

64

CONGRESO NACIONAL
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA

SEVILLA 17/19 OCT 2019

PARTICULARIDADES A TENER EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN PEDIATRÍA



Cristina Martínez Roca

CHU A Coruña

cristina.martinez.roca@sergas.es

Seguridad

Eficacia y eficiencia

Formación

Helsinki



Seguridad

Lucía, a punto de cumplir tres años, es candidata a iniciar tratamiento con etanercept para su AIJ. ¿Cuál es la mejor recomendación respecto a su vacunación?

- 1) Debe seguir el calendario vacunal aprobado.
- 2) Debe seguir el calendario vacunal aprobado y administrarse de forma anual la vacuna de la gripe.
- 3) Debe seguir el calendario vacunal aprobado y administrarse de forma anual la vacuna de la gripe y neumococo.
- 4) Debe administrarse de forma anual la vacuna de la gripe.

Seguridad

Inmunosupresión de alto grado	Inmunosupresión de bajo grado
<p>Esteroides:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dosis ≥ 2 mg/kg/día (20 mg en niños ≥ 10 kg) de prednisona o su equivalente durante ≥ 14 días - dosis ≥ 1 mg/kg/día durante ≥ 28 días 	Otras dosis o duración de pautas de esteroides
Rituximab, biológicos anti-TNF α y anticuerpos monoclonales anti-linfocitos T (alemtuzumab)	
Metotrexato $>0,4$ mg/kg/semana, 6-mercaptopurina $>1,5$ mg/kg/día o azatioprina >3 mg/kg/día	Otras dosis de metotrexato, 6-mercaptopurina o azatioprina
Los 2 meses siguientes a un trasplante de órgano sólido (TOS)	
Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)	

Modificado de American Academy of Pediatrics. Red Book 2018.

Reactivación
TBC/VHB

Infecciones

Tumores

Seguridad

ANTES DE INICIAR:

- **Descartar tuberculosis → Placa de tórax y prueba cutánea tuberculina o IGRA (ensayo de liberación interferón gamma en sangre).**
- **Serología VHB → Tratar portadores y completar vacunación a los que no sean inmunes.**
- **Serología VIH, VHC → Valorar.**
- **Serología varicela → Aplicar pauta completa vacunación a seronegativos (2 dosis separadas al menos 4 semanas).**

Seguridad



➤ Calendario vacunación:

Triple
vírica

Varicela

	ANTES DEL BIOLÓGICO	DURANTE	DESPUÉS
VIVAS	4 semanas (12 varicela)	No	6 meses
INACTIVADAS	2-4 semanas (↑ inmunogenicidad)	Sí	3 meses

Seguridad

correcto

- Administrar TODAS las vacunas posibles ANTES de iniciar.

ESQUEMA ACELERADO

- Verificar respuesta mediante serología.

¿REVACUNAR?

Seguridad

- Vacuna gripe → Anual paciente y convivientes.

Si <9 años (1º año) → 2 dosis (separadas 4 semanas)

Actualizar
calendario

- Vacuna neumococo → Esquema mixto en pauta secuencial.

VNC13 → 2 dosis VNP23 (a los 2 meses y 5 años)

- Vacuna VPH → Ambos sexos preferiblemente con nonavalente.

3 dosis → 0, 1-2 y 6 meses a partir 9 años

- Vacuna VHA → Administrar si fármacos hepatotóxicos o EI.

Tocilizumab

Seguridad

correcto

TRAS INICIAR:

Ab precoz
Evitar malnutrición

- **Miminzar infecciones graves → IFX (3,3%) y ADA (6%).**
- **Monitorizar desarrollo anticuerpos → Reacciones hipersensibilidad y pérdidas de respuesta.**
- **Solo combinar con inmunomoduladores si estrictamente necesario → ↑ riesgo linfoma y melanoma respecto a población general.**

Seguridad

Lucía, a punto de cumplir tres años, es candidata a iniciar tratamiento con etanercept para su AIJ. ¿Cuál es la mejor recomendación respecto a su vacunación?

