

Tercera Reunión Anual del grupo:



MODELO DE ESTRATIFICACIÓN DEL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Beatriz Bernárdez Ferrán

ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Unidad de Farmacia Oncológica
Complejo Hospitalario Universitario de
Santiago de Compostela

**MODELO DE
ESTRATIFICACIÓN Y
ATENCIÓN
FARMACÉUTICA PARA
PACIENTES CON
ENFERMEDADES
ONCOHEMATOLÓGICAS***



**EJEMPLO PRÁCTICO DE
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN
DE UN GRUPO DE
TRABAJO, CON
FARMACÉUTICOS
HOSPITALARIOS COMO
INVESTIGADORES
PRINCIPALES**

***=pendiente VALIDACIÓN**

Tercera Reunión Anual del grupo:



**ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO**

2012

2013

2014

2015

- ✓ 2012: “Plan Estratégico de la SEFH sobre Atención Farmacéutica al **Paciente Crónico**”
- ✓ 2013: “Modelo de Selección y Atención Farmacéutica de **Pacientes Crónicos** de la SEFH”
- ✓ 2014: “Modelo de Selección y Atención Farmacéutica de **Pacientes Crónicos Pediátricos** de la SEFH”
- ✓ 2015: “Modelo de selección y Atención Farmacéutica al **paciente VIH** de la SEFH” y el “Modelo de selección y Atención Farmacéutica al **paciente VHC** de la SEFH”.

Modelo de Selección y Atención Farmacéutica a Pacientes Crónicos de la SEFH

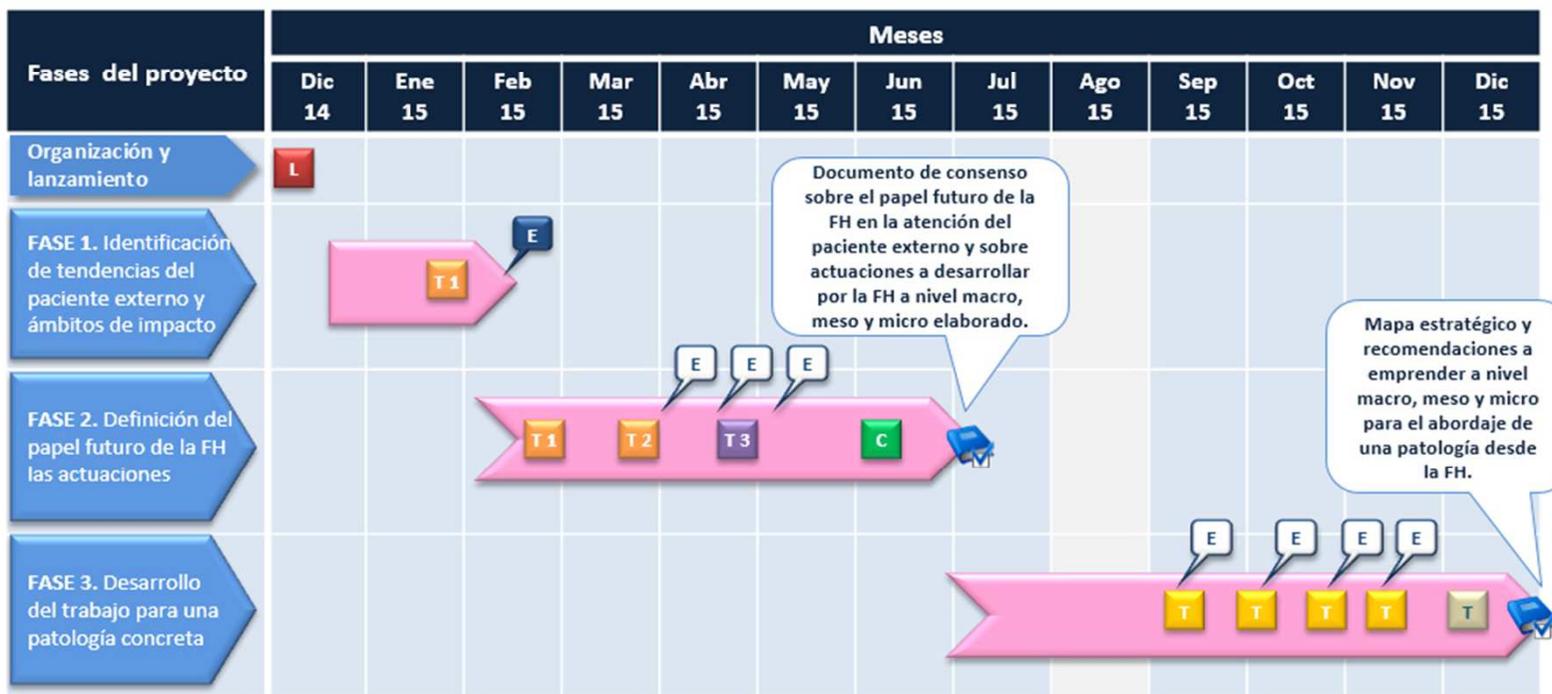


Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

MAPA ESTRATEGICO PACIENTE EXTERNO



- L Reunión de lanzamiento
- T Taller con Comité de Expertos
- T Taller con Comité asesor
- C Conferencia de consenso
- T Taller con Comité de Expertos FH en patología seleccionada
- T Taller de observatorio de resultados
- E Entrevistas Comité de Expertos externo
- Entregable

Tercera Reunión Anual del grupo:
GEDEFO
 Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH

sefh
 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
fefh
 Fundación Española de Farmacia Hospitalaria

ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

2016 →

OBJETIVOS

Diseñar un **modelo de atención farmacéutica individualizado** para pacientes con enfermedades oncohematológicas en función de la **complejidad de la patología**, la **complejidad del propio paciente** y **del tratamiento**.

Objetivos finales

- Incremento de la **efectividad y seguridad** de los tratamientos.
- Incremento de la **eficiencia** de los tratamientos.
- Contribución a la obtención de mejores **resultados en salud y calidad de vida de los pacientes**.

