



IMPORTANCIA EN EL MANEJO DE DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

Concepción Martínez Nieto
Servicio de Farmacia.



ENFERMEDADES DE LARGA DURACIÓN

- VIH
- HEPATITIS B
- ARTROPATIAS
- DIABETES
- HIPERTENSION
- DEFICIT HORMONA CRECIMIENTO
- ESCLEROSIS MÚLTIPLE



VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

- ADMINISTRACIÓN ORAL
- ADMINISTRACIÓN PARENTERAL
- ADMINISTRACIÓN INHALATORIA



CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO

- NO SON TRATAMIENTOS CURATIVOS.
- TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN. FATIGA AL TRATAMIENTO
- SIN TRATAMIENTO “HOLIDAYS”
- REACTIVACION ENFERMEDAD
- NO DETECCIÓN MEJORÍA (EJ. ANTIHIPERTENSIÓN, NO ANTIBIÓTICOS).
- PERCEPCIÓN DE DISMINUCIÓN DE LA EFICACIA
- EFECTOS ADVERSOS Y DISMINUCIÓN CALIDAD DE VIDA



VENTAJAS DESEABLES EN EL TRATAMIENTO

VÍA ORAL

- < N° MEDICAMENTOS
- < N° DE COMPRIMIDOS
- < N° TOMAS
- NO INTERFERIR CON ALIMENTOS
- CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (NO NEVERA)
- POCOS EFECTOS ADVERSOS.

**RÉGIMEN NO
COMPLEJO**



VENTAJAS DESEABLES EN EL TRATAMIENTO

VÍA PARENTERAL

- ADMINISTRACIÓN POR UNO MISMO (SC, IM?)
- FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN (Nº INYECCIONES/SEMANA).
- CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (NO NEVERA)
- POCOS EFECTOS ADVERSOS.



PROBLEMAS TRATAMIENTO DE LARGA DURACIÓN



POBRE ADHERENCIA



FALTA EFICACIA



¿QUÉ ES ADHERENCIA?



DEFINICIÓN DE ADHERENCIA

“Los medicamentos no funcionan en los pacientes que no se los administran” - Dr. Everet Koop

**ADHERENCIA= CUMPLIMIENTO +
PERSISTENCIA**

Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action, WHO 2003, ISBN 92 4 154599 2
www.emro.who.int/ncd/Publications/adherence_report.pdf.



ADHERENCIA A LARGO PLAZO

- La adherencia a largo plazo en enfermedades crónicas es poco más de un 50%, y más baja en países en desarrollo¹
- Las tasas de adherencia en enfermedades crónicas son bajas, independientemente del tipo de enfermedad y del estadio de gravedad:
 - Diabetes: 36–87%²
 - Hipertensión: 33–84%³
 - Cáncer (tratamientos orales): 20–100%⁴
 - VIH/SIDA (triple terapia): 70–80%⁵

¹World Health Organization report. Adherence to long-term therapies : Evidence for action. 2003

²Lee WC et al. Manage Care Inteface 2006;19:31-41

³Contlin PR et al. Clin Ther 2001;23:1999-2001

⁴Partridge AH et al. J Natl Cancer Inst 2002;94:652-61

⁵Williams M et al. West Indian Med J 2007;56:270-4



ADHERENCIA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

- Encuesta en 798 pacientes estadounidenses con ESM, a través de cuestionarios online en 3 oleadas sucesivas
- No adherencia: fallo de 1 o + dosis en 4 últimas sem.
- Tasas de no adherencia: 39%, 37% and 36%
- Mejor adherencia en ($p < 0,001$):
 - Pacientes que eran mayores al inicio de la enfermedad
 - Duración menor de la enfermedad
 - En el uso del primer tratamiento
- Individualmente, las tasas de no adherencia fueron:
 - IFN B-1a im, 21%, IFN B-1a sc, 32%, IFN B-1b sc, y AG, 51%
- Globalmente, el 48% cumplieron correctamente, frente al 22% que no lo hicieron en ninguna de las 3 oleadas.

Treadaway et al. J Neurol 2009



PACIENTE CON MALA ADHERENCIA EN ESM

- Peor bienestar físico y emocional (peores puntuaciones en MSQOL-54 que los pacientes adherentes)
- Depresión leve (puntuación media más alta en índice de depresión de Beck vs. adherentes).
- Menos esperanzados con su vida (índice de Esperanza de Herth disminuido vs. adherentes)
- Menor satisfacción con los tratamientos:
 - Menor percepción de eficacia,
 - Ansiedad anticipatoria y dolor mayor a las reacciones locales
 - Dificultad con la vía de administración
 - Grado de afectación por la apariencia de la zona de los pinchazos



Peores expectativas vitales y terapéuticas

Treadaway et al. J Neurol 2009



ESTRATEGIAS PARA MEJORAR ADHERENCIA

- Educación y apoyo antes y después de iniciar el tratamiento¹:
 - Identificación de factores que reducen la adherencia y modificación de los mismos.
 - Asegurarse que el paciente entiende lo que conlleva el tratamiento.
 - Formar adecuadamente sobre la correcta administración.
 - Establecer unas expectativas razonables.
- Tratamiento farmacológico del paciente depresivo
- Monitorización periódica y feedback



1. Treadaway et al. J Neurol 2009



FALTA DE EFICACIA (Círculo vicioso)

