORe of Toxic Epidermal Necrosis (SCORTEN) (tabla 2) que tiene elevado poder predictivo positivo (2).

Tabla 2.- SCORTEN, clasificación pronóstica.

SCORTEN	
Factores pronóstico	Puntos
Edad >40 años	1
Frecuencia cardíaca >120lpm	1
Cáncer o neoplasia hemáticas	1
Superficie corporal afectada en 1 dia superior al 10%	1
Concentración de urea en suero (>10 mmol/l)	1
Concentración de bicarbonato sérico (<20mmol/l)	1
Concentracion sérica de glucosa (>14mmol/l)	1
SCORTEN	**Mortalidad (%)**
0-1	3.2
2	12.1
3	35.8
4	58.3
Mayor O igual a 5	90

En la mayoría de los casos (95%) se presenta como efecto adverso a algunos fármacos (EA), como por ejemplo antiepilépticos, sulfonamidas, penicilinas, alopurinol, antiinflamatorios no esteroideos o inmunoterapia (anti-PDL1, anti-PD1 y anti-CTLA4). Los inhibidores de punto de control inmunitario (IPI) o inmunoterapia potencian el sistema inmune mediante la activación de los linfocitos T, pudiendo provocar reacciones de tipo autoinmune denominadas efectos adversos inmunorrelacionados (EAir) (3). La mayoría de estos EAir son de tipo cutáneo, alrededor de un 30% de los pacientes tratados con ICI sufre algún EAir cutáneo (4). Sin embargo, las reacciones cutáneas graves y potencialmente mortales, como la NET, son poco frecuentes. La aparición de NET relacionada con inmunoterapia puede ser tardía, manifestándose generalmente en las 12 semanas tras el inicio del tratamiento, lo cual parece tener relación con la larga semivida de estos fármacos (5). Se han descrito algunos casos en los que aparecía una erupción prodrómica (6). A pesar de la poca literatura al respecto, el manejo de estos pacientes es similar a los casos de NET con fármacos convencionales, retirando en primer lugar el agente causal y adoptando medidas generales similares a las empleadas en grandes quemados, como asegurar un correcto balance hidroelectrolítico, cuidado de las lesiones (reduciendo la fricción), soporte nutricional, control del dolor y prevención de las infecciones que son las complicaciones más frecuentes, trabajando con la mayor esterilidad posible, utilizando antisépticos cutáneos y precauciones de barrera (7). Es conveniente la utilización de lágrimas artificiales para el cuidado de la mucosa ocular, y en función de la afectación corticoides, ciclosporina y antimicrobianos oftálmicos. En cuanto al tratamiento farmacológico, los medicamentos usados son: corticoides, inmunoglobulinas intravenosas (IV), inhibidores de TNF-alfa (infliximab y etanercept) y ciclosporina.

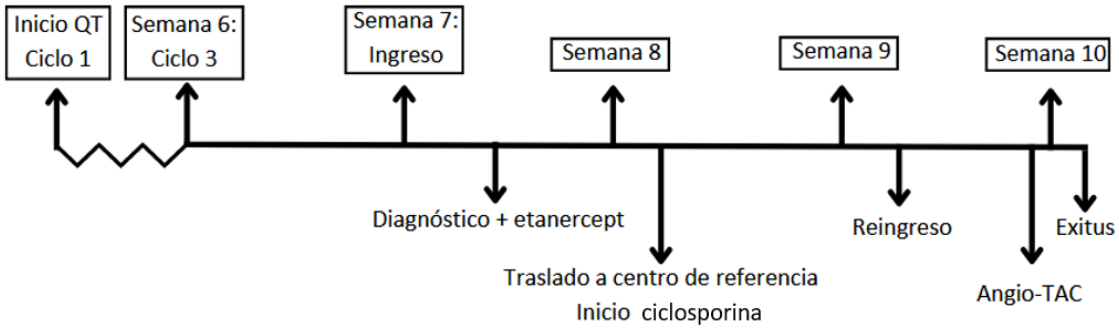
DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 71 años sin alergias medicamentosas conocidas. Como antecedentes personales se registran hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hiperplasia benigna de próstata, isquemia crónica de extremidades inferiores, portador de colostomía, trombosis venosa periférica asociada a catéter y carcinoma escamoso de pulmón cT4N2M1, con metástasis óseas e implantes subcutáneos y abdominales, PLD1 negativo en tratamiento con el esquema carboplatino, paclitaxel y pembrolizumab. Como tratamiento habitual consta: bemiparina 7.500 UI/24 horas, amlodipino 5 mg/12 horas, fenofibrato 160 mg/cena, ácido fólico 5 mg/desayuno, dexametasona 1 mg/desayuno, omeprazol 20 mg/antes de desayunar y calcio carbonato/vitamina D 2.5 g/880 UI/desayuno. Acude a Urgencias por erupción eritematosa generalizada con edema con fóvea en manos y pies, acompañado de dolor que incluso le impide deambular. Pulsos pedios presentes. Bien nutrido e hidratado. Polipneico en reposo. Fiebre de 38,1ºC. Resto de constantes anodinas. Ingresa a cargo de Oncología Médica por síndrome febril a estudio, exantema macular confluente, en probable relación con pembrolizumab y posible celulitis asociada en manos y pie izquierdo (imagen 1). Se inicia tratamiento antibiótico empírico con piperacilina/tazobactam 4 g/0.5 g cada 6 horas más corticoterapia con dexametasona IV 4 mg y dexclorfeniramina IV 5 mg a demanda por prurito. Se solicita seguimiento conjunto a Dermatología que realiza biopsia y pauta corticoide tópico de potencia intermedia en las lesiones.

Tras rápido empeoramiento de las lesiones con Nikolsky positivo (indica separación epidérmica cuando se realiza presión tangencial con un dedo en distintas zonas eritematosas), se refuerza corticoterapia suspendiendo dexametasona y pautando pulsos de metilprednisolona IV 80 mg cada 8 horas. Se amplía antibioterapia con linezolid 600 mg cada 12 horas. También se suspende corticoide tópico y se indica evitar cualquier tipo de apósito y fricción en las curas por empeorar el despegamiento de las lesiones, recomendando el uso de vaselina líquida sobre las mismas e incidiendo en la prevención de las pérdidas insensibles de líquidos y adopción de medidas similares a un gran quemado. Se diagnostica como NET secundaria a pembrolizumab, estimándose un despegamiento superior al 50% de la superficie corporal sin afectación de mucosas y con un SCORTEN de 3. Además, se prescribe y solicita al Servicio de Farmacia etanercept 50 mg en dosis única subcutánea como uso fuera de ficha técnica. Para el control del dolor, el paciente precisó rescates de cloruro mórfico 2.5mg IV. Ante empeoramiento clínico progresivo, el paciente es trasladado a una unidad de grandes quemados de referencia donde se estima una afectación del 77.5% de la superficie corporal total con zonas ya reepitelizadas. Se colocan apósitos bioadhesivos con péptidos de colágeno que favorecen la reepitelización y se realizan irrigaciones cada 8 horas con clorhexidina al 2% solución acuosa. Se inicia tratamiento con ciclosporina 3 mg/kg/24 horas (100 mg/12 horas) vía oral y paralelamente se lleva a cabo una pauta descendente de la corticoterapia. También se pauta lágrimas artificiales, ciclosporina y terracortril® oftálmico. Dolor controlado con morfina IV 5 mg en las curas los primeros días y posteriormente con analgesia de primer escalón (paracetamol 1 g IV y metamizol 2 g IV). Prurito controlado con dexclorfeniramina IV 5 mg a demanda. Debido a mejoría clínica, objetivándose únicamente algunas zonas más cruentas tratadas con linitul®, fucidine® y vaselina líquida cada 8-12 horas, se comienza pauta descendente de ciclosporina (100 mg/ 24 horas durante 3 días, 50 mg/ 24 horas 3 días y posteriormente se suspende). También se retira tratamiento oftalmológico y se da el alta de la unidad de grandes quemados para regresar a su hospital de referencia.

Tras su reingreso, el paciente vuelve a realizar un pico febril, por lo que se solicitan cultivos y angio-TAC, iniciándose antibioterapia que incluye trimetoprim 320 mg/ sulfametoxazol 1600 mg/8 horas IV (dosis incrementadas por crecimiento previo de *Stenotrophomonas maltophilia* de sensibilidad intermedia a cotrimoxazol en piel y exudado faríngeo). El angio-TAC revela múltiples opacidades sugestivas de posible neumonitis secundaria a fármacos, neumonía infecciosa o hemorragia pulmonar. A pesar del tratamiento, el paciente presenta progresivo empeoramiento respiratorio con mayor disnea y elevados requerimientos de oxígeno falleciendo finalmente.

Imagen 1.- Desarrollo temporal del caso.



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La necrólisis epidérmica tóxica, como ya se ha mencionado, en su mayoría se desarrolla de forma secundaria a fármacos, siendo imprescindible una correcta identificación del mismo. En estos casos, cobra especial relevancia la necesidad de informar sobre los tratamientos utilizados a los pacientes e instruir para la identificación de los signos de alarma y manejo de las distintas toxicidades que puedan aparecer, siendo un factor clave para el tratamiento temprano de las mismas. Una vez identificada la causa, es fundamental registrar el EA mediante el sistema de notificación de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, realizado en este caso por el Servicio de Farmacia del hospital. La valoración de etanercept como uso fuera de ficha técnica, tras revisión bibliográfica y confirmación de la firma del consentimiento informado por parte del paciente, también fue llevado a cabo por el Servicio de Farmacia (9) (10). La complejidad de estos pacientes y la falta de abordaje farmacológico establecido hace aún más necesario un estrecho seguimiento farmacoterapéutico y una correcta validación farmacéutica, así como un enfoque multidisciplinar de los distintos casos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Heng YK, Lee HY, Roujeau J-C. Epidermal necrolysis: 60 years of errors and advances. British Journal of Dermatology. 2015;173(5):1250–4.
2. Falconí Chávez DS, Jami Carrera JE. Síndrome de Steven-Johnson y necrolisis Epidérmica Toxica: Revisión Bibliográfica Actualizada. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar. 2022;6(5):643–61.
3. Juan-Carpena G, Palazón-Cabanes JC, Blanes-Martínez M. Revisión Sistemática de los Efectos adversos Cutáneos causados Por Fármacos inhibidores de los puntos de control inmunitario: Características, Manejo Y Pronóstico. Actas Dermo-Sifiliográficas. 2022;113(4):376–87.
4. Johnson DB, Chandra S, Sosman JA. Immune checkpoint inhibitor toxicity in 2018. JAMA. 2018;320(16):1702.
5. Gopee NH, Gourley AM, Oliphant TJ, Hampton PJ. Toxic epidermal necrolysis occurring with immune checkpoint inhibitors. Dermatology Online Journal. 2020;26(8).
6. Maloney NJ, Ravi V, Cheng K, Bach DQ, Worswick S. Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis-like reactions to checkpoint inhibitors: A systematic review. International Journal of Dermatology. 2020;59(6).

7. Frederiks AJ, Kumarasinghe SP, Wood F, Rowe S, Cunneen T, Raby E, et al. Toxic epidermal necrolysis in adult patients: Experience from the West Australian collaboration. Australasian Journal of Dermatology. 2022;63(4):437–51.
8. Ao S, Gao X, Zhan J, Ai L, Li M, Su H, et al. Inhibition of tumor necrosis factor improves conventional steroid therapy for Stevens-Johnson Syndrome/toxic epidermal necrolysis in a cohort of patients. Journal of the American Academy of Dermatology. 2022;86(6):1236–45.
9. Zhang J, Lu C-W, Chen C-B, Wang C-W, Chen W-T, Cheng B, et al. Evaluation of combination therapy with etanercept and systemic corticosteroids for Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis: A multicenter observational study. The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. 2022;10(5).

63. INFECCIÓN VULVOVAGINAL POR CANDIDA GLABRATA MULTIRRESISTENTE: FÓRMULA MAGISTRAL DE FLUCITOSINA TÓPICA 15,6 %

AUTORES
SAIZ MARTINEZ, C; LANDA ALBERDI, J; IRASTORZA LARBURU, B; LATASA BERASATEGUI, A; ECEIZA DIEZ, A; BERISTAIN ARAMENDI, I; ROS OLASO, A; BOO RODRIGUEZ, J

INTRODUCCIÓN

En el Servicio de Farmacia, se recibe una interconsulta del Servicio de Ginecología preguntando sobre alternativas o posibilidades de tratamiento para una paciente que presenta desde el 2020 una vulvovaginitis recurrente, ha dado positivo a *Candida glabrata* en cultivo de frotis vaginal y su antifungigrama refleja resistencia a azoles. La
paciente había recibido varios tratamientos sin conseguir la erradicación del hongo.
Tras la revisión de la bibliografía disponible, se recomienda flucitosina al 15,6% pomada vaginal de 90 g usando 5 g al día por las noches durante 14 días. Se realiza el procedimiento normalizado de trabajo correspondiente, y se prosigue a su elaboración y dispensación informada a la paciente (posología, modo de administración, precauciones y posibles reacciones adversas). A los 21 días tras finalizar el tratamiento la paciente presenta resolución de los síntomas y se negativizan los cultivos.

1. Qué es la vulvovaginitis candidiásica y su tratamiento convencional.

La vulvovaginitis se conoce como la inflamación de la zona vulvar y vaginal que se presenta con diversos síntomas de irritación como pueden ser prurito, escozor o leucorrea entre otros.
Existen diferentes tipos de vulvovaginitis en función del agente causal entre los cuales destacan la infecciosa, irritativa y iatrogénica. La vulvovaginitis de etiología infecciosa puede ser producida por microorganismos como: *Candida, Trichomonas, Gardnerella, Chlamydia, etc.*[1]
La vulvovaginitis candidiásica es la segunda causa más común de infección vaginal por detrás de la vaginosis bacteriana. El agente más común causante de este tipo de infección es la especie *Candida albicans*, aunque en un pequeño porcentaje de los cultivos también se aísla *Candida glabrata*, la cual tiende a la recurrencia ya que
presenta mayor resistencia a los tratamientos convencionales[2,3] (fluconazol 150 mg vía oral un solo comprimido o clotrimazol/miconazol 100 mg al día durante 7 días vía tópica).[4] Varios estudios sugieren que esta mayor resistencia puede deberse a un uso inapropiado de antifúngicos por la automedicación o prolongación del tratamiento [3].
Existen fórmulas magistrales de flucitosina o ácido bórico, que han demostrado su eficacia como alternativas de tratamiento en la vulvovaginitis causada por *Candida glabrata* resistente a azoles [5].

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 39 años que acude al Servicio de Ginecología por presentar una vulvovaginitis candidiásica persistente-recurrente. En octubre del 2020 se aísla *Candida glabrata* en un cultivo de frotis vaginal. A pesar de tratar a la paciente con varios fármacos y la combinación de ellos que se describe a continuación, no se consigue la erradicación del hongo:

- Noviembre de 2020: Clotrimazol y un reductor del pH que contiene ácido bórico, lactobacilos e inulina (Floboric®) durante 14 días.
- Diciembre de 2020: Fluconazol 150 mg cada 72h durante 3 días por vía oral + Nitrato de fenticonazol 600 mg cápsula vaginal (Laurimic®) + Floboric® durante 3 semanas
- Enero de 2021: Nistatina 100.000 UI óvulos vaginales durante 14 días
- Marzo de 2021: Nistatina 100.000 UI óvulos vaginales durante 14 días + nitrato de fenticonazol 600 mg semanal + probióticos
- Junio de 2021: Nitrato de fenticonazol 600 mg semanal durante 3 meses. Durante este periodo avisan desde el Servicio de Microbiología de que la cepa aislada es resistente a azoles. Vuelven a pautar Nistatina 100.000 UI óvulos vaginales durante 14 días.
- Agosto de 2021: Tras un periodo asintomática vuelve a presentar prurito. Prescriben ácido bórico 600 mg un óvulo al día antes de acostarse durante 14 días.
- Octubre de 2021: Se prescribe una fórmula magistral tópica en gel: Anfotericina B 0.875g (potencia antibiótica 857 µg/mg de polvo) + Propilenglicol 10g + Gel KY lubricante vaginal ESP 60g, preparada en una farmacia comunitaria. Una aplicación nocturna de 8g durante 14 días.
- Diciembre de 2021: vuelve a tener prurito. Ligera mejoría con el tratamiento recibido, pero no desaparece y los cultivos continúan siendo positivos a *C. glabrata.*
- Marzo de 2022: la paciente prueba una terapia alternativa de óvulos de ozono vía vaginal en un centro privado con escasa mejoría.
- Julio de 2022: mejoría de los síntomas. Se decide conducta expectante y ver evolución.