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

GRUPO DE TRABAJO ONCOHEMATOLOGÍA



Dra. María José Martínez Bautista
Dr. José Antonio Marcos Rodríguez
Dr. Juan José Fernández Ávila
Dra. Virginia Martínez Callejo
Dra. María Ángeles Parada
Dra. Beatriz Bernárdez Ferrán

COORDINACIÓN:

Dra. Irene Mangues Bafuilly

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

REUNIONES DEL GRUPO



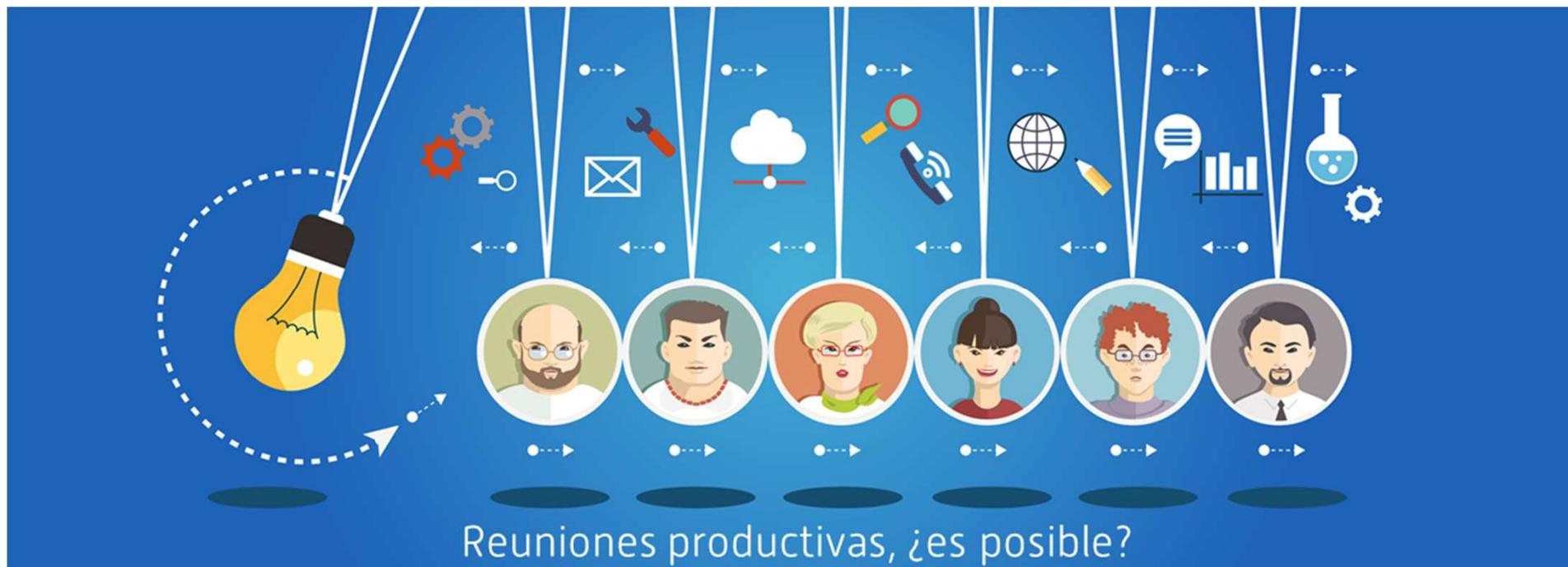
Dolores Mateos

Alicia Olivas

Ana Gómez-Martinho

ASCENDO

CONSULTING



Tercera Reunión Anual del grupo:



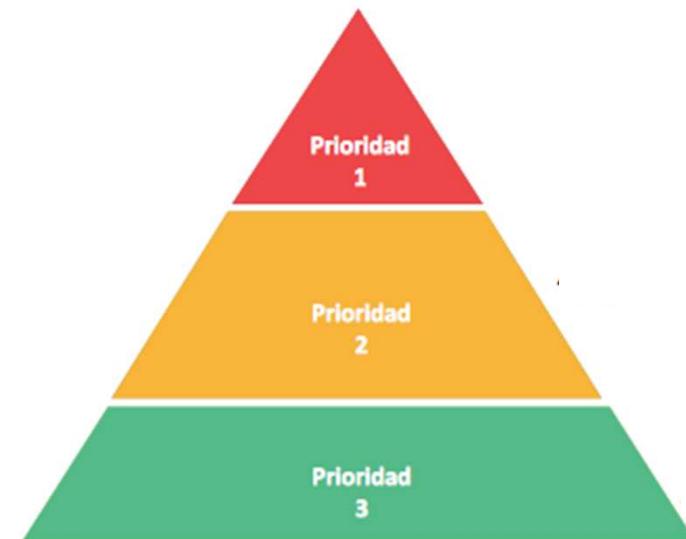
ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

DEFINICIÓN DE VARIABLES

22 Variables

(peso entre 1-4 puntos/variable)

1. Demográficas (11 pts)
2. Sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional (19 pts)
3. Clínicas y del uso de servicios (25 pts)
4. Relacionadas con el tratamiento (41 puntos)



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



Tercera Reunión Anual del grupo:
GEDEF
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

PLANTEAMIENTO COMO ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

- Evaluar en un grupo pequeño representativo
- Pulir el modelo
- Validar el modelo en una población mayor y representativa

“Esto es un estudio, necesitamos consentimientos
Necesitamos que pase un CEIm”

