Farmacia
HOSPITALARIA
Órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

ORIGINALES
Artículo bilingüe inglés/español

Comisión de terapias biológicas. ¿Qué nos aporta?

Biologic therapies committee. What does it provide?

Virginia Martínez-Santana[1], Sonia Fernández-Cañabate[2], Eva Fernández-Cañabate[3], Antoni Boix-Montañés[1], Núria Miserachs-Aranda[1], Pilar Modamio-Charles[3]

[1]Servicio de Farmacia Hospitalaria, Institut Guttmann, Badalona (Barcelona). España. [2]Servicio de Farmacia, Hospital Virgen de la Concha, Complejo Asistencial de Zamora, Zamora. España. [3]Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia, Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona, Barcelona. España.

Autor para correspondencia
Virginia Martínez-Santana
Fundació Hospital de l'Esperit Sant
Avda. Mossèn Pons I Rabadà s/n.
08923 Santa Coloma de Gramanet
(Barcelona), España.

Correo electrónico:
vmartins@fhes.cat

DOI: 10.7399/fh.11401

Resumen

Objetivo: Evaluar el impacto general a nivel asistencial de una comisión de terapias biológicas, en enfermedades inflamatorias inmunomediadas, mediante los hábitos de prescripción, los estudios prebiológicos y la inmunización.

Método: Se realizó un estudio cuasiexperimental sobre todos los pacientes *naïve* mayores de edad que iniciaron tratamiento con un medicamento biológico por enfermedad inflamatoria inmunomediada el año anterior y el año posterior a la creación de la comisión de terapias biológicas.

Resultados: Se incluyeron un total de 31 pacientes estudiados en 2016 y 40 pacientes estudiados en 2018. La prescripción de medicamentos inhibidores del factor de necrosis tumoral α se redujo en 2018 (80,6% *versus* 45,0%; $p < 0,05$), mientras que la prescripción de inhibidores de la interleucina 12/23 aumentó (12,9% *versus* 35,0%; $p < 0,05$). El cribaje tuberculoso fue estadísticamente diferente entre los periodos pre y postcomisión de terapias biológicas: la realización del *interferon gamma release assay* fue superior en 2018 (9,7% *versus* 80,0%, $p < 0,01$) y la proporción de pacientes que realizaron correctamente la quimioprofilaxis fue superior en 2018 (36,4% *versus* 81,8%, $p < 0,05$). La proporción de pruebas solicitadas para estudio de patologías víricas, así como la administración de vacunas, fueron superiores en 2018.

Conclusiones: El desarrollo de una comisión específica de terapias biológicas aporta mejoras asistenciales en enfermedades inflamatorias inmunomediadas, al contribuir a un mayor conocimiento relacionado con los medicamentos y con la prevención de los efectos adversos de carácter infeccioso, por lo que sería conveniente que se impulsara el desarrollo de comisiones especializadas como la comisión de terapias biológicas.

PALABRAS CLAVE
Terapias biológicas; Enfermedades autoinmunes; Comisión; Medicamentos biológicos.

KEYWORDS
Biological therapies; Autoimmune diseases; Committee; Biological products.

Abstract

Objective: To assess the general healthcare impact of a Biological Therapies Commitee (immune-mediated inflammatory diseases) through prescription habits, pre-biological studies and immunization.

Method: A quasi-experimental study was conducted on all naïve patients of legal age who started treatment with a biological agent for an immune-mediated inflammatory disease the year before and the year after the creation of the Biological Therapies Committee.

Results: A total of 31 patients treated in 2016 and 40 patients treated in 2018 were included. Prescriptions of tumor necrosis factor alpha inhibitor drugs decreased in 2018 (from 80.6% to 45.0%, $p < 0.05$), while prescriptions of interleukin 12/23 inhibitors increased (from 12.9% to 35.0%, $p < 0.05$). Tuberculosis screening was statistically different between the two periods: the number of interferon gamma release assays performed was higher in 2018 (from 9.7% to 80.0%, $p < 0.01$) and the proportion of patients who successfully underwent chemoprophylaxis was higher in 2018 (from 36.4% to 81.8%, $p < 0.05$). The proportion of tests requested for the study of viral pathologies and the number of vaccines administered were also higher in 2018.

Conclusions: The development of a specific Biological Therapies Committee allows healthcare improvements, contributing to a deeper understanding of the medications and to preventing the infection-related adverse events. It would therefore seem advisable to develop specialized committees akin to the Biological Therapies Committee in other domains.

Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia
Articles published in this journal are licensed with a
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.
http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

Introducción

Las enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID) son enfermedades crónicas con una base fisiopatológica en común: la pérdida de la tolerancia inmunológica a los autoantígenos, lo cual induce un daño hacia los tejidos, órganos o, incluso, hacia los sistemas. Debido a su naturaleza, estas enfermedades suponen una enorme carga para el sistema sanitario y un alto impacto en la productividad laboral y en la calidad de vida[1].

Los inmunosupresores constituyen la piedra angular de su tratamiento. Sin embargo, los efectos adversos de estos medicamentos son elevados y han obligado a buscar alternativas más eficaces y seguras. Esto se consiguió con el desarrollo y posterior comercialización del primer medicamento biológico (MB), hace ya más de 15 años[2]. Su elevada efectividad supuso una auténtica revolución en el control y manejo clínico de los pacientes. A partir de entonces, el uso de este grupo de medicamentos ha ido aumentando hasta formar parte de la terapia habitual, no solo de las IMID, sino también de enfermedades oncohematológicas[3].

Sin embargo, no son medicamentos completamente inocuos, ya que se han asociado a un riesgo aumentado de complicaciones infecciosas[4-6], tanto víricas como bacterianas, incluyendo una mayor incidencia de tuberculosis (TB), especialmente cuando se utilizan MB inhibidores del factor de necrosis tumoral α (anti-TNF-α) como infliximab[7].

El uso de los MB se ha extendido enormemente implicando cada vez a más especialidades médicas, con diferentes sensibilidades y maneras de trabajar. Existe todavía, hoy en día, disparidad de criterios en cuanto al uso y manejo de estos medicamentos, lo que ha generado la necesidad de establecer comisiones multidisciplinares con el fin de alcanzar consensos[8,9], definir responsabilidades y garantizar la homogeneidad y la calidad de la actividad asistencial.

El objetivo general de este estudio es evaluar el impacto a nivel asistencial del desarrollo de una comisión de terapias biológicas (CTB) en IMID. Los objetivos específicos son comparar los hábitos de prescripción entre los periodos anterior y posterior a la CTB, conocer si hubo diferencias en las pruebas solicitadas en los estudios prebiológicos y en relación con las inmunizaciones recibidas por los pacientes estudiados antes y después de la CTB.

Métodos

Estudio cuasiexperimental antes-después con grupo control no equivalente realizado en un hospital de 165 camas, con una población de referencia de 220.000 habitantes. Se incluyeron todos los pacientes *naïve* mayores de edad que iniciaron tratamiento con MB para una IMID el año anterior y el año posterior a la creación de una CTB. El estudio se desarrolló en tres periodos con una duración total de tres años: periodo pre-CTB, periodo en el que se desarrolla la CTB y periodo post-CTB.

Para la selección de pacientes se utilizaron las fuentes de las que se disponía en el centro: Farmatools® de Dominion v2.5 y xHIS v5, donde se pudo consultar la historia clínica y farmacoterapéutica de los pacientes. El Anexo 1 contiene la hoja de recogida de datos. Se excluyeron todos aquellos pacientes que hubieran recibido en el pasado alguna dosis de cualquier MB, de forma experimental o en la práctica clínica habitual. Aquellos pacientes que iniciaron tratamiento en otros centros también fueron excluidos del estudio. Los registros ambiguos o contradictorios en la historia clínica fueron motivo de exclusión.

En el primer periodo se analizó la prescripción, el estudio prebiológico realizado y las características sociodemográficas de los pacientes que iniciaron tratamiento con al menos un MB en los 12 meses previos a la creación de la CTB (enero a diciembre de 2016).

Entre enero y diciembre de 2017 se desarrolló la CTB. En una primera fase se definió el reglamento y los miembros que la constituirían, y se acordó un calendario de reuniones para llevar a cabo la revisión de la literatura y la elaboración de un protocolo consensuado para el tratamiento con MB. Una vez consolidado el grupo y realizado el protocolo, se llevaron a cabo actividades formativas mediante sesiones presenciales con presentación del protocolo y distribución de trípticos informativos al personal del hospital implicado en la indicación de MB.

En el tercer periodo, que se desarrolló entre enero y diciembre de 2018, se valoró la prescripción, el estudio prebiológico y las características sociodemográficas de los pacientes que iniciaron tratamiento con al menos un MB.