- Noviembre de 2022: Remitida nuevamente a consulta por prurito vaginal. Sigue cultivo positivo de *C. glabrata* resistente a todos los azoles. En el antifungigrama se observa que la cepa es sensible a: micafungina, caspofungina, flucitosina y anfotericina B.
- En diciembre de 2022 contactan con el Servicio de Farmacia Hospitalaria para solicitar opciones de tratamiento posibles para esta paciente. Tras una revisión exhaustiva del caso y la bibliografía disponible, se recomienda prescribir una fórmula magistral (FM) de Flucitosina 15,6% pomada vaginal 90 g en pauta de 5g al día por las noches durante 14 días. Se realiza el procedimiento normalizado de trabajo correspondiente, y tras la validación por parte de un segundo farmacéutico, se prosigue a su elaboración y dispensación informada en la consulta de pacientes externos (posología, modo de administración, precauciones y posibles reacciones adversas).
- El 27 de enero de 2023 acude a consulta de ginecología para control post tratamiento. La paciente no presenta clínica. Se realiza un cultivo de exudado vaginal, que ha dado un resultado negativo.
- A fecha de 14 de abril de 2023 la paciente ha presentado como clínica un leve prurito. Se han repetido los cultivos y los resultados continúan siendo negativos.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Para realizar el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de esta FM se buscó la bibliografía disponible, se revisó la matriz de preparaciones no estériles de la guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos para ver la estabilidad[6] y se consultó el grupo de trabajo de farmacotecnia de la SEFH. Al tratarse de un medicamento extranjero se solicitó al Servicio de Ginecología el informe clínico para aprobación por parte de la AEMPS.
Finalmente elaboramos el siguiente PNT[7,8,9,10]:

Figura 1. Procedimiento Normalizado de Trabajo de la Flucitosina 15,6% pomada Vaginal

FLUCITOSINA 15,6% pomada vaginal 2 x 45 g

PREPARACIÓN **Realizado por:**.....

Composición para 90 g: -Cantidad total a preparar: .....

	CANTIDAD TEÓRICA	CANTIDAD MEDIDA	Nº REGISTRO INTERNO/LOTE	CADUCIDAD
Ancotil® Flucitosina 500 mg comprimidos (Excip: almidón de maíz, celulosa microcristalina, precipitado de sílice hidratada, polividona, estearato de magnesio)	**14 g (= 28 comp)**			
Glicerina (densidad = 1.261 g/mL)	**14 mL (= 17,65 g)**			
Cold cream W/O (aceite mineral, agua, beeswax, palmitato isopropílo, isostearato de sorbitano (y) poliglicerol-3 polirricinoleato, glicerina, alcohol lanolina, poliglicerol-3 diisostearato, sulfato de magnesio, tocoferol acetato, dimeticona, bentonita, perfume de fenoxietanol, etilhexilglicerina.)	**c.s.p. 90 g (= 52,75 g)**			

UTILLAJE (específico para vía tópica) en CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL
Mortero, jeringa 20 mL, espátula, anaclin, bolsa minigrip grande.

MODUS OPERANDI **Realizado por:**.....
En una campana de flujo laminar vertical triturar los 28 comprimidos de Flucitosina 500 mg en un mortero y reducir a polvo fino. Mezclar el polvo con una pequeña porción de glicerina (14 mL). Incorporar la "cold cream" poco a poco hasta hasta formar una pasta homogénea. Envasar en 2 tubos de aluminio de 60 mL. Dispensar también los aplicadores vaginales desechables necesarios.

ACONDICIONAMIENTO **Realizado por:**.....
Envasado: Tubo de aluminio de 60 mL de capacidad.
Estabilidad fisicoquímica: No datos.
Caducidad (etiqueta): 30 días. Tª amb.
ETIQUETADO **Realizado por:**.....

Hospital Universitario Donostia-Servicio de Farmacia - Nº.....
FLUCITOSINA 15,6% pomada vaginal 45 g
VIA VAGINAL.

Cad: 30 días. Tª amb.
Nombre, apellidos y Nº Hª paciente
Unidad: xxxxx Fecha elab:
Manténgase fuera del alcance de los niños

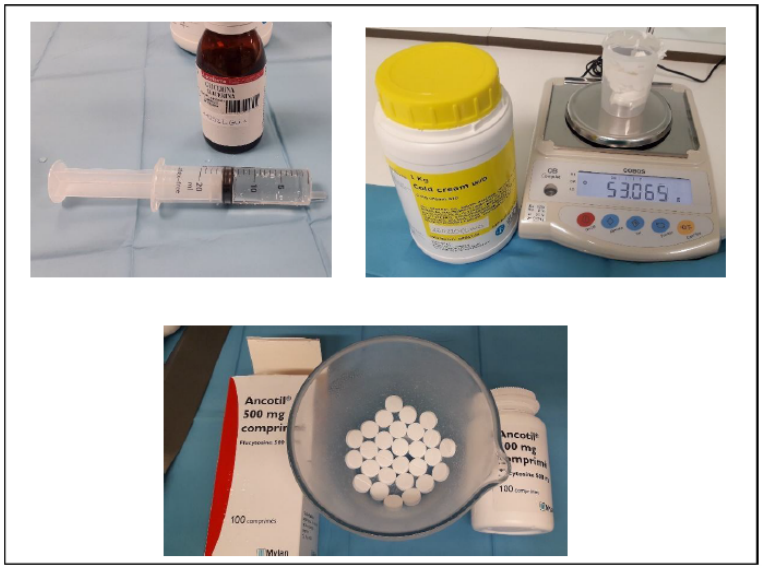
CONTROL DE CALIDAD **Responsable:** .....

Fecha de elaboración: ..... **Nº Lote:** .....
Características: Pomada untuosa color blanco. pH = 5.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA
- Candidiasis vaginal por *Candida glabrata* resistente a azoles: 5 g de crema vaginal durante 14 días. Aplicar por la noche y desechar el aplicador tras su uso. Utilizar 1 tubo por semana y 14 aplicadores.

BIBLIOGRAFÍA
- White DJ, Habib AR, Vanthuyne A, Langford S, Symonds M. Combined topical flucytosine and amphotericin B for refractory vaginal *Candida glabrata* infections. Sex Trans Inf 2001;77:212-3.
- Sobel JD, Chaim W, Nagappan V, Leaman D. Treatment of vaginitis caused by *Candida glabrata*: use of topical boric and flucytosine. Am J Obstet Gynecol 2003; 189(5):1297-1300.
- EJHP vol 19, Issue 2. Hospital formulations for the treatment of non-albicans vulvovaginitis. San José B et al. 2012
- Campos Fdez de Sevilla MA et al. Efectividad y seguridad de un gel de Anfotericina B y flucitosina en el tto de vulvovaginitis recurrente por *Candida glabrata*: a propósito de un caso. Ilaphar vol 25, nº1, 2015.

Figura 2. Proceso de elaboración de la FM.



Conclusión: gracias al abordaje multidisciplinar se ha conseguido la curación de la vulvovaginitis de esta paciente, erradicando la infección por *Candida glabrata* lo cual ha supuesto una mejora en su calidad de vida. El Servicio de Farmacia ha ayudado en el proceso como parte activa, ofreciendo otras opciones terapéuticas, elaborando la fórmula magistral, revisando la posología y ajustando el tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ramírez-Santos A, et al. Vulvovaginitis de repetición. Valoración diagnóstica y manejo terapéutico. Actas Dermosifiliogr. 2008; 99:190-8.
2. Sobel JD. Vulvovaginal candidosis. The Lancet, vol 369. June 2007; 1961-1971.
3. Bruna Gonçalves, et al. Vulvovaginal candidiasis: Epidemiology, microbiology and risk factors, Critical Reviews in Microbiology. 2015; 42:6, 905-927.
4. Mensa J. et al. Guía Terapéutica antimicrobiana. Editorial Antares. 2022; 353.
5. Sobel JD, et al. Treatment of vaginitis caused by Candida glabrata: use of topical boric and flucytosine. Am J Obstet Gynecol. 2003; 189(5): 1297-1300.
6. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014; 52:53.
7. White DJ, et al. Combined topical flucytosine and amphotericin B for refractory vaginal *Candida glabrata* infections. Sex Trans Inf. 2001; 77:212-3.
8. San José B et al. Hospital formulations for the treatment of *non-albicans* vulvovaginitis. EJHP. 2012; vol 19, Issue 2.
9. Campos Fdez de Sevilla MA et al. Efectividad y seguridad de un gel de Anfotericina B y flucitosina en el tratamiento de la vulvovaginitis recurrente por *Candida glabrata*: a propósito de un caso. Ilaphar. 2015; vol 25, nº1.
10. Ferrer J. Vaginal candidiasis: epidemiologic and etiological factors. Int J Gynaecol Obstet. 2000;71 Suppl 1:21-7.

64. TRATAMIENTO DE ASPERGILLOSIS PULMONAR EN UN PACIENTE TRASPLANTADO RENAL EN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON TRIPLE TERAPIA INMUNOSUPRESORA

AUTORES
VALLS, E; VILARIÑO SEIJAS, A; MOLINA GÓMEZ, M; CODINA-JIMÉNEZ, C; GARCIA-XIPELL, S; URRUTIA-JOU, M; VILA SANTANDREU, A; QUIÑONES RIBAS, C

INTRODUCCIÓN

Los pacientes trasplantados se caracterizan por requerir de inmunosupresión crónica con el objetivo de minimizar el riesgo rechazo del órgano trasplantado. En el caso concreto de los trasplantados renales, la terapia inmunosupresora habitual se basa en la combinación de tres fármacos con diferentes mecanismos de acción. El tacrolimus, un inhibidor de la calcineurina, es la piedra angular de las pautas de inmunosupresión actuales y, por ser sustrato del CYP3A4, es susceptible de presentar múltiples interacciones farmacológicas.

Los pacientes que reciben terapia inmunosupresora tienen un mayor riesgo de padecer infecciones oportunistas como son las infecciones fúngicas. Por este motivo, estos pacientes pueden requerir tratamiento o profilaxis con fármacos antifúngicos, entre los cuales se hallan los triazoles. Es importante tener en cuenta que los triazoles son potentes inhibidores del CYP3A4 y por ello pueden provocar interacciones farmacológicas con otros fármacos, como sucede con los inhibidores de la calcineurina. La administración concomitante de ambos fármacos genera una interacción farmacológica que incrementa las concentraciones plasmáticas de tacrolimus y con ello el riesgo de toxicidad.[1] Por ello, es importante anticiparse a sus consecuencias y realizar de forma anticipada los oportunos ajustes de dosis de tacrolimus para reducir el riesgo de toxicidad. La interacción entre el tacrolimus y los inhibidores potentes del CYP3A4, como el voriconazol y el posaconazol, ha sido ampliamente estudiada y descrita.[2,3] En cambio, se dispone de menos información sobre la interacción entre el

tacrolimus y los inhibidores moderados del CYP3A4, como el isavuconazol. El siguiente caso tiene como objetivo reportar nuestra experiencia en el tratamiento de una aspergilosis pulmonar en un paciente trasplantado renal que requirió de tratamiento concomitante con tacrolimus e isavuconazol.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se describe el caso de un hombre de 64 años, sin alergias medicamentosas previamente conocidas, con antecedentes patológicos de interés de enfermedad renal crónica de etiología desconocida, dislipemia, hiperuricemia, síndrome prostático y cólicos nefríticos de repetición. En enero de 2022 recibió un trasplante renal de donante cadáver (TRDC) en asistolia controlada Maastricht III de riesgo inmunológico intermedio. Recibió tratamiento inmunosupresor de inducción con inmunoglobulina antitimocítica de conejo, metilprednisolona, tacrolimus y micofenolato sódico. El paciente requirió hemodiálisis en el post-operatorio inmediato por retraso en la función del injerto. La biopsia renal realizada al décimo día post-trasplante mostró necrosis tubular aguda sin signos de rechazo. Fue dado de alta a las 2 semanas post-trasplante con triple terapia inmunosupresora estándar (prednisona, tacrolimus y micofenolato sódico).

A los 6 meses del trasplante, ingresó por sospecha de una posible infección oportunista. En este contexto se realizó una tomografía computarizada (TAC) de tórax la cual describió *''discretas áreas de vidrio deslustrado parcheadas situadas en lóbulo superior derecho (LSD) con discretos signos de afectación bronquiolar, hallazgos que son considerados compatibles con un proceso infeccioso''*. El hemograma y la bioquímica sanguínea realizados a su ingreso mostraban resultados dentro de los rangos de la normalidad, sin leucocitosis ni elevación de los reactantes de fase aguda (RFA) (PCR=3.3mg/L), con una carga viral en plasma de citomegalovirus (CMV) de 104 copias/ml. Los niveles sanguíneos de tacrolimus de 11ng/ml, se hallaban por encima del rango terapéutico deseado fijado entre 8-10ng/ml, pero se optó por no modificar la dosis de tacrolimus ya que en los días previos se había suspendido el micofenolato sódico en el contexto de la posible infección oportunista. Se realizó una fibrobroncoescopia con estudio microbiológico del lavado bronco-alveolar (BAL), que mostró una carga viral de CMV de 85UI/ml, y un galactomanano positivo, índice 0.93 (*cut-off* de la técnica 0.5). En paralelo apareció una leucocitosis de 17.60 x10^9 células/L y una elevación de la PCR a 57.3mg/dl. En este contexto se decidió iniciar tratamiento antibiótico, antifúngico y antiviral con ceftriaxona, voriconazol y valganciclovir por sospecha de infección pulmonar por germen oportunista (posible aspergilosis pulmonar vs neumonitis por CMV).

El *primer problema farmacoterapéutico* a tratar fue la elección del tratamiento antifúngico más adecuado, teniendo en cuenta la potencial interacción entre los inhibidores de la calcineurina y los antifúngicos triazoles. Estos tienen un efecto inhibidor sobre diferentes isoformas de CYP450 como CYP3A4 pudiendo producir un incremento en los niveles de tacrolimus en sangre de manera significativa, por lo que en la literatura científica se recoge la posibilidad de reducir la dosis de tacrolimus hasta en un tercio en el momento de iniciar la terapia antifúngica.[1] Teniendo este hecho en cuenta, se decidió iniciar voriconazol endovenoso a 6mg/kg/12h el primer día y posteriormente a 4mg/kg/12h y monitorizar estrechamente los niveles plasmáticos de tacrolimus para así realizar el ajuste de dosis necesario. Aun siendo conocedores de la potencial interacción entre tacrolimus y voriconazol, se eligió iniciar tratamiento con voriconazol por ser el tratamiento antifúngico de elección de la aspergilosis pulmonar según las guías IDSA 2016[4], disponiendo además de la posibilidad de realizar una monitorización estrecha de los niveles plasmáticos de tacrolimus durante el ingreso hospitalario.

El *segundo problema farmacoterapéutico* que se abordó consistió en que, al iniciar el tratamiento con voriconazol, el paciente presentó episodios de alucinaciones visuales que coincidían temporalmente con la administración del fármaco. Se realizó un TAC craneal que descartó la presencia de patología que justificase dicha sintomatología por lo que los episodios de alucinación se atribuyeron al voriconazol. La neurotoxicidad que cursa con alucinaciones es un efecto adverso de los triazoles conocido y ampliamente descrito en la literatura.[5,6] Se cambió entonces el tratamiento antifúngico a anfotericina B liposomal, siguiendo las recomendaciones de las guías IDSA 2016 que como alternativas terapéuticas al voriconazol contemplan anfotericina B liposomal o isavuconazol.[4] Tras iniciar el tratamiento con anfotericina B liposomal cedieron los episodios de alucinaciones y dado que la anfotericina B liposomal no presenta interacciones con tacrolimus, los niveles plasmáticos de tacrolimus se mantuvieron estables. Tras cumplir dos semanas de tratamiento antifúngico y antiviral endovenoso, que se acompañó de la mejoría de la clínica y los valores analíticos del paciente, se realizó un TAC de tórax de control que mostró la *''persistencia de los focos de vidrio deslustrado en el lóbulo superior derecho, con aparición de un nuevo foco en segmento posterior, hallazgos sugestivos de proceso inflamatorio y/o infeccioso''* por lo que se consideró necesario seguir el tratamiento antifúngico hasta completar un mínimo de 4 semanas, siguiendo las recomendaciones de las guías, además del tratamiento antiviral con valganciclovir.