- 1) Debe seguir el calendario vacunal aprobado.
- 2) Debe seguir el calendario vacunal aprobado y administrarse de forma anual la vacuna de la gripe.
- 3) Debe seguir el calendario vacunal aprobado y administrarse de forma anual la vacuna de la gripe y neumococo.
- 4) Debe administrarse de forma anual la vacuna de la gripe.

Eficacia y eficiencia

¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es correcta respecto al tratamiento de la Enfermedad de Crohn pediátrica?

- 1) La nutrición enteral exclusiva es el tratamiento de primera línea en la fase de inducción.
- 2) Tanto azatioprina como metotrexato se consideran tratamiento de primera línea en la fase de mantenimiento o remisión.
- 3) Los corticoides se consideran un tratamiento de segunda línea en la fase de mantenimiento o remisión.
- 4) Infliximab y adalimumab han demostrado eficacia tanto en la inducción como en el mantenimiento.

Eficacia y eficiencia

Enfermedades inmunomediadas en niños

- **Curso más complicado** → Mayor riesgo acumulado de progresión.
- **Manejo específico** → Impacto potencial en el crecimiento y en el desarrollo puberal y emocional.

¿Corticoides?

- Glaucoma, cataratas
- Sdme Cushing
- Osteopenia
- Supresión crecimiento

Eficacia y eficiencia



“remisión profunda”
objetivo de tratamiento

ENFERMEDAD CROHN

	Inducción	Remisión	Marcadores
1ª línea	Nutrición enteral exclusiva	-Azatioprina -Metotrexato	-Endoscopia -Calprotectina
2ª línea	-Corticoides - Anti-TNF	Anti-TNF	-Densidad ósea -Crecimiento -PCDAI

Al menos 8
semanas

Proteína
entera

120%
necesidades
calóricas

Eficacia y eficiencia

“treat to target”
PUCAI <10

COLITIS ULCEROSA

	Inducción	Remisión	Marcadores
1ª línea	5-ASA (± Corticoides)	5-ASA (±probióticos)	-Endoscopia -PUCAI -(Calprotectina)
2ª línea	Corticoides	5-ASA + Azatioprina	
3ª línea	- Infliximab -Tacrolimus o ciclosporina (pacientes seleccionados)	Infliximab	
4ª línea		-(Adalimumab) -(Golimumab)	
5ª línea		Vedolizumab	



ÍNDICE ACTIVIDAD ENFERMEDAD CROHN PEDIÁTRICA PEDIATRIC CROHN'S DISEASE ACTIVITY INDEX (PCDAI)

Tabla 1. Índice de actividad de la EC (CDAI)¹³

Variable	Descripción	Amplificador
1	Número de deposiciones líquidas (cada día por 7 días)	x2
2	Dolor abdominal, suma de 7 evaluaciones diarias (0= ninguno, 1 leve, 2= moderado, 3= intenso)	x5
3	Estado general, suma de 7 diario (0= bueno, 1,2,3= intermedio, 4= malo)	x7
4	Nº de las siguientes complicaciones (artritis o artalgia, iritis o uveítis, eritema nodoso, pioderma gangrenoso o estomatitis aftosa, fisura o fístula anal, fisula en otra localización, fiebre superior a 37,8°C en la semana previa	x20
5	Uso de difenoxilato o loperamida para control de diarrea (0= no, 1= sí)	x30
6	Masa abdominal (0= no, 2= dudosa, 5= presente)	x10
7	Diferencia de hematocrito con respecto al normal (47% hombres, 42% mujeres)	x6
8	Porcentaje de pérdida del peso durante	x1

