

 #midyear17



**POST MIDYEAR2017**

CREATING THE FUTURE

13 FEBRERO 2018

# DEBATES Y DESAFÍOS TERAPÉUTICOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS.

*Avances en la especialización clínica farmacéutica.*

José Ant. Marcos Rodríguez  
Board Certified Oncology Pharmacist  
H. U. Virgen Macarena, Sevilla

# Índice

Orlando



**POST MIDYEAR 2017**

CREATING THE FUTURE

13 FEBRERO 2018

- **Opiáceos**
- **Biosimilares**
- **Oncología**
- **APPs médicas**

Orlando



**POST MIDYEAR 2017**

CREATING THE FUTURE

13 FEBRERO 2018

# OPIACEOS

## EEUU: Emergencia nacional

**Fentanyl bust uncovers "enough to kill half the population of NYC"**  
Twenty pounds of drugs were found in an apartment building overlooking Central Park

**Inside a Killer Drug Epidemic: A Look at America's Opioid Crisis**  
The opioid epidemic killed more than 33,000 people in 2015. What follows are stories of a national affliction that has swept the country, from cities on the West Coast to bedroom communities in the Northeast.

**Trump declares opioid crisis a "national emergency"**  
Estimates say over 59,000 people died from overdose deaths in 2016, and 2 million Americans are addicted to prescription opioids

## Drug Deaths in America Are Rising Faster Than Ever

### How Bad is the Opioid Epidemic?

**"Startling" number of Americans prescribed opioids**

New research reveals how many people get these powerful drugs legally – and how many more misuse them

POLITICS

**The Opioid Epidemic Is A National Public Health Emergency**



- Las muertes por sobredosis **se han triplicado**. (entre 99-14).
- 6/10 de las muertes por sobredosis involucran un opiode.
- N° de muertes por opioides con prescripción aumentaron **x 4 veces**.
- *91 estadounidenses mueren al día por sobredosis de opiáceos.*

# Dolor crónico no cancerígeno (DCNO)



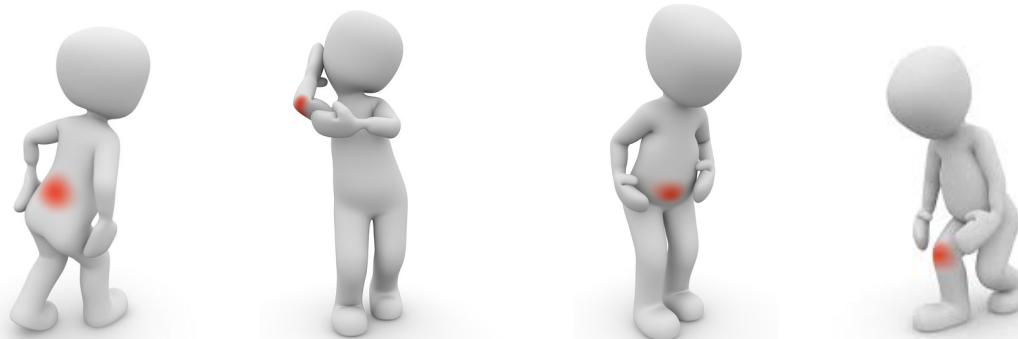
- Dolor que dura > 3 meses o que persiste más del tiempo esperado para la cicatrización de los tejidos.
- No está asociado con malignidad o cuidados paliativos / final de la vida.

## Herramientas para valorar el dolor.

- Brief Pain Inventory (BPI).
- Pain average, Enjoyment of life, and interference with General activity (PEG) Assessment Scale.

**Nociceptivo (artritis, dolor articular / muscular):** Acetaminofeno, AINEs.

**Neuropáticos (neuropatía diabética, NPH):** Anticonvulsivantes, antidepresivos.



# Terapia NO OPIOIDE



NO Farmacológico	Fármacos
Terapia física/ejercicio	Inyecciones glucocorticoides
Pérdida de peso	Acetaminofeno
Terapia cognitiva	AINEs
Otros tto de salud mental	Anticonvulsivantes
	Antidepresivos
	Agentes tópicos, relajantes musculares

## Artritis:

- Pérdida de peso, terapia física, reemplazo de articulaciones.
- Acetaminofeno, AINEs, glucocorticoides, inmunomoduladores, ag. tópicos.

## Neuropatía diabética:

- Control de glucosa.
- Antidepresivos cíclicos e ISRS, anticonvulsivantes (gabapentina, pregabalina, oxcarbazepina, tipiramato), ag. tópicos.

# PERLAS



## ACETAMINOFENO

Se recomienda prescripción pautada y programada. **NO prescribir si precisa /A demanda.**

## GABAPENTINA

Dosis > 1800 mg/día beneficio limitado por cinética saturable.

