

# GUÍA



## DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA EN ASMA





**GUÍA**  
DE PRÁCTICA  
FARMACÉUTICA  
EN ASMA



## COORDINADORES:

### **Jorge del Estal Jiménez**

Parc Taulí Hospital Universitari de Sabadell, Barcelona

### **Sonia Jornet Montaña**

Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona

### **Noé Garin Escrivá**

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

## AUTORES:

### **Adrian López Fernández**

Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid

### **María Dolores Najera Pérez**

Hospital Morales Meseguer, Murcia

### **Sara García Gil**

Complejo Hospitalario Univ. de Canarias, La Laguna, Santa Cruz de Tenerife

### **María Eugenia Navarrete Rouco**

Hospital del Mar- Parc de Salut MAR, Barcelona

### **José Javier Martínez Simón**

Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid

### **Rocío Tamayo Bermejo**

Hospital Regional Universitario de Málaga

### **Marta Calvin Lamas**

Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC).

### **Paula Gómez Rivas**

Hospital Universitario Miguel Servet en Zaragoza

### **Álvaro Narrillos Moraza**

Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastian de los Reyes, Madrid

### **Inmaculada Plasencia García**

Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife

### **Sara Rodríguez Tierno**

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

### **María Muñoz García**

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

**EDITA:** SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

**ISBN:** 978-84-09-71038-6

*Esta guía se ha desarrollado gracias a la colaboración sin restricciones de Astra Zeneca.*



# ÍNDICE

## CAPÍTULO 01:

- MODELO CMO PARA EL MANEJO DEL ASMA  
EN CONSULTAS EXTERNAS DE FARMACIA ..... PÁG. 7

## CAPÍTULO 02:

- VISITA INICIAL ..... PÁG. 17

## CAPÍTULO 03:

- VISITA DE SEGUIMIENTO ..... PÁG. 29

## CAPÍTULO 04:

- ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN BASE  
A ESTRATIFICACIÓN ..... PÁG. 45

## CAPÍTULO 05:

- CRITERIOS DE DERIVACIÓN  
Y FINALIZACIÓN ..... PÁG. 63

## CAPÍTULO 06:

- PROS Y PROMS EN ASMA ..... PÁG. 73



# CAPÍTULO 01

---

## MODELO CMO PARA EL MANEJO DEL ASMA EN CONSULTAS EXTERNAS DE FARMACIA

**Adrian López Fernández**

Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid

**María Dolores Najera Pérez**

Hospital Morales Meseguer, Murcia

## 1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se pretende dar unas breves pinceladas del modelo CMO para patologías respiratorias aplicado al manejo del asma en las Consultas Externas de Farmacia Hospitalaria. El citado modelo reorienta la atención farmacéutica (AF) en las consultas y atiende a tres ideas que estructuran un modelo asistencial: Capacidad (C), Motivación (M) y Oportunidad (O). Estas tres cualidades responden a los retos y necesidades actuales de los pacientes, del sistema sanitario y de la sociedad.

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas, donde participan distintas células y mediadores de la inflamación, condicionada por factores genéticos y ambientales. Cursa con un estrechamiento en las vías respiratorias en respuesta o no a estímulos ambientales. Esto se conoce como hiperreactividad bronquial, lo que ocasiona una obstrucción variable al flujo aéreo. El estrechamiento de la vía aérea es generalmente reversible y de intensidad variable, acompañado de otros síntomas como pueden ser disnea, tos, sibilancias y opresión torácica.

El asma es la enfermedad respiratoria de carácter inflamatorio más prevalente en la población mundial y es la enfermedad crónica más habitual en población infantil. Afecta a 300 millones de personas a nivel global y posee una tasa de mortalidad anual de aproximadamente 250.000 personas. A nivel nacional, el Estudio Europeo de Salud Respiratoria en España constató unas tasas en adultos de 4,7% en Albacete, 3,5% en Barcelona, 1,1% en Galdácano (Vizcaya), 1% en Huelva y 1,7% en Oviedo, mientras que en el estudio "Epidemiological study of chronic obstructive pulmonary disease in Spain" se observó una prevalencia de asma en adultos del 4,9% a nivel estatal. La prevalencia en población infantil se sitúa alrededor del 8-10% en este grupo de población en España según diversos estudios. La Organización Mundial de la Salud la reconoce como una de las principales enfermedades no transmisibles a nivel mundial. Por tanto, el asma está calificada como una enfermedad respiratoria de gran impacto socio-sanitario.

La sintomatología del asma consta de disnea, sibilancia, tos y opresión torácica. Son siempre variables y estimulados por ciertos factores ambientales, como son las infecciones víricas o los alérgenos. Estos síntomas predominan sobre todo por la noche o la madrugada. Las variaciones estacionales y los antecedentes familiares y personales de atopia son aspectos importantes a considerar.

La espirometría es la prueba diagnóstica de primera elección ante la sospecha de un paciente con posible asma. Los primeros parámetros a determinar con esta prueba son la capacidad vital forzada (CVF) y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>). Sus valores de referencia se deben adecuar a la edad y a la etnia del paciente. La obstrucción aérea se define como un cociente FEV<sub>1</sub>/CVF por debajo del límite de 0,7. Sin embargo, este criterio puede sobreestimar la obstrucción en personas de edad avanzada. Por ello se recomienda utilizar los valores de referencia internacionales, adecuados para todas las edades y permiten expresar los resultados como desviaciones de la media (Z-Score), estableciendo el límite inferior de la normalidad (LIN) en -1,64.

Un FEV<sub>1</sub> reducido confirma la obstrucción, ayuda a establecer su gravedad e indica un mayor riesgo de exacerbaciones. Sin embargo, también es importante recordar el carácter de reversibilidad que tiene la obstrucción en esta patología, lo que puede dificultar o retrasar su diagnóstico en algunos casos.

## 2. OBJETIVOS

La oportunidad de trabajar conjunta y directamente con pacientes está creando en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, un modelo de trabajo basado en «lograr un adecuado control clínico a través del uso correcto de los medicamentos». La posición estratégica del Servicio de Farmacia, nos permite contribuir con la información, refuerzo de la adherencia, integración en el equipo multidisciplinar y análisis del impacto económico, entre otros aspectos.

El objetivo de la presente guía es presentar el Modelo CMO aplicado al manejo del asma en consultas externas de Farmacia Hospitalaria, publicado por la So-

ciudad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), dentro del proyecto MAPEX (Mapa Estratégico de Atención Farmacéutica a pacientes externos).

### 3. ATENCIÓN FARMACÉUTICA: ANTECEDENTES

La atención a pacientes externos está evolucionando, con un número creciente de nuevos tratamientos, en su mayoría complejos, para patologías crónicas. Dentro de la Farmacia Hospitalaria debemos asumir este reto y participar activamente para conseguir que cada paciente obtenga los máximos beneficios de su tratamiento.

En el año 2014 la SEFH puso en marcha el Proyecto MAPEX. Mediante este proyecto se busca transformar el modelo de AF para atender y entender las necesidades individuales presentes y futuras del paciente, tanto en las líneas asistenciales como en las docentes e investigadoras. El personal farmacéutico debe estar involucrado, mediante su colaboración y participación, con el objetivo de contribuir de manera eficaz a la consecución de resultados en salud, garantizando la sostenibilidad del sistema. El proyecto tiene como base situar al paciente como el eje pivotal de la actividad de la Farmacia Hospitalaria y, entre las diversas propuestas, priorizar el desarrollo, implantación y evaluación de modelos de estratificación de pacientes para determinadas patologías y evaluar los beneficios clínicos de la AF en función de dicha estratificación.

En el año 2016, se publicó el “Modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria” que recoge todos los aspectos de las cualidades que definen este nuevo modelo de AF, dando respuesta a las necesidades actuales de los pacientes. Desde esa fecha se han publicado guías de diferentes patologías en las que aplican el modelo CMO.

Diez años después de su inicio, el proyecto MAPEX sigue en marcha, con el mismo enfoque colaborativo y participativo como factor clave para el éxito del proyecto y con mucho trabajo aún que desarrollar.

Situar al paciente en el centro de todas las actividades del Servicio de Farmacia Hospitalaria, es una prioridad y así queda reflejado en el plan estratégico de la SEFH 2023-2027. En este plan estratégico se indica que “los pacientes son el centro de nuestra labor profesional como farmacéuticos de hospital. Son a quienes nos debemos, y la búsqueda y consecución de los mejores resultados en salud, a través de una farmacoterapia efectiva, segura, eficiente, y dentro de un sistema integral de atención sanitaria, es siempre nuestro fin último. Sin embargo, no sólo de atajar la enfermedad se trata la atención sanitaria, sino también de preservar y promover la salud, lo cual reorienta nuestras actuaciones como colectivo, no sólo a los pacientes, sino a la sociedad, a la población general en la cual estamos integrados”. Dentro de este eje dedicado a los pacientes, se encuentran como objetivos estratégicos: escuchar e incorporar la voz del paciente, empoderar al paciente y contribuir a la educación sanitaria de la población.

En el caso concreto del asma, varios estudios con distintos criterios de valoración muestran beneficios de la AF en estos pacientes, así como la importancia de la integración de diferentes niveles asistenciales. El asma grave se podría considerar como una entidad propia debido al nivel de cuidados que necesitan estos pacientes y al arsenal terapéutico creciente. La Farmacia Hospitalaria debe implicarse entre otros aspectos, en labores de educación al paciente, seguimiento y promoción de la adherencia terapéutica, así como establecer vías de comunicación y colaboración con otros profesionales para conseguir obtener resultados en salud.

#### 4. EL MODELO CMO

En el contexto hospitalario, el modelo CMO describe los elementos clave y las actividades necesarias para que el desarrollo de la AF pueda elevarse hacia unos estándares de calidad y excelencia óptimos. Para ello, el modelo CMO se sustenta en tres pilares fundamentales:

- **Capacidad (C):**

Se define como la habilidad de proveer a todos los pacientes de AF en función de sus necesidades. Esta no solo abarca necesidades farmacoterapéuticas, sino que va más allá. Todas las necesidades del paciente se deben comprender y atender adecuadamente para establecer una relación integral y de una manera continuada en el tiempo. La herramienta fundamental para realizar esto se discutirá más adelante y se basa en modelos de estratificación. El objetivo principal de estos modelos de estratificación consiste en identificar aquellos pacientes que se puedan beneficiar en mayor medida de las actuaciones de la AF, para optimizar los resultados en salud y planear las intervenciones farmacéuticas más efectivas y orientarlas en función de las características individuales de cada paciente. Esto permite diseñar un modelo individual de AF que dependa de la complejidad de la patología, del propio paciente y de su tratamiento.

- **Motivación (M):**

Se define como la capacidad de alinear objetivos a corto y largo plazo en relación con la farmacoterapia, como motor fundamental de la relación del farmacéutico hospitalario con los pacientes. El objetivo de este pilar consiste en alinear al farmacéutico con el resto de profesionales sanitarios que brindan atención al paciente para conseguir los objetivos en salud y el adecuado control de la enfermedad, diseñando y llevando a cabo las estrategias y las intervenciones necesarias y ajustadas a la situación clínica y a las circunstancias de cada paciente.

En este pilar es fundamental la motivación del paciente en cuanto a su tratamiento. Por ello es importante la entrevista motivacional del paciente, para ayudarle a adquirir compromiso en relación con la farmacoterapia y así alcanzar la situación clínica óptima. El análisis de la adherencia terapéutica del paciente a su tratamiento juega un papel esencial y, en este punto, se pasan a observar aquellos factores determinantes: creencias, opiniones, percepciones, mitos, etc. Si el paciente y su motivación van a ser el pilar fundamental de actuación en

este modelo, se entiende que la entrevista clínica debe ir siempre seguida de una entrevista motivacional.

- **Oportunidad (O):**

Este pilar aporta valor al paciente como agente activo en la toma de decisiones sobre su propia farmacoterapia. Se define como llevar a cabo las acciones necesarias que permitan la AF más allá de la presencia física en las consultas del hospital y que rompan con el modelo clásico de paciente-profesional sanitario en el que el paciente es un sujeto pasivo.

Se trata de brindar al paciente de la información adecuada y de empoderarlo en la toma de decisiones clínicas. Esto se hace posible, entre otras cosas, gracias a la transformación digital, es decir, la telefarmacia y el uso de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (TIC) que pueden transformar el modelo de AF y ser una herramienta esencial para mejorar la calidad de la actividad del farmacéutico hospitalario, creando un modelo asistencial más eficiente que integre al paciente, al farmacéutico y al resto de profesionales sanitarios. De esta manera, el paciente informado pasa no solo de disponer de datos informados de manera oral o escrita sino también de recursos electrónicos que completan la formación en su propio tratamiento.

En los siguientes capítulos de esta guía se tratarán diversos puntos esenciales incluidos en el modelo CMO: estratificación, variables que impactan al paciente, entrevista, dispensación, valoración y seguimiento, herramientas, telefarmacia e intervenciones del farmacéutico.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA). Actualización GEMA 5.4. (2024). Disponible en:

[https://www.sem.g.es/images/2024/documentos/GEMA\\_54.pdf](https://www.sem.g.es/images/2024/documentos/GEMA_54.pdf)

- Blanco-Aparicio, M., García-Río, F. J., González-Barcala, F. J., Jiménez-Ruiz, C. A., Muñoz, X., et al. (2023). Estudio de prevalencia de asma en población general en España. *Open Respiratory Archives*.  
<https://doi.org/10.1016/j.opresp.2023.100245>
- Morillo-Verdugo R., Calleja-Hernández, M. A. (2017). El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Disponible en:  
<https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-CMO-en-consultas-externas-de-FH.pdf>
- World Health Organization (WHO). (6 de mayo de 2024). Asma. Disponible en:  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/asthma>
- Fan Chung F., Dixey P., Abubakar-Waziri H., Bhavsar P., Patel P., et al. (2022). Characteristics, phenotypes, mechanisms and management of severe asthma. *Chinese Medical Journal*. 135(10). DOI: 10.1097/CM9.0000000000001990
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria [Internet]. 2016. 119 p. Disponible en:  
<https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-CMO-en-consultas-externas-de-FH.pdf>
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Proyecto MAPEX: Mapa Estratégico de Atención Farmacéutica al paciente externo [Internet]. Disponible en:  
<https://www.sefh.es/mapex/images/Entregable-final-Proyecto-MAPEX.pdf>
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Monte Boquet, E. et al. Modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas. 2018 Proyecto MAPEX.
- Ramón Morillo Verdugo. Coordinador proyecto MAPEX-SEFH. Adaptación del Modelo de Atención Farmacéutica CMO al Paciente con Patologías Respiratorias. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2023.

- El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Coordinadores: Miguel Ángel Calleja Hernández MA, Morillo Verdugo R. ISBN: 978-84-608-6548-3. 2016. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Plan Estratégico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria 2023-2027. Disponible en: [https://www.sefh.es/sefhquien/Plan\\_Estrategico\\_Junta\\_2023-2027.pdf](https://www.sefh.es/sefhquien/Plan_Estrategico_Junta_2023-2027.pdf)
- Gómez-Bastero Fernández A, Merino Bohorquez V. Papel del farmacéutico en el control del asma grave. Rev asma. 2022;7(1):21-26.
- Montero Pérez O, Salazar González F, Sánchez Gómez E, Pérez Guerrero C. Pharmaceutical care and asthma: Protocol of an umbrella review of systematic reviews. Farm Hosp. 2023 Jul-Aug;47(4):T175-T179. English, Spanish. doi: 10.1016/j.farma.2023.05.006. Epub 2023 Jun 30. PMID: 37394378.CAPÍTULO



# CAPÍTULO 02



## VISITA INICIAL

**Sara García Gil**

Complejo Hospitalario Univ. de Canarias, La Laguna,  
Santa Cruz de Tenerife

**Maria Eugenia Navarrete Rouco**

Hospital del Mar- Parc de Salut MAR, Barcelona

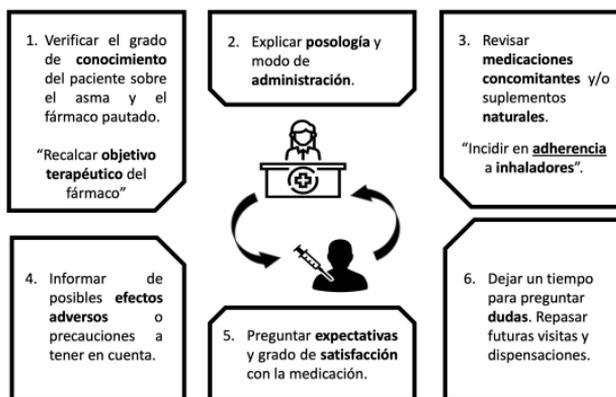
## 1. OBJETIVOS DE LA VISITA INICIAL

Tras la aprobación, indicación y validación del tratamiento biológico, el paciente acudirá a Farmacia Hospitalaria para realizar la visita inicial. Esta visita consiste en una entrevista clínica y motivacional que podría dividirse en cuatro partes:

- **1ª parte:** dirigida a la presentación de la Farmacia Hospitalaria, información del motivo de esta visita (en este caso por el inicio) y estructuración de la visita (temas a tratar y tiempo aproximado).
- **2ª parte:** centrada en el conocimiento de la patología y objetivos terapéuticos a lograr con la terapia biológica más el tratamiento habitual.
- **3ª parte:** enfocada en el tratamiento: posología, forma de administración, adherencia al tratamiento, principales efectos adversos, su manejo, interacciones con medicación y suplementos, precauciones y conservación.
- **4ª parte:** resolución de dudas; información del seguimiento terapéutico, horarios de la farmacia; e incidir en la corresponsabilidad del paciente/cuidador para el éxito terapéutico.

