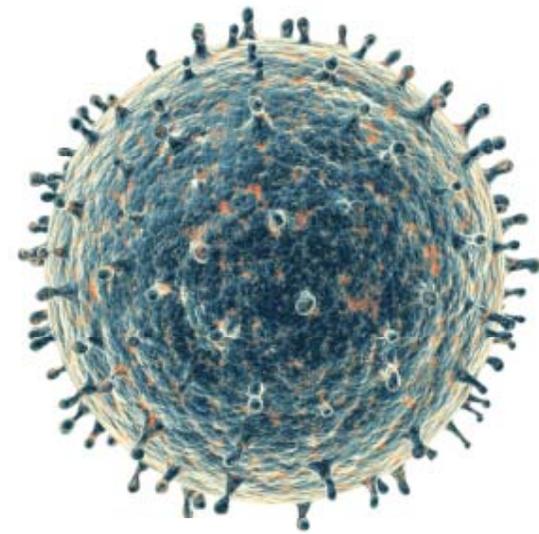


JORNADAS 2014

DE ACTUALIZACIÓN
EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE
CON PATOLOGÍAS VÍRICAS

24-25 de abril, 2014
Madrid



Estudios multicéntricos de los grupos de trabajo

José Manuel Martínez Sesmero
Jueves 24 de abril de 2014



Grupo de VIH de la SEFH

GHEVI

Grupo de Hepatopatías Víricas de la SEFH (GHEVI)

~~Que “investiguen” ellos...~~



PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN GANADORES

Estrategias para convertir una buena idea en un proyecto seleccionado en convocatorias competitivas de ayuda a la investigación

28 de noviembre de 2013
Salón de Actos del CNIO
Calle de Melchor Fernández Almagro, 3, 28029 Madrid
Inscripciones: sefh@sefh.es

Patrocina



Organiza



16:00

PRESENTACIÓN DE LA JORNADA.
José Luis Poveda, Presidente de la SEFH

16:10

Mesa 1: CONVOCATORIAS COMPETITIVAS DE AYUDA A LA INVESTIGACIÓN.
Modera: Miguel Ángel Calleja, Vicepresidente de la SEFH

16:15-16:45

FUNDACIONES DE INVESTIGACIÓN Y CONVOCATORIAS PÚBLICAS
Rafael Bañares Cañizares, Director del Instituto de Investigación Biomédica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

16:45-17:15

INICIATIVA PRIVADA EN EL FOMENTO Y APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Luisa Bermúdez de Castro, Gestor de proyectos de la Fundación Científica de la AECC

17:15-17:30

PREGUNTAS-DEBATE

17:30-17:45

DESCANSO-CAFÉ

28 de noviembre de 2013
Salón de Actos del CNIO



PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN GANADORES

Estrategias para convertir una buena idea en un proyecto seleccionado en convocatorias competitivas de ayuda a la investigación

17:45

Mesa 2: REDACCIÓN DE UN PROYECTO
Modera: Patricio Mas, Servicio de farmacia Hospital General de Alicante, Grupo Pk-Gen de la SEFH

17:50-18:20

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN ANECA
Natividad Calvente, Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III

18:20-18:50

PROYECTO GANADOR DE UN FARMACÉUTICO DE HOSPITAL
Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Farmacéutica Especialista en Farmacia Pediátrica, Hospital Gregorio Marañón

18:50-19:00

PREGUNTAS-DEBATE

19:00

CONVOCATORIAS DE AYUDA A LA INVESTIGACIÓN SEFH 2013-2014 Y CIERRE
María Jesús Lamas y José Luis Poveda



CÓMO INVESTIGAR CON ÉXITO

Manu



Recuadro 2. Normas de la comunidad científica

Universalismo. La investigación se juzga solamente en base a su mérito científico, sin consideración de quien la conduce ni dónde se realiza.

Escepticismo. El científico no debe aceptar nuevas ideas o pruebas en forma acrítica. El científico debe desafiar y cuestionar todas las pruebas y someter cada estudio a un escrutinio intenso. El propósito de su crítica no es atacar al autor sino asegurar que los métodos utilizados resisten un examen cuidadoso.

Neutralidad. El científico debe ser imparcial, receptivo y abierto a observaciones inesperadas y a nuevas ideas. No debe aferrarse rígidamente a una idea o punto de vista particular.

Comunalismo. El conocimiento científico debe compartirse con otros porque pertenece a todos. La creación del conocimiento científico es un acto público y los hallazgos son propiedad pública; por lo tanto debe estar disponible para su uso. La forma como se conduce la investigación debe describirse en detalle.

Honestidad. Esta es una norma cultural general, pero es especialmente importante en investigación científica. Los científicos deben actuar con honradez y ética en toda la investigación.

Contenido

1. Grupo GHEVI:

- Hepaband.

2. Grupo VIH:

- Arpas 2010.
- Psitar.
- Origen.
- Infamerica.
- Paciente Experto 2.0.
- Tolerometro.



Investigador principal

- Ramón Morillo Verdugo

Financiación

- Ayudas a la investigación SAFH 2008

Tipo de estudio

- Observacional, longitudinal, prospectivo y multicéntrico.

Pacientes

- VHB naive con inicio tratamiento durante los años 2008 y 2009 (350 pacientes de 43 hospitales).

Objetivos

- Determinar el tipo y número de esquemas de tratamiento de inicio utilizados en HBC.
- Determinar el grado de efectividad y eficiencia de los distintos esquemas de tratamiento.

Situación Actual

- Fin de seguimiento 12/2013 (análisis de datos).



Grupo de VIH de la SEFH

ARPAS 2010

Investigador principal

- José Manuel Ventura Cerdá.

Financiación

- Gilead (gestión de datos PORIB).

Tipo de estudio

- Postautorización, observacional, transversal, pragmático y multicéntrico.

Pacientes

- VIH + en tratamiento antirretroviral en el momento de la visita del estudio (328 pacientes de 39 centros participantes).