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

| Feedback | | | Tasas |
|-------------------------------|-----------------|--|--------|
| Profesional | Aprobación CEIC | Comentarios | |
| Irene Mangués Bafalluy | Necesaria | Necesario presentación de protocolo . | +50 € |
| | | Tras la aprobación del CEIC, en Noviembre 2017 se volvió a pasar por el CEIC debido al cambio de promotor (FEFH). Aunque la memoria económica era cero, hubo que pagar 150€ | +150 € |
| María José Martínez Bautista | Necesaria | Si lo aprueba otro CEIC con la aprobación de otro hospital y el protocolo del estudio se aprueba sobre la marcha. Es necesario que el protocolo tenga estructura de proyecto de investigación (antecedentes, justificación, bibliografía en formato reconocido y actualizada, objetivos y variables definidas, criterios inclusión/exclusión, cálculo tamaño muestra, hoja de información al paciente y consentimiento informado, aspectos éticos...). | No |
| José Antonio Marcos Rodríguez | Necesaria | Si se aprueba por otro centro es suficiente. | No |
| Juan José Fernández Ávila | Necesaria | Si lo aprueba el CEIC de otro hospital, no haría falta la aprobación de su CEIC. Necesario la clasificación por la AGEMED y la conformidad del gerente del hospital (siendo necesario para ello la firma del contrato con la fundación del hospital, sin coste alguno). | No |
| Virginia Martínez Callejo | Necesaria | Si se aprueba en el CEIC de otro centro no es necesario pasarlo por su CEIC. Es necesario entregar protocolos internos (autorización de los jefes de servicio implicados). | No |
| Beatriz Bernárdez Ferrán | Necesaria | Necesario la clasificación por la AEMPS y un contrato con el hospital . Si ya ha pasado un CEIC acreditado, no hace falta que vuelva a pasar. | No |
| M. Ángeles Parada | Necesaria | Si se aprueba por otro centro es suficiente. | No |

CEIm

Real Decreto 1090/2015

Elección:

Dra. Irene Mangues
coordinadora del estudio.

Protocolo !!

Comité Ético de Investigación
Clínica del Hospital U. Arnau de
Vilanova

 Institut Català de la Salut
Hospital Universitari
Arnau de Vilanova

Informe del Comité Ético de Investigación Clínica

Don Juan Antonio Schoenenberger Arnaiz, presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Arnau de Vilanova.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado el protocolo MAP-GED-2017-1, propuesto por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, titulado: "Desarrollo y validación de un modelo de estratificación de pacientes con enfermedades oncohematológicas candidatas a recibir atención farmacéutica especializada. Estudio multicéntrico", protocolo v. 2 de 4 de septiembre de 2017, HIP/CI v 2 de 4 de septiembre de 2017.

Tal y como figura en el acta 8/2017, de 7 de septiembre de 2017, este Comité considera que:

La capacidad del equipo investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio, siempre que el procedimiento se adapte a los protocolos asistenciales del centro.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Que este Comité acepta los aspectos locales de este estudio con la Dra. Irene Mangues Bafalluy como investigadora, y que se realizará en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

Lo que firmo en Lleida, a 15 de septiembre de 2017

https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/CEIm/doc/Listado_Comites_Etica_de_la_Investigacion.pdf

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

CLASIFICACIÓN AEMPs ENVÍO FORMULARIO

farmacoepi@aemps.es



5.- PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO POR PARTE DEL SOLICITANTE:

(Indicar una única categoría)

EPA-LA

Estudio posautorización de tipo observacional que es una condición establecida en el momento de autorización de un medicamento, constituye una exigencia de la autoridad sanitaria para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento o forma parte del plan de gestión de riesgos

EPA-AS

Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por Administración Sanitaria o financiado con fondos públicos.

EPA-SP

Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo no incluido en las categorías anteriores

EPA-OD

Otros Estudios Posautorización

NO-EPA

Estudio observacional no posautorización (el medicamento no es factor de exposición fundamental investigado)

Justificación breve (si se considera necesario)

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

CLASIFICACIÓN ESTUDIO AEMPS

¿ES OBLIGATORIO SOLICITAR LA CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO A LA AEMPS?

Sí, tal y como establece la Orden SAS/3470/2009, es obligatorio solicitar la clasificación para todo estudio **clínico o epidemiológico** no aleatorizado que se realice con **seres humanos** o con **registros médicos** y que **recoja información sobre medicamentos**

<https://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>

Tercera Reunión Anual del grupo:



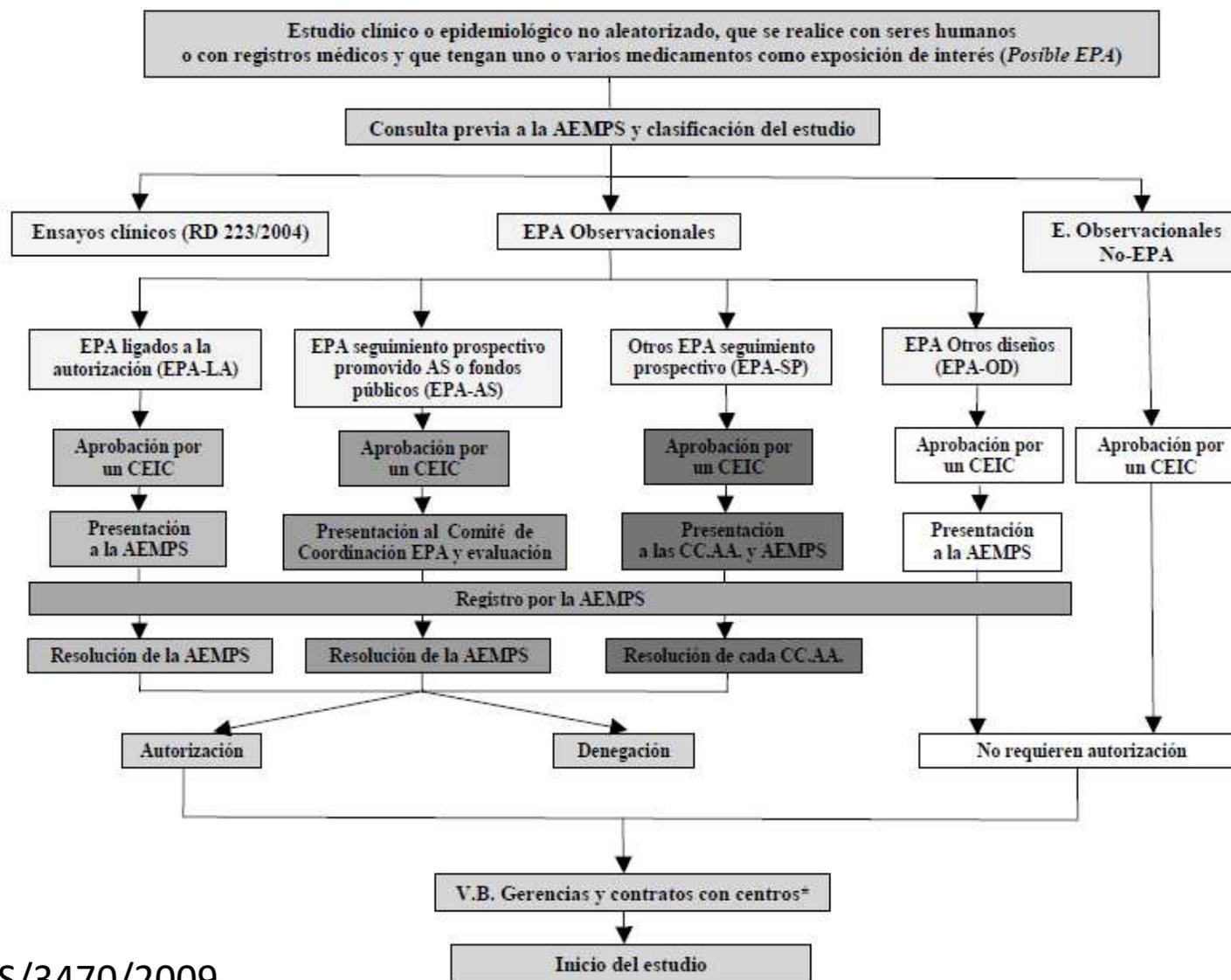
ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