FIGURA 1.

### ESQUEMA VISITA INICIAL Y VISITA SEGUIMIENTO



El objetivo principal de esta primera visita es crear un vínculo adecuado entre farmacéutico y paciente. Gracias a la información recibida, se espera responsabilizar y empoderar al paciente de este nuevo tratamiento.

Tras la visita, se deberá dejar registrada la información y la planificación de las sucesivas visitas de seguimiento.

## 2. REGISTRO DE DATOS

El objetivo del registro de datos es reunir toda la información necesaria del paciente para que el farmacéutico tenga una visión del estado clínico pasado y actual del paciente. Estos datos se usarán en la validación del tratamiento.

Se deberá recoger información relevante del paciente (ver tabla 1): datos sociodemográficos del paciente (edad, sexo), antecedentes de interés, inicio y evolución del asma, tratamientos previos y actuales del asma (inhaladores, biológicos previos, inmunoterapia), tratamiento para otras comorbilidades y situación personal del paciente (deseo gestacional, condición financiera, alfabetización).

**TABLA 1.**  
**CONJUNTO DE DATOS PREVIOS AL INICIO DE TRATAMIENTO**

<b>Tipo inflamación y fenotipo asma</b>	Asma T2: • Nivel Eosinofilia • Alergia Sí/No • Fenotipo mixto Asma No T2
<b>Estado de salud</b>	• Cuestionario ACT • Número de crisis • Número visitas a urgencias/hospitalizaciones • Corticodependiente
<b>Pruebas función respiratoria</b>	• FeNO • Espirometría
<b>Biomarcadores</b>	• IgE /IgE específicas • Eosinofilia

<b>Comorbilidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obesidad</li> <li>• Síntomas de alergia</li> <li>• Dermatitis atópica</li> <li>• Urticaria crónica</li> <li>• Rinusinusitis crónica con poliposis nasal</li> <li>• Esofagitis eosinofílica</li> <li>• EREA</li> <li>• ACOS</li> <li>• ABPA</li> <li>• GEPA</li> <li>• Tapones mucosos</li> </ul>
<b>Situación personal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deseo gestacional</li> <li>• Alfabetización sanitaria</li> <li>• Situación económica</li> <li>• Opinión del paciente</li> </ul>
<b>Tratamiento farmacológico habitual</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fármacos y posología</li> <li>• Adherencia</li> <li>• Técnica</li> <li>• Otros (ej: Efectos adversos)</li> </ul>

\*ACT: Asthma Control Test, FeNO: fracción de óxido nítrico inhalado, EREA: enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina, ACOS: síndrome de solapamiento asma y EPOC; ABPA: aspergilosis pulmonar alérgica, GEPA: granulomatosis eosinofílica con poliangeitis

El curso clínico y los informes de primaria o especialistas, los resultados de las pruebas funcionales son las principales fuentes para la recogida de los datos indicados.

### 3. VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO

En el caso de aquellos hospitales, cuyos farmacéuticos participen en el comité multidisciplinar, este apartado se realizará en conjunto con el resto del equipo.

El objetivo de la validación del tratamiento, tras reunir toda la información reflejada en la tabla y descartar contraindicaciones, es consensuar la estrategia terapéutica más adecuada para alcanzar el objetivo terapéutico deseado en cada paciente. En este punto, se debe seguir las indicaciones propias de cada comunidad. En la tabla 2, se recoge un esquema general de los aspectos necesarios para la validación.

**TABLA 2.**  
**ESQUEMA PARA LA VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO**

Datos sociodemográficos
Evolución de la enfermedad asmática (control de la enfermedad, fenotipo, biomarcadores y función respiratoria)
Comorbilidades
Tratamiento farmacológico previo (fármaco, dosis, técnica y adherencia)
Situación personal
Objetivo terapéutico (función pulmonar, exacerbaciones, corticoterapia)
Directrices sanitarias de la comunidad autónoma

Previo a la visita, el farmacéutico debe confirmar que la prescripción sea correcta: dosis de mantenimiento (con o sin dosis de carga), frecuencia de administración y forma farmacéutica. Además, de revisar receta electrónica, y descartar posibles interacciones con la medicación (posteriormente esta medicación se deberá de confirmar con el paciente).

#### 4. ENTREVISTA CLÍNICA Y MOTIVACIONAL

Las intervenciones del farmacéutico hospitalario en pacientes asmáticos han mostrado beneficios en el control de la enfermedad, calidad de vida y reducción de hospitalizaciones, aunque su impacto no está completamente establecido, especialmente en casos de asma grave. Así pues, en la revisión realizada por Olalla M et al 2024, se pretendió analizar aquellos estudios sistemáticos que evaluaran dichas intervenciones, identificando sus componentes clave, resultados y asociaciones. De este modo, los autores llevaron a cabo una búsqueda exhaustiva para consolidar el papel del farmacéutico clínico en las consultas de Farmacia Hospitalaria en el paciente con asma. Los resultados mostraron como los estudios preliminares han demostrado beneficios al integrar redes multidis-

ciplinares para el manejo del asma, destacando mejoras en el control de la enfermedad, reducción de morbilidad, hospitalizaciones, uso de corticoides orales, exacerbaciones y calidad de vida. Por tanto, las diferentes actividades del farmacéutico en un entorno multidisciplinar pueden ser esenciales en pacientes con asma grave no controlada.

Dentro de la atención farmacéutica ejercida en el paciente con asma en dichas consultas, la visita inicial con el paciente toma, como no, una especial relevancia. Recientemente ha sido publicado el modelo CMO para patologías respiratorias, mediante el cual se pretende, tal y como ha quedado constancia en el capítulo 1 de la presente guía, adaptar a la patología respiratoria el modelo de atención farmacéutica propuesto en CMO.

Gracias a la aparición de dicho modelo adaptado al paciente con patología respiratoria, en este caso centrado en el asma, y teniendo en cuenta las nociones establecidas por dicho modelo, el seguimiento farmacoterapéutico en la visita inicial va a constar de los siguientes puntos:

- En primer lugar, se deberá llevar a cabo una planificación mediante la pre-estratificación del paciente por parte del facultativo.
- Ya en la primera visita junto con el paciente se aplicará la Estratificación (C) del paciente en base a los criterios establecidos según el modelo.
- Una vez llevada a cabo la estratificación será necesaria la aplicación de la entrevista motivacional (M); en ella se hará una evaluación de las creencias y actitudes, además se explorarán, definirán y planificarán los objetivos farmacoterapéuticos. Por otro lado, se establecerán y planificarán también las intervenciones a llevar a cabo (adherencia y activación) y se llevará a cabo una evaluación de la complejidad farmacoterapéutica.
- La entrevista motivacional consta de dos fases; la fase I, en la que se construye la motivación en base a discrepancias internas y se visualizan los objetivos a cumplir y la fase II, que pretende fortalecer el compromiso por el cambio o el mantenimiento.

- Tras dicha entrevista motivacional se lleva a cabo una programación del seguimiento farmacoterapéutico y se lleva a cabo la coordinación con el hospital de día para la administración del tratamiento.
- Por último, el facultativo deberá llevar a cabo un seguimiento farmacoterapéutico continuado (O) e intervenciones en base al mismo (C).

Teniendo en cuenta los objetivos de la entrevista clínica con el paciente (identificar al paciente, crear y mantener la relación interpersonal, corresponsabilizar al paciente con el tratamiento y resolver las dudas del paciente en cuanto a su tratamiento), durante la entrevista clínica se deberán identificar aquellos aspectos del paciente que permitan al especialista en Farmacia Hospitalaria llevar a cabo una óptima atención farmacéutica. Durante dicha se debe abogar por informar al paciente adecuadamente sobre su patología, plan terapéutico y consejos en salud relacionados con la mejora de su calidad de vida y objetivos a cumplir. De esta manera se informará al paciente sobre:

- Pauta posológica de la terapia biológica.
- Pauta posológica de la terapia inhalada (poniendo especial interés en la necesidad de no abandonar el tratamiento inhalado, el cual conforma la terapia basal necesaria para un adecuado control del asma).
- Reforzar la adecuada técnica inhalada.
- Revisión sobre los efectos adversos posibles de los fármacos utilizados (de especial interés en el caso de la terapia con corticoides sistémicos, pero también la educación al paciente en cuanto a los posibles efectos adversos propios de la terapia biológica utilizada en asma grave).
- Revisión de los hábitos de vida saludables para un mejor control de la patología, los cuales especialmente en el asma grave tienen una repercusión directa en el control de la enfermedad.

Además, según las recomendaciones de la guía GEMA 5.4, el paciente con asma debe ser conocedor de una serie de conceptos de especial relevancia para su patología (ver tabla 3).

**TABLA 3**  
**INFORMACIÓN Y HABILIDADES A CONOCER POR PARTE**  
**DEL PACIENTE CON ASMA GRAVE SEGÚN LA GUÍA GEMA 5.4**

Información y habilidades	Descripción
Conocer que el asma es una patología crónica	Se basa en que el paciente comprenda y sea consciente de que su patología requiere un tratamiento continuo aún si no existen molestias o síntomas.
Diferenciar inflamación y broncoconstricción	El paciente asmático debe ser capaz de conocer la diferencia entre la inflamación que afecta a las vías respiratorias y la broncoconstricción, causa de su estrechamiento.
Fármacos controladores versus fármacos aliviadores	Conocer la crucial diferencia entre aquellos fármacos que son capaces de reducir la inflamación a largo plazo (controladores) y aquellos que tratan de manera inmediata la obstrucción de la vía respiratoria (aliviadores).
Conocer los síntomas de la enfermedad	Ser capaz de reconocer e identificar la tos, sibilancias, dificultad respiratoria y opresión torácica.
Uso correcto de los inhaladores	Aprender y practicar la técnica adecuada para maximizar la eficacia del tratamiento.
Identificación de los desencadenantes	Para así evitarlos (factores como alérgenos, irritantes o infecciones capaces de agravar el asma).
Monitorización de los síntomas y del flujo espiratorio (PEF)	Ayudar a reforzar la relevancia de llevar a cabo mediciones regulares para la detección de cambios en el control del asma.
Reconocer aquellos signos de pérdida de control del asma	El paciente debe ser capaz de detectar una pérdida en el control de la patología, aumento de sintomatología nocturna o también el aumento en la necesidad de terapia de rescate.
Actuación ante el deterioro	La implementación de un plan de acción con el objetivo de prevenir crisis o exacerbaciones claves es crucial en el paciente asmático.

La información aportada de manera verbal puede ser reforzada mediante la entrega al paciente de una hoja de información del fármaco. El soporte telefónico en estos casos para la resolución de dudas o problemas también aporta una herramienta más para la adecuada atención farmacéutica del paciente con asma. Hacer partícipe al paciente del control de su patología mediante una adecuada entrevista clínica proporciona una mayor responsabilidad por parte de este

sobre el control de su asma grave. Así pues, se fomenta con ello la adherencia, unos hábitos de vida saludables y mejores resultados en salud. A la hora de llevar a cabo la entrevista el lenguaje utilizado deberá ser adaptado al nivel socio-cultural de cada paciente.

Por otro lado, la entrevista motivacional anteriormente citada en el esquema a seguir en la visita inicial, también es un punto crucial en la visita inicial y posteriores para conseguir una adecuada atención farmacéutica. Desde el punto de vista del farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, se reconoce que una comunicación efectiva y centrada en el paciente es esencial para mejorar el uso de los recursos sanitarios y la adherencia al tratamiento. Tradicionalmente, el enfoque en Farmacia Hospitalaria giraba alrededor del medicamento, pero ha evolucionado hacia un modelo más centrado en las necesidades, valores y objetivos del paciente. En este contexto, la entrevista motivacional emerge como una herramienta clave para establecer un vínculo terapéutico empático y personalizado.

Inicialmente diseñada para tratar adicciones, la entrevista motivacional ha demostrado eficacia en promover cambios de comportamiento en diversas patologías, incluidas las respiratorias. Su objetivo no es imponer directrices al paciente, sino comprender sus valores y motivaciones para trabajar de manera colaborativa en la consecución de objetivos a corto, medio y largo plazo. Esto contrasta con los enfoques tradicionales, frecuentemente centrados en la imposición de cambios sin considerar la perspectiva del paciente, lo que a menudo lleva al abandono del tratamiento.

Esta entrevista, lejos de ser un simple refuerzo emocional, se basa en ofrecer motivos y emplear técnicas comunicativas específicas para facilitar la implicación activa del paciente en su tratamiento. Este enfoque, adaptado a las particularidades de las patologías respiratorias, responde a las demandas actuales del sistema sanitario y los pacientes, marcando una transición hacia una atención más humanizada y efectiva en las consultas de Farmacia Hospitalaria.

Por último, cabe tener en cuenta que, para lograr una educación efectiva, es fundamental construir una relación de confianza entre el equipo de salud y el paciente, permitiéndole expresar libremente sus dudas, preocupaciones y temores.

El profesional de la salud debe emplear un lenguaje claro y accesible, asegurándose de explicar cualquier concepto que no haya sido entendido completamente e incentivando al paciente y a sus familiares a plantear preguntas o inquietudes. Asimismo, es esencial acordar objetivos compartidos con el paciente, diseñando planes personalizados y documentados que respondan a sus necesidades específicas.

## 5. PLAN DE SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

Tal y como quedó recogido en el apartado anterior, durante la visita inicial es de especial relevancia el establecimiento de un plan de seguimiento terapéutico del paciente con asma grave. El plan de intervención farmacéutica debe ser específico, medible, alcanzable, relevante y temporalmente definido. Se recomienda la técnica “POP” (**Paciente-Objetivo-Plan de acción**), asegurando una atención individualizada y dinámica. Es fundamental programar visitas asistenciales, mantener una agenda diaria y considerar la estratificación de los pacientes para optimizar el seguimiento farmacoterapéutico. Enfatizar en la colaboración con el equipo multidisciplinar para coordinar las intervenciones y seguir el algoritmo CMO (Consulta, Monitorización y Optimización) en visitas iniciales y de seguimiento son las recomendaciones actuales para llevar a cabo el plan de seguimiento terapéutico del paciente con asma.

Cabe destacar que, a la hora de establecer un plan de seguimiento terapéutico en el paciente con asma grave, la aplicación del modelo CMO implica una estratificación propia del paciente según el nivel de prioridad, siendo las actuaciones específicas según dicho nivel de prioridad. Así pues, tal y como queda recogido en el modelo específico para el paciente con patologías respiratorias:

- **Para todas las prioridades (3, 2 y 1):** Se realiza la estratificación o reestratificación del paciente, revisión y conciliación de la medicación concomitante, control de adherencia y uso de dispositivos con al menos dos métodos validados, además de la valoración de objetivos farmacoterapéuticos (OFT).
- **Para prioridades 2 y 1:** Se añade la monitorización y toma de decisiones basadas en resultados informados por los pacientes (PROs y PREMs) y la posibilidad de contacto adicional entre visitas mediante teleasistencia.
- **Solo en prioridad 1:** Se establecen objetivos farmacoterapéuticos a corto plazo, personalizados según la patología y criterio del farmacéutico hospitalario.

El nivel de intervención se intensifica desde una supervisión general a un control más detallado y proactivo en los casos más complejos.

Por otro lado, el establecimiento del plan farmacoterapéutico también deberá ser consensuado con el facultativo médico responsable del paciente. Así pues, en este caso, se deben establecer criterios relevantes tales como: inicio del tratamiento, criterios de suspensión del mismo, criterios clave en la valoración de la respuesta, pérdida de seguimiento del paciente y reanudación del tratamiento en aquellos casos en los que sea necesario.

De manera general, los objetivos terapéuticos clínicos que deben incluirse en el plan farmacoterapéutico del paciente asma son:

- **Control actual:** Se busca prevenir los síntomas (diurnos, nocturnos y tras el ejercicio), limitar el uso de agonistas beta-2 de acción corta a un máximo de dos veces al mes, mantener una función pulmonar normal o casi normal, permitir una vida cotidiana sin restricciones y satisfacer las expectativas del paciente y su familia.
- **Riesgo futuro:** El enfoque está en prevenir exacerbaciones y mortalidad, minimizar la pérdida progresiva de la función pulmonar, evitar efectos adversos del tratamiento y prevenir la inercia terapéutica.

- **Evitar la inercia terapéutica.**

El tratamiento apunta a un control sintomático inmediato y a la prevención de complicaciones a largo plazo.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

Montero Pérez O, Salazar González F, Sánchez Gómez E, Pérez Guerrero C. Impact of pharmaceutical care for asthma patients on health-related outcomes: An umbrella review. *Pharmacol Res Perspect*. 2024 Jun;12(3): e1195. doi: 10.1002/prp2.1195.

Adaptación del Modelo de Atención Farmacéutica CMO al Paciente con Patologías Respiratorias

Guía GEMA 5.4. Guía Española para el manejo del asma

Global Initiative for Asthma. *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*, 2024.

# CAPÍTULO 03



## VISITA DE SEGUIMIENTO

**José Javier Martínez Simón**

Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid

**Rocío Tamayo Bermejo**

Hospital Regional Universitario de Málaga

## 1. OBJETIVO DE LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO

El seguimiento farmacoterapéutico debe realizarse de forma sistemática y continuada en el tiempo, con una visión integral del paciente, en coordinación con el resto de profesionales y con la implicación del propio paciente.