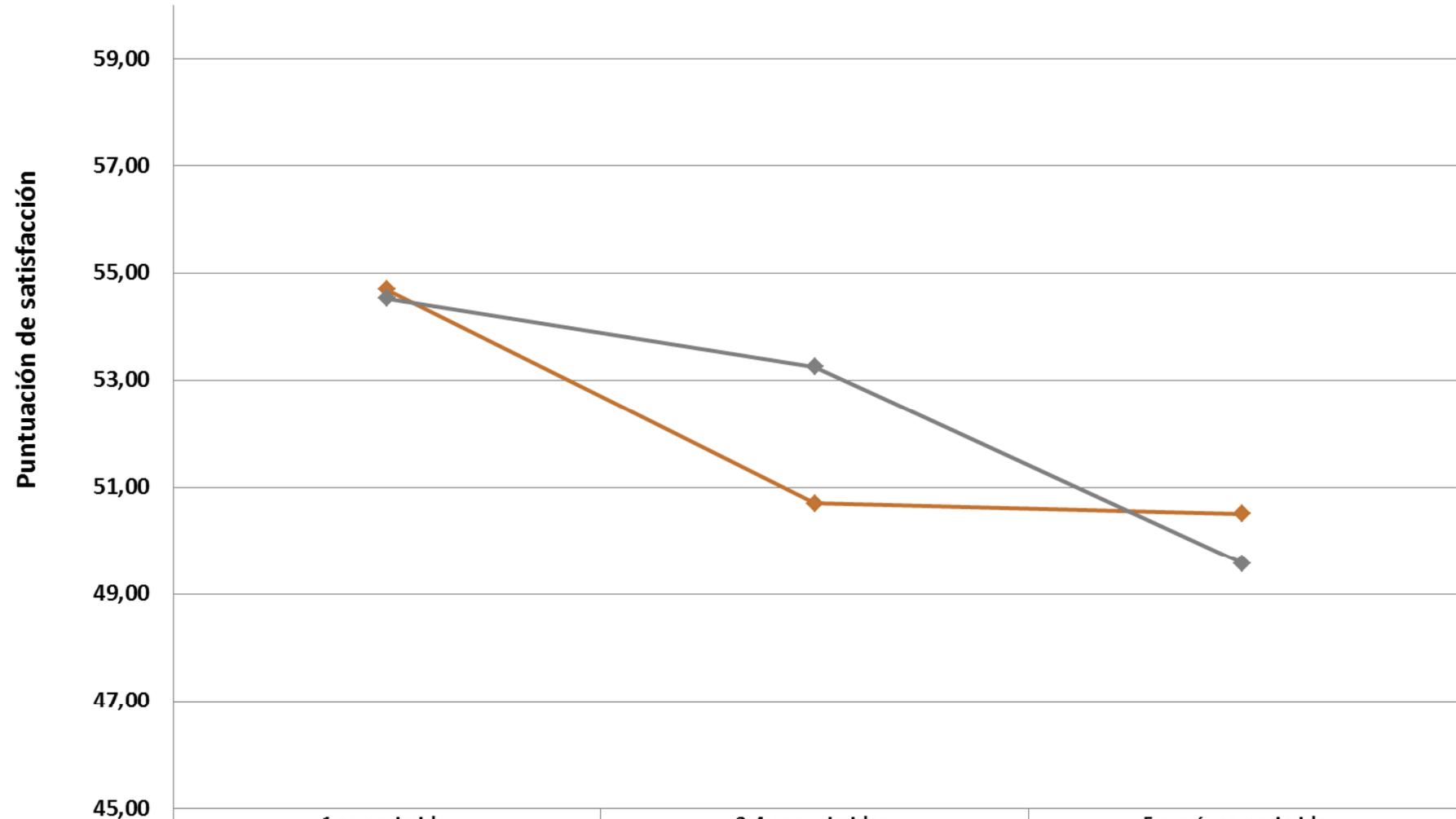
Objetivos

- Determinar, en la práctica clínica habitual, la relación entre satisfacción con el tratamiento antirretroviral (según la carga posológica del paciente) y la adherencia al mismo.

Situación Actual

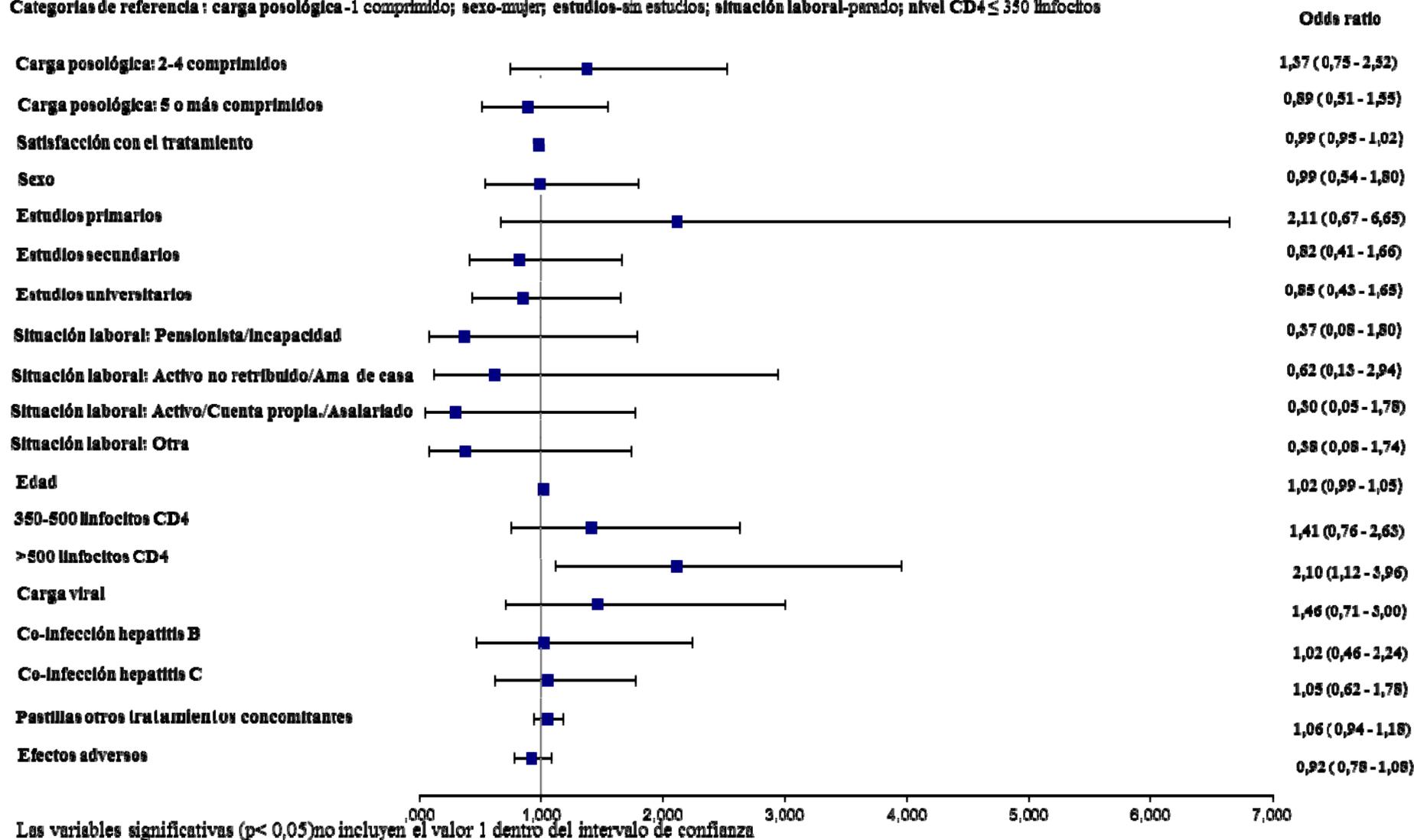
- En prensa (Farmacia Hospitalaria).