El *tercer y último problema farmacoterapéutico* abordado fue la elección de un tratamiento antifúngico oral que permitiera el alta hospitalaria del paciente. Para ello, siguiendo las recomendaciones de las guías IDSA 2016, se decidió iniciar isavuconazol 200mg/8h durante 48h y posteriormente 200mg/día por vía oral.[4] Al tratarse de un triazol, familia de antifúngicos inhibidores del CYP3A4 y de la Glicoproteina P (P-gp), se planteó la necesidad de reducir empíricamente la dosis de tacrolimus. En la literatura científica, existe controversia de la necesidad de ajuste empírico de dosis de tacrolimus al iniciar tratamiento concomitante con isavuconazol, ya que este está considerado un inhibidor moderado del CYP3A4 y de la Glicoproteina P (P-gp), y es presumible una interacción teórica que incremente los niveles de tacrolimus en sangre.[7] A pesar de ello no existe una recomendación clara de la necesidad de reducir la de dosis de forma empírica de tacrolimus. Existen diferentes casos clínicos que reportan que dicha interacción esperable no se ha evidenciado en la práctica clínica real.[8,9] En nuestro caso al iniciar el tratamiento con isavuconazol se ajustó la dosis de tacrolimus de liberación retardada en un 25% menos, y se realizó monitorización de niveles de tacrolimus el día del inicio del tratamiento con isavuconazol y a los 3 días. Los niveles sanguíneos de tacrolimus bajaron de 10ng/ml a 8ng/ml. Este descenso moderado de niveles motivó dos acciones por el equipo médico: volver a la dosis previa de tacrolimus (no reducida) y hacer un cambio de formulación de tacrolimus, pasando de la forma de liberación retardada (administración diaria) a liberación inmediata (administración cada 12 horas) ya que esta última permitía un mejor ajuste de la dosificación. El paciente fue dado de alta con isavuconazol 200mg/dia y tacrolimus de liberación inmediata 0.5mg c/12h. A las 48 horas post-alta los niveles de tacrolimus se mantenían en rango terapéutico a 9,8ng/ml.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

DISCUSIÓN

Este caso pone de manifiesto la complejidad farmacológica que envuelve a los pacientes trasplantados, especialmente debido al tratamiento inmunosupresor y describe la experiencia de un tratamiento exitoso de una aspergilosis pulmonar en un paciente trasplantado renal, así como la complejidad farmacocinética del tratamiento concomitante de tacrolimus e isavuconazol. Este caso resultó un reto para el equipo tratante multidisciplinar por los diferentes aspectos que lo envolvieron, desde la presencia de reacciones adversas hasta las interacciones farmacológicas objetivadas, lo que obligó a realizar una revisión de las recomendaciones y experiencia clínica descrita disponible en la literatura de la administración concomitante de isavuconazol y tacrolimus. Los antifúngicos triazoles (voriconazol, posaconazol e isavuconazol) son inhibidores del CYP3A4, por lo que se espera que existan interacciones farmacológicas que hagan incrementar los niveles plasmáticos de aquellos fármacos sustratos de dicho citocromo, como es el caso de tacrolimus. Es por esto que existen recomendaciones de ajuste de dosis de tacrolimus cuando se administra concomitantemente con posaconazol y voriconazol**.2,3,9** Sin embargo los datos para el ajuste de tacrolimus cuando se administra con isavuconazol son limitados. *Groll AH et al*, realizó un estudio fase I que tuvo como objetivo caracterizar las interacciones farmacológicas entre isavuconazol y diferentes inmunosupresores, los autores concluyeron que la interacción entre isavuconazol y tacrolimus era de menor grado que la que presentaban otros antifúngicos del grupo de los triazoles.7 En cuanto a la práctica clínica se encontraron dos casos clínicos que reportaban datos muy distintos entre sí, en el caso descrito por *Kim T et al* se contemplaba la necesidad de reducir la dosis de tacrolimus hasta un 50% al inicio de la terapia con isavuconazol.10 Sin embargo el caso reportado por *Kufel WD et al* concluia la no necesidad de reducción empírica de dosis de tacrolimus al iniciar la terapia con isavuconazol.8 Nuestro caso es un ejemplo más de la falta de estudios y de recomendaciones claras y contundentes en el manejo de la administración concomitante de isavuconazol con fármacos sustratos del CYP3A4.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El paciente trasplantado renal es un paciente medicamente y farmacológicamente complejo, ya que necesita de terapia inmunosupresora crónica, la cual implicará a lo largo de su vida diferentes inconvenientes tanto médicos como farmacológicos, desde infecciones oportunistas hasta interacciones farmacológicas. Éste hecho hace que sea de vital importancia que el abordaje de estos pacientes tenga un enfoque 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. En el caso anteriormente descrito, la participación del farmacéutico fue clave en la correcta dosificación y preparación de los fármacos endovenosos con necesidad de individualización de dosis (voriconazol y anfotericina b liposomal), en el abordaje de la toxicidad de voriconazol, en la protocolización de la administración segura de fármacos biopeligrosos según la lista NIOHS (voriconazol), en la monitorización de niveles plasmáticos de tacrolimus y en el asesoramiento de las posibles interacciones farmacológicas de los antifúngicos triazólicos y los inhibidores de la calcineurina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cheng S, Tang M, Du J, Yin T. Effects of antifungal drugs on the plasma concentrations and dosage of tacrolimus in kidney transplant patients. Eur J Hosp Pharm. 2022 Jul;29(4):202-206.
2. Dodds-Ashley E. Management of drug and food interactions with azole antifungal agents in transplant recipients. Pharmacotherapy. 2010 Aug;30(8):842-54.
3. Peksa GD, Schultz K, Fung HC. Dosing algorithm for concomitant administration of sirolimus, tacrolimus, and an azole after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. J Oncol Pharm Pract. 2015 Dec;21(6):409-15.
4. Patterson TF, Thompson GR 3rd, Denning DW, Fishman JA, Hadley S, Herbrecht R, Kontoyiannis DP, Marr KA, Morrison VA, Nguyen MH, Segal BH, Steinbach WJ, Stevens DA, Walsh TJ, Wingard JR, Young JA, Bennett JE. Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Aspergillosis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2016 Aug 15;63(4):e1-e60.
5. Bayhan GI, Garipardic M, Karaman K, Akbayram S. Voriconazole-associated visual disturbances and hallucinations. Cutan Ocul Toxicol. 2016 Mar;35(1):80-2.
6. Imhof A, Schaer DJ, Schanz U, Schwarz U. Neurological adverse events to voriconazole: evidence for therapeutic drug monitoring. Swiss Med Wkly. 2006 Nov 11;136(45-46):739-42.
7. Groll AH, Desai A, Han D, Howieson C, Kato K, Akhtar S, Kowalski D, Lademacher C, Lewis W, Pearlman H, Mandarino D, Yamazaki T, Townsend R. Pharmacokinetic Assessment of Drug-Drug Interactions of Isavuconazole With the Immunosuppressants Cyclosporine, Mycophenolic Acid, Prednisolone, Sirolimus, and Tacrolimus in Healthy Adults. Clin Pharmacol Drug Dev. 2017 Jan;6(1):76-85.
8. Kufel WD, Armistead PM, Daniels LM, Ptachcinski JR, Alexander MD, Shaw JR. Drug-Drug Interaction Between Isavuconazole and Tacrolimus: Is Empiric Dose Adjustment Necessary? J Pharm Pract. 2020 Apr;33(2):226-230.
9. Sparkes T, Lemonovich TL; AST Infectious Diseases Community of Practice. Interactions between anti-infective agents and immunosuppressants-Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. Clin Transplant. 2019 Sep;33(9):e13510.
10. Kim T, Jancel T, Kumar P, Freeman AF. Drug-drug interaction between isavuconazole and tacrolimus: a case report indicating the need for tacrolimus drug-level monitoring. J Clin Pharm Ther. 2015 Oct;40(5):609-611.

65. MARIBAVIR EN EL TRATAMIENTO DE CITOMEGALOVIRUS CON MUTACIONES DE RESISTENCIA A GANCICLOVIR

AUTORES

BARROSO CASTRO, J

INTRODUCCIÓN

Varón pluripatológico con Enfermedad Renal Crónica secundaria a Nefropatía Diabética, que presenta infección por Citomegalovirus (CMV) tras trasplante renal. A pesar de tratamiento inicial con valganciclovir a dosis terapéuticas, el paciente requiere varias modificaciones en su tratamiento frente a CMV, recibiendo terapia secuencial con ganciclovir, foscarnet e inmunoglobulinas anti-CMV. Finalmente, se gestiona e inicia tratamiento con maribavir por identificación de mutación de resistencia a ganciclovir y fracaso renal asociado a foscarnet.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 76 años con antecedentes personales de interés:

- Exfumador.
- Hipertensión Arterial en tratamiento.
- Diabetes Mellitus tipo 2 en tratamiento.
- Enfermedad Renal Crónica secundaria a Nefropatía Diabética. Trasplante renal en noviembre de 2021.
- Hipotiroidismo secundario a amiodarona en tratamiento sustitutivo.
- Adenocarcinoma de Próstata en 2017 (realizada prostatectomía radical).
- Fibrilación Auricular anticoagulada.
- Cardiopatía isquémica.

Tras el trasplante renal en noviembre de 2021, se inicia tratamiento profiláctico oral con valganciclovir 450 mg/24 horas (ajustado a función renal) por presencia de Citomegalovirus (CMV) IgG donante positivo/receptor negativo.
Evolución postoperatoria sin complicaciones reseñables, aunque presenta función retrasada del injerto, es dado de alta con triple terapia inmunosupresora (tacrólimus, ácido micofenólico y prednisona) y tratamiento profiláctico con valganciclovir y carga viral CMV indetectable.
En enero de 2022 en control en consultas externas de Nefrología Trasplantes se constata que el paciente no ha estado tomando valganciclovir y se detecta carga viral CMV detectable (783000 UI/mL) con clínica digestiva sugestiva de infección activa, por lo que se intensifica tratamiento con valganciclovir 450 mg/12 horas (ajustado a función renal), consiguiéndose reducción de carga viral hasta 899 UI/mL en marzo de 2022.
Posteriormente, buena evolución clínica, pero persistencia de replicación viral baja hasta mayo de 2022, en donde se observa nuevo repunte de carga viral CMV (80900 UI/mL) en control por Nefrología, decidiéndose conjuntamente con Enfermedades Infecciosas ingreso hospitalario y suspensión del tratamiento con ácido micofenólico. Durante el ingreso se inicia tratamiento con ganciclovir 2.5 mg/kg/12 horas (ajustado a función renal) consiguiéndose reducción de la carga viral hasta 25300 UI/mL. Tras dos semanas de tratamiento nuevo repunte de carga viral (101000 UI/mL), por lo que se solicita estudio de resistencia a ganciclovir, se intensifica tratamiento con ganciclovir a 5 mg/kg/12 horas y se asocia al tratamiento inmunoglobulinas específicas frente a CMV a 2 mL/kg/semana, consiguiéndose reducción de carga viral hasta 41100 UI/mL.
Tras resultado de estudio de resistencias, se detecta mutación UL97 asociada a resistencia al tratamiento con ganciclovir por lo que se decide suspender tratamiento e iniciar tratamiento con foscarnet 40 mg/kg/12 horas (ajustado a función renal) tras evaluación de riesgo/beneficio asociado a las inmunoglobulinas. Se completan dos semanas de tratamiento con foscarnet con reducción de la carga viral hasta 1160 UI/mL y deterioro progresivo de la función renal, por lo que se suspende el tratamiento y se solicita maribavir. A la semana de la suspensión de foscarnet, se inicia monoterapia con maribavir a 400 mg/12 horas con una carga viral previa al inicio del tratamiento de 14400 UI/mL. El paciente fue dado de alta tras 2 meses de ingreso con tratamiento domiciliario con maribavir.
En posteriores controles en consultas externas, buena respuesta al tratamiento, aunque el paciente continúa con problemas de adherencia al tratamiento, consiguiéndose reducción de la carga viral hasta 327 UI/mL tras mes y medio de tratamiento, momento en el que vuelve a ingresar por deterioro clínico por múltiples complicaciones cardiorrenales con necesidad de varias sesiones de hemodiálisis por injerto no funcionante. A pesar de ello, el paciente continúa con empeoramiento progresivo e intolerancia a las sesiones de hemodiálisis y, finalmente, fallece.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Discusión

Maribavir es un inhibidor competitivo de la proteína quinasa UL97. La inhibición de la UL97 se produce en la fase de replicación del ADN viral, aboliendo la fosfotransferasa que inhibe la replicación y maduración del ADN del CMV, la encapsidación del ADN del CMV y la salida nuclear del ADN del CMV[1].
Se han detectado mutaciones en la kinasa UL97, responsable de la fosforilación y activación de ganciclovir, que otorgan resistencia a CMV a este antiviral. Así mismo, se han detectado mutaciones en la polimerasa UL54 que otorgan resistencia a ganciclovir, cidofovir y foscarnet[2]. Maribavir, ejerce su efecto antiviral pese a la presencia de estas mutaciones, aunque se han asociado diversas mutaciones en UL97 que podrían conferir resistencia a este nuevo antiviral [1,2].
Maribavir ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de CMV resistente a tratamientos convencionales (ganciclovir, valganciclovir, cidofovir, foscarnet) con o sin la presencia de mutaciones de resistencia. En el estudio pivotal de maribavir, se incluyen pacientes con infección por CMV trasplantados de órgano sólido y trasplante hematopoyético resistentes o refractarios al tratamiento con uno de estos antivirales convencionales (más del 80% fueron tratados con ganciclovir/valganciclovir) con o sin mutaciones de resistencia (más del 50% con mutación identificada), que se aleatorizaron 2:1 a recibir tratamiento con maribavir o un tratamiento asignado por el investigador. El objetivo primario de este estudio fue la ausencia de carga viral tras 8 semanas de tratamiento con maribavir. Los resultados obtenidos confirmaron la superioridad de maribavir, el cual consiguió ausencia de viremia en la semana 8 en un 55.7% [131/235] frente a un 23.9% [28/117] en el grupo control; diferencia ajustada: 32.8%; IC95%: 22.80– 42.74%; P < 0.001 [3].

En el caso presentado, el paciente presentó múltiples complicaciones asociadas al tratamiento (falta de adherencia, nefrotoxicidad e ineficacia) así como derivadas del curso clínico propio de su patología aguda y de base. El tratamiento con maribavir fue inicialmente eficaz en la reducción de la carga viral de CMV tras mes y medio de tratamiento, sin llegar a conseguir carga indetectable, si bien es cierto que no completó los dos meses de tratamiento establecido en los estudios clínicos.
En vista a los resultados obtenidos, maribavir es una opción terapéutica válida para el tratamiento de pacientes trasplantados que presentan CMV refractario al tratamiento con antivirales convencionales con o sin mutaciones de resistencia, aunque sería conveniente la realización de un estudio detallado de resistencias por la posibilidad de variaciones mutacionales que podrían conferir resistencia simultánea a maribavir.