CDAI < 50: Remisión

CDAI 150-250: Crisis Leve

CDAI 250-350: Crisis Moderado

CDAI > 350: Crisis Grave

Respuesta clínica: Disminución del CDAI ≥70 puntos o ≥25% del puntaje previo

HISTORIA CLÍNICA	puntaje			
· Dolor abdominal				
Ninguno	0			
Leve, de corta duración, no interfiere con la actividad normal	5			
Intenso, de larga duración, afecta a la actividad normal, nocturno	10			
· Deposiciones (por día)				
0-1 deposiciones líquidas. Ausencia de sangre en heces	0			
Hasta 2 deposiciones semilíquidas con sangre o 2-5 deposiciones líquidas	5			
Sangrado abundante o > 6 deposiciones líquidas o diarrea nocturna	10			
· Estado general y capacidad funcional				
Bueno. Actividad no limitada	0			
Regular. Dificultades ocasionales para mantener las actividades propias de la edad	5			
Muy deficiente. Limitaciones frecuentes de las actividades	10			
EXPLORACIÓN				
· Peso				
Aumento de peso, peso estable voluntario o adelgazamiento	0			
Peso estable, involuntario, adelgazamiento de 1 a 9%	5			
Adelgazamiento > 10%	10			
· Abdomen				
No se observan masas abdominales ni dolor a la palpación	0			
Dolor con la palpación o masas abdominales sin dolor a la palpación	5			
Dolor con la palpación, contractura abdominal o masa abdominal definida	10			
· Talla (completar sólo al diagnóstico)				
Disminución de menos de 1 escala	0			
Disminución de 1 a 2 escalas	5			
Disminución de más de 2 escalas	10			
· Talla (completar sólo durante el seguimiento)				
Velocidad de crecimiento > -1 DE	0			
Velocidad de crecimiento < -1 DE o > -2 DE	5			
Velocidad de crecimiento > -2 DE	10			
· Enfermedad perirretal				
No. Colgajos o papilomas cutáneos asintomáticos	0			
1 a 2 fistulas indoloras, drenaje, sin dolor a la palpación	5			
Fistulas activas, drenaje, dolor con la palpación o absceso	10			
· Manifestaciones extraintestinales				
fiebre > 38.5°C durante 3 días a la semana anterior, artritis confirmada, uveítis, eritema nodoso o pioderma gangrenoso				
No	0			
1	5			
2 o más	10			
ANALÍTICA				
· VSG				
< 20	0			
20 a 50	2,5			
> 50	5			
· Albúmina (g/L)				
> 35	0			
31 a 34	5			
< 30	10			
· Hematocrito (%)				
< 10 años · varón 11 a 14 años; · varón de 15 a 19 años; · mujer de 11 a 19 años				
> 33%	> 35%	> 37%	> 34%	0
28 a 32%	30 a 34%	32 a 36%	29 a 33%	2,5
< 28%	< 30%	< 32%	< 27%	5
PUNTUACIÓN TOTAL de 0 a 100				
· Remisión clínica	< 10			
· Leve	11 a 30			
· Moderada o grave	> 30			



ÍNDICE DE ACTIVIDAD COLITIS ULCEROSA PEDIÁTRICA PEDIATRIC ULCERATIVE COLITIS ACTIVITY INDEX (PUCAI)

Tabla 5. Índice de Truelove-Witts modificado para la gravedad de la colitis ulcerosa²⁶

Puntuación	3 puntos	2 puntos	1 punto
Número de deposiciones	> 6	4-6	< 4
Sangre en las deposiciones	++/+++	+	-
Hemoglobina g/l			
Hombre	< 10	10-14	> 14
Mujer	< 10	10-12	> 12
Albumina (g/l)	< 30	30-32	> 32
Fiebre (°C)	> 38	37-38	< 37
Taquicardia	> 100	80-100	< 80
VSG	> 30	15-30	< 15
Leucocitos (x 1.000)	> 13	10-13	< 10
Polisio	< 3	3-3,8	> 3,8

Inactivo: < 11. Brote leve: 11-15. Brote moderado: 16-21. Brote grave: 22-27.

Tabla 6. Índice de actividad de la Clínica Mayo para la gravedad de la colitis ulcerosa²⁷

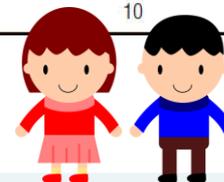
Variable	Puntuación
1. Frecuencia defecatoria	
Normal	0
1-2 dep/día más de lo habitual	1
3-4 dep/día más de lo habitual	2
> 4 dep/día más de lo habitual	3
2. Sangrado rectal	
Ninguno	0
Hilos hemáticos en menos de la mitad de las deposiciones	1
Sangrado visible en la mayoría de las deposiciones	2
Rectorragia sin heces	3
3. Apariencia endoscópica de la mucosa	
Normal	0
Enfermedad leve	1
Enfermedad moderada	2
Enfermedad grave	3
4. Valoración médica	
Normal	0
Leve	1
Moderado	2
Grave	3