- La pregabalina puede ser mejor opción por tolerabilidad y fácil titulación de dosis.

## ISRN y ATC

Para pacientes con depresión, ansiedad o insomnio concomitante.

## TOPIRAMATO

- Puede disminuir el apetito, **beneficioso en pacientes obesos.**
- Evidencia para pacientes con trastornos por dependencia de sustancias.
- Deshabitación tabáquica.

## AGENTES TÓPICOS. (Gel de diclofenaco, crema de mentol / salicilato de metilo, parche de lidocaína, crema de capsaicina):

Usar para limitar los efectos sistémicos



# Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain, 2016

## Condiciones para Uso Apropiado de opioides



- Dolor severo y crónico que afecta a la calidad de vida.
- Respuesta inadecuada a medidas no opioides.
- El beneficio potencial supera claramente el riesgo.
- **Se establecen objetivos de tratamiento claros y medibles.**
- Realizar un plan de tratamiento integral.
- Realizar un seguimiento adecuado.
- PDMP (Prescription Drug Monitoring Program) y UDS (urine drug screening).





# Si se indica terapia opioide...

1. Educar al paciente sobre los riesgos.
2. **Discutir las expectativas del paciente y establecer objetivos de tratamiento.**
3. Determinar cómo evaluar la efectividad.
4. Continuar si hay mejora clínicamente significativa y que supere los riesgos.
  - Evaluación PEG: 30% mejora en la puntuación para dolor y funcionalidad.
  - **Objetivos centrados en el paciente:**
    - ❖ Completar actividades de la vida.
    - ❖ Pasear al perro una distancia específica,
    - ❖ Asistir a actividades fuera del hogar...



# DEPENDENCIA POR CONSUMO DE OPIOIDES

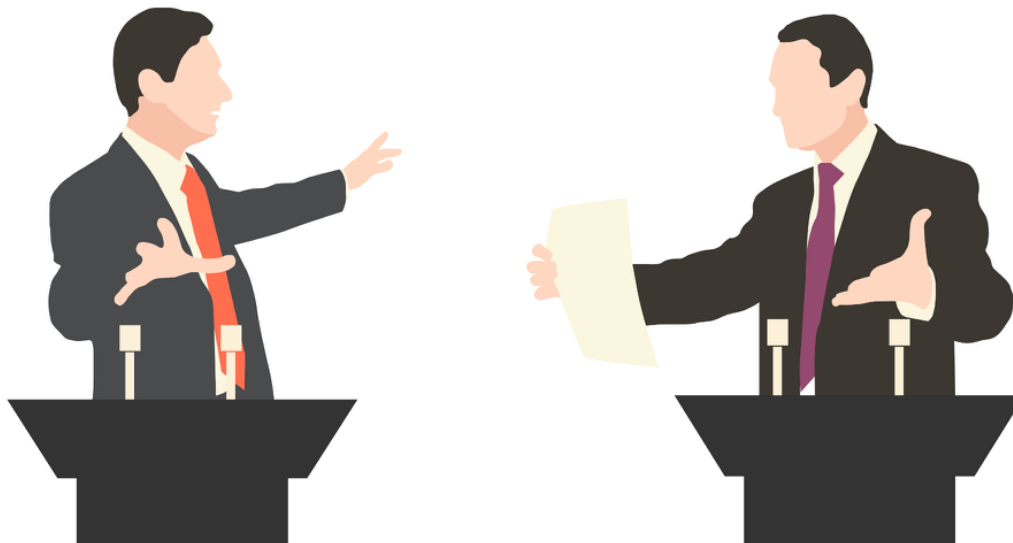
- 30% de los pacientes con dolor crónico no oncológico atendidos en atención primaria y 8-35% en las unidades especializadas del dolor tienen dependencia por el consumo de sustancias.
- Pueden desarrollar adicción hasta 30% de los pacientes en tratamiento crónico con opioides.
- El coste total del abuso de opioides recetados en 2007 fue  $\approx$  55.7 mil millones \$.
- Aspectos médicos, económicos, sociales y delictivos del abuso de opioides  $\approx$  500 mil millones \$/año.



# TRATAMIENTO : Dependencia por consumo de opioides.

- *Deshabitación / Tratamiento de mantenimiento:*
  - *Metadona, Buprenorfina y Naltrexona.*
- **Tratamiento sobredosis: Naloxona**

## Debate ¿Uso de Naloxona?



## NALOXONA

- Consumo ilícito de opioide: Dependencia por consumo.
- Opioides recetados: Riesgo de depresión respiratoria inducida por opioides.