Aportación farmacéutica

- Ajuste de fármacos a función renal y revisión del tratamiento médico según situación clínica y evolución del paciente.
- Apoyo al equipo médico en la valoración de las diferentes alternativas terapéuticas disponibles.
- Tramitación de la solicitud de maribavir por medio de Medicamentos en Situaciones Especiales para su uso compasivo y apoyo en la realización de los informes necesarios al equipo médico.
- Contacto con el laboratorio fabricante para formalizar y agilizar la solicitud.
- Acondicionamiento de la forma farmacéutica para su dispensación en dosis unitarias.
- Seguimiento en consultas externas para control y dispensación del tratamiento.
- Refuerzo adherencia al tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nombre del Medicamento (no date) FICHA TECNICA LIVTENCITY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA. Available at: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221672002/FT_1221672002.html#5-propiedades-farmacol-gicas (Accessed: April 13, 2023).
2. UpToDate. Available at: https://www.uptodate.com/contents/approach-to-the-diagnosis-of-cytomegalovi rus-in fection?search=cmv+resistente&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default& display_ rank=1#H21590350 (Accessed: April 13, 2023).
3. Avery, R.K. et al. (2021) “Maribavir for refractory cytomegalovirus infections with or without resistance post-transplant: Results from a phase 3 randomized clinical trial,” Clinical Infectious Diseases, 75(4), pp. 690–701. Available at: https://doi.org/10.1093/cid/ciab988.

66. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL ESPONTÁNEO EN UN PACIENTE CON TUMOR NEUROENDOCRINO PANCREÁTICO. ABORDAJE EN SITUACIÓN DE TERAPIA DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL

AUTORES
HERRERO BERMEJO, S; VICENTE VALOR, J; RIOJA DÍEZ, Y; MONTERO ANTÓN, MDP; CARRILLO BURDALLO, A; PRIETO ROMERO, A; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M

INTRODUCCIÓN

Los tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNP) son un tipo poco frecuente de neoplasias que se desarrollan en diferentes partes del cuerpo. Pueden ser o no tumores hipersecretores de determinadas hormonas como la insulina, la gastrina, el polipéptido vasoactivo intestinal o el glucagón **[1]**.
La Organización Mundial de la Salud clasifica los TNP según su grado de diferenciación (en neoplasias neuroendocrinas pancreáticas y carcinomas pancreáticos pobremente diferenciados) y según índices proliferativos como el Ki-67 y el índice mitótico **[2]**. Por su parte, el American Joint Committee on Cancer (AJCC), en su octava edición clasifica los TNP en diferentes estadíos siguiendo la conocida clasificación TNM, en función del tamaño, afectación local de los nódulos linfáticos y presencia o no de metástasis **[3]**.
La expresión de receptores de somatostatina permite el uso de análogos de esta hormona, como el octreótido y el lanreótido para el tratamiento de los tumores bien diferenciados de bajo grado, especialmente en estadíos avanzados irresecables o metastásicos **[4]**. En el caso de tumores avanzados de grado 3 o carcinomas desdiferenciados, se utilizan esquemas de quimioterapia como la combinación de carboplatino y etopósido o el esquema FOLFOX.
Por otra parte, el síndrome de lisis tumoral (SLT) es una emergencia oncológica que se caracteriza por la destrucción masiva de células tumorales y la acumulación de sustancias intracelulares como potasio, fosfato, y ácidos nucleicos. La hiperfosfatemia puede causar la precipitación del calcio plasmático, generando hipocalcemia que, si es grave, puede conducir a la aparición de arritmias y convulsiones. Los ácidos nucleicos son degradados, generando grandes cantidades de ácido úrico, que puede precipitar en los túbulos renales causando una disminución brusca de la función renal **[5]**.
El SLT es una entidad poco frecuente en tumores sólidos, y aún menos frecuente es su aparición espontánea. Este hecho de suele relacionar con neoplasias de gran tamaño y un índice proliferativo elevado **[6]**.
El diagnóstico y la gravedad se determinan mediante los criterios de Cairo-Bishop, que establecen dos clasificaciones, una para el diagnóstico de laboratorio y otra para el diagnóstico clínico **[7]**. Según estos criterios un paciente es diagnosticado de SLT si tiene 2 o más alteraciones de parámetros de laboratorio y al menos una alteración a nivel clínico. Una vez establecido el SLT, el tratamiento se basa en la corrección de las alteraciones electrolíticas, la administración de rasburicasa en dosis repetidas de 0.15-0.2 mg/kg, la administración de fluidos, y si es necesario, la aplicación de técnicas de depuración extrarrenal (TDER) **[5]**.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de un varón de 47 años diagnosticado y en seguimiento desde febrero de 2021 por un tumor neuroendocrino de origen intestinal de grado 2 (Ki-67 del 15%) y estadío IV, con metástasis hepáticas, óseas y afectación ganglionar. Como primera línea de tratamiento recibió, durante 6 meses Lutecio (177Lu) oxodotreotida, en el contexto de un ensayo clínico. Tras la progresión tumoral, inició segunda línea con octreótido de liberación prolongada en pauta mensual. En el último PET-TC, de noviembre de 2022 se objetivó respuesta parcial metabólica en toda la afectación tumoral, y en algunas metástasis hepáticas se evidenció respuesta completa metabólica.

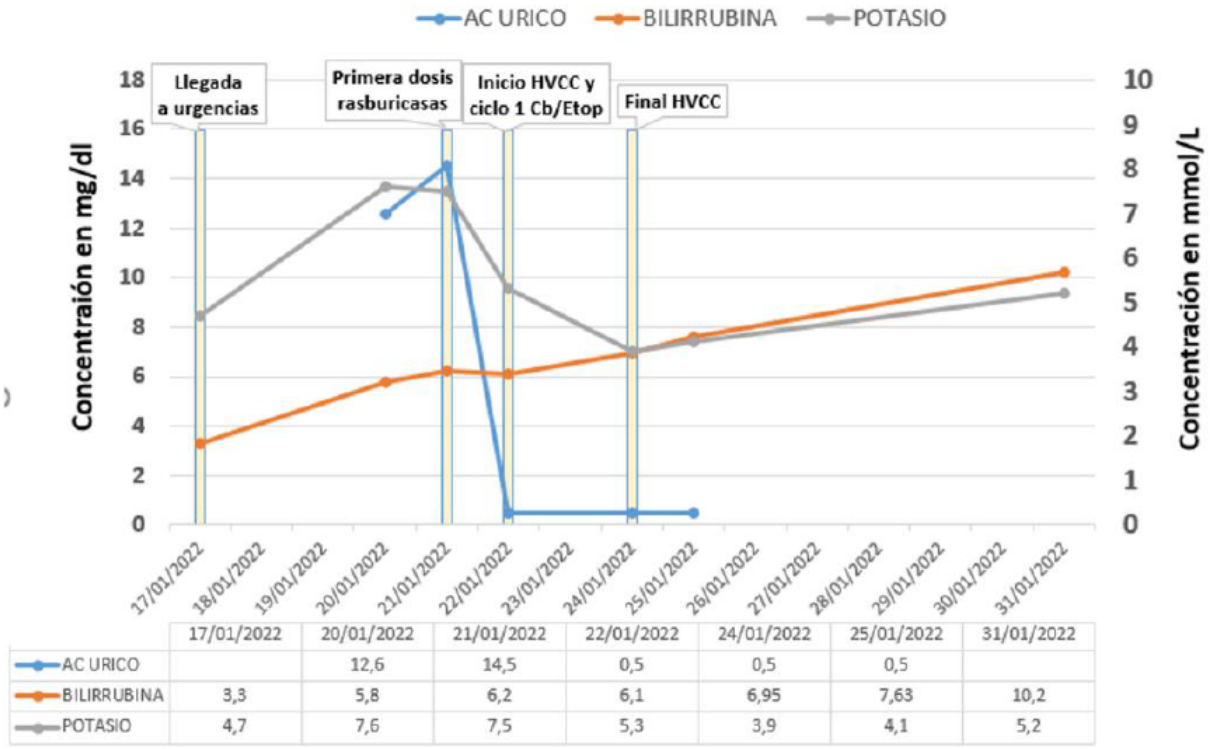
El paciente acudió al servicio de urgencias el 17 de enero de 2023 manifestando dolor epigástrico irradiado a hipocondrio derecho de 24 horas de evolución. Además, asociaba sensación distérmica, cuadro emético y diarreico sin productos patológicos ni sangrado. Tras descartar alteraciones en la ecografía abdominal y evidenciar elevación de creatinina (1.53 mg/dl), ingresaron al paciente con juicio clínico de sepsis de origen abdominal. Iniciaron cobertura con piperacilina-tazobactam. El cuadro clínico del paciente continuó empeorando, con alteración del perfil hepático (bilirrubina total 6.74 mg/dl, alanino amino transferasa [ALT] 77 UI/L, aspartato amino transferasa [AST] 301 UI/L, fosfatasa alcalina 381 UI/L, gamma-glutamil transferasa [GGT] 300 UI/L), del perfil renal (creatinina 8.02 mg/dl, filtrado glomerular estimado por CKD-EPI 7 ml/min/1.73 m_2), del perfil metabólico (pH venoso 7.11, bicarbonato sódico 9 mmol/L) del perfil electrolítico (potasio 7.5 mmol/L, fosfato 12.2 mg/dl, calcio 6.1 mg/dl) y de la concentración de productos nitrogenados (ácido úrico 13.9 mg/dl, urea 187 mg/dl).

En estas condiciones, el paciente pasó a cargo del servicio de medicina intensiva con diagnóstico de SLT grado 4, ya que cumplía todos los criterios de laboratorio y 1 criterio clínico según las escalas de Cairo-Bishop **[7]**. Se le administraron 2 dosis de 15 mg (0,2 mg/Kg) de rasburicasa separadas entre sí 22 h. Tras la primera dosis de rasburicasa se iniciaron técnicas de depuración extrarrenal (TDER), concretamente hemodiálisis veno-venosa continua (HVVC) con un flujo de 2000 ml/h.

Se sospechaba que el cuadro de lisis tumoral se había generado de forma espontánea a raíz de la progresión del TNE a grado 3 o incluso a carcinoma neuroendocrino. Dicha hipótesis se apoya en los resultados del TC que le hicieron durante el ingreso, confirmando crecimiento de todas las lesiones hepáticas y aparición de nuevas. Por tanto, era necesario iniciar tratamiento sistémico, ya que el paciente era candidato a medidas intensivas. El esquema elegido consistía en la combinación de carboplatino en dosis única el primer día y etopósido 3 días seguidos en ciclos de 21 días.

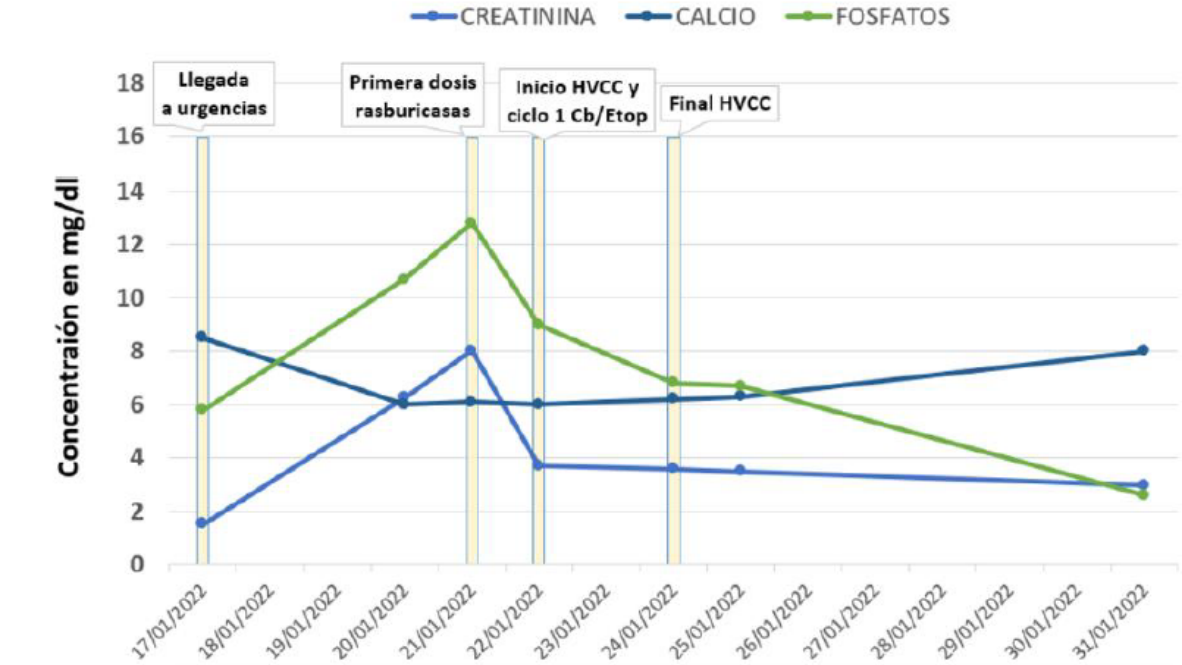
Con el fin de consensuar las dosis en un paciente sometido a HVVC los oncólogos se pusieron en contacto con el servicio de farmacia. Tras revisión bibliográfica, para el carboplatino, se plantearon dos opciones: administrarlo a una dosis de 200 mg/m_2 sin necesidad de parar la TDER, o a una dosis fija de 125 mg, resultado de aplicar la fórmula de Calvert para un AUC de 5 y asumiendo un aclaramiento de creatinina de 0 ml/min. Esta segunda opción, que finalmente fue la elegida, requería de la parada de la TDER durante unas horas (en este caso fueron 4 horas tras la administración), para evitar el aclaramiento temprano del fármaco. El etopósido se dosificó a 100 mg/m_2.

Figura 1. Evolución de los niveles de ácido úrico, (valor normal 3.5-7.2 mg/dl) bilirrubina (valor normal 0.1-1.2 mg/dl) y potasio (valor normal 3.7-5.2 mmol/L) a lo largo de parte del ingreso



	17/01/2022	20/01/2022	21/01/2022	22/01/2022	24/01/2022	25/01/2022	31/01/2022
AC URICO		12,6	14,5	0,5	0,5	0,5	
BILIRRUBINA	3,3	5,8	6,2	6,1	6,95	7,63	10,2
POTASIO	4,7	7,6	7,5	5,3	3,9	4,1	5,2

Figura 2. Evolución de los niveles de creatinina plasmática, (valor normal 0.7-1.3 mg/dl para hombres) calcio (valor normal 8.5-10.2 mg/dl) y fosfato (2.8-4.5 mmol/L) a lo largo de parte del ingreso



	17/01/2022	20/01/2022	21/01/2022	22/01/2022	24/01/2022	25/01/2022	31/01/2022
CREATININA	1,53	6,26	8,02	3,7	3,6	3,5	2,97
CALCIO	8,5	6	6,1	6	6,2	6,3	8
FOSFATOS	5,8	10,7	12,8	9	6,8	6,7	2,6

Se administró el ciclo completo a excepción de la tercera dosis de etopósido, que se decidió no infundir tras intervención farmacéutica durante la validación, ya que el paciente había desarrollado tricitopenia de grado III (hemoglobina 7.7 g/dl, neutrófilos 0.9*10$_3$/µL y un empeoramiento del perfil hepático (la bilirrubina se elevó en 24 h de 5.7 mg/dl a 7 mg/dl).

El paciente estuvo un total de 3 días en HVVC, pudiéndose retirar el 24 de enero ante la mejoría de los parámetros analíticos, a excepción del fosfato, que a pesar de haber descendido (de 12.8 mg/dl a 6.8mg/dl), seguía por encima del margen normal superior.

El día 25 el paciente salió de la UCI y fue trasladado a medicina interna. Durante esta estancia, continuó presentando anemización, neutropenia y trombocitopenia, a tal nivel, que a lo largo de una semana requirió de la transfusión de 9 concentrados de hematíes, 9 de plaquetas y tratamiento con factores estimulantes de colonias granulocíticas (G-CSF). Ante la persistencia de las alteraciones hematológicas refractarias al soporte transfusional y la evidencia de anemia arregenerativa en frotis de sangre periférica se realizó un estudio de médula ósea. Como resultado, se puso de manifiesto que el TNE del paciente había infiltrado la médula. A partir de la muestra recogida no se pudo determinar el grado de la neoplasia, pero todo apuntaba a que había progresado hacia una desdiferenciación. Se decidió que lo más adecuado era continuar con el mismo esquema de quimioterapia, de modo que el 16 de febrero el paciente inició el segundo ciclo, aplicando una reducción del 25% de la dosis al carboplatino y del 35% al etopósido.

