

Post **MIDYEAR2016**

Share and Grow

Mesa 3:

Evaluación y Resultados en Salud

María Jesús Lamas

Sandra Flores

Olga Delgado



EVALUACIÓN SEGURIDAD

OPIOIDES: USO-ABUSO-CONTROL

Tema 1

SOCIEDAD



AUDITORI NACIONAL

[entradas.elperiodico.com](#)

PORTADA | INTERNACIONAL | POLÍTICA | ECONOMÍA | **SOCIEDAD** | BARCELONA | DEPORTES | OCIO Y CULTURA | EXT

Castellers | Ciencia | Educación | Medio ambiente | Tiempo | Sanidad | Sucesos

Una droga 50 veces más potente que la heroína causa estragos en Estados Unidos

- El fentanilo agrava la epidemia de opiáceos que sufre Norteamérica
- El estupefaciente se produce en México y está dejando un reguero de muertos

EVALUACIÓN SEGURIDAD

OPIOIDES: USO-ABUSO-CONTROL

Tema 1

ashp MIDYEAR 2016
Clinical Meeting & Exhibition

Opioid Prescribing Guidelines: Controversy, Opiophobia, and the Role of the Pharmacist

Ernest J Dole, PharmD, PhC, FASHP, BCPS
Clinical Pharmacist, University of New Mexico Hospitals Pain Consultation & Treatment Center

Jeffrey Fudin, B.S., Pharm.D., FCCP, FASHP
President and Director, Scientific and Clinical Affairs
REMITIGATE, LLC

ashp MIDYEAR 2016
Clinical Meeting & Exhibition

Combat the Opioid Crisis: Fuel the Battle with Non-pharmacologic Alternatives

Maria Foy, PharmD, BCPS, CPE
Ernie Dole, PharmD, BCPS, FASHP

ashp MIDYEAR 2016
Clinical Meeting & Exhibition

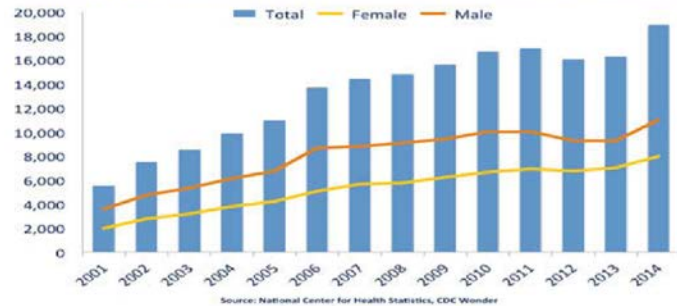
Chronic Opioid Therapy for Patients with Substance Use Disorder: Between the Devil & the Deep Blue Sea

Ernest J Dole, PharmD, PhC, BCPS, FASHP
Clinical Pharmacist
UNMH Pain Consultation & Treatment Center
Associate Clinical Professor
UNM HSC College of Pharmacy
Michele L. Matthews, PharmD, CPE, BCACP, FASHP
Associate Professor of Pharmacy Practice, MCPHS University
Advanced Pharmacist Practitioner, Brigham and Women's Hospital

Setting The Stage (Pro)



National Overdose Deaths Number of Deaths from Prescription Opioid Pain Relievers



Centers for Disease Control and Prevention
MIMVIR
Recommendations and Reports / Vol. 65 / No. 1

Morbidity and Mortality Weekly Report
March 18, 2016

CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain — United States, 2016



SOCIEDAD



AUDITOR NACIONAL
entradas.elperiodico.

PORTADA | INTERNACIONAL | POLÍTICA | ECONOMÍA | SOCIEDAD | BARCELONA | DEPORTES | OCIO Y CULTURA | EXT

Castellers | Ciencia | Educación | Medio ambiente | Tiempo | Sanidad | Sucesos

Una droga 50 veces más potente que la heroína causa estragos en Estados Unidos

- El fentanilo agrava la epidemia de opiáceos que sufre Norteamérica
- El estupefaciente se produce en México y está dejando un reguero de muertos

OPIOIDES: EL PROFESIONAL SANITARIO

PREVENCIÓN USO INADECUADO EN PROFESIONALES SANITARIOS

Características del personal sanitario:
Carga de trabajo, estrés, turnicidad y
jornada prolongada +
fácil acceso a fármacos

Susceptibles a posibles adicciones
farmacológicas.

Estas adicciones también suponen un
riesgo para la salud de terceros.

En todos los artículos publicados:
Sustancia de abuso
predominante: alcohol, en un alto
porcentaje asociado a policonsumo
con fármacos.