Durante la fase pre y post-CTB se recogieron variables clínicas y sociodemográficas que incluyeron: edad, sexo, lugar de origen, indicación de terapia con MB, años de evolución de la enfermedad, y servicio médico prescriptor. Se analizó también el estudio prebiológico realizado mediante el registro de las siguientes variables: relacionadas con el cribaje de TB se evaluaron los antecedentes de TB, la realización de la prueba de tuberculina (PPD), la prueba del *interferon gamma release assay* (IGRA) y la radiografía de tórax, así como los resultados obtenidos y las decisiones terapéuticas adoptadas. Relacionado con la revisión inmunológica se evaluó si se había efectuado la revisión sistemática del calendario vacunal y si se realizaron las serologías indicadas: virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis A (VHA), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la rubeola, la varicela y el sarampión, los resultados obtenidos y las acciones realizadas. Por último, se analizó la vacunación frente al neumococo e influenza.

Para la entrega de información al paciente y firma del consentimiento informado se aprovechó la visita de los pacientes al hospital para la dispensación o administración de una dosis de MB.

Las variables cuantitativas se presentan con la media y la desviación típica y las cualitativas según su distribución de frecuencias. Mediante el test chi-cuadrado de Pearson se analizó la asociación de las variables cualitativas. En el caso de que el número de celdas con valores esperados menores de 5 fuera mayor de un 20%, se utilizó el test exacto de Fisher o el test razón de verosimilitud para variables con más de dos categorías.

Las comparaciones de los valores cuantitativos se realizaron mediante la prueba *t* de student o el ANOVA de un factor para muestras independientes según el caso. Los datos fueron analizados con el programa estadístico SPSS versión 20.0 para Windows. Aquellos valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos.

Para el análisis estadístico se creó un fichero Excel que permitió la explotación de los datos. Para acceder al fichero era necesario utilizar usuario y contraseña que garantizaran la confidencialidad de los datos. No se realizó copia alguna ni se envió ninguna información por métodos electrónicos o por correo electrónico.

Se solicitó la revisión del estudio por el Comité de Ética. Se hizo constar el compromiso de llevar a cabo el estudio respetando los principios de la declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil, 2013), las normas de Buena Práctica Clínica y la normativa aplicable en investigación biomédica (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica), así como garantizar la confidencialidad de los datos de acuerdo con la Ley 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Resultados

Se incluyeron un total de 31 pacientes atendidos en 2016 y 40 pacientes atendidos en 2018. Sólo un paciente fue excluido, atendido en 2018, por haber sido derivado de otro centro donde inició tratamiento biológico. La tabla 1 muestra las características de los pacientes estudiados en ambos períodos. No se encontraron diferencias estadísticas entre ambos grupos en edad, ni en sexo. Tampoco se apreciaron diferencias en cuanto al tiempo de evolución de la enfermedad hasta el inicio de MB, ni en cuanto al lugar de origen.

Los hábitos de prescripción sufrieron modificaciones a raíz de la creación de la CTB, a favor de los MB innovadores. La prescripción de anti-TNF-α se redujo significativamente en 2018 (80,6% *versus* 45,0%, $p < 0,05$), mientras que la prescripción de inhibidores de la interleucina 12/23 aumentó (12,9% *versus* 35,0%, $p < 0,05$). Sin embargo, no se detectaron diferencias estadísticas en la proporción de prescripciones por especialidad prescriptora (Tabla 2).

Al comparar los estudios prebiológicos realizados en 2016 y en 2018 se hallaron diferencias estadísticas en el cribaje tuberculoso. La realización del IGRA fue estadísticamente superior en 2018 (9,7% *versus* 80,0%, $p < 0,01$). La proporción de pacientes con resultado de PPD positivo fue estadísticamente superior en 2016 (37,9% *versus* 0,0%, $p < 0,001$). Sin embargo, la proporción de pacientes que realizaron correctamente la quimioprofilaxis (Qx), según protocolo, fue estadísticamente superior en 2018 (36,4% *versus* 81,8%, $p < 0,05$). La proporción de pruebas solicitadas para estudio de patologías víricas (VHB, VHC, VHA, VIH, rubeola, sarampión y varicela) fue superior en 2018 (Tabla 3).

