Farmacia HOSPITALARIA

ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

FUNDADA EN 1977 POR LA JUNTA DIRECTIVA DE LA S.E.F.H.

Directora
Dra. Guadalupe Piñeiro Corrales

Responsable Área Publicaciones de la S.E.F.H.
D. Miguel Ángel Calleja Hernández

Comité Asesor
Dra. Mª José Otero López
Dr. Eduardo López Briz
Dra. Olga Delgado Sánchez
Dra. Rosario Olivera Fernández
Dra. Azucena Aldaz Pastor
Dr. José Manuel Martínez Sesmero
Dr. Ramón Morillo Verdugo
Dra. Mª Jesús Lamas
Dr. Benito García Díaz
Dr. Javier Sáez de la Fuente
Dr. Álvaro Giménez Manzorro

Consejo de Redacción
Está formado por la Junta Directiva de la S.E.F.H.

FARMACIA HOSPITALARIA
Correo electrónico: farmhosp@sefh.es

FARMACIA HOSPITALARIA está incluida en: Index Medicus, MEDES, EMBASE/Excerpta Medica, Embase Alert, International Pharmaceutical Abstracts, ADIS LMS Drug Alert, Inside Conferences, Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), CINAHL.

Normas de publicación de la revista: http://www.grupoaulamedica.com/FH/normas_de_publicacion.asp

aula médica formación en salud

Edición y Administración
AULA MÉDICA EDICIONES (Grupo Aula Médica, S.L.)

OFICINA
Paseo del Pintor Rosales, 26
28008 Madrid
Tel.: 913 576 609 - Fax: 913 576 521
www.grupoaulamedica.com

Dep. Legal: M-39.835-2012

© AULA MÉDICA EDICIONES (Grupo Aula Médica, S.L.) 2014
Reservados todos los derechos de edición. Se prohíbe la reproducción o transmisión, total o parcial de los artículos contenidos en este número, ya sea por medio automático, de fotocopia o sistema de grabación, sin la autorización expresa de los editores.

Copyright 2014 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
Farmacia Hospitalaria se distribuye exclusivamente entre los profesionales de la Salud.
Ni Grupo Aula Médica ni la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria tendrán responsabilidad alguna por las lesiones y/o daños sobre personas o bienes que sean el resultado de presuntas declaraciones difamatorias, violaciones de derechos de propiedad intelectual, industrial o privacidad, responsabilidad por producto o negligencia. Tampoco asumirán responsabilidad alguna por la aplicación o utilización de los métodos, productos, instrucciones o ideas descritos en el presente material. En particular, se recomienda utilizar una verificación independiente de los diagnósticos y de las dosis farmacológicas.

Suscripción y pedidos
AULA MÉDICA EDICIONES (Grupo Aula Médica, S.L.)

Tarifas de suscripción:
Profesional: 125,97 € (IVA incluido) • *Institución:* 318,91 € (IVA incluido)

- **Por teléfono:** 913 576 609
- **Por fax:** 913 576 521
- **Por e-mail:** consuelo@grupoaulamedica.com

www.grupoaulamedica.com
www.libreriasaulamedica.com

Farmacia HOSPITALARIA
ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

JUNTA DE GOBIERNO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

Presidente
D. José Luis Poveda Andrés

Vicepresidente
D. Miguel Ángel Calleja Hernández

Tesorera
Dña. María Inmaculada Torre Lloveras

Secretaria
Dña. Montserrat Pérez Encinas

Delegado Autonómico Andalucía
D. Ramón Morillo Verdugo

Delegado Autonómico Aragón
Dña. Reyes Abad Sazatornil

Delegado Autonómico Baleares
Dña. Iciar Martínez López

Delegado Autonómico Canarias
D. Héctor Alonso Ramos

Delegado Autonómico Cantabria
Dña. Teresa Giménez Poderós

Delegado Autonómico Castilla y León
Dña. Mª del Pilar González Pérez

Delegado Autonómico Castilla-La Mancha
Dña. Milagro Hernández Sansalvador

Delegado Autonómico Cataluña
Dña. Elvira Gea Rodríguez

Delegado Autonómico Comunidad de Madrid
Dña. Eva María Negro Vega

Delegado Autonómico Comunidad de Murcia
Dña. Carmen Mira Sirvent

Delegado Autonómico Comunidad Valenciana
D. José Luis Marco Garbayo

Delegado Autonómico Extremadura
D. Luis Carlos Fernández Lisón

Delegado Autonómico Galicia
Dña. Guadalupe Piñeiro Corrales

Delegado Autonómico La Rioja
Dña. Rebeca Apiñaniz Apiñaniz

Delegado Autonómico Navarra
Dña. Azucena Aldaz Pastor

Delegado Autonómico País Vasco
Dña. Mª Dolores Martínez García

Delegado Autonómico Principado de Asturias
Dña. Ana Lozano Blázquez

Vocal de Residentes
D. Juan Enrique Martínez de la Plata

Farmacia HOSPITALARIA
ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

MIEMBROS DEL COMITÉ CIENTÍFICO DEL 59 CONGRESO SEFH

59 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
VALLADOLID

Presidenta
Ana López González

Vocales
Encarna Abad Lecha
Tomás Caro-Patón Carmona
Judit Ceruelo Bermejo
Benito García Díaz
Ana Herranz Alonso
María Jesús Lamas Díaz
Ramón Morillo Verdugo
María José Otero López
Guadalupe Piñeiro Corrales
Miriam Rodríguez María
Eva Romá Sánchez
Javier Sáez De La Fuente-

Farmacia HOSPITALARIA
ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

MIEMBROS DEL COMITÉ ORGANIZADOR DEL 59 CONGRESO SEFH

59 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
VALLADOLID

Presidenta
Mercedes Godoy Díez

Vocales
Marta Espeja Martínez
Pilar Fernández del Pueblo
Antonio Martín García
Luis Ortega Valín
Julia Rodríguez Barbero
Amparo Salvador Palacios

Farmacia HOSPITALARIA
ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

Presentación

CONOCE. COMPARTE. CRECE.

Este es el lema que hemos elegido como hilo conductor del contenido científico del 59 Congreso Nacional de la SEFH.

Con este lema, queremos poner de manifiesto las fortalezas con las que evoluciona y avanza nuestra Sociedad: utilizar nuestro Conocimiento, para el desarrollo de productos eficientes e innovadores que permitan mejorar la salud de nuestros pacientes. Compartir experiencias, crea lazos y facilita la generación de nuevos conocimientos. Y Crecer, que es el resultado de Conocer y Compartir, crea una Sociedad comprometida y responsable que se adapta al mega-cambio en la Atención Sanitaria que estamos viviendo. Desde Valladolid queremos invitaros a que os acerquéis a disfrutar del Congreso y de nuestra ciudad.

Un espacio para Compartir.

Tierras de campos y de castillos, de vinos excelentes y buen pan, Valladolid es una ciudad abierta al futuro que integra con armonía tradición y modernidad y que quiere estar cerca de todos vosotros. Además de Compartir conocimientos…Os invitamos a que Compartáis nuestro ocio: queremos que paseéis por la ciudad, os integréis en ella y que recorráis su centro histórico, sus innumerables iglesias con sus tallas policromadas, haced un descanso en el Campo Grande, el pulmón verde de la ciudad. Disfrutad de nuestra gastronomía, de las numerosas y variadas tapas, de sus asados y de los excelentes vinos de nuestra región. Más allá de nuestra ciudad descubrid los castillos, los viñedos y sus bodegas y relajad la vista con los extensos campos de cereales de la meseta castellana.

Es tiempo de Compartir. Acércate a Valladolid.

Mercedes Godoy Diez
Presidenta del Comité Organizador

Ana López González
Presidenta del Comité Científico

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

✓ COMUNICACIONES ORALES

✓ COMUNICACIONES PÓSTER

✓ CASOS CLÍNICOS

59 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
VALLADOLID

Farmacia HOSPITALARIA
ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

Sumario

Volumen 38. Suplemento 1-2014

COMUNICACIONES ORALES

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA - FARMACOGENÉTICA

968. Análisis de la capacidad de predicción de modelos farmacocinéticos de metotrexato en función de los tiempos de muestreo en población pediátrica con leucemia aguda linfoblástica 3

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA

841. Estabilidad de una formulación de linezolid en colirio 3

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

132. Enfoque multidisciplinar del proceso de conciliacion de la medicacion al ingreso: resultados de la implantacion de un circuito informatizado e integrado en la prescripcion electronica 4

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

887. Liberación in vitro y bioactividad de ciprofloxacino y vancomicina en mezcla de cementos poliacrílicos 5

CLASIFICACIÓN: SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

459. Manual metodológico para la elaboracion de guias de intercambio terapeutico 5

CLASIFICACIÓN: VIH

676. Diseño y validación de un modelo predictivo de estratificación del riesgo de ingreso hospitalario a un año en pacientes VIH+ 6

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS PRESENTADAS EN FORMATO PÓSTER

CLASIFICACIÓN: CRÓNICOS

72. Adecuación de las prescripciones médicas a un algoritmo de tratamiento de la hipertensión arterial en un centro sociosanitario 11

323. Adherencia al tratamiento crónico en pacientes mayores de 65 años con reingresos hospitalarios urgentes 11

977. Análisis de la prescripción de estatinas en un centro sociosanitario conforme a las nuevas guías de tratamiento del colesterol 2013 acc/aha 12

351. Análisis de la prescripción de fármacos anticolinérgicos en ancianos que ingresan en medicina interna 13

1105. Análisis de las interveciones farmacéuticas realizadas en pacientes mayores en el servicio de cirugía general 13

74. Análisis económico del cambio de risperidona inyectable a vía oral en un centro sociosanitario 14

395. Antibioterapia inhalada en infección bronquial crónica 14

112. Antibioticoterapia de las infecciones del tracto urinario en un centro sociosanitario 15

905. Aplicación de los criterios stopp en pacientes institucionalizados con patología cardiovascular 16

1014. Aportación del farmacéutico especialista en una consulta específica de pacientes crónicos pluripatológicos 16

1064. Atención farmacéutica en pacientes geriátricos hospitalizados 17

327. Calidad de prescripcion en insuficiencia cardíaca en un centro sociosanitario 17

429. Caracterización de interacciones con benzodiazepinas en pacientes mayores 18

583. Conciliación al ingreso de pacientes con polimedicación extrema en servicios médicos.... 18

Farmacia HOSPITALARIA

478. Conciliación de la medicación al ingreso mediante visor Horus® versus entrevista clínica. Análisis de discrepancias 19

703. Conciliación de la medicación al ingreso y al alta 20

216. Conciliación de la medicación: calidad de la información del tratamiento crónico en la historia clínica electrónica 21

77. Conciliacion terapeutica como medida para aumentar la seguridad del paciente y reducir la tasa de reingreso 21

1052. Conservación y transporte de medicamentos de uso hospitalario tras la dispensación desde las unidades de atención farmacéutica a pacientes externos 22

471. Continuidad del tratamiento antidepresivo en pacientes hospitalizados 23

814. Criterios stopp-start en la prescripción inadecuada de pacientes mayores de 75 años 23

718. Eficacia y seguridad de anakinra en fiebre mediterránea familiar de dificil diagnóstico y control 24

454. Empleo de benzodiazepinas en nuestros mayores ¿un reto para la medicina? 25

335. Estudio de los factores que influyen en la respuesta de los agentes estimulantes de la eritropoyesis 25

823. Evaluación de la calidad en los sistemas de utilización de medicamentos en los centros sociosanitarios pertenecientes a un área de gestión sanitaria 26

377. Evaluación de la prescripción de medicamentos en un centro socio-sanitario 27

1015. Evaluación de seguridad y preferencias del paciente de los dispositivos de adalimumab para administración subcutánea 27

742. Evolución de la polimedicación en pacientes geriátricos institucionalizados 28

874. Experiencia clínica en rotación de opioides en dolor crónico no oncológico 29

868. Falta de medicamentos adecuados en ancianos como causa de ingreso hospitalario. 29

1031. Guía para la continuidad asistencial y manejo de la medicación del paciente quirúrgico 30

249. Impacto de la hospitalización en la complejidad de los tratamientos de cardio-neumología 31

1170. Impacto de la intervención farmacéutica en pacientes crónicos pluripatológicos ingresados de una población estratificada 31

948. Impacto de una intervención farmacéutica en la adecuación del tratamiento ambulatorio en pacientes ancianos polimedicados 32

541. Impacto del farmacéutico especialista sobre la desprescripción de medicamentos en ancianos polimedicados 33

27. Impacto económico de la atención farmacéutica en pacientes crónicos polimedicados 34

364. Implantación de un programa de optimización de dosis de inmunomoduladores en esclerosis múltiple 34

538. Influencia de los fármacos quelantes de fósforo en la adherencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal crónica en pre-diálsis. Estudio prospectivo 35

832. Interacciones farmacéuticas en pacientes conciliados mayores de 75 años 35

45. Intervencion sobre problemas relacionados con la medicacion cronica al ingreso hospitalario en una unidad de corta estancia 36

292. Mejora de la función cognitiva tras la implantación de un programa de mejora de la calidad de la prescripción farmacológica en un centro socio sanitário 37

17. Monitorización farmacocinética de pacientes geriátricos institucionalizados 37

407. Motivos de suspensión del tratamiento con anti-tnf en pacientes diagnosticados de artritis reumatoide 38

750. Prevalencia de polifarmacia en pacientes geriátricos institucionalizados en centros sociosanitarios 38

73. Programa de atención farmacéutica en ancianos mediante la aplicación informática farmatools® 39

399. Revisión y adaptación del tratamiento con psicofármacos en pacientes ancianos institucionalizados en un centro de asistencia social 40

568. Situación del programa de mejora de la atención farmacéutica en los centros residenciales públicos de personas mayores de un servicio de salud 40

362. Tratamiento de la osteoporosis en ancianos institucionalizados 41

Farmacia HOSPITALARIA

960. Utilidad de un programa de prescripción en receta de atención primaria en la conciliación del tratamiento domiciliario al ingreso hospitalario 41

171. Validación de una metodología estandarizada de revisión de la medicación y desprescripción en pacientes crónicos complejos polimedicados 42

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (EXCLUYENDO VIH Y HEPATOPATÍAS)

578. Adecuación al tratamiento de infecciones urinarias producidas por microorganismos productores de betalactamasas de espectro extendido y análisis de la población..... 43

821. Adecuación de la prescripción de antibióticos empíricos en bacteriemias en un hospital de especialidades..... 44

502. Análisis de la prescripción de ertapenem: deteccion puntos de intervención 45

313. Antibioterapia oral en la infección osteoarticular. Seguridad hematológica de linezolid frente a cotrimoxazol..... 45

268. Atención farmacéutica en enfermedad de chagas: más atención mejores resultados 46

942. Efectividad y seguridad de posaconazol en la profilaxis de la infección fúngica invasiva en pacientes con leucemia mieloide aguda. Experiencia de un centro..... 47

886. Eficiencia de un programa de optimización de antimicrobianos sobre el consumo de carbapenémicos 48

312. Epidemia de gripe a en un hospital de segundo nivel e influencia de la vacunación en la gravedad de la enfermedad 48

828. Equipo multidisciplinar para la optimización del tratamiento antimicrobiano antimicrobiano: aceptación y resultados 49

142. Estudio de concordancia en la prescripción de antibióticos para el manejo de pacientes con sepsis grave/shock séptico y sus resultados en salud en un servicio de urgencias 50

762. Estudio de utilización de oseltamivir..... 50

914. Estudio del posaconazol y micafungina como profilaxis de infección fúngica en pacientes hematológicos de alto riesgo..... 51

716. Evaluación de la incidencia de hipopotasemia en pacientes tratados con amfotericina b liposomal. Planteamiento de un protocolo de alerta y seguimiento..... 52

496. Evaluación de un programa de profilaxis antibiótica quirúrgica 52

68. Evolución de un programa de terapia secuencial con quinolonas..... 53

655. Evolución del consumo de antibióticos con actividad frente a staphylococcus aureus resistente a meticilina..... 54

982. Evolución del consumo de antimicrobianos en uci con la implantación del protocolo de neumonía zero..... 54

217. Impacto de un programa para la gestión del uso de antimicrobianos (pguatb) en un hospital universitario de alta complejidad..... 55

274. Indicadores de calidad en profilaxis antibiótica quirúrgica 56

1054. Infecciones del tracto urinario en pacientes institucionalizados en una residencia sociosanitaria 56

900. Informatización del protocolo de uso de antibióticos de uso restringido en un hospital de tercer nivel..... 57

1018. Intervención farmacéutica para el ajuste posológico de antibióticos en pacientes ingresados con insuficiencia renal 58

976. Intervenciones no impositivas dirigidas a optimizar el uso de antimicrobianos 58

952. Posibles estrategias de optimización del tratamiento con anidulafungina en la práctica clínica..... 59

984. Relación entre el consumo de antibióticos diana con el perfil de sensibilidad de microorganismos multirresistentes durante un periodo de 2 años..... 60

480. Relación entre el consumo de piperacilina-tazobactam y carbapenems y la variación de sensilidad de microorganismos Gram negativos 60

850. Repercusión de un cambio de modelo organizativo sobre el consumo de antimicrobianos en un servicio de medicina intensiva 61

194. Revisión de las infecciones por clostridium difficile: factores de riesgo..... 62

264. Seguridad y eficacia del benznidazol en la enfermedad de chagas 63

965. Transformación matemática de dosis diarias definidas a días de tratamiento..... 63

902. Tratamiento con inhibidores del neuraminidasa: estudio de utilización de oseltamivir..... 64

Farmacia HOSPITALARIA

505. Tratamiento de la tripanosomiasis americana en un hospital de tercer nivel 65

891. Uso de fidaxomicina para el tratamiento de la infección por clostridium difficile 65

1112. Utilización de linezolid como tratamiento empírico para sospecha de infecciones por staphylococcus aureus meticilín-resistente 66

749. Utilización de oseltamivir en un hospital de tercer nivel 67

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN DE FARMACOTERAPIA (EXCLUYENDO LAS PATOLOGÍAS CON TEMÁTICA ESPECIFICA)

499. Abatacept intravenoso o subcutáneo: motivos de preferencia del paciente por una vía de administración 67

873. Adecuación de la profilaxis anticomicial en pacientes con traumatismo craneoencefálico grave 68

461. Adecuación de la terapia antitrombótica en pacientes con fibrilación auricular 69

244. Adecuacion y seguridad de omalizumab en un hospital de referencia 69

405. Análisis coste-efectividad de la terapia biológica en artropatías 70

416. Análisis coste-eficacia del tocilizumab frente adalimumab 71

1157. Analisis de la prescripcion de medicamentos al alta en el paciente trasplantado 71

641. Análisis de la seguridad y efectividad del tolvaptan para el tratamiento de la hiponatremia 72

961. Análisis de la utilización de belimumab en un hospital de tercer nivel 72

388. Análisis de la utilización de omalizumab por el servicio de neumología de un hospital general 73

530. Analisis de las prescripciones de bevacizumab y ranibizumab intravitreo en un hospital terciario 74

339. Análisis de terapia biológica en artritis psoriásica como posibles alternativas terapéuticas equivalentes 74

562. Análisis de utilización de fármacos biológicos en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal 75

783. Análisis de utilización de fingolimod 76

817. Análisis de utilización de tolvaptan en un hospital general 76

295. Análisis de utilización y efectividad de ustekinumab en un hospital de tercer nivel ... 77

1109. Análisis del ajuste posológico de enoxaparina en pacientes hospitalizados 78

778. Análisis del impacto económico de la implantación de un protocolo hospitalario de acido hialurónico estabilizado 78

626. Análisis del tratamiento biológico en una unidad de reumatología 79

779. Antipsicóticos de acción prolongada: efectividad y seguridad de palmitato de paliperidona 80

533. Atención farmacéutica en pacientes con artropatías en tratamiento con metotrexato 80

903. Avance en la terapia sintomática de esclerosis múltiple: fampridina 81

923. Belimumab en lupus eritematoso sistémico: resultados en la práctica clínica 82

314. Calidad de la anticoagulación en pacientes de edad avanzada durante el ingreso hospitalario 83

664. Clopidogrel en neurología: efectividad y seguridad en indicaciones fuera de ficha técnica 83

712. Colirio de interferon alfa-2b en el tratamiento de recidivas por pterigion 84

904. Comparación de la efectividad y costes del tratamiento de la depresión mayor y los trastornos depresivos con escitalopram, fluoxetina, mirtazapina y paroxetina 85

728. Comparación del efecto terapéutico entre eritropoyetina beta (neorecormon) y eritropoyetina zeta (retacrit) y del coste del tratamiento de la anemia en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis ... 85

856. Conciliación de medicación al alta en una unidad quirúrgica 86

346. Deteccion de prescripciones potencialmente inapropiadas en pacientes hospitalizados: beers versus priscus 86

924. Dexametasona intravítrea en el edema macular diabético refractario 87

273. Dispensación de gases medicinales en dosis unitaria con objeto de mejorar la imputación de costes 88

585. Dispensación de medicamentos al alta hospitalaria en servicios quirúrgicos 89

Farmacia HOSPITALARIA

41. Dosificación de enoxaparina en pacientes obesos ... 89
881. Efectividad de la intensificación de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal ... 90
639. Efectividad de omalizumab basada en el analisis de los parametros ventilatorios y calidad de vida ... 91
573. Efectividad del natalizumab en intervalo de dosificación extendido ... 91
569. Efectividad y seguridad de fampridina en pacientes con esclerosis multiple: aplicacion de un protocolo terapeutico ... 92
599. Efectividad y seguridad de fingolimod en el tratamiento de la esclerosis múltiple ... 92
861. Efectividad y seguridad de omalizumab en asma persistente no controlada ... 93
131. Efectividad, seguridad y grado de satisfacción de pacientes en tratamiento con omalizumab en asma persistente grave ... 94
613. Efecto de golimumab sobre los niveles de hemoglobina ... 94
1072. Eficacia del tratamiento con fampridina en esclerosis multiple. Evaluación de criterios de inicio y continuación ... 95
1186. Eficacia y seguridad de infliximab en indicaciones fuera de ficha tecnica ... 95
13. Esclerosis múltiple remitente recurrente: evaluación de la idoneidad del cambio de tratamiento de natalizumab por fingolimod ... 96
434. Estudio comparativo de supervivencia y discontinuacion del tratamiento con adalimumab, etanercept e infliximab en artritis reumatoide ... 97
403. Estudio de efectividad y coste de eculizumab en pacientes con hemoglobinuria paroxistica nocturna con ampliación de fecuencia de administración ... 97
426. Estudio de eficacia y seguridad de etanercept, adalimumab, infliximab y golimumab en espondilitis anquilosante ... 98
1011. Estudio de los fármacos asociados con riesgo de caída en una cohorte de pacientes ancianos con fractura de fémur ... 99
1026. Estudio de persistencia de los fármacos biológicos en el tratamiento de psoriasis según la práctica clínica habitual ... 99
1037. Estudio de utilización de dabrafenib en el tratamiento del melanoma metastásico ... 100
486. Estudio de utilización de extratos de cannabis sativa l. En indicaciones fuera de ficha técnica en un hospital general. Resultados preliminares ... 101
414. Estudio de utilización de infliximab en artritis reumatoide en los últimos años ... 101
301. Estudio de utilización de tetrahidrocannabinol-cannabidiol ... 102
1009. Estudio de utilización de tocilizumab en el edema macular quístico refractario ... 102
554. Evaluación de la calidad de vida de los pacientes a tratamiento con adalimumab y etanercept ... 103
581. Evaluacion de la efectividad de fampridina ... 104
701. Evaluación de la efectividad de fampridina ... 104
186. Evaluación de la eficacia e impacto económico de la ampliación de intervalo de ustekinumab en psoriasis ... 105
551. Evaluación de la equivalencia terapéutica entre eritropoyetina beta (neorecormon®) y eritropoyetina zeta (retacrit®) y del coste del tratamiento de la anemia en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en predialisis ... 106
529. Evaluación de la respuesta al tratamiento con fampridina en pacientes con esclerosis múltiple ... 106
460. Evaluación del tratamiento de la enfermedad de parkinson avanzada con levodopa/carbidopa gel intraduodenal ... 107
358. Evaluación del uso de posaconazol como antifúngico de dispensación controlada ... 108
606. Experiencia de uso y satisfacción de la fampridina ... 108
348. Fampridina en pacientes con esclerosis múltiple tras 18 meses de seguimiento ... 109
651. Fampridina, un camino esperanzador que debemos recorrer con cautela ... 110
768. Gel intestinal de levodopa/carbidopa: experiencia de uso en enfermedad de parkinson avanzada ... 110
970. Grado de determinación de la serología del virus de hepatitis b en pacientes previo al inicio de tratamiento con terapia biológica en un hospital de tercer nivel ... 111
50. Hidrosadenitis supurativa: infliximab en condiciones fuera de ficha técnica ... 112
1121. Impacto de la creación de un comité de evaluación y seguimiento de terapias biológicas en dermatología ... 112

Farmacia HOSPITALARIA

401. Impacto de la prescripción e importe económico de omalizumab en un hospital general 113

453. Impacto económico de la reducción de dosis de adalimumab en pacientes con artritis reumatoide, artropatía psoriásica y espondilitis anquilosante en remisión clínica sostenida 114

185. Implementación de un protocolo de priorización de terapia biológica basado en criterios de coste-efectividad como herramienta para la mejora del empleo de fármacos biológicos en pacientes con artritis reumatoide..... 114

444. Implementación de un protocolo de priorización de terapia biológica basado en criterios de coste-efectividad como herramienta para la mejora del empleo de fármacos biológicos en pacientes con artropatía psoriásica 115

162. Integración del farmaceútico en el servicio de reumatología para estudiar las terapias biológicas en artritis reumatoide..... 116

552. Integración del farmacéutico en la consulta externa de terapias biológicas en dermatología 117

999. Lavados con uroquinasa en abscesos intraabdominales..... 117

883. Medicamentos y factores de riesgo de prolongación del intervalo QT al ingreso hospitalario 118

393. Optimización de dosis de adalimumab en pacientes con enfermedades reumatológicas en un hospital de tercer nivel 119

101. Parámetros clínicos a monitorizar para establecer una estrategia de individualización de dosis del tratamiento enzimático sustitutivo en pacientes con enfermedad de Fabry 120

979. Perfil de pacientes ingresados y utilización de psicofármacos en una unidad de trastornos de la conducta alimentaria 120

885. Programa de eficiencia terapéutica de terapias biológicas en reumatología 121

788. Riesgo anticolinérgico del perfil farmacoterapéutico de una población de ancianos polimedicados 122

93. Seguimiento del protocolo de utilización de ácido zoledrónico en osteoporosis de pacientes con lesión medular..... 122

433. Seguimiento del uso del prasugrel y ticagrelor en pacientes con sindrome coronario agudo 123

698. Seguridad y efectividad de tacrolimus oftálmico en el tratamiento de patología autoinmune ocular 124

1097. Terapia anti-tnf en el tratamiento de la hidradenitis severa refractaria 125

237. Uso fuera de indicacion de octreotido en hemorragia digestiva de origen oculto 125

928. Utilización de medicamentos off-label en una unidad de enfermedades autoinmunes sistémicas..... 126

1066. Utilizacion de omalizumab en pacientes pediatricos: evaluacion y seguimiento 126

321. Utilización del octreótide en la obstrucción intestinal maligna 127

910. Validación de tratamientos: ¿podemos mejorar y estandarizar la atención farmacéutica al paciente ingresado?..... 128

456. Valoración de la adherencia en una población general..... 128

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA - FARMACOGENÉTICA

1060. ¿Existen diferencias en la eficacia del tratamiento con inhibidores de la tirosin kinasa, en pacientes en primera línea del cáncer de pulmón no microcítico, con mutación activadora del egfr, en función del tipo de mutación expresada (del19 o l858r)?..... 129

175. Ajuste posológico de vancomicina: concentración mínima versus indice farmacocinético/farmacodinámico (pk/pd) 130

1106. Análisis matemático-estadístico de las concentraciones sanguíneas de tacrolimus para estimar la dosis tras el cambio de la via de administración 130

1169. Análisis pk/pd de las concentraciones plasmáticas de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal 131

71. Asociación entre polimorfismos del factor de crecimiento del endotelio vascular y eficacia y toxicidad de bevacizumab en cáncer colorrectal 131

257. Capacidad predictiva de las concentraciones séricas de metotrexato mediante ajuste bayesiano con abbottbase pharmacokinetic systems respecto a un modelo no lineal de efectos mixtos 132

571. Captación celular de glucocerebrosidasa en pacientes gaucher con terapia enzimática sustitutiva 133

Farmacia HOSPITALARIA

663. Determinación de la actividad enzimática tiopurina metiltransferasa para la optimización del tratamiento con azatioprina 133

884. Diseño y validación de una ecuacuión para la dosificación de digoxina en función de hematocrito, urea y género 134

402. Effects of polymorphims of cyp3a5 and abcb1 genes on chronic nephropathy in liver transplant. Cohort study 135

777. Estimación de la posología de infliximab óptima en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: aplicación de un modelo pk poblacional..... 135

1059. Estudio comparativo de dos métodos analíticos para la determinación de vancomicina 136

106. Estudio del genotipo de il28b en pacientes infectados por el virus de la hepatitis c en un hospital de tercer nivel..... 137

839. Estudio farmacogenómico de la artritis reumatoide..... 137

15. Evaluacion de la capacidad predictiva de la estimacion de la funcion renal sobre la concentracion serica de micofenolato..... 138

1077. Evaluación de un protocolo de monitorización farmacocinética temprana de vancomicina en pacientes críticos..... 138

820. Impacto de la integración del informe de monitorización farmacocinética en la historia clínica electrónica..... 139

153. Implantación en la práctica clínica de la monitorización farmacocinética de fármacos anti-tnf 140

852. Implicación de los receptores de la fracción constante de la inmunoglobulina g en la artritis reumatoide..... 141

736. Influencia de los polimorfismos cyp2c19 y abcb1 en el tratamiento antiagregante con clopidogrel en pacientes con patologia vascular perfiferica de miembros inferiores sometidos a angioplastia transluminal percutánea 141

254. Influencia de los polimorfismos en abcb1, slco1b1 y nod/card15 en los niveles plasmáticos de inmunosupresores en pacientes con trasplante pulmonar 142

575. Influencia de los polimorfismos genéticos sobre la exposición y la toxicidad digestiva de ácido micofenólico en pacientes con trasplante renal..... 143

607. Influencia de polimorfismos de nucleótido único en el fracaso del tratamiento para la insuficiencia cardiaca con beta-bloqueantes, iecas, ara ii y antialdosterónicos 143

188. Influencia de polimorfismos en cyp2c8, ercc1 y sod en la neurotoxicidad por paclitaxel en mujeres con cáncer de mama..... 144

355. Influencia del polimorfismo mdr1 3435g>a (rs1045642) sobre el tiempo libre de rechazo durante los primeros 10 años del trasplante cardíaco 144

717. Intervenciones farmacéuticas desde la unidad de farmacocinética clínica en pacientes en tratamiento con vancomicina 145

247. Metaanálisis y revisión sistemática del efecto del polimorfismo c3435t de abcb1 en la efectividad del tratamiento estándar de la leucemia mieloide aguda 145

436. Minimización de costes en la determinación de polimorfismos genéticos 146

707. Monitorización farmacocinética de biológicos en enfermedad inflamatoria intestinal 147

251. Monitorización farmacocinética de etanercept y anticuerpos anti-etanercept en psoriasis 147

947. Monitorización farmacocinética de levetiracetam. Estudio preliminar..... 148

223. Optimizacion de la actividad en el area de monitorizacion farmacocinetica mediante un enfoque multidisciplinar integrado..... 149

258. Optimización terapéutica de infliximab en pacientes con colitis ulcerosa mediante análisis farmacocinético poblacional..... 150

366. Polimorfismo del gen htr2c y síndrome metabólico en tratados con antipsicóticos atípicos 150

1184. Relación ente toxicidad y polimorfismos en genes implicados en la reparación del dna y en el metabolismo del platino en pacientes con cáncer colorrectal tratados con folfox..... 151

438. Teofilina en el tratamiento sintomático de la bradicardia secundaria a lesión medular 151

443. Validación de la técnica de extracción de dna genómico a partir de sangre periférica..... 152

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA

739. Adecuación de la formulación de preparados tópicos para la realización de test epicutáneos en la detección de alergias a fámacos citostáticos..... 152

Farmacia HOSPITALARIA

795. Algoritmo de decision para la elaboracion de antibioticos en solucion extemporanea como alternativa al desabastecimiento comercial 153

912. Alternativa galénica para el tratamiento antituberculoso en pediatría: ¿cómo adaptar la fórmula en pacientes con intolerancia digestiva? 154

200. Análisis de la homogeneidad de peso de las formas sólidas fraccionadas habitualmente en un hospital general 155

465. Colirio de anakinra para el tratamiento de ojo seco refractario 155

252. Colirio de econazol 10 mg/ml como alternativa térapeutica en el tratamiento de la queratitis fúngicas 156

907. Colirio de lisado plaquetario al 30% en el tratamiento del síndrome del ojo seco en pacientes con enfermedad de injerto contra el huésped crónica 156

859. Control microbiológico de productos no estériles en el área de farmacotécnia: control de un reenvasado a partir de medicamento comercial y de una formula magistral 157

804. Diseño elaboración y control de una fórmula magistral con sucralfato para el tratamiento de la mucositis oral 158

1071. Efectividad y seguridad del gel de diltiazem 2% en la fisura anal crónica 158

1075. Eficacia y seguridad de un protocolo de desensibilización a benznidazol 159

567. Elaboracion de sirolimus tópico para el tratamiento de angiofibromas faciales en el sindrome de bourneville pringle: a propósito de un caso 160

332. Elaboración de soluciones de desensibilizacion para administración intravenosa en pacientes con hipersensibiidad previa a medicamentos 160

696. Elaboración de un jarabe de azatioprina 10 mg/ml para el servicio de pediatría: a propósito de un caso 161

677. Elaboración de un jarabe de hidrocortisona 1 mg/ml para el srvicio de pediatría: a propósito de un caso 162

993. Encuesta sobre confort y preferencias de los pacientes de dos sistemas de infusión contínua de fluorouracilo 162

741. Enemas de sucralfato al 10%: formulación, control de calidad y respuesta terapéutica 163

46. Estabilidad de soluciones de cabazitaxel diluido en suero salino y almacenado en vidrio 164

962. Estabilidad fisicoquimica de una mezcla alcalina de n-acetilcisteína para la prevención de la nefropatía inducida por contraste yodado 164

209. Estabilidad fisico-química del acido 5-aminolevulinico para administración intralesional 165

170. Estabilidad y compatibilidad de mezclas binarias con ketorolaco/metamizol y tramadol /ondansetrón en solución para perfusión intravenosa 165

201. Estabilidad y compatibilidad de mezclas ternarias intrvenosas antieméticas para el paciente con quimioterapia 166

688. Estudio de estabilidad de un colirio de clorhexidina al 0.02% 167

316. Formulación de una suspensión oral de piridoxal-5-fosfato 25mg/ml para tratamiento de epilepsia dependiente de piridoxal fosfato en neonatos 167

1142. Gasas iodofórmicas al 3%: una fórmula recuperada de tiempos de guerra 168

253. Hidrogeles ion sensitivos como vehiculo en la formulación de colirios en los servicios de farmacia 168

1082. Isotretinoina oral en el tratamiento del acné infantil 169

1076. Lidocaína viscosa al 2 % en el tratamiento del dolor tras obtención de injerto de mucosa oral para uretroplastia peneana 170

985. N-acetilcisteína 10% en cold cream frente a vaselina salicílica 5% para el tratamiento de la ictiosis lamelar 171

105. Preparación de difenilciclopropenona en crema acuosa al 0,5% para el tratamiento de melanoma metastásico: a propósito de dos casos 171

925. Proceso de implantación de un programa de trazabilidad integral automatizado para la elaboración de fórmulas magistrales 172

860. Proyecto druida: desarrollo e implantación de un programa integral y personalizado de farmacotecnia 172

236. Sirolimus tópico para el tratamiento de angiofibroma facial en paciente pediátrico con esclerosis tuberosa 173

Farmacia HOSPITALARIA

760. Validación de un método cromatográfico para determinación simultánea de metotrexato, citarabina e hidrocortisona 174

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

627. ¿Consta en el informe de alta hospitalaria la participación de los pacientes en ensayos clínicos? 174

616. Adherencia en el tratamiento oral de ensayos oncohematológicos 175

150. Analisis comparativo de la complejidad de los ensayos clínicos para el servicio de farmacia 176

333. Análisis del coste evitado atribuible a fármacos en pacientes oncológicos incluidos en ensayos clínicos 177

474. Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en oncología en un hospital general..... 177

1048. Análisis del registro y publicación de los resultados de ensayos clínicos..... 178

279. Análisis económico de los ensayos clínicos en pacientes con esclerosis múltiple 179

448. Diseño y desarrollo de una aplicación informática para la gestión de muestras en investigación clínica..... 179

44. Evaluación de la calidad/actividad de una unidad de ensayos clínicos 180

137. Evaluacion de un nuevo programa para la gestion de ensayos clínicos..... 180

714. Evaluación del ahorro en medicación de un hospital derivado de su participación en ensayos clínicos 181

938. Evolución del trabajo asistencial del farmaceútico en el área de ensayos clínicos ... 182

120. Importe económico de las muestras para investigacion clinica y su impacto en el gasto farmaceutico en los dos últimos años 182

176. Incremento y desarrollo de los ensayos clínicos y su actividad en época de crisis 183

32. Intervenciones farmacéuticas en una unidad de ensayos clínicos oncológicos fase I: criterios de exclusión e interacciones 184

812. Medicamentos aportados por la farmacia hospitalaria en ensayos clínicos según la definición legal de "medicamento en investigación" 184

809. Propuesta de una lista-guía para la evaluación de hojas de información al paciente de subestudios farmacogenéticos por el comité ético de investigación clínica 185

367. Rentabilidad económica de los ensayos clínicos en cáncer colorrectal metastásico..... 186

936. Situación actual de los ensayos clínicos en el área de nefrología 187

1111. Visita de preinicio: fuente de información para el promotor y para la unidad de ensayos clínicos 187

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN DE LA CALIDAD

36. Análisis de la concordancia entre los cuestionarios amstar y sign en la evaluación del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas 188

151. Análisis de la satisfacción de proveedores de medicamentos y productos sanitarios de un servicio de farmacia hospitalaria 189

1139. Análisis de la utilización de protocolos farmacoterapéuticos en la prescripción médica electrónica del área quirúrgica 189

683. Análisis de las incidencias en el circuito de preparación de citostáticos con el fin de establecer medidas de mejora 190

649. Calidad percibida del servicio de farmacia..... 191

96. Control bioquímico de las nutriciones parenterales pediátricas. Participación del técnico de farmacia en la puesta en marcha..... 192

337. Cuestionario de autoevaluación como herramienta de mejora continua en el uso seguro de los sistemas automatizados de dispensación..... 192

892. Encuesta de satisfacción a los alumnos en prácticas en el área de farmacotecnia..... 193

360. Encuesta de satisfaccion de los usuarios del sistema automatizado de dispensacion, en un hospital terciario 194

668. Estudio de las acciones de mejora definidas para reducir la infeccion en cirugia colorrectal 194

396. Evaluación de un programa de conciliación de la medicación al ingreso hospitalario en pacientes con patología cardíaca 195

220. Impacto económico de la optimización de los viales de ranibizumab..... 196

1074. Impacto económico de la utilización de volumen sobrante de viales de citostáticos..... 196

35. Riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas de intervenciones para la mejora de la adherencia aplicables al paciente pluripatológico 197

Farmacia HOSPITALARIA

391. Satisfacción del personal facultativo y de enfermería con el sistema de prescripción electrónica asistida disponible en un hospital terciario 198

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

387. Implantación de un portal colaborativo en un servicio de farmacia hospitalario..... 199

781. Optimizacion de antipsicoticos en pacientes con esquizofrenianes..... 199

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

785. Análisis del ahorro económico producido por administrar antibioterapia intravenosa in situ en un centro sociosanitario evitando estancias hospitalarias 200

90. Análisis del proceso de reposición de los sistemas automatizados de dispensación..... 201

863. Cadena de valor y medida de variables críticas de proceso en la preparación de mezclas intravenosas para quimioterapia..... 201

276. Coste evitado como consecuencia de la coordinación de la preparación y administración de fármacos de alto impacto económico entre dos servicios de farmacia pertenecientes a la misma área de gestión integrada..... 202

419. Descripción e impacto de las modificaciones obligadas de una guía farmacoterapéutica 203

1096. Eficiencia en la utilización de medicamentos: oportunidades de intervención del servicio de farmacia 203

340. Eficiencia y producción del area de preparación de mezclas intravenosas y medicamentos esteriles 204

971. Estrategias de mejora en los indicadores de calidad de la prescripción por receta..... 205

508. Evaluación de un sistema de citaciones a pacientes externos..... 205

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO

141. Evolución de la actividad y eficiencia de un servicio de farmacia hospitalaria utilizando la herramienta de gestión de las unidades relativas de valor..... 206

969. Impacto económico asociado a la optimización de dosis con etanercept y adalimumab en pacientes con espondilitis anquilosante 207

526. Impacto económico de varias estrategias para el aprovechamiento de viales de fármacos citostáticos 207

844. Implantación de un programa de riesgo compartido para terapias de sustitución enzimática en un hospital de tercer nivel 208

822. Implantación de un sistema de gestión de colas en la unidad de pacientes externos del servicio de farmacia 209

415. Los medicamentos huérfanos y su impacto económico en un hospital de referencia..... 209

286. Optimizacion de terapias con medicamentos biologicos: ¿teoria o realidad?..... 210

5. Plan estrategico de la comunicación interna en un servicio de farmacia 211

6. Planificacion estrategica de la comunicación corporativa de un servicio de farmacia 211

447. Programa de dispensación de la medicación de reproducción asistida en una consulta de atención farmacéutica..... 212

119. Proyecto 2020: evolución de la situación en un servicio de farmacia de un hospital de referencia 213

890. Resultados asistenciales y económicos de la integración de la atención farmacéutica especializada en un centro sociosanitario..... 214

CLASIFICACIÓN: HEMODERIVADOS

352. Adecuación y efectividad del concentrado de complejo protrombinico..... 214

1087. Análisis descriptivo del uso de albúmina tras la implantación de un protocolo informatizado en un hospital de tercer nivel 215

794. Evaluación del perfil de seguridad de diferentes presentaciones de inmunoglobulina antitimocítica en el pretrasplante hematopoyético 216

278. Evaluación del uso de inmunoglobulinas intravenosas tras la divulgación de los resultados de un estudio observacional previo..... 216

657. Prescripción de factores de coagulación del complejo de protrombina y su relación con la utilización de anticoagulantes orales..... 217

365. Racionalización del consumo de las especialidades de albúmina humana tras la aplicación de un protocolo de uso en un hospital de 3º nivel 218

1090. Revisión de la utilización de la albúmina humana. Optimización de la prescripción..... 219

Farmacia HOSPITALARIA

31. Uso de inmunoglobulinas inespecíficas en pacientes ambulantes 219

CLASIFICACIÓN: HEPATOPATÍAS

549. Análisis de la efectividad y seguridad de boceprevir en el tratamiento de hepatitis c crónica 220

913. Análisis de la prescripción de tratamiento para la infección crónica por virus de la hepatitis b y su adecuación a las recomendaciones actuales 221

1148. Análisis de motivos de suspensión de tratamiento en pacientes con hepatitis c crónica en tratamiento con inhibidores de la proteasa 221

615. Calidad percibida por los pacientes en tratamiento con triple terapia en las consultas de digestivo y de atención farmacéutica 222