El día 6 de marzo el paciente se fue de alta, con seguimiento en consultas de oncología y desde entonces ha recibido un tercer ciclo. En el TC realizado tras el segundo ciclo se observó respuesta a nivel de las lesiones hepáticas.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El desarrollo de SLT en tumores sólidos es un hecho poco frecuente, que se asocia al inicio de quimioterapia citotóxica en tumores de gran tamaño, con elevada sensibilidad a la quimioterapia y en pacientes añosos. Sin embargo, el SLT espontáneo es un hecho aún menos frecuente, de lo que solo hay unos pocos casos descritos **[8]**. Es muy importante diagnosticar lo antes posible este síndrome e instaurar el tratamiento corrector cuanto antes para evitar, en la medida de lo posible, alteraciones clínicas como el fracaso renal agudo o las arritmias. La rasburicasa es un análogo recombinante de la urato oxidasa, que se ha establecido como el estándar del tratamiento de la hiperuricemia, ya que es capaz de reducir rápidamente los niveles de ácido úrico hasta normalizarlos. En caso necesario, y si el paciente cumple criterios para ello, está indicado aplicar técnicas de depuración extrarrenal para corregir las alteraciones metabólicas y electrolíticas **[5]**.

En los pacientes críticos sometidos a TDER, se producen importantes alteraciones farmacocinéticas, que son difíciles de predecir y controlar y afectan a los medicamentos prescritos. Factores propios del paciente, de la técnica depurativa (flujo, proceso de extracción predominante, tipo de membrana) y del propio fármaco (tamaño molecular, grado de unión a proteínas plasmáticas) generan una gran variabilidad, a la que se le suma la escasa información sobre dosificación disponible en la bibliografía.

El carboplatino se trata de un fármaco cuya eliminación es principalmente a nivel renal (95%) y es dializable. En las primeras horas tras completar la infusión la unión a proteínas plasmáticas es baja (<40%), por lo que tiene una primera fase de eliminación más rápida. Se asume que pasadas 24 horas todo el carboplatino restante se encuentra ligado a proteínas,

dando lugar a una fase de eliminación más lenta. Los datos sobre su dosificación en TDER proceden principalmente de pequeños estudios y casos clínicos en los que la técnica utilizada es la hemodiálisis intermitente (HDI). En ellos, la opción más recomendable y que permite alcanzar el AUC deseado sin generar excesiva toxicidad es la dosificación aplicando la fórmula de Calvert [AUC * (TFG+25)] asumiendo una tasa de filtración glomerular de 0 ml/minuto **[9]**. Si el AUC deseado es 5 mg/ml*minuto, la dosis se fija en 125 mg. En el caso de hemodiálisis intermitente, el carboplatino se administra en el periodo interdialítico y se dializa pasadas 12-24h, hecho que mejora la tolerancia al fármaco y evita una eliminación excesiva del mismo permitiendo alcanzar el AUC deseado **[9]**. Sin embargo, también hay reportes de casos en los que iniciando la hemodiálisis entre 1 hora y 4 después de la infusión de carboplatino se podía alcanzar una AUC adecuada **[10]**. Como se trataba de un paciente con inestabilidad hemodinámica y necesidad de estar conectado a la HVVC, se aplicó esta extrapolación, administrándose los 125 mg de carboplatino durante 1 hora con la HVVC desconectada y reiniciándola 4 horas más tarde.

El etopósido se elimina en un 45%-60% por vía renal y el resto por vía hepática a través de las heces. En general, se considera que es un fármaco escasamente dializable debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas y su tamaño molecular intermedio **[9]**. Por tanto, el etopósido se puede administrar sin necesidad de parar la hemodiálisis. Para su dosificación en TDER, se recomienda una reducción de entre el 50% y el 75%. Sin embargo, Watanabe et al. administraron etopósido a dosis plenas de 100 mg/m2 a varios pacientes sometidos a HDI con buenos resultados y toxicidad manejable **[10]**.

En nuestro caso, debido a la necesidad de obtener una respuesta tumoral rápida, se optó por la dosis de 100 mg/m2. Tras la segunda dosis se objetivó una tricitopenia y un empeoramiento del perfil hepático que obligó a suspender la tercera dosis del primer ciclo, aunque es difícil precisar si las alteraciones hematológicas fueron derivadas de la infiltración tumoral de la médula ósea o por el propio etopósido. Probablemente fuera la combinación de ambos factores la que desencadenara dichas alteraciones.

Este caso clínico pone de relieve la importancia de la figura del farmacéutico en el ajuste de dosis de fármacos en caso de insuficiencia renal y situaciones especiales como la TDER. Así mismo, mediante la validación farmacéutica se pueden detectar situaciones en las que no es adecuada y segura la administración de un fármaco como ocurre con la tercera dosis de etopósido, que se decidió no administrar en consenso entre farmacia y el servicio de oncología.

BIBLIOGRAFÍA

1. UpToDate. (2021). Classification, epidemiology, clinical presentation, localization, and staging of pancreatic neuroendocrine neoplasms. [Consultado el 14 de marzo de 2023]
2. *WHO Classification of Tumours of Endocrine Organs, 4th ed, Lloyd RV, Osamura RY, Klöppel G, Rosai J (Eds), IARC Press, Lyon 2017. p.211.*
3. Amin MB, Edge S, Greene F, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, Gershenwald JE, Compton CC, Hess KR, et al. (Eds.). AJCC Cancer Staging Manual (8th edition). Springer International Publishing: American Joint Commission on Cancer; 2017.
4. ESMO Guidelines Committee.(2021). Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Neoplasms: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up. Annals of Oncology, 32(1), 4–34.
5. Jones, G. L., Will, A., Jackson, G. H. & British Committee for Standards in Haematology (2015). Guidelines for the management of tumour lysis syndrome in adults and children, *169*(5), 661–671.
6. Mirrakhimov, A. E., Ali, A. M., Khan, M., & Barbaryan, A. (2014). Tumor Lysis Syndrome in Solid Tumors: An up to Date Review of the Literature. *Rare tumors*, *6*(2), 5389.
7. Cairo, M. S., & Bishop, M. (2004). Tumour lysis syndrome: new therapeutic strategies and classification. *British journal of haematology*, *127*(1), 3–11.
8. Boonpheng B, Murtaza G, Ginn D. Spontaneous Tumor Lysis Syndrome in a Patient with Metastatic Small Cell Lung Cancer: A Case Report. Case Rep Oncol. 2017 Apr 27;10(1):392-395.
9. Hiraike, M., Hiraki, Y., Misumi, N. *et al.* Pharmacokinetics of carboplatin in a hemodialysis patient with small-cell lung cancer. *Cancer Chemother Pharmacol* 69, 845–848 (2012).
10. Watanabe, R., Takiguchi, Y., Moriya, T., Oda, S., Kurosu, K., Tanabe, N., Tatsumi, K. & Nagao, K. (2003). Feasibility of combination chemotherapy with cisplatin and etoposide for haemodialysis patients with lung cancer. *British journal of cancer*, *88*(1), 25–30.

67. POTENCIAL INTERACCIÓN ENTRE DOXORRUBICINA Y SOFOSBUVIR/VELPATASVIR EN UN PACIENTE CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES B (LDCGB)

AUTORES

VALDIVIA VADELL, C; GARCÍA GARCÍA, S; PAU PARRA, A; ALONSO MARTÍNEZ, C; LARROSA GARCÍA, M; CATALÁN LATORRE, A; MEDINA RANGEL, IR; FARRIOLS DANES, AM

INTRODUCCIÓN

La doxorrubicina (DOXO) es una antraciclina con actividad citotóxica debido, por un lado, a su capacidad de unión al complejo ADN-topoisomerasa II, induciendo la rotura de cadenas de ADN, y, por otro, a la formación de radicales libres mediante reducción enzimática. Presenta amplio espectro y una actividad máxima en diferentes tipos de leucemias, cáncer de mama, linfomas, mieloma, sarcomas, etc. No se absorbe por vía oral, por lo que requiere administración por vía intravenosa (IV). Se distribuye amplia y rápidamente por lo tejidos de los que posteriormente es lentamente eliminada (semivida de eliminación: 20 – 48 horas). El aclaramiento plasmático tiene lugar predominantemente por metabolismo hepático y excreción biliar (40-50%). La eliminación por orina es de un 5-12%. El metabolismo de la DOXO da lugar a radicales libres y al principal metabolito tóxico, doxorrubicinol, que contribuyen a la cardiotoxicidad. DOXO es sustrato de las isoenzimas

de citocromo P450 (citP450), CYP3A4 y CYP2D6, presente en los hepatocitos adultos, y del trasportador transmembrana glucoproteína-P (gp-P), expresada principalmente en hígado, tejido gastrointestinal, riñón y BHE1. La administración concomitante de fármacos que inhiban o induzcan el metabolismo y transporte de DOXO, junto con la presencia de posibles polimorfismos en los genes que codifican para las enzimas implicadas en estos procesos, pueden afectar directamente a la eficacia y a la seguridad del fármaco. La monitorización farmacocinética junto con la farmacogenética, en estos casos, resulta clave para poder garantizar la máxima seguridad y eficacia del tratamiento instaurado.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 38 años, con peso de 107,5 kg y talla de 189 cm (superficie corporal 2.345 m2, fórmula de Dubois). Como antecedentes médicos de interés presenta: hipertensión arterial (sin tratamiento farmacológico), hepatitis C activa y hepatitis B resuelta. Ingresa en nuestro centro con clínica de cefalea, hemianopsia derecha, hemiparesia izquierda de predominio braquial y pérdida de memoria, asociado a crecimiento progresivo de un meningioma occipital izquierdo.

Tras resección y biopsia de la lesión occipital, se confirma diagnóstico de linfoma difuso de célula grande B (LDCGB) estadio IVA, con reordenamiento de MYC, sobreexpresión de p53 en más del 80% de las células y un índice de proliferación celular (ki67) del 90% con afectación cerebral (restos tumorales), nodal supradiafragmática, hepática, esplénica y ósea. Se propone tratamiento con 6 ciclos (21 días) de R-CHOP (rituximab 375 mg/m2, ciclofosfamida 750 mg/m2, DOXO 50 mg/m2, vincristina 1,4 mg/m2 (dosis máxima 2 mg) y metilprednisolona IV 48 mg/m2 día 1 y prednisona 60 mg/m2 días 2 a 5 + metotrexato (MTX) 3000 mg/m2 en 4 horas el día 2 de cada ciclo).

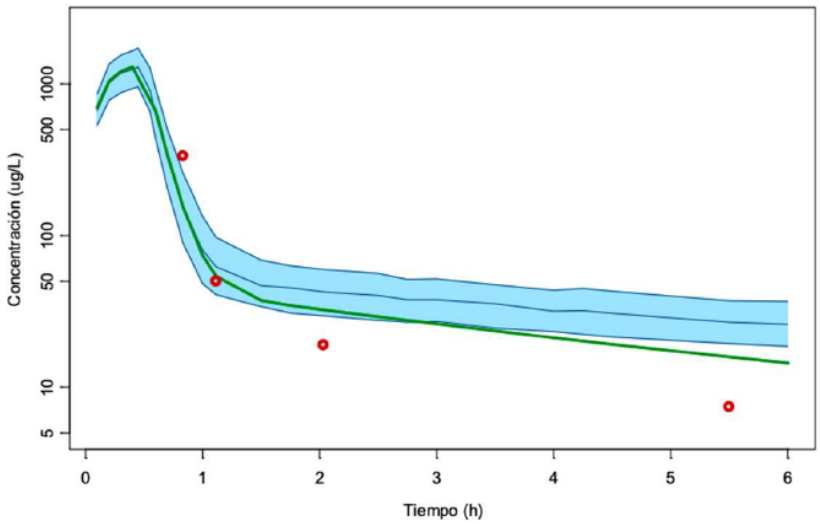
A pesar de cierta hipertransaminasemia (aspartato aminotransferasa (AST): 42 UI/L; Alanina aminotransferasa (ALT): 136 UI/L) por la hepatitis C activa, debido a la agresividad del linfoma, se decide administrar el primer ciclo de R-CHOP+MTX a dosis plenas sin signos de toxicidad y con una adecuada eliminación de metotrexato (niveles indetectables a las 48h).

Paralelamente, se consulta con el Servicio de Hepatología por la necesidad de iniciar tratamiento antiviral por hepatitis C activa (RNA-VHC: 1110000 UI/mL, con hipertransaminasemia, bilirrubina normal y sin signos de fibrosis), y antecedente de hepatitis B (curada: antígeno de superficie HB negativo; anticuerpos HB anticore +; DNA VHB indetectable) e inicio de tratamiento inmunosupresor, con el consiguiente riesgo de reactivación. Se indica tratamiento con sofosbuvir/velpatasvir (SOF/VLP) 400 mg/100 mg cada 24h durante 12 semanas, y profilaxis con tenofovir disoproxil (TDF) 245 mg cada 24h.

Previo al inicio de R-CHOP + MTX, y, ante el inminente inicio del tratamiento antiviral, se analizan posibles interacciones con el régimen de quimioterapia y se identifica potencial interacción entre DOXO, sustrato de gp-P, y SOF/VLP, indicado en el tratamiento de la hepatitis C. SOF es sustrato de gp-P y se metaboliza en el hígado, pero no es sustrato ni inhibidor/inductor de citP450. VLP es sustrato de gp-P, CYP2B6, CYP2C8 y CYP3A4 y es inhibidor de gp-P. La administración concomitante con fármacos que son sustratos de la gp-P, como DOXO, puede aumentar la exposición a éstos. Tras consultar con hepatólogos, dada la ausencia de alternativas óptimas, se plantea iniciar SOF/VEL, a pesar de la teórica posible interacción, y monitorizar las concentraciones de DOXO tras el ciclo 2 (C2), con el objetivo de observar si existe sobre-exposición al fármaco, posibilitando un ajuste de dosis en los siguientes ciclos si fuera necesario y reducir el riesgo de potencial de toxicidad.

A nivel analítico, en C2, presenta hemoglobina 9,6 mg/dL, neutrófilos 13,6x10E9/L, plaquetas 232x10E9/L, creatinina 0,69 mg/dL, bilirrubina 0,26mg/dL, AST 19 UI/L y ALT 28 UI/L. No se identifican interacciones con el resto de medicación concomitante: TDF famotidina, metoclopramida, lacosamida, enoxaparina, cotrimoxazol (se suspendió previo a C2 hasta eliminación de MTX), prednisona, furosemida, ondansetron. Tras la administración de DOXO en C2 (50 mg/m2, dosis total 117 mg) en perfusión IV de 30 minutos, se extraen 4 muestras a los siguientes tiempos post-final de infusión: 1) 15 min, 2) 30 min, 3) 90 min y 4) 5 horas. Se obtienen las siguientes concentraciones plasmáticas (CpDOXO), siendo el intervalo de predicción poblacional del 50% (IP50%): 1) 335,5 µg/L (IP50% 89,1 – 258 µg/L), 2) 50,0 µg/L (IP50% 40,7 – 97,1 µg/L), 3) 19,0 µg/L (IP50% 29,6 – 59,8 µg/L) y 4) 7,4 µg/L (IP 19,4 – 37,0 µg/L). Cómo se observa en la Figura 1, el paciente presenta CpDOXO por debajo del IP50% en la mayor parte del intervalo de muestreo.

Figura 1. Concentraciones plasmáticas (CpDOXO) (µg/L) frente al tiempo (h). El área sombreada azul representa el intervalo de predicción poblacional del 50% (IP50%), la línea continua verde, el ajustado bayesiano, y, los círculos rojos, representan las CpDOXO observadas en el paciente.