Relación entre carga posológica, satisfacción y adherencia al tratamiento



—◆— No adherente	54,69	50,70	50,51
—◆— Adherente	54,52	53,25	49,57

Categorías de referencia : carga posológica -1 comprimido; sexo-mujer; estudios-sin estudios; situación laboral-parado; nivel CD4 ≤ 350 linfocitos



Conclusiones.

Con los esquemas de TAR actuales, (efectividad, tolerancia y comodidad).

- La adherencia ha tocado techo; es elevada y no se detectan factores o variables que influyan sobre ella.
- La satisfacción y CVRS dependen más de factores socioeconómicos que terapéuticos y clínicos, a excepción de los efectos adversos.
- Sin menoscabo de las necesarias y convenientes mejoras y novedades terapéuticas, cada vez más, la mejora en el cuidado de los pacientes infectados por el VIH y en los resultados de salud, se debe centrar en:
 - la mejora de aspectos sociales (fundamentalmente laborales y, probablemente psicosociales).
 - la utilización eficiente de los recursos: farmacoeconomía y decisión.



Grupo de VIH de la SEFH



PSITAR

“Prescripción y Seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes que Inician Tratamiento Antirretroviral”

Investigador principal

- Begoña Tortajada Goitia.

Financiación

- Beca SEFH 2011 (software), I+D H. Costa Sol (mantenimiento), MSD (recogida datos). Software desarrollado por Coresoft.

Tipo de estudio

- Observacional, descriptivo-analítico y multicéntrico (desde 01/2011).

Centros

- 3 hospitales (ampliándose), 345 paciente naive.

Objetivos

- Base de datos homogénea, explotación de datos, indicadores, etc.

Situación Actual

- Datos de seguimiento a 48 semanas, indicadores de calidad, persistencia, etc.

Contacto secretaria

[Nuevo usuario](#)

Nombre de usuario

Contraseña

Idioma



PSITAR



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

SOCIOS REGISTRO

Activos Todos

Países :	1
Regiones :	1
Centros :	3
Pacientes :	132
Usuarios :	4

Desarrollado por:



En caso de funcionamiento anormal de la página WEB, refresquela (F5) para evitar errores, o bien contacte con la secretaria del proyecto para solucionar posibles problemas.

Web optimizada para navegador Internet Explorer 5.0 o superior.

Resolucion de pantalla de 1024 x 768 como mínimo.

Pantalla principal

Inicio

Publico Enlaces Acerca Se

PACIENTES

ACCIONES

INFORMES

GESTION DATOS

ADMINISTRACION

DOCUMENTACION

AYUDA



Pacientes

Página 3 de 6 Líneas 76 HTML

ID	NOMBRE	APELLIDO 1	APELLIDO 2	NUMERO HISTORIA	FECHA NACIMIENTO	FECHA CREACION	FECHA REVISION
144 F	D	L		495194	28/01/1973	18/03/2012	03/05/2012
51 A	P	M		18752	14/10/1977	06/09/2011	02/05/2012
55 A	T	S		136738	20/11/1974	06/09/2011	02/05/2012
139 A	V	R		91152	01/06/1971	18/03/2012	02/05/2012
145 I	C	P		497658	29/09/1946	18/03/2012	02/05/2012
84 J	F	L		501458	18/11/1976	05/10/2011	01/05/2012
146 L	G	C		388427	23/05/1957	18/03/2012	25/04/2012
50 J	P	P		486065	04/06/1966	06/09/2011	18/04/2012
141 N	A	B		455770	06/09/1980	18/03/2012	17/04/2012
123 F	J	C		471556	15/10/1987	11/03/2012	11/04/2012
128 K	A	M		85314	08/09/1970	11/03/2012	09/04/2012
19 M	B			460838	10/09/1963	25/08/2011	05/04/2012
116 M	K	G		92225	26/10/1964	11/03/2012	28/03/2012
138 F	J	J		377979	19/04/1982	18/03/2012	28/03/2012
135 L	E	T		269949	15/12/1955	18/03/2012	21/03/2012

2 Processor limit exceeded. Click [here](#) to purchase.

Acciones

Página 1 de 1 Líneas 1 HTML

ID	FECHA CREACION	TIPO ACCION	PROXIMA REVISION
279	22/02/2012	Inicio TAR	03/05/2012

2 Processor limit exceeded. Click [here](#) to purchase.



Congreso Nacional de la Sociedad
Española de Farmacia Hospitalaria

(Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital)

Del 22 al 25 de octubre

Malaga 2013

COMUNICACIÓN CIENTÍFICA

ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES DE CALIDAD GESIDA EN LA COHORTE DE PACIENTES VIH+ PSITAR

El farmacéutico de hospital ante el reto de la SALUD 2.0

**ROBUSTILLO CORTES MA, MONTES ESCALANTE I, MONGE AGUDO P,
TORTAJADA GOITIA B¹, RIOS SANCHEZ E². MORILLO VERDUGO R.**

UGC Farmacia. Hospital Universitario Nuestras Señora de Valme.