978. Coste del tratamiento con triple terapia frente al virus de la hepatitis c desde la perspectiva de la práctica clínica real 222

495. Coste-efectividad del tratamiento de la hepatitis c crónica con triple terapia 223

324. Efectividad de boceprevir en infección crónica por el virus de la hepatitis c 223

371. Efectividad de inhibidores de la proteasa en el tratamiento de la hepatitis c crónica 224

876. Efectividad de la triple terapia con boceprevir o telaprevir en la hepatitis c crónica 225

1158. Efectividad de los inhibidores de la proteasa en la infección crónica por virus c 225

138. Efectividad de tenofovir en el tratamiento de pacientes con hepatitis b durante dos años 226

1012. Efectividad en la práctica clínica de telaprevir y boceprevir en el tratamiento de la hepatitis c crónica 226

1176. Efectos adversos con la triterapia con inhibidores de la proteasa en la hepatitis c 227

283. Eficacia de los inhibidores de proteasa en hepatitis c tras completar tratamiento y motivos de interrupción del mismo 228

288. Eficacia del tratamiento con telaprevir, inhibidor de la proteasa del virus de la hepatitis c 228

1068. Eltrombopag en trombocitopenia asociada a infección por virus de hepatitis c 229

1020. Estudio de la profilaxis de la reactivación del virus de la hepatitis b en pacientes en tratamiento con rituximab 230

566. Evaluación del tratamiento de la hepatitis b crónica en un departamento de salud 230

909. Experiencia de uso de los nuevos antivirales de acción directa: boceprevir y telaprevir 231

819. Influencia del índice de complejidad en la discontinuación del tratamiento con triple terapia frente al virus de la hepatitis c en pacientes coinfectados por el VIH 232

373. Inhibidores de la proteasa para hepatitis c resultados preliminares de la práctica clínica en una comunidad autónoma 232

561. Perfil de seguridad de la triple terapia en el tratamiento del virus de la hepatitis c 233

589. Revision del uso de eltrombopag en el tratamiento de la hepatitis c 233

547. Seguridad de la triple terapia en el tratamiento de la infección de hepatitis c 234

591. Tasa de curación con triple terapia en pacientes con hepatitis c 235

1116. Telaprevir: comparacion entre eficacia y efectividad 235

24. Tiempo hasta la aparición y progresión de las alteraciones analíticas al tratamiento de la hepatitis c con boceprevir 236

1008. Triple terapia con telaprevir en pacientes coinfectados por VIH/VHC: intervenciones farmacéuticas en el tratamiento antirretroviral y sus posibles efectos en el estado inmunológico y virológico de los pacientes 237

997. Valoración de la efectividad de la triple terapia con boceprevir o telaprevir en una cohorte de pacientes con hepatitis c crónica genotipo 1 con fibrosis avanzada o cirrosis 238

CLASIFICACIÓN: NUEVAS TECNOLOGÍAS

614. Aplicativo autonómico centralizado para el registro de ensayos clínicos con fármacos onco-hematológicos 238

1003. Contribución del farmacéutico a la optimización de la farmacoterapia en un sistema de prescripción electrónica asistida 239

179. Dispositivos electrónicos para el seguimiento de la adherencia en hormona de crecimiento. Mejorando la atención farmacéutica 240

Farmacia HOSPITALARIA

1055. Elaboración de un curso audiovisual on-line de formación de profesionales en trabajo en carrusel horizontal 240

91. Errores producidos en la reposición de los sistemas automatizados de dispensación 241

995. Evaluación de la utilización de un sistema automatizado de dispensación conectado a un sistema de prescripción electrónica asistida 242

1032. Evaluación del impacto de la actualización programada de los sistemas de dispensación automatizada en plantas de hospitalización .. 242

1108. Herramienta informática integrada de gestión de las tramitaciones de medicamentos en situaciones especiales 243

1113. Informatización de la prescripción en la dispensación de medicamentos a pacientes externos 244

793. Integración de centros socio-asistenciales al proceso automatizado de prescripción, validación y dispensación de medicamentos .. 244

1007. Mejora de la eficiencia de la dispensación en una unidad de atención farmacéutica de pacientes externos con robot de dispensación automatizada 245

277. Practicas seguras en los sistemas automatizados de dispensación 246

59. Programa informático para detectar errores y optimizar los tratamientos en pacientes hospitalizados 247

608. Seguridad y eficiencia entre sistemas de dispensación en un hospital de tercer nivel 247

746. Tecnologías de procesamiento del lenguaje natural para la detección de reacciones adversas a medicamentos en la historia clínica electrónica 248

1057. Telefarmacia para pacientes en tratamiento con interferon beta 1 a para esclerosis múltiple 249

469. Uso del aplicativo web del programa de intercambio terapéutico 249

CLASIFICACIÓN: NUTRICIÓN

528. Análisis de las intervenciones relacionadas con el área de nutrición realizadas por el servicio de farmacia 250

284. Análisis de utilización y complicaciones de la nutrición parenteral en un hospital de tercer nivel 250

759. Cribado nutricional según los recursos y práctica clinica habitual ¿cuál es el idóneo? ... 251

865. Descripción y puesta a punto de un método de validación de la técnica aséptica para la elaboración de nutriciones parenterales utilizando como medio de cultivo TSB-ST 252

173. Diferencias interhospitalarias del empleo de la nutrición parenteral pediátrica 252

721. Estudio de compatibilidad de los medicamentos administrados concomitántemente con nutrición enteral a través de sonda. Experiencia en un hospital general 253

20. Estudio de costes de la nutrición parenteral en neonatologia: elaborada en el servicio de farmacia versus elaborada por un laboratorio externo 254

344. Estudio de utilización del soporte de nutrición parenteral total en una unidad de cirugía general 254

125. Estudio del estado nutricional en pacientes institucionalizados 255

690. Evaluación de la nutrición parenteral en pacientes sometidos a cistectomia radical 256

145. Evaluacion de las complicaciones metabólicas en los pacientes sometidos a cistectomía radical con soporte nutricional parenteral 256

954. Evaluacion del soporte nutricional hospitalario para detectar oportunidades de mejora 257

894. Factores predictivos de hiperglucemia en adultos hospitalizados que reciben nutrición parenteral 258

539. Implementación de un protocolo de nutrición parenteral neonatal "todo en uno" 258

451. Incidencia de hipofosfatemia en pacientes con nutrición parenteral total 259

18. Intervenciones farmacéuticas en pacientes con soporte nutricional en una unidad de medicina intensiva 260

875. Nutrición enteral en residentes geriátricos de centros sociosanitarios vinculados a un servicio de farmacia hospitalario 260

898. Perdida de peso involuntaria en ancianos: etiología 261

28. Prevalencia de desnutrición en pacientes hospitalizados no críticos 261

939. Recomendaciones y composición de fortificantes de leche de materna 262

Farmacia HOSPITALARIA

871. Valoración nutricional de los pacientes oncológicos del hospital de día 263

686. Valoración nutricional preoperatoria en procedimiento sugar baker en carcinomatosis peritoneal de origen ovárico .. 263

CLASIFICACIÓN: ONCO-HEMATOLOGÍA

590. ¿Condiciona el estado mutacional del receptor del factor de crecimiento epitelial la incidencia y gravedad de la toxicidad dérmica asociada a la utilización de erlotinib en el tratamiento del cancer de pulmon no microcítico? 264

816. ¿Es posible el ajuste de dosis por peso ideal en pacientes obesos sometidos a quimioterapia? 265

167. Adecuación de los tratamientos quimioterápicos del cáncer colorrectal a las recomendaciones del proceso asistencial integrado 265

799. Adecuación en la administración de capecitabina según ficha técnica 266

04. Adherencia del tratamiento con inhibidores de la tirosinquinasa en el paciente oncológico 267

1141. Analisis de dosis y toxicidad del esquema carboplatino-paclitaxel en pacientes con sobrepeso 267

609. Análisis de la efectividad de la 1ª línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico 268

1125. Análisis de la efectividad de palonosetrón en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por melfalan en el trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas 269

111. Análisis de la efectividad y seguridad del tratamiento con bevacizumab en cáncer de mama 269

951. Análisis de la función renal en pacientes tratados con erlotinib 270

489. Analisis de la utilización, la seguridad y la efectividad de los nuevos fármacos anti-her2 en un hospital de tercer nivel 271

992. Análisis de las interacciones al inicio del tratamiento oncológico oral con la medicación domiciliaria 271

506. Análisis de las reacciones de hipersensibilidad aguda durante la administración de citostáticos en hospital de día 272

294. Análisis de situación de los inhibidores de la tirosín quinasa de segunda generación en leucemia mieloide crónica 273

336. Análisis del uso fuera de ficha tecnica en oncología y hematología en un hospital de tercer nivel 273

684. Axitinib en el tratamiento del carcinoma renal avanzado 274

1138. Bevacizumab más irinotecan en glioma de alto grado recurrente 274

800. Cabazitaxel en el tratamiento de cancer de prostata metastasico hormono-resistente 275

62. Cancer de mama precoz: cambio de estrategia de tratamiento tras la utilización de un test genetico pronostico 276

601. Cirugía de metástasis en cáncer colorrectal tras tratamiento de 1ª línea 277

565. Coste de oportunidad en el uso de rasburicasa en el paciente hematológico 277

570. Devolucion de medicamentos citostaticos orales a la consulta de oncohematologia: una medida de eficiencia 278

734. Dosis única de rasburicasa para la profilaxis y el tratamiento del síndrome de lisis tumoral: visión clínica y farmacoeconómica 278

879. Efectividad de sorafenib en el carcinoma hepatocelular avanzado 279

204. Efectividad del tratamiento con romiplostim y eltrombopag en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática 280

806. Efectividad y seguridad de abiraterona prequimioterapia en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración 280

363. Efectividad y seguridad de abiraterona según uso en pre quimioterapia o post quimioterapia en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a castración 281

722. Efectividad y seguridad de brentuximab vedotin en pacientes con enfermedad de hodgkin en recaída o refractaria al tratamiento 282

427. Efectividad y seguridad de eribulina en cancer de mama metastásico 282

927. Efectividad y seguridad de eribulina en cáncer de mama metastásico 283

711. Efectividad y seguridad de regorafenib en tratamiento del cáncer colorrectal metastásico 284

Farmacia HOSPITALARIA

738. Efectividad y toxicidad de crizotinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico alk positivo 284

1094. Efectividad, seguridad y eficiencia de rituximab a distintas dosis en pacientes con trombopenia inmune primaria crónica 285

1040. Efectividad, seguridad y estimación de la eficiencia de sorafenib en pacientes con carcinoma hepatocelular 286

408. Efecto de la insuficiencia renal en la mielotoxicidad asociada a esquemas de acondicionamiento conteniendo melfalán en el trasplante autólogo de progenitores 286

732. Efecto de la toxicidad cutánea en los esquemas de tratamiento de cetuximab 287

635. Eficacia y seguridad de abiraterona tras tratamiento previo con docetaxel en la práctica clínica 287

413. Eficacia y seguridad del uso de bevacizumab en el tratamiento de cancer de cérvix localmente avanzado o metastásico 288

889. Enzalutamida en cáncer de próstata: de la eficacia a la efectividad 289

972. Estudio de adherencia a capecitabina en pacientes con cáncer colorrectal y gástrico mediante dispositivos electrónicos de monitorización 289

545. Estudio de adherencia a imatinib en pacientes diagnosticados de leucemia mieloide crónica y su relación con la respuesta terapéutica en un hospital de tercer nivel 290

1162. Estudio de adherencia al tratamiento con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica 291

250. Estudio de intervención sobre las interacciones potenciales de los inhibidores de la tirosin kinasa empleados en el tratamiento de tumores sólidos 291

877. Estudio de la influencia de la obesidad como factor de riesgo de diagnóstico de cáncer de mama avanzado 292

786. Estudio de las interacciones farmacologicas de los farmacos citostaticos orales 293

160. Estudio de utilización de aflibercept 293

807. Estudio de utilización de brentuximab 294

446. Estudio de utilización de cabazitaxel en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración 295

1101. Estudio de utilización de eribulina en pacientes con cancer de mama metastático: analisis de seguridad y eficacia 295

603. Estudio de utilización de ipilimumab en un hospital universitario 296

695. Estudio de utilización de lapatinib en cáncer de mama en un hospital de tercer nivel 297

829. Estudio de utilización, efectividad y toxicidad de imatinib en leucemia mieloide crónica 297

473. Estudio de utilización, seguridad y eficacia de abiraterona en pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración sin quimioterapia previa con docetaxel 298

115. Estudio del empleo de trabectedina en un hospital de tercer nivel 299

1080. Estudio descriptivo de uso y eficacia de plerixafor 299

305. Estudio epidemiológico sobre interacciones farmacológicas en pacientes oncológicos 300

271. Evaluación de efectividad y seguridad de vemurafenib en pacientes de melanoma 301

872. Evaluación de la efectividad de la citarabina liposomal y la mezcla triple intratecal (citarabina, metotrexato e hidrocortisona) en la meningitis linfomatosa 301

1045. Evaluacion de la efectividad y la seguridad del tratamiento con everolimus y exemestano en cancer de mama metastasico 302

880. Evaluación de la efectividad y seguridad de cetuximab y el estado mutacional del gen ras en cancer colorrectal metastásico 303

491. Evaluación de la efectividad y seguridad de vinflunina en pacientes con carcinoma de células transicionales del tracto urotelial 304

637. Evaluación de la incidencia y el impacto sobre la calidad de vida de las náuseas y vómitos en quimioterapia de alto poder emetógeno 304

931. Evaluación de la seguridad y efectividad de regorafenib en cancer colorrectal metastásico 305

833. Evaluación de la utilización y seguridad de paclitaxel-albúmina 306

1058. Evaluación de reacciones de hipersensibilidad por taxanos en un hospital de día 306

Farmacia HOSPITALARIA

901. Evaluación del uso de erlotinib y gefitinib en cáncer de pulmón no microcítico en un hospital de tercer nivel 307

825. Experiencia de uso de la trabectedina en un hospital de tercer nivel 307

675. Experiencia de uso de trabectidina en cáncer de ovario 308

67. Factores analíticos que determinan la intensidad de dosis del esquema ac seguido de paclitaxel semanal 309

261. Farctor estimulante de colonias de granulocitos: original versus biosimilar 309

510. Grado de aceptación de un programa de ajuste posológico de carboplatino y zoledrónico 310

1110. Guía práctica para la verificación de los periodos de lavado de fármacos onco-hematológicos según la semivida de eliminación en ensayos clínicos 311

731. Hipomagnesemia asociada a cetuximab y panitumumab 311

756. Identificación de pacientes con posibilidad de mejora en la adherencia al tratamiento con inhibidores de la tirosin quinasa (ITK) diagnosticados de leucemia mieloide crónica (LMC) 312

543. Impacto de la implantacion de un acuerdo de riesgo compartido basado en resultados clínicos en oncologia 313

580. Impacto del tiempo en tratamiento con inhibirores de tirosin-quinasa en la adherencia en pacientes con leucemia mieloide crónica 313

118. Impacto en la calidad de vida de los pacientes en tratamiento con antineoplásicos orales 314

500. Incidencia de náuseas y vómitos con esquemas de quimioterapia moderadamente emetógena: estudio advice 315

532. Influencia de los parametros analiticos en el tratamiento con paclitaxel-albúmina en cáncer de mama avanzado 315

1175. Interim analysis of the efficacy and safety of afatinib in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (nsclc) in two spanish hospitals 316

791. La suplementación oral con glutamina en pacientes con cáncer y sometidos a radioterapia abdomino-pélvica no previene el estrés oxidativo 316

1078. Modificación del control de la emesis inducida por quimioterapia en hospital de día de oncología tras la incorporación del farmaceútico oncológico 317

1160. Neoadyuvancia en cáncer de mama: actualización 318

758. Obesidad y dosificacion de medicamentos en onco-hematologia 319

225. Perfil de toxicidad del sorafenib en carcinoma hepatocelular avanzado y su manejo en la práctica clínica habitual 319

555. Reacciones de hipersensibilidad en pacientes con cáncer de vejiga a tratamiento con mitomicina intravesical 320

240. Regorafenib en el tratamiento de cancer colorectal metastásico 321

270. Romiplostim en trombocitopenia inducida por quimioterapia 321

713. Seguimiento de la terapia antiemética en neoplasia de pulmón no microcítico en un hospital comarcal durante un periodo de 5 años 322

624. Seguridad de un protocolo de administración de rituximab en infusión rápida 323

557. Tiempos en el circuito del tratamiento oncohematologico en un hospital de dia medico 323

666. Utilización de antineoplásicos orales fuera de indicación 324

656. Utilización de filgrastim en la terapia de soporte del paciente onco-hematológico 325

597. Utilización de inhibidores de tirosina kinasa para el tratamiento de carcinoma de célucas renales avanzado 325

221. Utilización de vemurafenib en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación de braf v600 positiva 326

767. Variabilidad de la dosificación de cisplatino en pacientes obesos 327

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

648. Análisis de la composición en excipientes de especialidades farmacéuticas en un servicio de neonatología 327

632. Concordancia bibliográfica entre recomendaciones para el ajuste posológico de antibióticos en insuficiencia renal en pediatría 328

Farmacia HOSPITALARIA

638. Efectividad y seguridad del tratamiento para la hipertensión pulmonar en pediatría 329

390. Eficacia de palivizumab en recien nacidos pretérmino menores de 35 semanas de gestación en un hospital terciario 329

113. Eficacia y seguridad de bevacizumab intravítreo vs fotocoagulación con láser en la retinopatía del prematuro: experiencia en un hospital de tercer nivel 330

1028. Eficacia y seguridad de omalizumab en el tratamiento del asma en la edad pediatrica 331

878. Estudio de la cistitis hemorrágica por virus bk tras trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico en población pediátrica 331

1150. Estudio de utilización de daptomicina en pacientes pediátricos 332

135. Evaluación de la palatabilidad de las fórmulas magistrales orales líquidas en un hospital pediátrico 333

798. Evaluación del protocolo infección-sepsis neonatal de dosificación de gentamicina implantado en un hospital sin unidad de farmacocinética clínica 333

964. Formulación de levofloxacino suspensión oral para el tratamiento de la tuberculosis en pediatría 334

748. Formulación y aplicación clínica de rojo congo en cromoendoscopia digestiva pediátrica 335

130. Implantación de un programa de ayuda a la administración en una unidad neonatal 336

1188. Intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas en pediatría. ¿Estamos prescribiendo los antibióticos racionalmente? 336

475. Perfil de utilizacion de rufinamida fuera de ficha técnica en pediatría 337

592. Perfil de utilización de terapias biológicas en pediatría 337

65. Seguimiento farmacoterapéutico de niños en tratamiento con somatropina 338

1174. Valoración de idoneidad y efectividad del omalizumab en población pediátrica 339

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

919. Evaluación de dos sistemas cerrados en el proceso de preparación de quimioterapia parenteral 340

CLASIFICACIÓN: SALUD 2.0

926. Análisis de la actividad de una cuenta de twitter en una unidad de atención farmacéutica a pacientes externos 340

411. Desarrollo de un blog dedicado a la adherencia en pacientes VIH con tratamiento antirretroviral 341

678. Desarrollo de un portal web de información farmacoterapéutica dirigido a pacientes en tratamiento con filgrastim y eritropoyetina 341

1171. Diseño de un aplicativo para smartphones para medir y mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral del paciente VIH 342

218. Diseño de una guia para el intercambio terapeutico de medicamentos no aptos en pacientes intolerantes a la lactosa 343

1187. Eligiendo aplicaciones móviles en una unidad de cuidados intensivos 344

1016. Impacto de la información farmacoterapéutica compartida mediante twitter por un centro de información de medicamentos de un servicio de farmacia 344

25. Tic y pacientes de la consulta externa de farmacia: conocimientos, habilidades y necesidades 345

417. Uso de herramientas 2.0 En la creación de un proyecto para difundir y alertar de potenciales errores de medicación 346

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD Y GESTIÓN DEL RIESGO

76. "Targeted medication safety best practices for hospitals": Implantación de recomendaciones sobre metotrexato oral 346

168. Adecuación de los tratamientos con rituximab a las recomendaciones de cribado y profilaxis de la infección por el virus de hepatitis b de las guías de práctica clínica mediante muestreo para la aceptación de lotes 347

19. Ahorro e impacto clínico de las intervenciones farmacéuticas en una unidad de cuidados intensivos 348

Farmacia HOSPITALARIA

700. Ajustes de dosis de medicamentos en insuficiencia renal a través de la prescripción electrónica asistida 348

989. Alteraciones del perfil lipídico asociadas al tratamiento con interferon beta-1a en pacientes con esclerosis múltiple 349

88. Amfe del proceso farmacoterapéutico: administración de medicamentos a pacientes hospitalizados 350

481. Análisis de discrepancias en la prescripción electrónica de digoxina en pacientes ambulatorios 351

242. Análisis de la advertencia del contenido en látex en medicamentos de uso humano 351

378. Análisis de la información relativa a las alergias medicamentosas contenida en la historia clínica electrónica 352

855. Análisis de los errores de medicación en la sección de farmacia oncológica de un hospital terciario 353

737. Análisis de riesgos e identificación de oportunidades de mejora en la conciliación de la medicación al ingreso hospitalario 353

60. Broncoespasmo por acetilcisteína en aerosol cuando se administra junto a un brondilatador. A propósito de 6 casos 354

166. Continuidad asistencial en el paciente diagnosticado de osteoporosis para la prevención de errores de medicación por duplicidad 354

949. Efectividad de una intervención farmacéutica de desprescripción de agomelatina en pacientes ambulatorios 355

782. Estudio comparativo del ajuste posológico de acuerdo a las diferentes fórmulas de estimación del filtrado glomerular 356

681. Evaluación cualitativa y cuantitativa de un sistema de detección de interacciones de medicamentos 356

343. Evaluación del uso de los nuevos anticoagulantes orales 357

729. Evaluación y descripción de la actividad de un farmacéutico en la unidad de cuidados intensivos 358

1190. Evolucion en la notificacion de reacciones adversas a medicamentos en un hospital de tercer nivel 358

617. Gestión de la alerta de escitalopram en centros sociosanitarios y repercusiones clínicas 359

1143. Gestión de riesgos con bloqueantes del factor de necrosis tumoral en patología reumática 360

917. Identificación protocolizada de perfusiones intravenosas de medicamentos en una unidad de cuidados intensivos mediante etiquetas de colores 360

1099. Impacto de una intervención farmacéutica en la prescripción al alta hospitalaria de pacientes con función renal alterada 361

317. Impacto del proceso de conciliación por servicio clínico 362

147. Implantación de la estrategia de seguridad de letras mayúsculas resaltadas 362

546. Implantación de un sistema de alertas de interacciones medicamentosas en la validación farmacéutica 363

398. Innovación de un programa de atención farmacéutica al paciente con trasplante renal mediante la interconsulta electrónica en el ámbito hospitalario 364

84. Integración del farmacéutico en el equipo multidisclipinar de cirugía electiva colorectal. Diseño de una vía clínica 364

259. Intervencion farmaceutica en el ajuste posologico de enoxaparina en pacientes con insuficiencia renal 365

740. Intervención farmacéutica en pacientes hospitalizados para mejorar la seguridad de los tratamientos con metoclopramida 365

66. Monitorización de errores de dispensación en un hospital de tercer nivel 366

720. Nivel de riesgo potencial de los errores de registro de administración de medicamentos. 367

521. Notificación de tromboembolismo pulmonar como reacción adversa al consumo de anticonceptivos hormonales combinados 367

199. Programa dirigido a la disminución de hemorragias en pacientes con síndrome coronario agudo mediante la optimización de la terapia antitrombótica 368

564. Reacciones adversas oculares de peginterferón: a propósito de dos casos 369

227. Reacciones adversas relacionadas con la utilización de ranibizumab. Datos del sistema español de farmacovigilancia 370

380. Reducción de los errores de conciliación tras la intervención del farmacéutico en servicios de especialidades quirúrgicas 370

Farmacia HOSPITALARIA

309. Resultados de un programa de conciliación al ingreso en pacientes criticos en una unidad de cuidados intensivos 371

1132. Revisión de la incidencia de alteraciones del ritmo cardíaco tras la primera dosis de gilenya en la práctica clínica 372

255. Seguridad en la utilización de colirios antibioticos en el tratamiento de la queratitis bacteriana 372

85. Utilidad de la herramienta global trigger tools para detectar acontecimientos adversos de medicamentos 373

797. Utilidad de la historia clínica electrónica integral en la prevención de errores de conciliación de la medicación al ingreso 374

563. Utilidad de la integración de diversas fuentes de información clínica sobre alergias a medicamentos en un sistema electrónico de prescripción asistida en el hospital 374

CLASIFICACIÓN: SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

769. Argumentos extracientíficos en la comisión de farmacia y terapéutica 375

594. Comparación indirecta ajustada de la eficacia de los inhibidores de la integrasa en el tratamiento del VIH 376

311. Evaluación del impacto de una estrategia evergreening: paliperidona palmitato vs risperidona depot 376

468. Impacto de la sustitución de pantoprazol a omeprazol en la guía farmacoterapéutica sobre el coste de las recetas al alta 377

385. Impacto económico de los medicamentos antiangiogénicos intravítreos 378

437. Recomendaciones para el uso de fármacos anti-tnf-alfa en el tratamiento de la enfermedad de crohn no fistulizante, de moderada a grave, en pacientes adultos 378

272. Recomendaciones para la elección y monitorización del tratamiento con fármacos anti-tnfα en pacientes adultos con colitis ulcerosa moderada-grave 379

824. Revisión de la adecuación en la prescripción de los nuevos anticoagulantes orales 380

1152. Uso eficiente de las terapias biológicas en dermatología 381

501. Ustekinumab en enfermedad de crohn, un nuevo abordaje de la inflamación 381

CLASIFICACIÓN: URGENCIAS

754. Actividad del farmaceutico clínico en pacientes de urgencias 382

535. Actualización de la medicación habitual registrada en la historia clínica del paciente al ingreso en urgencias 383

735. Análisis de la prescripción de antibioterapia profiláctica de necrosis pancreática en casos de pancreatitis aguda no complicada en un servicio de urgencias 383

63. Atención farmacéutica en el servicio de urgencias 384

69. Conciliación al ingreso hospitalario por el servicio de urgencias en pacientes de riesgo 385

1119. Descripcion de las discrepancias en el registro de la historia farmacoterapéutica habitual en el servicio de urgencias 385

937. Ensayo clínico de un programa de atención farmacéutica en pacientes con insuficienca cardiaca y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica usuarios de un servicio de urgencias hospitalario 386

1044. Evaluación de la conciliación realizada en el servicio de urgencias según la guía elaborada por el grupo redfaster 387

243. Evaluación de un plan formativo basado en las guias de practica clínica en la actividad farmacéutica asistencial en un servicio de urgencias 387

425. Evaluación del grado de satisfacción del personal de urgencias tras la implantación de la prescripción electrónica 388

810. Evaluación del uso y adecuación al protocolo establecido del complejo protrombínico octaplex(r) 388

263. Fiabilidad de los registros electronicos de medicacion de atencion primaria al ingreso hospitalario 389

654. Interacciones medicamentosas (im) del acenocumarol en pacientes que precisaron prothomplex en un servicio de urgencias 390

245. Manejo del paciente diabético al ingreso hospitalario por el servicio de urgencias 390

298. Medida del peso corporal para la individualización del tratamiento farmacológico en el servicio de urgencias 391

Farmacia HOSPITALARIA

430. Optimización de los sistemas automatizados de dispensación en los servicios de urgencias 392

158. Valoración del papel del farmacéutico en urgencias por parte del personal médico y de enfermería del servicio 392

CLASIFICACIÓN: VIH

463. Adecuación del tratamiento antirretroviral ante la adición de terapia anti-vhc con inhibidores de la proteasa y su influencia en el índice de complejidad 393

851. Análisis de la adherencia al tratamiento antirretroviral de los pacientes con VIH 394

550. Análisis de las creencias sobre los medicamentos concomitantes y su influencia en la adherencia en pacientes VIH+ con tratamiento antiretroviral activo 394

70. Análisis de las interacciones en el paciente con terapia antiretroviral 395

1102. Aplicación del modelo predictor a los pacientes con tratamiento antiretroviral en un hospital general 396

998. Cambio del tratamiento antirretroviral a rilpivirina/emtricitabina/tenofovir: motivos del cambio y efecto en el estado inmunológico y virológico 396

356. Diseño y validación de un modelo predictivo de estratificación del coste farmacológico en pacientes VIH+ 397

801. Efectividad de la monoterapia con inhibidor de la proteasa potenciado en pacientes VIH en la práctica clínica 398

1145. Efectividad y seguridad de la combinación antirretroviral con tenofovir, emtricitabina y rilpivirina en el paciente pretratado 399

372. Efecto de tenofovir sobre el colesterol plasmático en pacientes VIH positivos pretratados 399

184. Eficacia, seguridad y adherencia del tratamiento antirretroviral con eviplera® (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir) 400

287. Estrategias de optimización del tratamiento antirretroviral e impacto en un hospital de tercer nivel 401

350. Estratificación de pacientes VIH positivos según el modelo de selección y atención farmacéutica de pacientes crónicos de la sociedad española de farmacia hospitalaria 401

536. Estudio comparativo de la monoterapia con inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir: diferencias sobre la función renal, hepática y perfil lipídico 402

784. Estudio comparativo de la tasa anual de modificaciones de tratamiento antirretroviral (2005 versus 2013): analisis de las causas e impacto economico 403

1093. Estudio de rentabilidad económica de ensayos clínicos en VIH 404

394. Estudio piloto para el desarrollo de una herramienta de valoración de la tolerancia al tratamiento antirretroviral 404

213. Etravirina en la práctica clínica: efectividad y seguridad hepática 405

584. Evaluación de la profilaxis post-exposición en VIH: ¿se necesita un cambio de estrategia en la terapia utilizada? 405

330. Evaluación de la utilización de darunavir/ritonavir en monoterapia para el tratamiento del VIH 406

987. Evaluación del tratamiento con eviplera en pacientes VIH 407

1104. Experiencia en la utilización de tenofovir/emtricitabina/ rilpivirina en régimen de comprimido único como tratamiento antirretroviral 408

1023. Factores clínicos y farmacoterapeuticos basales relacionados con el riesgo cardiovascular en la población incluida en el estudio infamerica 408

805. Factores predictivos de cumplimiento de los objetivos terapéuticos establecidos en el tratamiento de la displipemia en pacientes VIH 409

1168. Impacto asistencial hospitalario de la hepatitis c en el paciente coinfectado en tratamiento con triple terapia 410

334. Impacto económico del cambio de triterapia/biterapia a monoterapia en pacientes VIH 411

560. Importancia de los factores dependientes del paciente VIH en primera línea de tratamiento y relación con la adherencia 411

974. Influencia de una consulta de atención farmacéutica especializada en patologías víricas en el cambio del tratamiento antiretroviral en pacientes naive 412

300. La biterapia como alternativa eficaz en el tratamiento antirretroviral 412

Farmacia HOSPITALARIA

183. Métodos indirectos para el cálculo de la adherencia en pacientes con tratamiento antirretroviral. ¿Son efectivos? 413

445. Optimizacion del tratamiento antirretroviral con criterios de eficiencia: impacto en el coste por paciente 414

1164. Pérdidas de seguimiento en pacientes VIH: punto de partida y oportunidad de mejora.... 415

522. Persistencia al tratamiento antirretroviral en pacientes de la cohorte VIH+ psitar..... 415

1019. Profilaxis postexposición no ocupacional del VIH: tratamiento antirretroviral y adherencia al seguimiento clínico..... 416

169. Repercusión de la atención farmacéutica en la adherencia al tratamiento antirretroviral... 417

379. Satisfacción tras el cambio de tratamiento a rilpivirina en pacientes VIH positivos..... 417

631. Tratamiento de pacientes VIH: hacia la efectividad y la seguridad 418

CASOS CLÍNICOS

CLASIFICACIÓN: NUTRICIÓN

5. Intervencion farmaceutica en trasplante pulmonar..... 423

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (EXCLUYENDO VIH Y HEPATOPATÍAS)

6. Malaria complicada en paciente hematologico inmigrante 427

CLASIFICACIÓN: ONCO-HEMATOLOGÍA

9. Miositis inducida por acido trans-retinoico..... 431

CLASIFICACIÓN: OTRAS TERAPIAS (EXCLUYENDO LAS PATOLOGÍAS CON TEMÁTICA ESPECI FICA)

10. Sindrome de lyell secundario a vemurafenib.. 437

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA

11. Tratamiento de un hemangioma infantil con propranolol topico al 1% 441

COMUNICACIONES ORALES

59 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
VALLADOLID

COMUNICACIONES ORALES

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA - FARMACOGENÉTICA

968. ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE PREDICCIÓN DE MODELOS FARMACOCINÉTICOS DE METOTREXATO EN FUNCIÓN DE LOS TIEMPOS DE MUESTREO EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA CON LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA

AUTORES: Palacios Moya E, Más Serrano P, Pastor Cerdán C, Nalda Molina jr, Ramón López A, Selva Otaolaurruchi J. Hospital General Alicante. Alicante. España

OBJETIVOS: Evaluar la capacidad predictiva de las concentraciones plasmáticas (Cp) de metotrexato (MTX) de dos modelos farmacocinéticos poblacionales en función del número de Cp utilizadas en cada ciclo para el cálculo de las estimaciones bayesianas empíricas (EBEs) en pacientes pediátricos diagnosticados de Leucemia Aguda Linfoblástica (LLA).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en pacientes pediátricos diagnosticados de LLA, que recibieron tratamiento con MTX a altas dosis entre mayo 2005 y julio 2011 (LAL SHOP 2005 y/o LAL SEHOP 2008 recaídas). La determinación de las Cp se realizó a las 2h (Cp-T2), 6h (Cp-T6) y 24h (Cp-T24) tras el fin de la perfusión, y posteriormente cada 6-12h hasta alcanzar una Cp de MTX <0,2 microMol/L. Los modelos farmacocinéticos bicompartimentales se implementaron en NONMEM® v7.2 (Modelo A: Aumente y col. y Modelo B: Piard y col.). Las Cp de MTX se predijeron con ambos modelos cinéticos mediante el cálculo de las EBEs de los parámetros farmacocinéticos en tres escenarios posibles en función del número de Cp utilizados para el cálculo de las EBEs en cada ciclo. En el escenario 1 (ESCN1) se incluyó sólo la Cp-T2 del ciclo para la predicción del resto de Cp, en el escenarios 2 (ESCN2) se incluyeron las Cp-T2 y Cp-T6 y en el 3 (ESCN3) las Cp-T2, Cp-T6 y Cp-T24.
Para la evaluación de la capacidad predictiva, se determinó la exactitud (error relativo de predicción promedio (MRPE)) y la precisión (raíz cuadrada del promedio de los cuadrados de los errores relativos de predicción (RMSRPE)) de todos los modelos y escenarios.
RESULTADOS: Se incluyeron 36 pacientes con edad media de 5,66 ± 3,94 años (peso 23,84 ± 13,71 kg; talla 113,81 ± 24,71 cm), a los que se les administró MTX a dosis 5g/m2. El número total de ciclos fue de 141 y de Cp 542 (ESCN1: 141, ESCN2: 283, ESCN3: 423). La exactitud de las predicciones obtenidas del Modelo A fueron: -1,087, -1,483 y -1,199; y para el Modelo B: -5,115, -3,336 y -2,224, en los ESCN1, ESCN2 y ESCN3, respectivamente. En todos los escenarios analizados se observa un sesgo hacia la sobrestimación de las Cp de MTX de manera estadísticamente significativa (p<0,05). La precisión del Modelo A fue de 371% (ESCN1), 483% (ESCN2) y 286% (ESCN3), mientras que en el Modelo B fue de 3488% (ESCN1), 1511% (ESCN2) y 358% (ESCN3). Se detectaron diferencias estadísticas entre ESCN1 de los Modelos A y B, y entre ESCN3 de los Modelos A y B.
CONCLUSIONES: La evaluación de la capacidad predictiva pone de manifiesto una sobrestimación de las Cp de MTX, en todos los modelos y escenarios.
La inclusión de más de una Cp para el cálculo de las EBEs no supone una mejora estadísticamente significativa respecto a la inclusión de una única Cp.
El modelo A fue estadísticamente más exacto y preciso en los ESCN1 y ESCN3, mientras que en el ESCN2 no se encontraron diferencias.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA

841. ESTABILIDAD DE UNA FORMULACIÓN DE LINEZOLID EN COLIRIO

AUTORES: Pérez Huertas P, Company Albir MJ, García Robles A, Vila Clérigues N, López Briz E, Poveda Andrés JL. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España

OBJETIVOS: Evaluar la estabilidad química, física y microbiológica de una formulación de linezolid en colirio. En segundo lugar, analizar la idoneidad del preparado para su uso tópico oftálmico: pH compatible y esterilidad. Por último, calcular los parámetros de la ecuación de Arrhenius.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se diseñó un estudio de estabilidad de seis meses. Las muestras de linezolid 0,1% se prepararon de manera estéril diluyendo el preparado comercial de linezolid para administración parenteral en solución salina 1:1 ya que no contiene ningún excipiente tóxico para la superficie ocular. Se almacenaron en tres condiciones diferentes: temperatura ambiente (25ºC), refrigerado (4ºC) y en congelador (-80ºC). De acuerdo con las guías de armonización ICH para estudios de estabilidad se estableció un esquema de muestreo de 0, 3, 7, 15, 30, 60, 90 y 180 días. Se desarrolló y validó un método de HPLC para cuantificar la concentración de linezolid mediante una columna de fase inversa y fase móvil de agua/metanol (40:60, v/v), flujo de 1,0 mL/min, 10 μL de volumen de inyección y

detección UV a 254 nm. Se realizó un estudio de pH con un pHmetro de membrana de vidrio y se realizaron cultivos para determinar la estabilidad microbiológica. Los parámetros de la ecuación de Arrhenius se calcularon mediante el cálculo de las constantes de degradación de orden cero de las tres temperaturas de almacenamiento y posterior transformación logarítmica y regresión lineal.
RESULTADOS: La técnica de cuantificación de linezolid mediante HPLC asociado a un detector ultravioleta utilizada demostró tener buena exactitud, precisión, repetitividad y reproducibilidad (coeficiente de correlación > 0.999, coeficiente de variación ≤ 5.09%, error relativo ≤ 4.88%, límite de detección = 0.008 mg/mL; límite de cuantificación = 0.016 mg/mL). A los seis meses el porcentaje remante medio de linezolid fue del 98,4% (IC95% 97,2-99,6%). El test ANOVA no mostró diferencias estadísticamente significativas entre las concentraciones obtenidas en las diferentes condiciones de conservación del ensayo. El valor de pH medio fue de 4,60 manteniéndose estable durante el tiempo de estudio. El test de ANOVA tampoco mostró diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la variación de pH en función del tiempo y la temperatura de conservación. El análisis microbiológico demostró que el preparado cumplía con las condiciones de esterilidad necesarias. Los parámetros calculados de la ecuación de Arrhenius no fueron interpretables debido a la escasa degradación del compuesto durante el estudio.
CONCLUSIONES: La fórmula magistral linezolid 0,1% colirio cumple con las condiciones necesarias para su administración tópica oftálmica. Es posible otorgar a esta fórmula un periodo de validez al menos de 6 meses protegido de la luz pudiendo conservarse a temperatura ambiente, en nevera o en congelador.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

132. ENFOQUE MULTIDISCIPLINAR DEL PROCESO DE CONCILIACION DE LA MEDICACION AL INGRESO: RESULTADOS DE LA IMPLANTACION DE UN CIRCUITO INFORMATIZADO E INTEGRADO EN LA PRESCRIPCION ELECTRONICA

AUTORES: Roig Pérez S, Alonso Castell P, Fernández Morató J, Ribó Bonet C, Gallardo González M, Pavón Vizcaino P. Hospital Quirón Teknon. Barcelona. España

OBJETIVOS: El objetivo del estudio fue evaluar los resultados de la implantación de un circuito de conciliación de la medicación al ingreso informatizado e integrado en la prescripción electrónica, con coordinación entre los diferentes profesionales implicados en el proceso.
MATERIAL Y METODOS: Estudio descriptivo observacional en un hospital privado de 300 camas acreditado por la Joint Comission International. Se diseñó un nuevo formulario digital de conciliación integrado en la prescripción electrónica (programa FarHos®) que permite al médico la incorporación de los medicamentos de forma automática a la prescripción activa del paciente. Las ventajas que ofrece dicha herramienta son las siguientes:

- Se evitan retrasos en la cumplimentación, firma y envío del formulario de conciliación en formato papel, además de posibles extravíos.
- Opción de registro por parte de enfermería de todos los medicamentos incluidos en la base de datos BOT Plus 2.0®, con posterior intercambio terapéutico realizado por el farmacéutico en el proceso de validación de la prescripción.
- Obligatoriedad de cumplimentar dosis/posología.
- El médico visualiza la medicación prescrita en el ingreso para evitar duplicidades.

Previo a la implantación, el Servicio de Farmacia realizó una formación a personal médico y de enfermería.
Se recogieron el total de conciliaciones realizadas durante el mes de mayo 2013 (fase pre implantación) y octubre 2013 (6 meses post implantación) y se compararon (test Chi cuadrado y prueba t student) los siguientes datos entre ambas fases: número de pacientes conciliados, tipo de paciente, tiempo de conciliación (desde ingreso hasta incorporación de la medicación habitual a la prescripción), omisiones de dosis o posología, duplicidades con medicamentos ya pautados en el ingreso y errores en el registro de dosis, posología o forma farmacéutica.
RESULTADOS: Fase pre implantación vs. fase post implantación: Pacientes conciliados (% pacientes ingresados): 88(5,2%) vs. 287(14,8%)(p<0,001); Tipo paciente (quirúrgicos/médicos (% pacientes conciliados)): 77(87,5%)/11(12,5%) vs. 192(66,9%)/95(33,1%)(p<0,001); Tiempo medio de conciliación: 27,3 h (IC95%:22,7-31,9) vs. 10,5 h (IC95%:8,6-12,4)(p<0,001); Número de medicamentos conciliados: 386 vs. 979; Validación farmacéutica (% medicamentos conciliados): omisión de dosis o posología: 34(8,8%) vs. 0(0%)(p<0,001), duplicidad con medicamentos ya pautados en el ingreso: 55(14,2%) vs. 35(3,6%)(p<0,001), errores en el registro de dosis, posología o forma farmacéutica: 9(2,3%) vs. 24(2,5%)(p = 0,89).
CONCLUSIONES: El circuito de conciliación informatizado ha demostrado ser más eficiente y coordinado entre los distintos profesionales implicados (mayor número de pacientes conciliados y ampliación a pacientes médicos que ingresan vía urgente), además de seguro (reducción de duplicidades y de la totalidad de omisiones de dosis o posologías).

La inmediatez de la herramienta ha permitido reducir en 17 h el tiempo de conciliación y ajustarlo a las recomendaciones de las guías oficiales (< 24 h), evitando así retrasos innecesarios en el inicio del tratamiento habitual del paciente.
A pesar del bajo porcentaje, el punto crítico en el circuito de conciliación siguen siendo los errores en el registro de dosis, posología o forma farmacéutica. En estos casos, la entrevista clínica del farmacéutico con el paciente es imprescindible para completar el proceso de conciliación de la medicación de la manera más segura y eficaz posible.