- La disponibilidad generalizada de naloxona induce a los pacientes con dolor crónico no oncológico y con prescripción crónica de opioides a abusar (Sobredosis) sabiendo que disponen de un antídoto salvavidas.
  - “Red de seguridad”.
  - Dependencia por consumo de opioides: Recaídas, reingreso... →  
*Naloxona solo aumenta el coste al sistema.*



- Salva vidas.
- Una enfermedad primaria y crónica. Disfunción cerebral que afecta la recompensa, motivación, memoria.
- Ética profesional.

# Recuperación tras cirugía en pacientes críticos: ANALGESIA MULTIMODAL.



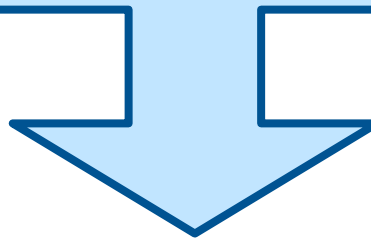
Los opiáceos, históricamente, han sido la base para tratar el dolor agudo

Opioides postoperativo. → Eventos adversos: Gastrointestinales, sistema nervioso central, prurito, urinario, respiratorio (depresión respiratoria)

La analgesia multimodal combina dos o más agentes analgésicos o técnicas que actúan por diferentes mecanismos para potenciar el efecto analgésico.

Recomendaciones Task Force de la American Society of Anesthesiologists:

**“A menos que esté contraindicado, todos los pacientes deben recibir un tratamiento continuo de un agente no opioide: AINEs, COXIB, Acetaminofeno.”**



- **La analgesia multimodal disminuye la estancia un 29%.**
- **Reducción de costes.**

# El farmacéutico:

- Dirigir y desarrollar pautas analgésicas para el dolor perioperatorio no basado en opioides.
- Ser parte de iniciativas multimodales (UCI?) y evaluar su impacto.
- Promover PROMs: *Intensidad dolor, efectos adversos, calidad vida...*
- Resultados clínicos: *Complicaciones, consumo analgésicos, mortalidad.*
- Resultados económicos.

## Resultados



Orlando



**POST MIDYEAR 2017**

CREATING THE FUTURE

13 FEBRERO 2018

# **BIOSIMILARES**

## **FDA: Guía de intercambiabilidad**

# Extrapolación de indicación

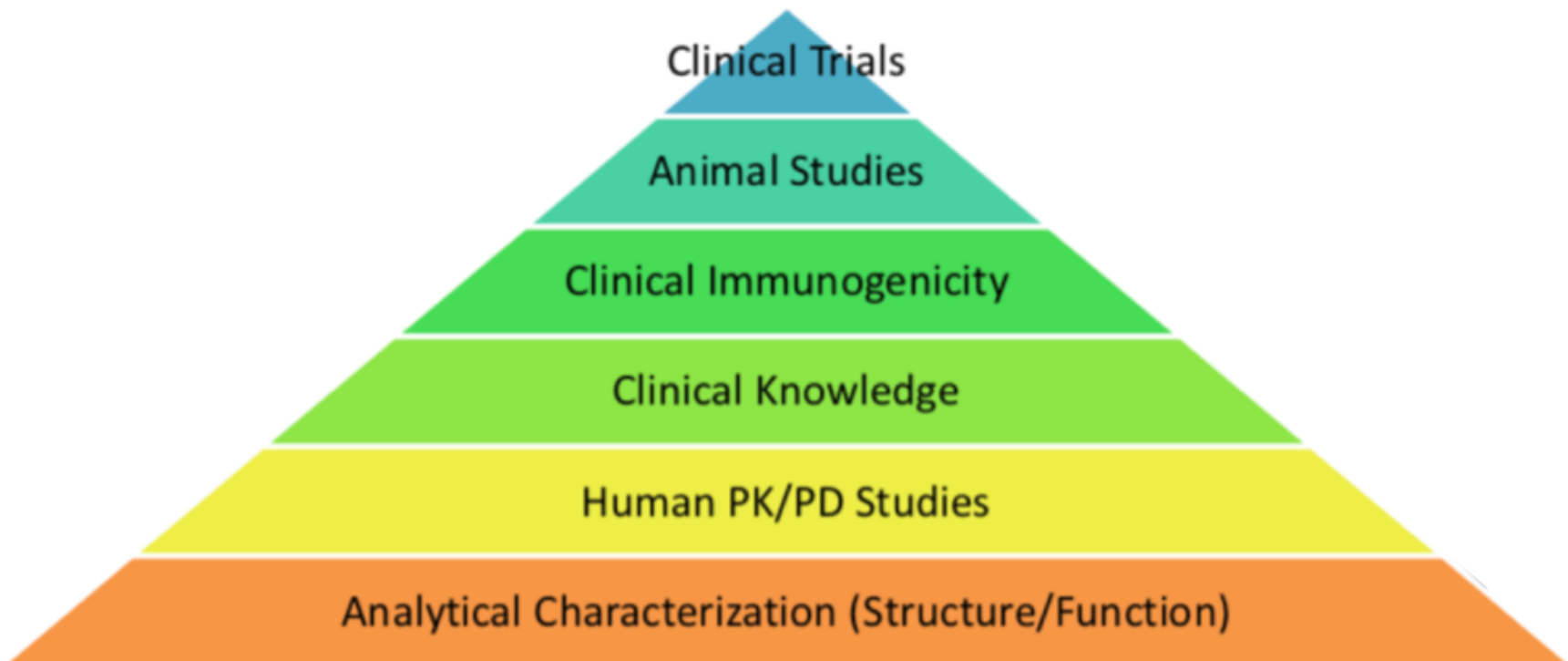
- Utilizado por la FDA durante muchos años, no es un concepto nuevo.
- Concedido por la FDA después de considerar lo siguiente:
  - Mecanismo de acción en cada indicación.
  - PK / PD en diferentes grupos de pacientes.
  - Potencial de inmunogenicidad en diferentes grupos de pacientes.
  - Toxicidad en diferentes grupos de pacientes.