En la visita de seguimiento se evaluará el control actual y el riesgo futuro de exacerbaciones, la posible existencia de obstrucción fija al flujo aéreo, así como la comprobación de la adherencia, técnica y aparición de efectos adversos asociados al tratamiento. Un mal control de los síntomas de asma se asocia con mayor riesgo de exacerbaciones, de hospitalización y de uso de corticoides orales.

La periodicidad recomendada del control del paciente con asma varía en función de la gravedad. En el caso de pacientes tratados con anticuerpos monoclonales, se recomienda una primera valoración de respuesta clínica, funcional e inflamatoria a los 4 y a los 12 meses para comprobar la eficacia en la reducción de exacerbaciones.

Las visitas de seguimiento pueden ser presenciales y/o telemáticas según los recursos disponibles y las necesidades del paciente. También pueden ser programadas y/o a demanda para resolver o prevenir, en el momento que el paciente lo necesita, problemas relacionados con el medicamento y así realizar un seguimiento continuo real. Estas últimas favorecen la coordinación con profesionales de otros niveles asistenciales, la implicación del paciente y su satisfacción. Aunque, pueden presentar el inconveniente del incremento de carga asistencial.

El proceso de atención farmacéutica contempla el seguimiento del paciente para valorar que se alcancen los objetivos terapéuticos, recoger datos de seguridad y resolver todas las dudas relacionadas con el tratamiento y cambios en el mismo. En la Tabla 1 se resumen los aspectos a tener en cuenta durante las visitas de seguimiento.

TABLA 1.  
ASPECTOS EN LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO

Aspecto a considerar	Descripción
Efectividad-validación farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validación del tratamiento farmacológico en función de los objetivos terapéuticos marcados (eficacia y seguridad)</li> <li>Monitorización de posibles alteraciones analíticas</li> <li>Revisión del tratamiento integral y posibles cambios (incluye revisión periódica de la técnica inhalatoria)</li> <li>Cálculo de la adherencia por registros de dispensación de farmacia y, si es posible, también por métodos alternativos (ej: TAI test)</li> </ul>
Entrevista con el paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dudas con respecto al tratamiento</li> <li>Datos de seguridad</li> <li>Datos de adherencia (registro de dispensación de farmacia y aplicación de cuestionarios)</li> <li>Revisión de la técnica de administración y conservación en domicilio</li> <li>Afianzar conceptos generales como la adherencia, factores relacionados con su enfermedad, triggers, etc. aplicables a la situación del paciente</li> </ul>
Información oral y/o escrita	<ul style="list-style-type: none"> <li>General o individualizada según el caso</li> </ul>
Registro de datos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispensaciones: lote y caducidad siempre que sea posible</li> <li>Registro en la Historia Clínica: datos de la visita de seguimiento, incidentes y plan farmacoterapéutico</li> </ul>
Evaluación del riesgo de morbilidad farmacoterapéutica y estratificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estratificación periódica según recomendaciones del modelo CMO o protocolo del centro</li> </ul>

## 2. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

### 2.1. EFECTIVIDAD

El objetivo del tratamiento del asma debe ser lograr y mantener el control de la enfermedad de forma temprana, prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica del flujo aéreo, reducir los efectos adversos del tratamiento, minimizar la pérdida progresiva de la función pulmonar, mejorar la calidad de vida y disminuir al máximo la mortalidad.

El seguimiento y la monitorización de la efectividad del tratamiento del asma deben centrarse en una evaluación continua y sistemática para garantizar el

control adecuado de la enfermedad. Este proceso incluye las siguientes consideraciones clave:

- **Evaluación periódica:** Se debe realizar un seguimiento regular para evaluar el grado de control de los síntomas en las semanas previas, identificando factores de riesgo y desencadenantes potenciales. Esto también incluye revisar el tratamiento previo y ajustarlo según las necesidades del paciente.
- **Adherencia terapéutica:** Es fundamental evaluar y promover la adherencia al tratamiento en cada visita, utilizando métodos validados como el Test de Adherencia a los Inhaladores (TAI) y el análisis del registro de dispensación en farmacia. Este aspecto es crucial para mantener el control del asma y evitar exacerbaciones.
- **Supervisión de la técnica inhalatoria:** Se debe verificar de forma periódica que los pacientes utilicen los inhaladores correctamente, dado que una técnica inadecuada puede comprometer la eficacia del tratamiento.
- **Planes de acción personalizados:** Es importante revisar o proporcionar un plan de acción escrito que aborde tanto el manejo de mantenimiento como la actuación ante exacerbaciones del asma. Esto permite al paciente reconocer síntomas de agravamiento y tomar medidas rápidas para controlarlos.
- **Educación continua:** Cada consulta representa una oportunidad para reforzar el conocimiento del paciente sobre su enfermedad, su tratamiento y la importancia de adherirse al plan terapéutico. Esto incluye aclarar dudas y adaptar la información a las necesidades individuales.

Los indicadores de actividad del asma permiten evaluar el estado actual de la enfermedad y el nivel de control en el paciente. En la tabla 2 se resumen los principales indicadores de actividad en asma.

**TABLA 2.**  
**INDICADORES DE ACTIVIDAD**

Indicador	Descripción
Síntomas clínicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia de síntomas diurnos y nocturnos.</li> <li>• Necesidad de medicación de rescate.</li> <li>• Limitación en actividades diarias.</li> </ul>
Exacerbaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número, frecuencia y gravedad de las exacerbaciones.</li> <li>• Necesidad de tratamientos intensivos (glucocorticoides sistémicos, hospitalización).</li> </ul>
Función pulmonar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valores de FEV1 y relación FEV1/FVC.</li> <li>• Variabilidad diaria del flujo espiratorio máximo (PEF).</li> </ul>
Control del asma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntuaciones en cuestionarios validados (ACT, ACQ).</li> </ul>
Inflamación de vías aéreas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles de óxido nítrico exhalado fraccionado (FeNO).</li> <li>• Eosinofilia en sangre o esputo (en pacientes seleccionados).</li> </ul>
Eventos asociados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comorbilidades como rinitis o apnea del sueño.</li> <li>• Identificación de factores desencadenantes (alérgenos, infecciones, estrés ambiental).</li> </ul>

## 2.2. CALIDAD DE VIDA Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD

Se deben abordar factores como la disnea, los síntomas nasosinusales, la calidad del sueño y la ansiedad o depresión que impactan negativamente en la calidad de vida relacionada con la salud. La Tabla 3 resume los principales cuestionarios que evalúan la calidad de vida en asma y otros resultados en salud. Aunque la mayoría son esenciales y ampliamente utilizados (ej: ACT, TAI, SNOT 22, etc.), otros son más utilizados en centros concretos o en contexto de estudios de investigación (ej: TSQM-9).

**TABLA 3.**  
**CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA**  
**Y OTROS RESULTADOS EN SALUD**

Concepto que mide	Cuestionarios publicados	Frecuencia de medición	Esencial o Complementario
Control del asma	· ACT (Asthma Control Test) o ACQ (Asthma Control Questionnaire)	Q3M	Esencial
Adherencia al tratamiento	· TAI (Test de adherencia a los inhaladores)	Q3M tras inicio de terapia inhalada	Esencial
Calidad de vida en asma	· Mini-AQLQ (Mini Asthma Quality of Life Questionnaire) · EQ-5D (European Quality of Life - 5 Dimensions)	Mini-AQLQ: Q6M EQ-5D: Q12M	Esencial
Disnea	· MRC (Medical Research Council escala de disnea)	Q3M	Esencial
Adherencia al tratamiento	· MMAS (Morisky-Green Medication Adherence Scale)	Q6M tras inicio de tratamiento oral	Esencial
Síntomas nasosinusales	· SNOT-22 (Cuestionario de Síntomas Nasosinusales)	No especificada	Complementario
Calidad del sueño	· PSQI (Cuestionario de Pittsburgh de Calidad de Sueño)	No especificada	Complementario
Ansiedad y depresión	· HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)	No especificada	Complementario
Satisfacción con el tratamiento	· TSQM-9 (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication)	No especificada	Complementario
Impacto en la actividad y productividad laboral	· WPAI (Cuestionario para el Deterioro de la Actividad y la Productividad Laboral)	No especificada	Complementario
Conocimiento sobre asma	· Conocimiento (Cuestionario para medir conocimientos sobre el asma, Báez-Saldaña y cols., Arch Bronconeumol.)	No especificada	Complementario

Q3M: cada 3 meses, Q6M: cada 6 meses; Q12M: cada 12 meses

### 2.3. SEGURIDAD

En el manejo del asma, la seguridad del tratamiento es fundamental para garantizar un control efectivo de la enfermedad y minimizar los riesgos asociados. Durante las visitas de seguimiento, es esencial que los pacientes estén informados sobre las posibles reacciones adversas de los tratamientos que reciben y conozcan cómo prevenirlas y manejarlas en caso de que ocurran.

Asimismo, el seguimiento periódico por parte de los profesionales es crucial para monitorizar tanto las reacciones adversas reportadas por el paciente como aquellos otros aspectos identificados mediante pruebas, como espirometrías o biomarcadores de inflamación.

Entre las posibles reacciones adversas más destacadas se encuentran:

- **Anticuerpos monoclonales:** Irritación en el lugar de la inyección, cefalea, faringitis, rinitis y artromialgias.
- **Corticosteroides sistémicos:** Osteoporosis, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, supresión del eje hipotálamo-adrenal, problemas cardiovasculares, hiperglicemia, cataratas, glaucoma, contusiones y alteraciones del estado de ánimo.
- **Corticosteroides inhalados:** Disfonía, candidiasis orofaríngea, insuficiencia suprarrenal (poco frecuente), retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea (poco frecuente), cataratas (poco frecuente), glaucoma (poco frecuente), hiperglucemia (poco frecuente), contusiones o neumonía.
- **Antileucotrienos:** Intolerancia digestiva, infección respiratoria de vías altas, elevación de transaminasas, erupción y pirexia.
- **Agonistas Beta-2 adrenérgicos (SABA y LABA):** Temblores, nerviosismo, cefalea, taquicardia, calambres musculares, hipokalemia. Adicionales en LABA (poco frecuentes): Infecciones respiratorias (vías altas y bajas), dolor torácico u orofaríngeo, rinorrea, espasmos musculares, artralgias y edema periférico.

- **Antagonistas muscarínicos (SAMA y LAMA):** Sequedad de boca, cefalea (poco frecuente), trastornos gastrointestinales (poco frecuente), irritación de garganta y tos. Adicionales en LAMA (poco frecuente): rinofaringitis, insomnio, dolor musculoesquelético e infección del tracto urinario.

Es importante revisar cualquier sospecha de reacción adversa, aunque no estuviera descrita en ficha técnica, y también las relacionadas con la medicación concomitante.

Se deben revisar las posibles interacciones farmacológicas y, además, con productos de fitoterapia que el paciente pudiera estar tomando. El consumo más elevado de plantas medicinales se realiza mayoritariamente en pacientes con patologías crónicas, con frecuencia sin ser prescrito por un profesional sanitario, y sin que se destaque en la entrevista médica.

Ante la sospecha de efecto adverso o interacción farmacológica relevantes, se debe comunicar a su médico. No hay que olvidar realizar la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de las sospechas de reacciones adversas. Ésta se puede realizar vía web <https://www.notificaram.es>. También, se puede estimar la causalidad de la reacción adversa al medicamento con algún algoritmo destinado a ello.

Además, para garantizar la eficacia y seguridad del tratamiento, es fundamental implementar otras medidas preventivas y de seguimiento, tales como:

- **Vacunación:** la inmunización contra la gripe y el neumococo, pueden prevenir complicaciones, aunque no han mostrado eficacia en la prevención de exacerbaciones.
- **Deshabitación tabáquica**
- **Consideraciones especiales:**
  - En niños, monitorizar el crecimiento y el desarrollo en tratamientos prolongados con corticosteroides.
  - En embarazadas, garantizar el control del asma mientras se priorizan medicamentos seguros para el feto.

## 2.4. EDUCACIÓN AL PACIENTE

El principal desafío de la vía inhalatoria es la dificultad que algunos pacientes tienen para usar los dispositivos inhalatorios correctamente, lo que puede empeorar el control del asma y aumentar el riesgo de exacerbaciones. Para abordar esto, hay que valorar:

- Educar y capacitar a los pacientes en la técnica del dispositivo inhalador.
- Seleccionar dispositivos según las capacidades y preferencias del paciente.
- Proporcionar demostraciones claras y revisar la técnica en cada visita, especialmente si se cambia de dispositivo.
- Evaluar la técnica de inhalación y la adherencia antes de considerar cambios.
- Minimizar el uso de múltiples dispositivos.
- Recordar el plan de autocuidados y acciones ante la descompensación de la enfermedad.
- En caso de pacientes fumadores, insistir en el abandono del tabaquismo (activo o pasivo).
- En caso de pacientes con alergia confirmada a algún alimento, recordar la importancia de evitarlo.
- Establecer con el paciente objetivos comunes, siempre con planes escritos e individualizados.
- Animar a los pacientes y sus familias a plantear las dudas y cuestiones.

Es esencial que los pacientes sean educados sobre la importancia de adherirse a su tratamiento y participar activamente en el seguimiento de su enfermedad, informando de cualquier efecto adverso. Una comunicación abierta y un plan de acción claro son pilares para garantizar un manejo seguro y eficaz del asma.

## 2.5. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

La falta de adherencia es una de las principales razones del mal control del asma grave. Se estima que el cumplimiento terapéutico en pacientes asmáticos varía entre el 30 % y el 70 %.

La adherencia a los tratamientos es un desafío común y crítico para evitar exacerbaciones y hospitalizaciones. Para evaluarla se utilizan métodos indirectos, como los que se describen a continuación:

- **Registro de dispensación de Farmacia Hospitalaria:** método indirecto que se basa en que un paciente toma de forma adecuada la medicación que se le dispensa para un periodo concreto de tiempo, puede sobreestimar la adherencia al tratamiento.
- **Test de Adherencia a los Inhaladores (TAI):**
  - Permite estimar el cumplimiento de la terapia inhalada.
  - También se puede categorizar el tipo de incumplimiento (intencional o no intencional).
  - Incluye dos preguntas adicionales que evalúan la técnica inhalatoria para garantizar su correcta utilización.
- **Revisión de Retirada de Medicación en Farmacias:** método indirecto que se basa en los datos de la receta electrónica para monitorizar si el paciente está retirando los medicamentos según lo prescrito.
- **Test Morisky-Green:** método no específico para terapia inhalada, pregunta directamente al paciente, por lo que puede sobreestimar el cumplimiento.
- **Recuento de medicación:** método poco fiable, ya que algunos pacientes manipulan el recuento (por ejemplo, disparando el inhalador antes de la consulta).
- **Métodos innovadores:** Inhaladores con sensores digitales o la telemonitorización del FeNO, son ejemplos del uso de la tecnología en la monitorización de la adherencia.

Estos métodos actuales, especialmente el uso combinado del TAI con la evaluación de la retirada del fármaco en la farmacia, ofrecen una herramienta más sensible para detectar la falta de adherencia que el empleo de un solo método por separado.

## 2.6. ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Es importante verificar que el paciente conozca la técnica de autoadministración y las condiciones de conservación de sus medicamentos. Por ejemplo, la pluma precargada de mepolizumab se puede retirar de la nevera y conservar en el embalaje exterior sin abrir hasta un máximo de 7 días a temperatura ambiente (por debajo de 30°C), y protegida de la luz. Desechar si se deja fuera de la nevera más de 7 días. Benralizumab y dupilumab se pueden conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C durante un máximo de 14 días. Tezepelumab puede conservarse a temperatura ambiente (20°C - 25°C) durante un máximo de 30 días. Y omalizumab puede conservarse durante un total de 48 horas a 25°C.

Cabe recordar al paciente que previamente a la administración del fármaco se recomienda retirar al menos 20 minutos antes de la nevera para que se atempera la medicación y disminuir las molestias producidas al administrar la medicación directamente de la nevera.

## 3. ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES

La estratificación de pacientes con asma es una herramienta clave para garantizar una atención farmacéutica personalizada y eficaz. Esta clasificación permite priorizar las intervenciones en base a la gravedad de la enfermedad, las necesidades terapéuticas y el impacto en la calidad de vida de los pacientes.

A continuación, se detalla el modelo de estratificación para pacientes con asma, en base al documento *Adaptación del Modelo de Atención Farmacéutica CMO al*

*Paciente con Patologías Respiratorias*, elaborado por la SEFH en 2023, y en el que se profundizará más en el capítulo 4.

El modelo contempla 22 variables agrupadas en:

### 1. Variables Demográficas:

- **Embarazo, edad, índice de Masa Corporal (IMC):** Considerar si el paciente está en un grupo etario de mayor riesgo (niños, adultos mayores) o presenta condiciones como obesidad que agraven el control del asma.