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

887. LIBERACIÓN IN VITRO Y BIOACTIVIDAD DE CIPROFLOXACINO Y VANCOMICINA EN MEZCLA DE CEMENTOS POLIACRÍLICOS.

AUTORES: Martínez Moreno J, Merino Sanjuan V, Nacher Alonso A, Climente Martí M, Merino Sanjuan M, López Navarro AA.
Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España

OBJETIVOS: Estudiar la velocidad de liberación in vitro de ciprofloxacino y vancomicina formulados en mezclas con cementos poliacrílicos comerciales utilizados en artroplastia. Evaluar la bioactividad de las combinaciones ensayadas mediante ejercicios de simulación farmacocinética.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se prepararon mezclas de los cementos poliacrílicos Palacos®, Simplex® y Lima® con ciprofloxacino clorhidrato y vancomicina(40:0,5:0,5).
Los estudios de liberación de los antibióticos se realizaron en tampón fosfatos (pH=7,4) durante 8 semanas a 37ºC en agitación. La determinación de ciprofloxacino se realizó por HPLC con detector UV (λ=254nm) y la de vancomicina mediante inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes. Las cantidades de antibiótico liberadas acumuladas así como las velocidades de elución se evaluaron mediante ANOVA.
Las velocidades de liberación de los antibióticos obtenidas en el estudio in vitro, los valores de volumen articular (1,6±1,1mL) y aclaramiento local del fármaco atribuido al drenaje de la herida a las 24, 48 y 72h (490,2±271,2mL; 223,8±264,5mL y 98,7±70,8mL respectivamente), se utilizaron para simular las concentraciones de antibiótico en la zona local del implante en 100 pacientes utilizando NONMEM VII. El modelo farmacocinético utilizado para la simulación consta de dos compartimentos; cemento cargado con el antibiótico (C1) y espacio articular (C2). La liberación del antibiótico se realiza desde C1 mediante una cinética de orden cero regida por la constante de velocidad Q0(mg/h) y el fármaco se elimina desde C2 mediante una cinética de primer orden regida por la velocidad de drenaje de la herida (mL/h).
Para evaluar la bioactividad de las mezclas a los tiempos seleccionados se utilizaron valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) de S. aureus y S. Coagulasa Negativos (SCN) y se calculó el porcentaje de pacientes cuya concentración de antibiótico en el lugar del implante a los tiempos indicados es superior a la CMI seleccionada.
RESULTADOS: La cantidad media de ciprofloxacino liberada acumulada fue de 0,29±0,06mg, 0,44±0,06mg y 0,18±0,04mg en 8 semanas y para vancomicina 0,34±0,17mg, 0,68±0,16mg y 0,17±0,02mg en 24 horas desde los cementos Palacos®, Lima® y Simplex® respectivamente. Las velocidades de liberación de ciprofloxacino a las 24 horas fueron de 0,0087±0,0018mg/h, 0,0132±0,0013mg/h y 0,0055±0,0007mg/h y para vancomicina de 0,0141±0,0069mg/h, 0,0274±0,0058mg/h y 0,0072±0,0008mg/h desde los cementos Palacos®, Lima® y Simplex® respectivamente. Las cantidades de antibiótico liberadas y las velocidades de elución, a partir de las mezclas elaboradas con el cemento Lima® son superiores a las liberadas desde los otros dos cementos estudiados ($p<0,05$).
El estudio de simulación realizado explica que el porcentaje de pacientes que alcanzaría la CMI de S. aureus y SCN oscila entre 95% y 3% para ciprofloxacino y entre 98% y 12% para vancomicina según el cemento utilizado y el microorganismo. Puesto que el aclaramiento del fármaco atribuido al drenaje disminuye drásticamente a partir del tercer día de la intervención, es de prever que la bioactividad de los sistemas aumente.
CONCLUSIONES: La totalidad de las formulaciones muestran adecuadas propiedades de elución, siendo sistemas adecuados de liberación. La marca comercial de los cementos poliacrílicos juega un papel importante en cuanto bioactividad durante los tres primeros días, no siendo así para el resto de días.

CLASIFICACIÓN: SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

459. MANUAL METODOLÓGICO PARA LA ELABORACION DE GUIAS DE INTERCAMBIO TERAPEUTICO

AUTORES: MARTINEZ LOPEZ IML, PUIGVENTOS LATORRE FPL, FRAGA FUENTES DFF, CALDERON HERNANZ BCH, FLORES MORENO SFM, ADROVER RIGO MAR.
Hospital Son Espases. Islas Baleares. España

OBJETIVOS: Desarrollar la metodología y los procedimientos para la redacción de Guías de Intercambio Terapéutico (GIT) hospitalarias basadas en la evidencia. Este proyecto ha sido financiado con un FIS de 3 años de duración (PROYECTO FIS: PI10-02945).

MATERIAL Y MÉTODOS:

- Revisión sistemática de antecedentes publicados en la literatura sobre métodos para la redacción de GIT y su aplicación en el ámbito hospitalario.
- Diseño de un documento estructurado donde se especificarán los criterios y cada uno de los pasos a aplicar para la redacción de una GIT.
- Evaluación del modelo propuesto por parte de un grupo de expertos siguiendo la metodología RAND-UCLA con elaboración de una lista de escenarios y posibles modificaciones. El proceso se realizó en dos rondas, la segunda presencial. Para cada uno de los escenarios se puntuó el grado de adecuación de cada una de las propuestas (clasificadas como apropiadas, inapropiadas e indeterminadas) y el grado de acuerdo de los ponentes (acuerdo o desacuerdo).
- Redacción de la guía metodológica de intercambio terapéutico por indicación clínica, en base a la evaluación y las propuestas de los expertos.

RESULTADOS:

- La revisión bibliográfica identificó 23 GIT publicadas y 111 artículos, 32 de los cuales incluían algoritmos y procedimientos de intercambio terapéutico aunque ninguno describía un manual completo.
- La evaluación final de los 137 escenarios realizada por los nueve participantes de panel de expertos, mostró un elevado grado de adecuación de las propuestas en 126 escenarios (92%), con alto grado de acuerdo en 81 (59%). Esta valoración junto con sus aportaciones en la reunión presencial motivó los cambios de la versión inicial del manual, que se centraron en la selección del medicamento de referencia, definición de las diferentes categorías de intercambio, la incorporación de criterios de eficiencia al intercambio terapéutico y el método para definir la equivalencia terapéutica.
- El manual metodológico definitivo, queda estructurado en 6 capítulos y 3 anexos. Los apartados finales: 0- Grupo terapéutico e indicación clínica; 1- Medicamentos del grupo terapéutico; 2- Selección del medicamento de referencia; 3- Recomendaciones de intercambio, 4- Condiciones para aplicar las recomendaciones de la GIT; 5- Factibilidad del intercambio en un paciente específico; 6- Otros (Lista de autores, revisores, declaración conflicto de intereses, lista-guía).
- La "Guía Metodológica para el Intercambio Terapéutico" y el programa interactivo en línea "Manual de procedimientos para la redacción de GIT".

CONCLUSIONES: Los servicios de farmacia realizan intercambio terapéutico habitualmente, aunque no existe ningún modelo consensuado. El manual de procedimientos para la redacción de una GIT, así como la Guía Metodológica para intercambio Terapéutico presentados en esta comunicación, han sido redactados por el grupo investigador y con la participación expertos en metodología. El diseño y orden de los capítulos facilitan la redacción de las GIT de una forma secuencial y estructurada, incluyendo recomendaciones para su aplicación clínica en un paciente concreto o en un grupo de pacientes con características específicas, garantizando que su aplicación se realice de forma óptima y segura.

CLASIFICACIÓN: VIH

676. DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN MODELO PREDICTIVO DE ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO DE INGRESO HOSPITALARIO A UN AÑO EN PACIENTES VIH+

AUTORES: MONJE AGUDO P, MONTES ESCALANTE I, MORILLO VERDUGO R, ROBUSTILLO CORTES M, CALVO CIDONCHA E, ALMEIDA GONZALEZ CV.
Hospital Nuestra Señora de Valme. Sevilla. España

OBJETIVOS: Desarrollar un modelo matemático de estratificación del riesgo de ingreso hospitalario a un año en pacientes VIH+ con tratamiento antirretroviral (TAR) activo.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio multicéntrico, abierto y retrospectivo. Se incluyeron pacientes adultos con TAR prescrito al menos desde hace un año en el momento de inicio del estudio y en seguimiento farmacoterapéutico en consultas de Atención Farmacéutica a pacientes con Patologías Víricas de un hospital de Especialidades durante 2008-2012. Variable dependiente; "riesgo de ingreso a un año para pacientes VIH+ con TAR activo", considerando "ingreso hospitalario" a cualquier causa que provocara estancia mayor de 24 horas en planta de hospitalización, excluyendo visitas a urgencias u observación. Variables independientes; relacionadas con el paciente, su enfermedad y relativas al ingreso; edad, sexo, creatinina y bilirrubina sérica, factor de riesgo de adquisición de la enfermedad, drogas/alcohol,

número de comorbilidades no infecciosas e infecciosas, estadío SIDA, CD4 <200cels/µL, carga viral plasmática (CVP), días de estancia hospitalaria y motivo de ingreso en ingresos previos y en ingresos a un año. También se recogieron variables farmacoterapéuticas relacionadas con el TAR; TAR con inhibidores de la proteasa (IP) o inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINAN) o inhibidores de la integrasa y/o antagonistas de los correceptores CCR5 y la adherencia. Y otras no relacionadas con el TAR; número de medicamentos totales prescritos sin incluir TAR, prescripción concomitante de fármacos de mayor riesgo terapéutico y de fármacos que requieran ajuste posológico renal o hepático. Se realizó una regresión logística binaria. El análisis univariante identificó variables independientes de riesgo de ingreso a un año que fueron introducidas en el análisis multivariante para la elaboración del modelo matemático. El rendimiento del modelo se evaluó con medidas de calibración y discriminación como el método de Shrinkage. La capacidad discriminatoria se calculó mediante los estadísticos C de Harrell. El análisis de los datos se realizó con el programa estadístico IBM SPSS 20.0 para Windows.

RESULTADOS: Se incluyeron 442 pacientes. El análisis univariante determinó que las variables adherencia >90%, CD4 <200cels/µL, drogas/alcohol, CVP detectable, estadío SIDA, edad, factor de riesgo de adquisición de la enfermedad, número de comorbilidades, número de hospitalizaciones en el año anterior, número total de medicamentos prescritos sin TAR, sexo, TAR con inhibidores de la integrasa y/o antagonistas CCR5 y TAR con ITINAN se relacionaban de manera independiente con el riesgo de ingreso a un año, siendo las variables CD4< 200cels/µL, drogas/alcohol, CVP detectable, número total de medicamentos prescritos sin TAR y número de hospitalizaciones en el año anterior, significativas en el análisis multivariante. Los estadísticos C de Harrell fueron 0.822 IC 95% (0,775- 0,869) en la muestra de creación y 0.801 IC 95% (0,726- 0,875) en la de validación. Las pendientes de calibración para muestra creación y validación fueron R2 = 0,980 y R2 = 0,856, respectivamente.

CONCLUSIONES: El modelo predictivo desarrollado permite estratificar pacientes VIH+ con TAR activo con riesgo de ingreso a un año, lo cual nos permitirá intervenir en aquellos pacientes con mayor probabilidad de riesgo de ingreso.

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS PRESENTADAS EN FORMATO PÓSTER

59 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
VALLADOLID

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS PRESENTADAS EN FORMATO PÓSTER

CLASIFICACIÓN: CRÓNICOS

72. ADECUACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES MÉDICAS A UN ALGORITMO DE TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO

AUTORES: Martín González ANG, Guerro de Prado MGP.
Hospital Universitario Rio Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Valorar la adecuación de las prescripciones médicas a un algoritmo de tratamiento de la hipertensión arterial en ancianos en un centro sociosanitario de 210 camas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Elaboración de un algoritmo de tratamiento de la hipertensión arterial en el anciano mediante la revisión de las guías de práctica clínica de tratamiento NICE 2011 y ESH/ESC 2013 y la información disponible en la base de datos Uptodate®.
Se seleccionan los pacientes en tratamiento antihipertensivo, se revisa la historia clínica del paciente en el programa Resiplus® y la prescripción médica en el programa Farmatools®.
Para valorar la adecuación al algoritmo se analiza:

1. Inicio tratamiento farmacológico si presión arterial sistólica (PAS) > 150 y/o diastólica (PAD) > 90 mmHg.
2. Uso de fármaco de elección en monoterapia al inicio: Antagonistas del calcio (AC) dihidropiridinicos o Tiazidas sino existe comorbilidad (insuficiencia cardiaca, infarto agudo de miocardio, diabetes, insuficiencia renal con proteinuria, fibrilación auricular, angina o hipertrofia prostática benigna)
3. Uso de combinaciones de elección: a) IECA/ARA II + AC dihidropiridina ó Tiazida b) IECA/ARA II + AC dihidropiridina + Tiazida c) IECA/ARA II + AC dihidropiridina + Tiazida + BB
4. Uso de combinaciones contraindicadas IECA+ARAII
5. 5/ Uso preferente de IECA sobre ARA-II

RESULTADOS: Están en tratamiento antihipertensivo 142/210 pacientes (80 mujeres y 56 hombres), con una mediana de edad de 89 años [71-103]. Al inicio del tratamiento todos los pacientes presentaban PAS>150 y/o PAD >90 mmHg. Reciben monoterapia 46 pacientes y terapia combinada 96 pacientes (54 biterapia, 31 triterapia y 11 cuatro fármacos).El 75% de los pacientes recibe el fármaco de elección (36/46 en monoterapia y 72/96 en tratamiento combinado). 22 pacientes están en tratamiento con la combinación contraindicada IECA + ARA II, 10 reciben IECA o ARA II en monoterapia sin comorbilidad asociada, y 2 pacientes tienen prescrito BB sin tener patología cardiaca asociada. De los 58 pacientes en tratamiento con ARA II, 53 no han estado previamente tratados con IECA.
CONCLUSIONES: El 25% de los pacientes no usan el fármaco de elección, el 15% recibe la asociación contraindicada y la mayoría de los pacientes en tratamiento con ARA II (91%) no ha recibido IECA como tratamiento previo considerado más costo-efectivo.
La implementación de un algoritmo de tratamiento de la HTA en el centro permitirá optimizar 87 de los 143 tratamientos activos.

323. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CRÓNICO EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON REINGRESOS HOSPITALARIOS URGENTES

AUTORES: Vicente Sánchez S, Blázquez Álvarez MJ, Olmos Jiménez R, García Sánchez MJ, Valderrey Pulido M, De La Rubia Nieto A.
Hosptal Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la adherencia al tratamiento en pacientes mayores de 65 años reingresados de forma urgente y analizar los factores asociados al incumplimiento farmacoterapéutico.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio prospectivo observacional descriptivo, de un mes de duración, en el que se incluyeron todos los pacientes mayores de 65 años que sufrieron reingresos urgentes. Un reingreso urgente fue definido como aquel que se produce entre 3 y 30 días desde el último alta hospitalaria. Se excluyeron los pacientes reingresados de forma programada para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos y aquellos que reingresaron en UCI. Se estudiaron las siguientes variables: edad, sexo, servicio clínico de reingreso, diagnóstico al ingreso, comorbilidades y número de fármacos prescritos. Definimos polifarmacia como el consumo diario de 5 o más fármacos. Para evaluar la adherencia al tratamiento se les realizó a los pacientes seleccionados y/o cuidadores, previa identificación del responsable de la administración de la medicación y mediante entrevista clínica, el test de Haynes-Sackett (evaluación de la dificultad en la toma de la medicación) y el test de Morisky-Greenque (evaluación de la adherencia al tratamiento).

RESULTADOS: Se analizaron 148 pacientes reingresados de los cuales 44 fueron reingresos urgentes, siendo el 56,8% (25) hombres y el 43,2% (19) mujeres. La mediana de edad fue de 76 años y la mediana de días transcurridos desde el alta hospitalaria al reingreso fue de 14 días. Los servicios clínicos de reingreso más frecuentes fueron Medicina interna (27,3%), Cardiología (13,6%), Cirugía general (11,4%), Neumología (11,4%) y Cirugía cardiaca (9%). Los diagnósticos predominantes fueron insuficiencia cardiaca (9,1%), infecciones respiratorias (9,1%) cardiopatía isquémica (6,8%), postinfecciones quirúrgicas (6,8%) y valvulopatías (4,5%). La mayoría de los pacientes presentaban hipertensión (68,2%), diabetes mellitus (54,5%), dislipemias (34,1%) y EPOC (22,7%). Todos los pacientes estaban polimedicados, con una media de 9,6 (DE 3,67) fármacos por tratamiento. La administración de la medicación era realizada por el cuidador en el 75% de los pacientes. Se observó con el test de Haynes que el 72,7% de los pacientes no presentaban dificultad en la toma de medicación. El 54,5% no eran adherentes al tratamiento (test de Morisky negativo). El 48% (12) de los hombres no presentan adherencia al tratamiento debido al abandono de la medicación. El 63,2% (12) de las mujeres no presentan adherencia al tratamiento debido tanto al abandono como al olvido de la medicación.

CONCLUSIONES: La mayoría de los pacientes mayores de 65 años que sufren reingresos urgentes presentan falta de adherencia a su tratamiento crónico. La existencia de una persona responsable de la medicación del paciente no es suficiente para obtener buenos resultados de adherencia al tratamiento. La presencia de pluripatologías que conlleva la polimedicación en estos pacientes dificulta probablemente el cumplimiento farmacoterapéutico.

977. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE ESTATINAS EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO CONFORME A LAS NUEVAS GUÍAS DE TRATAMIENTO DEL COLESTEROL 2013 ACC/AHA.

AUTORES: López Sandomingo LLS, Mártinez Rodríguez PMR, Albiñana Pérez MSAP, Taboada López RJTL, Díaz López EDL, Rodríguez Penin IRP.

Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Con la publicación en noviembre de 2013 de las nuevas guías para el tratamiento del colesterol de las Sociedades Americanas del Corazón y Cardiología (ACC/AHA) se observa un cambio de paradigma: las recomendaciones se centran en identificar pacientes de riesgo frente a objetivos específicos de niveles de LDL colesterol. El objetivo del estudio es realizar un análisis de situación de la prescripción de estatinas en un Centro Sociosanitario (CSS) y verificar la adaptación a las nuevas recomendaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional transversal de todos los pacientes de un CSS incluidos en el programa de coordinación farmacoterapéutica del Servicio de Salud y Gerencia de Gestión Integrada.Se utilizaron como fuentes de datos: historia clínica electrónica IANUS® y Resiplus® y programa informático de dispensación SILICON®. Se recopilaron: datos demográficos (edad, sexo),valoración del estado cognitivo (MEC) y funcional(BARTHEL), número de medicamentos, factores de riesgo cardiovascular/comorbilidades (diabetes, hipertensión, tabaquismo, cardiopatía isquémica, ictus/AIT, claudicación intermitente), datos analíticos (colesterol total, LDL colesterol, HDL colesterol), TA sistólica y terapia con estatinas.

Para el cálculo del riesgo cardiovascular se utilizó la calculadora disponible por ACC/AHA.

RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 97 pacientes ingresados en el CSS en el periodo de estudio. La edad media fue de 83,17 años (53-96), 67 mujeres.

La mediana del MEC fue 19 (0-35) y del BARTHEL 60 (0-100). El número medio de medicamentos por paciente fue de 7.25.

De los 97 pacientes analizados se excluyeron 4 por falta o invalidez de datos analíticos. Se dividieron los 93 pacientes restantes en 2 grupos: indicación de estatinas como prevención primaria o secundaria.

Indicación en prevención primaria: 76 pacientes, 70 pacientes>75 años; de estos 12 recibían tratamiento con terapia de moderada intensidad y los 58 restantes no recibían tratamiento (según las nuevas guías no estaría indicada la terapia con estatinas en ningún caso). Seis pacientes tenían <75 años y LDL colesterol entre 70-189 mg/dl. Se aplicó la fórmula para la estimación del riesgo cardiovascular a 10 años.Tres pacientes presentaron un riesgo >7.5%, uno de ellos con diabetes y recibiendo terapia de moderada intensidad y los otros dos sin tratamiento (correspondería terapia de moderada a alta intensidad). Tres pacientes presentaron riesgo <7.5% uno de ellos con diabetes sin tratamiento, (correspondiéndole terapia de moderada intensidad), otro con tratamiento y el otro sin tratamiento, (no correspondiendo tratamiento a ninguno de los dos).

Indicación en prevención secundaria: 17 pacientes, 14 tenían >75 años, 8 terapia de moderada intensidad y los 6 restantes sin tratamiento (en todos ellos estaría indicada terapia de moderada intensidad). Tres tenían <75 años, 2 terapia de moderada intensidad y 1 la asociación estatina+ ezetimibe (estaría indicada terapia de alta intensidad y la asociación descrita no estaría recomendada).

CONCLUSIONES: Adaptándonos a las nuevas recomendaciones de las ACC/AHA, el 13,98% de los pacientes deberían suspender el tratamiento con estatinas por no esperar beneficio del mismo, y un 9,6% de pacientes deberían iniciarlo.

351. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS ANTICOLINÉRGICOS EN ANCIANOS QUE INGRESAN EN MEDICINA INTERNA

AUTORES: Pueyo Escolano A, Casajús Lagranja P, Navarro Pardo I, Pérez Diez C, Pascual Martínez O, Castiella García M.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Analizar, mediante dos escalas diferentes, el porcentaje de pacientes ancianos con prescripción de fármacos anticolinérgicos al ingreso en un servicio de medicina interna. Evaluar la relación prescripción de fármacos y presentación de síntomas anticolinérgicos. Determinar qué escala predice mejor esta relación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes ancianos (≥ 75 años) ingresados en el servicio de medicina interna en marzo de 2014. Variables de estudio: sexo, edad, fármacos anticolinérgicos prescritos al ingreso y al alta y síntomas anticolinérgicos. La evaluación del riesgo anticolinérgico total se realizó mediante las escalas Anticholinergic Risk Scale (ARS) y Anticholinergic Cognitive Burden Scale (ACB), que consideran de manera diferente y con diferente grado sumatorio (1-3) el riesgo asociado a cada fármaco para desarrollar un síntoma anticolinérgico. Para estudiar la asociación entre el consumo de fármacos con potencial anticolinérgico y desarrollar un síntoma anticolinérgico se realizó el test de Chi-cuadrado.
Fuentes de información: Informes de urgencias, historia clínica electrónica, prescripción electrónica e informes de alta en HP Doctor®.
RESULTADOS: 75 pacientes. 45,3% varones . Media de edad 84,9 años (75-97). Cada paciente tenía prescritos una media de 8,5 fármacos (2-20). El 13,3% de los pacientes estaba institucionalizado y el 86,7% vivía en su domicilio. El 14,7% falleció durante el ingreso y el 6,7% permanecía ingresado en el momento de finalizar el estudio. Según las escalas ARS y ACB el 32% y el 64% de los pacientes tenía prescrito al menos un fármaco con riesgo anticolinérgico al ingreso respectivamente, presentando en ese momento al menos un síntoma anticolinérgico el 44% de los pacientes.
Al aplicar el test de Chi-cuadrado se obtuvo una asociación estadísticamente significativa entre tener prescrito un fármaco con riesgo anticolinérgico y desarrollar un síntoma anticolinérgico al utilizar la escala ARS (p=0,003), OR=5,33. Al aplicar la escala ACB no se encontró asociación (p=0.764).
Según la escala ARS, 24 pacientes tenían prescrito al menos un fármaco anticolinérgico al ingreso. De ellos, con riesgo grado 1 fueron: levodopa-carbidopa 25% ; quetiapina 20.8%; trazodona 17,7%; risperidona y paroxetina 8.3%; pramipexol, haloperidol, selegilina y mirtazapina 4.2%. Grado 2 tolterodina, olanzapina y baclofeno 4.2% y grado 3 tizanidina y amitriptilina 4.2%.
La media del grado de riesgo anticolinérgico que presentaron los pacientes fue de 1.5.
El 27.7% de los pacientes que vivían en su domicilio tenían prescrito algún fármaco anticolinérgico con una media de grado anticolinérgico de 1.38 frente a un 60% en los pacientes institucionalizados con una media de 1.83.
De todos los pacientes ingresados con algún un fármaco anticolinérgico, al alta fue retirado al menos uno de ellos en un 16.7% de los pacientes.
CONCLUSIONES: Un alto porcentaje de los pacientes ancianos que ingresan en el servicio de medicina interna de nuestro hospital tiene prescrito al menos un fármaco anticolinérgico.
La escala ARS predice de forma significativa la asociación entre el consumo de fármaco anticolinérgico y el desarrollo de síntomas anticolinérgicos (riesgo 5.33 veces mayor).
Proporcionalmente los pacientes que están institucionalizados tienen prescritos más fármacos anticolinérgicos que los que viven en su domicilio.

1105. ANÁLISIS DE LAS INTERVECIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN PACIENTES MAYORES EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

AUTORES: Acuña Vega A, Domínguez Aguado MB, Cantudo Cuenca MD, Vargas Lorenzo M, Horno Ureña F, Diaz Redondo T.
Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España.

OBJETIVOS: Analizar las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas en la Unidad de Gestión Clínica de Cirugía General.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional y prospectivo de 3 meses de duración (desde enero de 2014 hasta marzo de 2014) en un hospital de tercer nivel de 800 camas. Se incluyeron todos aquellos pacientes mayores de 65 años que ingresaron durante el periodo de estudio en el Servicio de Cirugía General. Se elaboró la mejor historia farmacoterapéutica utilizando como fuentes de información la historia clínica electrónica y la entrevista estructurada al paciente y/o familiares llevada a cabo por el farmacéutico. A continuación se determinaron el número y tipo de discrepancias entre medicación habitual y la prescrita durante su estancia hospitalaria. Se resolvieron las discrepancias durante el ingreso del paciente comunicando las posibles diferencias al equipo médico responsable mediante el pro-

grama de prescripción electrónica. Se recogió información sobre la aceptación de las recomendaciones durante la fase de intervención. Adicionalmente se recogió los reingresos en los pacientes incluidos en el estudio.
RESULTADOS: Se incluyeron un total de 105 pacientes de los cuales el 60% eran hombres. La edad media fue de 76,1 años. El 92,4% tomaba 3 o más fármacos como medicación habitual, con una media de 6,2 medicamentos por paciente. Las patologías crónicas más frecuentes fueron: hipertensión arterial (71,3%), dislipemia (27,5%), diabetes mellitus (30,6%), EPOC (10,6%), glaucoma (12,4%). Del total de 105 pacientes el 75% presentaron al menos una discrepancia injustificada. Los pacientes tenían prescritos un total de 642 medicamentos de los cuales el 257 presentaban alguna discrepancia no justificada. De las 257 discrepancias el 82,4% fueron aceptadas como errores de medicación por el médico y posteriormente comunicadas tanto al resto de profesionales sanitarios implicados como al paciente y/o cuidador. Los tipos errores más frecuentes fueron la omisión de tratamiento (53,5%) y la prescripción incompleta (34,2%). Otros errores minoritarios fueron duplicidad/duplicidad (8,2%) y diferencia de medicamento (4,1%). Además de estas intervenciones farmacéuticas se realizaron otras como: educación a los pacientes y familiares sobre la administración correcta de la medicación (administración de inhaladores, parches), información a los pacientes y personal sanitario sobre la conservación de medicamentos termolábiles, adecuación de la medicación en caso de detección de prescripción inapropiada en anciano, promoción de la adherencia al tratamiento, adaptación de la medicación a la guía farmacoterapéutica, modificación de dosis de medicamentos.
CONCLUSIONES: Encontramos una elevada tasa de errores de conciliación 82,4%, con una alta incidencia sobre todo en la omisión de tratamiento domiciliario al ingreso en cirugía. Todo ello, junto con la amplia aceptación de las discrepancias por parte de los médicos especialistas en Cirugía General, respalda la importancia de la intervención farmacéutica en la práctica clínica habitual. Todo ello pone de manifiesto la necesidad de implementar programas de conciliación en este grupo alto riesgo de pacientes mayores de 65 años, lo que conlleva a una disminución de errores de medicación y a una mejora en la calidad asistencial.

74. ANÁLISIS ECONÓMICO DEL CAMBIO DE RISPERIDONA INYECTABLE A VÍA ORAL EN UN CENTRO SOCIO-SANITARIO

AUTORES: Guerro Prado MGP, Salas Rivera MSR, Alonso Rodríguez LAR, Carranza Priante MCP, Peréz Robres YPR, López Mongil RLM.
Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Evaluar el impacto clínico y económico del cambio de risperidona inyectable a vía oral en pacientes institucionalizados.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo. Se seleccionan aquellos pacientes que están en tratamiento con risperidona inyectable y a su vez con medicación vía oral sin problemas de adherencia ni dificultad para su toma. Se valora la eficacia, seguridad y coste del cambio a los dos meses según: 1/ la reaparición de síntomas positivos y/o negativos, agresividad y/o autolisis, 2/ necesidad de medicación de rescate (pautada si precisa) 3/ otros antipsicóticos añadidos al tratamiento, 4/ ansiolíticos y/o estabilizadores del ánimo añadidos al tratamiento 4/ aumento del número de visitas a la enfermería y/o psiquiatría, 5/ medicación antiparkinsoniana añadida al tratamiento. Los datos de los costes se extrajeron de la base de datos Remedios del Sacyl para medicamentos y de la base de datos SOIKOS de costes unitarios de los recursos sanitarios.
RESULTADOS: Se seleccionan 9 pacientes de los 13 en tratamiento con risperidona inyectable. La mediana de dosis de risperidona inyectable usada era de 25 mg/14 días. La mediana de dosis de risperidona oral tras el cambio fue de 1,5 mg /12 horas. Sólo 1 paciente presentó una alteración en el comportamiento que requirió aumentar la dosis de risperidona 0,5 mg, y pautar un hipnótico a la noche. El número de visitas del psiquiatra pasa de mensual a semanal al inicio del cambio estabilizándose a los dos meses. El coste del tratamiento con risperidona inyectable era de 35.186,16 € anuales, el coste del tratamiento con risperidona oral es de 1534,68 € anuales. El coste del aumento de visitas al inicio es de 1728 €. La diferencia de coste al inicio del cambio es de 31.923,48 € anuales, y una vez estabilizado el paciente de 33.651,48 €.
CONCLUSIONES: El cambio de risperidona vía inyectable a la vía oral ha permitido un importante ahorro económico sin que se hayan observado diferencias en cuanto a la eficacia ni a la seguridad en este grupo de pacientes institucionalizados. En nuestro caso, esta intervención farmacéutica ha permitido un ahorro estimado de entre 31.923,48 y 33.651,48 € anuales.

395. ANTIBIOTERAPIA INHALADA EN INFECCIÓN BRONQUIAL CRÓNICA

AUTORES: Briegas Morera D, Martín Clavo S, Hernández Borge J, García García MC, Bonilla Galán C, Bravo García-Cuevas L.
Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. Badajoz. España.

OBJETIVOS: Introducción :El uso de antibióticos inhalados, hasta hace poco relegado a casos muy particulares como la infección bronquial en fibrosis quística, se expande en nuestros días a otras indicaciones como resultado de la efi-

cacia mostrada y la mayor incidencia de multirresistencias en bacilos Gram negativos. Nuestro objetivo es conocer la evolución de pacientes no-FQ bajo esta terapia en lo que respecta al número de exacerbaciones, carga bacteriana y calidad de vida.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se han revisado e interpretado los datos de un estudio prospectivo realizado por el Servicio de Neumología de nuestro hospital entre Julio de 2010 y Septiembre de 2013, mediante su codificación y explotación en SPSS®20. Se incluyeron variables sociodemográficas, clínicas (número de ingresos y exacerbaciones previas y posteriores al tratamiento) y terapéuticas (resultado de los aislados microbianos, tipo de antibiótico o duración del tratamiento)
RESULTADOS: Se han incluido 20 pacientes (70% varones, edad media 64.4±12.3 años) afectados de infección bronquial crónica. El 80% eran pacientes de EPOC en estadíos avanzados, once estaban bajo oxigenoterapia crónica en su domicilio, y el 100% presentaban bronquiectasias. Recibieron una media de 9±6.4 ciclos anuales de antibióticos orales o intravenosos. El antibiótico inhalado de elección fue colistina en el 70% de los casos; tobramicina en el 25%, y en un paciente se usaron ambos. Los microorganismos más frecuentemente aislados fueron Pseudomonas aeruginosa (95%) y Acinetobacter baumanii (25%); en todos los casos el aislado microbiológico resultó ser múltiple. Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ($p<0.05$) entre el número medio de exacerbaciones anuales previas (4.45±2.83) y posteriores (2.70±3.13) a la aplicación de la terapia antibiótica inhalada. Con la misma significación, el número de ingresos previos (4.15±3.37) y posteriores (1.30±2.15) al tratamiento también muestra diferencias.
CONCLUSIONES: En nuestro ámbito hospitalario, el empleo de antibióticos por vía inhalada frente a la infección bronquial crónica se ha centrado en pacientes con EPOC con exacerbación frecuente e ingreso reiterado. Frente a microorganismos habitualmente multiresistentes como Pseudomonas o Acinetobacter, la terapia inhalada ha contribuido a la reducción del número de exacerbaciones y de la frecuencia de ingreso hospitalario en dichos pacientes.

112. ANTIBIOTICOTERAPIA DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO.

AUTORES: Hidalgo-Collazos P, Hernández López A, Rico-Gutiérrez T, Coloma Peral R, García-López L, Criado Illana MT.
Hospital General de Segovia. Segovia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la adecuación del tratamiento antibiótico de las infecciones del tracto urinario (ITUs) en cuanto a posología y duración del tratamiento en un centro sociosanitario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo, en el que se revisaron 3668 líneas de tratamiento pertenecientes a las órdenes médicas de 296 residentes (35 válidos y 261 asistidos) y 34 estancias diurnas de un centro sociosanitario en donde se prescribieron tratamientos antibióticos para ITUs entre enero de 2012 y julio de 2013.
RESULTADOS: Se encontraron 117 pacientes que presentaron 203 episodios de ITUs. Principalmente fueron tratados con fosfomicina trometamol 3g, en donde de los 87 episodios (42,86%), 15 episodios (17,24%) fueron tratados con 3g en dosis única y ninguno de ellos con una segunda dosis de 3g a las 72 horas, sin embargo, 36 episodios (42,38%) fueron tratados con dos dosis de fosfomicina trometamol 3g cada 24 horas, 35 episodios (40,22%) con tres dosis de fosfomicina trometamol 3g cada 24 horas y un episodio (1,15%) con fosfomicina trometamol 3g cada 48 horas. Posteriormente, el más empleado fue cefuroxima 500mg cada 12 horas, en donde de los 47 episodios (23,15%), 38 episodios (80,85%) recibieron tratamiento durante 7 días o más y 9 episodios (19,15%) recibieron tratamiento menos de 7 días. Amoxicilina 500mg/clavulánico 125mg cada 8 horas fue empleada en 41 episodios (20,20%), en donde 35 episodios (85,37%) fueron tratados durante 7 días o más y 6 episodios (14,63%) fueron tratados durante menos de 7 días. Ciprofloxacino 500mg cada 12 horas fue empleado en 16 episodios (7,88%), en donde 13 episodios (81,25%) recibieron tratamiento durante 7 días o más, mayoritariamente 10 días y 3 episodios (18,75%) recibieron tratamiento durante menos de 7 días. Cotrimoxazol 160/800 mg cada 12 horas y fosfomicina 500mg cada 8 horas fueron empleados en 8 episodios (3,94%) y 4 episodios (1,97%) respectivamente, en donde todos ellos (100% de ambos tratamientos) fueron tratados durante más de 7 días.
En cuanto al tiempo de tratamiento antibiótico, se encontraron 80 episodios (39,41%) con una duración antibioticoterápica insuficiente.
CONCLUSIONES:

- La selección del tratamiento antibioticoterápico para las ITUs en nuestro centro sociosanitario es adecuado.
- Es importante concienciar a los médicos prescriptores de la importancia del cumplimiento del tratamiento para evitar la aparición de resistencias y recidivas.
- La atención farmacéutica en los centros sociosanitarios permite subsanar errores de prescripción y administración contribuyendo al uso racional de medicamentos.

905. APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS STOPP EN PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR

AUTORES: López Insua A, Álamo González O, Benito Ibáñez VV, López Cortiña A, Izquierdo Acosta L, Espeja Martínez AN.
Hospital Universitario de Burgos. Burgos. España.

OBJETIVOS: Evaluación en un centro sociosanitario de prescripciones potencialmente inadecuadas (PPI) según criterios STOPP en el campo de la patología cardiovascular.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo del tratamiento farmacológico de 142 pacientes mayores de 65 años, excluidos pacientes sin enfermedad cardiovascular activa. Se evaluó la adecuación de las prescripciones seleccionadas con una lista validada de 15 criterios STOPP correspondientes al sistema cardiovascular. Los datos se extrajeron de las historias clínicas y del programa informático de dispensación en dosis unitarias del centro.
RESULTADOS: De los 142 pacientes revisados, 87 (61.2%) se incluyeron en el estudio. Presentaron al menos 1 criterio STOPP: 39 pacientes (44.8%). 1 criterio STOPP: 28 pacientes (32.2%). 2 criterios STOPP: 10 pacientes (11.5%). 3 criterios STOPP: 1 pacientes (1.1%).
PPI detectadas: 51 Diuréticos del asa para los edemas maleolares aislados, sin signos clínicos de insuficiencia cardíaca: 12. Diuréticos del asa como monoterapia de primera línea en la hipertensión: 6. Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota: 1. Antagonistas del calcio en el estreñimiento crónico: 9. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin antagonista H2 o IBP: 1 AAS dosis superiores a 150 mg/día: 10. AAS sin antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica o un antecedente oclusivo arterial: 10. AAS para tratar un mareo claramente no atribuible a enfermedad cerebrovascular: 1. AAS, clopidogrel, dipiridamol o anticoagulantes orales con una enfermedad hemorrágica concurrente: 1.
CONCLUSIONES: Los criterios STOPP detectaron un 44.8% del total de prescripciones por enfermedad cardiovascular susceptibles de intervención farmacéutica. Las PPI más frecuentes fueron aquellas relacionadas con el uso de los diuréticos del asa y el AAS.
Se ha puesto a disposición del equipo médico del centro el informe final de este estudio y tras discusión con el farmacéutico responsable se ha consesuado volver a reevaluar la práctica médica según los criterios STOPP.
Todo ello permitirá determinar el impacto real de los criterios STOPP en la praxis médica habitual en este tipo de centros.

1014. APORTACIÓN DEL FARMACÉUTICO ESPECIALISTA EN UNA CONSULTA ESPECÍFICA DE PACIENTES CRÓNICOS PLURIPATOLÓGICOS

AUTORES: Santos Pérez MI, García Rodicio S, Guerro De Prado M, Del Olmo Revuelto MA.
Hospital Río Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Analizar el potencial de mejora de los tratamientos de los pacientes atendidos en una Consulta de Paciente Crónico Pluripatológico (CPCP) de reciente creación, con la integración de un especialista en Farmacia Hospitalaria.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de 3 meses de duración (enero – marzo 2014). Se realizó el seguimiento y revisión de la medicación de todos los pacientes atendidos en la CPCP. A esta consulta, específica de Medicina Interna, se derivan los pacientes que informáticamente se han estratificado a "Clinical Risk Group 3" (dos o más patologías crónicas, con reagudizaciones frecuentes y que generan la mayor demanda de servicios) según la Estrategia de Atención al Paciente Crónico de la Comunidad, que se basa en los modelos de referencia The Chronic Care Model (CCM) y la Pirámide de Kaiser Permanente. Los datos se obtuvieron a través del programa de historia clínica electrónica Siclinica®, el programa de prescripción electrónica Medora® y el de analíticas de laboratorio Modulab®. Se revisó la medicación considerando: mejora de la eficacia (problema de salud no tratado, medicamentos innecesarios o de baja utilidad terapéutica, monitorización farmacocinética y mejora de la adherencia), de la seguridad (interacciones, duplicidades, medicamentos inadecuados según criterios Beers y Stop-Start, ajuste renal, sobre o infradosificación y alertas de la AEMPS) o la eficiencia (novedades terapéuticas, principios activos no eficientes y prescripción por marca). Las intervenciones potenciales se clasificaron según su relevancia clínica y/o económica en leves, moderadas y graves.
RESULTADOS: Se ha atendido en la consulta a un total de 21 pacientes, con una mediana de edad de 85 [48-93] años y 5 patologías crónicas de media. Se han revisado 232 líneas de tratamiento con una mediana de 11 [3-17] medicamentos prescritos por paciente. Se detectaron un total de 90 intervenciones potenciales, que suponen 4 intervenciones por paciente, de las que 20 atendían a criterios de mejora de la eficacia, 41 de seguridad y 29 de eficiencia. En cuanto a la gravedad, 22 se clasificaron como graves, 26 como moderadas y 42 como leves. Entre las intervenciones de relevancia clínica grave destacan la utilización de fármacos no ajustados o contraindicados en insuficiencia renal

grave, como metformina o ciprofloxacino; utilización de fármacos implicados en alertas de la AEMPS como pioglitazona, cilostazol o metoclopramida y una hemorragia grave por dabigatran en > 80 años. Entre las intervenciones de mayor impacto económico se ha encontrado la utilización de denosumab en osteoporosis o febuxostat en hiperuricemia sin estar contraindicadas las alternativas de referencia.
CONCLUSIÓN: La integración de un farmacéutico especialista en la CPCP supone, en nuestro caso, una mejora potencial – en eficacia, seguridad o coste- en una de cada tres líneas de tratamiento (una media de 4 intervenciones por paciente, con una mediana de 11 medicamentos prescritos/paciente).

1064. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES GERIÁTRICOS HOSPITALIZADOS

AUTORES: Correa Pérez ACP, Navacerrada Cabrero MINC, Delgado Silveira EDS, Álvarez Diaz Amad, Pérez Menéndez-Conde CPMC, Bermejo Vicedo TBV.
Hospital Univ. Ramon y Cajal. Madrid. España.

OBJETIVOS: Identificar y cuantificar Prescripciones Potencialmente Inadecuadas (PPI), Problemas Relacionados con la Mediación (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos al ingreso hospitalario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo descriptivo, realizado entre enero-marzo de 2014 en pacientes mayores ingresados en un hospital universitario de tercer nivel. Diariamente un farmacéutico integrado en la Unidad de Agudos del Servicio de Geriatría (UAG), entrevistaba a pacientes y/o familiares al ingreso, revisando el tratamiento domiciliario e historia clínica. Para la obtención de PPI y PRM, se utilizó la aplicación informática CheckTheMeds® dónde se registraba el tratamiento domiciliario y patología crónica del paciente. Para la clasificación de PPI se utilizaron los criterios STOPP-START, Beers 2012 y Priscus. Para la clasificación de PRM y RNM se utilizó el Tercer Consenso de Granada.
RESULTADOS: Se incluyeron 96 pacientes (75% mujeres) con una edad media de 90,0 ± 5,3 años y con un Índice de Comorbilidad de Charlson medio de 7,11. El número medio de diagnósticos/paciente fue 9,4 ± 4,1. Las patologías crónicas más frecuentes fueron: 29,5% neurológicas y 19,0% cardiovasculares. El número medio de medicamentos/paciente al ingreso, fue 8,7 ± 3,0.
Del total de 573 PRM, 311 fueron posibles efectos adversos, 105 sobredosificaciones, 91 infradosificaciones, 48 contraindicaciones y 18 interacciones importantes a evitar. La media de PRM/paciente fue de 5,9.
Además, se identificaron las siguientes PPI: 108 según criterios STOPP, 106 START, 196 Beers 2012 y 43 Priscus; siendo la media de PPI/paciente de 4,7.
Los criterios STOPP-START más frecuentes fueron: 1) STOPP: IBP para la enfermedad ulcerosa péptica a dosis terapéuticas plenas durante más de 8 semanas (14,8%) y uso prolongado de BZD de vida media larga (13,0%). 2) START: Estatinas con antecedentes de enfermedad arteriosclerótica (20,8%); Estatinas en DM si coexisten uno o más factores de riesgo cardiovascular (17,0%) y AAS o clopidogrel con antecedentes de enfermedad arteriosclerótica en pacientes en ritmo sinusal (9,4%).
Se identificaron 274 RNM clasificándose en: 1) Necesidad (no recibe medicación que necesita): 62 (22,6%); recibe medicación que no necesita 84 (30,7%); 2) Efectividad (inefectividad no cuantitativa): 26 (9,5%); inefectividad cuantitativa 10 (3,6%); 3) Seguridad: 63 (23,0%) problema por inseguridad no cuantitativa, 29 (10,6%) problema por inseguridad cuantitativa. La media de RNM/paciente fue de 2,9.
CONCLUSIONES: El 95,8% de los pacientes mayores ingresados en la UAG presentaron algún PRM y RNM y el 57% alguna PPI, que son detectados por el farmacéutico al ingreso hospitalario.