¹UGC Farmacia. Hospital Costa del Sol. ²UGC Farmacia. Hospital Universitario Puerto Real



Material y Métodos: Indicadores de Calidad

Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

Volumen 28, Extraordinario 5, Noviembre 2010

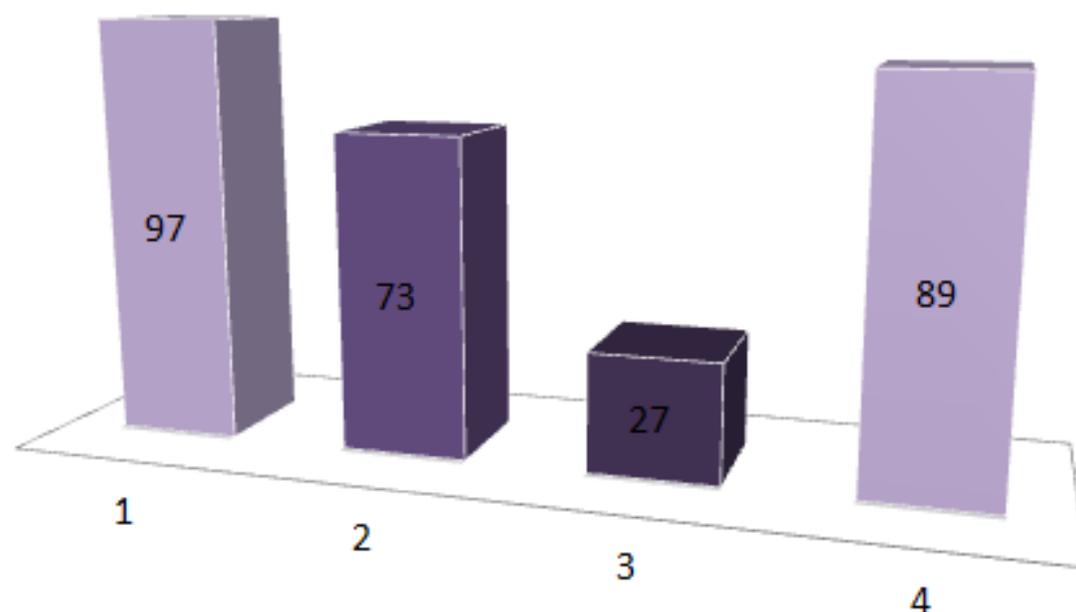
Indicadores de calidad asistencial de GESIDA para la atención
de personas infectadas por el VIH/sida

Indicadores de calidad (consenso GESIDA/Plan nacional del SIDA 2011)

Adecuación de las pautas iniciales de TAR a las guías españolas	>95%
Carga viral plasmática indetectable (<20 copias/mL) en la semana 48 de tratamiento	>80%
Cambios de tratamiento durante el primer año	<30%
Valoración de la adherencia	>95%

Resultados

Porcentaje Cumplimiento Indicadores



- 1 Adecuación de las pautas iniciales del TAR a las guías españolas
- 2 Carga viral plasmática a las 48 semanas del inicio del tratamiento
- 3 Cambios de tratamiento durante el primer año
- 4 Valoración de la adherencia



Grupo de VIH de la SEFH



ORIGEN

Investigador principal

- Ramón Morillo Verdugo

Financiación

- BMS (gestión de datos “p-Value”)

Tipo de estudio

- Observacional, transversal, pragmático y multicéntrico realizado entre Noviembre-2011 y Febrero-2012

Centros

- 86 hospitales

Objetivos

- Describir la estructura con la que se lleva a cabo la actividad asistencial, docente e investigadora en torno a la AF al paciente VIH en los hospitales españoles

Situación Actual

- Publicado recientemente en Farmacia Hospitalaria



ORIGINALES

**Situación actual de la estructura, procesos y resultados de la Atención Farmacéutica al paciente VIH en España.
Proyecto origen**

R. Morillo-Verdugo¹, R. Jiménez-Galán¹, O. Ibarra Barrueta², M. Martín Conde³,
L. Margusino Framinan⁴ y A. Illaro Uranga⁵

¹FEA. Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Valme. Sevilla. ²FEA. Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital de Galdakao-Usansolo. Galdakao. Vizcaya. ³FEA. Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Clínic. Barcelona. ⁴FEA. Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. ⁵FEA. Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. En representación del Grupo de Atención Farmacéutica al paciente VIH-SEFH.

Estructura:

Puntos fuertes: estructura y accesibilidad

Redefinir consulta y "clientes"

Ramón Morillo Verdugo

Jornadas VIH-GHEVI SEFH 2012

Procesos:

Modelo actual de A.F al paciente VIH+; Ha tocado techo?

Redefinir un nucleo de competencias básico e ineludible

Establecer "homogeneamente" aquello que nos hace "valiosos" para el sistema.

Proceso A.F expandido para incluir selección y priorización de pacientes.

Gestionar nuestro plan de acción.

Resolver los problemas actuales y las situaciones futuras.



Resultados:

Identificar y concretar los beneficios de lo que hacemos.