### 2. Variables Clínicas:

- **Comorbilidad respiratoria:** Paciente con más de una patología respiratoria que requiere medicación.
- **Comorbilidad no respiratoria:** Paciente con al menos una patología no respiratoria que requiere medicación, excluyendo enfermedades psiquiátricas.
- **Desórdenes mentales:** Paciente con desórdenes mentales o conductuales no transitorios que requieren prescripción de medicamentos específicos.
- **Deterioro cognitivo:** Paciente con deterioro cognitivo-sensorial, desde leve hasta grave, confirmado en la Historia Clínica o sospechado por el profesional sanitario.
- **Gravedad de la afectación:** Paciente con afectación grave de la patología o que requiere oxigenoterapia.
  - Asma grave no controlado

### 3. Variables Relacionadas con el Tratamiento:

- **Falta de adherencia:** Paciente que no sigue adecuadamente la pauta de medicación prescrita, independientemente de si la medicación está relacionada con la patología respiratoria.
  - Métodos para validar la adherencia:
    - Cuestionario Morinsky-Green-Levine: se considera buena adherencia  
*Respuestas: 1. No; 2. Sí; 3. No; 4. No.*

- ▶ Tasa de Posesión de Medicación (MPR): se considera mala adherencia si la tasa es inferior a 0,8.
- ▶ Test de Adherencia a los Inhaladores (TAI): se considera mala adherencia una puntuación inferior a 45.
- **Medicamentos que pueden empeorar la patología respiratoria:** Identificar y evaluar el impacto de medicamentos que podrían agravar la condición respiratoria del paciente.
- **Medicamentos de alto riesgo:** Paciente que recibe medicamentos incluidos en el listado ISMP (Instituto para Prácticas Seguras en Medicamentos).
- **Objetivos farmacoterapéuticos:** Verificación de que el paciente haya alcanzado los objetivos terapéuticos establecidos.
  - Si no se han alcanzado o no hay objetivos definidos, se revisa el control general de la patología.
- **Polimedicación:** Paciente que utiliza seis o más principios activos simultáneamente.
  - Se recomienda evaluar la complejidad del tratamiento mediante el Índice de Complejidad del Régimen de Medicamentos (MRCI), considerando complejo un régimen con puntuación superior a 11.
- **Medicamentos complejos:** Medicamentos hospitalarios que requieren manipulación previa a su administración o dispositivos específicos (nebulizadores, plumas, inyecciones intravenosas).
  - Nota: los inhaladores no se consideran medicamentos complejos en este contexto.
- **Paciente Naive:** Paciente que no ha recibido terapia previa de uso hospitalario.
- **Cambios en la medicación en los últimos 6 meses:** Paciente que ha tenido modificaciones en su régimen regular de medicación durante los últimos seis meses.

- Se incluye toda la medicación prescrita, no limitada únicamente a tratamientos relacionados con la patología respiratoria.

#### 4. Variables Sociosanitarias

- **Tabaco**
- **Alcohol/drogas**
- **Exposición laboral a partículas:** Paciente que ha tenido una exposición reiterada en su entorno laboral a partículas nocivas como: humos (provenientes de combustión), gases como formaldehído, amoníaco, cloro, dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno, y polvo, entre otros contaminantes.
- **Bajo nivel socioeconómico:** Paciente en condiciones desfavorables que pueden afectar el mantenimiento de su tratamiento y salud.
- **Calidad de vida:** Paciente con afectación grave o moderada en las dimensiones evaluadas por el cuestionario EQ-5D-5L.
  - Se considera afectada la calidad de vida si presenta problemas moderados o graves en alguna dimensión o una puntuación inferior a 50 en la escala de 0 a 100.

#### 5. Variables Relacionadas con el Uso de Recursos Sanitarios

- **Hospitalizaciones y visitas a urgencias:** Paciente que ha tenido al menos dos hospitalizaciones y/o visitas a urgencias en el último año debido a descompensaciones de su patología respiratoria.

La puntuación total clasifica a los pacientes en 3 niveles de prioridad (1, 2, 3):

- ▶ **PRIORIDAD 1:**  $\geq 32$  o embarazadas y en estado de puerperio y los pacientes menores de 18 años atendidos en consulta de adultos
- ▶ **PRIORIDAD 2:** de 21-31
- ▶ **PRIORIDAD 3:**  $\leq 20$

La frecuencia de la reevaluación varía según el nivel de prioridad.

**TABLA 4.**  
**PERIODICIDAD DE VALORACIÓN SEGÚN NIVEL DE PRIORIDAD**

PRIORIDAD 1	PRIORIDAD 2	PRIORIDAD 3
cada 3 - 6 meses	anual, salvo que se detecte la necesidad según el criterio del FH	en caso de que se detecte la necesidad según el criterio del FH

Para los pacientes pediátricos, se recomienda aplicar el “Modelo de Selección y Atención Farmacéutica de Pacientes Crónicos Pediátricos de la SEFH”, en lugar de hacer uso del presente modelo.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Guía Española para el Manejo del Asma. GEMA 5.4. 2024.

Martínez-Moragón, E., Antepara Ercoreca, I., Muñoz García, M., Casas Maldonado, F., Calvín Lamas, M., et al. (2023). Patient-reported outcome measures in severe asthma: an expert consensus. *Journal of Asthma*, 61(6), 619–631. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/02770903.2023.2297372>

Alvarez-Gutiérrez, F. J., Blanco-Aparicio, M., Casas-Maldonado, F., Plaza, V., González-Barcala, F. J., Carretero-Gracia, J. Á., et al. (2022). Documento de consenso de asma grave en adultos. Actualización 2022. *Open respiratory archives*, 4(3), 100192. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.opresp.2022.100192>

Adaptación del Modelo de Atención Farmacéutica CMO al Paciente con Patologías Respiratorias. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [Internet]. [Último acceso: diciembre 2024]. Disponible en: <https://www.sefh.es/mapex/images/modelo-CMO-al-paciente-con-patologias-respiratorias.pdf>

Juárez JC, Montoso JB. Interacciones farmacológicas de la fitoterapia. En Girona L Coordinador. Introducción a las Interacciones Farmacológicas. 1ª Edición. 2013. p 662. Disponible en:  
[https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/interacc2014/InteraccionesFarmacologicas\\_pr.pdf](https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/interacc2014/InteraccionesFarmacologicas_pr.pdf)

Fichas Técnicas. CIMA. 2024

Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control test. *J Allergy Clin Immunol.* 2004; 113: 59-65.

Test de adhesión a los Inhaladores. [Último acceso: diciembre 2024]. Disponible en: <https://www.taitest.com/>

# CAPÍTULO 04

---

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN BASE A ESTRATIFICACIÓN

**Marta Calvin Lamas**

Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.  
Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC)

**Paula Gómez Rivas**

Hospital Universitario Miguel Servet en Zaragoza

## 1. OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es definir un modelo de atención farmacéutica (AF) individualizado para cada paciente con asma grave. Hay que tener en cuenta que los pacientes que llegarán a las consultas externas del Servicio de Farmacia son pacientes con asma grave no controlada que van a iniciar o que ya están en tratamiento con fármacos biológicos, es decir, en escalón 6 de la Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA) o escalón 5 de la Global Initiative for Asthma (GINA). El tratamiento del asma en otros escalones terapéuticos implica prescripción en receta, dispensación y atención farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Esto no quiere decir que, en aquellos casos de farmacéuticos integrados en unidades de asma, no se pueda aplicar este modelo a otros pacientes con esta patología.

El Modelo de estratificación de pacientes con patologías respiratorias permite estratificar a pacientes con asma grave, rinosinusitis crónica con poliposis nasal, EPOC, fibrosis quística, bronquiectasias, fibrosis pulmonar idiopática, otras enfermedades pulmonares intersticiales e hipertensión pulmonar. La estratificación de este grupo de pacientes supone un gran avance en la adecuación de la AF en función de la situación individual con respecto a la salud y la complejidad de la enfermedad. De acuerdo con este modelo, la categorización de los pacientes se lleva a cabo a través de una valoración global que aborda todas las dimensiones biopsicosociales de la persona y tiene en cuenta 22 variables agrupadas en 5 ámbitos: variables demográficas, clínicas, relacionadas con el tratamiento, relacionadas con ámbito sociosanitario y relacionadas con la utilización de recursos sanitarios. La estratificación se basa en la pirámide de Káiser Permanente, con tres niveles de prioridad que determinan la intensidad de la AF (Figura 1). Su aplicación conlleva el desarrollo de estrategias de intervención farmacéutica estandarizadas más efectivas en función de las necesidades individuales de cada persona.

FIGURA 1.  
PIRÁMIDE DE ESTRATIFICACIÓN EN FUNCIÓN DE LA  
PUNTUACIÓN OBTENIDA EN EL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN



## 2. ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Las actuaciones farmacéuticas adaptadas al nivel de prioridad de cada paciente con asma grave, dependiendo de su nivel de estratificación, deben ir dirigidas a incrementar la efectividad, seguridad y eficiencia de los tratamientos, contribuyendo a mejorar los resultados en salud, incluyendo la propia opinión del paciente durante este proceso.

El Modelo CMO de Atención Farmacéutica para pacientes con patologías respiratorias establece pautas de AF concretas, englobadas en tres ámbitos: seguimiento farmacoterapéutico, formación y educación al paciente y coordinación con el equipo asistencial.

- Seguimiento farmacoterapéutico: revisión de la adecuación, efectividad, seguridad y adherencia a los tratamientos, etc.
- Formación y educación al paciente: información sobre la medicación, apoyo a la tramitación administrativa de los tratamientos, fomento de la corresponsabilidad en el resultado del tratamiento, etc.
- Coordinación con el equipo asistencial: elaboración de protocolos, guías, docencia, unificación de criterios entre los diferentes profesionales sanitarios y niveles asistenciales, documentación/historia clínica compartida, coordinación interniveles, etc.

Las actuaciones farmacéuticas son acumulativas, de manera que a los pacientes de prioridad 1 (prioridad alta) se les realizarán las propias de dicho nivel más las de prioridad 2 (prioridad intermedia) y prioridad 3 (prioridad baja). Se desarrollarán en el marco de la entrevista con el paciente/cuidador en un momento determinado, que puede coincidir o no con el acto de dispensación.

Se debe realizar una reevaluación del modelo de estratificación con periodicidad ajustada al nivel de prioridad:

Prioridad 1: cada 3-6 meses.

Prioridad 2: al menos anualmente, si no existen cambios significativos.

Prioridad 3: cuando existan cambios de tratamientos.

Además, el farmacéutico de hospital puede valorar una re-estratificación de un paciente según su criterio profesional en el momento que considere oportuno. En la tabla 1 se recogen las actuaciones de atención farmacéutica que requiere cada paciente en función de su nivel de estratificación, agrupadas en los tres ámbitos mencionados.

**TABLA 1.**  
**ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA**  
**EN EL PACIENTE CON ASMA GRAVE**

<b>SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO</b>	
Estratificación de cada paciente de acuerdo a los criterios establecidos o situaciones clínicas extraordinarias que así lo aconsejen.	<b>Prioridad 3</b>
Revisión, validación y conciliación del tratamiento completo para el asma y otras comorbilidades, incluyendo automedicación, productos de parafarmacia, herboristería, etc.	<b>Prioridad 3</b>
Monitorización de posibles interacciones, ofreciendo alternativas terapéuticas si se detectan.	<b>Prioridad 3</b>
Control de la adherencia y desarrollo de intervenciones específicas orientadas a mejorarla si procede.	<b>Prioridad 3</b>
Seguimiento adaptado a las necesidades del paciente y a criterio del farmacéutico, favoreciendo el acto único.	<b>Prioridad 3</b>
Ajustes de dosis en función del estado del paciente.	<b>Prioridad 3</b>
Seguridad: detección de reacciones adversas.	<b>Prioridad 3</b>
Monitorización y toma de decisiones multidisciplinares en función de la evaluación de PROMs y PREMs.	<b>Prioridad 2</b>
Contacto adicional con el paciente entre visitas mediante teleasistencia si el farmacéutico lo considera oportuno.	<b>Prioridad 2</b>
Establecimiento de objetivos farmacoterapéuticos a corto plazo según el Modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria a criterio del farmacéutico.	<b>Prioridad 1</b>
<b>FORMACIÓN Y EDUCACIÓN AL PACIENTE</b>	
Promoción y evaluación continua de la adherencia y estrategias para mejorarla.	<b>Prioridad 3</b>
Información, oral y escrita, sobre la enfermedad y el tratamiento.	<b>Prioridad 3</b>
Resolución de dudas relacionadas con la enfermedad y el tratamiento (conservación, prevención y minimización de reacciones adversas, etc.).	<b>Prioridad 3</b>
Fomento de hábitos de vida saludables (tabaco, alcohol, ejercicio, sueño, etc.).	<b>Prioridad 3</b>
Información al paciente sobre higiene ambiental (uso de mascarillas, higiene de manos, etc.).	<b>Prioridad 3</b>
Información sobre prevención de enfermedades infecciosas, repaso de las recomendaciones de vacunación (gripe, neumococo, covid-19).	<b>Prioridad 3</b>
Formación al paciente en el correcto manejo de los dispositivos de administración, inyectores, inhaladores, nebulizadores; en la técnica de administración y evaluación periódica de la misma.	<b>Prioridad 3</b>
Fomento de un paciente activo e informado que se corresponsabilice en el resultado del tratamiento.	<b>Prioridad 3</b>
Información sobre recursos web y apps con fines informativos y de seguimiento de los pacientes mediante el uso de las nuevas tecnologías.	<b>Prioridad 3</b>

FORMACIÓN Y EDUCACIÓN AL PACIENTE	
Identificación de pacientes no adherentes primarios y secundarios. Refuerzo de la entrevista motivacional e intervenciones específicas en aquellos pacientes cuya falta de adherencia repercute en el cumplimiento de los OFT establecidos (información acerca de sistemas que fomenten la adherencia).	Prioridad 2
Aportación de material personalizado para el paciente y/o familiares/cuidadores (calendario de administración, hoja de medicación personalizada, etc.).	Prioridad 1
COORDINACIÓN CON EL EQUIPO ASISTENCIAL	
Unificación de criterios entre los diferentes profesionales sanitarios implicados (neumólogos, alergólogos, enfermería, etc.) y niveles asistenciales (atención especializada, atención primaria y farmacia comunitaria), estableciendo programas de actuación con todos los agentes implicados en el cuidado de un paciente tipo.	Prioridad 3
Participación del farmacéutico hospitalario en comités de biológicos en asma grave y/o comités de vía aérea.	Prioridad 3
Colaboración con asociaciones de pacientes.	Prioridad 3
Desarrollo de programas orientados a cumplir objetivos en relación con la farmacoterapia.	Prioridad 3
Coordinación con Servicios Sociales o con los Servicios de Psiquiatría/Psicología del centro hospitalario.	Prioridad 2
Definición de actuaciones interniveles asistenciales, consensuadas específicas para cada paciente y registradas en la historia clínica del paciente.	Prioridad 2
Reuniones periódicas con los servicios de Neumología y Alergología.	Prioridad 1
Recomendación o información sobre el uso de sistemas de fomento de la adherencia (sistemas personalizados de dosificación, en coordinación con atención primaria y farmacia comunitaria).	Prioridad 1
Desarrollo de un plan de acción entre niveles asistenciales para abordar las reacciones adversas al tratamiento y para resolver incidencias, mediante la definición de vías rápidas de comunicación permanente.	Prioridad 1

### 3. ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES DE PRIORIDAD 3

Las actuaciones farmacéuticas en cada paciente estratificado en este nivel se realizan según el criterio del farmacéutico hospitalario, que valorará la necesidad de intervenir cuando exista algún cambio en el tratamiento del asma grave o cuando lo considere oportuno.

### 3.1. ACTUACIONES FARMACÉUTICAS EN EL ÁMBITO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Las actuaciones farmacéuticas a desarrollar en cada visita de seguimiento de un paciente con asma grave irán encaminadas a revisar la adecuación, efectividad y seguridad del tratamiento, teniendo en cuenta:

- Protocolos consensuados y guías de práctica clínica, especialmente GEMA.
- Tratamientos previos recibidos, analizando las causas de suspensión, falta de efectividad, problemas de seguridad, intolerancia.
- Medicamentos concomitantes (interacciones, efectos adversos, adherencia). Revisar específicamente el resto de medicamentos utilizados para el asma: corticosteroides inhalados, LABA, LAMA y sus combinaciones, uso de medicación de rescate (SABA), corticosteroides orales, montelukast y/o azitromicina, y adherencia a los mismos (ver recogida de recetas en farmacia comunitaria). También preguntar por automedicación y medicina alternativa.
- Revisar historial de alergias.
- Comorbilidades (rinosinusitis crónica con poliposis nasal, dermatitis atópica...) y su tratamiento.
- Precauciones y contraindicaciones al tratamiento pautado.
- Conveniencia (adecuación al estado físico, psicológico y estilo de vida del paciente).
- Eficiencia, de acuerdo con los criterios establecidos en la institución, informes de posicionamiento terapéutico.

En caso de detectar alguna incidencia relacionada con el tratamiento, el FH la trasladará al neumólogo/alergólogo para consensuar las acciones a llevar a cabo. Para la evaluación de la efectividad del tratamiento, se valora la respuesta al biológico, que se define, de acuerdo con la guía GEMA 5.4, por:

- Puntuación del ACT >20 o un cambio significativo  $\geq 3$  puntos respecto al valor basal.
- Ausencia de ingresos hospitalarios o visitas a urgencias.
- Reducción del número de exacerbaciones de más de un 50%.
- Supresión del uso de corticoides orales o disminución de la dosis más de un 50%.