Mala
adherencia



Pérdida de
confianza en el
tratamiento



Resultado subóptimo
del tratamiento





ACCIONES YA TOMADAS PARA MEJORAR ADHERENCIA

- Tratamiento de la depresión
- Co-medicación con paracetamol e ibuprofeno para reducir los síntomas flu-like.
- Dispositivos auto-inyección para hacer más fácil la autoinyección
- Nuevas formulaciones sin refrigeración ni reconstitución
- Tareas de educación incluyendo programas de entrenamiento para optimizar la técnicas de inyección
- Recordatorio de la adherencia con regularidad para reforzar una respuesta conforme del paciente

Cohen BA. Int J Clin Pract 2007:1922-30



EVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS

1980s

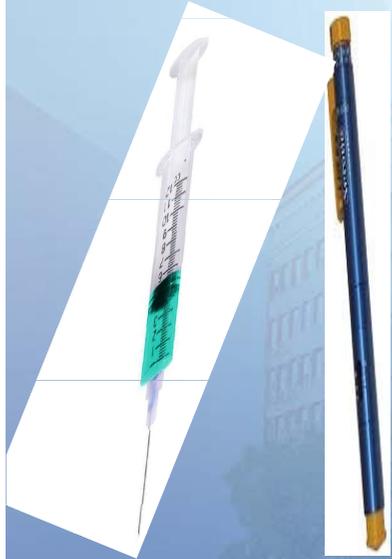


1990s



2001

Needle-free? Auto-injector? Disposable pen-injector? Electronic?



LA NUEVA GENERACIÓN





EVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS

1980s



1990s



2001

¿Sin aguja? ¿Auto-inyector? ¿Pen Desechable? ¿Pen Electrónico?