327. CALIDAD DE PRESCRIPCION EN INSUFICIENCIA CARDÍACA EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO

AUTORES: Cerdá Rizo AM, Tobaruela Soto M, Selvi Sabater P, Sánchez Mulero MC, Alonso Domínguez MT, Boso Ribelles A.
Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: La insuficiencia cardíaca (IC) es una enfermedad grave, con una elevada morbimortalidad que conlleva numerosos ingresos hospitalarios. Debido al envejecimiento de la población su incidencia está aumentando, suponiendo un importante consumo de los recursos sanitarios. El correcto manejo farmacológico de la IC es clave, no solo para mejorar signos y síntomas, sino para evitar reingresos y muerte prematura. El objetivo de este estudio, es evaluar la calidad de la prescripción de la medicación pautada a los residentes de un centro sociosanitario con IC, según los criterios ACOVE (Assesing Care Of Vulnerable Elderly) y STOPP/START.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional llevado a cabo en un centro sociosanitario de 180 camas con depósito de medicamentos dependiente del servicio de farmacia del hospital de referencia. Se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), tipo de insuficiencia cardíaca y tratamiento prescrito La información se extrajo de la historia clínica del paciente a partir del aplicativo informático Selene®, y la me-

dicación prescrita se consultó en Savac®. Finalmente se estudió el cumplimiento de los siguientes criterios de calidad de prescripción en el anciano: STOPP/START y ACOVE.
RESULTADOS: Un total de 20 ancianos presentaban IC (el 10,6%): 6 hombres y 14 mujeres. La media de edad fue de 84,4 años. Un 33% de ellos presentaba IC sistólica (FEVI <40%) y el 67% IC diastólica (FEVI 40-50%). En el 95% de los casos de IC sistólica se cumplían los criterios ACOVE (exclusivos para este tipo de IC) relativos al tratamiento farmacológico: 1. el 80% de los pacientes estaban tratados con IECA/ARA-II, 2. 100% con beta-bloqueantes, 3. ninguno de ellos tenía prescritos antagonistas de los canales del calcio (a excepción de amlodipino y felodipino, que no están contraindicados) y 4. tampoco se hallaban en tratamiento con antiarrítmicos del grupo I. En la totalidad de pacientes con IC, el porcentaje de adecuación a los criterios STOPP/START fue el siguiente: 1. START: 100% en uso de anticoagulantes orales (ACOs) en fibrilación auricular (FA), 100% en uso de antiagregación en FA cuando los ACOs estaban contraindicados, 93% en uso de antiagregación en enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral, o arterial periférica en pacientes en ritmo sinusal, 75% en uso de estatinas con antecedentes de enfermedad arteriosclerótica, cerebral o arterial periférica para pacientes con esperanza de vida mayor a 5 años, 88% en uso de IECA por IC, 100% uso de IECA tras infarto agudo de miocardio y 50% en uso de beta-bloqueantes en angina crónica estable.
2. STOP: Un paciente llevaba prescrito hidroclorotiazida presentando antecedentes de gota.
CONCLUSIONES: El porcentaje de adecuación a los criterios STOPP/START fue superior al 75% en casi todos los casos, obteniéndose por otro lado una adaptación absoluta a los criterios ACOVE. El indicador START peor calificado (50% uso de beta-bloqueantes en angina crónica estable), se explicó por la escasa tolerancia de los pacientes que presentaban tendencia a la bradicardia. En general, la calidad de la prescripción relativa IC en ancianos, fue buena.

429. CARACTERIZACIÓN DE INTERACCIONES CON BENZODIAZEPINAS EN PACIENTES MAYORES

AUTORES: Vázquez Real MVR, Baños Roldán UBR, Marcos Rodríguez JAMR, Romero Carreño ERC, Alvarado Fernández MDAF, Santana Martínez SSM.
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Cualquier tratamiento es susceptible de sufrir interacciones farmacológicas ya sean de tipo farmacocinético o farmacodinámico. Con respecto a las benzodiazepinas (BZD), las interacciones farmacológicas pueden exacerbar sus efectos (aumento del riesgo de caídas, somnolencia y confusión, hipotensión, riesgo de muerte, entre otros) o producir una falta de eficacia. Estos efectos cobran especial importancia en pacientes ancianos debido a la especial idiosincrasia del paciente mayor. El objetivo de este estudio es computar y analizar las interacciones producidas BZD-fármaco con el tratamiento concomitante durante el ingreso hospitalario de pacientes mayores de 65 años.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo de dos meses de duración. Se seleccionaron los pacientes mayores de 65 años que ingresaron en tres alas del hospital de Medicina Interna, e incluían en su tratamiento alguna BZD. Los datos sobre el tratamiento se extrajeron del soporte informático de prescripción electrónica Farmatools®. A lo largo del ingreso se revisó el tratamiento cada 48 horas, y también al momento del alta, y así actualizar los nuevos fármacos que pudieran ser prescritos. Se registraron diferentes datos demográficos (edad, sexo, etc.), así como el tipo de BZD según su vida media (VM). Las interacciones se categorizaron mediante la base de datos Lexicomp® en leves, moderadas y graves, y se empleó un Excel® para el cruce de datos y el cálculo de frecuencias observadas.
RESULTADOS: Se incluyeron 121 pacientes. La mediana de edad fue de 80 años (rango 65 - 95 años). Por sexos encontramos 75 mujeres (68%) y 46 hombres (32%). En el cómputo global se registraron 833 fármacos prescritos concomitantes con alguna BZD, de los cuales 264 (32%) producían algún tipo de interacción, repartido por cada BZD como sigue: interacciones con alprazolam (1,6%), con bromazepam (0,2%), con clorazepato dipotásico (3,9%), con diazepam (4,4%), lorazepam (18,9%), lormetazepam (0,8%) y zolpidem (2,2%). En la caracterización por gravedad, se encontraron 17 interacciones leves (2%), 246 moderadas (29,6%) y 1 grave (0,4%) entre lorazepam y olanzapina. Los grupos que más interacciones produjeron fueron diuréticos (31,4%), IECA (15,9%) y beta-bloqueantes (12,1%).
CONCLUSIONES: Según los datos obtenidos en el estudio, hasta un 32% de los fármacos produjeron alguna interacción con las BZD, un 29,6% de carácter moderado. Con la que más se observó fue con lorazepam, y el grupo farmacológico que más interaccionó con BZD fueron los diuréticos. Tras los datos obtenidos, se pone de manifiesto la necesidad de valorar profundamente el tratamiento farmacológico para evitar efectos secundarios indeseables y/o de gravedad. El farmacéutico es clave en la validación del tratamiento y detección de interacciones.

583. CONCILIACIÓN AL INGRESO DE PACIENTES CON POLIMEDICACIÓN EXTREMA EN SERVICIOS MÉDICOS

AUTORES: Sevilla Sánchez D, Valls Montal C, Riera Molist N, Basaganya Colomer G, Vitales Farrero MT, Codina Jane C.
Hospital General de Vic. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Descripción, análisis y valoración de la conciliación al ingreso hospitalario de pacientes con polimedicación extrema en servicios médicos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de 6 meses de duración (junio-diciembre 2013) realizado en un hospital de segundo nivel de 250 camas.
Se identificaron todos los pacientes con polimedicación extrema (≥ 10 fármacos crónicos habituales) en el momento del ingreso hospitalario mediante aplicación informática automática que detecta la prescripción de la recepta electrónica personal. Se seleccionaron los servicios médicos de medicina interna (MDI) y cardiología (CAR).
Se utilizó la metodología, terminología e indicadores propuestos por el "documento de consenso en terminología y clasificación de la medicación" de la SEFH y la "guía para la implantación de programas de conciliación de la medicación en los centros sanitarios" de la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica.
RESULTADOS: Durante el período de estudio ingresaron un total 1763 pacientes en los servicios de MDI y CAR. De estos, 403 (22.85 %) fueron identificados como pacientes con polimedicación extrema. La media de medicamentos fue de 12.83 por paciente (rango: 10-24), la edad media de 78.70 años (rango 42-96) y un 56.34 % hombres.
Se realizaron un total de 534 registros. Un 37.13 % de los pacientes se clasificaron como "sin incidencias" (conciliación correcta y sin necesidad de aclaramiento con médico/paciente). Un 62,87 % de los pacientes requirieron de aclaramiento de la medicación con médico/paciente. De estos, 122 pacientes (215 registros, 40.26 %) tuvieron discrepancias justificadas (78,60 % no prescritos por situación aguda del paciente; 17,20 % dosis/posología diferentes por situación del paciente; 4.2 % cambios por equivalentes terapéuticos).
Un total de 136 pacientes tuvieron discrepancias no justificadas por el médico y aceptados como tal (errores de conciliación), generando 218 registros: i) omisión del tratamiento 66.97 %; ii) posología/dosis/vías de administración diferentes 24.32 %; iii) comisión de tratamiento 5,50 %; iv) mantenimiento de medicación contraindicada 3,21 %.
El 6.88 % de los errores fueron de categoría grave (categoría E). No se registraron errores muy graves o fatales. La gran mayoría fueron clasificados como errores sin lesión o detectados antes de llegar al paciente.
CONCLUSIONES: Los pacientes con polimedicación extrema tienen un riesgo elevado de sufrir errores de conciliación (principalmente de omisión y de cambio de posología y dosis) cuando ingresan en servicios médicos. La gran mayoría de los errores son detectados antes de llegar al paciente o no causan error. Es necesario implantar políticas institucionales y sanitarias para la mejora y concienciación de los procesos de la conciliación de la medicación.

478. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL INGRESO MEDIANTE VISOR HORUS® VERSUS ENTREVISTA CLÍNICA. ANÁLISIS DE DISCREPANCIAS.

AUTORES: Pellicer Corbí M, Lebrero García A, Bona López C, Santolaya Perrin R, Ortiz Campos M, Matoses Asensio SM.
Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar los errores de conciliación (EC) a través de la consulta del HORUS® e historia clínica y los obtenidos combinando la consulta del visor, historia clínica y una entrevista estructurada. Comparar el tiempo invertido, perfil y gravedad de las intervenciones.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal de 1 mes (Marzo-Abril 2014) en el que se incluyeron los pacientes que ingresaron en una unidad de hospitalización de Medicina Interna. A primera hora de cada mañana se concilió la medicación de los ingresos del día previo mediante HORUS®. Fuentes de información: Gestión de Unidosis (Farmatools®) e historias clínicas en seguimiento de pacientes de la Intranet hospitalaria. Posteriormente se realizó la entrevista clínica. Se registró sexo, edad, medicamentos crónicos e intervenciones, tipo de error, grupo farmacológico, gravedad, aceptación y tiempo invertido en ambos sistemas. La gravedad se estableció mediante la categorización de The National Coodinating Council for Medication Error Reporting and Prevention's. Se define EC como discrepancia que requiere aclaración y que es aceptada por el prescriptor. Para comparar la capacidad de ambos sistemas de detectar EC se calcularon los EC/paciente revisado. Para evaluar la capacidad de discernir discrepancias justificadas de EC se calculó EC/discrepancias detectadas.
RESULTADOS: Se incluyeron 112 pacientes (59,8% hombres, edad media 79,6±12,9 años y número medio de medicamentos 7±3,8 medicamentos). Se concilió la medicación mediante HORUS® en los 112 pacientes y mediante HORUS® y entrevista clínica en 92 (en 17,9% no tuvo cabida la entrevista por no conocer su medicación crónica y no existir informe disponible). Se realizaron 101 intervenciones con la conciliación mediante visor y 121 cuando se combinó su consulta con la entrevista clínica (omisión 66% vs 58%, comisión 2% vs 4%, diferente dosis vía o frecuencia 12% vs 18%, duplicidad 0% vs 1%, interacción 4% vs 4%, medicación contraindicada 1% vs 1%, prescripción incompleta 1% vs 4% y adecuación a la GFT/asegurar disponibilidad 14% vs 10%). El porcentaje de EC graves fue superior en el grupo del visor (19% vs 15%). Los grupos farmacológicos más comúnmente implicados fueron el B (29% y 21% respectivamente) y el N (36% y 31% respectivamente). El grado de aceptación de las intervenciones mediante el visor fue 55% y mediante la combinación de sistemas 84%. Se obtuvieron 0,5 vs 1,1 EC por paciente revisado RRA=60,9 (IC 95%: 54,9-66,8).Se detectaron 0,6 vs 0,8 EC respecto a las discrepancias detectadas RRA=28,9

(IC 95%: 17,2-40,5). El tiempo invertido fue de 7 minutos/paciente (visor) y 12 minutos/paciente (combinación de sistemas).
CONCLUSIONES: El visor HORUS es útil en la validación del tratamiento al ingreso pudiendo servir como guía en la entrevista estructurada. No obstante combinarlo con una entrevista clínica incrementa la detección de EC, aunque no aumenta el porcentaje de EC graves detectados de categoría D. Se requieren estudios adicionales para evaluar si ello se debe a que la mayor detección de discrepancias previene los errores más graves. Por otro lado, la entrevista clínica requiere más tiempo de ejecución pero permite discriminar en mayor número los EC de las discrepancias justificadas.

703. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL INGRESO Y AL ALTA

AUTORES: Marquínez Alonso I, Ibáñez García S, Ribed Sánchez A, Lallana Sáinz E, Durán García ME, Sanjurjo Sáez M. Hospital Gral. Univ. Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar los procesos de conciliación al ingreso y al alta mediante la participación de un farmacéutico, como fase previa a implantar una herramienta informática para llevar a cabo la conciliación en ambas transiciones.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de 4 meses de duración(Octubre/2013–Enero/2014) en una Unidad de Hospitalización de Medicina Interna(MI) con 40 camas.
Se incluyeron pacientes que ingresaran durante al menos 24 horas a los que un farmacéutico que empleó dos horas de su jornada a conciliación pudo realizarles dicho proceso en ambas transiciones.
Las fuentes de información empleadas fueron: herramienta informática de atención primaria(Horus®), informes de ingresos previos o de otros hospitales/residencias y entrevista clínica con pacientes/cuidadores.
Se recogieron variables: demográficas(edad, sexo, diagnóstico al ingreso, comorbilidades y alergias/intolerancias a medicamentos), y del proceso de conciliación(medicación crónica al ingreso, medicación prescrita, medicación al alta, discrepancias, gravedad de las mismas e intervenciones para su aclaración). A partir de éstas, se obtuvieron los siguientes indicadores:

- Índice de cobertura(IC) de la población diana(%): Pacientes analizados/población diana(pacientes ingresados en MI) x100
- Errores de conciliación(discrepancias no justificadas) por paciente conciliado: Errores de conciliación(EC)/Pacientes analizados
- Medicamentos con error de conciliación(%): EC/Medicamentos analizadosx100
- Pacientes con error de conciliación(%): Pacientes con uno o más EC/Pacientes analizadosx100
- Discrepancias no resueltas(%): Discrepancias no resueltas/Discrepancias que requieren aclaración(DA)x100
- Intervenciones aceptadas(%): Intervenciones aceptadas/Intervenciones realizadasx100

RESULTADOS: Se incluyeron 64 pacientes. La mediana de edad fue de 81 años(rango:51-91) y el 61% eran mujeres. El diagnóstico al ingreso estaba relacionado con: aparato respiratorio(43%), aparato cardiovascular(25%), otros aparatos(13%), aparato genitourinario(11%), signos y síntomas inespecíficos(5%) y aparato digestivo(3%). Presentaban una media de 2,7 comorbilidades por paciente(DE=1,4). El 25% presentaban alguna alergia.
Los resultados de los indicadores fueron:

- IC fue del 11%.
- Conciliación al ingreso: Se analizaron 686 medicamentos y se detectaron 480 discrepancias. El 83% eran discrepancias justificadas. De las no justificadas(17%), las más frecuentes fueron: omisión de un medicamento(64%) y diferente dosis/frecuencia/vía(24%).

Se detectaron 0,9 EC por paciente, el 8,2% de los medicamentos analizados presentaron EC, el 55,7% de los pacientes presentaban uno o más EC, el 18,6% de las DA no fueron resueltas.
Se realizaron 79 intervenciones, con una aceptación del 81%.

- Conciliación al alta: Se analizaron 698 medicamentos y se detectaron 279 discrepancias. El 76% eran discrepancias justificadas. De las discrepancias no justificadas(24%), la más frecuente fue omisión de un medicamento(73%)

Se detectaron 0,5 EC por paciente, el 4,6% de los medicamentos analizados presentaron EC, el 35,5% de los pacientes presentaban uno o más EC, el 51,6% de las DA no fueron resueltas.
Se realizaron 57 intervenciones, con una aceptación del 68%.
CONCLUSIONES: A pesar del bajo IC por la escasez de recursos, se logró evitar un alto número de EC, con un bajo número de discrepancias no justificadas. El número de EC fue menor al alta, posiblemente como consecuencia de haber realizado conciliación al ingreso. Las discrepancias no resueltas fueron mayores al alta, pues en muchas ocasiones dichas discrepancias se detectaron cuando el paciente ya estaba de alta.

216. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN: CALIDAD DE LA INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO CRÓNICO EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

AUTORES: Anciano Gallardo J, Vallejo García M, Alfaro Alfaro MJ, Sola Lapeña C, Martínez Hernández A, Aza Pascual-Salcedo MJ.
Fundación Hospital de Calahorra. La Rioja. España.

OBJETIVOS: En el proceso de conciliación de la medicación la principal fuente de información sobre el tratamiento crónico es la Historia Clínica Electrónica (HCE). Nuestro objetivo es estudiar la calidad de dicha información en los módulos de hospitalización y de atención primaria (AP).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo realizado un hospital general de 87 camas tras la implementación de una estrategia de conciliación de la medicación en enero de 2014.

- El programa de HCE (Selene®-Siemens) permite consultar desde el módulo de hospitalización la prescripción de AP de cada paciente.
- De los pacientes ingresados entre el 9 de marzo y el 4 de abril de 2014 en el Servicio de Medicina Interna, se estudia la información relativa al tratamiento crónico de:
  - El informe de ingreso (texto libre)
  - La prescripción de la Historia de AP, desde la cual se generan las recetas
  - El informe de alta hospitalaria (IAH) (texto libre)
- En el módulo de hospitalización se considera registro "completo" cuando constan los siguientes datos:
  - Ingreso: medicamento, dosis y frecuencia de administración
  - Alta (en el IAH): medicamento, dosis, pauta, modificaciones de tratamiento justificadas por el motivo de ingreso, y pautas de manejo específicas dirigidas al médico de AP.
- Se analizan las discrepancias entre el registro del tratamiento del informe de ingreso hospitalario y la prescripción de AP.

RESULTADOS:

- Se estudian 44 pacientes (52,3% mujeres). La media de edad es 76 años (entre 51 y 99 años).
- En el informe de ingreso constan una media de 6,4 medicamentos crónicos/paciente. El 57,2% de los registros son completos. En el 26,2% falta la dosis y en el 40,8% falta la frecuencia de administración.
- 33 de los 44 pacientes estudiados se dan de alta al domicilio. El 100% dispone de IAH con información de tratamiento. El 98,3% de estos registros son completos, encontrando 2 IAH donde se omiten dos medicamentos crónicos (sin justificación documentada).
- Análisis de discrepancias entre el informe del ingreso hospitalario y la prescripción de AP (43 pacientes):

El 86% de los pacientes presenta al menos una.
Se encuentran 150 discrepancias (3,5 por paciente), que se pueden agrupar en tres situaciones:

– La prescripción de AP incluye medicamentos que el paciente no refiere tomar en el momento del ingreso: 59%. En el 35% de los casos son fármacos que no utiliza el paciente pero continúan activos en la prescripción de AP.
– La prescripción de AP no incluye medicamentos que el paciente sí refiere tomar en el momento del ingreso: 27%.
– Consta diferente dosis y/o frecuencia de administración: 14%.

CONCLUSIONES

– La prescripción de AP debería reflejar el tratamiento crónico actualizado del paciente, por ser ésta la fuente de información de referencia en el momento del ingreso hospitalario. En nuestro ámbito queda demostrado que es un punto de mejora importante.
– Otro aspecto a mejorar es el registro de la medicación en el ingreso, necesario para conciliar el tratamiento.
– Destaca la alta calidad de la información sobre tratamiento en los IAH, lo cual permite un adecuado seguimiento farmacoterapéutico tras el alta hospitalaria.

77. CONCILIACION TERAPEUTICA COMO MEDIDA PARA AUMENTAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y REDUCIR LA TASA DE REINGRESO

AUTORES: Peña Pedrosa JA, Santiago Pérez A, Bilbao Gómez-Martíno C, Borrego Hernando MI, Sáenz de Tejada López M, Arias Fernández ML.
Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

OBJETIVOS:

– Medir el impacto en el indicador tasa de reingreso a los 30 días de un programa piloto de conciliación terapéutica al ingreso y al alta de pacientes mayores de 65 años.

– Detectar, clasificar y analizar las discrepancias, errores de conciliación (EC) y prescripción de medicamentos potencialmente inadecuados (MPI) en ancianos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo, no controlado, no aleatorizado, unicéntrico. Se elaboró una ficha de cada paciente recogiendo edad, sexo, comorbilidades, fecha de ingreso y de alta, medicación domiciliaria, número de medicamentos, tomas, MPI en ancianos y medicamentos de alto riesgo (MAR). El tratamiento domiciliario se obtuvo utilizando varias fuentes independientes (registros informáticos, informes clínicos, entrevista al paciente y otros); se clasificaron los MPI según los criterios STOPP; para los MAR se utilizó la clasificación del ISMP-España. Se comparó la medicación habitual con el tratamiento activo en el ingreso, clasificándose las discrepancias en justificadas y no justificadas según los criterios del Grupo de Consenso SEFH. Se registraron como EC las discrepancias no justificadas que tras haber sido notificadas provocaron un cambio en la prescripción. Para la gravedad de los EC se siguió la clasificación NCCMERP. Como indicadores de calidad de prescripción se utilizaron los propuestos por el Grupo de Consenso SEFH. Se comparó el tratamiento prescrito al alta con la medicación habitual, analizando las discrepancias y notificándolas de forma verbal al médico. Se elaboraron hojas de medicación al alta que fueron entregadas durante una entrevista a los pacientes, familiares o cuidadores. Se definió tasa de reingreso como el número total de pacientes que reingresan al servicio de hospitalización, en la misma institución, antes de 30 días. En el cálculo se excluyó a aquellos que fallecieron durante el primer ingreso, y se compararon los valores con las tasas de reingreso de cada servicio durante 2013, facilitadas por el Servicio de Admisión.
RESULTADOS: Se incluyeron 91 pacientes (49% varones) con 86 años de edad (rango 71-99) y 8,9 medicamentos en tratamiento habitual/paciente; por servicio médico 43 en Medicina Interna y 48 en Geriatría. 43 tenían MAR en su tratamiento habitual. La información de la medicación habitual se obtuvo a partir de ≥3 fuentes independientes en el 92,3% de los pacientes. Se conciliaron 1113 medicamentos, encontrándose 31 MPI, 836 discrepancias justificadas y 56 EC (5% de los medicamentos conciliados con al menos 1 EC, 31,9% de los pacientes, con una media de 1,9EC/paciente). Por tipo de error los mayoritarios fueron los de omisión (60,7%), seguidos de diferente dosis, vía o frecuencia (28,6%). Por gravedad 16(28,6%) fueron de categoría B, 30(53,6%) de C, 9(16,1%) de D y sólo 1(1,8%) de E. Por grupos terapéuticos se produjeron más errores con IBP (8,9%)e ISRS (7,1%). Las tasas de reingreso para Medicina Interna y Geriatría fueron respectivamente de 12,2% y 14,3% frente a las obtenidas en 2013 de 17,9% y 16,3%.
CONCLUSIONES:
– La tasa de reingreso en el grupo de pacientes conciliados fue menor que la media de cada servicio.
– Se detectaron y corrigieron un gran número de EC y MPI, aumentando la seguridad de los pacientes.

1052. CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO TRAS LA DISPENSACIÓN DESDE LAS UNIDADES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS

AUTORES: Del Moral Sánchez JM, Andújar Mateos A, Antón Torres R, Triano García I, Jiménez Pulido I, Navarro Ruiz A. Hospital Gral. Univ. de Elche. Alicante. España.

OBJETIVOS: En la calidad de un tratamiento farmacoterapéutico, uno de los aspectos importantes para conseguir la efectividad deseada es la correcta conservación del medicamento, un proceso esencial para la estabilidad del fármaco, tanto química, física, como microbiológica.
Según la ley 10/2013, del 26 de julio de 2013, sobre garantías y uso racional del medicamento: "La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente [ ] A los servicios de farmacia de los hospitales [ ]" El problema radica en la dispensación,cuando el paciente es responsable de la conservación de su medicación.
El objetivo fue evaluar los hábitos de conservación y transporte de medicamentos de los pacientes atendidos en la Unidad de atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE),y detectar puntos débiles en los que incidir en la entrevista con el paciente.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo y observacional durante un mes.
Desde la UFPE,se diseñó una encuesta anónima que se entregaba a pacientes de forma voluntaria. Los grupos de pacientes seleccionados para el estudio fueron de enfermedades infecciosas (VIH,VHC y coinfectados), artropatías y esclerosis múltiple.
La encuesta incluía información sobre el tipo de patología y preguntas de conservación del medicamento respecto a: dónde y cómo lo conserva, si tiene varios envases abiertos al mismo tiempo,cómo lo transporta en caso de viaje, y si suele fijarse en la caducidad. Adicionalmente,si era termolábil,se preguntaba sobre olvidos de conservación en nevera, forma de transporte y dónde se desechaba la jeringa o pluma de administración.
RESULTADOS: Se incluyó un total de 73 pacientes (58% de enfermedades infecciosas).
Respecto al grupo mayoritario (65,8% hombres),el 92,1% conservaba la medicación en casa,el 5,3% en su coche personal, y el 2,6% restante en el trabajo; éstos dos últimos por motivos de confidencialidad. El 92,1% no tenía más

de un envase abierto al mismo tiempo. En el caso de un posible viaje,el 52,6% llevaría el envase original (entero),el 23,7% en pastillero,el 10,5% el blister sin fraccionar (en casos donde es posible) y el resto no sabe/no contesta. El 57,9% no se fijaba en la caducidad. En cuanto a los pacientes con medicación termolábil de este grupo,el 76,5% contestó no haber olvidado ninguna vez conservarlo en nevera,el 5,4% (1 paciente) admitió desechar la pluma de interferón a la basura; y el 88,2% transportaba el medicamento en bolsa térmica.
En relación a los pacientes de artropatías y esclerosis múltiple (60% mujeres), el 100% conservaba el medicamento en casa; en caso de viaje,el 88,6% lo transportaría en bolsa térmica con acumuladores de frío (el resto no sabe/ no contesta), y el 54,3% no solía atender a la caducidad. El 85,7% no había olvidado nunca conservarlo en nevera, el 82,9% utilizaba un contenedor especial dispensado desde nuestra unidad para desechar los dispositivos, y el 74,3% transportaba hasta casa la medicación en bolsa térmica.
CONCLUSIONES: La conservación y transporte de medicamentos por parte de nuestros pacientes en general se realiza de forma adecuada, pero sigue siendo necesario insistir en la importancia de no romper la cadena de frío y revisar las fechas de caducidad.

471. CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

AUTORES: Moránte Hernández MMH, Rodríguez Lucena FJRL, Matoses Chirivella CMC, Gutiérrez Vozmediano RGV, Martínez Valero AMV, Navarro Ruiz ANR.
Hospital General Universitario de Elche. Alicante. España.

OBJETIVOS: Los fármacos antidepresivos (AD) son utilizados ampliamente en la práctica clínica diaria y son considerados relativamente seguros, especialmente los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS). Sin embargo, su supresión brusca puede dar lugar a un síndrome de discontinuación, que en muchos casos puede no ser identificado en el ámbito hospitalario. Los objetivos de este trabajo son determinar el porcentaje de pacientes que continúan el tratamiento AD domiciliario durante el ingreso hospitalario y si la supresión brusca del tratamiento provoca una mayor duración de la estancia o un mayor uso de fármacos ansiolíticos en el hospital.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo observacional de 3 meses de duración (Enero-Marzo 2014). Desde el Servicio de Urgencias se llevó a cabo por parte del farmacéutico la revisión de los tratamientos domiciliarios de los pacientes que pasaban por el área de Medicina interna de este servicio. Se seleccionaron aquellos pacientes que tomaban tratamiento AD durante más de ocho semanas y que ingresaron en el hospital. Se hizo un seguimiento farmacoterapéutico de estos pacientes, estableciendo dos grupos: pacientes que continuaron con el tratamiento antidepresivo durante el ingreso y pacientes que lo suspendieron. Se analizaron diferencias entre ambos grupos.
RESULTADOS: Se revisaron 407 tratamientos farmacológicos. 30 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. La edad media de los pacientes fue 67,5 ± 15,9 años, el 60% mujeres. La media de estancia hospitalaria fue de 8,7± 7,7 días. El número de fármacos domiciliarios fue de 8,5 ± 3,3. De los fármacos AD que tenían pautados los pacientes, los ISRS fueron los más frecuentes (63,3%), seguidos por los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) y los tricíclicos (un 13,3% en ambos casos). El 23% de los pacientes tenían pautados dos AD, siendo uno de ellos la trazodona en el 85,3% de los casos. Un 56,7% de los pacientes tenían pautado un fármaco ansiolítico domiciliario. Únicamente a 5 pacientes (16,6%) se les mantuvo el tratamiento AD domicilario en Urgencias.
Tras su ingreso en planta se distribuyeron los pacientes en dos grupos: 14 pacientes continuaron con el tratamiento AD y 16 suspendieron. No se encontraron diferencias en la edad ni en el sexo entre ambos grupos. Los pacientes que continuaron el tratamiento AD tenían un tratamiento domiciliario con mayor número de fármacos (10,2 vs 7,0), y se les mantuvo el tratamiento al 85,7% los pacientes que tomaban dos AD. En el grupo que suspendió el tratamiento se observó una mayor duración de la estancia hospitalaria (9,6 vs 7,7) así como un mayor uso de fármacos ansiolíticos prescritos en el ámbito hospitalario.
CONCLUSIONES: Nuestros resultados muestran una tendencia por parte de los médicos a mantener los tratamientos más complejos. La retirada de la medicación AD podría incrementar el uso de fármacos ansiolíticos durante el ingreso hospitalario así como los días de estancia, aunque sería necesario un tamaño muestral mayor para confirmar estos datos. Se deben desarrollar estrategias para alcanzar una continuidad del tratamiento AD en pacientes hospitalizados.

814. CRITERIOS STOPP-START EN LA PRESCRIPCIÓN INADECUADA DE PACIENTES MAYORES DE 75 AÑOS

AUTORES: Mañes Sevilla MMS, Rubio Cebrián BRC, Santaolalla García ISG, Calderón Acedos CCA, Vázquez Castillo MJVC, Segura Bedmar MSB.
Hospital Univ. de Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: Se ha evidenciado que la prescripción inapropiada en personas mayores es altamente prevalente pero prevenible. Una de las medidas encaminadas a mejorar y hacer más eficiente y segura la prescripción de medica-

mentos de pacientes ancianos son los criterios STOPP-START. Por todo esto, en este estudio se pretende analizar el grado de aceptación por parte del clínico de las recomendaciones, realizadas en pacientes conciliados mayores de 75 años, para prevenir una prescripción inapropiada en base a los criterios STOPP-START y valorar qué criterios son los más aplicables a la práctica clínica habitual así como las características de los pacientes que se benefician de estas recomendaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio retrospectivo de las recomendaciones basadas en criterios STOPP-START, realizadas por el servicio de Farmacia y dirigidas al clínico de todos los pacientes conciliados mayores de 75 años susceptibles de presentar una prescripción potencialmente inadecuada durante el año 2013. Mediante el módulo de Unidosis del programa Farmatools® se elaboró, para cada recomendación, un texto asociado predefinido para adjuntarlo a la orden médica del paciente. Este programa también fue utilizado para el registro de las intervenciones y así conocer qué criterios STOPP-START fueron los más recomendados y el grado de aceptación por parte del clínico. A su vez, se revisaron las características de los pacientes utilizando la historia clínica electrónica con el programa Selene®.

RESULTADOS: Durante el año 2013 se conciliaron 910 pacientes mayores de 75 años. De todos ellos, 81 pacientes (8.9% de los pacientes conciliados) presentaron prescripciones potencialmente inadecuadas, el 36% fueron hombres. El número total de intervenciones farmacéuticas realizadas fueron 86 repartidas en 67 recomendaciones con criterios STOPP y 19 recomendaciones con criterios START. El grado de aceptación por parte del clínico fue del 22% y un 16% respectivamente, siendo no valorable la aceptación médica en un 48% y en un 40%. El criterio STOPP que más se recomendó y, que a su vez, tuvo una mayor aceptación fue el de no utilizar ácido acetilsalicílico (AAS) a dosis superiores a 150mg/día por aumentar el riesgo de sangrado sin evidencia de mayor eficacia, seguido de no usar de manera prolongada benzodiazepinas de vida media larga por riesgo de sedación prolongada o confusión. El criterio START que con más frecuencia se recomendó fue el de iniciar suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con riesgo de osteoporosis, seguido de utilizar estatinas en pacientes con diabetes mellitus con uno o mas factores de riesgo cardiovascular.

CONCLUSIONES: El porcentaje de intervenciones sin resolver fue elevado pero hay que tener en cuenta que los criterios son recomendaciones y que la no aceptación de las mismas por parte del clínico no es determinante ya que el objetivo primario es informar al médico de los posibles problemas que puedan surgir con la medicación de un paciente crónico. Dentro de la población estudiada los criterios más frecuentes fueron la prescripción de AAS a dosis superiores a 150mg/día y la de iniciar suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con riesgo de osteoporosis.

718. EFICACIA Y SEGURIDAD DE ANAKINRA EN FIEBRE MEDITERRÁNEA FAMILIAR DE DIFICIL DIAGNÓSTICO Y CONTROL.

AUTORES: Ferris Villanueva EFV, Moreno Morales JMM, García Coronel MGC, De Andrés Bautista MDB, Gutiérrez Civicos RGC, Lacruz Guzmán DLG.
Hospital General Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad de anakinra en una paciente con Fiebre Mediterránea Familiar (FMF) de difícil diagnóstico y control.

MATERIAL Y MÉTODOS: A partir de la aplicación informática Selene y del registro de dispensaciones en el programa informático Savac del Servicio de Farmacia se obtuvieron los siguientes datos: Paciente mujer de 34 años en seguimiento por el Servicio de Reumatología por presentar cuadro de dolores articulares de ritmo inflamatorio. Inicialmente diagnosticada de Espondiloartropatia inflamatoria y Síndrome S.A.P.H.O. (sinovitis, acné, pustulosis, hiperostosis y osteítis). La paciente inicia tratamiento con AINES y sulfasalazina, no obstante persiste en actividad inflamatoria articular con brotes de inflamación sinovial espontáneos.

Se comienza en Febrero de 2007 con el uso de fármacos biológicos indicados en Espondiloartropatía axial: Infliximab, Adalimumab, Etanercept y Golimumab. Tras fracaso de cada uno de ellos y ante varios ingresos por fiebre de origen desconocido y de varias semanas de duración asociado a dolor poliarticular y lesiones cutáneas inflamatorias, pese a tratamiento analgésico y antibioticoterapia, se decide solicitar estudio genético por sospecha de FMF. Resulta heterocigótico para la mutación E148Q del gen MEFV asociado a la FMF.

Ante esta nueva situación, en Febrero 2013, se decide pautar colchicina de forma continua, con el fin de evitar progresión a amiloidosis secundaria, y solicitar el uso de Anakinra como medicamento fuera de indicación, a una dosis de 100 mg. subcutáneo (s.c.) al día durante dos semanas y posterior administración cada 48 horas de forma mantenida.

RESULTADOS: Durante las dos primeras semanas de tratamiento, se observó en la paciente una rápida remisión de todos los síntomas de la enfermedad junto con la normalización de sus parámetros analíticos de actividad biológica (PCR, VSG, Hemoglobina y % de Neutrófilos). Aún así, desde el inicio del tratamiento con Anakinra la paciente presenta a diario pápulas eritematosas aisladas y pruriginosas que afectan a cualquier zona del tegumento y ceden

con corticoides. Al suspender el fármaco, estas lesiones remiten y reaparecen al reintroducirlo. Tras valoración por el Servicio de Alergología, se decide suspender el tratamiento por intolerancia al mismo.
CONCLUSIONES: Anakinra es un fármaco que neutraliza la actividad biológica de la interleucina-1α (IL-1α) e interleucina-1β (IL-1β) al inhibir por mecanismos competitivos su unión al receptor de tipo I de la interleucina-1 (IL-1RI). La interleucina-1 (IL-1) es una citosina pro-inflamatoria clave, que interviene, entre otras respuestas celulares, en la inflamación sinovial y que se encuentra en el plasma y líquido sinovial de los pacientes con artritis reumatoide. En nuestro caso, se solicitó su uso para el tratamiento de la FMF, como fármaco fuera de indicación resultando ser un fármaco eficaz para el tratamiento de esta patología. Sin embargo, pese a la buena respuesta, tuvo que suspenderse debido a la aparición de efectos adversos.

454. EMPLEO DE BENZODIAZEPINAS EN NUESTROS MAYORES ¿UN RETO PARA LA MEDICINA?

AUTORES: Vázquez Real MVR, Baños Roldán UBR, Santana Martínez SSM, Alvarado Fernández MDAF, Romero Carreño ERC, Moya Martín MIMM.
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Las benzodiazepinas (BZD) son uno de los grupos farmacológicos más empleados en la actualidad para el tratamiento de síntomas como la ansiedad y el insomnio, teniendo especial relevancia en nuestros mayores debido al potencial de producir efectos adversos (aumento del riesgo de caídas, deterioro de la memoria, entre otros). En múltiples ocasiones, se observa que la prescripción no se ajusta a las recomendaciones internacionales, ya sea por tipo de BZD (vida media corta e intermedia y que no sufran metabolismo oxidativo), indicación (no claramente definida) o tiempo de uso (más de 4 semanas para insomnio y 12 para ansiedad). El objetivo es describir la utilización de dichos fármacos en mayores de 65 años que ingresan en una unidad de Medicina Interna.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se llevó a cabo un estudio observacional prospectivo con una duración de dos meses. Criterios de inclusión: 1) edad >65 años 2) Tratamiento activo con alguna BZD al ingreso (recogido como tal en la receta electrónica) y 3) a cargo del servicio de Medicina Interna. Se excluyeron los pacientes que sufrieran alguna enfermedad psiquiátrica. Variables registradas: datos demográficos (edad, sexo, etc.), tipo de BZD usada según su vida media, el tiempo de uso recogido en la historia clínica digital (HCD) y la indicación para la cual se prescribió.
RESULTADOS: Se incluyeron 110 pacientes en el estudio. La mediana de edad fue de 81 años (65 - 95 años). Por sexos, encontramos 71 mujeres (64%) y 39 varones (36%). El tiempo de uso de las BZD fue: 1) Menos de un mes: 10 pacientes (9,1%), 2) Entre 1 y 3 meses: 12 (10,9%), 3) Entre 3 y 6 meses: 4 (3,6%), 4) Entre 6 meses y 1 año: 40 (36,4%) y 5) Más de 1 año: 44 (40,0%). Las BZD según su vida media se emplearon como sigue: Vida media corta: 0,91%, siendo la única empleada alprazolam; vida media intermedia: 53,6%, siendo la más usada lorazepam (37,3%); vida media larga: 24,6%, siendo la más usada clorazepato (14,6%), y análogos de BZD: 6,4%, siendo la única empleada zolpidem. El porcentaje restante (14,5%) se correspondió con duplicidades, clasificado como una categoría aparte. Las indicaciones no estaban registradas en la mayoría de prescripciones (69%), seguido de "deterioro del patrón del sueño": 7 (6,4%), "síndrome ansioso depresivo": 7 (6,4%), y otras (18,2%).
CONCLUSIONES: La utilización de BZD difiere bastante de las recomendaciones internacionales tanto por tiempo de uso como por tipo de BZD en un porcentaje elevado de pacientes mayores de 65 años. Al igual que en otros estudios las mujeres representan un grupo mayor que el de los hombres. La mayor parte de indicaciones no están registradas en la HCD por el prescriptor. El trabajo del farmacéutico es importante para detectar desviaciones del uso racional del medicamento acorde a las guías y recomendaciones, teniendo un papel relevante en su mejora.

335. ESTUDIO DE LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN LA RESPUESTA DE LOS AGENTES ESTIMULANTES DE LA ERITROPOYESIS.

AUTORES: Diez Pérez C, Navarro Aznarez H, Pérez Pérez J, Escolano Pueyo A, Larrode Leciñena I, Abad Sazatornil R.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: . Análisis de los factores implicados en la respuesta al tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE), en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) en prediálisis.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron pacientes con IRC en estadio 3, 4 ó 5 en prediálisis que iniciaron tratamiento con AEE entre enero 2012-diciembre 2012. Periodo de seguimiento: 6 meses. Se recogieron variables demográficas (sexo, edad), clínicas (estadio de IRC, datos analíticos al inicio, a los 3 y 6 meses de tratamiento), comorbilidades, tratamientos farmacológicos y medicación dispensada (AEE prescrito y posología). Respuesta adecuada: según ficha técnica, valores de hemoglobina (Hb) entre 10,0-12,5 g/dl. Fuente de datos: historia clínica del paciente e historia farmacoterapéutica (Farmatools®).
RESULTADOS: Se incluyeron 81 pacientes, hombres 59,3%, edad media 73,85 ± 10,04 años, en estadio 3 (29,7%), 4 (57,8%) y 5 (12,5%). El 40,7% (33/81) recibieron epoetina β y el 59,3% (48/81) darbepoetina α. El

84,0% de los pacientes padecían hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM) 40,7%, dislipemia 40,7%, insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) 33,3% y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) 14,8%. Hábitos de vida: exfumadores 21,0%, obesos 14,8%, fumadores 7,4% y consumidor habitual de alcohol 3,7%. Entre los tratamientos recibidos durante el periodo de estudio destacar: inhibidores de la bomba de protones 73,2%, anticoagulantes 58,0%, estatinas 46,9%, sales de hierro 40,0%, benzodiazepinas 30,9%. Los diuréticos son los fármacos hipotensores más utilizados (79,0%), seguidos de antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) (42,0%), antagonistas del calcio (32,4%), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) (23,5%) y beta-bloqueantes (21,1%). Se disponen de datos de Hb a los 3 meses de 64 pacientes y a los 6 meses de 75 pacientes. El 53,1% de los pacientes a los 3 meses y el 62,7% a los 6 meses presentaban valores de Hb entre 10,0-12,5 g/dl. Ser exfumador y padecer ICC son factores que disminuyen de forma estadísticamente significativa la efectividad del tratamiento con AEE. El 84,6% de los exfumadores (p=0,003) y el 71,4% (p=0,006) de los pacientes con ICC no alcanzaron valores de Hb entre 10,0-12,5 g/dl. A los 3 meses de tratamiento, el 67,5% de los pacientes en tratamiento con darbepoetina α alcanzan de forma significativa (p=0,003) valores de Hb entre 10,0-12,5 g/dl frente al 29,2% que están en tratamiento con epoetina β. Tomar IECAs influye de forma estadísticamente significativa en una menor respuesta al tratamiento con AEE (31,3% vs 68,8%, p=0,043).
CONCLUSIONES: En relación a los factores modificadores de la respuesta, ser exfumador y padecer ICC influyen de forma estadísticamente significativa en una menor respuesta al tratamiento con AEE. Tomar IECAs influye negativamente en los requerimientos de EPO por lo que es necesario valorar de manera individualizada la relación coste-beneficio de estos antihipertensivos en el tratamiento de la anemia con EPO.

823. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN LOS SISTEMAS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS PERTENECIENTES A UN ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA

AUTORES: Moreno Carvajal MT, Sierra Sánchez JF, López Rubio S, Gómez Rueda FJ, Gázquez Pérez R, González Rosa V.
Hospital General Jerez de la Frontera. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Evaluar la calidad de los sistemas de utilización de medicamentos de los Centros Sociosanitarios (CCSS) de un área de salud.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio transversal y descriptivo realizado en dos fases: 1) Selección de los CCSS con más de 100 camas de un área sanitaria de más de 400.000 habitantes. 2) Visita a cada centro seleccionado con valoración de la calidad en los sistemas de utilización de medicamentos. La valoración de la calidad se hizo a través de la determinación de la concordancia con las recomendaciones publicadas por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA): "Recomendaciones para la Mejora de Seguridad del paciente en Centros Sociosanitarios". Estas recomendaciones incluyen un apartado específico de medicamentos, productos sanitarios y fluidos, con 23 elementos de evaluación distribuidos en tres dimensiones: a) "Infraestructuras y recursos necesarios para la gestión de medicamentos, productos sanitarios y fluidos" (con 9 elementos de evaluación), b) "Procedimientos implantados para garantizar la seguridad en los procesos de almacenamiento y conservación de medicamentos, productos sanitarios y fluidos" (con 6 elementos de evaluación) y c) "Seguridad en los procesos de prescripción, dispensación, administración y seguimiento de la medicación" (con 8 elementos de evaluación). El cumplimiento de cada elemento fue valorado con un punto, determinándose el porcentaje de concordancia global, de cada centro y en cada uno de los apartados. La valoración de la calidad fue alta (>80% de las recomendaciones), intermedia (50-80% de las recomendaciones) o baja (<50% de las recomendaciones).
RESULTADOS: El área de salud estudiada dispone 19 CCSS, con un total 1.581 plazas. Se seleccionaron cuatro centros que agrupaban el 56% de las plazas (845 plazas). La distribución de camas por centro fue de 285 (A), 270 (B), 170 (C) y 120 (D).
La evaluación global de los cuatro centros seleccionados fue del 54%, obteniendo dos de ellos una calificación de calidad intermedia, uno baja y otro alta: A=70%, B=17%, C=83% y D=54%. En cuanto a las diferentes dimensiones, el resultado fue: "Infraestructuras y recursos necesarios para la gestión de medicamentos, productos sanitarios y fluidos": calidad baja; puntuación global=42%; puntuación por centros: A=56%, B=22%), C=56% y D=33%, "Seguridad en los procesos de conservación y almacenamiento de medicamentos": calidad intermedia; puntuación global= 58%; puntuación por centros: A=67%, B=0%, C=100% y D= 67%, y en cuanto a "Seguridad en los procesos de prescripción, dispensación, administración y seguimiento de la medicación": calidad intermedia; puntuación global=66%; puntuación por centros: A=88%, B=25%, C=100% y D=50%.
CONCLUSIONES: Según las recomendaciones de la ACSA, la calidad de los sistemas de utilización de medicamentos en los CCSS de nuestra área de salud es intermedia-baja. Se encuentran áreas de mejora en las tres dimensiones evaluadas, aunque la única en la que la calidad se valoró como baja fue en la de "Infraestructuras y recursos necesarios para la gestión de medicamentos, productos sanitarios y fluidos". Estos resultados pueden ayudar a priorizar la incor-

poración de mejoras en los sistemas de utilización tras la incorporación de la asistencia a CCSS a las funciones de los servicios de farmacia hospitalarios.

377. EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN CENTRO SOCIO-SANITARIO

AUTORES: Herencias Domínguez S, García Esteban B, Casamayor Lázaro B, Iturgoyen Fuentes D, González Joga B, Berrocal Javato MA.
Hospital Nuestra Señora del Prado. Toledo. España.

OBJETIVOS: Los PRM (Problemas Relacionados con los Medicamentos) son una causa importante de morbilidad en los pacientes ancianos residentes en centros socio-sanitarios. Para prevenirlos, es necesario conocer cuáles son los fármacos que presentan un balance beneficio-riesgo desfavorable en esta población. Con este objetivo se han desarrollado los criterios de Beers y los criterios STOPP/START.
El objetivo principal del estudio es el análisis de los PRM e intervenciones derivadas de la validación farmacoterapéutica en los residentes de un centro socio-sanitario de mayores, aplicando dichos criterios, así como el grado de aceptación por parte del médico prescriptor.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional y prospectivo de 6 meses de duración (Octubre 2013 – Marzo 2014) realizado en un centro socio-sanitario con 150 residentes, de los cuales 101 son asistidos.
Se validó la prescripción médica de los residentes asistidos, detectándose los PRM, y registrándose las intervenciones farmacéuticas encontradas en el módulo de Gestión de Unidosis del programa informático Farmatools®. Tras la comunicación al médico prescriptor se midió el grado de aceptación de dichas intervenciones.
Los PRM y las intervenciones correspondientes se clasificaron según el Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación.
RESULTADOS: Se validaron las prescripciones médicas de los 101 pacientes asistidos y se registraron 25 PRM correspondientes a 23 pacientes (ratio PRM / paciente = 1,09)
Los 25 PRM detectados fueron: 16 dosis/pauta y/o duración del tratamiento no adecuada (64%), 3 interacciones entre medicamentos (12%), 3 probabilidad de efectos adversos relacionados con la medicación (12%) y 3 otras causas (12%).
Los medicamentos implicados en los PRM fueron digoxina, AAS, escitalopram y paracetamol (por dosis inadecuada), glibenclamida (por pauta no adecuada) ivabradina, furosemida, salbutamol y teofilina (por interacciones entre medicamentos) gabapentina y ciproheptadina (por probabilidad de efectos adversos), y eprosartán, silodosina y lecarnidipino (no incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital).
De las 25 intervenciones realizadas, 15 fueron cambio de dosis (60%), 4 monitorización del tratamiento (16%), 5 cambio de medicamento (20%), y 1 cambio de frecuencia en la administración (4%).
El grado de aceptación de dichas intervenciones fue de un 80% (20/25). Se aceptaron 15 (100%) relacionadas con cambio de dosis, 4 (100%) monitorización del tratamiento, 1 (100%) cambio de frecuencia en la administración y 0 (0%) en cambio de medicamento.
CONCLUSIONES: Los PRM que han supuesto un 76% han sido: dosis inadecuada e interacciones por medicamentos.
El grado de aceptación ha sido alto (80%), requiriendo modificación de la prescripción del paciente por cambio de dosis/frecuencia o solicitud de monitorización de fármacos como teofilina.
El alto grado de aceptación de las intervenciones pone de manifiesto el riesgo evitado por medicamentos en esta población especialmente vulnerable.
La monitorización farmacoterapéutica por parte del farmacéutico así como su incorporación al equipo asistencial de los centros socio-sanitarios promueve una farmacoterapia más eficiente y segura, previniendo la aparición de efectos adversos y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

1015. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y PREFERENCIAS DEL PACIENTE DE LOS DISPOSITIVOS DE ADALIMUMAB PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.

AUTORES: Deben Tiscar E, Martínez Nieto C, Ramírez Herraiz E, Pérez Abanades M, Diaz Gómez E, Morell Baladron A.
Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. España.

OBJETIVOS: Introducción: Adalimumab es un anticuerpo monoclonal de administración subcutánea. Existen dos presentaciones, pluma y jeringa precargada.
Recientemente se han realizado cambios en ambos dispositivos centrados en las necesidades de los pacientes, una aguja de calibre 29, un 16% más fina que la aguja de calibre 27 que se utilizaba previamente, y eliminación de látex.
Objetivos: Conocer el grado de satisfacción y preferencias del paciente de los dos dispositivos subcutáneos disponibles para la administración subcutánea de adalimumab.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo, observacional, de 4 meses (Junio – Septiembre 2013) . Se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con adalimumab atendidos en la Unidad de pacientes Externos del Servicio de Farmacia.

A todos los pacientes que aceptaron realizar el estudio, se les entregó una encuesta que constaba de 13 ítems, agrupados en tipo de dispositivo, limitaciones de la administración, tiempo de administración, seguridad, satisfacción y facilidad de uso.
La satisfacción con la administración se midió mediante una escala EVA 0 (totalmente insatisfecho) 10 (totalmente satisfecho),
La facilidad de uso se midió mediante seis preguntas, 0 (muy fácil) 10(muy difícil).
También se recogieron los datos demográficos y la indicación de la prescripción del fármaco.
A los pacientes que utilizaban jeringas se les propuso cambiar a pluma, y seguirles dos meses si aceptaban.
RESULTADOS: De los 293 pacientes en tratamiento con adalimumab, 92 respondieron a la encuesta, 46 hombres y 46 mujeres con una mediana de edad de 48 años (20-82). De ellos, 15 utilizaban jeringa precargadas (16%) y 77 pluma (84%).
El 26% (24) recibían tratamiento para artritis reumatoide, el 9% (8) para artritis psoriásica, el 26 % (24) para enfermedad de Crohn, el 17% (16) para espondilitis anquilosante, el 21% (19) para psoriasis, y el 1% (1) para uveítis como indicación fuera de ficha técnica.
El 87 % se administraban ellos mismos el medicamento, sin presentar limitación.
Todos se administran el medicamento según las instrucciones de correcta administración.
En cuanto a las complicaciones asociadas al dispositivo: 20 pacientes refieren picor o escozor en la administración del fármaco, 23 dolor, enrojecimiento o irritación, 11 algún otro tipo de molestias y 45 refiere no haber tenido ninguna molestia.
La satisfacción tuvo una mediana de 9.
La facilidad de uso obtuvo una media EVA de 0.5.
De los pacientes en tratamiento con jeringa, el 33 % (5) cambiaron a pluma después de la primera entrevista, el 66 % (10) no aceptó el cambio, 4 de los que se debieron a que ya conocían ambos dispositivos y preferían las jeringas precargadas.
CONCLUSIONES: La mayoría de los pacientes no tienen limitaciones para la autoadministración y cumplen las condiciones de correcta administración.
Las molestias ocasionadas por la administración del fármaco son leves y la mitad de los pacientes refirieron no tener ninguna molestia.
La gran mayoría de los pacientes se sienten totalmente satisfechos con el dispositivo de administración subcutánea y su administración les resulta fácil y segura.
Las encuestas de satisfacción son una herramienta necesaria para conocer las preferencias de los pacientes y ayudan a implementar acciones de mejora.

742. EVOLUCIÓN DE LA POLIMEDICACIÓN EN PACIENTES GERIÁTRICOS INSTITUCIONALIZADOS

AUTORES: García Cases S., Triano García I., Cavero Rodrigo E., Jover Botella A., Sendra García A., Sansano Clement A.
Servicio de Farmacia sociosanitario La Florida. Alicante. España.

OBJETIVOS: Evaluar y comparar transcurrido un periodo de tiempo, la presencia de polimedicación existente en tres centros geriátricos pertenecientes a un Servicio de Farmacia Sociosanitario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo transversal en dos periodos (marzo 2010 y marzo 2014) de los tratamientos farmacológicos de los pacientes institucionalizados en tres centros geriátricos.
Desde el Servicio de Farmacia se realiza atención farmacéutica en los tres centros basada en la valoración integral del tratamiento farmacológico en el anciano siguiendo los criterios de Beers y de STOPP-START.
Se definió polimedicación a la presencia de más de cinco fármacos en un mismo tratamiento durante más de seis meses de duración. Las variables analizadas fueron edad, sexo, número de fármacos en cada tratamiento, número de pacientes polimedicados y tipo de fármacos.
Las variables cuantitativas se expresaron mediante la media y el intervalo de confianza del 95% y las cualitativas como frecuencias y porcentajes.
La comparación de las medias se analizaron mediante la prueba t-student (variables paramétricas) y mediante la prueba Chi-Cuadrado (variables categóricas).
RESULTADOS: Se estudiaron un total de 315 y 321 pacientes de los cuales el porcentaje de mujeres fue de 63,17% y 57,63% con una edad media de 81,73 y 80,82 años en los periodos 2010 y 2014 respectivamente.
El número medio de fármacos por tratamiento fue de 7,35 (IC95%: 6,93-7,76) y de 6,31 (IC95%: 5,96-6,65) ($p<0,001$) siendo el porcentaje de pacientes polimedicados del 65,08% y del 55,76% ($p=0,01$) en los años 2010 y 2014 respectivamente.

En cuanto a la distribución por sexo, la polimedicación durante el año 2010 fue del 61,21% en varones y del 67,34% en mujeres, mientras que en el año 2014 fue del 52,21% en varones y del 58,38% en mujeres.
Los pacientes que presentan en su tratamiento entre 6-10 fármacos fueron del 46,03% y 46,42% (p=0,92); entre 11-15 fármacos fueron del 15,87% y 8,72% (p=0,006) y más de 15 fármacos fueron del 3,17% y 0,62% (p=0,018) en los años 2010 y 2014 respectivamente.
Los fármacos más empleados fueron los mismos en los dos periodos: omeprazol 64,76% y 51,09%, ácido acetilsalicílico 38,73% y 28,35% y lorazepam 22,54% y 21,18% en los años 2010 y 2014 respectivamente.
CONCLUSIONES: El establecimiento del programa de atención farmacéutica ha contribuido a la reducción, tanto del número medio de medicamentos en cada tratamiento, como del porcentaje de pacientes polimedicados, siendo mayor el descenso en aquellos pacientes que presentaban más de diez fármacos en su tratamiento.
El papel del farmacéutico en el equipo multidisciplinar es fundamental para abordar los problemas del paciente pluripatológico potenciando el empleo de los medicamentos clínicamente apropiados y evitando aquellos fármacos que resultan ser innecesarios.

874. EXPERIENCIA CLÍNICA EN ROTACIÓN DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO.

AUTORES: López Pérez FJLP, Vicario Sánchez EVS, Ortega García MPOG, Mínguez Martí AMM, Pastor Clérigues APC, Sanfeliu García JSG.
Consorcio Hospitalario General Universitario Valencia. Valencia. España.

OBJETIVOS: Analizar la frecuencia de mejora clínica en los pacientes que se sometieron a cambio de opioide (CO) siguiendo el protocolo establecido.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional retrospectivo en una unidad de dolor de un hospital de segundo nivel, durante un período de 18 meses (Abril 2012-Septiembre 2013). Se obtuvieron datos de historias clínicas y se seleccionaron a los pacientes sometidos a CO en el periodo de estudio. Estos pacientes cumplían tres características: 1) estar en tratamiento según escalón 3 de la escalera analgésica de la OMS junto a coadyuvantes; 2) duración de tratamiento >6 meses; y 3) mantener puntuación en la escala análogo visual (EVA) del dolor superior o igual a 5.
Se recogieron variables demográficas, clínicas y terapéuticas. Además, se definieron las variables: mejoría clínica, variable dicotómica principal del estudio, y reducción de dosis equianálgesica. Se consideró mejoría clínica positiva si se daba una disminución superior o igual a 3 puntos de EVA del dolor, o cuando se suprimían dos o más efectos adversos.
La reducción de dosis equianalgésica, se expresó en porcentajes y se calculó mediante comparación de la dosis del opioide inicial y del opioide final previamente convertidas a dosis equianalgésicas de morfina IV, según referencia de Trescot et al.
Se realizaron distribuciones de frecuencias de todas las variables y se calcularon medias y medianas de las variables de interés.
RESULTADOS: Se encontraron 9 pacientes, todos ellos mujeres, sometidas a CO en el periodo de estudio. La mediana de edad fue 82 años (62-85).Todos los pacientes se encontraban en tratamiento crónico con más de 4 fármacos. Las patologías más frecuentes fueron artrosis y lumbalgia. El análisis de mejora clínica mostró resultado positivo para 7 de las 9 pacientes (77%): 5 casos por mejora EVA y 2 casos por reducción de efectos adversos. La reducción de dosis media fue del 37% (-72% +18%) con respecto a la dosis equianalgésica. La reducción de frecuencia de efectos adversos fue de 8 Vs. 1. Los pacientes que presentaban ineficacia o presencia de efectos adversos intolerables (n=5) alcanzaron mejoría clínica. Sin embargo, sólo el 50% de los pacientes alcanzaron mejoría cuando coexistían ineficacia y efectos adversos (n=4).
CONCLUSIÓN: Según nuestra experiencia, el CO fue ventajoso para el manejo del dolor crónico no oncológico en pacientes con baja respuesta al tratamiento opioide y/o con efectos adversos intolerables. Las tablas equianalgésicas sirvieron de orientación al prescriptor para estimar la dosis del nuevo opioide pero, los resultados mostraron que estas tienden a dar dosis más altas para alcanzar efectos analgésicos similares. Para realizar un CO con seguridad se debe reducir la dosis equianalgésica del nuevo opioide al menos un 30% inicialmente. Se encontraron dosis posteriores al CO muy variables debido probablemente a características individuales de los pacientes.

868. FALTA DE MEDICAMENTOS ADECUADOS EN ANCIANOS COMO CAUSA DE INGRESO HOSPITALARIO

AUTORES: Escudero Brocal A, Belda Rustarazo S, Salmerón- García A, Nieto Cobo FJ, Calleja Hernández MA, Cabeza Barrera J.
Hospital de Baza. Granada. España.

OBJETIVOS: Detectar y analizar Omisiones de Medicamentos Adecuados (OMA) en el tratamiento domiciliario de pacientes mayores que son hospitalizados por causas cardiovasculares en el Servicio de Medicina Interna.

MATERIAL Y METODOS: Estudio retrospectivo de 6 meses de duración (julio-diciembre 2013), en el que se incluyeron pacientes mayores de 65 años ingresados en el Servicio de Medicina Interna por motivos cardiovasculares, que tomaban más de tres fármacos como tratamiento domiciliario. En el Servicio de Medicina Interna hay instaurado un programa de conciliación de la medicación crónica al ingreso, llevado a cabo por un farmacéutico especialista, que permite obtener el tratamiento domiciliario actualizado y completo de cada paciente evaluando el cumplimiento terapéutico (entrevista clínica con el paciente y/o cuidador). Las OMA en el tratamiento domiciliario se detectaron mediante la aplicación de los criterios START en función de los Factores de Riesgo Cardiovascular (FRCV) y/o Enfermedades Cardiovasculares (ECV) previas recogidas en la Historia clínica de cada paciente. Se analizaron las causas de OMA (errores de prescripción o incumplimiento terapéutico) y las resueltas al alta (inicio de tratamiento). Se excluyeron los pacientes que fallecieron o fueron trasladados a otros servicios. Variables registradas: sexo, edad, FRCV, ECV, diagnóstico, duración del ingreso, criterios START (Clasificación de Delgado Silveira E.), tipo de medicamento (en base a la clasificación ATC) y cumplimiento terapéutico (Test de Morisky-Green).
RESULTADOS: Se incluyeron 82 pacientes: 52% varones, 48% mujeres y edad media 79 (66-92) años. Tomaban una media de 7 (3-17) fármacos como tratamiento domiciliario, siendo el 10% de ellos no cumplidores. La duración media del ingreso en el Servicio de Medicina Interna fue de 7 (2-27) días. El 90 % de los pacientes tenían uno o más FRCV (80% HTA, 55% Dislipemia, 35% Diabetes Mellitus, 22% Obesidad, 10% Exfumador o Fumador) y el 80% tenía ECV previa (predominando 35% Cardiopatía isquémica, 25% Fibrilación auricular y 22% Cardiopatía hipertensiva). Se identificaron 32 OMA relacionadas con el motivo de ingreso en el 30% de los pacientes. EL 94% de las OMA fueron errores de prescripción y el resto fueron debidas a la falta de adherencia al tratamiento. Se resolvieron el 80% de las OMI, indicándose en el informe clínico al alta la medicación actualizada tras el episodio de ingreso con las recomendaciones específicas en caso de precisar educación sanitaria (información oral y escrita). Los medicamentos implicados en las OMA fueron los siguientes:

- 38% Antiagregantes plaquetarios en pacientes con Diabetes Mellitus y uno o más FRCV o pacientes con ECV previa.
- 29% Estatinas en pacientes con antecedentes de ECV previa.
- 21% IECAs en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.
- 12% Anticoagulantes orales en presencia de FA crónica

CONCLUSIONES: Las omisiones de Antiagregantes plaquetarios y Estatinas se relacionan con mayor frecuencia con los ingresos en el Servicio de Medicina Interna por causas cardiovasculares. Es necesario implantar estrategias a nivel de Atención Primaria para detectar y resolver OMA en el tratamiento domiciliario de los pacientes mayores y garantizar el cumplimiento terapéutico.

1031. GUÍA PARA LA CONTINUIDAD ASISTENCIAL Y MANEJO DE LA MEDICACIÓN DEL PACIENTE QUIRÚRGICO

AUTORES: Del Moral Sánchez JM, Matoses Chirivella C, Gutiérrez Vozmediano R, Triano García I, Murcia López AC, Navarro Ruiz A.
Hospital Gral. Univ. de Elche. Alicante. España.

OBJETIVOS: La continuidad asistencial es el grado de coherencia y unión de las experiencias en la atención que percibe el paciente, donde uno de los aspectos importantes es la medicación prescrita. La conciliación del tratamiento en el paciente quirúrgico pretende realizar un ajuste de medicación acorde con las características especiales del entorno perioperatorio.
El objetivo fue elaborar una guía de apoyo para el profesional sanitario encargado de la conciliación del tratamiento del paciente quirúrgico, que garantice la administración de todos los medicamentos necesarios que el paciente estaba tomando previamente; adecuados a la actual situación clínica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se elaboró una lista con los fármacos más prescritos a nivel ambulatorio en los pacientes ingresados en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, y se ordenaron por subgrupos terapéuticos.
Posteriormente, se realizó una búsqueda bibliográfica en la base de datos UpToDate® con los términos "perioperative medication" y con esta información se elaboró una guía con monografías por grupos terapéuticos según la clasificación ATC. En cada subgrupo se explican los riesgos y beneficios que conlleva continuar con la medicación y se aporta una recomendación sobre continuar o discontinuar el tratamiento domiciliario durante el ingreso hospitalario.
RESULTADOS: Se revisaron un total de 50 subgrupos terapéuticos y se diseñaron tres anexos (antihipertensivos, tratamiento con glucocorticoides y fitoterapia). Adicionalmente, el anexo de antihipertensivos incluye información sobre las posibles combinaciones de fármacos y la decisión a tomar con cada uno de ellos por separado. Se añadieron recomendaciones para cada grupo, como son: control de tensiones arteriales, medida de la glucemia, monitorización farmacocinética, etc.

CONCLUSIONES: La información recopilada en esta guía incluye recomendaciones para el personal sanitario en el manejo de la medicación domiciliaria en el entorno perioperatorio, garantizando la continuidad asistencial del paciente.

249. IMPACTO DE LA HOSPITALIZACIÓN EN LA COMPLEJIDAD DE LOS TRATAMIENTOS DE CARDIO-NEUMOLOGÍA

AUTORES: García-Molina Sáez C, Urbieta Sanz E, Trujillano Ruiz A, Caballero Requejo C, Rentero Redondo L, Antequera Lardón MT.
Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar el impacto que supone la hospitalización en la complejidad de los tratamientos para los pacientes dados de alta por una unidad de cardio-neumología, así como su potencial influencia en la adherencia al tratamiento.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio transversal observacional realizado en un hospital de referencia de área de 330 camas. Fueron incluidos aquellos pacientes con tratamiento previo al ingreso dados de alta durante tres meses por la unidad de cardio-neumología cuyo ingreso fue superior a 48h. El impacto de la hospitalización en la complejidad de los tratamientos crónicos se midió comparando las siguientes variables al ingreso (I) y al alta hospitalaria(A):número de medicamentos(≤4,5-8,>8),dificultad de cumplimiento según pauta posológica (fácil:c/24h, intermedia:c/12h o pautas discontinuas, difícil: c/4-6-8h) y comodidad de la vía de administración (cómoda:oral,inhalada,tópica o transdérmica; incómoda:rectal,vaginal,intramuscular o subcutánea).Además se analizó el número de medicamentos cambiados al alta por otro del mismo grupo terapéutico sin justificación clínica. El número de medicamentos crónicos al ingreso se recogió mediante entrevista de un farmacéutico clínico con el paciente/cuidador.Para determinar el número de medicamentos prescritos al alta se concilió la medicación con el médico responsable. La adherencia al tratamiento se midió mediante el test de Morisky-Green, diferenciando entre sexos y por grupos de edad.Los datos demográficos y clínicos del paciente se obtuvieron de la historia clínica electrónica. Todos los análisis se realizaron en una base de datos spss v21.0.
RESULTADOS: Se incluyeron 321 pacientes de los cuales el 60.4% fueron hombres y cuya estancia media fue de 10.0±5.8 días. El Índice de comorbilidad de Charlson medio fue de 1.8±1.7, teniendo el 57.3% de los pacientes 2 o más patologías crónicas. La edad media fue de 70.9±13.2 años. En cuanto al número de medicamentos, la media por paciente al ingreso fue de 8.9±4.3 mientras que al alta fue de 10.8±4.4, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p<0.05) (<4 medicamentos: I:15.9%, A:6.2%; de 5-8: I: 30.8%, A:25.2%; >8: I: 53.3%, A:68.5%). La pauta posológica más prescrita tanto al ingreso como al alta fue la de fácil cumplimiento (I: 67.6%, A: 64.5%), seguida de las de dificultad intermedia (I: 27.3%, A: 30.2%) y difícil (I: 5.1%, A: 5.4%). La mayor parte de los fármacos prescritos fueron de administración cómoda (I: 96.6%, A: 97.7%), siendo la mayoría de administración oral (I:87.9%,A:87.6%).76 medicamentos (2.5%) fueron considerados cambios innecesarios. Por último, el 77.9% de los pacientes refirió ser adherente al tratamiento domiciliario (hombres:78.4%, mujeres:77.2%,edad≤65 años:73.6%,66-80 81.8%,>80 años:75.9%).
CONCLUSIONES: La hospitalización supone, en la mayoría de casos, un incremento significativo del número de medicamentos, aumentando por tanto la complejidad del tratamiento, a lo que se añaden eventuales cambios de fármacos que pueden confundir al paciente. Encontramos, además, un porcentaje relevante de medicamentos con pautas de cierta complejidad, acrecentado durante la hospitalización.
Aunque la mayoría de pacientes refirió ser adherente al tratamiento al ingreso, es importante evitar la repercusión de un potencial mal cumplimiento, dada la avanzada edad y la pluripatología, por lo que resulta fundamental la información al paciente para el correcto entendimiento del tratamiento al alta hospitalaria donde papel del farmacéutico puede resultar de gran utilidad.

1170. IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CRÓNICOS PLURIPATOLÓGICOS INGRESADOS DE UNA POBLACIÓN ESTRATIFICADA

AUTORES: Llorens Villar Y, Blanco García C, Martínez García MD, Elgezabal Ortuzar I, Urbina Bengoa O.
Hospital Santiago de Vitoria. Á lava. España.

OBJETIVOS: Introducción: El Plan de Intervención Poblacional (PIP) pretende mediante la estratificación de los pacientes un cuidado integral e individualizado del paciente crónico y su cuidador, garantizando que el tratamiento y seguimiento del paciente cumpla con los mejores criterios y estándares de calidad asistencial, coordinando Atención Hospitalaria, Atención Primaria y otros organismos. Este estudio valora la utilidad de la intervención farmacéutica en pacientes crónicos pluripatológicos.
Objetivos:
– Determinar el número de pacientes que presentan errores de conciliación no justificados al ingreso hospitalario.
– Determinar el número y el tipo de intervenciones farmacéuticas realizadas.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo realizado entre el 19/09/2013 y 18/11/2013.
Población: Pacientes pluripatológicos estratificados como Gestión de Caso (pacientes que presentan dos o más de las categorías Ollero, al menos dos patologías crónicas (DM, EPOC e IC) e ingreso hospitalario en el año previo) o Gestión de Enfermedad (pacientes con DM (edad>30 años), EPOC (edad>40 años) e IC (edad>70 años) dentro del PIP que ingresaban en el Hospital.
Criterios de exclusión: pacientes ingresados durante un periodo inferior a dos días y/o con pronóstico vital incierto.
Metodología: revisión de la historia clínica electrónica para conocer el historial farmacoterapéutico de primaria y especializada. Se realizó la entrevista al paciente y/o cuidador principal para contrastar la información en el 71,1% de los casos (n=32). Se solicitó la bolsa con la medicación habitual (24,4%, n=11). En caso de detectar discrepancias no justificadas se contactó con el clínico responsable.
RESULTADOS: Durante el estudio ingresaron 83 pacientes del PIP. Se excluyeron 38, 26 por ingreso inferior a 2 días (68,4%) y 12 por presentar pronóstico vital incierto (31,6%). La edad de los pacientes incluidos (n=45) fue de 76.7+-10.0, el 51,1% (n=23) eran hombres y el 22,2% (n=10) eran gestiones de casos. El 24,4% (n=11), 15,6% (n=7) y el 22,2% (n=10) presentaban DM, EPOC y IC respectivamente. Se detectaron 68 discrepancias no justificadas, el 67,6% (n=34) fueron aceptadas por los facultativos.
El 66,7% de los pacientes (n=30) presentaron error de conciliación y un 11% de los medicamentos tuvieron error de medicación del total de medicamentos conciliados. La media de discrepancias/paciente fue de 2.
Se realizaron 84 intervenciones farmacéuticas. La media fue de 2.8 intervenciones/paciente. Las mas frecuentes: omisión de medicamentos (n=23, 27.3%), discrepancias por comisión: (n=19, 22.6%) y modificación de la dosis/intervalo posológico: (n=21, 25%). Aceptación del 94% de nuestras recomendaciones.
CONCLUSIONES
- El número de errores detectado y el error más frecuente (omisión de la medicación) en nuestro estudio se encuentra en concordancia con los datos de la literatura.
- A pesar de disponer de prescripción electrónica e historia clínica integrada se detectaron errores de medicación.
- La implantación de un procedimiento normalizado de comparación sistemática de la medicación habitual del paciente reduce significativamente el número de errores de medicación.
- Sólo un pequeño número de los pacientes ingresados del PIP pudieron beneficiarse de la conciliación.

948. IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO AMBULATORIO EN PACIENTES ANCIANOS POLIMEDICADOS

AUTORES: Martínez Sotelo JMS, Mayorga Bajo IMB, Pinteño Blanco MPB, Periañez Parraga LPP.
Hospital Comarcal de Inca. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Analizar el impacto de una intervención farmacéutica (IF) en la reducción de prescripción inapropiada de medicamentos (PI) en pacientes ancianos polimedicados en Atención Primaria (AP).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio piloto de intervención, prospectivo, no controlado, no aleatorizado, de 2 semanas de duración (febrero-2014); de adecuación de la prescripción farmacológica en un cupo de AP.
Criterios de inclusión: pacientes ancianos (edad ≥ 65 años), y polimedicados (≥ 5 medicamentos crónicos).
Variables: edad, sexo, Indice de Comorbilidad de Charlson (ICC), número de medicamentos, Clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (ATC), Resultados Negativos asociados a la Medicación potencial (RNMp), Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), PI-Eficiencia (PI-Ef).
La IF consistió en:

- Identificación de posibles causas de PI. Por un lado, PRM (Contraindicación (CI), Posología Inadecuada (PoI), Duplicidad (DU), Interacciones (IN), Probabilidad de Efectos Adversos (PEAM), Medicamento Innecesario (MI), Problema de Salud Insuficientemente Tratado (PSIT)) mediante criterios explícitos (STOPP-START) e implícitos automatizados en la aplicación CheckTheMeds®. Por otro lado, PI-Ef, aplicando los criterios autonómicos de calidad de prescripción para medicamentos que presentan alternativas más coste-efectivas.
- Se consideró PI cuando se cumplía alguna de las siguientes premisas: posibles riesgos superan a los potenciales beneficios, paciente no recibe medicación necesaria para una enfermedad, existen alternativas más coste-efectivas.
- Las PI se clasificaron en RNMp (por la existencia de PRM), de: Necesidad, Efectividad y Seguridad; y PI-Ef, de: nuevos medicamentos sin aportación terapéutica relevante (NOV), medicamentos no considerados de primera línea en patologías ambulatorias prevalentes (SELEC).
- Se emitieron recomendaciones consistentes en: añadir, suspender, ajustar posología, sustituir el medicamento inapropiado.
- Se calculó el impacto de la IF como reducción del número de pacientes con PI, y de la cantidad de PI/paciente, considerándose significativa si p<0,05.

RESULTADOS: Durante el período de estudio se analizaron 25 pacientes, con edad media: 74,9±6,5 años; media ICC: 5,7±1,7; consumo medio medicamentos: 8,1±3,3. El 60% fueron mujeres.
En 22 pacientes (88%) se identificaron 42 PI (media de 1,68±1,25 PI/paciente); de las cuales: 34 fueron RNMp (81%), distribuidas en las siguientes dimensiones: Necesidad: 13, Efectividad: 1, Seguridad: 20; y 8 PI-Efic (19%).
Tras la IF, se redujo un 8% el número de pacientes con PI, sin alcanzar significación estadística (p=0,31); mientras que la reducción fue estadísticamente significativa en la cantidad de PI/paciente (media: 1,04±0,73 – reducción: 29,3%; p=0,005).
Se identificaron 56 causas de PI; 48 PRM (85,7%), principalmente: MI: 13, PoI: 13, CI: 9; y 9 PI-Ef (14,3%): SELEC.
Por sistemas anatómicos, la distribución de los medicamentos implicados en PI fue: Digestivo: 12 (28,6%), Cardiovascular: 10 (23,8%), Músculo-esquelético: 6 (14,3%), Nervioso: 4 (9,5%), Resto: 10 (23,8%).
CONCLUSIONES: La revisión sistemática de tratamientos por parte del farmacéutico mejoró considerablemente la adecuación de los tratamientos; al identificar y resolver un elevado porcentaje de PI.
Los principales problemas derivados de estas PI fueron de seguridad, fundamentalmente debido a la utilización de medicamentos contraindicados y/o pautas posológicas inadecuadas; y necesidad, debido a la prescripción de medicamentos innecesarios.
Los medicamentos que actúan sobre el sistema digestivo fueron los mayoritariamente implicados en PI.

541. IMPACTO DEL FARMACÉUTICO ESPECIALISTA SOBRE LA DESPRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANCIANOS POLIMEDICADOS

AUTORES: Marrero Álvarez PMA, Fernández Villalba EMFV, Bermell Maya CBM, Peris Martí JFPM, Quintana Vargas MQV, Martínez Antequera PMA.
Centro Sociosanitario La Cañada. Valencia. España.

OBJETIVOS: La integración del farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria en el equipo interdisciplinar y su participación en la valoración geriátrica integral (VGI) permite revisar en profundidad los tratamientos y racionalizar la utilización de medicamentos. El objetivo es evaluar el impacto de la integración del farmacéutico en la desprescripción de medicamentos en ancianos polimedicados.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo realizado en un centro sociosanitario de 108 camas que desde 2004 recibe prestación farmacéutica especializada. Entre febrero-2012 y febrero-2014 a todos los residentes se les realizó semestralmente una revisión profunda del tratamiento por parte del farmacéutico en el contexto de la VGI. La desprescripción constituye un método para mejorar la adecuación de los tratamientos; consiste en revisar y replantear el plan terapéutico del paciente atendiendo a criterios biomédicos, farmacológicos, de uso racional junto con aspectos relacionados con la persona y su entorno.
El impacto del farmacéutico sobre la desprescripción se ha evaluado mediante la reducción del número de medicamentos entre la primera y última VGI realizadas en cada paciente y su resultado sobre el paciente (sin repercusión clínica, síntomas de retirada, reaparición de síntomas de la enfermedad). También se registró: medicamentos retirados, grupo terapéutico, indicación, motivo de retirada (indicación, eficacia, seguridad y adherencia), proceso (gradual o abrupto).
RESULTADOS: Fueron evaluados 116 pacientes (76 mujeres) con una mediana de edad de 83,5 años (IQR: 77,0 – 88,0). El 33,6% era totalmente dependiente para las actividades básicas de la vida diaria (Barthel < 20) y el 40,5% presentaba deterioro cognitivo grave (Mini Examen Cognoscitivo <14). En 20 pacientes (17,2%) no se retiró ningún medicamento. En 96 pacientes se retiraron un total 262 medicamentos (66 diferentes; 2,26 medicamentos retirados/paciente) pertenecientes a 34 grupos terapéuticos y para 55 indicaciones. La mediana de medicamentos por paciente fue 8 (IQR: 5-10) en la primera valoración y 6 (IQR: 4-9) en la última, reduciéndose los pacientes con polimedicación (≥5 medicamentos crónicos) del 79,3% en la primera revisión al 64,6% en la última (p<0,05). El 95,8% de las retiradas se produjeron sin repercusión en el paciente, en un 3,8% reaparecieron síntomas de la enfermedad de base y en el 0,4% hubo síntomas de retirada. Los más retirados fueron lorazepam (7,6%), omeprazol (7,3%) y paracetamol (5,7%); por grupo terapéutico: hipnóticos-ansiolíticos (18,7%), antipsicóticos (10,3%) y antiulcerosos y antidepresivos (9,2%). El 18% de los medicamentos retirados no tenían una indicación objetivada, el 14,9% estaban indicados en demencia y el 5,3% en dolor e hipertensión arterial. El motivo de retirada fue: indicación en el 63,4%, seguridad en 33,2%, efectividad en 3,1% y adherencia en 0,4%. El 60,3% se retiró de forma abrupta y en el 29,4% tenían una indicación preventiva.
CONCLUSIONES: El farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria participa de forma significativa en la VGI. Nuestros resultados ponen de manifiesto la necesidad de una revisión profunda del tratamiento. En este sentido, la desprescripción realizada tras una valoración integral e interdisciplinar del paciente, se puede considerar una estrategia efectiva y segura que permite la optimización de la farmacoterapia de los ancianos polimedicados.

27. IMPACTO ECONÓMICO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CRÓNICOS POLIMEDICADOS

AUTORES: Sánchez Serrano JL, Arrufat Nebot R, Muñoz Carreras MI, Lara García-Escribano S, Valenzuela Gámez JC. Hospital Mancha-Centro. Albacete. España.

OBJETIVOS: Evaluar el ahorro económico que supone la realización de atención farmacéutica en pacientes crónicos polimedicados en un consultorio de salud.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo intervencional de 5 meses de duración (1 de Noviembre de 2013 hasta el 31 Marzo de 2014) en el que se incluyó a todos los pacientes de un consultorio de salud con 7 o más medicamentos. La revisión y la adaptación de la medicación se llevaron a cabo por parte del farmacéutico y el médico de atención primaria.
RESULTADOS: Se revisó la medicación de un total de 89 pacientes de los cuales se excluyeron 4 por exitus y 1 por cambio de cupo, con lo que al final se evaluaron a 84 pacientes con una media de edad 76,2 ± 10,19 años. Las principales patologías que presentaban eran: 33 (38,82%) diabetes, 64 (75,29%) hipertensión y 38 (44,70%) padecían algún tipo de dislipemia. La media de medicamentos prescritos por paciente fue de 9 ± 2,02 y se eliminaron 178 (23,54%) medicamentos, 2,12 fármacos por paciente (0–5).
Los medicamentos suspendidos fueron eliminados principalmente por los siguientes motivos: duplicidades terapéuticas, indicaciones inapropiadas e interacciones. Las recomendaciones realizadas por el farmacéutico fueron 135, de las cuales el médico aceptó 105 (77,7%).
El consumo del gasto farmacéutico en estos 5 meses se ha reducido en 34.251 euros.
CONCLUSIONES: La intervención del farmacéutico en la revisión sistemática de la medicación en pacientes crónicos polimedicados disminuye de manera considerable el gasto farmacéutico y produce un aumento en la seguridad clínica por la eliminación de prescripciones innecesarias.

364. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE DOSIS DE INMUNOMODULADORES EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES: Díaz Ruiz P, Hernández Pérez MA, Fernández López E, Merino Alonso J, Callejón Callejón G, Ramos Linares S.
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Introducción: En noviembre de 2012 se implantó un Programa de Optimización de Dosis de Inmunomoduladores en Esclerosis Múltiple (PODIEM) consensuado entre la Unidad de Esclerosis Múltiple (UEM) y el Servicio de Farmacia (SF). Dicho protocolo aprobado por la Comisión de Farmacia, incluye la reducción de la dosis total semanal que recibe el paciente con el objetivo de mantener la respuesta clínica, mejorando la adherencia y minimizando los efectos adversos. PODIEM se aplica a pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) remitente recurrente sin brotes en los últimos tres años, sin lesiones nuevas ni activas en Resonancia Magnética (RM) y sin progresión de la discapacidad. Los pacientes se incluyen en PODIEM con consentimiento informado y son revisados en la UEM trimestralmente, con RM cada 6 meses en los dos primeros años. El SF dispensa medicación y hace seguimiento terapéutico bimensualmente. En caso de signos de actividad de la enfermedad se debe volver a dosis plenas o cambiar de inmunomodulador de forma inmediata.
Objetivos: Evaluar los resultados clínicos y económicos obtenidos tras 15 meses de implantación del PODIEM.
MATERIAL Y MÉTODOS: Mediante reuniones periódicas con la UEM se ha analizado la situación clínica de los pacientes y la evolución presupuestaria. Se ha empleado el aplicativo de dispensación a pacientes externos de Dominion® para analizar las dispensaciones y las incidencias registradas en cada paciente.
RESULTADOS: Actualmente 217 pacientes reciben tratamiento en nuestro hospital con inmunomoduladores de 1ª línea para EM. Desde la implantación de PODIEM, 51 pacientes (23%) han sido incluidos en el programa; 4 de ellos han vuelto a dosis plenas por objetivarse actividad clinica y/o RM, 1 ha pasado a fingolimod por intolerancia a la vía de administración. Los 46 pacientes restantes (90%) mantienen su respuesta clínica, mostrando buena adherencia a las nuevas pautas. De ellos, 29 llevan más de 12 meses en este programa.
La reducción de dosis semanal aplicada a estos 46 pacientes, expresada como % de dosis plena, es la siguiente:

- Interferón beta-1b SC 300mcg: 10 pacientes (86%); 1 paciente (68%); 1 paciente (29%).
- Interferón beta-1a 22mcg SC: 5 pacientes (66%); 4 pacientes (33%).
- Interferón beta-1a 44mcg SC: 8 pacientes (66%); 6 pacientes (33%).
- Interferón beta-1a 30 mcg IM: 3 pacientes (50%, esto es 1 cada 15 días).
- Acetato de glatirámero 20 mg SC : 2 pacientes (50%); 6 pacientes (43%).