Remisión: UCDAI < 2
Enfermedad grave: UCDAI > 9

Índice de actividad (PUCAI)

1. Dolor abdominal	
Sin dolor	0
Puede ser ignorado	5
No puede ser ignorado	10
2. Rectorragia	
Ausente	0
Pequeño sangrado (< 50% deposición)	10
Pequeño sangrado en la mayoría de las deposiciones	20
Sangrado abundante (> 50% deposición)	30
3. Consistencia	
Formadas	0
Parcialmente formadas	5
Completamente desechas	10
4. N° de deposiciones al día	
0-2	0
3-5	5
6-9	10
> de 8	15
5. Deposiciones nocturnas	
Ausentes	0
Presentes	10
6. Grado de actividad	
Sin limitación	0
Restricción ocasional	5
Restricción importante	10

PUCAI < 10: remisión.
PUCAI 10-34: brote leve.
PUCAI 35-64: brote moderado.
PUCAI > 65: brote grave.



Eficacia y eficiencia

Artritis que dura +6
semanas antes 16 años

ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL

	Frecuencia	Edad inicio	Sexo	Características
Oligoartritis	50%	Primera infancia (2-4 años)	♀	≤4 articulaciones y ANA + (50-70%). Alto riesgo uveítis.
Poliartritis (FR-)	20%	Bifásica (2-4 años y 6-12 años)	♀	Artritis simétrica de pequeñas y grandes articulaciones y ANA + (25%).
Artritis con entesitis	10-15%	>6 años	♂	HLA-B27 positivo (85%).
Artritis sistémica	5-15%	Cualquiera	Ambos	Sintomatología general y base autoinflamatoria. ↑ riesgo Síndrome Activación Macrófago.
Poliartritis (FR +)	5%	Adolescencia	♀	Artritis simétrica de pequeñas articulaciones (manos y pies).
Artritis psoriásica	2%	Bifásica (2-4 años y 9-11 años)	♀	ANA + (30-50%).
Artritis indiferenciada	10%	-	-	-

Eficacia y eficiencia

REUMATOLOGÍA

Tratamiento precoz
"ventana terapéutica"

OFTALMOLOGÍA

Tabla III. Recomendaciones de seguimiento ocular en pacientes con AIJ según el riesgo

Tipo AIJ	Resultados ANA	Edad de inicio de AIJ (años)	Duración de la enfermedad (años)	Riesgo de uveítis	Frecuencia del seguimiento ocular (meses)
Oligoartritis o poliartritis	Positivos	≤ 6	≤ 4	Alto	3
	Positivos	≤ 6	> 4	Moderado	6
	Positivos	≤ 6	> 7	Bajo	12
	Positivos	> 6	≤ 4	Moderado	6
	Positivos	> 6	> 4	Bajo	12
	Negativos	≤ 6	≤ 4	Moderado	6
	Negativos	≤ 6	> 4	Bajo	12
	Negativos	> 6	NA	Bajo	12
Sistémica	NA	NA	NA	Bajo	12

AIJ → **Biológicos** si respuesta insuficiente a FAMEs o intolerancia.

Eficacia y eficiencia



- **Biosimilares** → Mayor controversia respecto a adultos (inmunogenicidad).
 - Sociedad Española Endocrinología Pediátrica (SEEP) → OK (2016).
 - ESPGHAN → OK (2019/cambio desde 2015 incluyendo switch).
- **Redosificación** → Posibilidad de dosificación en aquellos casos que no se utilizan dosis completas.
 - Estudio observacional prospectivo redosificación adalimumab entre junio 2014-mayo 2015 → 7 niños y ahorro 69.624 €/año.

Eficacia y eficiencia

¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es correcta respecto al tratamiento de la Enfermedad de Crohn pediátrica?

- 1) La nutrición enteral exclusiva es el tratamiento de primera línea en la fase de inducción.
- 2) Tanto azatioprina como metotrexato se consideran tratamiento de primera línea en la fase de mantenimiento o remisión.
- 3) Los corticoides se consideran un tratamiento de segunda línea en la fase de mantenimiento o remisión.
- 4) Infliximab y adalimumab han demostrado eficacia tanto en la inducción como en el mantenimiento.