También se pueden utilizar otras herramientas para valorar la respuesta al biológico como las siguientes:

- Escala EXACTO (EXacerbaciones, ACT, Corticosteroides sistémicos y Obstrucción- $FEV_1$ ) es una herramienta multidimensional diseñada para evaluar la respuesta al tratamiento con anticuerpos monoclonales en pacientes con asma grave no controlada. Esta escala permite categorizar la respuesta del paciente en diferentes niveles: no respuesta, respuesta parcial, buena respuesta y respuesta completa o superrespondedor.
- Score FEOS: (FEV1, Exacerbaciones, Orales corticoides, Síntomas): cuantifica la respuesta al tratamiento biológico en asma grave no controlada desde la situación basal al momento de la evaluación. Esta herramienta no categoriza a los pacientes según su respuesta, sino que otorga una puntuación que refleja cuánto ha mejorado el paciente, a mayor puntuación, mejor respuesta.

En caso de detección de posibles reacciones adversas, se deben comunicar al médico responsable, registrar en la historia clínica e informar al paciente sobre el manejo de las mismas. Asimismo, notificar al sistema español de farmacovigilancia, si procede.

Reforzar periódicamente la importancia de la adherencia al tratamiento en su conjunto, haciendo hincapié en los beneficios que se espera obtener y el impacto en la evolución de la enfermedad si no se mantiene una correcta adherencia. Estos aspectos se deben reforzar tanto para el tratamiento biológico como para el resto de medicamentos prescritos para el asma y otras comorbili-

dades, especialmente los inhaladores. La adherencia es un factor crítico para alcanzar y mantener el control del asma. Según la Guía GEMA 5.4 se estima que en el asma no supera el 50%. Una baja adherencia se asocia a un aumento de la morbimortalidad y un mayor uso de los servicios sanitarios. Asimismo, esta guía describe tres tipos de paciente con baja adherencia: el errático (olvida tomar la medicación), el deliberado (no la toma porque no quiere) y el involuntario (por desconocimiento de la enfermedad o de su tratamiento). Cada tipo de problema de adherencia requiere un abordaje diferencial, proponiendo medidas para empoderar al paciente con el apoyo del cuidador y teniendo en cuenta los factores modificadores de la adherencia dependientes del paciente, de la enfermedad, del tratamiento, del sistema sanitario y de aspectos socioeconómicos.

Durante las visitas de seguimiento, se realizará una evaluación continua de la adherencia del paciente al tratamiento utilizando al menos dos métodos, registro de dispensación y un cuestionario validado. Periódicamente se valorará la adherencia a los inhaladores con el cuestionario TAI u otros métodos si no fuera posible o no se considera adecuado. Se deben analizar posibles factores relacionados con la falta de adherencia en el contexto de la entrevista motivacional con el paciente y/o cuidador.

Una vez detectada y analizada la falta de adherencia, se deben proponer y acordar, con el paciente y/o cuidador, medidas y acciones específicas, para su mejora. Según el tipo de no adherencia detectada el farmacéutico debe implementar uno o varios tipos de acciones adecuadas para el paciente. A continuación, se citan algunos ejemplos:

- Tipo errático: establecer rutinas, recordatorios tecnológicos, simplificación del régimen terapéutico.
- Tipo deliberado: identificar las barreras de no adherencia, aumentar la percepción de la gravedad de la enfermedad, técnicas motivacionales.
- Tipo involuntario: educación y capacitación, uso de recordatorios, apoyo con materiales educativos.

En la tabla 2 se muestran, a modo de ejemplo, algunas aplicaciones móviles para la promoción de la adherencia.

**TABLA 2.**  
**APLICACIONES MÓVILES PARA LA PROMOCIÓN**  
**DE LA ADHERENCIA**

<p><b>Medisafe</b></p> 	<p>Es una aplicación sencilla que ayuda a los pacientes a recordar cuándo deben tomar sus medicamentos mediante un sistema de alarmas. Permite establecer recordatorios de cuándo necesita recoger más medicación o renovar sus recetas, así como el seguimiento por parte de otros usuarios cuidadores para monitorizar que no haya saltos de tomas.</p>
<p><b>Mytherapy</b></p> 	<p>Permite elaborar calendarios de dosificación de medicamentos y establecer alarmas para no olvidar las tomas. Permite registrar las tomas de medicación, llevando un inventario de la cantidad que le queda al paciente, así como registrar síntomas y otra información relevante. Además, tiene una versión en la cual los profesionales sanitarios pueden acceder a la información del paciente.</p>
<p><b>Dosecast</b></p> 	<p>Solo disponible en versión en inglés. Es una aplicación de recordatorios de medicamentos, sincronizable en varios dispositivos para permitir seguimiento por cuidadores.</p>
<p><b>Medicamento accesible plus</b></p> 	<p>La aplicación permite a los pacientes consultar información actualizada sobre los medicamentos, mediante la captura del código de barras presente en su empaquetado habitual, y de un modo totalmente accesible para garantizar la comprensión de la misma independientemente de la diversidad funcional del usuario.</p>

### 3.2. ACTUACIONES FARMACÉUTICAS EN EL ÁMBITO DE LA FORMACIÓN Y EDUCACIÓN AL PACIENTE

Se debe informar a los pacientes de las propiedades farmacológicas de sus medicamentos, la duración del tratamiento, los beneficios que se esperan alcanzar y cuándo se espera que empiecen a notarse, los posibles efectos adversos y cómo manejarlos, condiciones de conservación y forma de administración (ma-

nejo de dispositivos). Además, es importante colaborar en la formación general sobre la patología, su manejo y cuestiones relacionadas, más allá del tratamiento farmacológico.

Se debe proporcionar información oral y escrita, que deberá estar adaptada al nivel de conocimiento que tiene el paciente.

Se desarrollarán acciones específicas de formación para reforzar aspectos críticos relacionados con el tratamiento y la enfermedad en coordinación con los servicios clínicos implicados.

Además de informar acerca del tratamiento, el FH debe aprovechar el seguimiento del paciente para fomentar estilos de vida saludable en relación con:

- alimentación equilibrada y variada.
- realización de ejercicio físico.
- evitar consumo de alcohol y otros tóxicos.
- promover la deshabituación tabáquica.
- combatir el estrés.
- mantener una adecuada higiene del sueño.
- evitar exposición a posibles alérgenos que desencadenan crisis asmáticas, en los casos que proceda.

El FH puede detectar necesidades de información y formación y sugerir recursos adaptados a sus necesidades formativas facilitando herramientas de acceso a información fiable y contrastada (webs de sociedades científicas, servicios médicos, farmacéuticos y enfermeros, asociaciones de pacientes, laboratorios farmacéuticos) y fomentando su participación en escuelas de pacientes. En la tabla 3 se recogen algunos recursos que pueden ser de interés para pacientes. Dado el dinamismo de las fuentes de información para pacientes disponibles en la red, es recomendable que el FH revise y conozca el contenido de aquellas que considere más relevantes y que se las ofrezca a sus pacientes. También es importante que el FH anime a los pacientes a compartir con él cualquier recurso de

información que consulten o hayan consultado para poder valorar su fiabilidad y la calidad y conveniencia de la información contenida.

**TABLA 3.**  
**RECURSOS DE INTERÉS PARA PACIENTES**

<b>Escuela de Pacientes SEFH - Asma</b> <a href="https://www.sefh.es/escuela-de-pacientes-enfermedad-detalle.php?id=56">https://www.sefh.es/escuela-de-pacientes-enfermedad-detalle.php?id=56</a>	Espacio web de la SEFH con información general en lenguaje sencillo para pacientes sobre la enfermedad y su tratamiento.
<b>Guía GEMA 5.4 para pacientes</b> <a href="https://www.gemasma.com/sites/default/files/2024-04/GEMA_pacientes_s_logo.pdf">https://www.gemasma.com/sites/default/files/2024-04/GEMA_pacientes_s_logo.pdf</a>	La guía GEMA para pacientes es un texto dirigido a pacientes o familiares, redactado en idioma coloquial, breve, claro, con muchas imágenes, entendible para todos los públicos con independencia de su nivel cultural.
<b>Respirar es vida</b> <a href="https://respiraresvida.com/?page_id=157">https://respiraresvida.com/?page_id=157</a>	Programa de información sobre asma y EPOC, que recoge vídeos sobre cómo se utilizan los diferentes tipos de inhaladores.
<b>Foroasma</b> <a href="https://www.separ.es/node/723">https://www.separ.es/node/723</a>	Es una app móvil con información sobre las principales pruebas para diagnosticar el asma, cuáles son los principales tratamientos e incluye vídeos explicativos de los principales dispositivos inhaladores. También contiene un diario de síntomas para el seguimiento de la evolución de la enfermedad y la prevención de crisis o exacerbaciones.

Otro aspecto no relacionado con la efectividad y seguridad del tratamiento, pero de gran relevancia por su impacto medioambiental es la información a los pacientes sobre la forma correcta de desechar los medicamentos caducados o que ya no se van a utilizar, especialmente lo referido a la gestión de los inhaladores. En la figura 2 se resumen los aspectos más importantes en relación a la forma correcta de desechar los inhaladores para contribuir a una adecuada gestión medioambiental.

FIGURA 2.  
INFOGRAFÍA SOBRE EL MANEJO CORRECTO DE RESIDUOS DE INHALADORES. “TU INHALADOR Y LA SALUD DEL PLANETA”

## TU INHALADOR Y LA SALUD DEL PLANETA

¿Sabías que los inhaladores están formados por varios componentes?



¿Sabías que estos componentes pueden afectar al medio ambiente?



¿Conoces la huella de carbono de los inhaladores?



## TU INHALADOR Y LA SALUD DEL PLANETA

¿Qué podemos hacer para minimizar el impacto?



¿Qué medicamentos se pueden depositar en el punto SIGRE?



**Recuerda:**

- Es muy importante que utilices tus inhaladores como te aconseje tu médico o farmacéutico
- Los inhaladores tienen un **impacto importante en la salud del planeta**
- Un **correcto manejo de sus residuos** minimizan el impacto ya que se pueden reciclar o tratar adecuadamente
- Para ello, deposita tus medicamentos en el **punto SIGRE de la farmacia**

### 3.3. ACTUACIONES FARMACÉUTICAS EN EL ÁMBITO DE LA COORDINACIÓN CON EL EQUIPO ASISTENCIAL

Se considera fundamental establecer criterios de manejo terapéutico compartidos entre los diferentes profesionales implicados en el seguimiento de los pacientes con asma grave, a través de las unidades multidisciplinares de asma, comités de Vía Área (Otorrinolaringología, Neumología y Farmacia) y entre niveles asistenciales mediante el desarrollo de programas orientados a cumplir los objetivos de la farmacoterapia. Algunas actuaciones que se pueden poner en práctica son las siguientes:

- Individualización terapéutica, consensuando y seleccionando el tratamiento que mejor se adapte a las necesidades de cada paciente teniendo en cuenta la eficiencia de las diferentes alternativas disponibles. Además, se establecerá el compromiso en la revisión de resultados en el contexto de un plan farmacoterapéutico personalizado.
- Revisar los objetivos de la farmacoterapia estableciendo un circuito para la gestión y el abordaje de los objetivos no cumplidos con la medicación: interacciones, reacciones adversas, errores de medicación, adherencia, otros.
- Planificar la próxima visita a la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos en coordinación con otras citas que se le programen al paciente en el hospital, promoviendo el acto único.
- Coordinar con el equipo asistencial de atención primaria/neumología/alergología la necesidad de vacunación y de control de hábitos de vida saludables.
- Facilitar el acceso del paciente a la consulta de atención farmacéutica mediante consultas telefónicas y/o mediante la utilización de tecnologías de la información y comunicación.
- Integrar a los pacientes, que cumplan los criterios requeridos, en un programa de telefarmacia.

#### 4. ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES DE PRIORIDAD 2

Como se comentó anteriormente, estas actuaciones son acumulativas, de manera que a los pacientes de Prioridad 2 se le realizarán las propias de dicho nivel más las de Prioridad 3.

En los pacientes de Prioridad 2 se establecen de forma adicional las siguientes actuaciones:

#### 4.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Se debe revisar, validar y conciliar el tratamiento completo tanto para el asma como para otras comorbilidades, e incluir también automedicación, parafarmacia, herboristería, etc., en todas las visitas de seguimiento, además de en las visitas de inicio y/o cambio de tratamiento.

#### 4.2. COORDINACIÓN CON EL EQUIPO ASISTENCIAL

Debe existir coordinación con los Servicios Sociales o con el Servicio de Psiquiatría del centro hospitalario, para el manejo complementario del paciente que lo necesite, teniendo en cuenta que la ansiedad/depresión es una de las comorbilidades más comunes en asma.

Las actuaciones específicas a realizar en cada paciente, entre los diferentes profesionales sanitarios de todos los niveles asistenciales implicados, deben estar definidas y consensuadas y además deben registrarse en la historia clínica del paciente.

### 5. ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES DE PRIORIDAD 1

En los pacientes de Prioridad 1, se realizarán las intervenciones propias de dicho nivel más las de Prioridad 2 y Prioridad 3. Además, se establecen de forma adicional las siguientes actuaciones:

#### 5.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Se debe desarrollar un plan de acción entre niveles asistenciales para abordar las reacciones adversas al tratamiento y para resolver incidencias, mediante la definición de vías rápidas de comunicación permanente.

A criterio del farmacéutico hospitalario, se pueden establecer objetivos a corto plazo, según el Modelo CMO, en las consultas externas de Farmacia Hospitalaria.

## 5.2. COORDINACIÓN CON EL EQUIPO ASISTENCIAL

Se deben realizar reuniones periódicas con los servicios de Neumología y Alergología, por ejemplo, en el contexto de la comisión de biológicos del hospital, o en las unidades de asma grave en las que esté formalmente incluido el farmacéutico, para la coordinación del equipo asistencial sobre indicadores de eficiencia, seguridad y adherencia del paciente.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

Guía Española para el manejo del asma GEMA 5.4. Disponible en:  
[www.gemasma.com](http://www.gemasma.com) (acceso 05/12/2024)

Global Initiative for the Asthma. GINA 2024. Disponible en:  
<https://ginasthma.org/> (acceso 05/12/2024)

Morillo-Verdugo R, Garin Escrivà N, coordinadores. Adaptación del Modelo de Atención Farmacéutica CMO al Paciente con Patologías Respiratorias. SEFH 2023. Disponible en:  
<https://www.sefh.es/mapex/cmo-capacidad.php> (acceso 15/12/2024)

Alvarez-Gutiérrez FJ, Blanco-Aparicio M, Casas-Maldonado F, Plaza V, González Barcala F, Carretero-Gracia JA, et al. Documento de consenso de asma grave en adultos. Actualización 2022. *Open Resp Arch.* 2022;4(3):100192.

Perez de Llano L, Dávila I, Martínez-Moragón E, Domínguez-Ortega J, Almonacid C, Colás C, et al. Development of a Tool to Measure the Clinical Response to Biologic Therapy in Uncontrolled Severe Asthma: The FEV1, Exacerbations, Oral Corticosteroids, Symptoms Score. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021;9:2725–31

Plaza V, Fernández-Rodríguez C, Melero C, Cosío BG, Entrenas LM, de Llano LP, et al. Validation of “Test of the Adherence to Inhalers” (TAI) for asthma and COPD patients. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv.* 2016; 29: 142-52.

De Llano LP, Pallares A, González-Barcala FJ, Mosteiro-Añón M, Corbacho D, Dacal R, et al. Assessing adherence to inhaled medication in asthma: impact of once-daily versus twice-daily dosing frequency. The ATAUD study. *J Asthma.* 2018; 55: 933-938.

Test de Adhesión a los inhaladores. Disponible en: <https://www.taitest.com/> (acceso 15/12/2024)

Morillo-Verdugo R, Margusino-Framiñán L, Monte-Boquet E et al. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Telefarmacia. Recomendaciones para su implantación y desarrollo. *Farm Hosp.* 2020;44(4):174-81.

Blanco-Aparicio M, Almonacid C, Calvín-Lamas M et al. Telemedicina y asma grave en nuestro entorno: reflexiones sobre la experiencia de los profesionales y propuestas para hacerla realidad. *Open Respiratory Archives* 5 (2023)

Guía de Telefarmacia para profesionales. SEFH. SEFH 2022. Disponible en: [https://www.sefh.es/mapex/images/Guia-profesionales-TF\\_VF.pdf](https://www.sefh.es/mapex/images/Guia-profesionales-TF_VF.pdf) (acceso 05/12/2024)

Modelo de priorización de pacientes en Telefarmacia. SEFH 2022. Disponible en: [https://www.sefh.es/mapex/images/MPriorizacion\\_TF\\_VF.pdf](https://www.sefh.es/mapex/images/MPriorizacion_TF_VF.pdf) (acceso 05/12/2024)

Infografía “Tu inhalador y la salud del planeta”. SEFH 2024. Disponible en: [https://www.sefh.es/infografias\\_detalle.php?idinfografia=177](https://www.sefh.es/infografias_detalle.php?idinfografia=177) (acceso 07/01/2025)



# CAPÍTULO 05



## CRITERIOS DE DERIVACIÓN Y FINALIZACIÓN

**Álvaro Narrillos Moraza**

Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastian  
de los Reyes, Madrid

**Inmaculada Plasencia García**

Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria,  
Santa Cruz de Tenerife

## 1. OBJETIVOS

El proceso de Atención Farmacéutica en la cadena asistencial del paciente sitúa al farmacéutico de hospital (FH) en una posición muy ventajosa a la hora de anticiparse a las necesidades de los pacientes en tratamiento biológico para el asma grave no controlado (AGNC). Además, el Plan Estratégico de la SEFH sobre Atención Farmacéutica al Paciente Crónico recoge en su apartado de alianzas y relaciones con otros agentes la necesidad de desarrollar alianzas con otros profesionales sanitarios (enfermería, médicos, farmacéuticos comunitarios, etc.) con el objetivo de favorecer la contribución y participación en acciones relacionadas con el uso de medicamentos.