La implantación de PODIEM ha tenido repercusiones económicas significativas. El coste de estos tratamientos ha sido un 38,6% inferior al correspondiente a dosis plenas, lo cual se traduce en 187.421,8 € de ahorro anual.

CONCLUSIONES: La aplicación de criterios de individualización posológica bajo un estrecho seguimiento clínico en pacientes seleccionados, debe tenerse en cuenta en el tratamiento de la EM.
Los pacientes en PODIEM se benefician de pautas simplificadas que mejoran el perfil de efectos adversos, la adherencia y en definitiva el control de la enfermedad.
Con la implantación del PODIEM se ha obtenido un ahorro considerable en los costes de EM, sin comprometer la respuesta clínica de los pacientes, siendo indispensable para ello el estricto seguimiento tanto desde la UEM como desde el SF.

538. INFLUENCIA DE LOS FÁRMACOS QUELANTES DE FÓSFORO EN LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN PRE-DIÁLSIS. ESTUDIO PROSPECTIVO.

AUTORES: Santiago Pérez A, Herrero Calvo JA, Peña Pedrosa JA, Bilbao Gómez-Martíno C, Pacheco Ramos MP, Arias Fernández ML.
Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

OBJETIVOS: Medir la adherencia al tratamiento crónico en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica (IRC) en pre-diálisis y conocer la influencia que tienen en ella los medicamentos quelantes de fósforo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo, no aleatorizado, abierto, en el que se evaluó la adherencia al tratamiento en pacientes con IRC en estadios 3, 4 y 5 que no se encontraban en diálisis, de un hospital terciario. Se excluyeron los pacientes institucionalizados. La adherencia se midió mediante el cuestionario de Morisky-Green. Se recogió de cada paciente el sexo, el grado de IRC, el número de medicamentos, el número de quelantes de fósforo, el número total de tomas de medicamentos (como número de formas farmacéuticas prescritas al día) y el número de tomas de quelantes de fósforo. Se utilizó el análisis de la t de Student para variables continuas y el RR con sus IC95% para la variable principal. Se evaluó la correlación entre el número de tomas de medicamentos y la toma de quelantes de fosforo mediante el coeficiente de Pearson. El análisis de estadístico se llevó a cabo con SPSS versión 15.0. Se solicitó la autorización del comité ético de investigación clínica y el consentimiento informado por escrito de los pacientes.
RESULTADOS: Se incluyeron un total de 70 pacientes, 28 mujeres y 42 varones, de los cuales 24 de ellos (34,3%) presentaban IRC de grado 3, 44 (62,9%) de grado 4, y 2 (2,9%) de grado 5. El promedio de medicamentos por paciente fue de 9,86 medicamentos/paciente (rango 3 a 15) y del número de tomas de 12,2 tomas/paciente (rango 3 a 25). Hasta 27 pacientes se encontraban en tratamiento con quelantes de fósforo (38,6%), que suponían un 6,4% sobre el total de las tomas de medicamentos. Se encontró que 35 pacientes (50% de los pacientes) se consideraron como no adherentes según el cuestionario de Morisky-Green. En los pacientes no adherentes el promedio de medicamentos fue de 10,29 y 9,43 en los adherentes, lo que supuso 0,86 medicamentos/paciente menos (p=0,185). En cuanto al número de tomas fue de 13 en los no adherentes y 11,4 en los adherentes, lo que supone 0,6 tomas/paciente menos (p=0,152). Respecto a los quelantes de fósforo entre los no adherentes hubo 15 pacientes con alguno prescrito, y 12 pacientes en el grupo de adherentes, lo que supone un RR 1,19 (IC 95% 0,75 – 1,90; p=0,454). Existió una correlación positiva y estadísticamente significativa entre el número de tomas de medicamentos prescritos y la toma de quelantes de fósforo (p=0,011). El bajo número de pacientes reclutados puede explicar la falta de significación estadística en los resultados.
CONCLUSIONES: La adherencia encontrada al tratamiento prescrito, en pacientes con IRC en pre-diálisis, fue baja. Se observó una tendencia a que los pacientes adherentes tuvieran menor número de medicamentos prescritos que los no adherentes, así como un menor número de tomas de medicamentos. El hecho de tomar quelantes de fósforo se pudiera relacionar con una menor adherencia terapéutica por el hecho de aumentar el número de tomas de medicamentos prescritos.

832. INTERACCIONES FARMACÉUTICAS EN PACIENTES CONCILIADOS MAYORES DE 75 AÑOS

AUTORES: Mañes Sevilla MMS, Rubio Cebrián BRC, Martín Casasempere IMC, Crespo Robledo PCR, Garrido Peño NGP, Segura Bedmar MSB.
Hospital Univ. de Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: La prevalencia de interacciones farmacológicas en pacientes ancianos es alta, debido a que por lo general son pacientes polimedicados, pero prevenible mediante la elaboración de informes dirigidos al médico especialista. Los objetivos del estudio fueron analizar la incidencia de las interacciones farmacológicas en pacientes conciliados mayores de 75 años durante el ingreso hospitalario y valorar aquellas susceptibles de intervención, revisar el grado de aceptación por parte del médico y analizar los fármacos implicados.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio retrospectivo de las interacciones farmacológicas encontradas en el tratamiento de pacientes hospitalizados mayores de 75 años que fueron conciliados durante el año 2013. Para ello se utilizó el módulo de unidosis del programa Farmatools® que se compone de una base de datos de interacciones (categoría D y X) provenientes de fuentes de información como Bot Plus®, Lexicomp® y Stockley's Drug Interactions®.

Se revisó el tratamiento habitual de los pacientes utilizando la historia clínica electrónica del programa informático Selene®, la hoja de medicación del visor de Atención Primaria Horus® y la entrevista con el paciente. El grado de aceptación se analizó mediante las intervenciones registradas en el programa Farmatools®.
RESULTADOS: En los 910 pacientes conciliados durante el año 2013, se detectaron 148 interacciones farmacológicas en el tratamiento habitual, correspondientes a un total de 143 pacientes (15,7% de los pacientes conciliados). La edad media fue de 83 años (SD 5,15), el 69% fueron hombres. De 148 intervenciones realizadas, 44,6% fueron aceptadas por parte del médico lo que supuso la suspensión del medicamento en el 17% y el cambio de medicación en el 83% restante. Las interacciones farmacológicas más frecuentes fueron las producidas por las combinaciones de Omeprazol con Clopidogrel (63%), Mirtazapina con Inhibidores de la recaptación de serotonina (IRSR) (15%) y Tramadol con IRSR (9%). La intervención más aceptada (62%) fue el cambio de Omeprazol por Pantoprazol en pacientes en tratamiento con Clopidogrel. La interacción entre Venlafaxina y Mirtazapina con la posible aparición de síndrome serotoninérgico fue la más rechazada (100%).
CONCLUSIÓN: Más de un 15% de pacientes presentaron interacciones farmacológicas clínicamente relevantes en el momento del ingreso. La interacción más frecuente y de mayor aceptación fue la producida por la combinación de Omeprazol con Clopidogrel; la interacción más rechazada posiblemente se debiera a que se trataba de medicación habitual del paciente. El farmacéutico juega un papel muy importante en la prevención, detección y seguimiento de las interacciones en este grupo de pacientes participando en mejorar la calidad asistencial del paciente.

45. INTERVENCION SOBRE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACION CRONICA AL INGRESO HOSPITALARIO EN UNA UNIDAD DE CORTA ESTANCIA

AUTORES: Caballero Requejo CCR, Urbieta Sanz EUS, Castejón Griñán MCG, Martínez Aracil BMA, García-Molina Sáez CGS, TRujillano Ruiz ATR.
Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Identificar y analizar potenciales problemas relacionados con la medicación crónica (PRMc), las intervenciones farmacéuticas realizadas y su aceptación por el médico, tras la implantación de un programa que incorpora al farmacéutico en la revisión de los tratamientos domiciliarios al ingreso hospitalario en una Unidad de Corta Estancia (UCE)
MATERIAL Y MÉTODOS: El estudio se realizó en un Hospital de referencia de Área durante 3 meses (Enero2014-Marzo2014).Se seleccionaron aquellos pacientes pendientes de ingreso en UCE desde el Servicio de Urgencias que reunieran criterios de riesgo de presentar PRMc (polimedicación, pluripatología, edad>65años).Durante el periodo de estudio un farmacéutico clínico realizó la historia farmacoterapéutica del paciente mediante entrevista estructurada con el paciente/cuidador previa consulta de los registros de Atención Primaria y revisó la medicación domiciliaria si se aportaba. Cuando identificaba potenciales PRMc los comunicaba al médico responsable mediante un documento aprobado en el centro que contenía la información recogida sobre el tratamiento domiciliario y las recomendaciones farmacoterapéuticas (RF) oportunas. El médico dispuso de esa información antes de realizar la primera prescripción hospitalaria. Se midió la incidencia de pacientes con PRMc, los tipos de PRMc encontrados y las intervenciones realizadas. Para realizar el análisis, se clasificaron las intervenciones según el Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. La aceptación o no por el médico responsable se valoró retrospectivamente mediante revisión de las historias y los informes de alta hospitalaria para constatar la realización de los cambios sugeridos.
RESULTADOS: Se seleccionaron 39 pacientes que ingresaron en UCE durante el periodo de estudio y cumplían criterios de riesgo de PRMc, registrándose 455 medicamentos crónicos en total, con una media por paciente de 11,6±4,4. Los pacientes incluidos tuvieron una edad media de 75,3±10,1.Los motivos de ingreso más frecuentes fueron EPOC reagudizada (12.8%), bronquitis aguda (12,8%), insuficiencia cardíaca congestiva (12,8%) y neumonía (7,7%). La estancia media fue de 3,6±2,8 días. Se realizaron en total 68 RF en el 69,2% de los pacientes (media 1,7± 1,8). El porcentaje de aceptación global de las intervenciones comprobadas mediante revisión de la historia clínica fue del 67,3%. Según el tipo de PRM identificado la distribución de RF realizadas fue: adecuación dosis o pauta 29 (76,2% aceptadas), adecuación a la guía del hospital 15 (36,4% aceptadas), interacción medicamentosa 14 (75% aceptadas), contraindicación o ajuste de dosis por IRC 7 (100% aceptadas), duplicidad 1 (aceptada), otros 2 (no aceptadas). Los grupos de fármacos implicados con más frecuencia en las recomendaciones fueron antihipertensivos (19%), β-agonistas inhalados (13,2%), antidiabéticos orales (7,4%) y antiagregantes plaquetarios (5,9%).
CONCLUSIONES: La elevada incidencia de PRMc en los pacientes considerados de riesgo en nuestro estudio, pone de manifiesto el interés de este tipo de intervención, resultando el ingreso en UCE una oportunidad para la optimización del tratamiento domiciliario.
El elevado grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas por parte de los médicos tras la implantación del programa muestra su utilidad, habiéndose resuelto algún PRMc en casi la mitad de los pacientes incluidos en el estudio.

292. MEJORA DE LA FUNCIÓN COGNITIVA TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE MEJORA DE LA CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA EN UN CENTRO SOCIO SANITÁRIO

AUTORES: Campabadal Prats C, Balaguer Rovira MD, Salvatierra Martínez S, Serrais Benavente J, Perelló Junca A.
Hospital D'Igualada. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar la influencia de la prescripción médica en el estado cognitivo de los pacientes ancianos polimedicados tras la implantación de un grupo de mejora de la calidad de la prescripción farmacológica en un socio sanitario.
MATERIAL Y MÉTODOS: En Enero del año 2013 se forma un grupo multidisciplinar donde participan geriatras, enfermeras y farmacéuticos. Se inicia un estudio prospectivo en el que se recogen las intervenciones realizadas por este grupo.
Los objetivos que se establecen durante la estancia en el socio sanitario consisten en fomentar el uso de antidepresivos sedantes, mirtazapina y trazodona (por ser estos los aprobados en el control del trastorno de conducta en el anciano) y benzodiacepinas de vida media corta dejando el grupo de los anti psicóticos y benzodiacepinas de vida media larga para los enfermos de difícil manejo.
Para valorar el estado cognitivo del enfermo se utiliza el índice de Barthel tanto al ingreso como al alta del centro socio-sanitario.
RESULTADOS: Se incluye un total de 187 pacientes de los cuales 58 son excluidos por ser exitus durante el ingreso, no disponer de datos en la receta electrónica o ser derivados al hospital de referencia.
Los pacientes incluidos presentan una puntuación de Barthel media en el momento del ingreso de 40 puntos, esta puntuación media sube a 55 puntos en el momento del alta.
Al ingreso registramos 67 benzodiazepinas, 54 de vida media corta y 13 de vida media larga. En el momento del alta se registran 59 benzodiazepinas, 54 de vida media corta y 6 de vida media larga.
En el caso de los antidepresivos mirtazapina y trazodona se contabilizan 19 en el momento del ingreso y 33 en el alta.
En el momento del ingreso se registran 16 anti psicóticos típicos y 27 atípicos, al alta estos se reducen a 14 típicos y 15 atípicos.
CONCLUSIONES: Se ha conseguido un aumento del Índice de Barthel que podría estar relacionado con los resultados positivos obtenidos por el grupo de mejora de la calidad de la prescripción médica sobretodo en la prescripción de antidepresivos y en la reducción de anti psicóticos atípicos.

17. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE PACIENTES GERIÁTRICOS INSTITUCIONALIZADOS

AUTORES: Fuster Sanjurjo LFS, Rodríguez Legazpi IRL, Valcarce Pardeiro NVP, Albiñana Pérez SAP, López Sandomingo LLS, Taboada López RTL.
Hospital Arquitecto Marcide. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Descripción del circuito de monitorización farmacocinética en centros sociosanitarios (CSS) coordinado con la unidad de farmacocinética. Análisis de las solicitudes de monitorización, recomendaciones realizadas y aceptación de las mismas.
MÉTODO: Estudio desarrollado en 5 CSS (710 pacientes geriátricos) incluidos en el programa de coordinación farmacoterapéutica del Servicio de Salud y la Gerencia de Gestión Integrada (GGI). En julio de 2010 se estableció un circuito de monitorización farmacocinética basado en la coordinación entre el farmacéutico especialista responsable del CSS y la unidad de farmacocinética del hospital de referencia de la GGI.
Análisis retrospectivo de las solicitudes e informes de monitorización farmacocinética solicitados por 5 CSS entre enero-diciembre de 2012. Se registraron los datos: a) demográficos (edad y sexo), b) datos de la prueba (motivo de solicitud y/o rechazo de la muestra, tiempo desde la última determinación, fármaco monitorizado, indicación, resultado de la determinación (si procede, por hipoalbuminemia, notificación de concentraciones de valproico y fenitoína normalizadas según fórmulas de Hermida-Tutor y Sheiner-Tozer, respectivamente) e intervención realizada (tipo y grado de aceptación).
RESULTADOS: El farmacéutico del CSS selecciona el paciente candidato y realiza la recomendación de monitorización farmacocinética. El médico del CSS solicita la determinación y la muestra es enviada al laboratorio central, donde se registra la petición y determinan los niveles de fármaco. El farmacéutico de la unidad de farmacocinética, a través del programa Modulab® (interfaz laboratorio-farmacia), accede al resultado de la determinación, consulta el historial farmacocinético y elabora el informe con la propuesta de régimen posológico en consenso con el farmacéutico del CSS. Una vez validado el informe, se integra en la historia clínica electrónica IANUS®.
Durante el periodo de estudio se solicitaron 76 determinaciones a 53 pacientes. Edad media: 82.91±8.94 años (rango: 61-106); 66% mujeres (n=35). En 58 casos el motivo de la solicitud fue control de rutina, en 4 cambio de dosis, en 1

inicio del tratamiento, en 1 sospecha de intoxicación y en 1 falta de adherencia; 11 no especificado. En 19 peticiones los datos de última dosis y extracción estaban incompletos y tuvieron que ser confirmados con el farmacéutico del CSS, evitando el rechazo de 14 muestras.
Se determinaron 41 niveles de digoxina (33 pacientes), 16 de valproico (12 pacientes), 14 de fenitoína (10 pacientes), 4 de carbamazepina (3 pacientes) y 1 de teofilina. El tiempo medio transcurrido desde la última determinación fue de 7.87±7.59 meses (n=62); en 14 casos se trataba de la primera determinación. Tres pacientes presentaron concentraciones en rango tóxico. En 5 pacientes se informó de la concentración de fenitoína o valproico normalizada por hipoalbuminemia.
En 60 informes se recomendó mantener la pauta, en 8 modificar la dosis/pauta y en 7 enviar nueva muestra por sospecha de falta de adherencia o información incompleta; una determinación no fue informada por éxitus. Aceptación: 82.43 % (n=61).
CONCLUSIONES: La coordinación entre el farmacéutico especialista responsable del CSS y la unidad de farmacocinética garantiza el correcto seguimiento de pacientes tratados con fármacos de estrecho margen terapéutico.
El grado de aceptación de las recomendaciones ha sido elevado.

407. MOTIVOS DE SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON ANTI-TNF EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES: Varela Fernández HAVF, Rueda Pérez CRP, Romero Garrido JARG, Villamañán Bueno EVB, De Domingo Gadea MJDG, Herrero Ambrosio AHA.
Hospital Univ. La Paz. Madrid. España.

OBJETIVOS: Estudiar las causas por las que se ha discontinuado el tratamiento anti-TNF en pacientes diagnosticados de artritis reumatoide.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Se seleccionaron pacientes adultos diagnosticados de artritis reumatoide que habían sido tratados con infliximab, etnercept o adalimumab en el hospital de día del Servicio de Reumatología entre noviembre de 1999 y marzo de 2013. Se estudió para cada paciente si el tratamiento con anti-TNF había sido suspendido y, si era el caso, se recogió el motivo determinado por el reumatólogo para finalizar dicho tratamiento. Estos datos fueron obtenidos de la base de datos que contiene todos los pacientes tratados en el hospital de día del Servicio de Reumatología, así como de las historias clínicas de los pacientes.
RESULTADOS: Se incluyeron 282 pacientes que cumplían los criterios anteriormente mencionados. De ellos 110 (39%) continuaban con el tratamiento anti-TNF tras la finalización del estudio, mientras que 172 (61%) discontinuaron el mismo por diferentes causas: la principal fue la ineficacia del tratamiento (63 pacientes, 22,3%), seguido de la aparición de efectos adversos (44 pacientes, 15,6%). Además, 5 pacientes (1,77%) discontinuaron el tratamiento por mejora de su enfermedad, en tanto que 16 pacientes (5,67%) tuvieron que suspender la terapia con anti-TNF por aparición de otras patologías. Además, 44 pacientes (15,6%), terminaron el tratamiento por causas diversas como son el embarazo o el deseo del propio paciente de terminar con la terapia biológica.
Entre los efectos adversos que motivaron una discontinuación del tratamiento, el principal fue la aparición de reacciones a la administración (23 pacientes, 8,15% del total), seguido de la aparición de infecciones (10 pacientes, 3,54% del total). También cabe mencionar que 3 pacientes finalizaron por aparición de lupus y otros 3 por desarrollo de una psoaris de novo (1.06% del total en ambos casos).
CONCLUSIONES: La aparición de efectos adversos es una de las causas más frecuentes de discontinuación de un tratamiento con anti-TNF, sólo superada por la propia ineficacia del mismo. En este sentido, las reacciones a la administración del fármaco y las infecciones fueron los principales efectos secundarios responsables de la suspensión de estas terapias. Además cabe destacar el desarrollo de lupus y psoriasis de novo asociado la uso de estos fármacos en algunos pacientes de nuestro estudio

750. PREVALENCIA DE POLIFARMACIA EN PACIENTES GERIÁTRICOS INSTITUCIONALIZADOS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS

AUTORES: García Cases S., Sansano Clement A., Minuesa Sánchez R., Espert Roig M., Sanz Tamargo G., Cánoves Escolano M.A.
Servicio de Farmacia sociosanitario La Florida. Alicante. España.

OBJETIVOS: Evaluar la prevalencia de polifarmacia en residentes institucionalizados pertenecientes a un Servicio de Farmacia Sociosanitario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal descriptivo de los tratamientos de los residentes geriátricos institucionalizados en centros dependientes de un Servicio de Farmacia Sociosanitario.

Se definió polifarmacia como la presencia de 6 ó más fármacos en un mismo tratamiento. Se incluyó en el estudio todos los tratamientos crónicos con una duración superior a 30 días sin fecha prevista de finalización de tratamiento. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, número de fármacos y grupo terapéutico (GT) según el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC). Se cuantificó el número medio de fármacos por residente y por centro, así como los fármacos más empleados y su GT. Se empleó el aplicativo informático Sinphos® y el análisis estadístico se realizó con el programa SPSS® versión 15.0.
Las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación típica y las variables cualitativas como frecuencias y proporciones. La comparación de medias se realizó a través de la prueba t de student.
RESULTADOS: El número total de residentes en tratamiento crónico fue de 1092 con una edad media de 81,3 años. El 63,55% de la población de estudio fueron mujeres. El 58,88% de los residentes presentaba polifarmacia.
El número medio de medicamentos por paciente era de 6,65± 3,27 con un mínimo de 1 y un máximo de 20.
El 86,98% de los medicamentos prescritos pertenecen a los grupos N: Sistema Nervioso (32,91%), A: aparato digestivo y metabolismo (21,62%), C: aparato cardiovascular (22,22%) y B: sangre y órganos hematopéticos (10,24%).
Los medicamentos más empleados fueron: Omeprazol (50,37%), ácido acetilsalicílico (27,47%), lorazepam (25,37%), furosemida (20,33%), y lactulosa (19,32%).
El número medio de medicamentos en los hombres fue de 6,59± 3,25 y en las mujeres de 6,70± 3,25 no siendo la diferencia significativa (p= 0,591)
CONCLUSIONES: El perfil prescriptor en nuestro medio de trabajo revela una porcentaje elevado de polifarmacia que se correlaciona con los datos encontrados en la bibliografía. Estos datos están relacionados con la propia pluripatología que presenta la población de estudio.
Esta polifarmacia favorece la aparición de problemas relacionados con la medicación, por lo que es necesario instaurar programas que la reduzcan para evitar la posible morbilidad farmacoterapéutica que se derivaría de su presencia.

73. PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ANCIANOS MEDIANTE LA APLICACIÓN INFORMÁTICA FARMATOOLS®

AUTORES: Guerro Prado MGP, Blázquez Galán ABG, Del Río San Cristobal RDS, Merino Martín VMM.
Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Realizar un programa de atención farmacéutica a través de la aplicación informática Farmatools® en dos centros sociosanitarios y analizar los PRM detectados en una muestra de pacientes.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo en dos centros sociosanitarios de dos meses de duración.
Se definen para añadir en el programa Farmatools® de unidosis las siguientes mejoras:

1. Línea de Seguimiento Crónico que interaccione con fármacos que requieren un control periódico (parámetro analítico y/o test).
2. Línea de Riesgo Renal en pacientes con Cl Cr <50 ml/min que interaccione con fármacos que requieren ajuste posológico.
3. Asociaciones de fármacos con potencial de interacción relevante (D y/o X)
4. Fármacos inapropiados según criterios de Beers 2012 que interaccione con pacientes mayores de 75 años.

En el módulo gestión económica de cada centro se crean dos artículos nuevos (seguimiento crónico y riesgo renal), a los que se les introducen interacciones relevantes en la pestaña estructura del módulo de unidosis Farmatools® .
En los fármacos inapropiados se introduce la interacción con el parámetro clínico edad en el apartado "alerta datos clínicos".
Se seleccionan aleatoriamente 50 pacientes y se revisa el tratamiento actual. Se analizan el total de líneas que interaccionan con las mejoras introducidas y se clasifican los PRM según relevancia clínica en: Nivel I (no produce cambios significativos en la salud del paciente), Nivel II (evita riesgos que con una alta probabilidad pueden producir daño en el paciente) y Nivel III (evita riesgos que potencialmente suponen una hospitalización y/o amenaza para la vida)
RESULTADOS: Se introducen en el programa 49 principios activos que requieren seguimiento crónico, 89 que requieren ajuste a la función renal, 31 interacciones relevantes y 13 incluidos en los criterios de Beers 2012.
De los 50 pacientes seleccionados 32 eran mujeres y 18 eran hombres con una mediana de edad de 82 años [66-96].
Se revisan 422 líneas de tratamiento con una mediana de 8 líneas por paciente [4-15]. Se introducen 29 líneas de seguimiento crónico y 23 líneas de riesgo renal, se detectan 12 pacientes en tratamiento con fármacos incluidos en los criterios de Beers y 28 con interacciones relevantes. Se registran un total de 92 PRM de los cuales 39 se clasifican de Nivel I, 36 de Nivel II y 17 de Nivel III.
CONCLUSIONES: La implantación de mejoras en el programa Farmatools® ha permitido optimizar la farmacoterapia en pacientes ancianos detectando una media de 1,8 PRM por paciente revisado.

399. REVISIÓN Y ADAPTACIÓN DEL TRATAMIENTO CON PSICOFÁRMACOS EN PACIENTES ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS EN UN CENTRO DE ASISTENCIA SOCIAL

AUTORES: García Muñoz C, Ballester Viéitez A, Barcala Villamil MJ, Alioto XX D, Lázaro Cebas A, Ferrari Piquero JM. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

OBJETIVOS: Revisión de la posología y necesidad de tratamiento con dos psicofármacos, un antidepresivo (escitalopram) y un hipnótico (zolpidem) en pacientes ancianos institucionalizados en un centro de asistencia social.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo llevado a cabo en un centro con 189 residentes, 32 válidos y 157 asistidos. Se localizó a los pacientes en tratamiento con escitalopram y zolpidem a través del programa de farmacia Silicon®, basándose en las prescripciones del médico del centro, y se escogieron aquellos con dosis superiores a las recomendadas.
Se propusieron las siguientes actuaciones en función de los datos de seguridad de cada fármaco:

- Escitalopram : No superar la dosis máxima recomendada en mayores de 65 años (10 mg) debido al riesgo de prolongación dosis dependiente del intervalo QT del electrocardiograma
- Zolpidem: Para minimizar el riesgo de somnolencia al día siguiente, no sobrepasar la dosis máxima recomendada en mayores, de 5mg, administrándola en una única toma en el momento de acostarse.

Se valoró también la necesidad de continuar con los tratamientos.
Para todas las intervenciones se evaluó el grado de aceptación por parte del médico.
RESULTADOS: Se localizaron 20 pacientes en tratamiento con zolpidem, de los cuales 18 superaban la dosis máxima recomendada (todos tenían pautada una dosis de 10 mg). 11 pacientes lo tenían pautado a la hora de la cena, 2 sólo si precisa y 4 a las 22h (justo antes de dormir). Tras la intervención del farmacéutico, se redujo la dosis a 5 mg en 12 pacientes y se suspendió el tratamiento a 3 pacientes por considerarlo innecesario (grado de aceptación del 83,3%).
En el caso de escitalopram, se localizaron 31 pacientes en tratamiento, de los cuales 5 pacientes tenían prescrita una dosis superior a 10mg. Tras la intervención del farmacéutico, se redujo la dosis a 10mg a todos los pacientes, suspendiendo de forma gradual el tratamiento a uno de ellos por considerarlo innecesario. El grado de aceptación fue, por tanto, del 100%.
CONCLUSIONES: La intervención del farmacéutico, a través de la revisión de la medicación, permite optimizar el tratamiento del insomnio y la depresión, adecuando en cada caso el fármaco, la dosis y la duración adecuada. De esta manera se consigue mejorar la seguridad del tratamiento pautado.
Estas intervenciones deben formar parte de la práctica asistencial diaria del farmacéutico en un centro de asistencia social, como una parte más de la atención farmacéutica al paciente anciano institucionalizado.

568. SITUACIÓN DEL PROGRAMA DE MEJORA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS RESIDENCIALES PÚBLICOS DE PERSONAS MAYORES DE UN SERVICIO DE SALUD

AUTORES: Revilla Cuesta N, Garrido López SV, Isusi Lomas L, Martín Sobrino N.
Dirección Técnica de Farmacia Gerencia Regional de salud de Castilla y León. Burgos. España.

OBJETIVOS: Describir la situación del programa de mejora de la atención farmacéutica (AF) en residencias de personas mayores en una Comunidad Autónoma.
Estimar el ahorro generado por el cambio de suministro en los centros residenciales públicos de personas mayores, desde oficinas de farmacia a los servicios de farmacia de los hospitales (SFH) del Servicio de Salud.
Evaluar las actividades de AF realizadas en los centros objeto del estudio.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo del programa de AF prestada en las residencias de personas mayores de titularidad pública con más de 100 camas, que disponen de un depósito de medicamentos vinculado a un SFH del Servicio de Salud, durante el año 2013.
Se analizan en ese periodo el gasto en medicamentos (precio neto), el ahorro en costes directos por la adquisición de los mismos en los SFH a precio neto frente a su adquisición a PVPiva en oficina de farmacia, el gasto medio por paciente y los subgrupos terapéuticos de medicamentos que suponen mayor gasto. El gasto en nutrición enteral y productos sanitarios se omiten de este análisis, dada la variabilidad de procesos de suministro de los mismos en los centros.
Se evalúan los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) resueltos en los centros comunicados por los farmacéuticos de hospital durante 2013, clasificados según el Tercer Consenso de Granada.
RESULTADOS: El programa de AF, iniciado en 2002, contaba en julio de 2012 con la implantación efectiva en todas las provincias, con depósitos de medicamentos vinculados a SFH en 17 centros de titularidad pública con más de 100 camas, con un promedio de ocupación de 2.956 residentes en 2013.
El gasto en medicamentos ascendió a 1.690.587€ en 2013. El ahorro generado por su adquisición a precio neto frente a lo que hubiera supuesto a PVPiva en oficina de farmacia se estimó en 2.085.062€ (55%) en 2013, del que habría que deducir el incremento del gasto en capítulo I en los hospitales, en torno a los 575.700€/año. El gasto medio mensual por paciente fue de 47,66€ (36,7-65,1) en 2013 (-1,93% vs 2012). Los subgrupos terapéuticos que genera-

ron un mayor gasto en 2013 a precio neto fueron: fármacos contra la demencia 180.533€, antiasmáticos 147.928€, laxantes 131.949€, antipsicóticos 120.899€ y antidepresivos 85.393€.
Se resolvieron los siguientes PRM en 12/17 centros en 2013: 201 dosis, pauta y/o duración de tratamiento inadecuadas, 128 errores en la prescripción, 61 interacciones, 49 duplicidades, 42 efectos adversos probables, 28 conservaciones inadecuadas, 22 problemas de salud insuficientemente tratados, 18 incumplimientos, 15 problemas de salud que afectan al tratamiento, 14 administraciones erróneas, 13 medicamentos contraindicados, 12 características personales, 6 errores en la dispensación, y otros PRM resueltos y actuaciones realizadas (103).
CONCLUSIONES: El programa de mejora de la AF en centros residenciales públicos de personas mayores genera un importante ahorro económico para el sistema de salud.
La incorporación del farmacéutico de hospital en los centros sociosanitarios mejora el perfil de utilización de los medicamentos, permitiendo un uso más racional de los mismos e incrementando la seguridad de los pacientes.

362. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS EN ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS

AUTORES: Robres Pérez Y, Guerro Prado M, García Rodicio S, Gallardo Lavado MM.
Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Analizar en los centros sociosanitarios atendidos desde el servicio de Farmacia, la adecuación a la guía terapéutica de nuestra comunidad, de los tratamientos para la osteoporosis.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo sobre 835 residentes ingresados en cuatro centros. Se seleccionan todos los residentes en tratamiento para la osteoporosis mediante el programa de gestión de unidosis de Farmatools®. Se analiza su adecuación a las recomendaciones publicadas en 2013 que establecen diferentes criterios de tratamiento en función del sexo, la edad y los factores de riesgo asociados. Mediante revisión de la historia clínica informática (en SiClinica® y Resiplus®) se identifican los factores de riesgo (FR) definidos como: antecedentes familiares de fractura de cadera, IMC ≤19, ingesta crónica de alcohol superior a 4 unidades/día, existencia de comorbilidad (artritis reumatoide, enfermedad de Crohn y espondilitis anquilopoyética) y/o haber recibido corticoides durante más de 6 meses a dosis equivalentes a 7,5 mg/día de prednisona. Se analiza:

1. El cumplimiento de los criterios para inicio de tratamiento: En prevención primaria existencia de 3 FR en mujeres ≥75 años y 2 FR más densitometría ósea con T-Score≤ -2,5 DE (DMO-2,5) en mujeres entre 64 y 74 años; En prevención secundaria todas las mujeres ≥75 años, y para mujeres entre 64-74 años y hombres > 65 años se requiere DMO-2,5.
2. La selección del fármaco de elección.
3. La duración del tratamiento.
4. La suplementación adecuada con calcio y vitamina D.

RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 27/835 (3,2%) residentes, 24/27 mujeres, con una mediana de edad de 81 [65-90] años, 23/27 mayores de 74 años. En 9/27 residentes, el tratamiento se estableció como prevención primaria, en 17/27 como prevención secundaria y 1/27 no fue valorable por falta de datos en la historia clínica.

1. En 14/27 residentes se evidenció el no cumplimiento de los criterios de inicio del tratamiento: En prevención primaria en ninguno de los 9 residentes estaba indicado, en 7 casos por presentar menos de 3 FR y 2 por ser hombres. En prevención secundaria, en 5/17 residentes no se siguieron las recomendaciones de la guía por falta de densitometría ósea (4 mujeres menores de 75 años y 1 hombre).
2. El fármaco empleado en 26/27 residentes fue alendronato, fármaco de elección en la guía, y el incluido en la Guía Farmacoterapéutica del hospital. En 1/27 fue teriparatida, sin que se hubieran utilizado antes bifosfonatos.
3. En ningún paciente la duración del tratamiento fue superior a 5 años (60 meses) siendo la mediana de duración de 31 [2,5-59] meses.
4. Se consideró que 17/27 residentes tenían aportes adecuados de calcio y vitamina D.

CONCLUSIONES: Las recomendaciones de la guía terapéutica de nuestra comunidad se siguen en menos de la mitad de los residentes tratados, destacando que ninguno cumple los criterios en prevención primaria. Se considera necesario realizar sesiones informativas para dar a conocer la guía y homogeneizar criterios.

960. UTILIDAD DE UN PROGRAMA DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA DE ATENCIÓN PRIMARIA EN LA CONCILIACIÓN DEL TRATAMIENTO DOMICILIARIO AL INGRESO HOSPITALARIO

AUTORES: Alañón Pardo MM, Moreno Perulero ML, Blázquez Romero C, Muñoz Cejudo BM, Martín Siguero A, Encinas Barrios C.
Hospital General Universitario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Evaluar la fiabilidad de un programa de prescripción en receta de atención primaria (Fierabrás®) como fuente de información de la Historia Farmacoterapéutica (HFT) del paciente y su utilidad para la conciliación del tratamiento domiciliario al ingreso hospitalario.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo realizado en un hospital de tercer nivel (diciembre 2013–marzo 2014). Se incluyeron pacientes ingresados en la unidad de hospitalización donde se realizaba conciliación al ingreso de manera rutinaria. Para cada paciente se recogieron: datos demográficos (sexo, edad, centro de atención primaria), servicio, HFT consultada en Fierabrás® e HFT tras entrevista clínica con el paciente y/o acompañante. Tras comparar ambas HFT, se analizaron: número de coincidencias y porcentaje de coincidencia (relación entre el número de medicamentos coincidentes entre ambas HFT y el número total de medicamentos domiciliarios), número, gravedad y tipo de discrepancias, medicamentos implicados según clasificación ATC. Se consideraron discrepancias graves cuando podrían causar daño al paciente. Tipos de discrepancias: "adición en Fierabrás®" (medicamentos registrados en Fierabrás® que el paciente no tomaba), "omisión en Fierabrás®" (medicamentos no registrados que el paciente tomaba), "dosis y/o frecuencia de administración incorrectas" y "medicamento de dispensación hospitalaria" (prescrito en atención especializada). La fiabilidad de la HFT de Fierabrás® se evaluó según la concordancia con la HFT obtenida de la entrevista.
Se utilizó IBM-SPSS Statistics v. 19 para el análisis estadístico.
RESULTADOS: Se incluyeron 134 pacientes (59,7% hombres), con una media de edad de 68,8 años (DE:13,2). Pertenecían a 7 áreas de salud diferentes ("A1"-"A7"), mayoritariamente al "A1" (48,5%). Fueron ingresados a cargo de Cirugía Vascular (44,0%), Neurocirugía (44,0%) y otros servicios (12,0%). Resultaron ser pacientes polimedicados, con una media de 8,7 medicamentos/paciente (DE:4,0), 5,8 coincidencias/paciente (DE:2,9) y 2,9 discrepancias/paciente (DE:2,7), correspondiendo el mayor ratio discrepancia/paciente a "A5" (3,9 discrepancias/paciente).
La media del porcentaje de coincidencia entre ambas HFT fue del 68,7%(DE:23,5). Las HFT coincidieron completamente en el 17,9% de los pacientes.
Se analizaron 1182 medicamentos (33,2% con discrepancias; 67,9% de ellas, graves). La mayoría de discrepancias fueron por "adición en Fierabrás®" (40,9%). La "omisión en Fierabrás®" (24,9%), "frecuencia incorrecta" (16,2%), "dosis incorrecta" (15,9%) y "medicamento de dispensación hospitalaria" (2,1%) fueron menos frecuentes pero de mayor gravedad.
Los grupos anatómicos con mayor número de discrepancias fueron: A-"Aparato digestivo y Metabolismo" (20,9%); C-"Aparato Cardiovascular" (21,6%) y N-"Sistema Nervioso" (24,2%).
En las discrepancias "adición en Fierabrás®", se encontraron medicamentos prescritos de forma puntual sin formar parte del tratamiento crónico del paciente: N02-"Analgésicos" (14,5%); N05-"Psicolépticos" (8,8%); M01-"Antiinflamatorios/Antirreumáticos" (6,3%). En "omisión en Fierabrás®", destacaron: A02-"Antiácidos/Antiulcerosos (9,3%) y N02-"Analgésicos" (8,3%).
Las discrepancias de dosis y frecuencia fueron debidas principalmente a la prescripción de insulinas, cuyo registro en Fierabrás® conllevaba mayor complejidad.
Conclusión:
Por la elevada concordancia con la HFT tras entrevista, Fierabrás® es una herramienta fiable para conocer la HFT de la mayoría de pacientes y, por tanto, útil para la conciliación del tratamiento domiciliario al ingreso hospitalario en atención especializada. Sin embargo, dado el porcentaje de "adición", hay que considerar que, en determinados casos, Fierabrás® recogería medicamentos que no formarían parte del tratamiento crónico domiciliario.

171. VALIDACIÓN DE UNA METODOLOGÍA ESTANDARIZADA DE REVISIÓN DE LA MEDICACIÓN Y DESPRESCRIPCIÓN EN PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS POLIMEDICADOS

AUTORES: Roure Nuez C, González Navarro M, Martínez Gonzalvo G, Gómez Valent M, Roca Andreu M, Solera Armengol C.
Consorci Sanitari de Terrassa. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Justificación: Los estándares clásicos de calidad de la prescripción, procedentes de las Guias de Práctica Clínica de enfermedades específicas, resultan poco adecuados en pacientes crónicos complejos (PCC), y conducen a la polifarmacia y a una desproporción entre sus capacidades y las cargas de tratamiento que soportan. En los PCC el régimen terapéutico más apropiado debe combinar una evaluación multidimensional de sus necesidades, sus preferencias y capacidades con la evidencia relativa disponible resultando en una atención menos disruptiva y más armónica con su realidad que fije objetivos individuales, realistas y relevantes centrados en la persona y no en las enfermedades. Un equipo de médicos farmacéuticos y enfermeras de nuestra organización desarrollamos una metodología interdisciplinar formal y protocolizada de optimización del tratamiento y desprescipción en PCC polimedicados, basada en la individualización de los objetivos de atención, y el alineamiento del tratamiento farmacológcio con dichos objetivos a propuesta del farmacéutico.

OBJETIVO: Validar la metodología desarrollada en una población de PCC polimedicados mediante un estudio clínico comparativo con un grupo control histórico de PCC atendidos según la práctica habitual.
Metodologia: Estudio multicéntrico de intervención quasi-experimental multicéntrico, controlado, ambispectivo.
SUJETOS DE ESTUDIO: pacientes identificados como PCC por sus equipos con >=8 medicamentos, atendidos por 15 equipos distintos (médico/farmacéutico/enfermera) de ámbitos de atención primaria, media o larga estancia o residencia geriátrica Intervención. Sobre los equipos: módulo formativo en la metodología estandarizada de valoración geriátrica integral y criterios de revisión d ela medicación. Sobre el paciente: valoracion geriátrica integral y entrevista con el paciente/cuidador para evaluar actitudes y aptitudes del paciente sobre la medicación. Consenso a propuesta del farmacéutico de cambios en el tratamiento para adecuarlo a los nuevos objetivos. Variables: Cambios de tratamiento en grupos intervención y control. Grado de alineamiento del tratamiento con los objetivos generales de atención (pre/post-revisión) grupo intervención. Cambio en el Índice de complejidad del régimen terapéutico y carga de medicación potencialmente inapropiada según criterios STOPP/START. Análisis estadístico. Tamaño muestral: 159 pacientes (105 grupo intervención/54 grupo control).
RESULTADOS: Hasta el momento hemos realizado valoración multidimensional a los primeros 98 pacientes del grupo intervención y se ha consensuado la revisión de medicación en 57. Se ha revisado 755 medicamentos. La propuestas del farmacéutico fueron aceptadas en un 83,7% en 54 de los 57 pacientes. La media de cambios por paciente fue de 5,2 (3,06 suspensiones, 0,81 inicios, y 1,24 modificaciones). La media de medicamentos por paciente pasó de 13,83 (IC95% 13,15-14,50) a 10,81 (IC95% 10,20-11,42), reducción relativa del 23%. El índice de complejidad del régimen terapéutico pasó de 27,4 (IC95% 25,1-29,6) a 22,3 (IC95% (20,0-24,7) reducción 19%, y la carga de medicamentos potencialmnte inapropiados pasó de 182 a 115 después de la revisión, reducción del 37%. En septiembre dispondremos de los resultados de valoración multidimensional y de revisión de la medicación de todos los pacientes intervención y control, así como el seguimiento en los primeros 3 meses y el análisis de cambios de tratamiento por grupos terapéuticos.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (EXCLUYENDO VIH Y HEPATOPATÍAS)

578. ADECUACIÓN AL TRATAMIENTO DE INFECCIONES URINARIAS PRODUCIDAS POR MICROORGANISMOS PRODUCTORES DE BETALACTAMASAS DE ESPECTRO EXTENDIDO Y ANÁLISIS DE LA POBLACIÓN

AUTORES: Perelló Alomar C, Sastre Martorell ML, Periañez Párraga L, Coll Mulet I, Santandreu Estelrich MM.
Hospital Universitario Son Espases. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS:

- Evaluación de la adecuación del tratamiento empírico y grado de aceptación de las recomendaciones realizadas por el Programa de Control de Antibióticos (PCA) en pacientes con infección del tracto urinario (ITU) por microorganismos productores de betalactamasas de espectro extendido (BLEE)
- Análisis de la población de pacientes y cálculo de la tasas de mortalidad y reingreso a los 6 meses.