**Extrapolación no  
significa  
indicaciones no  
aprobadas**



# Biosimilares: Proceso de aprobación

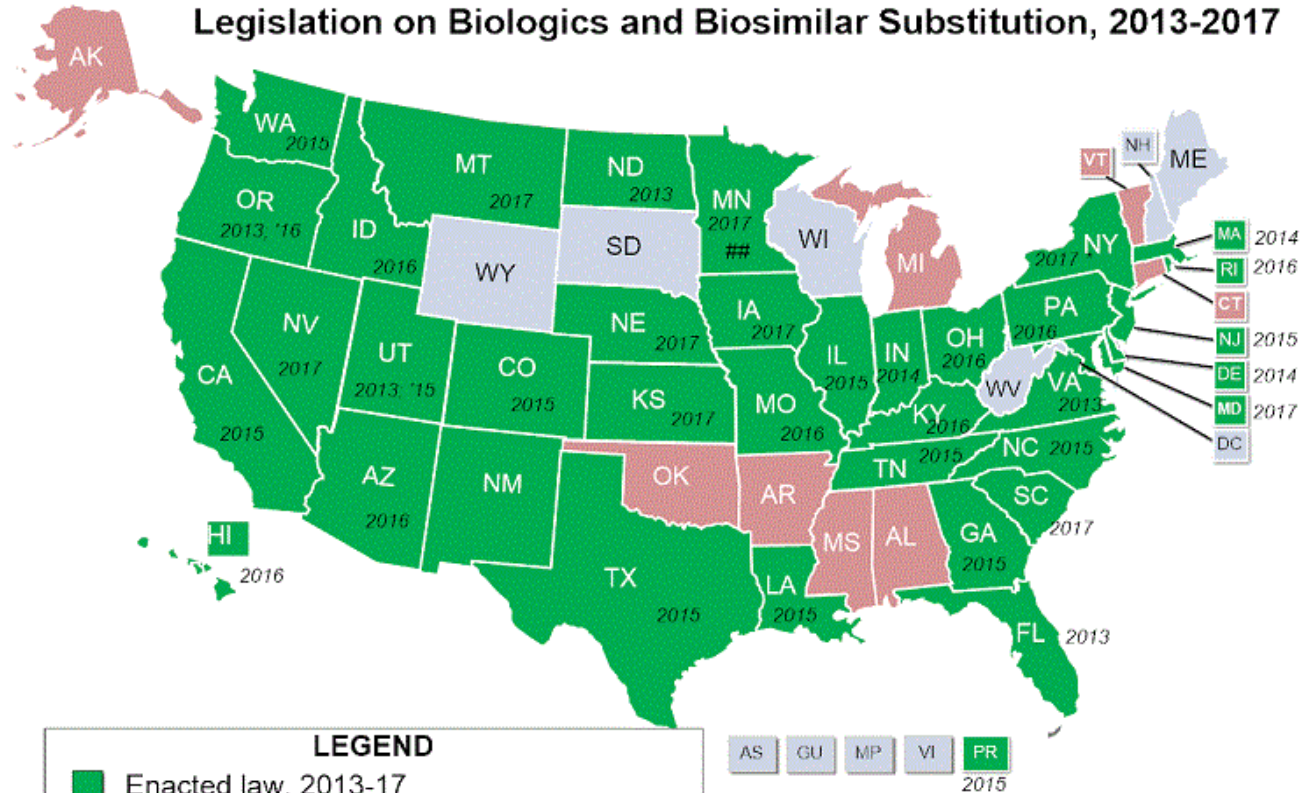




# Intercambiabilidad

- **351 (k) condiciones requeridas para la designación de intercambiabilidad:**
  - Biosimilaridad establecida
  - Produce el mismo resultado clínico en cualquier paciente.
  - Los riesgos en seguridad o eficacia de alternar o switching no deber ser superiores a los originales.
- **351 (i) definición de intercambiabilidad:**
  - "Producto que puede sustituir al producto de referencia sin la intervención del prescriptor".
  - Sustitución dependiente de la ley estatal.

## Legislation on Biologics and Biosimilar Substitution, 2013-2017



© 2017 NCSL - Updated 12/22/2017  
 See NCSL reports for details at [www.ncsl.org](http://www.ncsl.org)  
 \* = NY enacted bill on governor's desk as of 6/30/17

# Consideraciones para demostrar intercambiabilidad con el producto de referencia. (Borrador para la Industria):

- Datos / información necesarios para demostrar la intercambiabilidad.
- Requisitos en el diseño y análisis de estudios de switch para demostrar intercambiabilidad.
- Recomendaciones del uso de originales en estudios de switch.
- Valoraciones de presentaciones y dispositivos, para productos intercambiables propuestos.

---

## Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry

### *DRAFT GUIDANCE*

**This guidance document is being distributed for comment purposes only.**

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Ebla Ali-Ibrahim, 301-796-3691, or (CBER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010.