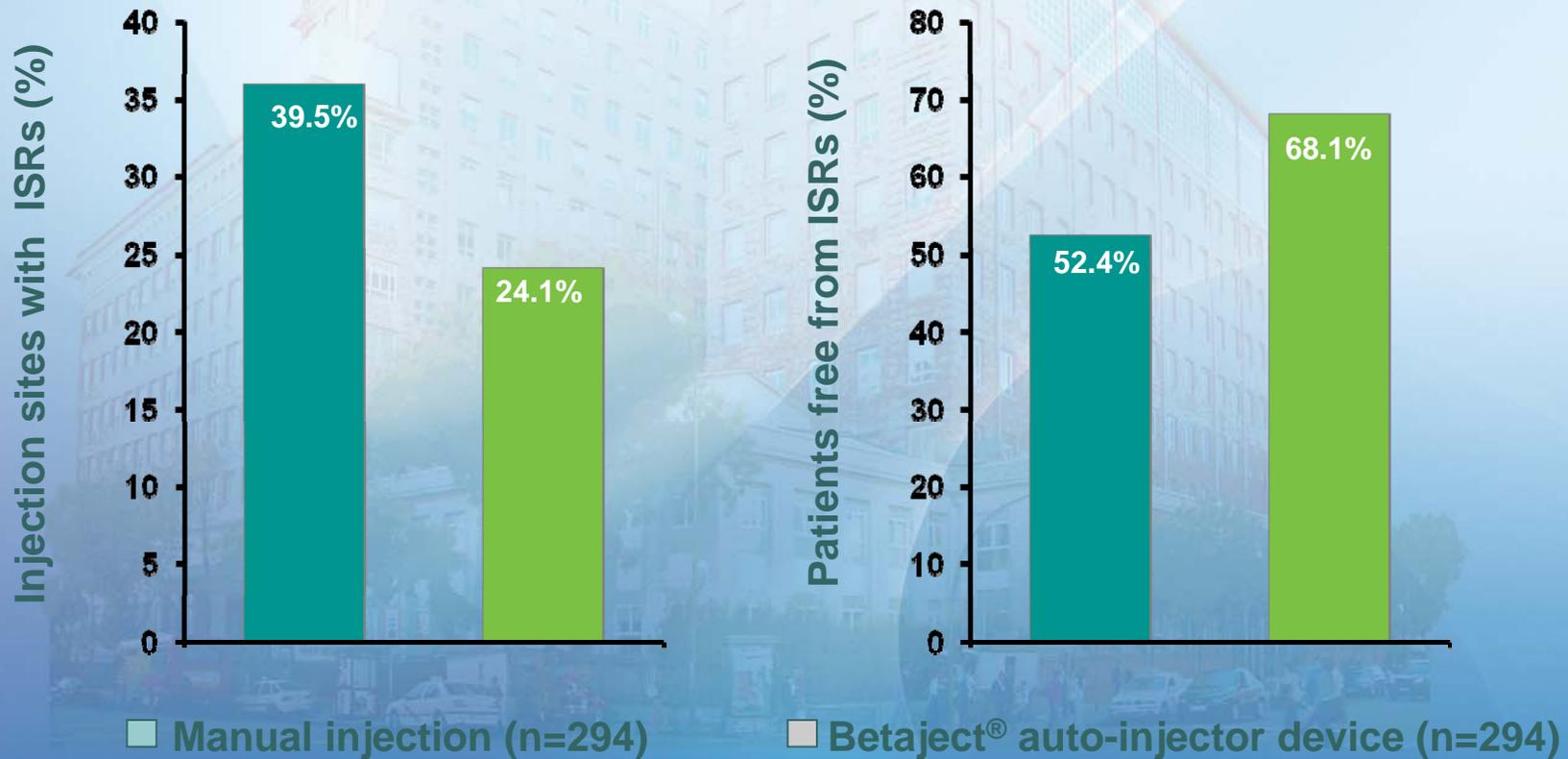


NUEVA
GENERACIÓN



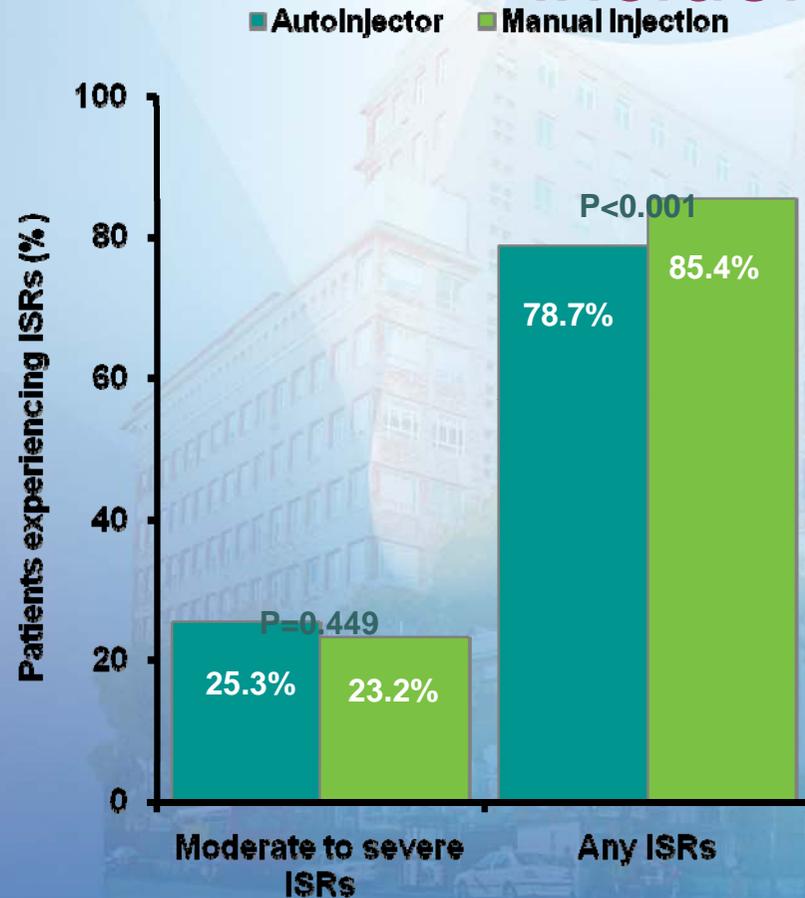


Auto-injector reduced the incidence of ISRs





Auto-injector device reduced the incidence of ISRs



- Patients randomized to sc IFN beta-1a using either manual injection technique (n=893) or the Rebiject™ auto-injector device (n=932)
- At week 12, significantly fewer patients using auto-injectors experienced ISRs compared with those using manual technique ($P < 0.001$)
- Incidence of moderate-to-severe ISRs did not differ between groups

IFN, interferon; ISR, injection-site reaction; sc, subcutaneous.

Mikol D *et al. Mult Scler* 2005;11:585–91.