ASUNTO: PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D^a BEATRIZ BERNARDEZ FERRAN

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha 20 de septiembre de 2017, por D^a BEATRIZ BERNANRDEZ FERRAN, para la clasificación del estudio titulado "Desarrollo y validación de un modelo de estratificación de pacientes con enfermedades oncohematológicas candidatos a recibir atención farmacéutica especializada. Estudio multicéntrico" y cuyo promotor es SEFH, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, se emite propuesta de resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables⁽¹⁾, propone clasificar el estudio citado anteriormente como "Estudio Observacional No Posautorización" (abreviado como No-EPA)



Orden SAS/3470/2009

<https://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>

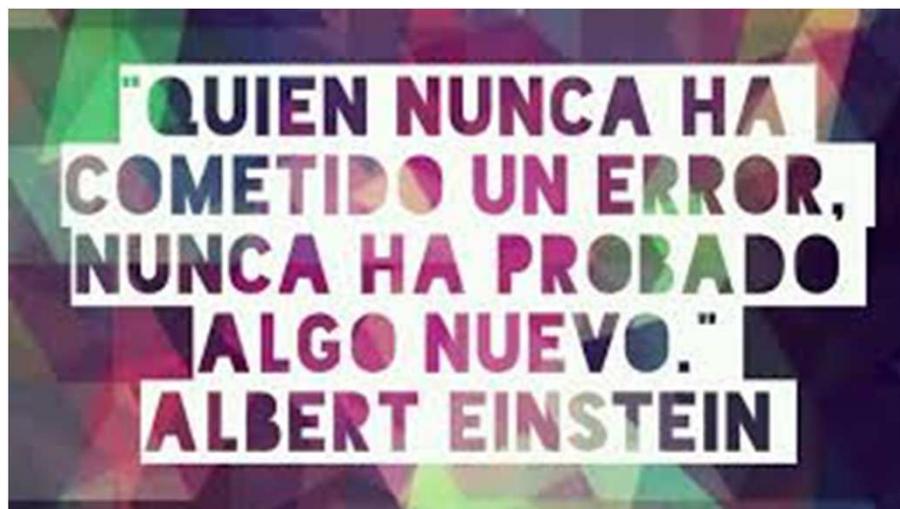
Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

CONTRATOS CON CADA CENTRO

- ¿Quién hace el contrato?
- Contacto SEFH



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

RECOMENDACIONES SEFH

1. Comunicar a la SEFH, **el grupo de trabajo no tiene entidad jurídica**, no puede ser PROMOTOR
2. Contrato de financiación que garantice la titularidad del estudio a favor de la SEFH.
3. Identificación del estudio:
 - SEF-YYY-2018-01 ó
 - FEF-YYY-2018-01

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

CONTRATOS CON CADA CENTRO

- ¿Quién firma el contrato?
 - Responsable centro
 - SEFH (presidente)
 - IP centro



RENOMBRAR ESTUDIO

REENVIO A CEIm



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

EL abc DEL INICIO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

- ✓ Decidir PROMOTOR y nombre
- ✓ Protocolo
- ✓ Clasificación AEMPs
- ✓ CEIm
- ✓ Contrato



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



SECRETARÍA CIENTÍFICA SEFH



Bienvenido/a, **BEATRIZ BERNARDEZ FERRAN** | SALIR

BUSCAR

MENÚ



INVESTIGACIÓN

PRESENTACIÓN

INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN

ENLACES

[ESTUDIOS OBSERVACIONALES](#)

INNOVACIÓN

INTRODUCCIÓN

PATENTES Y MODELOS DE UTILIDAD

ENLACES

BECAS Y AYUDA

SOPORTE Y AYUDA METODOLÓGICA

PROGRAMA DE DIRECCIÓN FACILITADA DE

DOCTORADO

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

El protocolo normalizado de trabajo de "Procedimientos Administrativos para la realización de estudios observacionales" se ha creado con el objetivo de dar a conocer a todas aquellas personas interesadas en realizar un estudio observacional en el marco de la SEFH, todas las gestiones administrativas necesarias para realizar este tipo de estudios. Es importante que los socios que quieran realizar un estudio observacional conozcan los procedimientos que deben realizar las diferentes entidades encargadas de la gestión de los estudios observacionales en los distintos ámbitos de la administración sanitaria, de forma que puedan tener un conocimiento de sus obligaciones, los procedimientos y plazos para realizar este tipo de estudios.