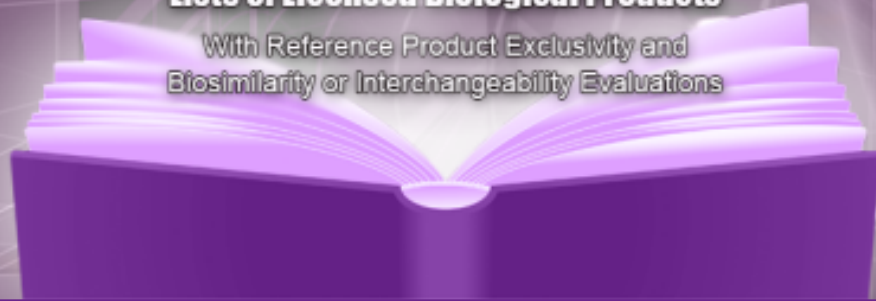
U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

January 2017  
Biosimilars

# Purple Book

## Lists of Licensed Biological Products

With Reference Product Exclusivity and  
Biosimilarity or Interchangeability Evaluations



## Purple book:

Lista de productos biológicos y biosimilares aprobados por la FDA

- Fecha de aprobación.
- Proceso de aprobación [351 (a), 351 (k)].
- Estado: intercambiabilidad (I) / biosimilar (B).
- Fecha de vencimiento de exclusividad.

Nombre producto	Marca comercial	B	I
Adalimumab	Humira®		
Adalimumab-abdm	Cyltezo®	B	
Adalimumab-atto	Amjevita®	B	
Bevacizumab	Avastin®		
Bevacizumab	Mvasi®	B	
Etanercept	Enbrel®		
Etanercept-szsz	Erelzi®	B	
Filgrastim	Neupogen®		
Filgrastim-sndz	Zarxio®	B	
Infliximab	Remicade®		
Infliximab-abda	Renflexis®	B	
Infliximab-dyyb	Inflectra®	B	
Infliximab-qbtx	Ixifi®	B	
Trastuzumab	Herceptin®		
Trastuzumab-dkst	Ogivri®	B	

Orlando



**POST MIDYEAR 2017**

CREATING THE FUTURE

13 FEBRERO 2018

# ONCOLOGÍA

## Atención Farmacéutica en Oncología

- El gasto en EEUU será de 173 mil millones \$ en 2020 (↑39%).
- 1/3 de los recursos totales destinados a medicamentos.

## Cedars-Sinai Medical Center. Los Ángeles, California

### Comité de Alto Coste Oncológico

- Identificar oportunidades de ahorros basados en evidencia científica.
- Estandarización de las prescripciones y calidad en todo el proceso oncológico.

- Elaboración de guías clínicas.
- Evaluar resultados.
- Evaluaciones de Biosimilar.
- Fármacos sin autorización y usos fuera de indicación.