Potenciar la integración definitiva en el equipo multidisciplinar

Defecit en generación de espacios compartidos y alianzas estratégicas

*Ramón Morillo Verdugo
Jornadas VIH-GHEVI SEFH 2012*

Tabla 1. Características de los hospitales participantes en el estudio

	N	%
Docente	70	81,4
No docente	16	18,6
Generalista	84	97,7
Monográfico	2	2,3
Público	73	84,9
Privado	13	15,1
<500 camas	43	50
≥500 camas	43	50



Tabla 2. Estructura y recursos disponibles para llevar a cabo la Atención Farmacéutica a pacientes

	N	%
La consulta de dispensación a pacientes VIH dispone de:		
Mostrador/ventanilla	59	68,6
Sala de espera	55	64
Consulta de acceso independiente	43	50
Consulta	42	48,8
La consulta de Atención farmacéutica es:		
Compartida con resto de patologías	80	93
No existe consulta de AF	3	3,5
Compartida con pacientes con patologías víricas	3	3,5
Exclusiva pacientes VIH	0	0
Indique tipo de personal dedicado al área de pacientes externos:		
Farmacéutico	85	98,8
Auxiliar/técnico de farmacia	54	62,8
Enfermería	17	19,8
Administrativo	14	16,3
Se dispone específicamente para esta área de:		
Ordenador	85	98,8
Teléfono	80	93
Programas específicos	77	89,5
Otros: robot dispensador, sistema de radiofrecuencia	7	8,1
Ninguna de las anteriores	1	11,6

*Preguntas del cuestionario con múltiple respuesta.

AF EN VIH

El SFT, la asignatura pendiente en hospital

La atención farmacéutica hospitalaria al paciente con VIH a través de las consultas externas ha mejorado mucho en los últimos años en España. La educación al paciente, la validación de los tratamientos y el acceso a la historia clínica son actividades que se realizan con frecuencia, sin embargo, aún son pocos los centros en los que se realiza seguimiento farmacoterapéutico, una actividad fundamental para mejorar la calidad de vida del paciente y su evolución.

JOANNA GUILLÉN VALERA | joanna.guillen@correofarmaceutico.com | 07/04/2014 00:00

EN 5 IDEAS

1. SITUACIÓN

Gracias a la atención farmacéutica recibida en los hospitales, los pacientes VIH actuales están mejor que hace cinco años, como en términos clínicos, terapéuticos y sociales.

2. MÁS AF, MENOS GASTO

Según el Estudio Origen, los centros que atienden de una forma más completa y continua al paciente con VIH registran un gasto en medicamentos antirretrovirales menor.

3. ACTIVIDADES CONSOLIDADAS

El estudio refleja que hay actividades dentro de la AF consolidadas como la validación de la prescripción médica (72 por ciento) o la información de medicamentos al paciente (93).

4. NO SÓLO LA TERAPIA

Hace falta más integración de Farmacia. Aún se sigue trabajando de forma individualizada y no se realiza una planificación conjunta en la mayoría de centros hospitalarios.

5. MÁS ALLÁ DEL HOSPITAL

Cada vez más es necesario hacer una atención farmacéutica mas allá de los hospitales y estar en permanente contacto con los pacientes a través de las nuevas tecnologías.



Grupo de VIH de la SEFH



INFAMERICA

Intervención Farmacéutica para la mejora del Riesgo Cardiovascular en pacientes VIH en tratamiento antirretroviral

Investigador principal

- Ramón Morillo Verdugo.

Financiación

- Becas de investigación 2012 grupos de trabajo de la SEFH.

Tipo de estudio

- Prospectivo, multicéntrico, asignación aleatoria, de intervención sanitaria estructurada.

Pacientes

- Pacientes VIH mono o coinfectados con VHC de cualquier genotipo y con riesgo cardiovascular moderado o alto (182 pacientes: 91 por brazo).

Objetivos

- Determinar la efectividad del seguimiento farmacoterapéutico al paciente VIH con riesgo cardiovascular moderado o alto.

Situación Actual

- Inicio en febrero de 2014 (se han incluido 30 pacientes).

HIPÓTESIS

- El seguimiento farmacoterapéutico de pacientes VIH con riesgo cardiovascular moderado o alto aumenta el porcentaje de pacientes que alcanzan los resultados terapéuticos marcados (presión arterial, colesterol, hemoglobina glicosilada) acorde a su situación clínica.

15 Hospitales participantes

- Hospital de Valme (Sevilla)
- Hospital Clinic (Barcelona).
- Hospital Universitario de Salamanca.
- Hospital Galdakano (Bilbao).
- Hospital Marques de Valdecilla (Santander).
- Hospital Juan Canalejo (A Coruña)
- Hospital Virgen de las Nieves (Granada)
- Hospital de Mostoles (Madrid)
- Hospital Infanta Leonor (Madrid)
- Hospital de León
- Hospital La Fe (Valencia)
- Hospital Costa del Sol (Marbella)
- Hospital Puerta del Mar (Cádiz)
- Hospital Puerto Real (Cádiz)
- Hospital Clínico Victoria (Málaga)

Objetivo principal

- Determinar la efectividad del seguimiento farmacoterapéutico al paciente VIH con riesgo cardiovascular moderado o alto. Para ello se determinará el porcentaje de pacientes que obtienen una reducción en el índice de riesgo cardiovascular calculado según la clasificación de Framingham

Objetivos secundarios

- Establecer el porcentaje de pacientes que alcanzan cifras óptimas de presión arterial, colesterol total hemoglobina glicosilada, acorde con su situación clínica.
- Establecer el valor promedio de disminución del riesgo cardiovascular absoluto.
- Establecer el valor promedio de disminución en las cifras de colesterol total, presión arterial y hemoglobina glicosilada conseguidas durante el estudio
- Establecer el valor promedio de disminución de IMC para los pacientes incluidos en el estudio.
- Establecer el porcentaje de pacientes que dejan de fumar.
- Establecer el porcentaje de pacientes que aumentan la adherencia al tratamiento no-VIH prescrito durante el seguimiento.
- Establecer el impacto económico de la intervención sobre el consumo de recursos sanitarios (farmacológicos y no farmacológicos).

ACTUACIONES EN EL GRUPO INTERVENCIÓN

Atención Farmacéutica intensiva destinada a disminuir el RCV

- Seguimiento farmacoterapéutico de toda la medicación que toma el paciente para detectar y prevenir posibles PRM.
- Realización de recomendaciones higiénico-dietéticas en cuanto a la mejora de la dieta, práctica de ejercicio y abandono del hábito tabáquico. Como material adicional de apoyo se hará entrega de trípticos informativos diseñados para tal fin que os haremos llegar.