F

ormación

¿Cuál de éstas NO es una recomendación adecuada para mejorar la comunicación con un paciente pediátrico?

- 1) Mostrar un tono tranquilo y no juzgar.
- 2) Sentarse a una altura por encima de sus ojos.
- 3) Permitirle participar en la toma de decisiones.
- 4) Empezar comentando algo que le interese.

F

ormación

COMUNICACIÓN VERBAL Y ESCRITA

- **Formación** → Mejora adherencia, seguridad, eficacia y satisfacción.
- **¿A quién?** → Cuidadores y paciente.



Interacción
niño-
cuidador

Comunicación con niños requiere enfoque diferente

Nivel
desarrollo

Etapas Desarrollo Cognitivo Piaget

Etapa	Edad aproximada	Características
Sensoriomotora	0-2 años	<p>Empieza a hacer uso de la imitación, la memoria y el pensamiento.</p> <p>Empieza a reconocer que los objetos no dejan de existir cuando son ocultados.</p> <p>Pasa de las acciones reflejas a la actividad dirigida a metas.</p>
Preoperacional	2-7 años	<p>Desarrolla gradualmente el uso del lenguaje y la capacidad para pensar en forma simbólica.</p> <p>Es capaz de pensar lógicamente en operaciones unidireccionales.</p> <p>Le resulta difícil considerar el punto de vista de otra persona.</p>
Operaciones concretas	7-11 años	<p>Es capaz de resolver problemas concretos de manera lógica (activa).</p> <p>Entiende las leyes de la conservación y es capaz de clasificar y establecer series.</p> <p>Entiende la reversibilidad.</p>
Operaciones formales	11-adulthood	<p>Es capaz de resolver problemas abstractos de manera lógica.</p> <p>Su pensamiento se hace más científico.</p> <p>Desarrolla interés por los temas sociales, identidad.</p>

No podemos formar sobre medicamentos

Actividades prácticas
Términos simples y breves

Explicar conceptos (EA)
Responder preguntas

En general = nivel adulto
Más avergonzado
Educar autogestión enf.

F

Formación



➤ Consejos generales:

- **Sentarse a la altura de sus ojos o por debajo.**
- **Empezar comentando algo que le interese.**
- **Evitar realizar comentarios sobre alguna característica sobre la cual puede ser autoconsciente (por ejemplo, color de cabello, altura, timidez).**
- **Usar un tono de voz normal.**
- **Mantener un comportamiento tranquilo y no juzgar.**
- **Mostrar atención.**
- **Escuchar activamente.**
- **Permitirles participar en la toma de decisiones sobre sus medicamentos.**

F

ormación

¿Cuál de éstas NO es una recomendación adecuada para mejorar la comunicación con un paciente pediátrico?

- 1) Mostrar un tono tranquilo y no juzgar.
- 2) Sentarse a una altura por encima de sus ojos.
- 3) Permitirle participar en la toma de decisiones.
- 4) Empezar comentando algo que le interese.

Helsinki

A Juan, de 16 años, se le ofrece la posibilidad de participar en un EC para tratar su Enfermedad de Crohn con vedolizumab. Sus padres están divorciados y ambos ostentan la patria potestad. ¿Quién debe otorgar el consentimiento?

- 1) Juan, porque ya ha cumplido los 16 años.
- 2) Su madre porque tiene la custodia de Juan.
- 3) Ambos padres.
- 4) Uno de los dos padres.

Indicación NO aprobada en FT

Tramitar según *RD 1015/2009*
Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

“El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente”...

Helsinki



Ley 26/2015 Modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia



MODIFICA

Ley 41/2002 Autonomía paciente

- ✓ Criterio objetivo para la mayoría edad sanitaria (16 años) se completa con un criterio subjetivo (madurez real).
- ✓ La mayoría de edad sanitaria a los 16 años no opera cuando concurra un grave riesgo para la vida o salud del menor.

Helsinki



¿Quién debe dar CI por representación si padres separados con patria potestad?