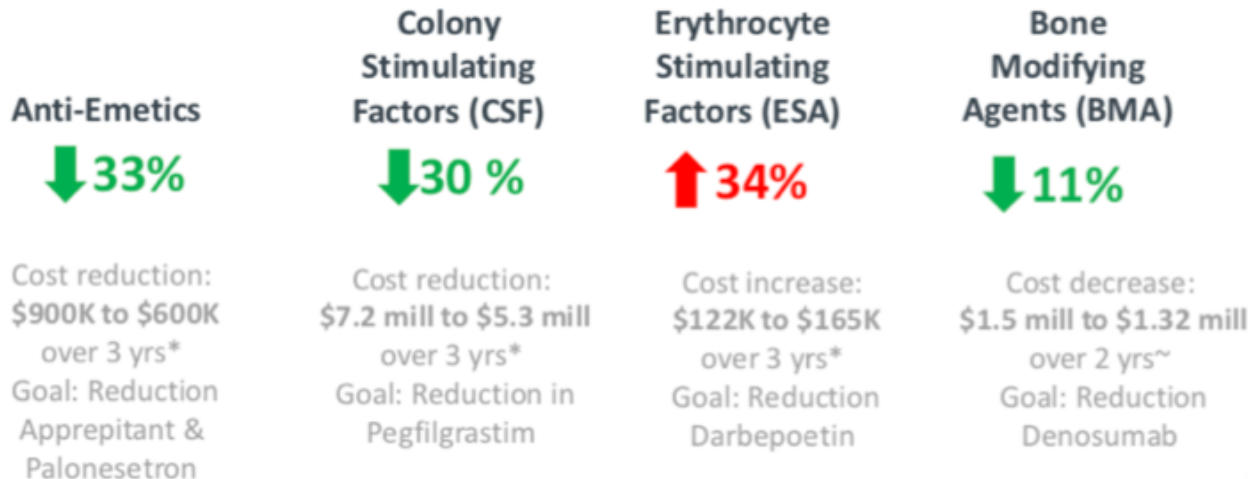
- ASCO Choosing-Wisely©
- Quimioterapia al final de la vida.
- Cuidados paliativos.
- Limitar el tratamiento para pacientes con ECOG >2

- **Grupos de trabajo para desarrollar algoritmos de tratamiento específicos.**
- **Para nuevas terapias se desarrollaban informes basados en valor.**

Eficacia  
 Seguridad/Toxicidad  
 Costes  
 Marco de valor ASCO / NCCN / ESMO.

## ***EL FARMACÉUTICO***

- Expertos en la materia.
- Revisión/síntesis de la literatura disponible: *Evaluaciones basadas en valor.*
- Selección para revisar de protocolos de alto coste.
- Actualizar a medida que surja nueva evidencia.





# PROGRAMA OPTIMIZACIÓN DE QUIMIOTERAPIA

Un 23% de los pacientes que fallecen debido a su cáncer han recibido quimioterapia en sus últimos 14 días de vida\*.

- *Farmacéutico identifica pacientes y QT con ECOG\* > 2*
- *Caso para revisión y discusión.*

**Se redujo un 25%**

**los pacientes que fallecían debido a su cáncer y que recibían QT en sus últimos 14 días de vida.**



# NÁUSEAS Y VÓMITOS



## Actualización de las guías ASCO, ESMO, MASCC y NCCN

- Actualización de la clasificación de citostáticos según su poder emetógeno.
- Antag. de receptores NK1 + Antag. 5HT<sub>3</sub> + Dexametasona sigue siendo la piedra angular para regímenes altamente emetógenos.
- Olanzapina como cuarto fármaco para los protocolos altamente emetógenos y vómitos irruptivos.
- Cannabinoides: N/V resistentes.



Orlando



**POST MIDYEAR 2017**

CREATING THE FUTURE

13 FEBRERO 2018

# APP MÉDICAS

## ¿Qué necesitamos saber?

# APP MÉDICAS



POST MIDYEAR 2017  
CREATING THE FUTURE





**Las principales compañías de referencia médica están desarrollando apps.**

*Elsevier, Wolters Kluwer, and Reuters...*

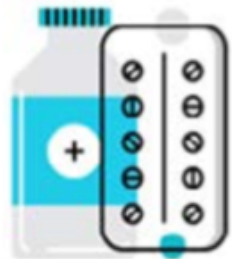
**La innovación en la utilización de aplicaciones, es clave.**

**El futuro será la integración de datos en el flujo de trabajo.**



## **ACCESO A INFORMACIÓN CLÍNICA**

Disponible más información que nunca para el farmacéutico y el paciente, a través de servicios móviles.



## **SERVICIOS DE MEDICAMENTOS.**

Los pacientes son cada vez más expertos. Herramientas móviles para facilitar el manejo de sus medicamentos.