Este capítulo pretende identificar y definir los puntos críticos que, tras su valoración por el FH, puedan requerir de una derivación del paciente en tratamiento biológico para el AGNC a otros profesionales sanitarios que forman parte del equipo multidisciplinar. Los tratamientos para el AGNC en cuestión son omalizumab, reslizumab, mepolizumab, benralizumab, dupilumab y tezepelumab.

Los objetivos que aborda el capítulo son:

- Establecer criterios para derivar a un paciente con AGNC al especialista en cualquier momento del proceso: inicio, cambio, mantenimiento/seguimiento, finalización del tratamiento.
- Establecer los criterios específicos para cada uno de los medicamentos biológicos indicados en AGNC.
- Establecer criterios de finalización/interrupción del tratamiento.

## 2. PUNTOS CRÍTICOS PARA LA DETECCIÓN DE MOTIVOS DE DERIVACIÓN/FINALIZACIÓN

### 2.1. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

- **Infecciones:** los pacientes con terapias biológicas presentan, en general, mayor incidencia de infecciones, sobre todo de vías respiratorias altas. En el caso de dupilumab, su uso está asociado a mayor incidencia de conjuntivitis y herpes oral, aunque en los estudios se produjeron predominantemente en pacientes con dermatitis atópica y no con AGNC. Por norma general, en caso de infección leve se recomienda mantener el tratamiento, mientras que en caso de infección grave se puede considerar su interrupción o cambio de tratamiento, asumiendo un potencial riesgo de empeoramiento de la enfermedad asmática de base.
- **Reacciones cutáneas:** Los tratamientos biológicos que requieren administración subcutánea presentan como reacción adversa frecuente la aparición de hematoma, calor, dolor, hinchazón, prurito y/o eritema en el punto de la piel donde el paciente se inyecta la medicación, que no suelen ser criterio de derivación o finalización.
- **Reacciones de hipersensibilidad al principio activo y/o a sus excipientes:** Se han producido reacciones sistémicas agudas, incluyendo reacciones anafilácticas, y reacciones de hipersensibilidad (p. ej., urticaria, urticaria papulosa, exantema), tras la administración de estos fármacos. Estas reacciones pueden manifestarse en los momentos siguientes a la administración, pero en algunos casos tienen un comienzo tardío (es decir, días).

Los antecedentes de anafilaxia, a pesar de no estar relacionados con el fármaco en cuestión, podrían ser un factor de riesgo para la anafilaxia tras la administración de los mismos. Según la práctica clínica, los pacientes deben ser monitorizados tras la primera administración y en el caso de omalizumab durante las primeras tres administraciones. En caso de reacción de hipersensibilidad, hay que suspender el fármaco definitivamente e iniciar un tratamiento adecuado.

En el caso de omalizumab, las primeras tres dosis se deben administrar bajo la supervisión de un profesional sanitario.

En relación con la *hipersensibilidad al látex*, la cápsula protectora de la aguja de la jeringa precargada de Xolair® (omalizumab) contiene un derivado de látex de caucho natural. Aunque hasta la fecha no se ha detectado látex de caucho natural en la cápsula protectora extraíble de la aguja, existe un riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad, las cuales no se pueden descartar completamente.

- **Toxicidad hematológica:** En general, los fármacos biológicos para el tratamiento del AGNC no producen alteraciones en el hemograma.

En el caso de dupilumab se han reportado casos de pacientes con hipereosinofilia, potencialmente asociados a un “efecto de clase” del fármaco. Aunque ocurre solo en una minoría de pacientes y habitualmente es transitoria e irrelevante clínicamente, se debe mantener una monitorización estrecha de eosinófilos en sangre en caso de que se produzca, con analíticas sanguíneas cada 1-3 meses hasta normalización de valores. Si los pacientes presentaran síntomas o signos de daño orgánico relacionado con la hipereosinofilia (disfunción cardíaca, eventos tromboembólicos, infiltración eosinofílica, vasculitis, neuropatía, datos de neumonía eosinofílica...) se debe suspender la administración de dupilumab. Una estrategia preventiva podría ser la de restringir la prescripción de este fármaco a pacientes con niveles de eosinófilos en sangre por debajo de 1500 eos /  $\mu\text{L}$  de sangre.

- **Otras:** Se deben tener en cuenta otras posibles situaciones, como artralgias o dolor de espalda en algunos biológicos, conjuntivitis en el caso de dupilumab, infección del tracto urinario en el caso de mepolizumab, etc.

## 2.2. SEGUIMIENTO DE COMORBILIDADES Y/O NUEVOS DIAGNÓSTICOS

La única contraindicación estricta de los fármacos biológicos para el AGNC es la hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

El mecanismo de acción de todos estos fármacos puede afectar a la respuesta inmunológica a infecciones helmínticas. En caso de infección por helmintos e inadecuada respuesta al tratamiento antiparasitario, se debe considerar la interrupción del tratamiento biológico hasta la resolución de la infección.

### 2.3. SITUACIONES ESPECIALES

- Embarazo/lactancia/fertilidad

A continuación se muestra una tabla resumen con las recomendaciones en estos grupos especiales de la población:

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD
<b>Omalizumab</b>	<b>Podría emplearse durante el embarazo.</b> Hay estudios (entre 300-1000) basados en registros y notificaciones espontáneas que indican que no existen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.	<i>Podría considerarse.</i> Se excreta en leche materna, pero no se han identificado eventos adversos en los lactantes.	En estudios preclínicos no se han identificado efectos sobre la fertilidad ni genotoxicidad.
<b>Mepolizumab</b>	<b>Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.</b> Estudios limitados (< 300 embarazos). Se desconoce el posible daño fetal en humanos.	No datos disponibles. Se recomienda evaluar si suspender la lactancia y mantener tratamiento o suspenderlo durante el período de lactancia.	No se dispone de datos sobre fertilidad en seres humanos. Los datos no clínicos disponibles no sugieren un efecto sobre la fertilidad.
<b>Reslizumab</b>	<b>Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.</b> Estudios limitados (< 300 embarazos). Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales.	Evitar en los primeros días tras el parto. Posteriormente podría emplearse.	No se dispone de datos sobre fertilidad en seres humanos. Los datos no clínicos disponibles no sugieren un efecto sobre la fertilidad.
<b>Benralizumab</b>	<b>Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.</b> Estudios limitados (< 300 embarazos). Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales. Se espera mayor exposición durante segundo y tercer trimestre.	No hay datos disponibles. Se recomienda evaluar si suspender la lactancia y mantener tratamiento o suspenderlo durante el período de lactancia.	No hay datos de fertilidad en seres humanos. Los estudios con animales no han mostrado efectos adversos en la fertilidad.
<b>Dupilumab</b>	<b>Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.</b> Estudios limitados en humanos. Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales.	No hay datos disponibles. Se recomienda evaluar si suspender la lactancia y mantener tratamiento o suspenderlo durante el período de lactancia.	Los estudios en animales mostraron que no se producía deterioro de la fertilidad.

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD
Tezepelumab	Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Estudios limitados (< 300 embarazos). Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales.	Evitar en los primeros días tras el parto. Posteriormente podría emplearse.	No hay datos de fertilidad en seres humanos. Los estudios con animales no han mostrado efectos adversos en la fertilidad.

- **Población pediátrica:**

A continuación se muestra una tabla resumen con las recomendaciones en este grupo de población:

FÁRMACO	POBLACIÓN	POSOLOGÍA
Omalizumab	Niños a partir de 6 años	Dosificación como adultos, según peso e IgE.
Mepolizumab	Niños a partir de 6 años	Entre 6-11 años: 40 mg A partir de 12 años: como adultos
Reslizumab	No recomendado	No procede
Benralizumab	No recomendado	No procede
Dupilumab	Niños a partir de 6 años	Entre 6-11 años: Depende del peso A partir de 12 años: como adultos
Tezepelumab	Niños a partir de 12 años	Dosis como adultos

- **Insuficiencia renal y hepática:** De forma general, no se recomienda ajuste de dosis en pacientes en tratamiento con estos fármacos.
- **Cirugía electiva:** A pesar de la escasa bibliografía sobre el manejo del tratamiento biológico para AGNC en el perioperatorio y la ausencia de evidencia actual que especifique cómo actuar, se recomienda por consenso de expertos mantener el tratamiento con ambos fármacos, dado el bajo riesgo de infección asociado y las especificaciones de otros fármacos similares.
- **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de los diferentes biológicos para tratamiento del asma sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 2.4. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y TÉCNICA INHALATORIA

Una correcta adherencia al tratamiento farmacológico es uno de los factores que contribuye a alcanzar la eficacia del mismo. La no adherencia puede llevar a una valoración errónea de la eficacia del fármaco y dar lugar a un cambio de la estrategia terapéutica. En el asma es especialmente relevante la adherencia al tratamiento inhalado previamente al inicio del tratamiento biológico, ya que se han detectado problemas de no adherencia hasta del 50% incluso en pacientes con AGNC. Para ello, se recomienda emplear el cuestionario TAI-12 (Test Adherencia a los Inhaladores) así como el registro de dispensaciones de e-Receta y una entrevista con el paciente.

El farmacéutico hospitalario debe valorar el grado de adherencia a la terapia inhalada, así como a la terapia biológica especialmente si la administración es domiciliaria. Deberían emplearse al menos dos métodos (como ejemplos el registro de dispensaciones y cumplimiento de visitas) y detectar los factores pronósticos de incumplimiento en el paciente no adherente, revisando la conducta a adoptar ante el olvido en la administración de la medicación. Además, debe comunicar al especialista si se detectan posibles faltas de adherencia y proponer administración hospitalaria o en centros de salud.

En el caso de detectar un problema con la técnica inhalatoria, el farmacéutico puede educar al paciente y reevaluar en la próxima visita. Sin embargo, en casos en los que se considere que el inhalador no sea el adecuado para el paciente, se puede valorar la derivación al equipo médico.

## 2.5. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han encontrado evidencias de interacciones clínicamente significativas.

## 2.6. FALTA DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO

Las consultas de AF son un momento perfecto para detectar problemas de efectividad. Es necesario derivar al especialista o comunicar en las reuniones mul-

tidisciplinarios cuando en las visitas de seguimiento de atención farmacéutica detectemos un fallo a la terapia biológica actual.

En cualquier caso, sería recomendable establecer un proceso de registro de las derivaciones al especialista que incluya, al menos, los siguientes datos: fecha derivación, causa de derivación (efectos adversos, falta respuesta, pérdida de seguimiento de consultas, falta de adherencia, comunicación del caso en reunión multidisciplinar, etc.), propuesta de decisión clínica como consecuencia de la derivación (cambio de terapia biológica, suspensión, administración a nivel hospitalario, etc.).

### 3. VISITA DE FINALIZACIÓN

En caso de finalización del tratamiento se debe registrar la causa de finalización del tratamiento y, en algunos casos, se puede valorar la realización de una visita de finalización del tratamiento biológico considerando:

- Fecha de finalización.
- Motivo de finalización del tratamiento.
- Historial farmacoterapéutico.
- Fecha de reinicio (si procede).

Dependiendo del motivo de finalización o suspensión del tratamiento:

- Registro de la RAM y notificación en el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Comorbilidad descompensada y/o nuevos diagnósticos relevantes.
- Embarazo: fecha prevista de inicio de búsqueda de embarazo, fecha de suspensión de la terapia biológica o de sustitución por otra indicada.
- Adherencia.
- Interacciones farmacológicas detectadas y su grado de significación clínica y resolución.

- Falta de respuesta al tratamiento: fecha de derivación al especialista.
- Otras: en casos especiales.

## 4. BIBLIOGRAFÍA

Ficha Técnica autorizada de Omalizumab. Disponible en:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05319008/FT\\_05319008.ht#4.4](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05319008/FT_05319008.ht#4.4)  
Consultada en diciembre 2024.

Ficha Técnica autorizada de Reslizumab. Disponible en:

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161125001/FichaTecnica\\_1161125001.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161125001/FichaTecnica_1161125001.html.pdf) Consultada en diciembre 2024.

Ficha Técnica autorizada de Mepolizumab. Disponible en:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151043001/FT\\_1151043001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151043001/FT_1151043001.html)  
Consultada en diciembre 2024.

Ficha Técnica autorizada de Benralizumab. Disponible en:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171252001/FT\\_1171252001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171252001/FT_1171252001.html)  
Consultada en diciembre 2024.

Ficha Técnica autorizada de Dupilumab. Disponible en:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171229018/FT\\_1171229018.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171229018/FT_1171229018.html)  
Consultada en diciembre 2024.

Ficha Técnica autorizada de Tezepelumab. Disponible en:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221677001/FT\\_1221677001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221677001/FT_1221677001.html)  
Consultada en diciembre 2024.

GEMA 5.4 (Guía Española para el Manejo del Asma). Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Mayo 2024. ISBN: 978-84-19832-56-6.

Caminati M, et al. Dupilumab-induced hypereosinophilia: review of the literature and algorithm proposal for clinical management. Expert Rev Respir Med.

2022 Jul;16(7):713-721. doi: 10.1080/17476348.2022.2090342. Epub 2022 Jun 23. PMID: 35703018.

Shakuntulla F, Chiarella SE. Safety of Biologics for Atopic Diseases During Pregnancy. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2022 Dec;10(12):3149-3155. doi: 10.1016/j.jaip.2022.08.013. Epub 2022 Aug 18. PMID: 35987486; PMCID: PMC10084524.

Naftel, Jennifer et al. Benralizumab treatment of severe asthma in pregnancy: A case series. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, Volume 11, Issue 9, 2919 - 2921

Pérez de Llano L, y col. Unmet therapeutic goals and potential treatable traits in a population of patients with severe uncontrolled asthma in Spain. ENEAS study. *Respir Med*. 2019 May;151:49-54. doi:10.1016/j.rmed.2019.03.006. Epub 2019 Apr 1. PMID: 31047117.

Joy Lee et al. Nonadherence in the era of severe asthma biologics and thermoplasty. *European Respiratory Journal* 201851:1701836; DOI:10.1183/13993003.01836-2017

Plaza V, Giner J, Curto E, Alonso-Ortiz MB, Orue MI, Vega JM, Cosío BG; Investigators of the RE-TAI study. Assessing Adherence by Combining the Test of Adherence to Inhalers With Pharmacy Refill Records. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2021 Feb 17;31(1):58-64. doi: 10.18176/jiaci.0461.

Goto H, Moriki M, Sano Y, Yagi H, Tokura Y. Successful preoperative intervention of dupilumab in highrisk surgery in a patient with severe atopic dermatitis. *J Dermatol*. febrero de 2020;47(2)

# CAPÍTULO 06



## PROS Y PROMS EN ASMA

**Sara Rodríguez Tierno**

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

**María Muñoz García**

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

## 1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El **asma** es una patología con un **impacto importante** en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). A pesar del tratamiento de alta intensidad, en ocasiones los pacientes con enfermedad grave suelen ser refractarios al tratamiento, y el control deficiente de los síntomas afecta su bienestar social, laboral, físico y mental.

Es frecuente que los pacientes sean preguntados por cómo los síntomas de la enfermedad y su tratamiento afectan a su calidad de vida. Muchas veces se realiza mediante cuestionarios de respuesta abierta y escala Likert, escalas visuales analógicas (EVA) y preguntas informales (formuladas tanto por el especialista como por la enfermera) durante las visitas, pero no de forma estandarizada.

La adopción de “**Resultados Reportados por los Pacientes**”, **PRO** (*Patient Reported Outcomes*) por sus siglas en inglés, en la práctica clínica puede ayudar a los profesionales sanitarios a tomar decisiones individualizadas para cada paciente. La atención centrada en el paciente puede ser fundamental para mejorar los resultados de salud de los pacientes con asma, existiendo evidencia suficiente para respaldar la incorporación de PRO en la salud del paciente.

**Los PRO permiten estandarizar la evaluación de la salud desde la perspectiva del paciente** y complementar la información recopilada con marcadores clínicos; su uso rutinario puede ayudar a identificar los problemas que enfrentan los pacientes con asma grave y que les gustaría que mejoraran con el tratamiento, contribuyendo así a la implementación de un modelo de atención médica basado en valor.

Las directrices actuales de GINA (*Global Initiative for Asthma*) para el tratamiento del asma grave, también dan importancia a la perspectiva del paciente y recomiendan una evaluación periódica de las intervenciones.

## 2. DEFINICIÓN DE PRO Y PROM

Los *patient-reported outcomes* (**PRO**) se han definido como “cualquier informe del estado de salud de un paciente que proviene directamente del paciente, sin interpretación de la respuesta del paciente por parte de un médico o cualquier otra persona”.

Los **PRO** desempeñan un papel cada vez más importante a la hora de evaluar el impacto de las intervenciones sanitarias para el asma grave. Proporcionan una visión más holística de la atención de los pacientes y su implementación en la práctica clínica es esencial para mejorar la toma de decisiones compartida, el seguimiento y manejo de los síntomas, la satisfacción del paciente y la CVRS.

Mediante la utilización de **cuestionarios validados**, permiten conocer las opiniones de los pacientes sobre sus síntomas, tratamiento, estado vital y calidad de vida. Los PRO pueden servir para describir cómo un fármaco ayuda a los pacientes a realizar sus actividades cotidianas cuando antes no podían realizarlas o a cuantificar la diferencia promedio en el resultado de un tratamiento. Además, evita el sesgo del observador.