Independiente
custodia

- **Intervención banal** (revisiones periódicas del niño sano, enfermedad común, calendario vacunal) → **Custodia.**
- **Otros casos** → **Ambos.**

Mejor interés
del menor

Helsinki

A Juan, de 16 años, se le ofrece la posibilidad de participar en un EC para tratar su Enfermedad de Crohn con vedolizumab. Sus padres están divorciados y ambos ostentan la patria potestad. ¿Quién debe otorgar el consentimiento?

- 1) Juan, porque ya ha cumplido los 16 años.
- 2) Su madre porque tiene la custodia de Juan.
- 3) **Ambos padres.**
- 4) Uno de los dos padres.



2ª línea
o rescate

INDICACIONES EN FICHA TÉCNICA

	VÍA	INDICACIÓN PEDIÁTRICA	POSOLOGÍA
ANTI-TNF			
Adalimumab	SC	<ul style="list-style-type: none"> -AIJ poliarticular ≥ 2 años -AIJ asociada a entesitis ≥ 6 años -Psoriasis pediátrica en placas ≥ 4 años -Hidradenitis supurativa ≥ 12 años -<u>Enfermedad de Crohn</u> ≥ 6 años -Uveítis ≥ 2 años 	<p><u>AIJ:</u> < 30 kg \rightarrow 20 mg c/14 días ≥ 30 kg \rightarrow 40 mg c/14 días</p> <p><u>Crohn:</u> < 40 kg \rightarrow 40 mg (0) y 20 mg c/14 días ≥ 40 kg \rightarrow 80 mg (0) y 40 mg c/14 días</p>
Certolizumab	SC	NO	-
Etanercept	SC	<ul style="list-style-type: none"> -AIJ poliarticular ≥ 2 años -AIJ oligoarticular ≥ 2 años -AIJ asociada a entesitis ≥ 12 años -AIJ psoriásica ≥ 12 años -Psoriasis pediátrica en placas ≥ 6 años 	0,8 mg/kg (máx 50 mg) c/sem
Golimumab	SC	AIJ poliarticular ≥ 2 años	< 40 kg \rightarrow 45 mg c/mes ≥ 40 kg \rightarrow 50 mg c/mes
Infliximab	IV	<ul style="list-style-type: none"> -<u>Enfermedad de Crohn</u> ≥ 6 años -<u>Colitis ulcerosa</u> ≥ 6 años 	5 mg/kg (0, 2 y 6 sem) \rightarrow c/8 sem

	VÍA	INDICACIÓN PEDIÁTRICA	POSOLOGÍA
ANTI-IL1			
Anakinra	SC	-AIJ sistémica <u>≥8 meses</u> y ≥10 kg -Síndromes de fiebre periódica ≥8 meses y ≥10 kg	<50 kg → 1-2 mg/kg c/24 h ≥50 kg → 100 mg c/24 h
Canakinumab	SC	-AIJ sistémica ≥2 años -Síndromes de fiebre periódica ≥2 años	<u>AIJ</u> ≥7,5 kg → 4 mg/kg (máx 300 mg) c/4 sem
ANTI-IL6			
Tocilizumab	SC/IV	<u>IV:</u> -AIJ sistémica ≥2 años -AIJ poliarticular ≥2 años -AIJ oligoarticular ≥2 años -Síndrome liberación citoquinas ≥2 años <u>SC: NO</u>	<u>AIJ sistémica (IV)</u> • <30 kg → 12 mg/kg c/2 sem • ≥30 kg → 8 mg/kg c/2 sem <u>AIJ poliarticular u oligoarticular (IV)</u> • <30 kg → 10 mg/kg c/4 sem • ≥30 kg → 8 mg/kg c/4 sem
ANTI-IL12 Y ANTI-IL23			
Ustekinumab	SC/IV	NO	-
ANTI-IL17A			
Ixekizumab	SC	NO	-
Secukinumab	SC	NO	-



- ✓ Indicación
- ✓ Edad
- ✓ Peso
- ✓ Vía...