Puedes descargar [aquí](#) el protocolo.

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

PLATAFORMA SCReN

- 29 unidades de investigación
- 11 CCAA
- Entre los servicios:

Asesoría a la elaboración de propuestas de estudios.

Asesoría en la búsqueda de financiación de estudios.

Asesoría en la planificación y ejecución de planes de farmacovigilancia.

Asesoría en la redacción científica/médica de protocolos.

<https://www.scren.es/asesoria-formacion.php>



Tercera Reunión Anual del grupo:

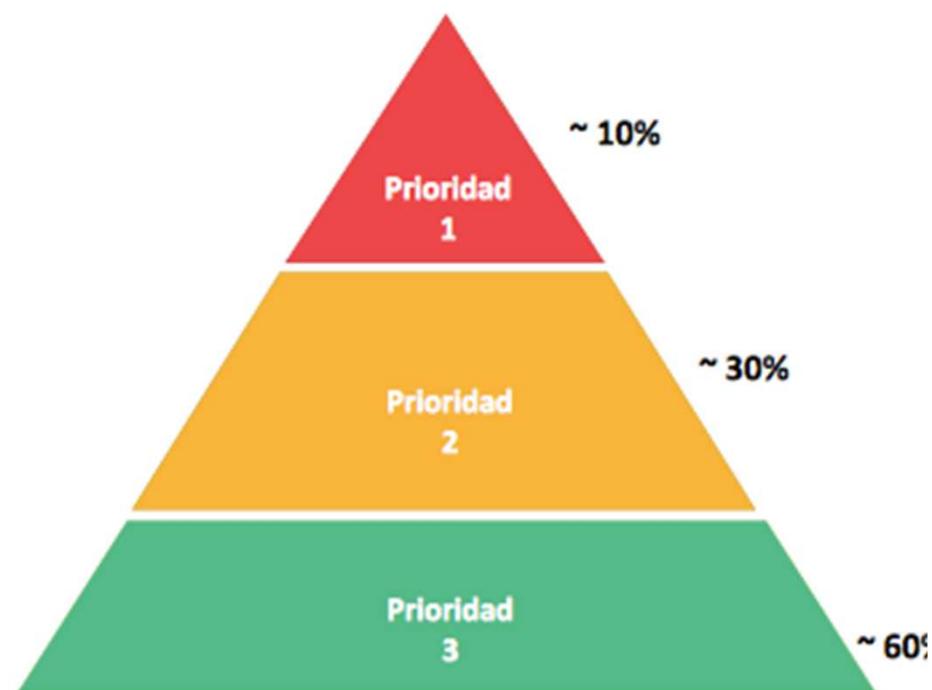


ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

MAPEX OH

PRETEST

- n = 99 pacientes
- 7 centros hospitalarios
- Noviembre 2017-Febrero 2018
- Incluyendo TODO los pacientes OH posibles, **excepto ingresados:** niños, E.C., con orales, con quimio parenteral o con ambas, en consulta OH de soporte...



<https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-de-Estratificacion-y-Atencion-Farmaceutica-pacientes-oncohematologicos.pdf>

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

HERRAMIENTA SOPORTE PARA MODELO

Modelo de estratificación y Atención Farmacéutica para enfermedades oncohematológicas de la SEFH por tipo de variable

A continuación se debe recoger la siguiente información del paciente (en diagnóstico y sexo seleccionar una opción de la lista desplegable; la edad actual se completa automáticamente al rellenar la fecha de nacimiento):

Código paciente:

Diagnóstico:

Tratamiento:

Fecha de nacimiento: Edad actual:

Sexo:

NOTA: El modelo se rellenará seleccionando una opción de la lista desplegable de cada una de las celdas en blanco

Las celdas verdes son celdas que se pueden rellenar a modo informativo, y que recogen información sobre las variables (p.ej. peso, puntuación cuestionarios, grado de toxicidad, etc).

BLOQUE 1. Variables demográficas

Edad
Paciente pediátrico (de 0 a 18 años)

Peso: riesgo nutricional
Determinación del % pérdida de peso del paciente
El paciente presenta una pérdida de peso involuntaria > 5% en los últimos 3 meses

Paciente embarazada

BLOQUE 2. Variables socio-sanitarias y del estado cognitivo y funcional

Hábitos de vida no saludables
Consumo de drogas y/o de alcohol > 17 UBE/semana en mujeres y >28 UBE/semana en hombres

Factores relacionados con el trato paciente-profesional
Paciente con barreras culturales y/o de comunicación

Desórdenes mentales, deterioro cognitivo y dependencia funcional
Paciente con antecedentes psiquiátricos, incluyendo depresión

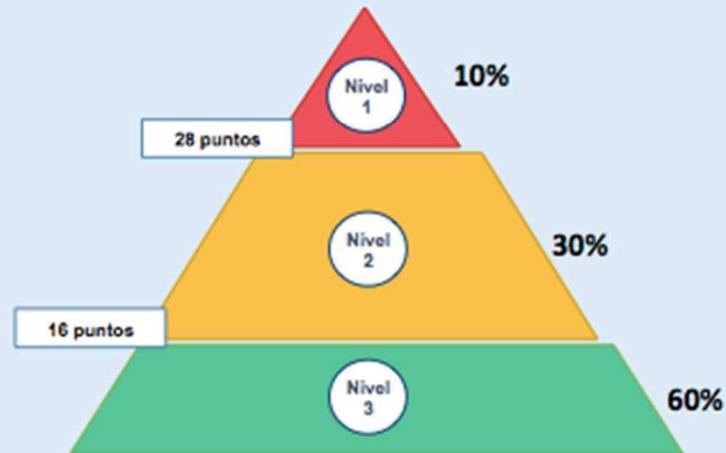
Paciente con síntomas de ansiedad, depresión y/o malestar psicológico (tristeza, preocupación, angustia)*