Las “**medidas de resultados informadas por el paciente**”, **PROM** (*Patient Reported Outcome Measures*) también por sus siglas en inglés, son los instrumentos utilizados para informar los PRO. Estas herramientas deben definirse cuidadosamente y utilizarse con precisión para capturar información relevante informada por el paciente y compararla con otras mediciones. Los PROM pueden ser genéricos o específicos de una enfermedad; evalúan los síntomas, el estado funcional y de salud, y el bienestar social y psicológico. Se han desarrollado y validado múltiples PROM en el contexto de enfermedades de las vías respiratorias como el asma grave. Sin embargo, la creciente implementación de PROM en la práctica clínica hace necesario estandarizar su uso.

La percepción de los pacientes sobre el manejo de la enfermedad puede influir en el cumplimiento del tratamiento, y, por lo tanto, afectar el resultado del mismo. Por ello, aplicados en la rutina diaria sirven de soporte clínico para di-

señar y evaluar el plan terapéutico, detectar problemas físicos o psicológicos que podrían pasar desapercibidos y promover la comunicación activa facultativo-paciente, potenciando su implicación, satisfacción y adherencia al tratamiento.

### 3. PRO/PROM EN ASMA

#### 3.1. PRINCIPALES PRO Y PROM

Martínez-Moragón et al., llevaron a cabo un proyecto con el objetivo de llegar a un consenso sobre los **PRO y PROM más relevantes**, buscando estandarizar su uso así como determinar su frecuencia de uso durante el seguimiento del paciente con asma grave. Para identificar los PRO, realizaron tanto una revisión de la literatura como entrevistas a pacientes con asma grave. En el caso de los PROM, sólo se realizó la revisión de la literatura. Los datos obtenidos por estos métodos fueron revisados por un comité científico formado por un grupo de expertos en asma grave multidisciplinar.

En la evidencia publicada, se identificaron 32 PRO: relacionados con los síntomas (Tabla 1) y globales (Tabla 2).

**TABLA 1.**  
**PRO RELACIONADOS CON SÍNTOMAS EN ASMA.**  
**ADAPTADO DE MARTÍNEZ-MORAGÓN ET AL**

Opresión en el pecho	Tos	Apnea	Fatiga
Disnea	Carraspeo	Dolor torácico	Trastornos gastrointestinales (diarrea, vómitos)
Dificultad exhalar	Flemas	Dolor (general)	Mareo
Dificultad respiración profunda	Trastornos del sueño	Dolor localizado (cara, cuello, abdomen)	Urticaria
Sibilancias	Despertares nocturnos	Síntomas oído (dolor, picor, obstrucción)	Reacción lugar administración
Sensación de asfixia	Ronquidos	Alteración gusto/olfato	Conjuntivitis

**TABLA 2.**  
**PRO GLOBALES. ADAPTADO DE MARTÍNEZ-MORAGÓN ET AL**

CVRS	Ansiedad	Vergüenza
Satisfacción del tratamiento	Depresión	Dificultad concentración
Adherencia	Frustración, irritabilidad, inquietud	

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

Según la publicación de Martínez-Moragón et al., un grupo de expertos consideró relevantes 20 PRO relacionados con los síntomas de 24 previamente identificados:

- No se consideraron para su inclusión la apnea, el dolor localizado, los síntomas del oído y la urticaria.
- Se añadieron cinco nuevos PRO relacionados con síntomas: problemas dentales y bucales, congestión nasal, rinitis y estornudos.
- Se propuso un nuevo PRO global: productividad laboral y deterioro de la actividad.

### *Impacto del asma en calidad de vida y principales síntomas*

Los pacientes con asma seleccionan opresión en el pecho, disnea, sensación de asfixia, trastornos del sueño y fatiga como los cinco **síntomas más frecuentes**. Además, la fatiga, la disnea, la sensación de asfixia, los trastornos del sueño, la ansiedad y las dificultades de concentración son los síntomas con **mayor impacto en la rutina diaria**, independientemente de su frecuencia de aparición. Finalmente, el reflejo gastroesofágico, los problemas dentales y bucales (dientes amarillos, candidiasis oral), temblores inducidos por corticosteroides, alteraciones menstruales (dismenorrea y menorragia) y migraña son señalados como otros PRO relevantes relacionados con los síntomas, adicionales a los identificados en la literatura.

En el artículo de Martínez-Moragón et al. destacan los siguientes PROM identificados en la literatura (Tabla 3):

**TABLA 3.**  
**PROM IDENTIFICADOS EN LA LITERATURA EN ASMA.**  
**ADAPTADO DE MARTÍNEZ-MORAGÓN ET AL**

AQLQ	Dyspnea-12	EQ-5D	Síntomas diarios
Mini-AQLQ	LCQ	SF-36	Self report
AC-QoL	SNOT-22	TSQM-9	Preguntas durante la consulta
ACQ	STOP-BANG	HADS	Registro electrónico
ACT	MOS	BDI-II	
SGRQ	ISI		

aQLQ: asthma-related Quality-of-life Questionnaire; mini-aQLQ: mini asthma Quality of life Questionnaire; aC-QoL: adult Carer Quality of life Questionnaire; aCQ: asthma Control Questionnaire; aCt: asthma Control test; sGrQ: st George's respiratory Questionnaire; Dyspnea-12: multidimensional Dyspnea-12 Questionnaire; ICQ:leicester Cough Questionnaire; snot-22: 22-item sinonasal outcome test.; stoP-BanG: obstructive sleep apnea Questionnaire; MOS: medical outcomes study sleep scale; ISI: Insomnia severity Index; EQ-5D: European Quality of life-5 Dimensions; sf-36: medical outcomes study 36-Item short-form health survey; tsQm-9: treatment satisfaction Questionnaire for medication; haDs: hospital anxiety and Depression scale; BDI-II: beck depression inventory-II.

A continuación, se muestran otros PROM identificados en BiblioPRO, algunos de ellos específicos para pacientes pediátricos (Tabla 4).

**TABLA 4.**  
**OTROS PROM EN ASMA IDENTIFICADOS EN BIBLIOPRO**

AMA	C-ACT*	ISAAC
PAQLQ*	IFABI-R*	AQ-20
RAPBC	ASC	CAN
CAQs*	SATQ	NAK-Q
CAFS	FSI-10	
CASIS	CV-PERC	

Específicos para pacientes pediátricos (\*)

AMA: about my asthma; PAQLQ: pediatric asthma quality of life questionnaire; RAPBC: revised asthma problem behaviour checklist; CAQs: Childhood asthma questionnaire; CAFs: COPD and asthma fatigue scale; CASIS: COPD and asthma sleep impact scale; C-ACT: Childhood asthma control test; IFABI-R: Family impact of childhood bronchial asthma questionnaire; ASC: asthma

symptom checklist; SATQ: satisfaction with asthma treatment questionnaire; FSI-10: feeling of satisfaction with inhaler; CV-PERC: Calidad de vida en pacientes con enfermedades respiratorias crónicas; ISAAC: isaac questionnaire; AQ20: Airway questionnaire 20; CAN: Asthma control in children; NAK-Q: Newcastle asthma knowledge questionnaire.

En cuanto a las PROM, ocho de las 21 PROM identificadas en la literatura se consideraron relevantes en el proyecto de Martínez-Moragón et al:

1. Mini Asthma Quality of Life Questionnaire (Mini-AQLQ). Se considera apropiado y factible para evaluar disnea, opresión en el pecho, sibilancias, tos, trastornos del sueño, ansiedad, depresión y CVRS.
2. Asthma Control Test<sup>TM</sup> (ACT). Recopila datos sobre disnea, despertar nocturno, trastornos del sueño, CVRS y deterioro de la productividad laboral.
3. Cuestionario de tos de Leicester (LCQ).
4. Prueba de resultado sinonasal (SNOT-22).
5. Índice de gravedad del insomnio (ISI).
6. Calidad de vida europea-5 dimensiones (EQ-5D). Se utiliza para la evaluación de la CVRS, la ansiedad y la depresión, aunque algunos trabajos lo consideran poco factible para su implementación en la práctica clínica
7. Cuestionario de satisfacción con el tratamiento de medicación: 9 ítems (TSQM-9).
8. Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS).

Además, el comité científico propuso incluir ocho PROM adicionales:

1. Escala de disnea modificada del Medical Research Council (mMRC). Evalúa disnea, aunque no es muy precisa para detectar cambios en la gravedad.
2. Cuestionario de Nijmegen (NQ). Evalúa síntomas relacionados con ansiedad.
3. Índice de calidad del sueño de Pittsburg (PSQI).
4. Escala de adherencia a la medicación Morisky-Green (MMAS).
5. Prueba de Adherencia a Inhaladores (TAI).

6. Cuestionario de productividad laboral y deterioro de la actividad (WPAl).
7. Escala Visual Analógica (EVA) para la satisfacción con el tratamiento.
8. Registro de dispensación de medicamentos.

También se alcanzó consenso para incluir un cuestionario para evaluar el conocimiento del paciente sobre la enfermedad.

### 3.2. CLASIFICACIÓN DE PRO Y PROM

Martínez-Moragón et al. también llegaron a un acuerdo sobre una nueva clasificación de PRO (relacionados con síntomas, relacionados con comorbilidad y otros) y PROM (centrales o principales y complementarios). En la tabla 5 se ve dicha clasificación y se pueden conocer los PRO evaluados por cada PROM.

TABLA 5.  
PRO Y PROM

PRO	PROM principales						PROM complementarios						
	ACT	Mini-aQIQ	EQ-5D	mMRC	TAI	MMAS	Registro dispensación	SNOT-22	PSQI	HADS	WPAl	TSQM-9	Conocimiento de asma
PRO relacionados con síntomas	Diseña	X	X		X								
	Opresión pecho		X										
	Sibilancias		X										
	Tos		X					X					
	Despertares nocturnos	X						X	X				
	Taponamiento nasal							X					
	Trastornos sueño	X	X					X	X				
	Fatiga							X					
	Alteración gusto/olfato							X					
	Ansiedad		X	X						X			
	Depresión		X	X				X		X			
	Otros PRO	CVRS	X	X	X								
Satisfacción tratamiento												X	
Adherencia						X	X	X					
Productividad		X											
Conocimiento asma									X				X

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud. ACT: asthma Control test; mini-aQIQ: mini asthma Quality of life Questionnaire; EQ-5D: European Quality of life-5 Dimensions; mMRC: modified Medical Research Council scale; TAI: Test of Adherence to Inhalers; MMAS: Morisky Medication Adherence Scale; snot-22: 22-item sinonasal outcome test; PSQI: Pittsburg Sleep Quality Index; haDs: hospital anxiety and Depression scale; WPAl: Work Productivity and Activity Impairment questionnaire; TSQM-9: Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (9 items).

El grupo principal de PROM incluía todos aquellos considerados esenciales para cualquier paciente con asma grave (ACT, mini-AQLQ, EQ-5D, mMRC, TAI y MMAS), junto con el registro de dispensación farmacológica. ACT y mini AQLQ son cuestionarios específicos para el asma que se han utilizado cada vez más para medir el impacto del tratamiento del asma grave en la CVRS.

PROM complementarios serían aquellos que se utilizarán en determinadas circunstancias o intervenciones:

- SNOT-22: cuando hay síntomas nasales acompañantes.
- PSQI: cuando se informan de problemas de sueño.
- HADS: cuando se sospechan síntomas psiquiátricos.
- WPAl: en pacientes con deterioro laboral/académico.
- TQSM-9: para evaluar la satisfacción con el tratamiento.
- Cuestionario de conocimientos del paciente: cuando se propone un programa educativo.

### 3.3. FRECUENCIA DE MEDICIÓN DE PROM. RECOMENDACIONES DE USO

Se recomienda el uso de PROM principales en el **diagnóstico** y **cada tres meses** aproximadamente (en cada visita de seguimiento), excepto MMAS y EQ-5D. Posteriormente Mini-AQLQ se amplió a cada seis meses, aunque no se considera factible en la consulta. La frecuencia alternativa propuesta para MMAS fue de cada seis meses y **cada seis o doce meses** para EQ-5D.

La frecuencia de evaluación con PROM complementarios se fijó de la siguiente manera: SNOT-22 cada tres meses, PSQI, HADS y TQSM-9 cada seis meses, y WPAl y conocimiento del paciente sobre la enfermedad cada doce meses.

### 3.4. VIABILIDAD DE PROM Y PRINCIPALES BARRERAS

Los PROM complementarios SNOT-22, PSQI, HADS, WPAI y cuestionario de conocimientos de asma se consideran adecuados para evaluar la sintomatología o afección propuesta, pero la evidencia indica que no hay un consenso sobre su viabilidad de uso en la práctica clínica.

Las principales barreras identificadas para implementar el conjunto de PROM son:

- Barreras relacionadas con el propio sistema sanitario.
- Barreras asociadas a los profesionales sanitarios.
- Barreras relacionadas con los pacientes.

Los profesionales sanitarios señalan la falta de recursos (es decir, registros electrónicos que permitan su compilación sistemática y automática en la práctica clínica, tiempo de consulta y personal profesional), la información limitada sobre los PROM, o la suposición de que la información de los PROM es irrelevante para la toma de decisiones clínicas. Otras barreras identificadas en la literatura son la falta de perspectiva de los pacientes sobre los PROM o la falta de conocimiento sobre cómo analizar e interpretar los datos de los PROM.

### 3.5. PRIORIZACIÓN DE PROM

Se estableció el siguiente orden de prioridad de las PROM principales:

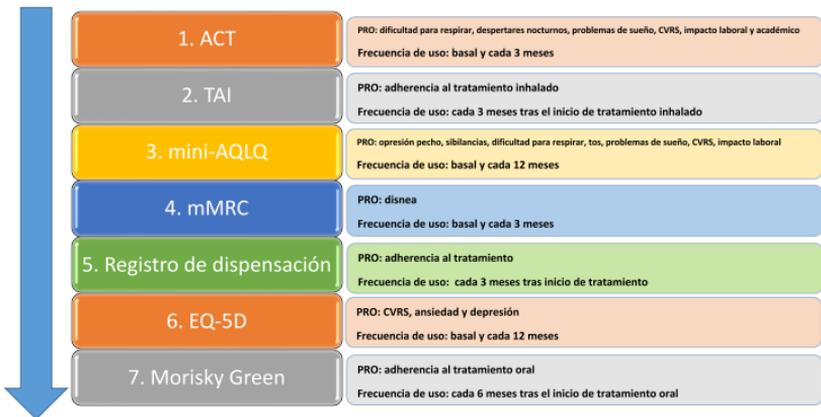
- 1º) ACT
- 2º) TAI
- 3º) Mini-AQLQ
- 4º) mMRC
- 5º) Registro de dispensación
- 6º) EQ-5D\*
- 7º) MMAS

Aunque no hay un consenso sobre el cuestionario EQ-5D sobre su viabilidad, se recomienda su uso al menos una vez al año.

La figura 1 muestra el grupo principal de PROM según el orden de prioridad, indicando los PRO considerados relevantes para el asma grave evaluados y la frecuencia recomendada de medicación.

En cuanto a las PROM complementarias se recomienda su uso en determinadas circunstancias o intervenciones relacionadas con el asma grave y frecuencia de medición.

FIGURA 1.  
PRIORIZACIÓN DE PROMS



## CONCLUSIONES

El proyecto realizado por Martínez-Moragón et al, proporciona un conjunto estándar de PRO y PROM seleccionados por pacientes con asma grave y profesionales sanitarios, que sirven como guía para el desarrollo estructurado de un sistema de medición de PRO para el cuidado del asma grave y su investigación asociada. Estos resultados están en línea con las directrices actuales de las guías GEMA y GINA para el tratamiento del asma grave, dan importancia a la pers-

pectiva del paciente y a la consideración sistemática de los factores que podrían contribuir a los síntomas no controlados y, en consecuencia, a una peor calidad de vida, mala técnica del inhalador, adherencia, subestima, comorbilidades, ansiedad, depresión, problemas sociales y económicos, etc, recomendando la provisión de educación sobre autocuidado y una evaluación de las intervenciones después de tres a seis meses.

Sin embargo, la mayoría de los cuestionarios específicos para el asma se han desarrollado en el contexto de la investigación más que en entornos clínicos, y los estudios de la vida real sobre terapias biológicas que evalúan PRO son escasos, lo que hace necesario la realización de más estudios en vida real y práctica clínica habitual para poder estandarizar un sistema de medición de PRO, ya que a pesar de las múltiples barreras es indiscutible que la adopción de PROM en la práctica clínica puede ayudar a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones individualizadas según el paciente, mediante el aporte de información sobre planes de tratamiento. El uso frecuente de PROM puede ayudar a identificar los problemas que los pacientes con asma grave enfrentan, y así estos podrían ser mejorados mediante su tratamiento.

#### 4. PUNTOS CLAVE DEL CAPÍTULO

- El control deficiente de los síntomas de asma grave afecta al bienestar social, laboral, físico y mental de los pacientes.
- Los cinco síntomas más frecuentes en pacientes con asma son: opresión en el pecho, disnea, sensación de asfixia, trastornos del sueño y fatiga.
- Los PRO desempeñan un papel importante en la evaluación del impacto de las intervenciones sanitarias.
- Los PROM permiten estandarizar la evaluación de la salud desde la perspectiva del paciente y complementar la información recopilada con los marcadores clínicos.