MATERIAL Y MÉTODOS:

- Estudio prospectivo y de intervención, realizado en un hospital de tercer nivel desde enero hasta septiembre de 2013. Se incluyeron pacientes mayores de edad con aislamiento de microorganismos BLEE en el urocultivo o hemocultivo asociado a sintomatología urinaria.
- Se analizaron datos demográficos, microorganismo aislado, tratamiento empírico, adquisición de la infección y recomendaciones realizadas por el PCA (equipo formado por los servicios de Medicina Interna-Infecciosas, Microbiología y Farmacia que evalúa los cultivos positivos y la adecuación del tratamiento empírico en base a los protocolos consensuados por la Comisión de Infecciosas). Los datos fueron obtenidos de la base de datos del PCA, de la historia clínica informatizada (Millenium®) y de la historia clínica de Atención Primaria (e-SIAP®). Se relacionó con la presencia o no de factores de riesgo asociados a la infección por microorganismos BLEE+ (sexo masculino, edad avanzada, diabetes mellitus, hospitalización previa, uso antibióticos reciente y/o ITU recurrente). A los seis meses del aislamiento se registraron datos de mortalidad y de reingresos relacionados.

RESULTADOS:

- Se analizaron datos de 69 pacientes (39,1% hombres; edad media 69.5±15.9 años). La adquisición de la infección fue comunitaria (21,7%), asociada a cuidados sanitarios (30,4%) y nosocomial (47,9%; tiempo desde ingreso-cultivo: 8,8 ± 10,7 días). El 91% de los pacientes presentaba uno o más factores de riesgo asociados. Los microorganismos aislados fueron Escherichia coli (54), Klebisella sp. (13), Citrobacter koseri (1) y Enterobacter cloacae (1). En el momento del aislamiento, 50 pacientes seguían tratamiento con penicilinas (18), carbapenems (7), quinolonas

(10), cefalosporinas (5), fosfomicina (7), sulfonamidas (2) y nitrofurantoina (1). Tras conocer el resultado del cultivo, en 30 casos se consideró adecuado (60%) y en 20 se realizaron recomendaciones de cambio de antibiótico, con una aceptación del 90%. De los pacientes sin tratamiento empírico previo, en 11 casos se realizó recomendación de inicio de antibiótico (100% de aceptación). En los 8 pacientes restantes se informó del resultado del cultivo.
- Globalmente el PCA realizó 31 recomendaciones con un 93,5% de aceptación. A los 6 meses, la tasa de reingresos relacionada fue del 26% y la de mortalidad del 11,5%.

CONCLUSIONES:

- Se observa una importante adecuación del tratamiento empírico, en relación a la aplicación de los protocolos consensuados por la Comisión de Infecciosas.
- Junto con la elevada aceptación de las recomendaciones del PCA en el tratamiento dirigido, se consiguen buenos resultados a los seis meses, teniendo en cuenta que se trata de pacientes con importante morbimortalidad asociada.
- La mayoría de los pacientes presentaba uno o más factores de riesgo y la adquisición fue nosocomial. Destaca la mayor incidencia de mujeres con ITU por BLEE, cuando el sexo masculino es considerado factor de riesgo.

821. ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EMPÍRICOS EN BACTERIEMIAS EN UN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

AUTORES: Borrego Izquierdo YBI, Gómez Férnandez EGF, Márquez Saavedra EMS, Robustillos Cortés Marc, Manzano García MMG, Monje Agudo PMA.
Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Evaluar la adecuación de la prescripción de antibióticos empíricos en bacteriemias según antibiograma y su posterior desescalada terapéutica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de especialidades. Se incluyeron aquellos pacientes ingresados mayores de 18 años diagnosticados de bacteriemia en el periodo comprendido entre el 1 de octubre 2013 y el 15 de enero 2014. Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, servicio prescriptor, microorganismos aislados, infección mono o polimicrobiana, tipo de infección (nosocomial, relacionada con la atención sanitaria o comunitaria), tratamiento antibiótico empírico y posterior desescalada terapéutica si la hubo, exitus del paciente durante el ingreso y relación del mismo con la bacteriemia. El diagnóstico de bacteriemia se realizó por la presencia de al menos un hemocultivo positivo y valoración por parte del clínico como hemocultivo con relevancia clínica. La adecuación del tratamiento empírico se realizó mediante la valoración del microorganismo causante, antibiograma y el valor de la CMI. Se consideró infección nosocomial aquella adquirida en el centro hospitalario tras una estancia de al menos 48 horas, infección relacionada con la atención sanitaria aquella relacionada con ingresos previos, estancias en unidad de día o en pacientes institucionalizados en el año previo a la bacteriemia e infección comunitaria aquella adquirida en la comunidad. Para la recogida de datos se revisaron las historias clínicas de los pacientes y las prescripciones de antibióticos en el programa informático de prescripción electrónica. Las variables cuantitativas se describieron con medias y desviación estándar y las cualitativas con porcentajes. El análisis de los datos se realizó con el programa estadístico SPSS 20.0.
RESULTADOS: Se incluyeron 54 pacientes. El 61% fueron hombres. La edad media de los pacientes fue de 66+17 años. Los servicios prescriptores fueron 46.3% Urgencias, 14.8% UCI, 10.2% Especialidades Quirúrgicas, 9.3% Medi cina interna, 5.6% Infecciosos y 13.8% el resto. Los microorganismos aislados fueron 36.8% E. coli, 11.8% Staphylococcus meticilina-sensible, 11.8% Klebsiella sp, 5.9% Staphylococcus metilcilin-resistente, 4.4% Streptococcus sp, 4.4% Enterobacter sp, 2.9% Pseudomonas sp, 2.9% Bacteroides stercolaris, 2.9% Enterococcus y 16.2% el resto. La gran mayoría (90.7%) de las bacteriemias fueron monobacterianas. El 37.0% fueron infecciones relacionadas con la atención sanitaria, 33.3% nosocomiales y un 29.6% comunitarias. Respecto a la adecuación, el 85.2% de las prescripciones empíricas fueron consideradas adecuadas. Los principales antibióticos empíricos fueron 17.6% cefalosporinas tercera generación, 16.2% piperacilina-tazobactam, 16.2% carbapenemes, 13.2% glucopéptidos, 11.8% quinolonas y 10.3% amoxicilina-clavulánico. La media de antibióticos empíricos por paciente fue de 1.27±0.45. Tras la recepción de los antibiogramas, en el 40.7% de los enfermos era posible una desescalada terapéutica y en el 72.7% de estos casos así se hizo. Tras dicho ajuste, la media de antibióticos por paciente no se vio modificada (1.25±0.48). Siete (13%) pacientes fallecieron durante el ingreso, siendo cuatro (7.14%) los casos relacionados con el proceso infeccioso; en todos ellos el tratamiento empírico fue considerado adecuado.
CONCLUSIONES: La prescripción de antibióticos empíricos en nuestro hospital presenta una elevada adecuación en los pacientes con bacteriemia, siendo también elevado el porcentaje de casos en los que posteriormente se realiza desescalada terapéutica.

502. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE ERTAPENEM: DETECCION PUNTOS DE INTERVENCIÓN.

AUTORES: Corral Baena SCB, Garabito Sánchez MJGS, Chávez Caballero MCHC.
Hospital San Juan de Dios del Aljarafe. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Analizar las prescripciones de ertapenem realizadas en pacientes ingresados para identificar puntos de intervención que permitan optimizar su utilización en el marco del programa de uso adecuado de antimicrobianos (PROA).
METODO: Se realizó un estudio retrospectivo que incluyo todas las prescripciones de ertapenem realizadas a través del programa de prescripción electrónica, excluyendo las prescripciones con duración menor de 24 horas y pacientes éxitus entre Enero y Marzo de 2014. Se incluyeron todos los servicios del hospital. Utilizando la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica se recogieron las siguientes variables: servicio clínico, tipo de infección, microorganismos aislados, solicitud de cultivos, duración tratamiento antibiótico, estancia hospitalaria y desenlace.
Finalmente se analizaron las diferencias de estancia hospitalaria y duración de tratamiento entre pacientes a los que se le había realizado solicitud de cultivo previo al inicio de tratamiento y pacientes a los que no.
RESULTADOS: Se han analizado 46 prescripciones. Los servicios implicados en su utilización fueron: Medicina Interna 23 (50%); Cirugía digestiva 18 (39,2%); Urología 2 (4,3%); UCI 2 (4,3%) y Traumatología 1 (2,2%) y las patologías para las que se prescribió: infección intraabdominal 33 (71,7%); urinaria 6 (13%); piel y partes blandas 5 (10,9%) y respiratoria 2 (4,3%).
En 39 pacientes (84,88%) se prescribió de forma empírica y de estos se realizó solicitud de cultivo previo al inicio del tratamiento en 18 (46,1%); 11 (61,1%) fueron positivos.
Los microorganismos aislados con mayor frecuencia fueron: Escherichia coli 9 (3 de ellas con producción de beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE)) Klebsiella pneumonie 4 (1 de ellas con producción de BLEE); Enterobacter cloaceae 3, Proteus mirabilis 2; Enterococcus faecalis 2, Corynebacterium striatum 1 y Serratia marcenses 1.
Los 4 aislamientos de bacterias con BLEE correspondieron a 4 pacientes de los 7 con tratamiento dirigido (57%).
De los 39 pacientes con tratamiento empírico, 29 (74,3%) continuaron con la prescripción hasta el alta (16 sin cultivo, 7 con aislamientos susceptibles de cambio de antibiótico y 6 cultivo negativo); en 7 (18%) se realizó cambio a otro antibiótico de menor espectro (3 sin cultivo, 3 cultivo positivo y 1 cultivo negativo) y en 4 fue necesario ampliar el espectro.
Se detectó una tendencia mayor en los días de estancia hospitalaria en los pacientes en los que se había solicitado cultivo: mediana 8 (6-12,5) frente a los que no: mediana 7 (4,5-8) aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas (p=0,070). Tampoco se encontraron diferencias en cuanto a la duración de los tratamientos siendo la mediana de días en los pacientes con solicitud de cultivo: 6 (3-8) y en los que no se solicitó: 5(3,5-8) (p=0,312).
CONCLUSIONES: Es necesario promover la solicitud de cultivo previo al inicio del tratamiento empírico con ertapenem y la reevaluación a las 48-72 horas para adecuar su uso, en base a la evolución del paciente y a los resultados microbiológicos. Uno de los puntos de intervención ha de ser la desescalada terapéutica, tan pronto como sea posible, en caso de aislamientos de bacterias no susceptibles del mismo.

313. ANTIBIOTERAPIA ORAL EN LA INFECCIÓN OSTEOARTICULAR. SEGURIDAD HEMATOLÓGICA DE LINEZOLID FRENTE A COTRIMOXAZOL

AUTORES: Gil Martín A, Martínez Núñez ME, Ramón García J, Rodríguez Quesada P, Molina García T.
Hospital Universitario de Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS:
- Analizar la efectividad del tratamiento dirigido antimicrobiano oral en el tratamiento de la infección osteoarticular(IO).
- Análisis comparativo del perfil de seguridad hematológica de linezolid y cotrimoxazol.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio de cohortes retrospectivo, realizado en los pacientes con IO con antibioterapia oral tras el alta hospitalaria, en el periodo de tiempo enero 2009-diciembre 2013.
Se analizaron las siguientes variables:

- Edad y sexo.
- Tipo de IO y agente etiológico.
- Variables relacionadas con el tratamiento médico-quirúrgico: extracción del material protésico, duración del tratamiento antimicrobiano durante el ingreso, y el tipo y duración de antibiótico oral al alta.

La efectividad fue evaluada mediante el número de reingresos asociados a un nuevo proceso infeccioso.

Respecto a la seguridad hematológica asociada a linezolid y cotrimoxazol, se evaluó la función renal basal de los pacientes, por su posible implicación en el desarrollo de toxicidad a este nivel. El criterio diagnóstico de anemia fue: Hb<10g/dL y/o un descenso ≥1g/dL en aquellos pacientes con una Hb basal <11g/dL durante cualquier momento del tratamiento. Trombocitopenia: recuento plaquetas <150.000 plaquetas/μL.
RESULTADOS: Se incluyeron 68 pacientes, con una edad media de 72,5 años (SD=10,4). El 64,7% fueron mujeres.
El tipo de infección predominante fue la infección de prótesis de rodilla(42,6%), seguido de prótesis de cadera(32,4%), prótesis de hombro(8,8%), material de osteosíntesis(7,4%), celulitis(4,4%), artritis séptica(2,9%) y osteomielitis no asociada a material protésico(1,5%).
La mayor parte fueron infecciones estafilocócicas (26,9% por estafilococos plasmacoagulasa-negativos, 15,1% por S.aureus), seguidas de S.viridans(4,3%), Enterococcus spp(4,3%) y anaerobios (Propionibacterium spp y Corynebacterium spp con un 5,4% y 3,2%, respectivamente). El 13,5% de las infecciones fueron por enterobacterias. En el 11,8% de los casos los cultivos fueron negativos a pesar de presentar signos clínicos de infección.
El 47,6% de las infecciones protésicas requirieron extracción de la prótesis, además del tratamiento antibiótico. La duración media del tratamiento durante el ingreso fue 25,6 días (SD=33,1). Respecto al tratamiento oral, la mayor parte de los pacientes fueron tratados con fluoroquinolonas(30,9%), linezolid(26,5%), betalactámicos(17,6%) y cotrimoxazol(14,7%). El 8,8% de los pacientes no recibieron tratamiento al alta. La duración media fue 64,5 días (SD=56,0), siendo comparable en todos los grupos (F=0,54; p=0,66).
La efectividad, medida por el número de reingresos fue: linezolid(5,6%), cotrimoxazol(10,0%), betalactámicos(8,3%), fluoroquinolonas(4,8%), y 16,7% en los pacientes no tratados. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (OR vs linezolid: 1,89;1,55; 0,85; 3,40; respectivamente).
Los casos de anemia fueron 3,03 veces superiores en el grupo de linezolid vs cotrimoxazol(OR=3,03:IC95%:0,26-34,5), aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas. No se detectó ningún caso de trombopenia en el grupo de cotrimoxazol vs 3 en el grupo linezolid(RAR=0,17;IC95%:-0,01 a 0,34).
CONCLUSIONES: A pesar de no existir diferencias estadísticamente significativas respecto a la efectividad del tratamiento, el número de reingresos fue aproximadamente el doble en el grupo de cotrimoxazol respecto a linezolid y fluoroquinolonas. Sin embargo, se observó una mayor tendencia a presentar anemia y trombopenia en el grupo de linezolid.
El tratamiento con linezolid puede ser una alternativa efectiva en la IO, pero exige una monitorización estrecha de los parámetros hematológicos.

268. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ENFERMEDAD DE CHAGAS: MÁS ATENCIÓN MEJORES RESULTADOS

AUTORES: Priegue González M, Pola Robles N, Almuedo Riera A, Rovira Verges O, Pardo Gracia C, Mas Lombarte MP. Hospital General de Granollers. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Comparar resultados de cumplimiento y seguridad en pacientes con enfermedad de Chagas, antes y después de realizar un programa de Atención Farmacéutica coordinado con el equipo médico.
MATERIAL Y METODOS: Mediante la revisión de la historia clínica integrada se comparan los pacientes tratados entre el 2010 y 2011 con aquellos tratados en el 2013 y que recibieron atención farmacéutica específica dos veces durante el periodo de tratamiento. En la revisión se recogieron las siguientes variables: demográficas, estadío de la enfermedad, cumplimiento, reacciones adversas (EA) y evolución analítica. Se excluyeron del estudio aquellos pacientes cuyo seguimiento se fue recogido en soporte papel.
RESULTADOS: Se revisaron un total de 22 pacientes(20 adultos y 2 pediátricos) en el periodo 2010-2011 y 23 pacientes(22 adultos y 1 pediátrico) en 2013. Todos ellos con una pauta de tratamiento siguiendo los criterios de la OMS.
En el grupo de los adultos la media de edad fue 37,1±8,7 años, 70% mujeres en el primer periodo y 39,9±8,45 años, 77% mujeres en 2013. Al inicio del tratamiento todos presentaban enfermedad crónica: el 50% presentaba afectación cardíaca en el primer periodo vs 14% en el segundo, un 25% vs 23% digestiva y un 5% ambas en ambos periodos.
Un 60% finalizó el tratamiento correctamente en el primer periodo y un 73% en el segundo. Con una tasa de discontinuaciones por EA de un 35% en el primer periodo (5% se perdió) y un 27% en el segundo.
El 57% de los pacientes sufrieron EA en el periodo 2010-2011 y un 86% (incluyendo dos hepatitis tóxicas y un aborto) en el periodo 2013.
En el grupo pediátrico: dos varones (2010-2011) y una mujer (2013) con una media de edad de 48 días y 105 días al inicio del tratamiento respectivamente. Todos adquirieron la enfermedad por vía vertical, confirmada por titulación mediante IFI, EIA y PCR. De los pacientes del primer periodo uno se perdió en el seguimiento y otro no llego a ser tratado, a pesar de ello a los 3 meses se objetivó curación por IFI, EIA y PCR. En cuanto a la paciente del segundo

periodo se objetivó descenso de los títulos de anticuerpos por IFI y EIA y curación por negativización de la PCR x3 a los 10 meses post tratamiento.

CONCLUSIONES:

- La aplicación de un programa de Atención Farmacéutica, el seguimiento multidisciplinar y una adecuada información sobre EA esperables del tratamiento y el manejo de los mismos: incrementa el porcentaje de pacientes que finalizan el tratamiento: 60% vs 72% y reduce las discontinuaciones por EA 35% vs 27%, a pesar de haberse detectado más EA y más graves en el 2013: 57% vs 86%.
- A pesar de la información entregada por escrito y verbalmente sobre la contraindicación de embarazo durante el periodo de tratamiento con benznidazol, hemos experimentado un aborto. Debemos plantearnos incorporar el test de embarazo a la batería analítica.
- La detección y tratamiento precoz del paciente pediátrico con Chagas congénito es primordial para conseguir la curación de los mismos.

942. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE POSACONAZOL EN LA PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN FÚNGICA INVASIVA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA. EXPERIENCIA DE UN CENTRO

AUTORES: Collado Borrell R, Martínez-Barranco P, Alvaro Alonso EA, Leganés Ramos A, Pérez Encinas M, Peñalver Parraga J.
Hospital Universitario Fundacion Alcorcón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de posaconazol en la profilaxis de la infección fúngica invasiva(IFI) en pacientes con leucemia mieloide aguda(LMA) durante la fase de inducción a la remisión.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en el que se evaluó la efectividad y seguridad de la profilaxis con posaconazol de los pacientes diagnosticados de LMA o síndrome mielodisplásico evolucionado a LMA (SMD/LMA), durante la fase de inducción, entre 2007-2014. Los pacientes se analizaron desde el comienzo de la profilaxis con posaconazol hasta el alta o suspensión de la quimioterapia al no alcanzar la remisión completa.

La variable de efectividad fue la incidencia de IFI probada, probable o posible durante el tratamiento de inducción. Se consideró éxito del tratamiento la falta de datos sugestivos de IFI. Se definió IFI probada, probable o posible según los criterios EORTC/MSG.

Ante la sospecha de cualquier IFI se modificó la profilaxis con posaconazol cambiando a tratamiento antifúngico(AF) empírico. Para la variable de seguridad se registraron los efectos adversos(EAs).

Los datos se analizaron mediante el programa estadístico PASW18.

RESULTADOS: Se analizaron 21 pacientes (66,7% hombres) con una media de edad de 59,3años(SD:13,2). Los diagnósticos fueron: SMD/LMA-9,5%, M2-33,3%, M3-23,8%, M0-14,3%, M1-9,5%, M2-9,5%. Los esquemas de inducción más frecuentes fueron: idarrubicina+citarabina(I/A"3+7"días) 57,1% y ATRA/Idarubicina 19%. En todos los casos (no M3) se realizó soporte con G-CSF desde el fin de la quimioterapia hasta recuperación de la neutropenia. La duración media de la neutropenia fue de 20,3días(SD:6,8). La dosis de posaconazol fue 200mg/8h. La duración media de la profilaxis con posaconazol fue 16,6días (SD:9,5). El 19% ingresaron en UCI. La estancia media fue 28,7días(SD:18,3).

Efectividad: La incidencia de IFI probable en nuestra serie fue de 1 caso((4,8%);IC95%[0,12-23,82]). El 33,3% presentó IFI posible. El porcentaje de éxito fue del 61,9%(IC95%[38,4-81,9]), observándose que la duración de la estancia hospitalaria en estos pacientes comparada con los que recibieron tratamiento AF empírico fue menor y estadísticamente significativa(22días vs 39,6días)(p<0,016).

El 47,6% modificaron la profilaxis con posaconazol durante el ingreso: 4,8% por IFI probable, 33,3% por IFI posible y 9,5% por EAs. La duración media del tratamiento AF empírico fue 13,6días(SD:6,5). En todos los tipos de LMA se observó al menos una IFI posible. El caso de IFI probable se observó en el tipo M3.

Se observa una mayor tendencia a la suspensión de la profilaxis con posaconazol en el grupo de pacientes que tuvieron neutropenias más prolongadas, sin significación estadística(p<0,310)

Seguridad: el 42,9% presentó al menos un EAs, siendo los más frecuentes: diarrea(23,8%), elevación de transaminasas(9,5%), cefalea(4,8%), nauseas/vómitos(4,8%), dolor abdominal(4,8%) y palpitaciones(4,8%). En general revirtieron espontáneamente, a excepción de 2(9,5%) pacientes que cambiaron de profilaxis por diarrea prolongada. Ningún paciente falleció a causa de IFI durante el tratamiento.

CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos muestran, a pesar del reducido tamaño muestral, que el uso de posaconazol es efectivo en la prevención de IFI probada o probable durante la fase de inducción de LMA, presentando un perfil de seguridad aceptable. Destaca que los pacientes que han realizado profilaxis con éxito tienen una menor estancia hospitalaria.

886. EFICIENCIA DE UN PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS SOBRE EL CONSUMO DE CARBAPENÉMICOS

AUTORES: Domínguez Cantero MDC, Guerrero Sánchez FMGS, Rodríguez Mateos MERM, Manzano Martín MVMM, Girón González JAGG, Rodríguez Sánchez MRS.
Hospital Univ. Puerta del Mar. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Analizar el impacto inicial, sobre el consumo carbapenémicos, de la implantación de un programa institucional para la optimización del uso de antimicrobianos (ATM) denominado PROAMAR.
Metodología: Estudio prospectivo cuasi-experimental pre-post intervención en un hospital de tercer nivel. En mayo de 2013 la Comisión de Infecciones, realizó la implantación de PROAMAR mediante dos estrategias: a) restrictivas, actualizando indicaciones autorizadas de los ATM restringidos (Linezolid, Daptomicina, Ertapenem, Tigeciclina) e incluyendo meropenem e imipenem. Incluyendo un control post-dispensación (24-48h), mediante la elaboración por el Servicio de Farmacia, de un informe con inicios y continuaciones de tratamiento, b) no impositivas, a través de asesorías de ATM realizadas conjuntamente por un equipo multidisciplinar de médicos y farmacéuticos, recogiéndose variables demográficas, motivo de la prescripción (profilaxis, tratamiento empírico o dirigido), adecuación del tratamiento (activo frente al patógeno, correcto en dosificación, duración y vía de administración, ajustándose a recomendaciones locales y externas) y cambios en la prescripción tras la asesoría. El impacto del programa se evaluó mediante la comparación de ocho meses pre-intervención (septiembre 2012-abril 2013), con un periodo de igual duración durante su implantación (mayo-diciembre 2013), calculándose la dosis diaria definida por cada 100 estancias (DDD/100E) de carbapenémicos con una periodicidad cuatrimestral según la metodología de la OMS (ATC/DDD del Nordic Council® actualización diciembre 2013), así como el coste asociado en euros (€). Ámbito de intervención: unidades de hospitalización exceptuando área de cuidados intensivos-urgencias y pediatría. Se realizó un análisis estadístico para muestras relacionadas mediante la prueba t-Student (SPSS® v15), considerando un nivel de significación de 0,05.
RESULTADOS: Se realizaron asesorías en 142 pacientes, 52,11% hombres, media 61,86 (18-96) años. El 52,11% en prescripciones de meropenen, 27,46% imipenem, 21,83% ertapenem, siendo un 47,89% tratamiento empírico y dirigidos por antibiograma un 52,11%. El 78,87% de las prescripciones de carbapenémicos se consideraron inadecuadas: meropenem (59/74) 79,73%, imipenem (29/39) 74,36% y ertapenem (24/31) 77,42%. De aquellas clasificadas como inadecuadas se realizó un cambio de la ATM en el 70,42%.
Las DDD/100E antes y durante la implantación del PROAMAR fueron 5,9±0.6 vs 5,6±0,2 (p=0,385) para meropenem, imipenem 2,7±0.7 vs 1.7±0.2 (p=0,216) y ertapenem 0,7±0,1 vs 1,1±0,1 (p=0,006), siendo la suma de carbapenémicos de 9.4±0.9 vs 8.4±0.1 (p=0,357). Se produjo un ahorro en el gasto de carbapenémicos de 7.6% (10.945,7€) comparado con el periodo anterior 72.168,2±6.432,5 vs 66.695,3±3.935,6 (p=0,199). Disminución del 11.1% (7.233,2€) para meropenem, 32.591,2±1.650,4 vs 28.974,6±1.477,3 (p=0,349), en imipenem el ahorro fue de 42,8% (20.949,8€), 24.459,8±1.794,4 vs 13.984,9±2.424,1 (p=0,027), apreciándose un incremento del 57% (17237,4€) de ertapenem 15.117,2±2.987,7 vs 23.735,8±2.988,9 (p=0,0001).
CONCLUSIONES: La implantación del PROAMAR ha conseguido una reducción global en el consumo de carbapenémicos, alcanzando significación estadística en el ahorro de imipenem y con un aumento, tanto del gasto como en las DDD/100E de ertapenem.
Es esperable un menor impacto ecológico, principalmente sobre la sensibilidad de Pseudomonas aeruginosa, debido a la disminución del uso de carbapenémicos de mayor espectro, para ello es necesario relacionar éstos resultados iniciales con el impacto sobre datos clínicos y epidemiológicos, así como analizar su efecto a largo plazo.

312. EPIDEMIA DE GRIPE A EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL E INFLUENCIA DE LA VACUNACIÓN EN LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD.

AUTORES: Guindo Nieto P, Alonso Marín A, Ruiz González J, Fernández Ginés F, Molina Cuadrado E.
Hospital Torrecárdenas. Almería. España..

OBJETIVOS: Describir las características epidemiológicas y clínicas de los pacientes con determinación positiva de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) para el virus influenzae tipo A. Describir la gravedad, mediante la escala APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II), en relación a la vacunación previa de estos pacientes.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio prospectivo observacional de todos los pacientes ingresados en un hospital de segundo nivel durante el periodo de la epidemia de gripe 2013-14. Los resultados se expresan como media y desviación típica o porcentaje. Se realiza un análisis bivariante mediante la t de student para las variables cuantitativas tras comprobar su ajuste a la normalidad.
RESULTADOS: Se analizó un total de 45 pacientes. Se excluyeron los pacientes en edad pediátrica. La edad media fue de 51±16 años. El 56,1% fueron mujeres. No estaban vacunados previamente de gripe el 60%, de los cuales el 37% eran

pacientes pluripatológicos. El 24,4% de los pacientes estaban vacunados, de los cuales el 63.6% eran pluripatológicos. En el 15.6% restante no se conocía este parámetro. El 6.6% de los pacientes desarrollaron fracaso renal agudo.
Los factores de riesgo más frecuentes fueron: 29,2% hipertensión arterial, 19,5% diabetes mellitus, 19,5% cardiopatía de cualquier tipo, 19,5% enfermedad pulmonar crónica, 14,6% insuficiencia renal crónica, 12,1% hipotiroidismo, 12,1% obesidad y 6.6% embarazo. El 12,2% eran pacientes inmunodeprimidos. El 29,2% no tenían ningún factor de riesgo conocido. La estancia media hospitalaria fue de 16,5±18,7 días (dos pacientes permanecen ingresados). El 22% (10 pacientes) ingresa en UCI, de los cuales el 66,6% recibieron ventilación mecánica invasiva. El 92,6% de los pacientes fue tratado con oseltamivir con una duración media de tratamiento de 7,8±1,9 días. El 78% de los pacientes continuó tratamiento antibiótico tras confirmarse el diagnóstico con PCR positiva.
El APACHE-II medio fue 7,4±5,9. La mortalidad total fue de 4,9%. Los pacientes vacunados tenían una puntuación APACHE-II más elevada que los no vacunados, aunque no llegó a alcanzar significación estadística (vacunados 9,8±4,3, no vacunados 5,7±6,1, diferencia de medias +4,0; IC 95% (-1,4 - 9,5); p=0,14).
CONCLUSIÓN: La infección por el virus influenzae tipo A es una patología poco frecuente, que afecta fundamentalmente a adultos jóvenes, en su mayoría con algún factor de riesgo previo. La mayor gravedad observada en el grupo de pacientes vacunados estaría en relación con el mayor porcentaje de pacientes pluripatológicos en este grupo, en comparación con el grupo de los no vacunados.

828. EQUIPO MULTIDISCIPLINAR PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO ANTIMICROBIANO: ACEPTACIÓN Y RESULTADOS

AUTORES: Beltrán García M, Retamar Gentil P, Sandoval Fernández del Castillo S, Moya Martín M, Suárez Barrenechea AI, Rodríguez Baño J.
Hospital Univ. Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: De los más efectivos y mejor aceptados modos de intervención en los programas de optimización antimicrobiana (PROA) ha sido el asesoramiento no impositivo al clínico responsable del paciente. Nuestro objetivo es describir el procedimiento de detección de pacientes candidatos a realizar la asesoría, así como analizar las características y grado de aceptación de estas en un periodo de 3 meses. Esta intervención se lleva realizando durante 3 años y se lleva a cabo por 2 farmacéuticos clínicos a tiempo parcial y 1 especialista en enfermedades infecciosas (EEI) a tiempo completo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Diariamente 2 farmacéuticos seleccionaban, a través del programa de prescripción electrónica: pacientes con antibióticos restringidos (ABR), incluyendo carbapenemas, cefepima, daptomicina, linezolid, equinocandinas y tigeciclina; y pacientes con regímenes de antibióticos de duración prolongada (ADP), mayor de 7 días. El farmacéutico complementaba los casos con un informe que incluía datos microbiológicos, analíticos y clínicos relevantes. En una reunión diaria con el EEI se seleccionaban los casos optimizables. El EEI visitaba al paciente si lo consideraba necesario y discutía el caso con el clínico responsable del paciente aportando recomendaciones no impositivas sobre el tratamiento en cada caso, Las evaluaciones y asesoramientos se hicieron en base a las recomendaciones de la guía de antimicrobianos del hospital, (disponible en http://www.hospital-X.com/comunicados/antibioterapia/).
Se realizó un análisis descriptivo de asesoría no impositiva y adherencia a las recomendaciones sobre ABR y ADP, de marzo a mayo de 2013 en un hospital de tercer nivel. Se analizaron las frecuencias y porcentajes de las variables analizadas.
RESULTADOS: Fueron evaluadas 624 prescripciones (216 ABR y 408 ADP), de las cuales sólo 103 (el 16,5%) se consideraron potencialmente inadecuadas y optimizables, y se seleccionaron para una auditoría. Los servicios con más prescripciones evaluadas fueron: medicina interna (31%), cirugía general (29%) y digestivo (18%). Los síndromes clínicos más frecuente para esas prescripciones fueron: infecciones intraabdominales (44%), neumonía (18%) e infecciones urinarias (14%). Sólo 26% de pacientes tuvieron muestras microbiológicas obtenidas de las cuales 26% fueron positivas. Las prescripciones seleccionadas fueron: 64 (29%) ABR y 39 (11%) ADP. Los ABR más frecuentes fueron: ertapenem (23%) y meropenem (23%). Entre los ADP, la duración media fue de 11,4 días (IC=4-21). Respecto a las recomendaciones para los ABR, 21 (33%) fueron suspender el antimicrobiano, 27 (42%) cambiar a otro fármaco y 16 (25%) se consideraron adecuadas. Las recomendaciones para ADP, 33 (85%) fueron suspender el antimicrobiano y 6 (15%) se consideraron adecuadas. En total, 86% de las recomendaciones fueron aceptadas (90 % para ABR y 84% para ADP). Las no aceptadas (12 casos, incluyendo 9 recomendaciones de suspensión del tratamiento y 3 desescaladas) no fueron asociadas a servicios específicos, gravedad u origen/tipo de la infección.
CONCLUSIONES: La pre-selección de casos por métodos electrónicos junto con la elaboración de un informe y posterior discusión de los casos entre el farmacéutico y el EEI ayuda a reducir significativamente el número de casos potencialmente optimizables. Esta forma de intervención, asesoría no impositiva, para los ABR y ADP fue bien aceptada por los prescriptores.

142. ESTUDIO DE CONCORDANCIA EN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON SEPSIS GRAVE/SHOCK SÉPTICO Y SUS RESULTADOS EN SALUD EN UN SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES: Pérez Moreno MA, Calderón Hernanz B, Comas Díaz B, Borges Sa M, González Bueno J, Chamorro De Vega E.
Hospital Univ. Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Debido al heterogéneo uso de antibióticos en Urgencias, se establecen políticas de tratamiento antibiótico para optimizarlo, lo que tiene vital importancia en el manejo de pacientes con sepsis grave/shock séptico.
Objetivos principales: Evaluar el grado de concordancia en la prescripción de antibióticos en un servicio de urgencias (en global y por foco de infección) y la tasa de mortalidad.
Objetivos secundarios: Analizar los motivos principales de discordancia, tiempo transcurrido hasta el cambio de antibiótico y desenlace del cuadro clínico.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio descriptivo retrospectivo enmarcado en el Proyecto Nacional Código Sepsis de los pacientes incluidos en el mismo desde urgencias durante 2013 en un hospital de 400 camas. Si un paciente fue incluido varias veces se consideró como dos distintos si habían trascurrido más de 30 días entre cada episodio o si eran focos distintos.
Se recogieron características demográficas, foco de infección, tratamiento antibiótico prescrito desde urgencias, si hubo cambio posterior, motivo y tiempo hasta dicho cambio. Se consideró que existía concordancia si no había cambio, si había cambio pero el antibiótico inicial era correcto y cuando se suspendía por fin de tratamiento. Como variables de resultados en salud se recogió mortalidad (%), desenlace del cuadro clínico y días de estancia hospitalaria.
Concordancia antibiótica y tasa de mortalidad se relacionaron por método Chi-cuadrado (IBM-SPSS Stadistics.Versión-15), considerando estadísticamente significativo un nivel de significación bilateral de 0,05.
Se excluyeron del análisis pacientes con pérdida de seguimiento (traslados/alta voluntaria) o sin tratamiento antibiótico.
RESULTADOS: 618 pacientes fueron incluidos en Código Sepsis (56,15% varones, mediana de edad 70 años). 21 pacientes dos veces y 1 tres. Se excluyeron 18 (1 sin antibiótico y 17 con pérdida de seguimiento).
El grado de concordancia global detectado fue del 48,2%: el 59,3% sufrió cambio de antibiótico respecto al iniciado en urgencias, siendo justificados el 87,3% de ellos.
Los focos de infección y grados de concordancia por foco: respiratorio (47,7%/55,5%), urinario (25,4%/41,4%), abdominal (14,7%/29,7%), piel/tejidos blandos (3,2%/40%), foco mixto (2,9%/0%) biliar (2,3%/57,1%), neutropenia febril (0,8%/0%), osteoarticular, meningoencefalitis y por catéter (1caso/100%), foco desconocido (1,9%/50%).
La tasa de mortalidad global fue 9,67%, no encontrándose relación estadísticamente significativa con el grado de concordancia (p= 0,89, IC 95%).
Motivos de cambio de antibiótico: mejor/peor evolución clínica (17,96%), cambio de espectro (35,03%), desescalada/antibiograma (41,32%), paso a vía oral (8,68%).
La mediana de tiempo trascurrido hasta el cambio fue de 36,5 horas (1-264). El 5,1% de ellos se realizaron por los mismos médicos de Urgencias.
Las evoluciones clínicas fueron: resolución del cuadro/mejoría y alta (79,2%), reingreso (6,7%+ 1%reingreso con éxitus) y traslado a centros sociosanitarios (4,5%) con una mediana de estancia hospitalaria de 7 días.
CONCLUSIONES: El grado de concordancia antibiótica resultó bastante alto, especialmente en foco respiratorio. La tasa de mortalidad fue inferior a la descrita en la literatura sin relacionarse con la discordancia.
El principal motivo de no concordancia/error en la prescripción antibiótica fueron la selección del espectro inadecuado y la orientación del mismo tras cultivos de microbiología.
El desenlace del cuadro fue favorable en gran parte de los casos.

762. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE OSELTAMIVIR

AUTORES: Echeverría Gorriti AEG, Aquerreta González IAG, Luri Fernández de Manzanos MLFM, Idoate García AIG, Ortega Eslava AOE.
Clinica Universidad de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Evaluar la utilización de oseltamivir en adultos con sospecha de infección por virus influenza A en un hospital universitario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se revisaron retrospectivamente las historias clínicas de los pacientes que recibieron oseltamivir del 1/1/2013 al 31/3/2014.
Las pruebas microbiológicas para detección del virus fueron: enzimoinmunoensayo (EIA), informada el día de la petición, reacción en cadena de la polimerasa (PCR), informada a las 24h, y cultivo virológico (Shell vial), informado en 72h.

Se analizó la duración del tratamiento según los resultados de dichas pruebas y el seguimiento de la pauta recomendada de 75 mg/12h durante 5 días para los casos positivos.
Se calculó el coste potencialmente evitable, en los pacientes con cultivo positivo como el incremento de coste por mantener el fármaco más de 5 días, y en los casos negativos como el incremento de coste por no finalizar el tratamiento tras el resultado de la PCR. Este coste se calculó como porcentaje respecto al coste de 5 días de tratamiento en los positivos o hasta resultado de la PCR en los negativos.
Se revisaron los ajustes de dosis a función renal, las reacciones adversas atribuibles al antiviral y los reingresos por gripe A.
RESULTADOS: 30 pacientes recibieron oseltamivir, el 70% hombres, siendo la mediana de edad 63 años (30-81). La patología concomitante más prevalente fue la onco-hematológica (27%), y el aclaramiento renal medio fue 69 mL/min. El 53% inició tratamiento con oseltamivir en UCI, el 33% en hospitalización general y el 13% de forma ambulatoria.
15 pacientes tuvieron cultivos positivos para el virus. El resultado de PCR coincidió con el cultivo virológico en todos los pacientes, y la prueba de EIA en el 87% de los casos. Hubo 4 falsos negativos con EIA.
La dosis fue de 75 mg/12h en 19 pacientes, 150 mg/12h en 10 pacientes (9 de UCI) y uno, ambulatorio, tomó erróneamente 45 mg/12h. En los pacientes con cultivos positivos la duración media del tratamiento fue 5,1 días. 4 pacientes recibieron el fármaco más de 5 días, con un incremento del coste del 38%(10-80%). En los pacientes con PCR negativa la duración media del tratamiento fue 3 días. En 11 pacientes el tratamiento continuó a pesar del resultado negativo de la PCR, incrementándose el coste una media del 22% (6-39%).
Se realizó ajuste de dosis en el 46% de los casos con función renal alterada, todos en UCI. No hubo reacciones adversas atribuibles al fármaco. Un paciente falleció por insuficiencia respiratoria secundaria a infección por influenza A tras una única dosis de oseltamivir. No hubo reingresos por infecciones por gripe A.
CONCLUSIONES: El 27% de los pacientes con cultivo positivo tuvo un uso prolongado de oseltamivir, con un incremento del coste del tratamiento.
En todos los casos el resultado de la PCR coincide con el del cultivo, por lo que podría plantearse suspender el tratamiento cuando el resultado de la PCR es negativo.
No se han observado reacciones adversas atribuibles al antiviral a pesar de utilizar dosis superiores a 75 mg/12 h.

914. ESTUDIO DEL POSACONAZOL Y MICAFUNGINA COMO PROFILAXIS DE INFECCIÓN FÚNGICA EN PACIENTES HEMATOLÓGICOS DE ALTO RIESGO

AUTORES: Guarc Prades EGP, Alkadi Fernández NAF, Olave Rubio MTOR, Fernández Alonso EFA, Arango Rial LAR, Sagredo Samanés MASS.
Hospital Clínico Lozano Blesa. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: El aumento de la incidencia de las infecciones fúngicas invasivas (IFI) en pacientes hematológicos de alto riesgo (leucemia aguda mieloblástica (LAM) y linfoblástica (LAL)), hace necesaria la profilaxis antifúngica. Posaconazol, triazol oral de nueva generación, ha demostrado tener un espectro más amplio de actividad que otros azoles, pero presenta interacciones con algunos fármacos, como vincristina, panobinostat o inmunosupresores. Como alternativa se dispone de la micafungina, equinocandina indicada en profilaxis cuando no es adecuado el uso de otros antifúngicos. El objetivo de nuestro estudio es valorar la eficacia y seguridad de posaconazol y micafungina en la profilaxis de IFI.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel desde el 01/01/2010 hasta el 31/12/2013. Criterios de inclusión: pacientes en profilaxis con posaconazol (200 mg/8h): LAM y LAL sometidos a regímenes de quimioterapia con altas dosis de citarabina. Profilaxis micafungina (50 mg/ 24h): LAL en tratamiento con vincristina, LAM con panobinostat y Aplasia Medular grave en tratamiento con cilosporina A. Fuentes de información: historia clínica e historial farmacoterapéutico a través del programa informático Farmatools del Servicio de Farmacia. Datos recogidos: variables demográficas, diagnóstico, tratamiento quimioterápico, profilaxis antifúngica y tratamiento antifúngico (empírico, anticipado o dirigido) si procede. Para valorar la eficacia se revisaron galactomananos (GM) en suero, TAC-AR (TAC torácico de alta resolución) y necesidad de introducir tratamiento antifúngico. La seguridad se valoró en función de la necesidad de retirada del antifúngico por efectos adversos.
RESULTADOS: En 47 pacientes, 60% hombres con edad media de 56 años, en profilaxis con posaconazol (duración media de 21,3 días), se encontraron 85 episodios, de los cuales, en el 17,6% se detectó IFI probable y se introdujo tratamiento con otro antifúngico sistémico en el 16,5% de los casos. De los 10 pacientes, 80% hombres, de edad media de 59 años que recibieron profilaxis con micafungina (duración media 22,2 días), se registraron 13 episodios, de los cuales sólo en uno se detectó IFI probable introduciendo otro antifúngico sistémico como tratamiento. Del total de 98 episodios, se encuentran 15 casos (15,3%) en los que fue necesario introducir otro antifúngico como tratamiento anticipado, siendo los mayoritarios voriconazol (53,5%) y anfotericina B liposomal (33,3%). No hubo necesidad de retirar la profilaxis por efectos adversos en ningún paciente.

CONCLUSIONES: Posaconazol y micafungica presentan buen perfil de seguridad y parecen ser eficaces como profilaxis en pacientes con LAM/LAL de alto riesgo, debido a la baja necesidad de utilizar otro antifúngico sistémico por criterios de IFI probable (GM/TAC-AR), por lo que puede ser rentable en términos farmacoeconómicos.

716. EVALUACIÓN DE LA INCIDENCIA DE HIPOPOTASEMIA EN PACIENTES TRATADOS CON AMFOTERICINA B LIPOSOMAL. PLANTEAMIENTO DE UN PROTOCOLO DE ALERTA Y SEGUIMIENTO.

AUTORES: Sánchez Yáñez E, Cabrera Diaz F, Márquez Fernández E.
Hospital Virgen de la Victoria. Málaga. España.