DEFINICIÓN PUNTOS CORTE



Modelo de estratificación y Atención Farmacéutica para enfermedades oncohematológicas de la SEFH

| | Valor Máximo del nivel | Valor Mínimo del nivel |
|---------|------------------------|------------------------|
| Nivel 1 | 96 | 28 |
| Nivel 2 | 27 | 16 |
| Nivel 3 | 15 | 0 |



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

VARIABLES DEMOGRÁFICAS. BLOQUE 1

| Variable | Definición | Peso |
|--------------------------|---|------|
| Edad | Paciente pediátrico (de 0 a 18 años) | 4 |
| Peso: Riesgo Nutricional | Determinación del % pérdida de peso del paciente: El paciente presenta una pérdida de peso involuntaria > 5% en los últimos 3 meses <i>*A modo informativo se registrará el peso actual y el peso de hace 3 meses del paciente. La herramienta calcula automáticamente el % de pérdida de peso</i> | 3 |
| Paciente embarazada | | 4 |

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

VARIABLES SOCIO SANITARIAS Y DEL ESTADO COGNITIVO Y FUNCIONAL.

BLOQUE 2

| Variable | Definición | Peso |
|---|---|------|
| Hábitos de vida no saludables | Consumo de drogas y/o de alcohol > 17 UBE/semana en mujeres y >28 UBE/semana en hombres | 3 |
| Factores relacionados con el trato paciente-profesional | Paciente con barreras culturales y/o de comunicación | 2 |

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

VARIABLES SOCIOSANITARIAS Y DEL ESTADO COGNITIVO Y FUNCIONAL.

BLOQUE 2

| | | | | |
|--|--|--|-------------------------------|---|
| Desórdenes mentales, deterioro cognitivo y dependencia funcional | Paciente con antecedentes psiquiátricos, incluyendo depresión | | 2 | |
| | Paciente con síntomas de ansiedad, depresión y/o malestar psicológico (tristeza, preocupación, angustia) *Ver nota | | | |
| | Cuestionario HADS (Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria) <i>*A modo informativo se registrará la puntuación del Cuestionario HADS</i> | Puntuación cuestionario ≥ 15 . Valoración pares (depresión) o impares (ansiedad) > 10 | | 3 |
| | | Puntuación cuestionario ≥ 15 . Valoración pares (depresión) o impares (ansiedad) < 10 | | 2 |
| | EVA Distress (NCCN) <i>*A modo informativo se registrará la puntuación la escala EVA Distress</i> | Eva de Distress = 7-10 | | 3 |
| | | Eva de Distress = 5-6 | | 2 |
| | Deterioro cognitivo: En caso de sospecha de dificultad de comprensión, determinación del deterioro cognitivo mediante el Índice de Pfeiffer <i>*A modo informativo se registrará la puntuación del Índice de Pfeiffer</i> | El paciente sabe leer y escribir | Errores cuestionario ≥ 3 | 2 |
| | | El paciente no sabe leer y escribir | Errores cuestionario ≥ 4 | 2 |
| | Dependencia funcional: Escala ECOG <i>*A modo informativo se registrará la puntuación de la escala ECOG</i> | ECOG= 3 | | 3 |
| | | ECOG= 2 | | 2 |
| Soporte social y condiciones socioeconómicas | Paciente con soporte social y condiciones socioeconómicas que no le permiten llevar a cabo correctamente el tratamiento | | 4 | |

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

VARIABLES CLÍNICAS Y DE UTILIZACIÓN DE SERVICIOS. BLOQUE 3

| Variable | Definición | Peso |
|--|---|------|
| Pluripatología / Comorbilidades | El paciente tiene dos o más enfermedades crónicas (sin incluir la enfermedad oncohematológica) (ver listado enf. crónicas) | 4 |
| Variables analíticas y otros parámetros que repercuten en el ajuste de dosis | El paciente presenta variables analíticas y otros parámetros alterados que repercuten en el ajuste de dosis. P.ej.: alteraciones hepáticas, alteraciones renales, FEVI y toxicidades asociadas al medicamento | 4 |
| Paciente con mal control del dolor | Determinación de la intensidad de dolor mediante la Escala EVA <i>*A modo informativo se registrará la puntuación de la escala EVA Distress</i> | 4 |
| Nº hospitalizaciones y visitas a Urgencias | El paciente ha tenido al menos un ingreso/visita a urgencias en el último mes | 1 |
| Dificultad de deglución | El paciente presenta dificultades de deglución | 4 |
| Líneas de tratamiento | Primer ciclo de tratamiento o cambio de tratamiento | 4 |
| | 3º línea de tratamiento o posteriores | 4 |

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

VARIABLES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO. BLOQUE 4

| Variable | Definición | Peso |
|---|--|----------|
| Polimedicación | El paciente toma 6 medicamentos o más (tratamiento domiciliario), entendiéndose como medicamento la forma farmacéutica acompañada de dosis y vía (no incluir el tratamiento que forma parte del proceso oncológico) | 3 |
| Cambio de vía de administración o forma farmacéutica, cambio a genérico o biosimilar | | 1 |
| Modificación del régimen regular de la medicación | El paciente, por su situación clínica, ha requerido un ajuste o atraso de dosis de la medicación antineoplásica en los últimos 2 meses | 4 |
| Riesgo de la medicación | Además del tratamiento antineoplásico, el paciente toma algún otro medicamento de alto riesgo (incluido en el listado del ISMP español de medicamentos de alto riesgo en pacientes crónicos y/o en el listado ISMP americano de medicamentos ambulatorios de alto riesgo) | 3 |
| | El paciente toma medicamentos con especiales recomendaciones de almacenaje/conservación (p.ej. medicamentos que requieren una determinada temperatura, protección de la luz, condiciones de humedad, etc.) | 1 |
| Complejidad de la pauta posológica | El paciente toma un medicamento antineoplásico oral (sin contar el tratamiento de soporte) con pauta discontinua. P.ej.: capecitabina, sunitinib | 2 |
| | El paciente toma dos o más medicamentos antineoplásicos orales (sin contar el tratamiento de soporte) con pautas discontinuas y/o pautas de administración diferentes. P.ej.: lapatinib + capecitabina; MPV, KRd; Lena+Dexa; palbociclib + letrozol; palbociclib + fulvestrant; abiraterona + prednisona | 4 |