Al comparar el historial de inmunizaciones recibidas por los pacientes se encontró que la proporción de pacientes analizados en 2018 que ya habían recibido la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente (PnC13) antes de ser valorados fue estadísticamente superior a la de 2016 (0,0% *versus* 12,5%, $p < 0,05$). Al analizar las vacunas que el paciente recibió como resultado del estudio prebiológico, se observó que tanto la administración de la vacuna PnC13 (25,8% *versus* 92,5%, $p < 0,001$) como la antineumocócica 23-valente (Pn23) (64,5% *versus* 97,5%, $p < 0,001$) fueron estadísticamente superiores en 2018 que en 2016. La indicación y administración de vacunas para la prevención de patologías víricas entre ambos periodos no fue comparable porque en 2016 no se solicitó ninguna serología que permitiera conocer el estado inmunológico de los pacientes (Tabla 4).

Tabla 1. Características de los pacientes incluidos en el estudio

Característica	2016 (*n* = 31)	2018 (*n* = 40)	*p*
Edad (años ± DE)	45,58 ± 11,49	51,55 ± 13,55	0,053
Sexo femenino (%)	17 (54,84)	26 (65,00)	0,385
Evolución enfermedad (años ± DE)	8,74 ± 3,97	9,15 ± 11,59	0,086
Lugar de origen			
Europa (%)	24 (77,42)	33 (82,50)	0,593
Norte de África (%)	1 (3,23)	1 (2,50)	0,855
Latinoamérica (%)	3 (9,67)	4 (10,00)	0,642
Sur de Asia (%)	2 (6,45)	1 (2,50)	0,404
Cáucaso Sur (%)	1 (3,23)	1 (2,50)	0,855

DE: desviación estándar.

Tabla 2. Características comparadas de las prescripciones realizadas

Característica	2016 *n* = 31	2018 *n* = 40	*p*
Grupo de Medicamento Biológico			
Anti-TNF-α (%)	25 (80,65)	18 (45,00)	**0,023**
Anti-IL-17 (%)	1 (3,22)	2 (5,00)	0,595
Anti-IL-12/23 (%)	4 (12,91)	14 (35,00)	**0,034**
Anti-CD28 (%)	0	2 (5,00)	0,313
Anti-IL-6 (%)	1 (3,22)	1 (2,50)	0,686
Inh-JAK (%)	0	3 (7,50)	0,173
Especialidad prescriptora			
Dermatología (%)	13 (41,90)	19 (47,50)	0,640
Digestivo (%)	4 (12,90)	1 (2,50)	0,089
Reumatología (%)	14 (45,20)	20 (50,00)	0,685

CD: cúmulo de diferenciación; GI: gastroenterología; IL: interleukina; JAK inh: inhibidor de la Janus kinasa; TNF: factor de necrosis tumoral.

Tabla 3. Comparación de las pruebas solicitadas en los estudios prebiológicos realizados

Prueba	2016 *n* = 31	2018 *n* = 40	*p*
Cribaje tuberculoso			
PPD (%)	29 (93,50)	31 (77,50)	0,061
positivo (%)	11 (37,90)	0	**< 0,001**
IGRA (%)	3 (9,70)	32 (80,00)	**< 0,001**
positivo	0	10 (31,30)	0,461
RTx (%)	25 (80,60)	33 (82,50)	0,841
Indicación Qx por ITL	11 (35,50)	11 (27,50)	0,470
Realización de Qx según protocolo (%)	4 (36,40)	9 (81,80)	**0,040**
Serologías VHB			
HbsAg (%)	24 (77,42)	40 (100,00)	**0,002**
anti-HBs (%)	0	40 (100,00)	**< 0,001**
anti-HBc (%)	0	40 (100,00)	**< 0,001**
Otras serologías víricas			
anti-VHC (%)	24 (77,42)	40 (100,00)	**0,002**
anti-VHA (%)	0	39 (97,50)	**< 0,001**
anti-VIH (%)	14 (45,16)	40 (100,00)	**< 0,001**
antirrubeola/antisarampión (%)	0	40 (100,00)	**< 0,001**
antivaricela (%)	0	40 (100,00)	**< 0,001**

HBc: núcleo del virus de la hepatitis B; HBs: superficie del virus de la hepatitis B; HbsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B; IGRA: prueba del *interferon gamma release assay*; ITL: infección tuberculosa latente; PPD: prueba de tuberculina; Qx: quimioprofilaxis; RTx: radiografía de tórax; VHA: virus de la hepatitis A; VHB: virus de la hepatitis B; VHC: virus de la hepatitis C; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