## **AUMENTO DE LA EVALUACIÓN DEL PACIENTE**

Las herramientas y aplicaciones móviles facilita la recopilación de datos y evaluar los resultados de los pacientes.



## **MÁS INTEGRACIÓN HOSPITALARIA.**

Oportunidad para los Servicios de Farmacia para acceder a más datos y optimizar la atención del paciente.

Recursos que aprovechan las comunidades en línea para la educación médica

Recursos enfocados en conocimiento o temas médicos



Recursos enfocados en especialidades de salud o áreas prácticas

Recursos enfocados en información sobre medicamentos.

Recursos enfocados en información o evaluaciones de enfermedades

# ¿Podemos evaluarlas?



## Existen varias guías de revisión para evaluar APPs médicas:

- Mobile App Rating Scale (MARS), una escala de 23 elementos.
  - IHI Innovations.
  - PsyberGuide.
- El problema actual con estas herramientas es que no están ampliamente validadas.
  - Son subjetivos, en el mejor de los casos, según el revisor involucrado.
  - Los enfoques para evaluar aplicaciones varían desde una postura académica hasta una utilidad clínica.





# IMPORTANTE tener en cuenta



## Contenido

- La información ¿Es precisa/fiable?
- ¿Quién lo hizo?
- ¿Se consigue algún beneficio?
- ¿La aplicación cumple su objetivo?

## Requerimientos técnicos

- ¿Se actualiza continuamente?
- ¿Podemos contactar con el desarrollador?
- ¿Funciona correctamente?



# CHECK-LIST



- *La información verificable (referencias).*
- *Desarrollada por empresa/autores de prestigio.*
- *Fecha de realización y actualizaciones.*
- *Dispone de soporte técnico y sistema de comunicación de errores.*
- *Cumple las normas correspondientes.*
- *Declaración de intereses.*
- *Confidencialidad y privacidad.*

CRITERIA	Y/N
Information is verifiable, of sound background, and cited within application	
App is developed by reputable company or discloses authors of clinical expert background	
Information is time-stamped and updated on a reasonable schedule	
App has dedicated support, and there is a mechanism to report errors	
App meets regulatory compliance where applicable	
App discloses any conflicts of interest	
App has mechanism in place to secure privacy where relevant	

# Encontrar una aplicación se hace cada vez más difícil.

Más de 20,000 aplicaciones en la categoría médicas y de salud en Apple Store y Google Play Store.

- Buscar recursos revisen y recomienden aplicaciones ([iMedicalApps.com](http://iMedicalApps.com)).
- Buscar publicaciones sobre revisiones de aplicaciones.
- Hablar con compañeros., foros...



# REFERENCIAS MÉDICAS



**Medscape**  
WebMD



**DynaMed Plus**  
EBSCO Publishing



**UpToDate**  
UpToDate, Inc.



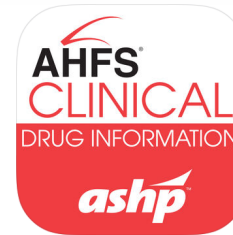
**Omnia: Clinical Resource**  
Physicians Interactive, Inc.

# INFORMACIÓN MEDICAMENTO



**Medscape**

WebMD



**AHFS Clinical Drug Information**

American Society of Health-Syst...



**Micromedex Drug Reference**

Truven Health Analytics Inc.



**Elsevier Clinical Pharmacology**

Elsevier Inc.



**Lexicomp**

Lexi-Comp



**PEPID®**

PEPID, LLC

# LECTURA ARTÍCULOS



**Docphin - Medical Journals and Pubmed**  
Docphin



**Journal Club: Medicine**  
Peripheral Brain, LLC



**Read by QxMD**  
QxMD Medical Software

# SOCIAL APPS



Twitter, Facebook, LinkedIn...  
Existen grupos con contenidos médicos.

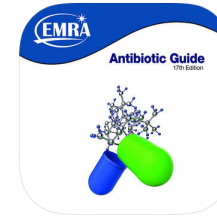


**Figure 1 – Casos clínicos**  
Figure 1, Inc.

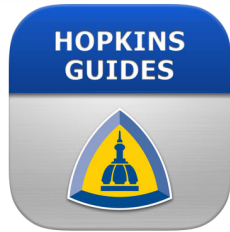
# ENFERMEDADES INFECCIOSAS



**Sanford Guide -  
Antimicrobial**  
Antimicrobial Therapy, Inc.



**2017 EMRA  
Antibiotic Guide**  
Emergency Medicine Residents'...



**Johns Hopkins Guides**  
Unbound Medicine, Inc.



**Sepsis Clinical Guide**  
Escavo, Inc



**CDC Vaccine  
Schedules**  
Centers For Disease Control and...

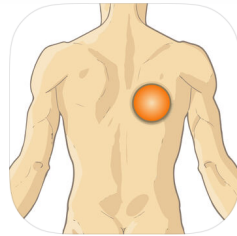
# URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS



**ICU Trials by ClinCalc**  
ClinCalc LLC



**ERres**  
ExpeditionDocs LLC



**ICU Patient Communicator**  
Society of Critical Care Medicine



**Full Code Pro**  
American Heart Association



**EMRA PressorDex**  
Emergency Medicine Residents' Association



# CARDIOLOGÍA



**Aspirin Guide**  
Digital Clinix



**ASCVD Risk Estimator Plus**  
American College of Cardiology

# PREGUNTA

## Con los dispositivos y aplicaciones móviles en la práctica clínica, ¿Qué debes tener en cuenta?

- A. Actualizaciones.
- B. Limpieza del dispositivo.
- C. Confidencialidad.
- D. Información precisa y veraz.

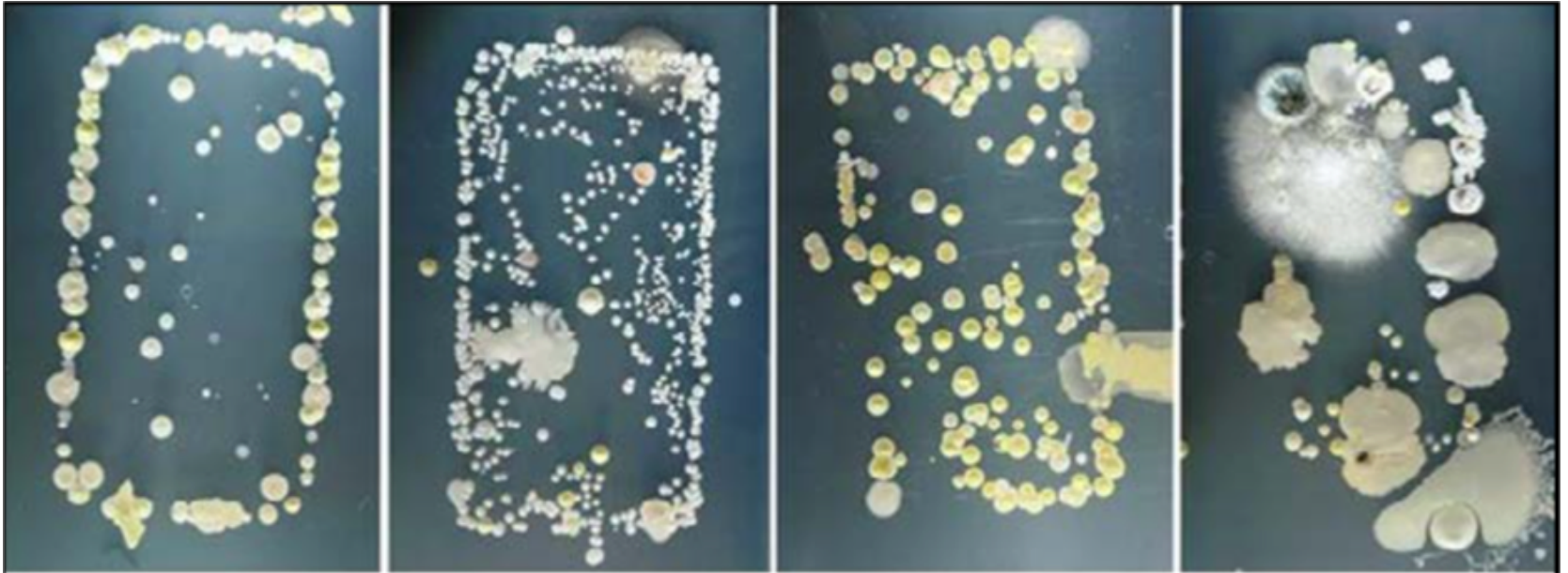


# PREGUNTA

## Con los dispositivos y aplicaciones móviles en la práctica clínica, ¿Qué debes tener en cuenta?

- A. Actualizaciones.
- B. ***Limpieza del dispositivo.***
- C. Confidencialidad.
- D. Información precisa y veraz.





Los dispositivos móviles se utilizan de forma rutinaria en múltiples entornos. En el entorno hospitalario, la posibilidad de contaminación con bacterias y olvidarnos de su limpieza, es alta.

**RECUERDA MANTENER LIMPIO TU DISPOSITIVO MÓVIL**

**GRACIAS**  
por vuestra atención



[jamr\\_cho2@hotmail.com](mailto:jamr_cho2@hotmail.com)



[@jamr\\_cho2](https://twitter.com/jamr_cho2)