Tercera Reunión

VARIABLES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO. BLOQUE 4

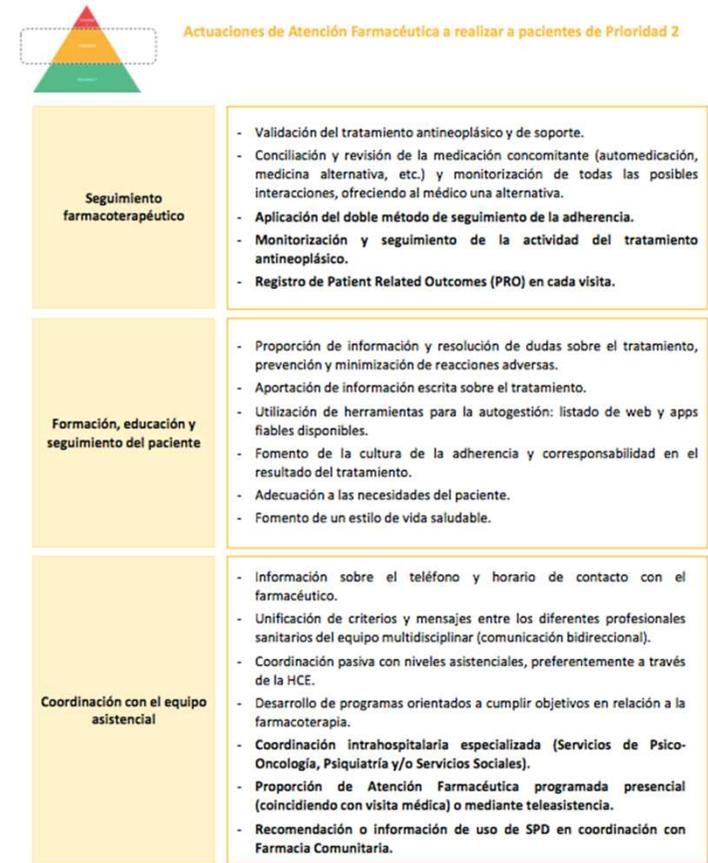
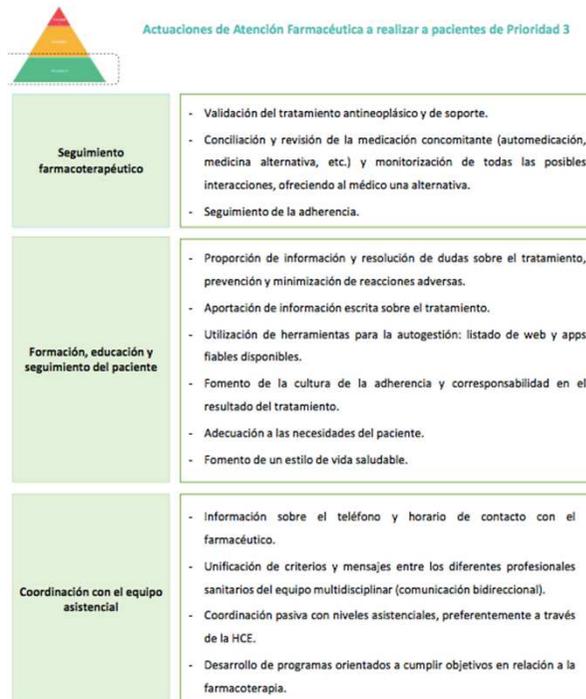
| | | | |
|--|---|--|---|
| Interacciones Se utilizará la base de datos Lexicomp o Medinteract | Consulta interacciones CAM (Medicina Complementaria y Alternativa) | 3 | |
| | Inicio de un tratamiento oncológico con perfil farmacocinético complejo | 3 | |
| | Interacciones nivel C | 3 | |
| | Interacciones nivel D o X | 4 | |
| Toxicidad asociada al tratamiento | El paciente ha presentado/presenta toxicidad grado ≥ 2 asociada al tratamiento en los últimos tres ciclos. Evaluación de la toxicidad mediante la Escala Common Toxicity Criteria (CTC) del National Cancer Institute (NCI) americano (OMS) | 4 | |
| Adherencia al tratamiento | Si existe sospecha o evidencia de que el paciente no es adherente a su tratamiento oncológico, determinación de la adherencia mediante dos métodos indirectos de validación: registros informáticos de dispensación + Cuestionario Morinsky-Green-Levine. | Paciente no adherente: registro de dispensación $\leq 90\%$ y en cuestionario no contesta bien a alguna de las 4 preguntas | 4 |
| Tratamiento en condiciones especiales | Paciente en Ensayo Clínico | 4 | |
| | Paciente con tratamiento de uso especial | 3 | |
| | Paciente con tratamiento recientemente comercializado (primer año de autorización) | 2 | |

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

MODELO DE AF NIVEL 3 y 2

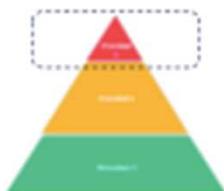


Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

MODELO DE AF NIVEL 1



Actuaciones de Atención Farmacéutica a realizar a pacientes de Prioridad 1

Seguimiento farmacoterapéutico

- Validación del tratamiento antineoplásico y de soporte.
- Conciliación y revisión de la medicación concomitante (automedicación, medicina alternativa, etc.) y monitorización de todas las posibles interacciones, ofreciendo al médico una alternativa.
- Aplicación del doble método de seguimiento de la adherencia.
- Monitorización y seguimiento de la actividad del tratamiento antineoplásico.
- Registro de Patient Related Outcomes (PRO) en cada visita.
- Contacto adicional con el paciente entre visitas mediante teleasistencia.
- Planificación de la próxima visita a la Unidad en coordinación con el equipo asistencial para garantizar un estrecho seguimiento.
- Realización de un entrevista clínica en todos los ciclos de tratamiento.
- Involucración del paciente en el Plan Farmacoterapéutico previsto, compartiendo con él la evolución de sus objetivos y acordando acciones.