- Los PROM pueden ser genéricos o específicos de una patología como el asma.
- Los PROM principales para un paciente con asma grave son por orden de prioridad ACT, TAI, miniAQLQ, mMRC, registro de dispensación EQ-5D y MMAS.
- Los PROM complementarios se utilizarán cuando existan determinadas circunstancias: SNOT-22, PSQI, HADS, WPAI, TSQM-9.
- La frecuencia mínima para medir los PROM principales son 3 meses excepto EQ-5D que son 12 meses.
- Existen barreras asociadas a la recopilación de PROM, fundamentalmente falta de tiempo y personal de apoyo. Es necesario la disponibilidad de herramientas electrónicas para la recopilación de PROM.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

Martínez-Moragón E, Antepara Ercoreca I, Muñoz García M; PROs-SA group of experts; Casas Maldonado F, Calvín Lamas M, Chiner Vives E, Crespo Diz C, Díaz-Pérez D, Eguiluz Gracia I, García Gil S, González-Pérez R, Habernau Mena A, Hermida Valverde T, Jornet Montaña S, López-Carrasco V, Martínez López I, Merino-Bohórquez V, Moreno-Ancillo Á, Mínguez Cabeza AC, Monte-Boquet E, Revuelta-Herrero JL, Sánchez-Cuellar S. Patient-reported outcome measures in severe asthma: an expert consensus. *J Asthma*. 2024 Jun;61(6):619-631. doi: 10.1080/02770903.2023.2297372. Epub 2023 Dec 26. PMID: 38146964.

Hekking PW, Wener RR, Amelink M, Zwinderman AH, Bouvy ML, Bel EH. The prevalence of severe refractory asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2015;135(4):896-902. doi:10.1016/j.jaci.2014.08.042.

Chung KF, Wenzel SE, Brozek JL, Bush A, Castro M, Sterk PJ, Adcock IM, Bateman ED, Bel EH, Bleecker ER, et al. International ERS/ATS guidelines on

- definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J*. 2014;43(2):343–373. doi:10.1183/09031936.00202013.
- McDonald VM, Hiles SA, Jones KA, Clark VL, Yorke J. Health-related quality of life burden in severe asthma. *Med J Aust*. 2018;209(S2):S28–S33. doi:10.5694/mja18.00207.
- Santino TA, Monteiro KS, de Paiva Azevedo M, Patino CM, Ahmed S, de Mendonça K. Patient- and proxy-reported outcome measures instruments for the assessment of asthma control among adult and pediatric population: A protocol for systematic review. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(19):e20078. doi:10.1097/MD.00000000000020078.
- Foster A, Croot L, Brazier J, Harris J, O’Cathain A. The facilitators and barriers to implementing patient reported outcome measures in organisations delivering health related services: A systematic review of reviews. *J Patient Rep Outcomes*. 2018;2(1):46. doi:10.1186/s41687-018-0072-3.
- Philpot LM, Barnes SA, Brown RM, Austin JA, James CS, Stanford RH, Ebbert JO. Barriers and benefits to the use of patient-reported outcome measures in routine clinical care: A qualitative study. *Am J Med Qual*. 2018;33(4):359–364. doi:10.1177/1062860617745986.
- Field J, Holmes MM, Newell D. PROMs data: Can it be used to make decisions for individual patients? A narrative review. *Patient Relat Outcome Meas*. 2019;10:233–241. doi:10.2147/PROM.S156291.
- Qamar N, Pappalardo AA, Arora VM, Press VG. Patient-centered care and its effect on outcomes in the treatment of asthma. *Patient Relat Outcome Meas*. 2011;2:81–109. doi:10.2147/PROM.S12634.
- Clark VL, Gibson PG, McDonald VM. What matters to people with severe asthma? Exploring add-on asthma medication and outcomes of importance. *ERJ Open Res*. 2021;7(1):00497–2020. doi:10.1183/23120541.00497-2020.
- Global Initiative for Asthma (GINA) 2023. Available from:  
<https://ginasthma.org/severeasthma/>

- Food and Drug Administration (FDA). Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims 2009. Available from: <https://www.fda.gov/media/77832/download>.
- Basch E, Barbera L, Kerrigan CL, Velikova G. Implementation of patient-reported outcomes in routine medical care. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2018;38:122–134. doi:10.1200/EDBK\_200383.
- Braido F, Baiardini I, Canonica GW. Patient-reported outcomes in asthma clinical trials. *Curr Opin Pulm Med*. 2018;24(1):70–77. doi:10.1097/MCP.0000000000000440.
- Worth A, Hammersley V, Knibb R, Flokstra-de-Blok B, DunnGalvin A, Walker S, et al. Patient-reported outcome measures for asthma: A systematic review. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2014;24:14020.
- Hyland ME, Lanario JW, Menzies-Gow A, Mansur AH, Dodd JW, Fowler SJ, Hayes G, Jones RC, Masoli M. Comparison of the sensitivity of patient-reported outcomes for detecting the benefit of biologics in severe asthma. *Chron Respir Dis*. 2021;18:14799731211043530. doi:10.1177/14799731211043530.
- Pueyo Velasco JI, Rejas Gutiérrez J. Resultados comunicados por el paciente en las fichas técnicas de medicamentos aprobados en España durante el período 2000-2012. *Rev Esp Salud Pública*. octubre de 2014;88(5):613-27.
- Kocks JWH, Seys SF, van Duin TS, Diamant Z, Tsiligianni IG. Assessing patient-reported outcomes in asthma and COPD patients: Which can be recommended in clinical practice? *Curr Opin Pulm Med*. 2018;24(1):18–23. doi:10.1097/MCP.0000000000000447.
- Chen J, Ou L, Hollis SJ. A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. *BMC Health Serv Res*. 2013;13(1):211. doi:10.1186/1472-6963-13-211.

- Carrascosa JM, Cueva P de la, Herranz P, Labandeira J, Notario J. Perception of psoriasis treatment in the outpatient setting: survey of patients and their prescribing physicians. *J Dermatol Treat*. 3 de abril de 2017;28(3):188-99.
- Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2002 Dec 18;288(23):3027-34. doi: 10.1001/jama.288.23.3027
- Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S, et al. What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Toward Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials. *J Clin Oncol*. 7 de abril de 2014;32(14):1480-501.
- Juniper EF, Guyatt GH, Epstein RS, Ferrie PJ, Jaeschke R, Hiller TK. Evaluation of impairment of health related quality of life in asthma: development of a questionnaire for use in clinical trials. *Thorax*. 1992 Feb;47(2):76-83. doi: 10.1136/thx.47.2.76. PMID: 1549827; PMCID: PMC463574.
- Juniper EF, Guyatt GH, Cox FM, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of the Mini Asthma Quality of Life Questionnaire. *Eur Respir J*. 1999;14(1):32-38. doi:10.1034/j.1399-3003.1999.14a08.x.
- Negri L, Piazza G, Sartori RDG, Cocchi MG, Delle Fave A. The adult carer quality of life questionnaire (AC-QoL): comparison with measures of burden and well-being, and Italian validation. *Disabil Rehabil*. 2019 May;41(10):1207-1216. doi: 10.1080/09638288.2017.1423519. Epub 2018 Jan 10. PMID: 29316811.
- Juniper EF, O'Byrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Respir J*. 1999 Oct;14(4):902-7. doi: 10.1034/j.1399-3003.1999.14d29.x. PMID: 10573240.
- Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Pendergraft TB. Development of the asthma control test: A survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;113(1):59-65. doi:10.1016/j.jaci.2003.09.008. CITA 29.

- Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. The St George's Respiratory Questionnaire. *Respir Med.* 1991 Sep;85 Suppl B:25-31; discussion 33-7. doi: 10.1016/s0954-6111(06)80166-6. PMID: 1759018.
- Yorke J, Moosavi SH, Shuldham C, et al Quantification of dyspnoea using descriptors: development and initial testing of the Dyspnoea-12Thorax 2010;65:21-26.
- Birring SS, Prudon B, Carr AJ, Singh SJ, Morgan MD, Pavord ID. Development of a symptom specific health status measure for patients with chronic cough: Leicester Cough Questionnaire (LCQ). *Thorax.* 2003;58(4):339-343. doi:10.1136/thorax.58.4.339.
- de los Santos G, Reyes P, del Castillo R, Fragola C, Royuela A. Cross-cultural adaptation and validation of the sino-nasal outcome test (SNOT-22) for Spanish-speaking patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2015;272(11):3335-3340. doi:10.1007/s00405-014-3437-0.
- Chung F, Yegneswaran B, Liao P, Chung SA, Vairavanathan S, Islam S, Khajehdehi A, Shapiro CM. STOP questionnaire: a tool to screen patients for obstructive sleep apnea. *Anesthesiology.* 2008 May;108(5):812-21. doi: 10.1097/ALN.0b013e31816d83e4. PMID: 18431116.
- Rejas J, Ribera MV, Ruiz M, Masrramón X. Psychometric properties of the MOS (Medical Outcomes Study) Sleep Scale in patients with neuropathic pain. *Eur J Pain.* 2007 Apr;11(3):329-40. doi: 10.1016/j.ejpain.2006.05.002. Epub 2006 Jun 12. PMID: 16765622.
- Morin CM, Belleville G, Bélanger L, Ivers H. The Insomnia Severity Index: Psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep.* 2011;34(5):601-608. doi:10.1093/sleep/34.5.601.
- EuroQol: EQ-5D instruments. Available from: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/>
- Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992 Jun;30(6):473-83. PMID: 1593914.

- Bharmal M, Payne K, Atkinson MJ, Desrosiers MP, Morisky DE, Gemmen E. Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7(1):36. doi:10.1186/1477-7525-7-36.
- Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67(6):361-370. doi:10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x.
- Beck, A.T., Steer, R.A., & Brown, G.K. (1996). *Manual for the Beck Depression Inventory-II*. San Antonio, TX: Psychological Corporation.
- BiblioPRO, [consulted January 2025]. Available from: <https://www.bibliopro.org/es/>
- Mishoe SC, Baker RR, Poole S, Harrell LM, Arant CB, Rupp NT. Development of an instrument to assess stress levels and quality of life in children with asthma. *J Asthma*. 1998;35(7):553-63. doi:10.3109/02770909809048958. PMID: 9777882.
- Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Ferrie PJ, Griffith LE, Townsend M. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res*. 1996 Feb;5(1):35-46. doi: 10.1007/BF00435967. PMID: 8901365.
- Creer TL, Wigal JK, Tobin DL, Kotses H, Snyder SE, Winder JA. The Revised Asthma Problem Behavior Checklist. *J Asthma*. 1989;26(1):17-29. doi: 10.3109/02770908909073226. PMID: 2702212.
- Christie MJ, French D, Sowden A, West A. Development of child-centered disease-specific questionnaires for living with asthma. *Psychosom Med*. 1993 Nov-Dec;55(6):541-8. doi: 10.1097/00006842-199311000-00010. PMID: 8310115.
- Small SP, Lamb M. Measurement of fatigue in chronic obstructive pulmonary disease and in asthma. *Int J Nurs Stud*. 2000 Apr;37(2):127-33. doi: 10.1016/s0020-7489(99)00066-8. PMID: 10684954.
- Pokrzywinski RF, Meads DM, McKenna SP, Glendenning GA, Revicki DA. Development and psychometric assessment of the COPD and Asthma Sleep Impact Scale (CASIS). *Health Qual Life Outcomes*. 2009 Dec 7;7:98. doi: 10.1186/1477-7525-7-98. PMID: 19968881; PMCID: PMC2794842.

- Liu AH, Zeiger R, Sorkness C, Mahr T, Ostrom N, Burgess S, Rosenzweig JC, Manjunath R. Development and cross-sectional validation of the Childhood Asthma Control Test. *J Allergy Clin Immunol*. 2007 Apr;119(4):817-25. doi: 10.1016/j.jaci.2006.12.662. Epub 2007 Mar 13. PMID: 17353040.
- Forns D, Prat R, Tauler E. Evaluation of quality of life among the caregivers of asthmatic children: the new IFABI-R questionnaire. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2011 Jan-Feb;39(1):32-8. doi: 10.1016/j.aller.2010.03.005. Epub 2010 Sep 17. PMID: 20850921.
- Brooks CM, Richards JM Jr, Bailey WC, Martin B, Windsor RA, Soong SJ. Subjective symptomatology of asthma in an outpatient population. *Psychosom Med*. 1989 Jan-Feb;51(1):102-8. doi: 10.1097/00006842-198901000-00010. PMID: 2928458.
- Campbell JL, Kiebert GM, Partridge MR. Development of the satisfaction with inhaled asthma treatment questionnaire. *Eur Respir J*. 2003 Jul;22(1):127-34. doi: 10.1183/09031936.03.00097503. PMID: 12882462.
- Perpiñá Tordera M, Viejo JL, Sanchis J, Badia X, Cobos N, Picado C, Sobradillo V, Martínez González del Río J, Duce F, Muñoz Cabrera L. Satisfacción y preferencia del paciente asmático por los dispositivos de inhalación. Aplicación del FSI-10 [Assessment of patient satisfaction and preferences with inhalers in asthma with the FSI-10 Questionnaire]. *Arch Bronconeumol*. 2008 Jul;44(7):346-52. Spanish. PMID: 18727886.
- Zaragoza J, Lugli-Rivero Z. Construcción y validación del instrumento Calidad de Vida en Pacientes con Enfermedades Respiratorias Crónicas (CV-PERC). Resultados preliminares [Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with chronic respiratory disease (CV-PERC): preliminary results]. *Arch Bronconeumol*. 2009 Feb;45(2):81-6. Spanish. doi: 10.1016/j.arbres.2008.04.002. PMID: 19232269.
- López-Silvarrey-Varela A, Pértega-Díaz S, Rueda-Esteban S, Sánchez-Lastres JM, San-José-González MA, Sampedro-Campos M, Pérez-Castro T, Garnelo-Suárez L, Bamonde-Rodríguez L, López-Silvarrey-Varela J, González-Barcala J. Prevalence and geographic variations in asthma symptoms in children and adolescents in Galicia (Spain). *Arch Bronconeumol*. 2011

Jun;47(6):274-82. doi: 10.1016/j.arbres.2011.01.009. Epub 2011 Mar 25. PMID: 21440354.

Barley EA, Quirk FH, Jones PW. Asthma health status measurement in clinical practice: validity of a new short and simple instrument. *Respir Med.* 1998 Oct;92(10):1207-14. doi: 10.1016/s0954-6111(98)90423-1. PMID: 9926151.

Pérez-Yarza EG, Badía X, Badiola C, Cobos N, Garde J, Ibero M, Villa JR; CAN Investigator Group. Development and validation of a questionnaire to assess asthma control in pediatrics. *Pediatr Pulmonol.* 2009 Jan;44(1):54-63. doi: 10.1002/ppul.20929. PMID: 19061230.

Fitzclarence CA, Henry RL. Validation of an asthma knowledge questionnaire. *J Paediatr Child Health.* 1990 Aug;26(4):200-4. doi: 10.1111/j.1440-1754.1990.tb02429.x. PMID: 2257180.

mMRC (Modified Medical Research Council). Dyspnea scale. Available from: [https://www.mdcalc.com/mmrc-modified-medical-research-council-dyspnea-scale#:~:text=The%20mMRC%20Dyspnea%20Scale%20quantifies,obstructive%20pulmonary%20disease%20\(COPD\).](https://www.mdcalc.com/mmrc-modified-medical-research-council-dyspnea-scale#:~:text=The%20mMRC%20Dyspnea%20Scale%20quantifies,obstructive%20pulmonary%20disease%20(COPD).)

Sunjaya A, Poulos L, Reddel H, Jenkins C. Qualitative validation of the modified Medical Research Council (mMRC) dyspnoea scale as a patient-reported measure of breathlessness severity. *Respir Med.* 2022;203:106984. doi:10.1016/j.rmed.2022.106984.

Grammatopoulou EP, Skordilis EK, Georgoudis G, Haniotou A, Evangelodimou A, Fildissis G, Katsoulas T, Kalagiakos P. Hyperventilation in asthma: A validation study of the Nijmegen Questionnaire-NQ. *J Asthma.* 2014;51(8):839-846. doi:10.3109/02770903.2014.922190.

Buysse DJ, Reynolds CF, 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.* 1989;28(2):193-213. doi:10.1016/0165-1781(89)90047-4.

Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.* 1986;24(1):67-74. doi:10.1097/00005650-198601000-00007.

- Plaza V, López-Viña A, Cosio BG; en representación del Comité Científico del Proyecto TAI. Test of adherence to inhalers. Arch Bronconeumol. 2017;53(7):360–361. doi:10.1016/j.arbres.2016.08.006.
- Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. Pharmacoeconomics. 1993;4(5):353–365. doi:10.2165/00019053-199304050-00006.
- Di Bona D, Minenna E, Albanesi M, Nettis E, Caiaffa MF, Macchia L. Benralizumab improves patient re-ported outcomes and functional parameters in difficult-to-treat patients with severe asthma: data from a real-life cohort. Pulm Pharmacol Ther. 2020;64:101974. doi:10.1016/j.pupt.2020.101974.
- Worth A, Hammersley VS, Nurmatov U, Sheikh A. Systematic literature review and evaluation of patient reported outcome measures (PROMs) for asthma and related allergic diseases. Prim Care Respir J. 2012; 21(4):455–458. doi:10.4104/pcrj.2012.00084.



COLABORA

AstraZeneca 