Tabla 4. Análisis comparado de inmunizaciones

Vacunas	2016 *n* = 31	2018 *n* = 40	*p*
Anteriores a la valoración			
PnC13 (%)	0	5 (12,50)	**0,050**
Pn23 (%)	3 (9,68)	7 (17,50)	0,279
Posteriores a la valoración			
PnC13 (%)	8 (25,80)	37 (92,50)	**< 0,001**
Pn23 (%)	20 (64,52)	39 (97,50)	**< 0,001**
Influenza (%)	19 (61,29)	25 (62,50)	0,917
VHA, administradas/indicadas (%)	-	8/8 (100,00)	-
VHB	-	29/30 (96,66)	-
Triple vírica, administradas/indicadas (%)	-	2/5 (40,00)	-
Varicela, administradas/indicadas (%)	-	1/1 (100,00)	-

Pn23: vacuna antineumocócica 23-valente; PnC13: vacuna antineumocócica conjugada 13-valente; VHA: virus de la hepatitis A; VHB: virus de la hepatitis B.

Discusión

Los resultados de este estudio ponen de manifiesto que el desarrollo de una CTB puede aportar mejoras a nivel asistencial. Estudios previos describen las responsabilidades y actividades desarrolladas por los miembros de una comisión de farmacia y terapéutica (CFT)[10], o las estrategias de éxito para la creación de la misma[11]. Sin embargo, a nuestro buen entender, este es el primer estudio que demuestra la utilidad que una CFT o CTB puede tener en la práctica clínica. Es por ello que no es posible hacer una comparación con otros estudios publicados.

La principal limitación de este estudio es la incapacidad para medir la repercusión clínica del desarrollo de la CTB, ya que el número de pacientes incluidos y el tiempo de seguimiento no es suficiente para poder detectar cambios en el patrón infeccioso presentado por los pacientes.

La creación de la CTB ha supuesto cambios en los hábitos de prescripción. Probablemente se deba a que mediante las reuniones mantenidas en el seno de esta comisión se da voz a los servicios médicos implicados en el manejo de estos medicamentos, lo cual no ocurría cuando las decisiones relacionadas se tomaban en otras comisiones de menor especificidad, como la CFT o la de Medicación Hospitalaria de Dispensación Ambulatoria. Lo habitual en estas comisiones es que un miembro represente a las especialidades médicas, habitualmente un especialista en medicina interna, cuya práctica está alejada de los MB. También cabe considerar que a partir de 2017 el abanico de opciones terapéuticas, fundamentalmente en el ámbito de la dermatología, ha experimentado tal crecimiento que los anti-TNF-α han sido sustituidos por las novedades terapéuticas.

A partir de los datos analizados, podemos afirmar que el desarrollo de la CTB ha supuesto mejoras en la calidad asistencial de los estudios prebiológicos, ya que anteriormente la realización de estos estudios era incompleta. La puesta al día de todos los miembros del grupo, así como la elaboración de un protocolo basado en la evidencia que definiera las pruebas que se debían solicitar en el estudio prebiológico, fueron cruciales para conseguir que ningún paciente iniciara tratamiento con un MB sin haberle realizado previamente un estudio completo. En definitiva, gracias a la CTB se realizó una prevención infecciosa adecuada a todos los pacientes.

En 2016 el cribaje tuberculoso se hacía solicitando únicamente el PPD o el IGRA, quedando este último solamente en los casos de desabastecimiento de la prueba PPD. Sin embargo, la actualización bibliográfica que se realizó al constituir la CTB puso de manifiesto que en el paciente inmunosuprimido lo óptimo era realizar doble cribaje tuberculoso, PPD e IGRA[12,13]. Es por esto por lo que la CTB también supuso mejoras asistenciales en la detección de la infección tuberculosa latente.

No se encontraron diferencias en los demás aspectos del cribaje tuberculoso. Tampoco en el número de pacientes con indicación de Qx por infección tuberculosa latente. Sin embargo, la proporción de pacientes que realizó la Qx adecuadamente fue estadísticamente superior tras haber formado la CTB. En la bibliografía existe cierta controversia sobre el tiempo que se debe mantener la Qx, al no definir si se debe realizar durante seis o durante nueve meses[12]. De forma consensuada, en la CTB se decidió mantener nueve meses de Qx en todos los pacientes, algo que en 2016 no se cumplió en ningún caso.