...y presentación



INDICACIONES EN FICHA TÉCNICA

	VÍA	INDICACIÓN PEDIÁTRICA	POSOLOGÍA
ANTI-LINFOCITOS B			
Belimumab	SC/IV	NO	-
Rituximab	IV	NO	-
ANTI-LINFOCITOS T			
Abatacept	SC/IV	<p>SC jeringa: AIJ poliarticular ≥2 años</p> <p>SC pluma: NO</p> <p>IV: AIJ poliarticular ≥6 años</p>	<p><u>SC jeringa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10-<25 kg → 50 mg/sem • 25-<50 kg → 87,5 mg/sem • ≥50 kg → 125 mg/sem <p><u>IV:</u> 10 mg/kg (0, 2 y 4 sem) → c/4 sem</p>
ANTI-INTEGRINA $\alpha_4\beta_7$			
Vedolizumab	IV	NO	-

INDICACIONES EN FICHA TÉCNICA

¿Cuál de los siguientes medicamentos **NO** tiene indicación en ficha técnica (AEMPS), a fecha de junio 2017, para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil?

- 1) Abatacept en pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad.
- 2) Adalimumab en pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad.
- 3) Etanercept en pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad.
- 4) Abatacept en pacientes pediátricos a partir de 6 años de edad.

INDICACIONES EN FICHA TÉCNICA

¿Cuál de los siguientes medicamentos **NO** tiene indicación en ficha técnica (AEMPS), a fecha de junio 2017, para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil?

- 1) Abatacept en pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad.
- 2) Adalimumab en pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad.
- 3) Etanercept en pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad.
- 4) Abatacept en pacientes pediátricos a partir de 6 años de edad.



64

CONGRESO NACIONAL
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA

SEVILLA 17/19 OCT 2019

¿QUÉ PUEDE APORTAR EL FARMACÉUTICO EN EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN UNA CONSULTA MONOGRÁFICA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA PEDIÁTRICA?



Cristina Martínez Roca

CHU A Coruña

cristina.martinez.roca@sergas.es

VALIDACIÓN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

- **Indicación aprobada en ficha técnica o consentimientos adecuados.**
 - **Patología.**
 - **Edad**
 - **Vía.**
 - **Dispositivo administración.**

- **Confirmación pruebas pertinentes (mantoux, VHB...).**
 - **Calendario vacunación del paciente y contactos.**

FORMACIÓN SEGÚN EDAD PACIENTE

➤ Formación a paciente y cuidadores.

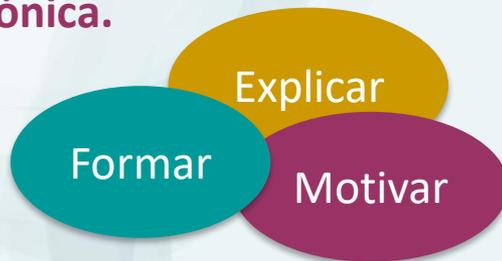
- Etapa desarrollo cognitivo (Piaget).
- Términos sencillos.
- Facilitar transición a etapa adulta.

➤ Valorar sistema de administración más adecuado.

- Pluma → No se ve aguja.
- Jeringa precargada → Se controla velocidad administración (dolor).

SEGUIMIENTO EFICACIA, SEGURIDAD Y ADHERENCIA

- **Eficacia** → Escalas propias.
- **Seguridad** → Relación beneficio/riesgo de corticoterapia/biológico diferentes a adultos (crecimiento, EA a largo plazo...).
- **Adherencia.**
 - 25% depresión en niños con enfermedad crónica.
 - 50% falta adherencia adolescentes.



SOLVENTAR DUDAS

Farmacéutico es el profesional sanitario del Hospital con el que el paciente contacta con mayor frecuencia



Debe estar capacitado para responder

- Vacunas recomendadas.
- Relación temporal respecto a la administración de vacunas y fármaco biológico.
- Suspensión temporal del tratamiento en caso de infección activa y/o antibioterapia.
- Transporte de medicamentos en caso de viaje.
- Manejo del dolor durante administración.
- Interacciones farmacológicas.

Coordinación

MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE TERAPIAS BIOLÓGICAS

64

CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
FARMACIA
HOSPITALARIA

SEVILLA
17/19 OCT
2019

Aplicación sistemática para toma de decisiones clínicas



ENFOQUE PERSONALIZADO DEL TRATAMIENTO

Eficiencia

Seguridad

Muchas gracias