Recordatorio mediante SMS

- Se enviarán mensajes SMS semanalmente durante el primer mes y posteriormente mensualmente, con contenidos relacionados con hábitos de vida saludable y promoción de la salud. De este envío se encargará la CRO, no los investigadores



Grupo de VIH de la SEFH

PACIENTE EXPERTO 2.0

Investigador principal

- Ramón Morillo Verdugo.

Financiación

- ViiV.

Tipo de estudio

- Prospectivo, multicéntrico, de educación sanitaria y empoderamiento.

Pacientes

- Pacientes VIH.

Objetivos

- Mejorar la calidad de vida, los conocimientos y los hábitos y estilos de vida sobre la enfermedad a través del autocuidado y satisfacción de los pacientes.

Situación Actual

- Generación de la red de facilitadores.

Programa **Paciente Experto 2.0 VIH**

Programa de la Universidad de Stanford "Better Choices, Better Health"



Soy un apoyo Positivo



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

USUARIO

CONTRASEÑA

Colaboradores:

Programa patrocinado por VIIV



Plan Nacional sobre el sida

Desarrollado por:

flowlab
let it flow

**¿Quieres participar en el
programa?**



PROGRAMA PACIENTE EXPERTO 2.0 VIH

Un programa de la Universidad de Stanford para ayudar a los cuidadores a cuidar mejor de ellos mismos

**Debes introducir una contraseña válida*

Email

Contraseña

Login

Recordar contraseña
**Olvídate mi contraseña*

PARTICIPA EN EL PROGRAMA

Con el apoyo de:



adhara



Con la colaboración de:



[Contáctenos](#) [Privacidad](#) [Términos del servicio](#)

powered by **flowlab**

© Stanford University 2007-2013. All rights reserved. Reproduction or redistribution of Stanford University content is expressly prohibited without the prior written consent of Stanford University.



Plan de acción



Actividad física



Objetivos



Diario



Perfil de salud



Nutrición



Relajación



Recursos web



Text size | Imprimir



Plan de acción

Un Plan de Acción es un objetivo dividido en etapas pequeñas y factibles. Puedes visitar este área en cada momento para marcar, actualizar, cambiar o revisar el Plan de Acción.



Actividad física

¡Comienza un programa de ejercicio hoy! Registra tu progreso en ejercicios y recibe mensajes de ejercicios personalizados enfocados a ti.



Objetivos

Introduce debajo cualquier objetivo que quieras alcanzar o que hayas alcanzado durante el curso.



Diario

Esto es un área donde puedes mantener tu diario personal; todo lo dicho aquí es para ti. Los facilitadores y otros participantes



Perfil de salud

Tu Perfil de Salud está lleno de temas útiles para practicar tus habilidades de autogestión. Mantén toda tu información de salud aquí, tales como



Nutrición

Visita este área para encontrar información nutricional sobre los alimentos que estás planeando, además de mantener el registro de lo que estás

Con el apoyo de:

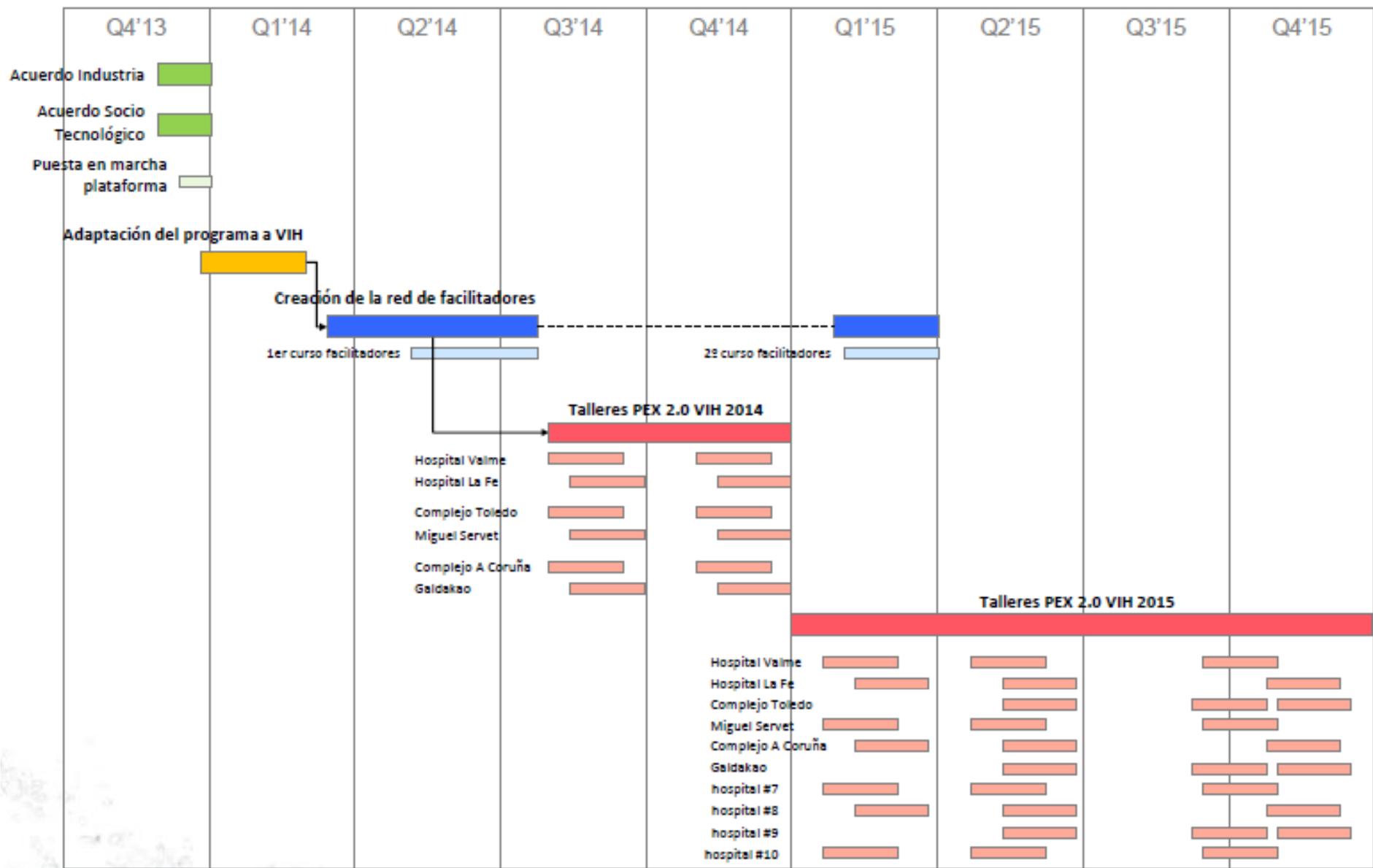


Con la colaboración de:



7 Hospitales participantes

- Hospital de Valme (Sevilla)
- Hospital Clinic (Barcelona).
- Hospital Galdakano (Bilbao).
- Hospital Juan Canalejo (A Coruña)
- Hospital La Fe (Valencia)
- Hospital Miguel Servet (Zaragoza)
- Hospital Virgen de la Salud (Toledo)





Grupo de VIH de la SEFH

TOLEROMETRO

Investigador principal

- Olatz Ibarra Barrueta.

Financiación

- Beca SEFH (CRD).

Tipo de estudio

- Observacional, de cohortes, prospectivo y multicéntrico.

Pacientes

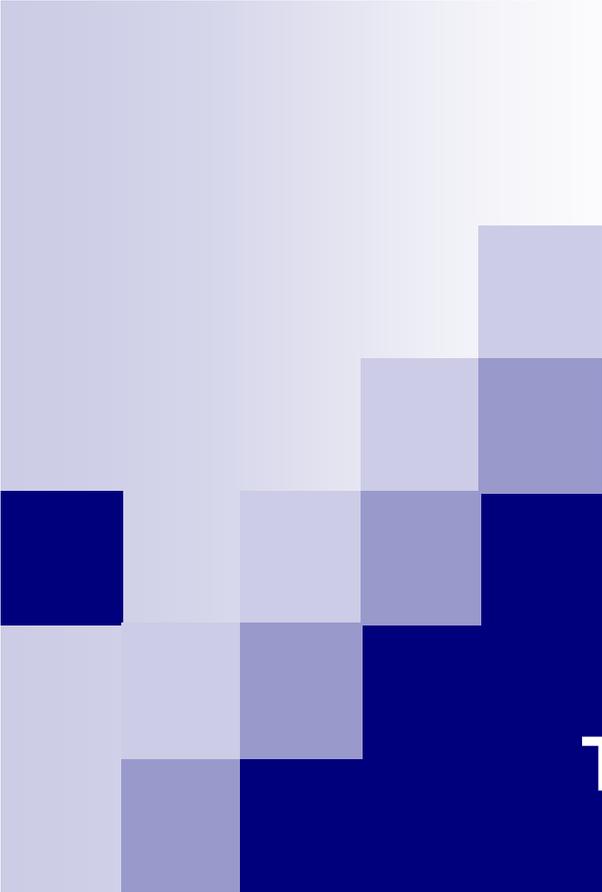
- Pacientes VIH adultos con TAR mínimo 1 mes.

Objetivos

- Desarrollar y validar un cuestionario para la detección de síntomas percibidos por el paciente VIH + con TAR en población española, basado en el índice de síntomas de VIH y el grado de tolerancia al TAR medido con la escala analógica visual (EVA).

Situación Actual

- Fin de fase piloto, análisis de datos (próximo congreso SEFH) y comienza la fase de estudio (mayo-junio 2015).



**DESARROLLO Y VALIDACION DE
UN CUESTIONARIO PARA LA
DETECCION DE SINTOMAS Y
MEDIDA DE LA TOLERANCIA AL
TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL
“Tolerómetro”**

Olatz Ibarra
Hospital de Galdakao- Usansolo



EQUIPO INVESTIGADOR

- **Investigador principal:** Olatz Ibarra Barrueta. HGU
- **Equipo investigador:**
Médico especialista en infecciosas: José Mayo Suárez. HGU;
Santiago Echevarría. Hospital de Valdecilla.
- **Farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria GRUPO VIH:**
A. Ilaro. H. de Valdecilla
R. Morillo. H. Valme. Sevilla
M. Martin. H. Clinic de Barcelona
J. Serrano. H. Son Llatzer-Palma de Mallorca.
O. Mora. H. Galdakao- Usansolo.
- **Unidad de investigación:** HGU.
- **Enfermería:** María Asunción García Gonzalo, HGU.
- **Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco:** Carmelo Aguirre Gómez.

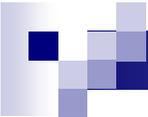


Objetivo principal:

DESARROLLAR Y VALIDAR un cuestionario para la detección de síntomas percibidos por el paciente con infección por VIH en tratamiento antirretroviral en población española, basado en el índice de síntomas de VIH y el grado de tolerancia al TAR medido con la escala analógica visual (EVA).

Objetivos secundarios:

1. Determinar las propiedades psicométricas del cuestionario: utilizando como patrón un cuestionario validado de calidad de vida (MOS- HIV) para pacientes VIH positivos.
2. Evaluar la relación entre la adherencia según el cuestionario SMAQ y el grado de tolerancia y el número e intensidad de los síntomas.
3. Describir variables sociodemográficas (edad, sexo) y clínicas (grupo de riesgo, tipo de tratamiento, tiempo en tratamiento antirretroviral, tratamiento concomitante de hepatitis C, etc) y determinar su relación con la tolerancia.



■ Diseño

Tipo de estudio: Estudio observacional, de cohortes, prospectivo y multicéntrico. Ámbito de estudio: Consulta de farmacia hospitalarios donde se dispensa el tratamiento antirretroviral.

Fase de validación: 314 pacientes.

Test- retest

2ª aplicación del cuestionario: seguimiento

Criterios de inclusión:

Pacientes que acuden a las consultas de farmacia a recoger la medicación antirretroviral en los centros del equipo investigador

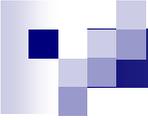
Criterios de inclusión:

- Pacientes adultos (≥ 18 años), infección VIH
- en tratamiento antirretrovirales min. 1 mes
- consentimiento informado
- que acudan personalmente, capaces de entender y responder los cuestionarios.