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

MODELO DE AF NIVEL 1

Formación, educación y seguimiento del paciente

- Proporción de información y resolución de dudas sobre el tratamiento, prevención y minimización de reacciones adversas.
- Aportación de información escrita sobre el tratamiento.
- Utilización de herramientas para la autogestión: listado de web y apps fiables disponibles.
- Fomento de la cultura de la adherencia y corresponsabilidad en el resultado del tratamiento.
- Adecuación a las necesidades del paciente.
- Fomento de un estilo de vida saludable.
- Elaboración de material personalizado para cada paciente y/o cuidador (p.ej.: hoja de medicación, diario o similar), en formato papel o electrónico.
- Formación y educación a familiares y/o cuidadores para el correcto seguimiento del paciente.
- Fomentar la necesidad de comunicar cualquier proceso nuevo del paciente (nueva enfermedad, toma de nuevo medicamento, problema social...).
- Seguimiento del paciente entre visitas: telefarmacia (sms, llamadas telefónicas, etc.).

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

MODELO DE AF NIVEL 1

Coordinación con el equipo asistencial

- Información sobre el teléfono y horario de contacto con el farmacéutico.
- Unificación de criterios y mensajes entre los diferentes profesionales sanitarios del equipo multidisciplinar (comunicación bidireccional).
- Desarrollo de programas orientados a cumplir objetivos en relación a la farmacoterapia.
- Coordinación intrahospitalaria especializada (Servicios de Psico-Oncología, Psiquiatría y/o Servicios Sociales).
- Proporción de Atención Farmacéutica programada presencial (coincidiendo con visita médica) o mediante teleasistencia.
- Recomendación o información del uso de SPD en coordinación con Farmacia Comunitaria.
- Coordinación activa con niveles asistenciales (Oficinas de Farmacia para realización de SPD, Centros Sociosanitarios para verificación de planes farmacoterapéuticos, etc.).
- Elaboración de informes periódicos para el resto del equipo multidisciplinar sobre los casos de pacientes de nivel 1 de prioridad (telefónicos, registro en HCE o en sesiones multidisciplinares) y establecimiento de algoritmos de actuación.
- Proporcionar información al resto del equipo (a determinar por cada centro el canal de comunicación) sobre los pacientes de nivel 1 de prioridad. P.ej.: llamada de atención en el sistema de información.

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

PRÓXIMOS PASOS

1. Difusión de contenidos proyecto en diferentes ámbitos
2. Validación del modelo
Prevista n: 1000 pacientes
3. Publicación de resultados
4. Implementación de los niveles de atención farmacéutica según estratificación
5. Definir indicadores de evaluación y seguimiento: medir impacto
6. Herramienta descargable y útil en práctica asistencial
7. Crear plataforma web para compartir datos
8. Promover mecanismos de acreditación de sf relacionados con el uso de este modelo de estratificación

Tercera Reunión Anual del grupo:

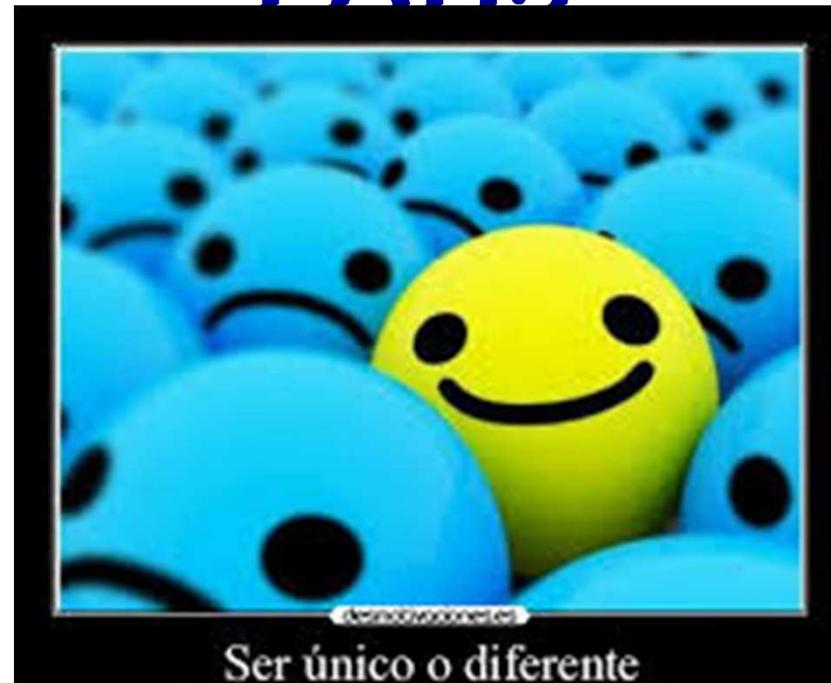


ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Agradecimiento:

- ✓ **Teresa Cabaleiro Ocampo.** Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica. Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS).
- ✓ **Andrea Correa Pérez.** Secretaría Científica. Telf. 91 571 44 87. Email. secretariacientifica@sefh.es. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- ✓ **Sección de Farmacoepidemiología.** División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. *Sector of* Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). farmacoepi@aemps.es
- ✓ **Natalia, Raquel Abellán y Carmen Redondo.** Plataforma SCReN. Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS).

¿QUE PUEDE HACER GEDEFO PARA FAVORECER LA INVESTIGACIÓN DE LOS FOUO



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



Tercera Reunión Anual del grupo:
GEDEF
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