En España, los datos oscilan entre
4-23 % entre consumo de alcohol
y/o fármacos.

Las sustancias que originaron el
abuso fueron **opioides**,
benzodiacepinas,
anfetaminas/estimulantes y otras
drogas ilegales

EVALUACIÓN SEGURIDAD

OPIODES: EL PROFESIONAL SANITARIO

Tema 1

PREVENCIÓN USO INADECUADO EN PROFESIONALES SANITARIOS

MONITORIZACIÓN DE LAS SALIDAS DE LOS ARMARIOS DE DISPENSACIÓN AUTOMÁTICA

Cuando los movimientos de un profesional son $>$ media $\rightarrow$ MONITORIZACIÓN



EVALUACIÓN SEGURIDAD

OPIOIDES: EL PROFESIONAL SANITARIO

Tema 1

PREVENCIÓN USO INADECUADO EN PROFESIONALES SANITARIOS

Key Features:

- Small and compact unit (9.25"W X 7.5"D X 8.5"T)
- Accepts Current Smart Sink Liquid Cartridges
- Easy to use & easy to clean
- Mounts to walls, countertops and carts
- Includes security lock & key
- Built-in Backsplash Shield for Injectables
- Renders partially administered controlled substance unusable, non-recoverable and non-retrievable
- Requires no batteries
- Will hold up to 3.3 L of liquid waste



PharmaLock

For EMS



PharmaLock O.R. Kit
(cartridge not included)

For Hospitals &
Surgery Centers

1. QUIROFANOS : TRAS CIRUGIA
2. EN UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN

Desechar y registrar en presencia de un testigo

Chapter USP <800>

Handling Hazardous Drugs

Tema 2

- ▶ USP <800>: Strategies for Compliance with Handling Hazardous Drugs.
Patricia C. Kienie. Cardinal.
- ▶ Containing Hazardous Drugs with CSTDs: Understand the evidence and requirements from USP <800> the NIOSH Universal Testing Protocol.
B.Braun.
- ▶ USP Essentials: Implementing Compounding and Hazardous Drug Standards- USP <797>/<795>/<800>

Chapter USP <800> Handling Hazardous Drugs

Tema 2

- ▶ Publicada 1 febrero 2016, obligatoria 1 julio 2018
- ▶ No es una guía, no es una recomendación, es un requerimiento
- ▶ Triple Protección
Paciente, Manipulador, Medio ambiente
- ▶ Complementa, pero no sustituye los otros capítulos de medicamentos.

USP <795> Preparación Medicamentos No Estériles

USP <797> Preparación Medicamentos Estériles

▶



Chapter USP <800>

Tema 2

Handling Hazardous Drugs

- ▶ Estándar Lista NIOSH Medicamentos Peligrosos (no lista EPA)
- ▶ NIOSH es quien establece por listado positivo los Medicamentos Peligrosos que se utilizan en la práctica sanitaria
- ▶ Actualización anual
- ▶ Establece riesgo de cada forma farmacéutica
- ▶ Establece riesgo de medicamentos no antineoplásicos
- ▶ Adecuación instalaciones
- ▶ Procedimientos para práctica segura

Chapter USP <800> Handling Hazardous Drugs

Tema 2

Overall Compliance with Chapter <800> By Domain

	Hospital	Non-Hospital	Grand Total
USP 800: Administration	66%	70%	67%
USP 800: Compounding	69%	82%	72%
USP 800: Decontamination, Cleaning and	75%	81%	77%
USP 800: Dispensing Final Dosage Forms	97%	95%	97%
USP 800: Documentation and SOPs	47%	60%	50%
USP 800: Facilities and Engineering Cont.	64%	65%	64%
USP 800: Hazard Communication Progra.	52%	67%	56%
USP 800: Hazardous Drug List	50%	58%	52%
USP 800: Labeling, Packaging, Transport	62%	69%	64%
USP 800: Personal Protective Equipment	64%	65%	65%
USP 800: Personnel Training	49%	64%	53%
USP 800: Receiving	56%	65%	58%
USP 800: Responsibilities of Personnel	61%	75%	64%
USP 800: Spill Control	54%	59%	55%
Grand Total	63%	68%	64%

Copyright © 2008-2017 CriticalPoint, LLC® - All rights reserved



Chapter USP <800> Handling Hazardous Drugs

Tema 2

¡ faltan 509 días para un trabajar seguro !