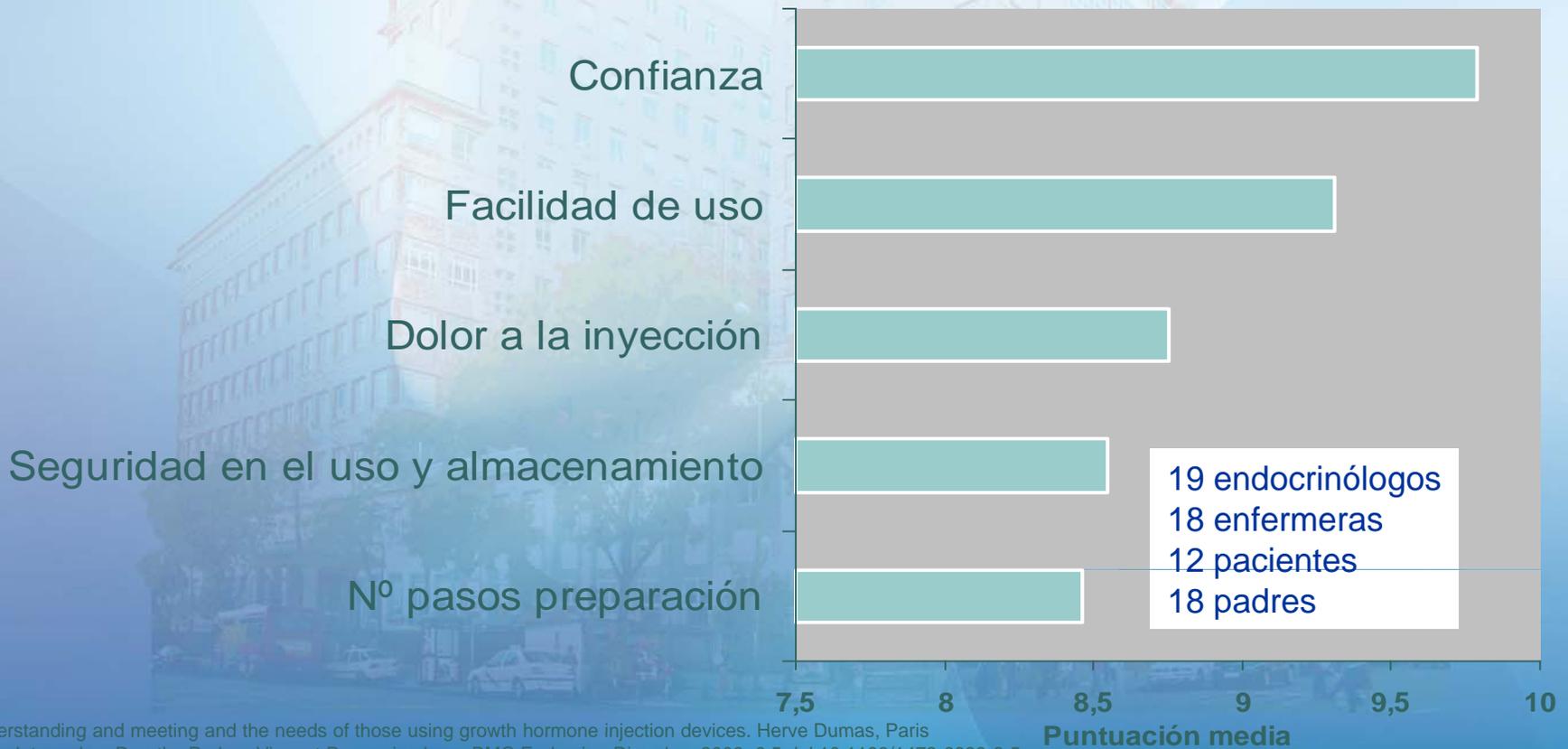
DEBILIDADES DE LOS DISPOSITIVOS

1. Complejidad.
2. Establecimiento de dosis diarias en mgs o clicks.
3. Ambigüedad sobre la cantidad de GH que permanece en el cartucho.
4. Percepción de dolor relacionado con las agujas e inyecciones.
5. Incapacidad de medir la adherencia del paciente.



LOS ATRIBUTOS MEJOR VALORADOS

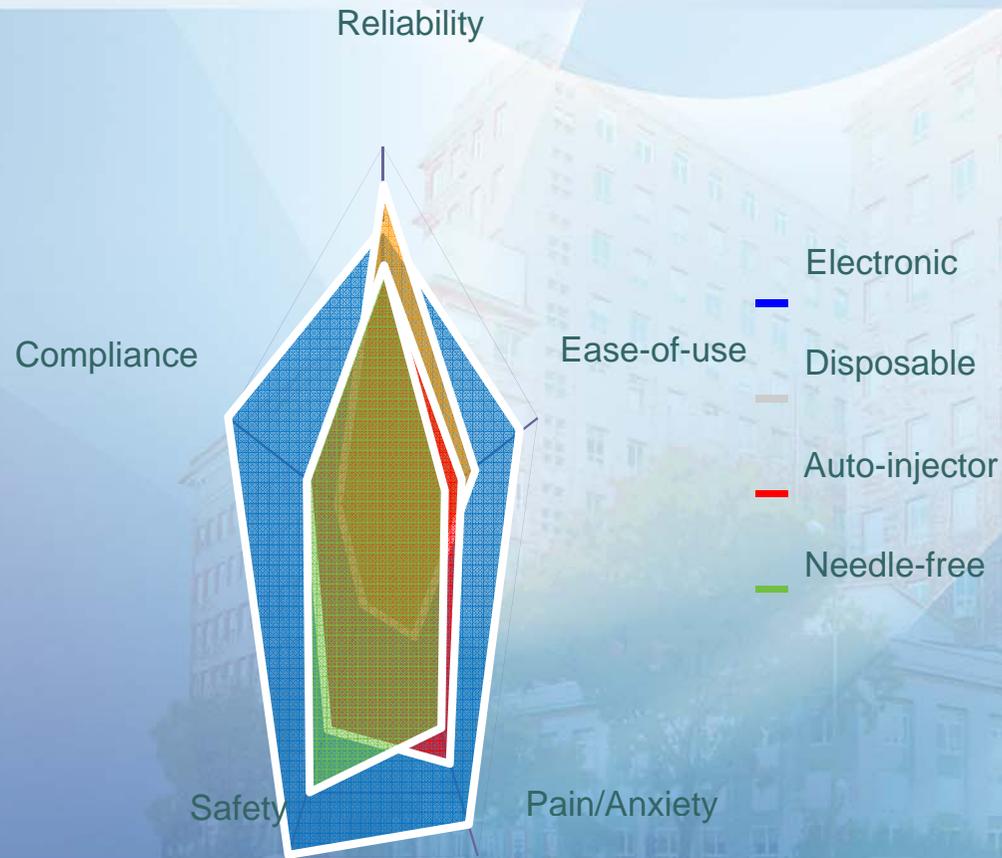
Atributos más valorados de cualquier dispositivo



Understanding and meeting the needs of those using growth hormone injection devices. Herve Dumas, Paris Panayiotopoulos, Dorothy Parker, Vincent Pongpairochana. BMC Endocrine Disorders 2006, 6:5 doi:10.1186/1472-6823-6-5