Puesto que la administración concomitante de ambos fármacos en el paciente no supuso un aumento de las CpDOXO, se decide mantener la dosis basal del esquema R-CHOP en los siguientes ciclos de tratamiento, sin signos de toxicidad. Completó las 12 semanas de SOF/VLP sin incidencias (ARN VHC indetectable). No obstante, tras 4 ciclos de R-CHOP + MTX, presenta progresión de la lesión cerebral, se suspende el tratamiento y se inicia tratamiento de rescate con régimen R-ICE (rituximab, ifosfamida, carboplatino y etopósido cada 21 días), del que recibe un solo ciclo ante nueva evidencia de progresión, pendiente actualmente de decisión de línea terapéutica.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

1. Revisión de potenciales interacciones farmacológicas y valoración conjunta de alternativas con el equipo multidisciplinar

Comprobación de toda la medicación del paciente con el régimen de R-CHOP+MTX. Detección de discrepacias respecto a la posible interacción de SOF/VLP con DOXO:

- Lexicomp®: interacción de riesgo "X" entre DOXO y VLP que contraindica la administración conjunta debido al posible incremento de los niveles de DOXO. En un ensayo fase I (Sandler et al.) se administró el inhibidor de gp-P intravenoso, zosquidar, junto con DOXO, produciendo un incremento del AUC de DOXO del 15 – 25% y una reducción del aclaramiento de doxorrubicinol (metabolito activo) del 48%.
- Liverpool Hep Drug Interactions i Micromedex®: No se detectaron interacciones.
- Ficha técnica DOXO: alerta de que se han comunicado interacciones clínicamente significativas con inhibidores de CYP3A4, CYP2D6 y/o de gp-P (ej. verapamilo), dando lugar a un incremento de las concentraciones y del efecto de DOXO.
- Ficha técnica SOF/VLP: indica que VLP es inhibidor de gp-P, y que la administración concomitante con medicamentos sustratos puede aumentar la exposición a dichos medicamentos.

Por otro lado, se adaptó el tratamiento durante el ingreso para garantizar que no se utilizaran fármacos que pudieran interferir en la eliminación de MTX: se cambió omeprazol por famotidina y cotrimoxazol se suspendió previo a cada ciclo de quimioterapia, sin reintroducirse hasta que se obtuvieron niveles indetectables de MTX.

2. Validación clínica y galénica del tratamiento antineoplásico y seguimiento

Prescripción, validación farmacéutica y preparación de los fármacos antineoplásicos en el programa corporativo que garantiza trazabilidad total del proceso, con control de calidad cuali y cuantitativo de las preparaciones.

Se prescribieron los rescates de folinato cálcico según protocolo y se realizó el seguimiento de los niveles de MTX tras cada ciclo para comprobar la correcta eliminación.

3. Monitorización farmacocinética de las CpDOXO

DOXO presenta estrecho margen terapéutico, elevada variabilidad farmacocinética y una correlación entre Cp y dosis, condiciones que justifican su monitorización terapéutica. En el margen de dosis habitualmente utilizado, presenta un comportamiento cinético lineal. El perfil farmacocinético ha sido descrito siguiendo un modelo bicompartimental o tricompartimental, dependiendo de la duración de la administración, del número y los tiempos de las muestras extraídas en cada paciente.

- **Relación exposición-toxicidad:** La dosis acumulada máxima de DOXO no debe sobrepasar los 450-550 mg/m2 para evitar cardiotoxicidad. Toffoli y cols.5 han sugerido que el cálculo del área bajo la curva (AUC) de DOXO puede ser un buen predictor de su toxicidad hematológica en pacientes con LNH tratados con R-CHOP. Existe una correlación entre valores elevados de parámetros hepáticos y disminución de aclaramiento de DOXO, sugiriendo la reducción de un 50 y 75% de la dosis en pacientes con valores elevados de bilirrubina o AST, respectivamente 6.
- **Relación exposición-eficacia:** Algunos estudios han relacionado el AUC de DOXO con la eficacia del tratamiento, pero hay pocos resultados que establezcan esta relación en pacientes con linfoma. Un estudio piloto7 relaciona la exposición a DOXO con eficacia clínica en 19 pacientes con Linfoma de Hodgkin, 14 (73,7%) presentaron respuesta completa durante al menos 12 meses del tratamiento con DOXO, asociado con valores superiores de AUC y Cmax respecto a los pacientes sin respuesta (36,3 vs 19,3 ng min/ml, p = 0,08; 280 vs 73 ng/ml, p = 0,06).

La aplicación de la metodología bayesiana para la individualización posológica, estima los parámetros farmacocinéticos a partir de datos correspondientes a población específica candidata a ajuste posológico. Se utilizó el modelo de efectos mixtos para caracterizar tanto la tendencia central como la variabilidad inter e intraindividual en los parámetros cinéticos de DOXO, así como sus relaciones con covariables demográficas y clínicas 8.

Dado el riesgo del paciente de una posible sobre-exposición a DOXO, se realiza monitorización de Cp y cálculo del valor de AUC. Sin embargo, en base a los resultados obtenidos el tratamiento concomitante con el inhibidor gp-P VLP no pareció incrementar las CpDOXO. Curiosamente, en base a los resultados obtenidos, incluso se podía plantear un aumento de dosis de DOXO para alcanzar el intervalo de predicción poblacional 50%. Tras discusión conjunta con el equipo médico, esta opción se descartó, dado que no se dispone de la técnica de determinación de concentraciones en el hospital y dada la poca robustez de la evidencia disponible sobre monitorización farmacocinética en la indicación del paciente, manteniéndose la dosis estándard de DOXO.

4. Posibilidad de determinación de polimorfismos de CYP2D6, CYP3A4 y gp-P

En la literatura, se describe el posible papel de los polimorfismos de los genes CYP3A4, CYP2D6 y gp-P en la regulación de los efectos de la DOXO9. La evaluación de las diferencias genotípicas en la expresión de enzimas que la metabolizan y transportan (CYP3A4, CYP2D6 y gp-P) podrían ser útiles en aquellos casos en los que se sospeche de alguna anomalía en el metabolismo-distribución-eliminación del fármaco.

Como se ha descrito en el desarrollo del caso, el paciente presentó CpDOXO inferiores a las esperadas, observando un aclaramiento muy incrementado respecto al poblacional. Esto hace pensar que el paciente podría presentar alguna variante genotípica que produjera este incremento en el aclaramiento. Se evaluó la posibilidad de realizar el genotipado de variantes del gen CYP2D6 relacionadas con una mayor actividad enzimática, concretamente CYP2D6*1xN, CYP2D6 *2xN (alelos con función aumentada), pero, por el momento, sólo se dispone en el centro del genotipado de los alelos CYP2D6*4 y CYP2D6*41 (implican una función disminuida), imposibilitando el estudio genético en este paciente.

CONCLUSIONES

Ante la incertidumbre sobre una potencial interacción farmacológica que podría tener consecuencias graves, por el estrecho margen terapéutico de DOXO, y, dadas sus características farmacocinéticas y farmacodinámicas, la monitorización de Cp resulta una opción de elevado valor clínico con el fin de prevenir la aparición de toxicidad y de optimizar su efectividad. Sin embargo, la implementación rutinaria en la práctica clínica es escasa debido a la necesidad de disponer de una técnica analítica precisa, exacta, de alta especificidad y selectividad para la determinación de DOXO en muestras biológicas de pacientes. De igual forma, la determinación de polimorfismos genéticos de CYP2D6, sobretodo, CYP3A4 y gp-P puede ser de especial interés en aquellos casos en los que se
sospeche de alguna anomalía en el metabolismo-distribución-eliminación del fármaco.

BIBLIOGRAFÍA

1. Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología humana. 4ª edición. Barcelona. Masson S.A. 2004.
2. Doxorubicin: Lexicomp Online Database [database on the Internet]. Hudson (OH): Lexicomp Inc.: 2023 [acceso diciembre 2023). Available from: http://online.lexi.com. Subscription required to view.
3. Hep Drug Interactions Online Database. University of Liverpool. https://hep-druginteractions.org/checker (acceso dicimebre 2023).
4. Micromedex Interaction Checker: Greenwood Village (CO): IBM Corporation; 2023. Available from: www.micromedexsolutions.com. Subscription required to view (acceso diciembre 2023).
5. Toffoli G et al. Effect of highly active antiretroviral therapy (HAART) on pharmacokinetics and pharmacodynamics of doxorubicin in patients with HIV-associated non-Hodgkin's lymphoma. Ann Oncol. 2004 Dec;15(12):1805–9.
6. Twelves CJ, et al. Doxorubicin pharmacokinetics: the effect of abnormal liver biochemistry test. Cancer Chemother Pharmacol. 1998;42:229---34
7. Elis AE, et al. Doxorrubicn in lymphoma: Association between pharmacokinetic variability and clinical response. Ther Drug Monit. 2010;32:50---2.
8. Escudero-Ortiz V, Ramón-López A, Duart MA, Pérez-Ruixo JJ, Valenzuela B. Farmacocinética poblacional de doxorubicina aplicada a la personalización de su dosificación en pacientes oncológicos [Populational pharmacokinetics of doxorubicin applied to personalised its dosing in cancer patients]. Farm Hosp. 2012;36(4):282-291. doi:10.1016/j.farma.2011.05.006.
9. Bagdasaryan, et al. Pharmacogenetics of Drug Metabolism: The Role of Gene Polymorphism in the Regulation of Doxorubicin Safety and Efficacy. Cancers 2022, 14, 5436. https://doi.org/10.3390/ cancers14215436

68. MANEJO DE LA ANTIACOAGULACIÓN EN UN PACIENTE CON ADENOCARCINOMA DE PRÓSTATA METASTÁSICO HORMONOSENSIBLE A TRATAMIENTO CON APALUTAMIDA

AUTORES

MARTÍNEZ PRADEDA, A; CAEIRO MARTÍNEZ, L; ELBERDÍN PAZOS, L; MAURÍZ MONTERO, MJ; MARTÍN HERRANZ, MI

INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata es uno de los tumores más frecuentes en varones en todo el mundo, también en España. Se estima que en el año 2023 se diagnostiquen un total de 29.002 nuevos casos en nuestro país. La edad media de diagnóstico es de aproximadamente 66 años. Este tipo de cáncer tiene una tasa relativa de supervivencia a 5 años del 98% para todas las edades. Aunque esta cifra disminuye en caso de enfermedad metastásica. En torno al 10% de los pacientes que se diagnostican de cáncer de próstata son diagnosticados con metástasis. De ellos, los pacientes no expuestos a tratamiento hormonal previo se consideran hormono-sensibles, y se clasifican como cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm).

El desarrollo de nuevos fármacos orales, como los inhibidores selectivos del receptor androgénico (apalutamida, enzalutamida, abiraterona), ha permitido ampliar la batería de tratamientos disponibles para este cáncer. Las guías clínicas, recomiendan el uso de estos fármacos en asociación con terapia de deprivación androgénica (TDA).

Varios estudios han mostrado que el tratamiento a largo plazo con apalutamida y TDA produce una mejoría en la supervivencia global, supervivencia libre de progresión radiológica y supervivencia libre de metástasis. Estos fármacos además presentan una buena tolerancia y la comodidad de su vía de administración. No obstante, apalutamida presenta numerosas interacciones con otros medicamentos dado que presentan metabolismo hepático y que actúan como inductores de distintas isoformas del CYP450. Dado que estos fármacos de administración oral son de dispensación hospitalaria en España, el papel del farmacéutico hospitalario es fundamental en el seguimiento de estas interacciones.

Entre las múltiples patologías que pueden aparecer en los pacientes con cáncer de próstata, la fibrilación auricular (FA) es una patología con una prevalencia importante (en España, según el estudio OFRECE de 2014, un 4,4% en población general y 17,7% a partir de los 80 años). No se conoce muy bien la relación entre el cáncer y la FA, pero en el desarrollo de esta última pueden influir factores individuales como la genética, el envejecimiento, hipoxia, anomalías electrolíticas, además de otros factores como son el tratamiento del cáncer. Clásicamente, en aquellos pacientes con FA y con requerimiento de anticoagulación, se empleaban los anticoagulantes antagonistas de la vitamina K (AVK) como el acenocumarol o la

warfarina, pero el uso de los anticoagulantes de acción directa (ACODs) ha ido en aumento. En algunos estudios en pacientes con cáncer y tratamiento anticoagulante, se ha observado un menor riesgo de ictus al utilizarse apixaban comparado con warfarina.
Sin embargo, apalutamida presenta interacción con todos los anticoagulantes orales: acenocumarol, warfarina, dabigatran, edoxaban, apixaban y rivaroxaban. Esto es debido a que la apalutamida es un inductor potente del CYP3A4 y CYP2C19, además de inductor débil del CYP2C9 y de la glicoproteína-P. Estas enzimas son las responsables de la mayor parte del metabolismo de los anticoagulantes orales. Esto plantea un problema clínico en caso de tratamiento concomitante, donde no existen recomendaciones específicas al respecto.
En primer lugar, la propia ficha técnica de la AEMPS de apalutamida recomienda evitar el uso concomitante de los fármacos AVK conjuntamente con el antineoplásico; debido a un mayor metabolismo del anticoagulante. Con respecto a los anticoagulantes de acción directa, no existe ninguna especificación recogida en la ficha técnica. Sin embargo, las diferentes herramientas de búsqueda de interacciones de fármacos, señalan alertas de distinto nivel (Micromedex, Lexicomp – UpToDate y Liverpool Cancer Interaction Checker). La mayoría de ellas plantean la contraindicación entre apalutamida y los ACODs, y la necesidad de monitorización en caso de los AVK. En general la interacción consiste en la reducción de la concentración plasmática del anticoagulante y el consecuente riesgo de que se produzcan eventos trombóticos. Actualmente los ACODs no presentan ningún método validado para la determinación de sus concentraciones plasmáticas o de su efecto anticoagulante, por lo que no existe forma de monitorizar de forma fidedigna esta interacción.
La única alternativa disponible son las heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Son obvias las limitaciones que las HBPM suponen, fundamentalmente la menor comodidad por su administración parenteral o los efectos adversos derivados de la administración subcutánea de forma continuada en el tiempo. Estas consideraciones se deben tener especialmente en cuenta en pacientes con indicación de anticoagulación de forma permanente.
Por tanto, el manejo de la anticoagulación en pacientes con CPHSm a tratamiento con apalutamida supone todo un reto para el farmacéutico y para el conjunto del equipo multidisciplinar.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de un paciente de 68 años, varón, con los siguientes antecedentes:

- Factores de riesgo cardiovascular: exfumador, hipertensión arterial y dislipemia.
- Antecedentes familiares: Padre con miocardiopatía hipertrófica y tío paterno fallecido de muerte súbita.
- Historia cardiológica previa: Cardiopatía hipertensiva con hipertrofia del ventrículo izquierdo ligera y fracción de eyección del ventrículo izquierdo conservada, sin evidencia de miocardiopatía hipertrófica.
- Antecedentes oncológicos: Adenocarcinoma Próstata M1 oligometastásico (metástasis óseas en T10) diagnosticado en 2021. Tratado inicialmente con radioterapia local y recibiendo tratamiento de primera línea con apalutamida y triptorelina.
- Su tratamiento previo al ingreso que compete a este caso clínico: apalutamida 60 mg (4-0-0), tamsulosina 0.4 mg (0-0-1), calcio/vitamina D (0-0-1), paroxetina 10 mg (1-0-0), simvastatina 10 mg (0-0-1), lorazepam 1mg (1-0-0), valsartan 80 mg (1-0-1), triptorelina semestral, trazodona 100 mg (0-0-0.5).