EVALUACIÓN EFICACIA MEDICINA DE PRECISIÓN: ONCOLOGÍA

Tema 3

- ▶ Nueva realidad: Las **mutaciones** vs el tumor como **diana** terapéutica
- ▶ Diferente evidencia científica: ensayos basket + series de casos vs ensayos clínicos randomizados
- ▶ Tumores raros

EVALUACIÓN EFICACIA MEDICINA DE PRECISIÓN: ONCOLOGÍA

Tema 3

► Controversias:

- ▼ Tipo de muestra para test: cDNA, tejido primario...
- ▼ Interpretación clínica de las mutaciones: significado incierto, drivers...
- ▼ Decisión médico-paciente:
 - ▼ 1º inclusión en ensayo clínico
 - ▼ Capacidad de adquirir off-label (farmacéuticos)

► Clinical Genomics Action Committee: interdisciplinarietà

EVALUACIÓN EFICACIA TRANSPARENCIA

Tema 4

- 1. Los profesionales sanitarios deben estar formados en la evaluación crítica de la literature: ser capaz de valorar de forma independiente.**
- 2. Exigir la publicación de los resultados de las inspecciones de la FDA para la presentación de la publicación.**
- 3. Vincular los documentos de inspección de la FDA a las publicaciones.**

4. Publicar los resultados en clinical trials gov.(de forma individualizada), independiente de su publicación en revistas.
5. Acelerar la publicación de las “detracciones” de las publicaciones.
6. Profesionalizar la figura del Editor.
7. Explicar a los pacientes el por qué de las autorizaciones (y en España el precio....).

EVALUACIÓN ECONÓMICA BIOSIMILARES

Tema 5

- ▼ **Expectación** con infliximab, etanercept, adalimumab: aprobados aun no comercializados
- ▼ Regulado por Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (BPCI Act)
 - ▼ **Purple book** de FDA: listado de biológicos, y de intercambiabilidad

EVALUACIÓN ECONÓMICA BIOSIMILARES

Tema 5

- ▼ Estimación ahorro próximos 10 años según Rand Corporation

▼ **44,2 billones \$**

- ▼ Anti TNF > insulinas lentas > AcMo oncológicos
- ▼ Oportunidad para disminuir costes y **mejorar acceso**

EVALUACIÓN ECONÓMICA BIOSIMILARES

Tema 5

¿CÓMO?

- ▶ Caso Yale New Haven Health System
 - ▼ Equivalentes terapéuticos
 - ▼ CFT, Subcomité oncológico, Comité de Dirección
 - ▼ Estandarizar presentaciones y recomendaciones
 - ▼ “Senior leadership”, “project sponsor” el jefe de Oncología
 - ▼ Comunicación: todos los stake holders, pagadores, médicos, pacientes
 - ▼ Educación médicos y pacientes

TITULARES DE PRENSA

- ▶ Los opiodes prescritos enganchan y matan
¿Haces prevención en pacientes? ¿y en profesionales?
- ▶ Ha empezado la cuenta atrás para llegar a la USP 800 ¿qué camino has recorrido tú?
- ▶ La evidencia de ensayos basket + resultados en vida real plantea nuevos retos de aprendizaje.
- ▶ La FDA está recorriendo el camino de la EMA, ¿seremos ejemplo de la utilización en la práctica clínica?
- ▶ La incorporación de biosimilares requiere liderazgo clínico.
Clave: comunicación, comunicación, comunicación

Evaluación eficacia

- ▶ los conocimientos moleculares del tumor cambian el paradigma del desarrollo de fármacos: diana mutación versus diana tumor
- ▶ La evidencia de ensayos basket + resultados en vida real plantea nuevos retos de aprendizaje.
- ▶ La incorporación exitosa de biosimilares requiere liderazgo clínico, implicación institucional y un “clinical champion”.
Clave: comunicación, comunicación, comunicación

Evaluación Económica y Resultados en Salud

- ▶ EL USO INADECUADO DE LOS OPIOIDES ES UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA DE PRIMER NIVEL.
- ▶ LA TRANSPARENCIA EN EL PROCESO DE DESARROLLO, AUTORIZACIÓN Y FINANCIACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS DEBE SER UNA REALIDAD.
- ▶ LOS PACIENTES TIENEN DERECHO A CONOCER LOS PROCESOS DE AUTORIZACIÓN – FINANCIACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS.
- ▶ EL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL DEBE SER EXPERTO EN EVALUACION CRÍTICA DE LA LITERATURA PERO TAMBIÉN DEBERÁ FORMARSE EN CÓMO EVALUAR LAS NUEVAS FORMAS DE GENERAR EVIDENCIA.