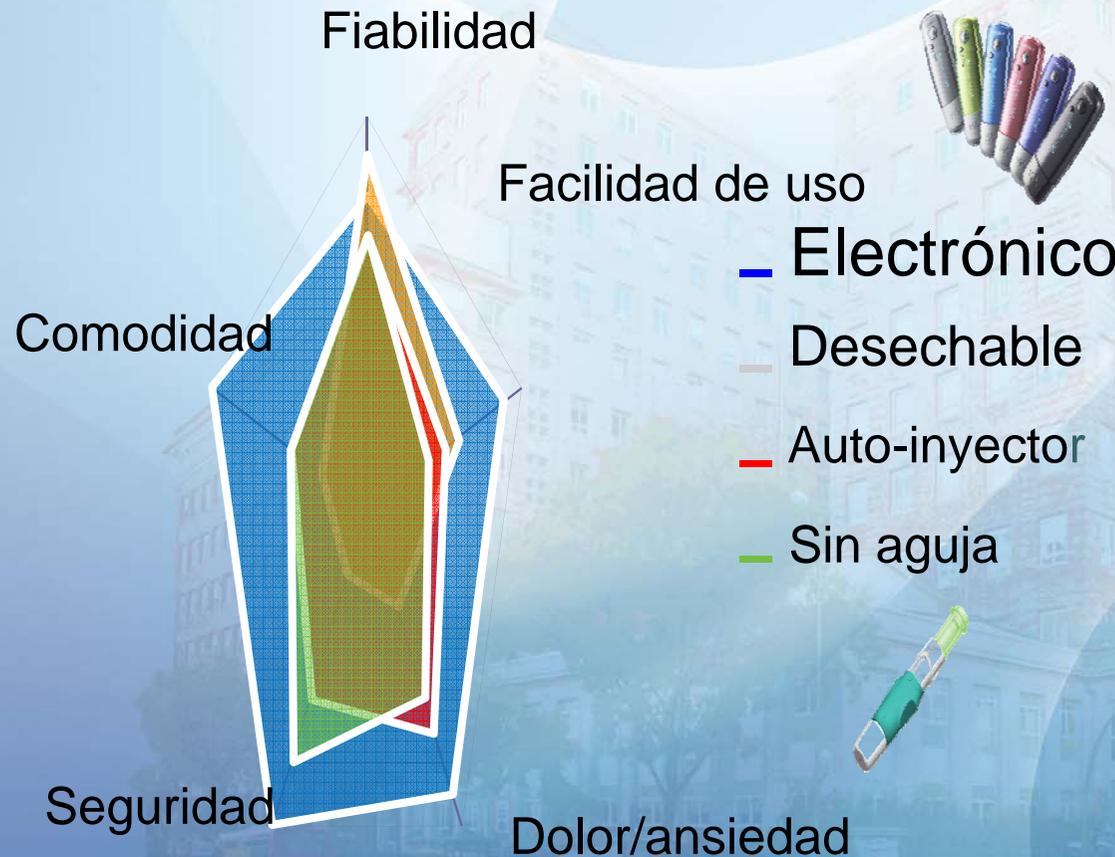
Why was easypod™ developed?



GH New Generation Device Study,
December 2002



¿Por qué se desarrolló easypod™?



GH New Generation Device Study,
December 2002



DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS

Un aparato electrónico (o **dispositivo**) consiste en una combinación de componentes electrónicos organizados en circuitos, destinados a controlar y aprovechar las señales eléctricas

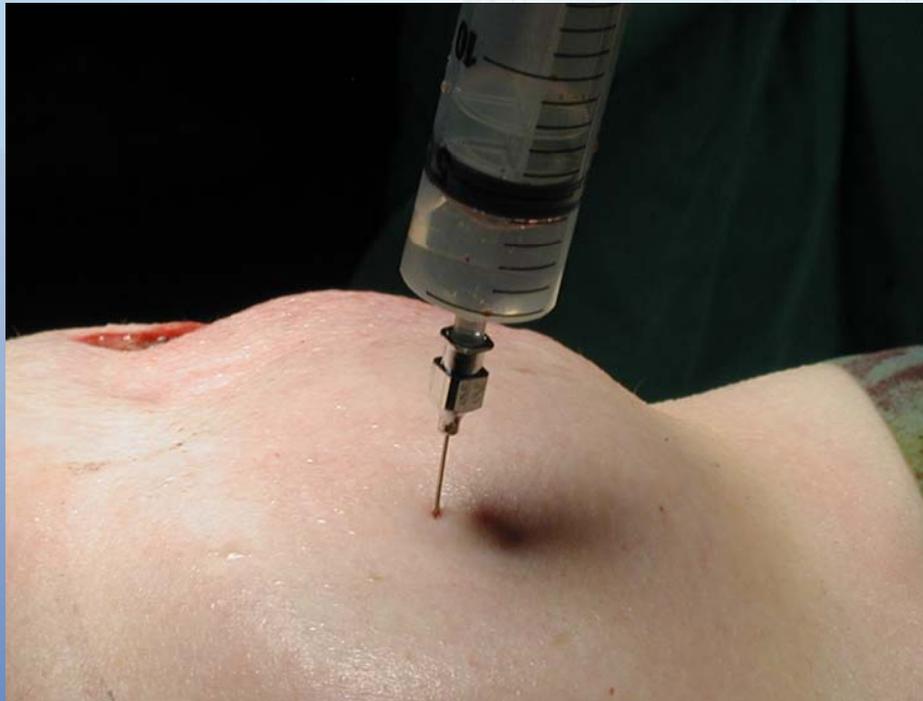


DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PARA PALIAR EL DOLOR





PROCEDIMIENTO





Easypod™



La GH en el
dispositivo más
sencillo



PRESENTACIÓN EASYOD®

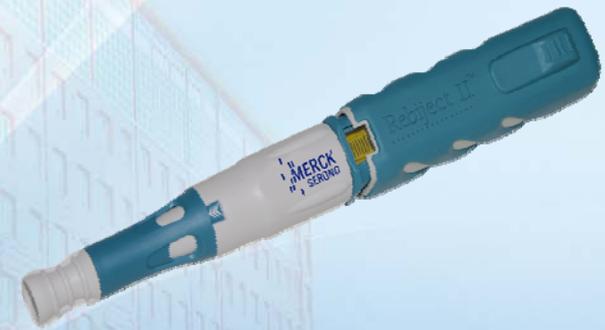


1. **Facilidad de uso diaria.**
2. **Adherencia del paciente**
3. **Optimización de dosis**
4. **Seguridad**
5. **Mínimo dolor (psicológico y físico)**
6. **Confianza**