Ingresa en la planta de hospitalización de cirugía cardíaca con diagnóstico de cardiopatía isquémica para realización de revascularización miocárdica mediante doble bypass sin el uso de circulación extracorpórea. Transcurre la cirugía sin incidencias.
En el primer día postoperatorio, contacta la guardia del servicio de cirugía cardíaca con la guardia del servicio de farmacia. El paciente presenta un episodio de FA con respuesta ventricular rápida y solicitan asesoramiento para valorar alternativas terapéuticas permitidas por el perfil de interacciones de apalutamida. Desde el servicio quirúrgico plantean como opción preferente la cardioversión farmacológica con amiodarona, pero con dudas respecto al perfil de interacciones de ambos fármacos. Tras una revisión de la ficha técnica de apalutamida y amiodarona, así como consultar las herramientas para la detección de interacciones farmacológicas Lexicom® y
Micromedex®, y la herramienta de predicción del riesgo de prolongación del intervalo QT Crediblemeds®; se detectó que existía una interacción a nivel del CYP3A4 que condicionaba una menor eficacia de amiodarona y además un alto riesgo de sufrir syndrome del QT largo. Por ello, por parte del servicio de farmacia se recomienda suspender la perfusión de amiodarona; proponiéndose así valorar la viabilidad de realizar una cardioversión eléctrica. Por parte del equipo quirúrgico de guardia, asumen la propuesta tras valorar que el paciente es candidato a la misma (menos de 12 horas de inicio de FA y ecocardiografia transesofágica durante la intervención
quirúrgica en el día previo que no objetivaba trombos en orejuela izquierda). Tras ser valorado posteriormente por la guardia de Cardiología, se realiza cardioversión eléctrica con reversión a ritmo sinusal. Se inicia también anticoagulación con enoxaparina a dosis de 1 mg/kg/12h con el objetivo de establecer un tratamiento limitado a los períodos de mayor riesgo trombótico.
Sin embargo, a las 24 horas el paciente presenta nuevo episodio de FA. Vuelven a contactar con la guardia del servicio de farmacia, ya que, valorado conjuntamente con la guardia de Cardiología, se decide estrategia de control de frecuencia con betabloqueantes, y por ello se requiere iniciar anticoagulación de forma permanente por su CHA_2DS_2VASc. Debido al perfil de interacciones ya descrito, solicitan valorar la mejor alternativa para la anticoagulación crónica del paciente, ya que éste rechaza el empleo crónico de HBPM.
Tras realizar una valoración exhaustiva de la literatura (mediante la lectura de la ficha técnica de apalutamida, la consulta de herramientas para la detección de interacciones farmacológicas Lexicom® y Micromedex®, y la realización de una revisión bibliográfica) y de las distintas alternativas terapéuticas, se propone emplear acenocumarol. Todos los anticoagulantes orales interaccionan de manera más o menos significativa, pero éste es el único fármaco (junto con warfarina) que permite una monitorización real de su efecto anticoagulante, reduciendo así las incertidumbres terapéuticas.

Finalmente, se le plantea la opción de este tratamiento al paciente, explicándose los riesgos y la alta probabilidad de necesitar emplear HBPM concomitantemente durante algunos días. El paciente acepta y aporta su consentimiento.
Tras 6 meses de tratamiento, el paciente ha conseguido alcanzar niveles razonablemente estables de anticoagulación, como se expone en la tabla 1:

Tabla 1. Resultados de la prueba de medición del Indice Internacional Normalizado (INR) y según la dosis de acenocumarol administrada.

Fecha	INR	Dosis acenocumarol semanal (mg)
31/10/2022	1.12	14
03/11/2022	1.47	14
07/11/2022	1.4	17.5
10/11/2022	1.8	18
17/11/2022	1.4	19.6
24/11/2022	1.3	20.5
01/12/2022	1.3	21.5
05/12/2022	1.6	25
09/12/2022	1.3	28
13/12/2022	1.2	28.5
16/12/2022	1.4	35
19/12/2022	1.7	37.33
23/12/2022	1.9	38
30/12/2022	1.9	39
05/01/2023	1.3	40
12/01/2023	1.6	41
19/01/2023	1.9	41.5
30/01/2023	2.1	41.5
13/02/2023	1.7	42
27/02/2023	1.8	42.5
13/03/2023	2.1	42.5
27/03/2023	2.3	42.5

Aunque el número de controles con INR bajo fue elevado, se plantea valorar el porcentaje de días de uso de HBPM, asumiendo que uno de los objetivos de emplear AVK es evitar el uso continuado de HBPM. El porcentaje de días de uso de HBPM fue superior al 50%, lo que hace plantear la idoneidad de esta terapia. Además, como se puede observar, las dosis de acenocumarol empleadas fueron mucho más elevadas que la dosis media utilizada en pacientes que no presentan interacciones con este fármaco. La baja evidencia disponible acerca del manejo de la anticoagulación en este tipo de pacientes implicó una titulación de dosis muy cautelosa donde no
se alcanza el INR objetivo hasta los 4 meses siguientes de iniciar la anticoagulación.
En cualquier caso, la coagulación se controló de forma muy estrecha y no tuvo lugar ningún evento tromboembólico hasta la fecha.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El manejo de la anticoagulación en pacientes polimedicados o en general con tratamientos con alto perfil de interacciones es, a menudo, complicado. En el caso de apalutamida, siguiendo estrictamente la ficha técnica, se deberían descartar los AVK, y podría parecer razonable emplear ACODs. Sin embargo, un análisis y valoración de las interacciones descritas desvela que no existe ninguna alternativa totalmente segura. Por ello, los clínicos presentan dudas a la hora de tomar decisiones en torno a la anticoagulación. El farmacéutico debe jugar un papel fundamental en estos casos, aplicando sus conocimientos en materia de interacciones, farmacocinética y revisión crítica de la evidencia. También es importante el papel del paciente como elemento empoderado en el proceso de toma de decisiones, participando en la toma de decisiones tras comprender los riesgos y las ventajas de uno u otro tratamiento.

Entre las aportaciones farmacéuticas realizadas en este caso, destacan:

- La presencia de farmacéuticos hospitalarios de guardia durante 24 horas, de forma continuada y presencial; que dan soporte a la farmacoterapia permitiendo detectar interacciones farmacológicas relevantes en cualquier momento del día.
- El soporte en las consultas farmacoterapéuticas durante 24 horas, todos los días; lo que permite aportar y participar en la toma de decisiones urgentes acerca de la farmacoterapia.
- La capacidad de revisar de forma crítica la evidencia sobre las interacciones, las fichas técnicas y la bibliografía.
- La accesibilidad a la hora de contactar y dar soporte en el proceso asistencial.
- La capacidad de aportar lucidez en escenarios clínicos de gran incertidumbre, donde no existe ningún tipo de respaldo o recomendación oficial.
- La explicación a los clínicos de los riesgos que supone y que se le deben explicar al paciente en la utilización de un fármaco cuando está contraindicado según ficha técnica.
- El desarrollo y la implantación de alertas automáticas de interacciones en los módulos de prescripción electrónica asistida, que permite alertar al clínico de forma inmediata.
- El trabajo de conciliación al ingreso de los pacientes hospitalizados, permitiendo detectar a aquellos pacientes con tratamientos antineoplásicos crónicos con alto riesgo de presentar interacciones con la medicación de uso agudo en la fase pre y postquirúrgica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gillessen S, Bossi A, Davis ID, de Bono J, Fizazi K, James ND, et al. Management of Patients with Advanced Prostate Cancer. Part I: Intermediate-/High-risk and Locally Advanced Disease, Biochemical Relapse, and Side Effects of Hormonal Treatment: Report of the Advanced Prostate Cancer Consensus Conference 2022. Eur Urol. 2023 Mar;83(3):267-293. doi: 10.1016/j.eururo.2022.11.002.
2. González del Alba, A., Méndez-Vidal, M.J., Vazquez, S. et al. SEOM clinical guidelines for the treatment of advanced prostate cancer (2020). Clin Transl Oncol 23, 969–979 (2021). https://doi.org/10.1007/s12094-021-02561-5
3. Concomitant use of oral anticoagulants in patients with advanced prostate cancer receiving apalutamide: A post-hoc analysis of TITAN and SPARTAN studies. Am J Cancer Res. 2022 Jan 15;12(1):445-450.
4. Parker C, Castro E, Fizazi K, Heidenreich A, Ost P, Procopio G, Tombal B, Gillessen S. Prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2020 Sep;31(9):1119-1134. doi: 10.1016/j.annonc.2020.06.011.
5. Deitelzweig S, Keshishian AV, Zhang Y, Kang A, Dhamane AD, Luo X, Klem C, Ferri M, Jiang J, Yuce H, Lip GYH. Effectiveness and Safety of Oral Anticoagulants Among Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients With Active Cancer. JACC CardioOncol. 2021 Sep 21;3(3):411-424. doi: 10.1016/j.jaccao.2021.06.004.
6. Gómez-Doblas Juan José, Muñiz Javier, Alonso Martin Joaquín J, Rodríguez-Roca Gustavo, Lobos José Maria, Awamleh Paula et al. Prevalencia de fibrilación auricular en España: Resultados del estudio OFRECE. *Rev Esp Cardiol*. 2014 Ago; 67(4): 259-269.
7. Zubair Khan M, Gupta A, Patel K, Abraham A, Franklin S, Kim DY, Patel K, Hussian I, Zarak MS, Figueredo V, Kutalek S. Association of atrial fibrillation and various cancer subtypes. J Arrhythm. 2021 Jul 17;37(5):1205-1214. doi: 10.1002/joa3.12589.

69. USO DE OMALIZUMAB EN URTICARIA CRÓNICA INDUCIBLE

AUTORES

BETRIU SEBASTIÀ, L; GEA RODRIGUEZ, E; AGULLÓ FENOLL, Á; JORI FELIU, H

INTRODUCCIÓN

La urticaria es una alteración de la piel caracterizada por la aparición de habones y/o angioedema. Se considera urticaria crónica cuando las lesiones aparecen de forma recurrente durante un periodo de al menos 6 semanas.

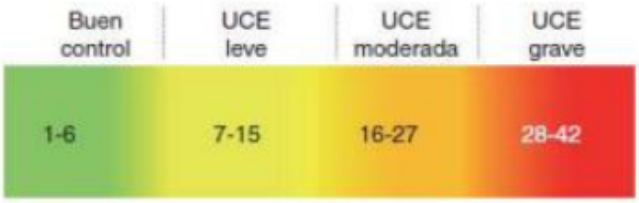
Si las lesiones aparecen en respuesta a determinados estímulos, se clasifica como urticaria crónica inducible (UCI), mientras que, si aparecen sin ningún desencadenante concreto, se clasifica como urticaria crónica espontanea (UCE).[1]

A continuación, se muestran los distintos subtipos de UCI:[1,2]

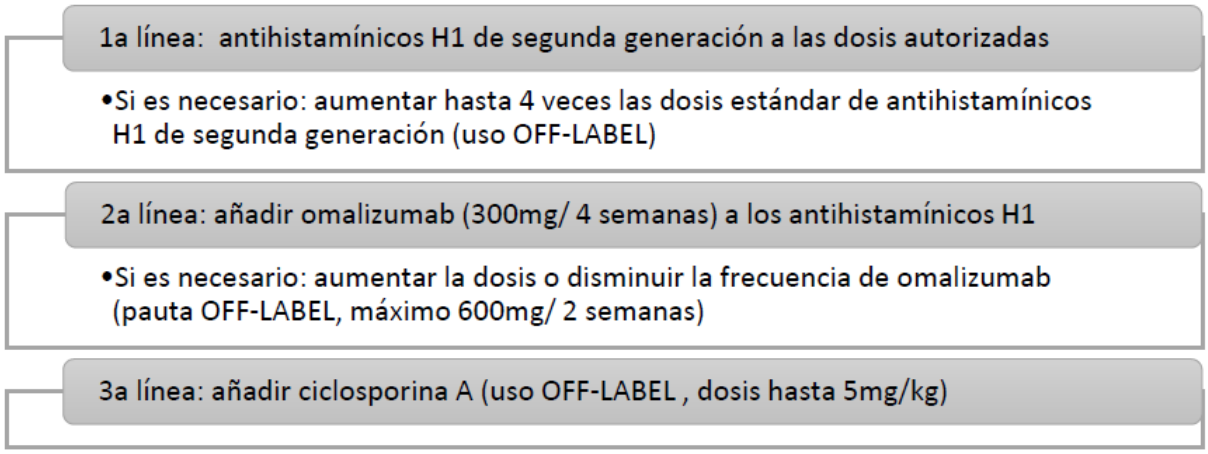
UCI físicas	UCI no físicas
Urticaria crónica por frío; Urticaria solar Urticaria por presión retardada; Urticaria demográfica o facticia; Urticaria crónica por calor; Urticaria vibracional	Urticaria colinérgica; Urticaria acuagénica; Urticaria por contacto

En la UCE se utilizan diversas escalas, entre ellas la Urticaria Activity Score (UAS7) y la Angiodema Activity Score (AAS7), para evaluar la actividad de la enfermedad y su impacto en los pacientes. La UAS7 se utiliza para categorizar la actividad de la urticaria en cinco niveles, mientras que la AAS7 se aplica a pacientes con angioedema. [1,3]

Figura 1. Categorías de actividad de la UCE.3



En la UCI las escalas más utilizadas son la Urticaria Control Test (UCT) y el Angioedema Control Test (AECT) que permiten clasificar a los pacientes en "buen control de la enfermedad" vs "mal control de la enfermedad". Se considera buen control si UCT es superior a 12 y respuesta completa si es igual a 16; si el AECT es superior a 10 la enfermedad está controlada.[1,2]
El algoritmo para el tratamiento farmacológico de la urticaria crónica según las guías actuales de consenso es el siguiente: [1]



Omalizumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado que actúa selectivamente sobre la IgE evitando su unión a los receptores FcεRI e, indirectamente, disminuye también el número de estos, inhibiendo la liberación de histamina de los mastocitos y basófilos. El fármaco tiene indicación para el tratamiento del asma alérgica, la rinosinusitis crónica con pólipos nasales y el tratamiento de la UCE.[4] El uso de omalizumab en el tratamiento de la UCI sigue siendo fuera de indicación y, aunque se desconoce el mecanismo exacto de esta enfermedad, la exposición a estímulos concretos provoca la liberación de mediadores inflamatorios, como la histamina, de los mastocitos y basófilos. Además, se ha demostrado que los pacientes con UCI tienen autoanticuerpos contra los receptores de la IgE, lo que lleva a una mayor liberación de mediadores inflamatorios. Omalizumab bloquea esta cascada inflamatoria disminuyendo la frecuencia y la gravedad de los síntomas de urticaria. [2]

DESCRIPCIÓN DEL CASO

A continuación, Se describen 2 casos de UCI tratados con omalizumab.

Caso 1: URTICARIA ACUAGÉNICA

Mujer de 53 años, sin alergias medicamentosas conocidas, diagnosticada en 1996 de urticaria crónica, principalmente acuagénica. La paciente ha realizado tratamiento con antihistamínicos a dosis máximas toleradas, a demanda y de forma continua y; con ciclosporina a dosis de 150mg/día (2.5mg/kg/día) que tuvo que interrumpir por mala tolerancia.
En noviembre del 2021, presenta síntomas persistentes de urticaria con agravamiento en respuesta a cambios de temperatura por lo que ha implementado medidas de evitación, como reducir la frecuencia de la ducha (1 vez cada 15 días). Tiene un UAS7=30 (con agua) y UAS7 =20 basal, sin lesiones activas, pero con prurito diario a pesar de estar en tratamiento activo con levocetirizina a una dosis de 20mg/dia (dosis estándar cuadriplicada). También está en tratamiento antidepresivo con flupentixol/melitraceno 10mg/0.5mg (Deanxit®) 2 comprimidos al día y lorazepam 1mg en la noche si precisa (SP) por insomnio.
Por todo ello, se solicita el inicio de tratamiento con omalizumab fuera de indicación. El caso fue evaluado por la Comisión de Medicamentos de Alta Complejidad (CMAC), quien revisa y autoriza los tratamientos off-label y, finalmente se aprobó el tratamiento.