Por otro lado, algunos estudios encuentran que la adherencia de los pacientes a la Qx[14] no es buena, no sólo porque requiere muchos meses de tratamiento, sino también porque a menudo los medicamentos no se toleran bien. El desarrollo de la CTB también favoreció la adherencia a la Qx, en parte por una mayor sensibilidad de los profesionales implicados.

La CTB impulsó cambios en el cribaje de enfermedades víricas. En 2016 solamente se solicitaban anticuerpos frente al VHC y VIH y el antígeno de superficie del VHB, y no en todos los pacientes. De hecho, ese año el cribaje frente al VIH se realizó en menos de la mitad de los pacientes que iniciaron tratamiento con MB. En 2018 se solicitaron también anticuerpos frente al VHA, rubeola, sarampión y varicela, además de los anticuerpos de superficie y del core del VHB. Por todo ello, la creación de la CTB supuso mejoras en la prevención de las infecciones víricas.

La indicación y administración de vacunas también fue estadísticamente diferente entre los periodos anterior y posterior a la CTB. La formación de la CTB duplicó las administraciones tanto de la vacuna PnC13 como de la Pn23.

Antes de que se constituyera el grupo, los pacientes eran remitidos a su centro de atención primaria para que desde allí se realizaran las vacunaciones pertinentes, sin ninguna implicación por parte de los profesionales especialistas del hospital. Tras el acuerdo de la CTB, en el que se convino delegar la indicación de vacunas a los farmacéuticos siguiendo un protocolo y que la administración de vacunas se realizara de manera integral por enfermeras en el Servicio de Farmacia, se consiguió que las inmunizaciones aplicadas a los pacientes se ajustaran completamente a sus necesidades.

El desarrollo de una comisión específica de terapias biológicas aporta mejoras asistenciales en las IMID, ya que contribuye a un mayor conocimiento relacionado con los medicamentos empleados y con la prevención de los efectos adversos de carácter infeccioso. Conocer los puntos de vista de todos los profesionales implicados en el uso de los biológicos da lugar también a cambios en la prescripción, a la vez que aumenta la concienciación hacia un adecuado cribaje infeccioso y una completa indicación vacunal. Sería conveniente que desde las CFT se impulsara el desarrollo de comisiones especializadas como la CTB.

Financiación

Sin financiación.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a todos los profesionales implicados en la atención asistencial de los pacientes incluidos en el estudio.

Conflicto de intereses

Sin conflicto de interés.

Aportación a la literatura científica

No existen datos sobre las aportaciones que una comisión de terapias biológicas puede tener en la actividad asistencial. Tampoco los hay sobre ninguna otra comisión de medicamentos.

Es importante cuantificar el impacto para demostrar su valor, así como para aportar evidencia que pueda ser utilizada como defensa para su creación y mantenimiento.

ANEXO 1. Hoja de recogida de datos

Número de paciente: .....

Edad: ..... Indicación AB: .....

Sexo: ..... País origen: ..... Especialidad: .....

AB: ..... Años evolución enfermedad: .....

¿Se realizó PPD? ☐ Sí ☐ No

¿Se realizó test IGRA? ☐ Sí ☐ No Si positivo: ..... mm

¿Se realizó radiografía de tórax? ☐ Sí ☐ No Si positivo: ..... UI/ml

¿Estaba indicada la quimioprofilaxis por ITL? ☐ Sí ☐ No Si sí ¿La quimioprofilaxis cumplió protocolo? ☐ Sí ☐ No

¿Se realizaron estas serologías?

		Resultado ¿Se realizó la acción correspondiente? (si positivo)
HBsAg	☐ Sí ☐ No	
AntiHBc	☐ Sí ☐ No	..... ☐ Sí ☐ NC ☐ No
AntiHBs	☐ Sí ☐ No	..... ☐ Sí ☐ NC ☐ No
Si HBsHg i AntiHBc - i AntiHBs < 10 UI/l,		.....
Si HBsHg - i AntiHBc +:		¿se vacunó? ☐ Sí ☐ No
DNAVHB	☐ Sí ☐ No	
AntiVHC	☐ Sí ☐ No	..... ☐ Sí ☐ No
Si AntiVHC +:		.....
RNA VHC	☐ Sí ☐ No	
IgG VHA	☐ Sí ☐ No	..... ☐ Sí ☐ NC ☐ No
Si IgG VHA - :		.....
AntiVIH	☐ Sí ☐ No	¿se vacunó? ☐ Sí ☐ No
Si antiVIH+:		
RNA VIH	☐ Sí ☐ No	.....
ac rubéola	☐ Sí ☐ No	..... ☐ Sí ☐ NC ☐ No
ac varicela	☐ Sí ☐ No	..... ☐ Sí ☐ No
ac sarampión	☐ Sí ☐ No	
Si rubéola/sarampión/varicela -: ¿se vacunó?	☐ Sí ☐ No	

¿Vacunado en el momento de la valoración? ☐ Sí ☐ No

¿Qué vacuna? .....