MEJORAS DE REBIF

- 1998 : Lanzamiento de Rebif®
22 mcg jeringuilla precargada
con Rebiject
- 2000 : Rebif 44mcg con Rebiject
- 2003 : Rebiject II





REBIJET II

- CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA:
 - AGUJA MÁS FINA 29 G VS 27 G
 - CAMBIO EN EL BISEL 5 VS 3
 - IGUAL LONGITUD DE AGUJA (12.7 MM)



- PROPORCIONA MENOR DOLOR Y UNA INYECCIÓN MÁS CONFORTALBE PARA LOS PACIENTES



VENTAJAS DE REBIJECT II

- EL AUTOINYECTOR ES MÁS FÁCIL PARA PACIENTES CON LIMITADA DESTREZA
- MINIMIZA LOS EFECTOS EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN
- UNA ALTERNATIVA PARA PACIENTES CON MIEDO A LAS AGUJAS Y AUTOINYECCIÓN
- DISMINUYE EL DOLOR EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN
- MEJORA LA SATISFACCIÓN GLOBAL DEL PACIENTE (COMPARADA CON EL DISPOSITIVO ANTERIOR)

LOS BENEFICIOS DEL AUTOINYECTOR DEBERÍA AYUDAR A AUMENTAR EL CUMPLIMIENTO.

ISR, injection-site reaction; sc, subcutaneous.
Cramer J *et al. Acta Neurol Scand* 2006;113:156–62;
Mikol D *et al. Mult Scler* 2005;11:585–91.



MEJORAS DE REBIF

- 1998 : Lanzamiento de Rebif®
22 mcg jeringuilla precargada
con Rebiject
- 2000 : Rebif 44mcg con Rebiject
- 2003 : Rebiject II
- 2008 : Rebif® Nueva
Formulación (RNF)
- 2009 : Rebif® cartucho
multidosis con RebiSmart™





DE easypod™ A RebiSmart™



- MEJORAS EN EL MECANISMO
- SOFTWARE MODIFICADO
- MEJORAS EN LA INTERFACE





DE easypod™ A RebiSmart™



- MEJORAS mecánicas
- Modificaciones de Software
- Mejoras en el interface de usuario y la Pantalla



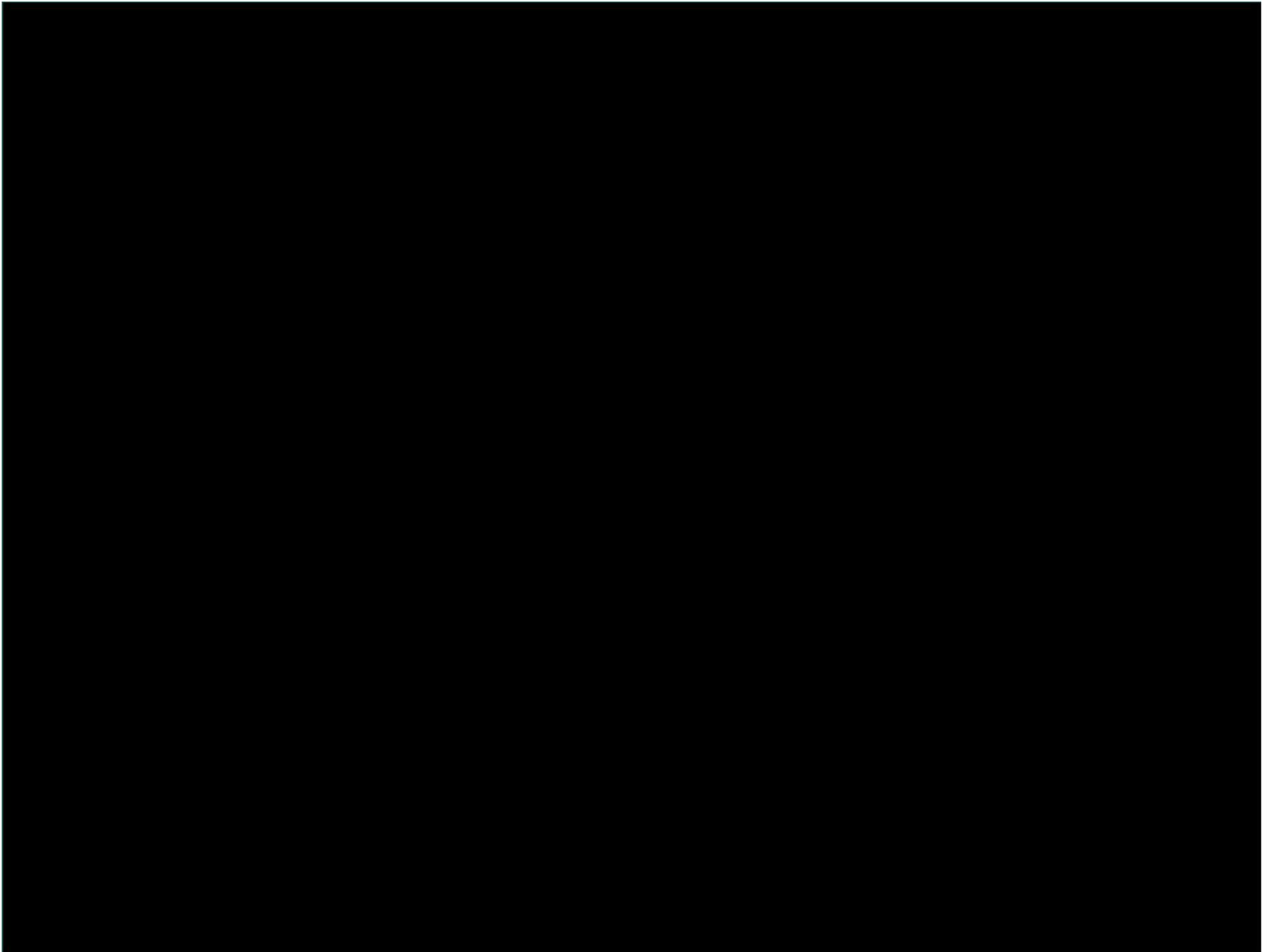


AÑO 2009 REBISMART™



Indicado para:

1. Pacientes nuevos
2. Pacientes con problemas de uso y/o adherencia con otros dispositivos





DESCRIPCIÓN DE MANEJO REBISMART

FRONTAL
12,5cm x 6,5cm

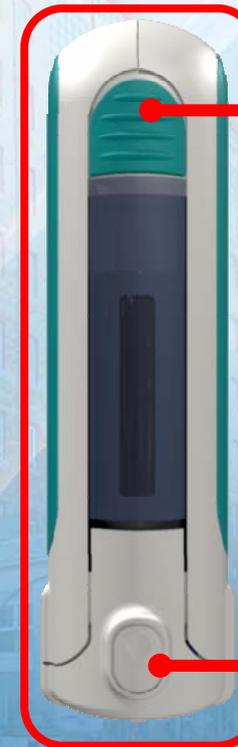


Pantalla de información

Botones de selección

Con los botones de control e información en pantalla

PERFIL
12,5cm x 3,5cm



Botón apertura del cartucho

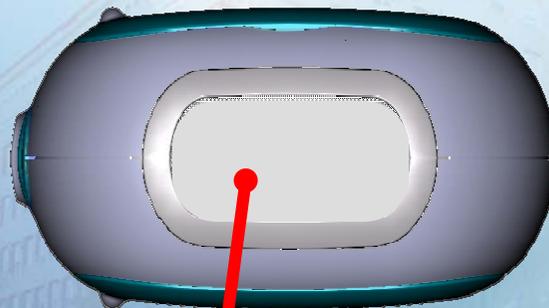
Botón de retirada de aguja

Para cargar o retirar el cartucho



RebiSmart™ visto desde arriba y abajo

Vista desde
arriba



Tiene el botón de la
inyección
(se ilumina)

Vista desde
abajo

La aguja oculta
en el capuchón
se inserta aquí



Cubierta de
batería

Sensor de piel
(RebiSmart™ sólo inyecta si
está correctamente
colocado sobre la piel)

Conexión infrarroja
para transmisión de datos



Rebif® en cartuchos multidosis Características farmacológicas

- Utiliza Rebif® Nueva Formulación (RNF) en solución lista para usar
- Sólomente utilizable con RebiSmart™
- Mismo dispositivo para ambas presentaciones
- Conservación de la medicación en nevera (2-8° C) y
- Hasta 2 semanas a temperatura ambiente (máximo 25° C)
- Dispositivo con cartucho fuera de la nevera



Disponible en cajas con 4
cartuchos de Rebif® 22 mcg



Rebif® 44 mcg, para un mes
de tratamiento



RebiSmart™

La inyección en sólo 3 pasos

Paso 1
Ajustar la aguja



Paso 2
Inyectar



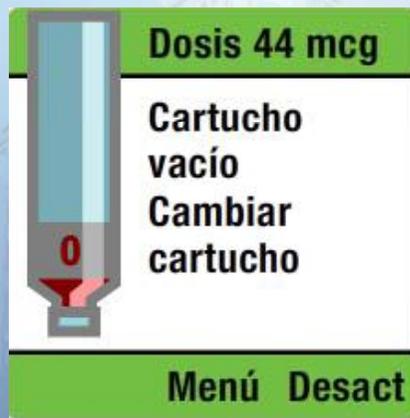
Paso 3
Retirar aguja





Retirada del cartucho vacío

RebiSmart® avisa al paciente cuando se debe cambiar el cartucho cuando el contenido restante sea insuficiente



El mensaje aparece en pantalla



Abrir la tapa del cartucho deslizando el botón hacia arriba



Extraer el cartucho vacío e insertar uno nuevo



MENÚS DE PERSONALIZACIÓN DE REBISMART

Ajuste de dispositivo

Fecha y hora
Sonido
Nombre
Idioma

Ajustes de inyección

Tipo de cartucho (22 o 44mcg)
Tipo de aguja (29 G)
Titulación de dosis (escalado inicial)

Ajuste de preferencias

Velocidad de introducción aguja
Velocidad inyección
Profundidad de la inyección
Tiempo de post-inyección

Historial de dosis

Calendario de historial de dosis
Listado de historial de dosis





HISTORIAL DE DOSIS

Datos de adherencia en 2 formatos:
calendario y listado



Seleccionar 'Historial de dosis'



Semana no completada

Inyección completada

Inyección incompleta



Cartucho cambiado

Identificación Antecedentes Diagnostico Notas Exploración RM LCR Potenciales Evocados Pruebas Paraclínicas Brotos Eventos Adversos Embarazo Tratamientos Mitra/RebiSmart

Datos Generales Nueva Visita Añadir pruebas médicas Añadir acontecimientos Añadir tratamientos Adherencia

Foto del paciente

Datos del paciente

Nº Historia.: 08876132597328

Nombre2
Apellido2 Apellido22

Mujer **Fallecido 47 años**

Teléfono.:

Historial

Inicio de enfermedad.: 01/09/2003
Trasladado

Diagnóstico

Fecha	TipoEM	EDSS
18/05/2009	SCA (CIS)	0,0

Tratamiento específico EM

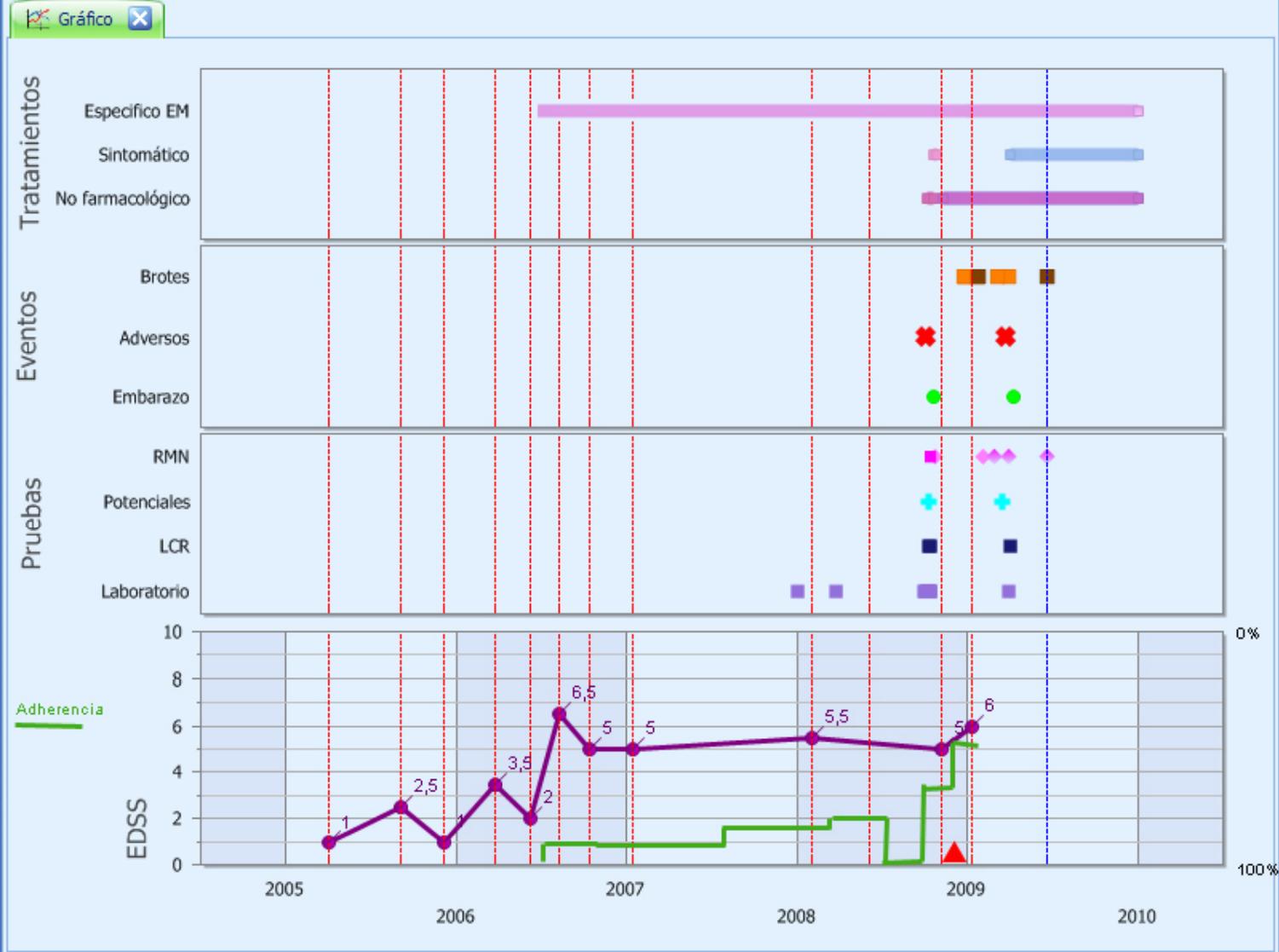
Rebif [22] finalizado 08/01/2009

Brotos

desde último tratamiento: 2
desde última visita: 1

Alertas

! Hay cambios en el diagnóstico.
! Progresión desde 02/12/2008



Historial
Vistas



Ventajas de RebiSmart™

1. RebiSmart™ es fácil de usar y cómodo para el paciente, gracias a que:
 - Los cartuchos multidosis evitan la necesidad de utilizar 3 jeringuillas por separado a lo largo de una semana
 - Inyecciones en sólo 3 pasos, guiados por la pantalla
 - Las distintas opciones de uso permiten la posibilidad de personalizar las inyecciones
 - Automatiza el escalado de dosis al inicio



2. Con RebiSmart™, la aguja siempre está oculta y protegida para mayor seguridad, y así evita el miedo a la inyección
3. RebiSmart™ permite monitorizar el historial de dosis, para una mejor adherencia a largo plazo, pudiendo además sincronizarse con bases de datos

EL OBJETIVO ÚLTIMO ES AUMENTAR LA COMODIDAD DEL PACIENTE Y OPTIMIZAR LA ADHERENCIA Y EFICACIA DEL TRATAMIENTO



OPINIONES DE PACIENTES

“It’s good that it doesn’t look medical,
it doesn’t make you feel diseased”

“It gives you all the information
you need,
and prompts you every step of the
way”

“It is good. An electronic log would allow me to monitor the date of the
injection
so it wouldn’t be something I had to worry about. Really it is perfect”



RebiSmart™

OPTIMIZA LOS RESULTADOS CLÍNICOS
MEDIANTE UNA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE
LA ADHERENCIA.