Evolución de la paciente:

FECHA	PAUTA OMALIZUMAB	EVOLUCIÓN	UAS7	TRATAMIENTO CONCOMITANTE
NOVIEMBRE 2021	300mg/4 semanas	Inicio de tratamiento con omalizumab, con buena tolerancia. La paciente presenta mejoría las 2 primeras semanas post-inyección sin lesiones cutáneas ni prurito, pero en la 3ª y 4ª semana post-inyección presenta un empeoramiento severo, sobre todo prurito.	> 30	Deanxit® Lorazepam Levocetirizina hasta 20mg/día SP
ENERO 2022	150mg/2 semanas	Se solicita intensificación de tratamiento dada la respuesta parcial. Desde la CMAC, se propone cambio de pauta a omalizumab 150mg/2 semanas en base a la mejoría clínica de la paciente en las 2 primeras semanas post-dosis.	-	Deanxit® Lorazepam Levocetirizina hasta 20mg/día SP
ABRIL 2022	150mg/2 semanas	Mantenimiento de la pauta. Sin lesiones activas y mejoría de la intensidad del prurito, aunque persiste prurito tras la ducha.	-	Deanxit® Lorazepam Levocetirizina 20mg/día SP
JUNIO 2022	150mg/2 semanas	Mantenimiento de la pauta. La paciente sigue sin lesiones activas. Después de la ducha presenta prurito durante 10 minutos. Refiere empeoramiento los días de lluvia y los últimos días antes del inyectable por lo que se indica que tome antihistamínicos.	15	STOP tratamiento antidepresivo y sedante por mejoría clínica Levocetirizina SP
JULIO 2022	150mg/2 semanas	Tras ser visitada en un Hospital de tercer nivel, se inicia tratamiento con ciclosporina.	-	Ciclosporina 25mg/día Levocetirizina
AGOSTO 2022	150mg/2 semanas	16/8: Presenta vértigo y temblor secundario al tratamiento con ciclosporina por lo que se inicia betahistina. No alteraciones hepáticas ni renales y valores de tensión arterial normales. 26/8: la paciente ya no presenta mareos, por lo que se aumenta la dosis de ciclosporina a 50mg/día.	6	Ciclosporina 25mg/día aumento a 50mg/día Betahistina 8mg/8h Levocetirizina SP
OCTUBRE 2022	150mg/2 semanas	Después de un verano estable, inicia prurito en miembros inferiores sin relación al agua. Se decide aumento de dosis de ciclosporina y se solicita aumento de dosis de omalizumab.	17	ciclosporina 75mg/día Desloratadina 20mg/día SP
NOVIEMBRE 2022	150mg/2 semanas	La CMAC no considera adecuado el aumento de dosis de ambos fármacos a la vez. Se deniega el aumento de dosis de omalizumab a la espera de ver el efecto de ciclosporina.	17	ciclosporina 75mg/día Desloratadina 20mg/día SP
DICIEMBRE 2022	150mg/2 semanas	Se decide seguir aumentando dosis de ciclosporina por empeoramiento del prurito. La paciente presenta buena tolerancia.	40	Ciclosporina 100mg/día Desloratadina 20mg/día SP
ENERO 2023	150mg / 300 mg Cada 2 semanas Dosis total mensual: 450mg	Se aprueba aumento de dosis de omalizumab por no mejoría de la urticaria aun habiendo aumentado la dosis de ciclosporina. La paciente tiene ansiedad e insomnio y se ducha cada 15 días por intolerancia total al agua. Se inicia también tratamiento con duloxetina.	30	Duloxetina 30mg/día Ciclosporina 100mg/día Desloratadina 20mg/día SP

Caso 2: URTICARIA SOLAR

Hombre de 20 años, sin alergias medicamentosas conocidas ni tratamiento habitual, que desde el 2019 presenta lesiones habonosas eritematosas en relación con la exposición solar de menos de 24h de duración.

Desde agosto del 2021, los brotes de urticaria se intensifican con la mínima exposición solar incluso a través de los cristales. En uno de los brotes, después de 10 minutos de exposición solar, tuvo una afectación generalizada con dificultad respiratoria. Por todo ello, inició tratamiento con prednisona 30mg oral en pauta descendiente durante 20 días, tratamiento antihistamínico con bilastina 20mg cada 12 horas y evitación de la exposición solar. Después de 10 días de haber iniciado el tratamiento el paciente refiere que no ha notado ninguna mejoría y que no puede salir de casa ya que le aparecen lesiones con la mínima exposición solar con resolución a los 30 minutos al dejar de exponerse. Se decide cambiar el antihistamínico a cetirizina 10mg a dosis cuádruples y añadir montelukast 10mg al día. Aun así, los síntomas de urticaria persisten.

En octubre del 2021, es derivado a la unidad de urticaria de un hospital de tercer nivel donde se le efectúan pruebas de provocación (Fototest) y es diagnosticado de urticaria crónica solar. Destacar que el paciente presentaba un nivel basal de Ig E= 491 kU/L.

En diciembre 2021, el paciente presenta persistencia de los síntomas aun estando en tratamiento con rupatadina 10mg cada 8 horas combinado ebastina 20mg/día SP, por lo que se solicita iniciar tratamiento con omalizumab.

Evolución del paciente:

FECHA	PAUTA OMALIZUMAB	EVOLUCIÓN	UCT	TRATAMIENTO CONCOMITANTE
ENERO 2022	300mg/4 semanas	Inicio de tratamiento con omalizumab. Administración en la consulta de farmacia sin incidencias.	0	Rupatadina 10mg /8h + Ebastina 20mg/día SP
ABRIL 2022	300mg/4 semanas	Muy contento con el tratamiento, buena tolerancia y ha podido salir a la calle. Sólo ha tenido alguna lesión en las rodillas pero sin necesidad de tomar antihistamínicos.	15	Ebastina 20mg/día SP
JULIO 2022	300mg/4 semanas	No ha tenido ningún brote más de urticaria solar.	16	Ebastina 20mg/día SP
AGOSTO 2022	300mg/4 semanas	Durante el verano exposición solar y rebrote de urticaria, pero de menor intensidad que las otras veces. Se mantiene sin lesiones las 3 primeras semanas post-inyección, pero la semana antes de la dosis empieza a tener algunas lesiones.	-	Ebastina 20mg/día SP
OCTUBRE 2022	300mg/4 semanas	Se encuentra mejor, sólo un día con pequeño brote en pliegues de los brazos.	15	Ebastina 20mg/día SP
DICIEMBRE 2022	300mg/4 semanas	Sin brotes de urticaria aunque se ha expuesto al sol.	16	Ebastina 20mg/día SP
MARZO 2023	300mg/4 semanas	Sin brotes ni requerimiento de antihistamínicos en los últimos meses.	16	Ebastina 20mg/día SP

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Tanto la urticaria acuagénica como la urticaria solar son dos subtipos de UCI con una baja prevalencia, lo que las cataloga como enfermedades raras2. El manejo de pacientes que padecen estas patologías es complejo debido a su naturaleza multifactorial y la variabilidad en la presentación clínica, lo que requiere un abordaje individualizado y una evaluación cuidadosa de los factores desencadenantes y los síntomas del paciente.

Aunque la bibliografía sobre el tratamiento de estas patologías con omalizumab es limitada, las guías de práctica clínica actuales recomiendan su uso como segunda línea terapéutica debido a su eficacia y perfil de seguridad. En contraposición, la ciclosporina, cuyo uso también es fuera de indicación, ha sido desplazada a la tercera línea terapéutica por su perfil de efectos adversos menos favorable. Debido a la baja prevalencia de estas patologías, las guías clínicas se encuentran en constante actualización a medida que se dispone de nueva evidencia.

Las pautas de tratamiento para estos subtipos de urticaria se basan en las recomendaciones establecidas para la UCE, y se sugiere que la dosis óptima de omalizumab se encuentra entre 150-300 mg administrados cada 2-4 semanas. Sin embargo, la individualización del tratamiento es esencial para abordar la gran variabilidad en la presentación de la enfermedad y los factores externos que pueden influir en su curso clínico. Omalizumab presenta un perfil de seguridad muy favorable debido a su baja incidencia de efectos adversos.

En los dos casos descritos, se observó buena tolerancia a omalizumab, sin evidencia de efectos adversos. En cuanto a la eficacia, en el caso de la urticaria acuagénica, se logró una mejoría significativa de los síntomas en una primera fase con una dosis de 150mg cada 2 semanas. Presentó un empeoramiento posterior y se requirió un cambio de pauta alternando

dosis de 150mg y 300mg cada 2 semanas. En cambio, en el caso de la urticaria solar, se observó una mejoría notable de los síntomas después de la primera dosis de omalizumab, sin presentar brotes graves hasta la fecha.
Debido a la complejidad de estos casos, es esencial un enfoque de manejo multidisciplinar del paciente. En este sentido, en ambos casos el farmacéutico ha desempeñado un papel fundamental en la tramitación del uso fuera de indicación de omalizumab, analizando cada caso y elaborando un informe detallado para presentarlo ante la CMAC, apoyado en bibliografía actualizada en cada momento.
Además, en la consulta de pacientes externos, se ha llevado a cabo un seguimiento farmacoterapéutico riguroso de ambos pacientes, incluyendo la revisión de posibles interacciones con tratamientos añadidos y la aparición de posibles efectos adversos. Asimismo, se ha administrado el tratamiento en la consulta lo que garantiza una correcta administración y una adherencia óptima al tratamiento. Todo ello contribuye a optimizar el manejo y tratamiento de estas patologías.
En conclusión, omalizumab puede ser una alternativa efectiva en el tratamiento de casos de UCI refractaria a antihistamínicos, a pesar de ser un tratamiento off-label. La monitorización continua y el manejo multidisciplinario son fundamentales para lograr una respuesta adecuada en cada caso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zuberbier T, Aberer W, Asero R, Abdul Latiff AH, Baker D, et al. The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. Allergy. 2018 Jul;73(7):1393-1414.
2. Chicharro P, Rodríguez P, de Argila D. Omalizumab in the Treatment of Chronic Inducible Urticaria. Actas Dermosifiliogr. 2017 Jun;108(5):423-431.
3. Spertino J, Curto Barredo L, Rozas Muñoz E, Figueras Nart I, Gimenez Arnau A, et al. Algorithm for Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria with Omalizumab. Actas Dermosifiliogr (Engl Ed). 2018 Nov;109(9):771-776.
4. Ficha técnica Xolair® 150mg solución inyectable. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA [internet]. Consultado el 13/3/2023.

70. CANDIDIASIS MUCORAL POR CANDIDA GLABRATA: FÓRMULA MAGISTRAL DE AMFOTERICINA B 2% POMADA BUCAL

AUTORES

LATASA BERASATEGUI, A; ROS OLASO, A; GARCIA ECHEVERRIA, D; SAIZ MARTINEZ, C; ECEIZA DIEZ, A; BERISTAIN ARAMENDI, I; BOO RODRIGUEZ, J; IRASTORZA LARBURU, B

INTRODUCCIÓN

Las opciones de tratamiento antifúngico que hay comercializadas en distintas formas farmacéuticas son limitadas. En algunos tipos de infección esto supone una limitación terapéutica, ya que para el éxito de un tratamiento es necesario asegurar la difusión del fármaco al lugar de infección y conseguir niveles óptimos de antifúngico en dicho lugar. Por eso, para tratar algunas infecciones es necesaria la combinación de tratamiento sistémico y tópico. Existe una necesidad clínica de ampliar formas farmacéuticas disponibles para tratamientos de infecciones micóticas de alcance complicado.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 59 años con lesión en la comisura bucal derecha de meses de evolución que en julio de 2021 acude a consulta de cirugía maxilofacial, donde tras hacerle una biopsia y un cultivo que da positivo en *C. albicans* y *Candida spp*, es diagnosticado de leucoplasia candidiasica vs leucoplasia de otro origen sobreinfectada por cándidas. Se inicia tratamiento oral con fluconazol 200 mg/día durante 2 semanas sin apenas visualizarse cambios en las lesiones, y teniendo en cuenta que en la anatomía patológica se observaron hifas, se plantea un cambio de antifúngico azólico, a voriconazol 200 mg/12h durante 6 semanas y media. En noviembre de 2021, cuatro meses después de iniciar tratamiento antifúngico, se decide suspender el tratamiento activo por la persistencia de las lesiones con dudosa mejoría.
Dos semanas después, el aspecto de las lesiones es similar por lo que se extraen muestras biológicas, en las que se obtienen resultados negativos tanto anatomo patológicos como microbiológicos. En enero del 2022 acude a consulta y es dado de alta por el servicio de enfermedades infecciosas.
A pesar de los resultados negativos mencionados, en febrero del 2022 vuelve al servicio de cirugía maxilofacial, y en la exploración clínica se evidencia la persistencia de las lesiones por lo que nuevamente se le diagnostica de sobreinfección fúngica, y le pautan fluconazol oral 100 mg/día durante una semana y miconazol 2% tópico 4 veces al día durante 3 semanas. En la consulta de control en abril se le vuelve a pautar una semana más de tratamiento con fluconazol 200 mg/día. Un mes después, a pesar de que la lesión ha disminuido, se le vuelve a tratar con miconazol 2% tópico 4 veces al día.
Ante la sospecha de la persistente sobreinfección fúngica, en septiembre se coge una muestra para cultivo. El cultivo da positivo para *C. glabrata* entre otros muchos gérmenes de la boca. Desde el servicio de infecciosas plantean esperar resultados de CMI y ver el antibiograma extendido para tomar una decisión: coger nuevas muestras para microbiología y anatomía patología o plantear una extirpación completa. El antifungigrama indica que se trata de una *C. glabrata* resistente a fluconazol y sensible a caspofungina y flucitosina. Ante la dificultad de la extirpación por la localización y las posibles consecuencias que pudiera tener, se decide tratar al paciente durante dos semanas con voiconazol 200 mg/12h. Por sospecha de que la *C. glabrata* haya adquirido resistencia al voriconazol, en noviembre se decide suspender tratamiento y coger nueva biopsia para cultivo.
Durante la espera de los resultados del cultivo, el paciente acude a urgencias por empeoramiento de la sobreinfección. Tiene lesiones con costra melicéricas externas, por lo que se le prescribe mupirocina 2% tópica durante 7 días y 14 días después una pomada con triamcinolona, nistatina y neomicina.
En enero se analizan los resultados del cultivo y del antifungigrama: crece la misma *C. glabrata* resistente a fluconazol y sensible a flucitosina y caspofungina. Se decide iniciar tratamiento con caspofungina una dosis de 70 mg seguido de 50 mg/día intravenoso además de una fórmula magistral tópica para ver evolución.

Se realiza una consulta al servicio de farmacia sobre opciones de fórmulas magistrales para el tratamiento de la infección con afectación a mucosas en base al antifungigrama disponible. Desde la farmacia se plantea que la opción más viable sería la formulación de amfotericina B al 2% en pomada bucal.
El 23 de enero del 2023 el paciente comienza a recibir el tratamiento sistémico de la caspofungina y la amfotericina B tópica. Después de 10 semanas de tratamiento, hay una mejoría periférica lenta, con algo menos de inflamación y las zonas comisurales están con algo menos de lesiones. Como la mejoría es dudosa, finalmente en marzo de 2023, por recomendación de dermatología se indica la extirpación quirúrgica por una posible leucoplaquia verrucosa proliferativa oral que puede evolucionar a un carcinoma escamoso, y se suspende todo el tratamiento antifungico.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Ante el planteamiento del servicio de infecciosas de querer pautar un antifúngico tópico para el tratamiento de una infección mucoral causada por una *C. glabrata* resistente a fluconazol y sensible a caspofungina y flucitosina, se plantearon varias opciones de tratamiento: tratar con ácido bórico, flucitosina o amfotericina B en crema o en forma de colutorio.
Tras realizar una búsqueda bibliográfica en distintas bases de datos se optó por la formulación de amfotericina B al 2 % en pomada bucal, ya que esta forma farmacéutica era la más adecuada para la localización y el tipo de infección que tenía el paciente.
Se comprobó que el régimen de aplicación más adecuado era la aplicación de la crema tres veces al día, tras las comidas y justo antes de irse a dormir. Ya que con esta pauta se mantenían los niveles de fármaco lo suficientemente altos en saliva para evitar la multiplicación y colonización del hongo [1].
Se obtuvo PNT de la amfotericina B al 2% en pomada bucal[2] y se elaboró según lo indicado: calcular la cantidad necesaria de la materia prima de amfotericina B según la potencia microbiológica para formar una pomada bucal de 60 g, pulverizarlo y mezclarlo siguiendo una dilución geométrica con 60 g del excipiente orabase hasta formar una mezcla homogénea.
Atendiendo a los datos de estabilidad del principio activo[3], la fórmula magistral debe conservarse en nevera, y siguiendo la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, se le dio una caducidad de un mes [4].

BIBLIOGRAFÍA

1. de Vries-Hospers HG, van der Waaij D. Amphotericin B concentrations in saliva after application of 2% Amphotericin B in orabase infection 1978; 6: 16-20.
2. Lopez Castillo C. Desarrollo de nuevas formulaciones tópicas de anfotericina B para el tratamiento de micosis. Tesis doctoral. Madrid, 2016.
3. Boletin de análisis: Amfotericina B. Acofarma distribución S.A.
4. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Junio 2014; 52-53.

68 CONGRESO NACIONAL SEFH

BILBAO
5-7 de OCT
2023

BAI
por una Salud Global