¿Se administró la vacuna PnC13? ☐ Sí ☐ No

¿Se administró la vacuna Pn23? ☐ Sí ☐ No

¿Se administró la vacuna antigripal? ☐ Sí ☐ No

*NC: no corresponde.

Bibliografía

1. Puig L, Ruiz de Morales JG, Dauden E, Andreu JL, Cervera R, Adán A, *et al.* Prevalence of ten Immune-mediated inflammatory diseases (IMID) in Spain. Rev Esp Salud Publica. 2019;93:e201903013.
2. Pasero G, Marson P, Gatto B. A short history of anti-rheumatic therapy: VII. Biological agents. Reumatismo. 2011;63(3):185-94.
3. Pento JT. Monoclonal Antibodies for the Treatment of Cancer. Anticancer Res. 2017;37(11):5935-9.
4. Pérez-Díaz CE, Uribe-Pardo E, Calixto OJ, Faccini-Martínez ÁA, Rodríguez-Morales AJ. Infections with biological therapy: strategies for risk minimization in tropical and developing countries. J Infect Dev Ctries. 2016;10(12):1278-85.
5. Gómez Reino J, Loza E, Andreu JL, Balsa A, Batlle E, Cañete JD, *et al.* Consensus statement of the Spanish Society of Rheumatology on risk management of biologic therapy in rheumatic patients. Reumatol Clin. 2011;7(5):284-98.
6. Chiu HY, Chen CH, Wu MS, Cheng YP, Tsai TF. The safety profile of ustekinumab in the treatment of patients with psoriasis and concurrent hepatitis B or C. Br J Dermatol. 2013;169(6):1295-303.
7. Nota Informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre el riesgo de infección tuberculosa asociada a infliximab (Remicade®) [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2001 [consultado 29/12/2019]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2000/ni_infliximab-remicade/
8. Rodríguez-Jiménez P, Mir-Viladrich I, Chicharro P, Solano-López G, López-Longo FJ, Taxonera C, *et al.* Prevention and treatment of tuberculosis infection in candidates for biologic therapy: A multidisciplinary consensus statement adapted to the dermatology patient. Actas Dermosifiliogr. 2018;109(7):584-601.
9. Favalli EG, Becciolini A, Caporali R, Todoerti M, Iannone F, Dinoia L, *et al.* The profiling of axial spondyloarthritis patient candidate to a biologic therapy: Consensus from a Delphi-panel of Italian experts. Autoimmun Rev. 2018;17(12):1251-8.
10. Rodriguez R, Kelly BJ, Moody M. Evaluating the Training, Responsibilities, and Practices of P&T Committee Members and Nonmember Contributors. J Manag Care Spec Pharm. 2017;23(8):868-74.
11. Leonard MC, Thyagarajan R, Wilson AJ, Sekeres MA. Strategies for success in creating an effective multihospital health-system pharmacy and therapeutics committee. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 2018;75(7):451-5.
12. Mir Viladrich I, Daudén Tello E, Solano-López G, López Longo FJ, Taxonera Samso C, Sánchez Martínez P, *et al.* Consensus Document on Prevention and Treatment of Tuberculosis in Patients for Biological Treatment. Arch Bronconeumol. 2016;52(1):36-45.
13. Santin M, García-García JM, Domínguez J; Panel of experts from the Mycobacteria Study Group (GEIM) of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) and the Spanish Society of Respiratory Diseases and Thoracic Surgery (SEPAR). Guidelines for the use of interferon-γ release assays in the diagnosis of tuberculosis infection. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2016;34(5):303.e1-13.
14. Sentís A, Vasconcelos P, Machado RS, Caylà JA, Guxens M, Peixoto V, *et al.* Failure to complete treatment for latent tuberculosis infection in Portugal, 2013-2017: geographic-, sociodemographic-, and medical-associated factors. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2020;39(4):647-56.