Utilidad/ relevancia

- Mejorar el manejo de EA en la práctica clínica: facilitar la monitorización del grado de tolerancia y detección sistemática de los síntomas y efectos adversos del tratamiento, especialmente en los inicios y cambios de tratamiento. Aplicar consejos para minimizarlos o derivación al clínico para un estudio más extenso.



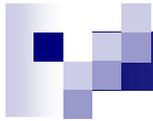
VARIABLES

- **1. Cuestionario de detección de síntomas y tolerancia:**
 - Número de síntomas; número de síntomas molestos; Otros síntomas referidos.
 - Grado o nivel de tolerancia según EVA y Frecuencia: número de días con mala tolerancia según EVA.
- **2. Cuestionario de calidad de vida MOS-HIV.**
- **3. Adherencia:** Cuestionario SMAQ, Registros de dispensación farmacia.
- **4. Otras variables de estudio**

Variables sociodemográficas (sexo, edad, nivel de estudios, situación laboral de cada paciente).

Variables relacionadas con la enfermedad: Tiempo desde el diagnóstico; tiempo en tratamiento antirretroviral; Grupo de riesgo; Clasificación CDC; presencia de hepatitis C; Nivel de CD4 y carga viral.

Variables relacionadas con el tratamiento antirretroviral actual: Naive o pretratado; tratamiento actual; fecha inicio de tratamiento actual; Otros tratamientos concomitantes (hepatitis C); porcentaje de pacientes con cambio de tratamiento y motivo, especialmente los que suspenden el tratamiento por toxicidad.



1. ¿Cansancio o falta de energía?
2. ¿Fiebre, escalofrío o sudores?
3. ¿Vértigo o mareo?
4. ¿Dolor, entumecimiento o picazón en las manos o los pies?
5. ¿Dificultad para recordar?
6. ¿Náuseas o vómito?
7. ¿Diarrea o soltura?
8. ¿Sentimientos de tristeza o depresión?
9. ¿Nervios o ansiedad?
10. ¿Dificultad para dormir o para permanecer dormido?
11. ¿Problemas en la piel, tales como sarpullido, resequedad o picazón?
12. ¿Tos o problemas para recuperar la respiración?
13. ¿Dolor de cabeza?
14. ¿Pérdida de apetito o cambio en el sabor de la comida?
15. ¿Hinchazón, dolor o gas en el estómago?
16. ¿Dolores musculares o en las articulaciones?
17. ¿Problemas en relaciones sexuales, tales como falta de interés o de satisfacción?
18. ¿Cambios en la apariencia de su cuerpo, tales como depósitos de grasa o aumento de peso?
19. ¿Problemas de pérdida de peso o debilitamiento?
20. ¿Pérdida del cabello o cambios en la apariencia de éste?

INDICE DE SÍNTOMAS DE VIH

(“Symptoms distress module= SDM”) ACTG (AIDS clinical trials group, US NIH)

Versión traducida (American spanish)

Respuesta

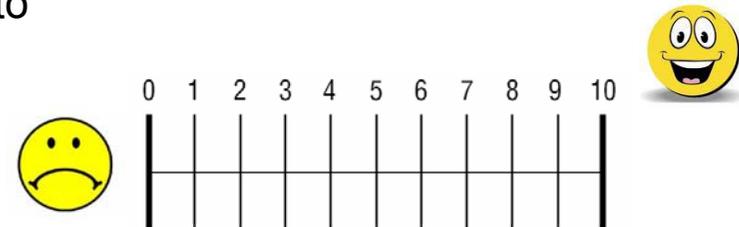
No/ sí (4 niveles de importancia)

¿Desarrollar porque?

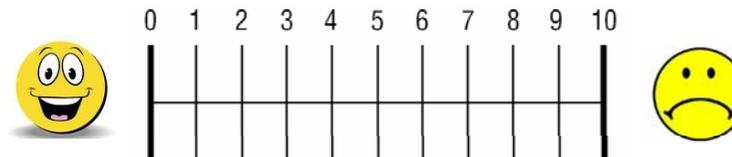
Preguntas a añadir al cuestionario inicial.

21. **Si ha tenido otros síntomas indique cuales y marque cuanto le han molestado:**

22. **Nivel de tolerancia** . En general, marque con una X el **nivel de tolerancia** a su tratamiento antirretroviral actual en las últimas 4 semanas. Siendo 0 el peor nivel de tolerancia= muy molesto y 10 una tolerancia excelente, ninguna molestia.



23. **Frecuencia de tolerancia:** En las últimas 4 semanas, díganos **cuantos días** ha tenido mala tolerancia o efectos adversos, siendo 0 ninguno y 10 todos.



PLAN DE TRABAJO

Fase ESTUDIO

	Pre-estudio	PILOTO	validación	Sensibilidad al cambio
	Completado			
n	15	75	314	314
Cuestionario	Síntomas hiv Test cualitativo	Síntomas hiv Test cualitativo Mos- hiv Smaq	Síntomas hiv Mos- hiv Smaq P. transición: Retest (50-60), 7 días.	Síntomas hiv Mos- hiv Smaq P. transicional: Sensibilidad cambio
justificación	Comprensión test		Consistencia interna	Sensibilidad al cambio



Fase estudio “Tolerómetro”

Tenemos...

5 HOSPITALES de la fase piloto. 75 pacientes Completar 2ª visita.

Se necesitan...

15 HOSPITALES nuevos. Cada hospital:

Reclutaran 15 pacientes

En 2 pacientes RETEST: Cuestionario síntomas +
Pregunta transicional 7 días después de la primera (x
TELEFONO).

Persona de contacto: Hospital de Galdakao

Olatz Ibarra mariaolatz.ibarrabarrueta@osakidetza.net

Itziar Palacios itzipalacioszabalza@gmail.com

Tlf. 94 4007000 ext. 2157. Movil: 677955239

¡Gracias por vuestra atención!
Y continuemos investigando...



jmanuelms@sescam.jccm.es



Grupo de VIH de la SEFH

GHEVI

Grupo de Hepatopatías Víricas de la SEFH (GHEVI)