OBJETIVOS: Es conocida la aparición de alteraciones electrolíticas, principalmente hipopotasemia, asociadas al tratamiento con Amfotericina B Liposomal. Por tanto, se plantearon como objetivos determinar la incidencia de hipopotasemia asociada a la administración de Amfotericina B Liposomal en nuestro centro y valorar la necesidad de instauración de un protocolo de alerta y seguimiento en pacientes con este tratamiento.
MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional desarrollado durante el periodo Enero 2013-Marzo 2014 (15 meses). Se seleccionaron pacientes en tratamiento con Amfotericina B Liposomal (más de 7 días) durante su ingreso hospitalario en unidades médico-quirúrgicas. Los datos se obtuvieron a través del programa de Gestión de Unidosis (Dominion®) y de la consulta de analíticas (Servolab®), registrándose como variables de estudio la dosis (mg/kg) de Amfotericina B Liposomal, la suplementación de ClK parenteral/oral (no dieta), tiempo de tratamiento (días), concentración plasmática de potasio (mEq/L) y tiempo hasta aparición de hipopotasemia (días).
RESULTADOS: Se incluyeron 30 pacientes. La dosis media administrada de Amfotericina B Liposomal fue de 3,2 ± 0.67 mg/kg (n=28). El tiempo medio de tratamiento fue de 19 días. La incidencia de hipopotasemia fue del 76,67% (n=23) apareciendo hipopotasemia leve (3-3,5 mEq/L), moderada (2,5-3 mEq/L) y grave (<2,5 mEq/L) en el 26,08% (n=6), 52,17% (n=12) y 21,75% (n=5), respectivamente. Del total de pacientes incluidos en el estudio el 40% (n=12) recibieron suplementos de ClK, desarrollando hipopotasemia el 66.67% (n=8) de los mismos. No recibieron suplementos de ClK el 60% (n=18) de los cuales el 83,33% (n=15) desarrollaron algún grado de hipopotasemia.
La mediana hasta la aparición de hipopotasemia sin aportes de potasio fue de 4 días, mientras que en el caso de pacientes que recibían aportes de potasio fue de 6 días .
CONCLUSIONES: En nuestro estudio se confirma una alta incidencia de hipopotasemia, en cualquiera de sus grados, en pacientes en tratamiento con Amfotericina B Liposomal siendo mayor y apareciendo más precozmente en aquellos que no recibieron aportes de potasio. Además, parece necesario optimizar dichos aportes dado que pueden no ser suficientes para evitar la aparición de hipopotasemia.
En base a los resultados obtenidos se decide instaurar un protocolo de seguimiento de los pacientes tratados con Amfotericina B Liposomal que establezca como norma, al inicio de la terapia antibiótica, la notificación al médico prescriptor de la posible necesidad de una suplementación de potasio adaptada a la situación del paciente, y de una monitorización periódica de los niveles del electrolito que permitan un mejor ajuste de dichos suplementos. Y si bien en nuestro período de estudio no fueron pautadas altas dosis de Amfotericina B liposomal (≥ 5 mg/kg/día), a las que la Ficha Técnica advierte de unas tasas de incidencia mayores de hipopotasemia, en nuestro protocolo se prestará especial atención a los pacientes que las reciban.
La herramienta que se empleará para llevar a cabo estas intervenciones será el módulo de Prescripción Electrónica Asistida (Dominion®).

496. EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE PROFILAXIS ANTIBIÓTICA QUIRÚRGICA.

AUTORES: Almanchel Rivadeneyra M, Pareja Rodríguez de Vera A, Muñoz Contreras MC, Mateo Carmona J, Valderrey Pulido M, de la Rubia Nieto A.
Hospital Univ. Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar el grado de cumplimiento del Protocolo de Profilaxis Antibiótica Quirúrgica (PAQ), en los diferentes servicios quirúrgicos de un hospital clínico-universitario de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de una cohorte de pacientes sometidos a cirugía programada en el hospital durante un periodo comprendido entre el 21 y el 28 de enero de 2014.
Los criterios de evaluación del cumplimento e idoneidad de la PAQ fueron:

- Utilización del impreso de solicitud de la PAQ.
- Selección correcta de la profilaxis antibiótica (PA): Fármaco concreto y pauta posológica.
- Registro de administración de la dosis de antibiótico (30min antes de la cirugía) en la historia clínica (HC).
- Registro en la HC de la administración de dosis intraoperatoria en cirugías > 3h

RESULTADOS: De una muestra de 91 pacientes, se comprobó que:
Se utilizó el impreso de solicitud en 59 casos (64.83%). Los servicios de neurocirugía, cirugía máxilofacial, otorrinolaringología y cirugía plástica no utilizaron el impreso de solicitud.
En el 82,4% de las ocasiones (75 pacientes) se seleccionó el antibiótico y la pauta de forma correcta para la intervención en cuestión.
Del porcentaje que lo seleccionó de manera incorrecta (16 pacientes), se comprobó que:

- En 10 pacientes (62,5%) no se utilizó el impreso de solicitud; de estos, en 3 (30%) se utilizó un antibiótico diferente al establecido en el protocolo de PAQ.
- En 6 pacientes (37,5%) si se utilizó el protocolo, seleccionó el antibiótico correcto, pero con una pauta inadecuada.

El registro de administración del antibiótico fue correcto en un 93.4% (85 pacientes).
En 47 casos la cirugía duró más de 3 h y la administración de una segunda dosis intraquirúrgica sólo tuvo lugar en 5 casos (10.64 %).
CONCLUSIONES:

1. Se observa un elevado cumplimiento del protocolo en el criterio de selección correcta del PA y registro de administración de dosis, y un deficiente cumplimiento en la administración de la 2ª dosis intraquirúrgica.
2. Hay mayor riesgo de seleccionar una PA inadecuada cuando no se utiliza el impreso de solicitud de PAQ.
3. A pesar de los buenos resultados observados tras la implantación del protocolo PAQ, es necesaria una intervención multidisciplinar (Servicio de infecciosos, Cirugía, Farmacia y enfermería) para mejorar los índices de incumplimiento; se propone como medida correctora concienciar a cirujanos y personal de enfermería de la importancia de administrar una 2ª dosis, en cirugías de más de 3 horas, para conseguir un nivel tisular de antimicrobianos adecuado durante todo el proceso quirúrgico.

68. EVOLUCIÓN DE UN PROGRAMA DE TERAPIA SECUENCIAL CON QUINOLONAS

AUTORES: Bardan García BBG, Granero López MGL, Rodríguez Penín IRP, García Rodríguez JFGR.
Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Una de las múltiples intervenciones aconsejadas por los Programas de Optimización de Antmicrobianos (PROA) para mejorar su uso es la promoción de la terapia secuencial.
El objetivo de este estudio es describir y analizar los resultados de un programa de terapia secuencial con quinolonas realizado durante los años 2011, 2012 y 2013.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional de 3 años de duración en un hospital de segundo nivel. El Servicio de Farmacia (SF) implantó a finales de 2009 un programa de terapia secuencial con quinolonas (ciprofloxacino y levofloxacino), inicialmente en una unidad de hospitalización compartida por la Unidad de Enfermedades Infecciosas (UEIN) y Medicina Interna (MI), que fue posteriormente ampliado a otra unidad de MI. Para ello se realizaron reuniones con los médicos de dichas unidades exponiéndoles el procedimiento de actuación del programa: a las 72 horas del inicio de un tratamiento con levofloxacino o ciprofloxacino por vía intravenosa: 1) intervención directa del SF en una de las plantas de MI en las que se implantó la prescripción electrónica asistida en el año 2012, mediante nota electrónica dirigida al médico prescriptor o 2) contacto con un médico de la UEIN que a su vez se comunica con el médico responsable del paciente para valorar si su situación clínica permite modificar la vía de administración a vía oral. Los pacientes candidatos a terapia secuencial se obtuvieron diariamente del programa Silicon®.
RESULTADOS: 1023 pacientes (554 hombres) fueron candidatos a terapia secuencial con ciprofloxacino (216 pacientes) y con levofloxacino (807 pacientes). El número de pacientes en los que se intervino y el porcentaje de intervenciones aceptadas fue, por año: 2011, 75 pacientes, 64% aceptadas; 2012, 63 pacientes, 68,2% aceptadas; 2013, 33 pacientes, 57,6% aceptadas. El número de pacientes en los que no fue necesario intervenir por cambio espontáneo a vía oral por parte del médico prescriptor antes de transcurridas 72 horas desde el inicio del tratamiento intravenoso fue, por año: 2011, 154 (53,1% del total de pacientes); 2012, 217 (59%); 2013, 244 (67%). En el resto de los pacientes (23,2%) no procedió realizar intervención por diversas causas como alta médica, cambio de tratamiento antibiótico, suspensión del mismo o éxitus.
CONCLUSIONES: El porcentaje de secuenciación alcanzado en la población estudiada ascendió al 70,9 %.
El 64,3% de las intervenciones realizadas han sido aceptadas.
El cambio a vía oral por parte del médico prescriptor sin necesidad de intervención se ha incrementado con el paso del tiempo. La educación/formación proporcionada a los prescriptores podría ser una de las causas por las que se realiza terapia secuencial sin necesidad de intervención del equipo multidisciplinar.
Los buenos resultados obtenidos justifican la expansión del programa de terapia secuencial a otros antibióticos y otras unidades de hospitalización.

655. EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS CON ACTIVIDAD FRENTE A STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINA

AUTORES: Martínez López LMML, Lestón Vázquez MLV, Gutiérrez Urbón JMGU, Martín Herranz IMH.
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: La incorporación en el arsenal terapéutico de nuevos antibióticos con actividad frente a Staphylococcus aureus resistente a meticilina(SARM) ha modificado la terapia de referencia en el tratamiento de este tipo de infecciones. El objetivo es analizar la evolución del consumo de antibióticos con actividad frente a SARM durante los años 2009-2013 en un hospital de nivel terciario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Del programa de gestión del Servicio de Farmacia se extraen los datos de dispensación de antibióticos con actividad frente a SARM(antibióticos anti-SARM) en el periodo 2009-2013. El Servicio de codificación del centro proporciona estancias hospitalarias anuales. Los datos microbiológicos son proporcionados por el servicio de microbiología. Unidad de medida: Dosis Diaria Definida(DDD) de cada antibiótico establecida por la OMS. Se calcula el consumo de antibióticos expresado en número de DDD por cada 100 estancias(DDD/100 estancias). Cálculo estadístico: modelo de regresión lineal para calcular el cambio anual medio de DDD/100 estancias mediante el programa SPSS19.0.
RESULTADOS: Consumo de antibióticos anti-SARM en DDD/100 estancias y cambio anual medio de los años 2009/2013: teicoplanina: 0,57/0,24[-0.74(p=0.087)], vancomicina: 1,85/1,32[-0.27(p=0.844)], linezolid oral: 0,46/1,01[0.119(p=0.016)], linezolid IV: 0,67/1,71[0.25(p=0.001)] y daptomicina: 0,25/1,52[0.34(p=0.002)]. Las variaciones fueron progresivas estadísticamente significativas para linezolid y daptomicina, produciéndose fluctuaciones en vancomicina y teicoplanina. El consumo global durante el periodo se incrementó en 2,00 DDD/100 estancias con un cambio anual medio de 0.61 DDD/100 estancias (p=0.025).
El consumo de daptomicina está sobreestimado porque la dosis diaria habitual prescrita (6-10 mg/Kg/día) supera su DDD (280 mg).
Se observa un desplazamiento del consumo de vancomicina y teicoplanina por los antibióticos de reciente incorporación, con un descenso de 0,86 DDD/100 estancias de glucopéptidos y un aumento de los nuevos antibióticos de 2,86 DDD/100 estancias.
El reemplazo de la utilización de glucopéptidos por los nuevos antibióticos anti-SARM se basa en el incremento de la CMI de SARM a vancomicina, aún dentro del rango de sensibilidad, con posible implicación en el resultado terapéutico y la mayor evidencia de superioridad de linezolid frente a vancomicina en neumonía e infección de piel y partes blandas.
El incremento del consumo de antibióticos anti-SARM no se correlaciona con un aumento significativo de resistencia de estafilococos a cloxacilina. La resistencia de S. aureus y S.epidermidis, osciló del 22 al 25% y 77 al 76% respectivamente entre 2009 y 2012 (datos de 2013 no disponibles).
Esto conduce a estimar una mayor utilización de forma empírica de los antibióticos anti-SARM, que se fundamentaría en: aumento de factores de riesgo para adquirir infecciones por SARM en pacientes hospitalizados, aumento de la conciencia de la necesidad de cubrir este microorganismo y promoción de la industria farmacéutica.
CONCLUSIONES: En los últimos 5 años se ha incrementado el consumo de antibióticos anti-SARM, sin acompañarse de un aumento de resistencia de estafilococos a meticilina, por lo que otras causas deben justificar este incremento del consumo.
Los nuevos antibióticos anti-SARM han desplazado parcialmente a los glucopéptidos, hasta entonces la terapia de referencia en el tratamiento de infecciones por estafilococos resistentes a meticilina.

982. EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EN UCI CON LA IMPLANTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NEUMONÍA ZERO.

AUTORES: Teruel Muñoz CTM, Bona López CDL, Lebrero García ALG, Pellicer Corbi MPC, Baldominos Utrilla GBU.
Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. España.

OBJETIVOS: La implantación del protocolo de Neumonía Zero debería de tener un impacto en la disminución de la infección asociada a ventilación mecánica así como en la reducción del consumo de antibióticos. Nuestro objetivo es monitorizar la evolución del consumo de antimicrobianos en Dosis Diarias Definidas (DDDs)/100 estancias en el servicio de UCI en el que se implantó en 2011 el protocolo de Neumonía Zero.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio en el servicio de UCI de un hospital de tercer nivel en un periodo de cinco años (2009 a 2013). En junio de 2011 se inicia la implantación del protocolo de Neumonía Zero. El consumo de antimicrobianos se calculó con la unidad de medida DDDs/100 estancias definida por el World Health Organization (WHO) y recomendada en el documento de consenso PROA. También se midió la evolución del consumo de los antibióticos con mayor valor de DDDs Vancomicina, Linezolid, Imipenem, Meropenem, Piperacilina-tazobactam, Ceftazidima, Cefepima, Le-

vofloxacino, Ciprofloxacino, y Colistina. Se calculó el ratio DDDs/100 estancias para cada período y antibiótico. Los datos de consumo se obtuvieron de la aplicación informática Gestión (Farmatools®). Se calcularon los datos globales de consumo por DDDs/100 estancias correspondientes a cada año y los ratios DDDs/100 estancias para los periodos 2010/2009, 2011/2010, 2012/2011, 2013/2012 y 2013/2011. Además, se obtuvieron los ratios de consumo por DDDs/100 estancias para cada antibiótico.

RESULTADOS: En consumo de antimicrobianos en DDDs/100 estancias de 2009 a 2013 fue de 245,6, 231,1, 244, 188,2 y 197,5 respectivamente. Los ratios de consumo entre los años 2010/2009; 2011/2010; 2012/2011; 2013/2012, 2013/2011 fueron de 0,94, 1,06, 0,77, 1,05 y 0,81 respectivamente.

Para cada antibiótico los ratios de consumo entre 2010/2009; 2011/2010; 2012/2011; 2013/2012 fueron: Vancomicina (1,22; 0,87; 1,03; 1,00), Linezolid (0,69; 0,82; 0,95; 1,24), Imipenem (1,00; 1,12; 1,03; 1,16) Meropenem (0,59; 1,34; 0,47; 2,68), Piperacilina-tazobactam (1,24; 0,74; 0,89; 1,26), Ceftazidima (1,02; 0,68; 0,79; 1,05). Cefepima (1,73; 1,32; 0,18; 0,25), Levofloxacino (0,94; 1,08; 0,63; 1,61) Ciprofloxacino (1,07; 0,90; 1,05; 0,80),) y Colistina (2,27; 3,77; 0,44; 1,02).

CONCLUSIONES: Se observa una tendencia de disminución global del uso de antimicrobianos a partir del año 2011 que podría estar relacionado con la implantación del protocolo de Neumonía Zero. Sin embargo, se produjo un ligero incremento del uso de antibióticos durante el año 2013 respecto a 2012 como en el caso de Meropenem, Piperacilina/tazobactam, Levofloxacino y Colistina.

En la monitorización por antibiótico encontra de lo esperado, se produjo un aumento en el consumo de antibióticos como Linezolid, Imipenem y Ceftazidima.

Sería conveniente, analizar las causas de este aumento y recopilar más datos para proponer posibles puntos de mejora, además de incidir en la utilización de los PROA con el objetivo de mejorar tanto en el uso de antibióticos, como en los resultados clínicos y minimizar los efectos adversos, incluyendo la disminución de la aparición de resistencias.

217. IMPACTO DE UN PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS (PGUATB) EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ALTA COMPLEJIDAD

AUTORES: Valerio Ludovico M, Casanova Hardie M, Quirós Pagnini R, Pereyra Acuña M, Kremer Catani G, Malvicini Mico A.

Hospital Universitario Austral. Internacional. Argentina.

OBJETIVOS: La emergencia creciente de microorganismos multirresistentes, sumado a la falta de desarrollo de nuevas moléculas, dio origen en el 2010 a la iniciativa del IDSA para el desarrollo de 10 nuevos antimicrobianos para el año 2020. Adicionalmente, resulta necesaria la aplicación de estrategias a nivel institucional que permitan gestionar el uso de antimicrobianos para mejorar los resultados terapéuticos, disminuir la emergencia de resistencia y reducir el riesgo de toxicidad. En este sentido la implementación de PGUATB por parte de equipos multidisciplinarios ha permitido un uso más eficiente de estos agentes a nivel hospitalario. El objetivo del presente trabajo es evaluar el impacto de un PGUATB en un hospital universitario de alta complejidad.

MATERIAL Y MÉTODOS: Fueron incluidos todos los pacientes adultos admitidos prospectivamente entre el Abr-2013 y Feb-2014. A partir de Abr-2013 se implementó en forma progresiva en nuestra institución un PGUATB a través de un equipo multidisciplinario conformado por integrantes de distintos servicios. Como parte del PGUATB se desarrollaron: guías de profilaxis quirúrgica y práctica clínica; tablas de dosificación y ajuste de antimicrobianos; monitoreo terapéutico de drogas; aplicación de modelos de PK/PD; revisión diaria de todos los pacientes con antimicrobianos para el ajuste de las indicaciones y la identificación de potenciales interacciones medicamentosas y eventos adversos. Sólo se implementó entrega supervisada para los antimicóticos y antivirales de alto costo. Para evaluar el impacto del PGUATB se utilizó como control el periodo Abr-Jun 2013. Se desarrollaron indicadores de consumo (dosis diarias definidas [DDD] c/1000 días-paciente; costo c/1000 días-pac); apropiabilidad (distribución por tipo de error; DDD inadecuadas x 1000/DDD consumidas) e impacto (fallecimientos c/100 egresos). Se estimó el costo evitado por reducción de prescripciones inadecuadas y por consumo total de antimicrobianos de cada período vs el periodo basal.

RESULTADOS: Durante el período de estudio se detectaron 577 indicaciones inadecuadas que representaron 1109 DDD (44,6% tratamientos empíricos, 33,57% tratamientos dirigidos, 12,1% profilaxis quirúrgicas y 9,7% profilaxis médicas), predominando en las profilaxis quirúrgicas la duración excesiva (58,0%) y en los tratamientos empíricos la indicación innecesaria (59,9%). Los indicadores seleccionados mostraron una evolución favorable en la medida que el PGUATB se iba consolidando. El consumo de antimicrobianos se redujo con una media de 160 DDD/trimestre (período control: 976 DDD c/1000 días-pac); representando un ahorro acumulado de $407.906 versus el período control. El número de DDD inadecuadas / 1000 días-pac se redujo en un 31%. No se observó un impacto en la tasa de mortalidad.

CONCLUSIONES: En nuestra institución, la implementación de un PGUATB permitió optimizar el uso de antimicrobianos reduciendo el nivel de indicaciones inapropiadas, el consumo de estos agentes y su costo asociado, sin impacto

en la tasa de mortalidad. Debido al poco tiempo de implementación no se pudo evaluar su impacto en las tasas de resistencia.

274. INDICADORES DE CALIDAD EN PROFILAXIS ANTIBIÓTICA QUIRÚRGICA

AUTORES: Mateos Salvador MMS, Vilaboa Pedrosa CVP, Gutiérrez Urbon JMGU, Martín Herranz IMH.
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Adecuación de los indicadores de calidad de la auditoria propia anual de la Profilaxis Antibiótica Quirúrgica (PAQ) al documento "Revisión sistemática y guía basada en la evidencia sobre la profilaxis antibiótica peri-operatoria" editada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades en el año 2013. Presentación de los resultados de la auditoría del 2013
MATERIAL Y MÉTODOS: Se revisan los puntos claves para garantizar una adecuada PAQ establecidos por la Guía Europea (GE) y se cotejan con los indicadores de calidad de la auditoria anual de la PAQ que se realiza en nuestro centro, un hospital general de tercer nivel. Se presentan los resultados obtenidos en la auditoría del año 2013. La auditoría se realiza por personal del Servicio de Farmacia de forma retrospectiva escogiendo una muestra representativa aleatoria de los procedimientos quirúrgicos llevados a cabo.
RESULTADOS: Se comparan los puntos clave de la PAQ definidos en la GE frente a los indicadores de calidad evaluados en la auditoría propia (AP). Se presentan además los resultados expresados en porcentajes de cumplimiento obtenidos en el año 2013: 1) GE: existencia de un equipo multidisciplinar para desarrollar, implementar y actualizar un protocolo de PAQ, auditar el cumplimiento del protocolo y divulgar los resultados de la auditoría; AP: en nuestro hospital la Comisión de Infecciones y Política Antimicrobiana establece los protocolos de PAQ, los revisa periódicamente y actualiza, si es necesario, y analiza los resultados de la auditoría anual de PAQ. En el año 2013 la AP revisó la PAQ de 500 procedimientos quirúrgicos (sensibilidad 95%, precisión: 3%). 2) GE: asignación de responsabilidades para la administración de la PAQ por los profesionales sanitarios apropiados; AP: el anestesista o personal de enfermería de quirófano justifica la administración de cada una de las dosis de la PAQ. 3) GE: administración de la primera dosis en los 60 minutos antes de la incisión; AP: momento de administración de la primera dosis (entre 15 minutos y 1 hora antes de la incisión quirúrgica. No antes de 2 horas previo a incisión si antibiótico de semivida prolongada o administración en perfusión IV lenta): 68% (18% no evaluable). 4) GE: indicación, selección y dosificación de PAQ según el protocolo; AP: indicación de profilaxis (profilaxis indicada y administrada): 99%, elección del antibiótico (agente según protocolo establecido): 94%, dosis y vía de administración (dosis terapéutica y vía intravenosa): 99%; dosis intraoperatoria (si la cirugía se prolonga el doble de la semivida media del antibiótico): 97%. 5) GE: suspensión de la PAQ a las 24 h; AP: duración de profilaxis (no exceder de 24 horas): 87%.
CONCLUSIONES:

1. Los indicadores de calidad de la auditoría de la PAQ que anualmente se realiza en nuestro hospital se ajusta a los puntos clave de la PAQ establecidos en la GE.
2. Los resultados de la auditoría del año 2013 muestran un alto grado de cumplimiento de los indicadores de calidad establecidos.

1054. INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO EN PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS EN UNA RESIDENCIA SOCIOSANITARIA

AUTORES: Hermida Cao AM, Veiga Gutiérrez R, Zarra Ferro I, Espino Paisan E, Esteban Cartelle H, Lamas Díaz MJ.
Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

OBJETIVOS: La incidencia de infecciones del tracto urinario (ITU) en la población de edad avanzada es mayor que en la población general, y una de las principales causas de morbi-mortalidad en pacientes ancianos. El objetivo de este trabajo es estudiar la epidemiología de las ITU en una residencia sociosanitaria adherida a un hospital de tercer nivel y evaluar la adecuación de la elección del tratamiento antibiótico.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo realizado con los pacientes ingresados en un centro sociosanitario entre junio de 2013 y marzo de 2014. Se llevó a cabo una revisión de todos los pacientes ingresados en la residencia y se seleccionaron todos aquellos que tuvieron al menos un episodio de ITU durante el periodo de estudio. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, número de ITU, tratamiento empírico o dirigido por urocultivo, antibióticos empleados y agente causal. Los datos se obtuvieron revisando la historia clínica electrónica (IANUS) y el programa de prescripción electrónica (Silicon).
RESULTADOS: Se revisaron un total de 141 pacientes. De éstos se seleccionaron 43 (30,5%) que habían sufrido ≥1 ITU durante el periodo de estudio, de los cuales el 32,5% fueron hombres y el 67,5% mujeres. La media de edad fue de

85±7,5 años. 18 pacientes (41,9%) tuvieron ITU de repetición (definido como >3 ITU durante el periodo de estudio).
Los pacientes seleccionados sufrieron un total de 103 ITU. En el 68% de los episodios, el tratamiento de elección fue dirigido por urocultivo, mientras que en el 32% restante se realizó antibioterapia empírica. Los antibióticos más utilizados fueron: nitrofurantoina en 37 episodios (34,9%); cefuroxima, 20 episodios (18,9%); quinolonas, 15 episodios (14,1%); cotrimoxazol, 10 episodios (9,4%); y carbapenemes, 8 episodios (7,5%); otros, 16 episodios (15,1%). Empíricamente, los antibióticos más usados en mujeres fueron nitrofurantoina (56,2%) y cefalosporinas (18,7%). En hombres se utilizaron de forma empírica mayoritariamente nitrofurantoina (43,8%), cefalospirinas (25%), quinolonas (12,5%) y cotrimoxazol (6,25%).
Se obtuvieron 84 urocultivos. Etiogicamente los agentes causales más frecuentes de ITU fueron E coli (65,5%), Proteus (11,9%), otras enterobacterias (8,3%), Klebsiella (4,8%), Enterococos (4,8%), otros (4,7%). Del total de urocultivos obtenidos, en un 41,7% se identificaron microorganismos productores de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA). El agente causal más frecuente fue E.coli BLEA (35,7% del total de urocultivos).
CONCLUSIONES: La prevalencia de ITU en la población estudiada es alta, lo que concuerda con la de otros estudios realizados sobre pacientes de edad avanzada institucionalizados. Se aislaron microorganismos productores de BLEA en un alto porcentaje de urocultivos, lo que está relacionado con las características de este grupo de pacientes, que presentan factores de riesgo, como múltiples ingresos hospitalarios, infecciones de repetición con varios ciclos de tratamiento antibiótico, sondaje urinario permanente, etc. El tratamiento empírico se realizó teniendo en cuenta los microorganismos predominantes en la residencia, que presenta una alta proporción de E. coli BLEA, cuyo único tratamiento efectivo por vía oral es nitrofurantoina.
Es recomendable realizar programas de optimización de uso de antibióticos para evitar el aumento de resistencias en este grupo de pacientes.

900. INFORMATIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE USO DE ANTIBIÓTICOS DE USO RESTRINGIDO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Tévar Alfonso E, Otazo Pérez S, Betancor García T, de León Gil JA, Plasencia García I, Merino Alonso J.
Hospital Universitario N. S. de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Introducción: En 2013, aprovechando la implantación de la Prescripción Electrónica Asistida en el 100 % de las camas de hospitalización, se procedió a informatizar el protocolo de antibióticos de Uso restringido.
Objetivo: Describir el proceso de informatización de un protocolo de antibióticos de uso restringido mediante un formulario web y el aplicativo de Prescripción Electrónica de SELENE (PEA).
MATERIAL Y MÉTODOS: En el año 2013 se aprobó el nuevo protocolo de antibióticos de uso restringido actualizando las indicaciones a la práctica clínica habitual. En el protocolo se incluyeron el ertapenem, linezolid, daptomicina y tigeciclina.
En colaboración con el Servicio de Tecnologías de la Información se creó un formulario web al que se accede a través de la Intranet, dentro del área de peticiones del paciente.
Se creó una ficha genérica por cada antibiótico de uso restringido en el programa de PEA que contiene el nombre del principio activo + la frase "PENDIENTE DE PROTOCOLO". Se quitó el acceso a la prescripción por parte del médico de todos los antibióticos de uso restringido en la PEA.
Se crearon protocolos para cada antibiótico (dentro del área de Farmacia). De esta forma, sólo los farmacéuticos pueden incluir el antibiótico en el perfil farmacoterapéutico del paciente, una vez se ha comprobado que cumple las indicaciones del protocolo.
Resultados:
Durante 2013 se realizaron 500 solicitudes de antibióticos de uso restringido de los cuales 22% fueron para ertapenem, 37.2% para linezolid, 35.2% para daptomicina y 5.6% para tigeciclina.
Se aprobó el uso del 96,32% de las solicitudes. En 18 ocasiones se denegó el inicio del tratamiento al haber otro antibiótico de primera linea disponible y que no había sido usado. La mitad de las solicitudes denegadas correspondían a daptomicina.
El 100 % de los inicios de los tratamientos fueron validados por un farmacéutic antes de la primera dispensación.
En comparación con 2012, se consiguió reducir el gasto de tigeciclina, ertapenem y linozolid en 14.254€, 13.131€ y 5.929€ respectivamente. El consumo de daptomicina experimentó un aumento de 1.461€. El gasto total en estos antibióticos de uso restringido se redujo en 31.843.70 euros.
CONCLUSIONES: El protocolo de antibióticos de uso restringido ha permitido optimizar el uso de estos fármacos en nuestro hospital. La informatización del protocolo en formato web facilita el acceso al mismo por parte de los clínicos. Esto ha contribuido a la alta tasa de adecuación resgistrada. El no permitir la prescripción directa de los antibióticos supone un filtro adicional a la hora de validar este tipo de tratamientos.

1018. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA PARA EL AJUSTE POSOLÓGICO DE ANTIBIÓTICOS EN PACIENTES INGRESADOS CON INSUFICIENCIA RENAL

AUTORES: Alañón Pardo MM, Pérez Serrano R, Moreno Perulero ML, Blázquez Romero C, Muñoz Cejudo BM, Encinas Barrios C.
Hospital General Universitario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Describir y cuantificar las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas para la optimización de la posología de antibióticos en pacientes ingresados con insuficiencia renal.
Analizar los servicios y antibióticos susceptibles de IF.
Evaluar el grado de aceptación de estas IF.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo realizado durante 2 meses (octubre-noviembre 2013) en un hospital de tercer nivel con 500 camas. Criterios de inclusión: pacientes ingresados durante el período de estudio mayores de 18 años y en tratamiento con ampicilina, amoxicilina-ácido clavulánico, piperacilina-tazobactam, imipenem-cilastatina, cefuroxima, ciprofloxacino o levofloxacino. Criterios de exclusión: pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos y aquéllos con antibióticos de monitorización rutinaria (vancomicina, aminoglucósidos) o con indicación para profilaxis antibiótica prequirúrgica. Se estimó el aclaramiento de creatinina (ClCr) mediante la fórmula de Cockcroft-Gault. En aquellos pacientes con un ClCr inferior a 50 mL/min, se realizó IF cuando la prescripción no se ajustaba a las recomendaciones de las fichas técnicas y guías clínicas de ajuste de fármacos en insuficiencia renal. Los tipos de IF fueron: reducción de la dosis y/o prolongación del intervalo posológico. En los pacientes objeto de IF, se registraron las siguientes variables: sexo, edad, creatinina sérica, ClCr, servicio clínico, antibiótico, vía de administración, dosis e intervalo posológico prescrito e IF realizada.
RESULTADOS: Se intervino en 102 pacientes (53,9% hombres), con una media de edad de 83,3 años (DE: 7,9 años) y una mediana de creatinina de 1,8 mg/dL (percentiles 25-75: 1,4-2,3 mg/dL).
Se revisaron 1855 prescripciones, realizándose 116 IF (91,4 % por mensaje en la prescripción electrónica; 2,6% telefónicas y 6% ambas). En el 56,9% de las IF se recomendó una reducción de la dosis; en el 16,4% prolongación del intervalo posológico y en el 26,7% reducción de la dosis y prolongación el intervalo posológico.
La distribución de las IF por servicios fue: geriatría (41,4%), medicina interna (19,0%), neumología (10,3%), nefrología (9,5%), digestivo (6,9%), angiología y cirugía vascular (3,5%), urología (2,6%), hematología (2,6%), cirugía (0,9%), traumatología (0,9%), neurocirugía (0,9%), ginecología (0,9%).
El porcentaje de prescripciones de cada antibiótico que precisó IF fue el siguiente: levofloxacino (18,9%), imipenem-cilastatina (4,7%), amoxicilina-clavulánico (4,1%), cefuroxima (2,9%), piperacilina-tazobactam (2,8%), ampicilina (1,4%), ciprofloxacino (0,7%).
El 66,4% de los antibióticos intervenidos se administraban por vía parenteral.
De las 116 IF realizadas, 12 no fueron valoradas por el médico por ser altas hospitalarias. El grado de aceptación global fue del 53,8% y por tipo de IF fue: 36,4% reducción de la dosis, 68,42% prolongación del intervalo posológico, 61,29% reducción de dosis y prolongación del intervalo posológico.
CONCLUSIONES: El tipo de IF más frecuente es la reducción de la dosis.
El antibiótico más susceptible de IF es levofloxacino. Los servicios médicos, como geriatría y medicina interna, presentan mayor número de IF que los servicios quirúrgicos.
El grado de aceptación es moderado, siendo mayor cuando la IF es la prolongación del intervalo posológico. Para conseguir una mayor aceptación, podría ser necesario establecer consensos con los servicios clínicos sobre el ajuste posológico óptimo y fomentar las IF mediante comunicación verbal con los prescriptores.

976. INTERVENCIONES NO IMPOSITIVAS DIRIGIDAS A OPTIMIZAR EL USO DE ANTIMICROBIANOS

AUTORES: Aznarte Padial P, Martínez Casanova N, Sadyrbaeva Sadyrbaeva S, Hidalgo Tenorio C, Artime Rodríguez-Hermida F, Pasquau Liaño J.
Hospital Virgen de las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: Analizar la evolución en los resultados de las iniciativas emprendidas dentro un programa de optimización del uso antimicrobianos (PROA) en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Tras la constitución del equipo multidisciplinar responsable de su implantación, se seleccionaron tres tipos de iniciativas no impositivas: minimizar la duración del tratamiento antimicrobiano, potenciar la terapia secuencial temprana y fomentar el ajuste de tratamiento tras obtener los resultados microbiológicos. Se valoró la utilidad del programa de prescripción electrónica (PE) como canal de comunicación que permitía el acceso a mayor número de prescripciones y prescriptores. Se establecieron los criterios de inclusión y exclusión para valorar la duración de tratamiento antibióticos en menos de 10 días y las condiciones que podrían justificar el mantenimiento de

la vía intravenosa. Para las intervenciones relacionadas con los cultivos microbiológicos, se priorizó comunicar: resistencia del microorganismo aislado al antibiótico utilizado, crecimiento de un microorganismo no cubierto y proponer desescalada si susceptibilidad a antibióticos de menor espectro. Se consensuó un texto para incluir en el módulo de intervenciones farmacéuticas del programa de PE. Diariamente desde Farmacia se filtraron y seleccionaron las prescripciones candidatas a intervención tras analizarse indicación de uso y resultados microbiológicos, mediante consulta en la historia clínica digital. Se difundieron las iniciativas emprendidas mediante sesiones hospitalarias y por servicios. Se analizan los resultados obtenidos durante los años 2012 y 2013.

RESULTADOS: Las intervenciones relacionadas con la duración de tratamiento fueron: 182 en 2012 y 444 en 2013, siendo su aceptación 69,20% y 69,40% respectivamente. Los servicios que recibieron mayor número de intervenciones fueron en 2012: Medicina Interna(MI) (60) y Cuidados Pluripatológicos (80) y en 2013: Neumología (96) y MI (85). La aceptación obtenida en estos servicios fue: 63,33% y 86,25% en 2012, siendo en 2013: 65,63% y 77,65% respectivamente. El número de intervenciones de terapia secuencial fue: 230 en 2012 y 482 en 2013, observándose una aceptación global de 53,90% y 65,90% en dichos periodos. Los servicios más implicados en este tipo de intervenciones fueron Neumología y MI, aceptándose en Neumología 47,17% en 2012 vs 63,99% en 2013.y en MI 53,70% en 2012 vs 72,22% en 2013. Las intervenciones relacionadas con los resultados microbiológicos fueron 152, todas realizadas en 2013. 17 se enviaron el mismo día del alta hospitalaria. De las 135 restantes, 58(42,96%) fueron de desescalada, 52(38,52%) de resistencia del microorganismo al antimicrobiano prescrito y 25(18,52%) por microorganismo no cubierto. La aceptación global para este tipo de intervenciones fue 77,04% (104/135), siendo su distribución por tipos: 68,99% en desescalada, 80,77% en resistencias y 88,00% en microorganismo no cubierto.

CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos muestran que este tipo de iniciativas han sido bien acogidas por los prescriptores. La disminución de la exposición a antibióticos, el uso temprano de la vía oral y promover la desescalada son medidas que pueden contribuir a reducir el coste derivado del uso de antibióticos, evitando el uso de medidas impositivas. El aviso sobre resultados microbiológicos puede contribuir a mejorar la cobertura antibiótica e incidir en la evolución favorable del paciente.

952. POSIBLES ESTRATEGIAS DE OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ANIDULAFUNGINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES: Leache Alegría LLA, Aquerreta González IAG, Moraza García LMG, Luri Fernández de Manzanos MLFM, Ortega Eslava AOE.
Clínica Universidad de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Analizar el uso de anidulafungina en la práctica clínica. Evaluar la indicación, duración del tratamiento y posibilidad de desescalar a otra alternativa coste-efectiva según el antifungigrama definitivo. Determinar el coste potencialmente evitable del tratamiento con anidulafungina.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes tratados con anidulafungina del 26/03/2013 al 26/03/2014 en un hospital universitario. Se revisaron historias clínicas electrónicas y se recogieron: edad, sexo, datos clínicos (factores de riesgo, diagnóstico general e infeccioso), microbiológicos (aislamientos y antifungigrama) y dosis y duración del tratamiento con anidulafungina.

Se evaluaron 3 criterios de uso del tratamiento con anidulafungina: indicación (según criterios del centro, estaría indicada en caso de confirmación o sospecha de candidiasis invasiva en pacientes: no neutropénicos, graves o con profilaxis previa con azoles), duración del tratamiento (se recomienda no superar 14 días) y posibilidad de realizar desescalado (a fluconazol o voriconazol por vía oral o enteral siempre que la cepa aislada se informase como sensible en el antifungigrama).

Se analizó el coste del tratamiento con anidulafungina y el coste potencialmente evitable si se hubiese empleado otra alternativa de inicio, se hubiese realizado desescalado o se hubiese mantenido el tratamiento durante un máximo de 14 días. Sólo se consideraron costes de fármacos a PVL+IVA.

RESULTADOS: Se evaluaron 36 pacientes, 83% varones, con una edad media (rango) de 63 (37-88) años. 24 pacientes presentaron factores de riesgo para desarrollar infección fúngica (1 VIH, 11 trasplantados con inmunosupresores, 11 tumores sólidos, 1 amiloidosis sistémica). 15 pertenecían al Área de Críticos.

En 18 pacientes se realizó tratamiento empírico y en el resto dirigido. Respecto al diagnóstico infeccioso, destacan neumonía (39%), candidemia (11%), mediastinitis (8%) y candiduria (8%). En 28 pacientes se aisló al menos una cepa de Candida, entre ellas Candida albicans (38%), Candida glabrata (23%) y Candida parapsilosis (13%). 8 tuvieron cultivos negativos para hongos.

Todos los pacientes excepto uno recibieron dosis de carga de 200 mg de anidulafungina y posteriormente 100 mg diarios. La duración media (rango) del tratamiento fue de 9 días (1-36 días).

En 17 (47%) casos se cumplieron los 3 criterios establecidos. Del resto, en 11 casos (58%) podría haberse valorado el desescalado, en 7 (37%) se podría valorar otra alternativa más coste-efectiva de inicio y en 6 (32%) se superaron 14 días de tratamiento. En 5 pacientes confluyeron varios de estos factores.
El coste asociado a anidulafungina durante el periodo de tiempo estudiado fue de media 3.926€ por paciente. Hasta un 33% podría ser potencialmente evitable si se ajustaran las pautas a los 3 criterios de uso.
CONCLUSIONES: El paso a azoles en algunos pacientes en tratamiento con anidulafungina, la selección de alternativas más coste-efectivas o el evitar tratamientos prolongados podrían contribuir a optimizar el tratamiento con anidulafungina con una reducción en el coste del tratamiento, aspectos en los que puede colaborar el farmacéutico en su actividad clínica, en la validación de la prescripción y en el seguimiento del tratamiento.

984. RELACIÓN ENTRE EL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS DIANA CON EL PERFIL DE SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES DURANTE UN PERIODO DE 2 AÑOS

AUTORES: Domínguez Cantero MDC, Rodríguez Iglesias MRI, Blanco Sánchez GMS, Manzano Martín MVMM, Guerrero Lozano IGL, Galán Sánchez FGL.
Hospital Univ. Puerta del Mar. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Analizar relación entre el consumo de antibióticos (AB) y la evolución de las resistencias en los principales microorganismos multirresistentes (MMR).
METODOLOGÍA: Estudio transversal de medidas parcialmente repetidas durante 2012-2013. Se analizaron con una periodicidad cuatrimestral dos variables: a) porcentaje de resistencias hospitalarias, aportado por el Servicio de Microbiología, obtenidas con un sistema automatizado mediante panel Wider®, usando los puntos de corte correspondientes a las recomendaciones del CLSI (Clinical and Laboratory Standars Institute) de Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM), enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (EPBLEE), Pseudomonas aeruginosa resistente a carbapenémicos o quinolonas (PARC o PARQ) y Acinetobacter baumanii resistente a carbapenémicos (ABRC); y b) el consumo de los AB, calculado por el Servicio de Farmacia en dosis diaria definida por cada 100 estancias (DDD/100E) según metodología de la OMS (ATC/DDD del Nordic Council® actualización diciembre 2013), cuya reducción del consumo pueden contribuir al control de los anteriores MMR: quinolonas (Q), cefalosporinas (CF), cefalosporinas de amplio espectro (CFA) y carbapenémicos (C) como refleja el consenso de Programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA)(J.Rodríguez-Baño 2012). Se analizó la relación lineal simple entre la resistencia y DDD/100E, con un retardo de 0, 4 y 8 meses, usando la prueba de correlación no paramétrica de Sperman y considerándose una correlación bilateral significativa estadísticamente cuando $p<0.05$. Se seleccionaron las correlaciones con coeficiente de correlación positivo >0,5. Para el análisis de los resultados se usó el paquete estadístico IBM SPSS® v15.
RESULTADOS: Se analizaron un total de 24 correlaciones. Ninguno cumplió los criterios de selección establecidos a los 0 meses. Para un retardo de 4 meses: PARC y consumo de quinolonas más carbapenémicos (r=0.9, p=0.037), PARC y carbapenémicos (r=0.8,p=0.104), PARC y quinolonas (r=1, p=0.001), PARC y quinolonas más CFA (r=0.7, p=0.188), SAMR y consumo de quinolonas mas cefalosporinas (r=0.7, p=0.188), SAMR y quinolonas más CFA (r=0.8, p=0.104). A los 8 meses: ABRC y quinolonas (r=0.8, p=0.2) y las combinaciones de PARC con consumo de carbapenémicos (r=0.8, p=0.2), quinolonas y cefalosporinas (r=1, p=0.001), quinolonas más CFA (r=0.8, p=0.2), quinolonas más carbapenémicos (r=0.8, p=0.2), quinolonas (r=0.6, p=0.4) y carbapenémicos (r=0.8, p=0.2).
CONCLUSIONES: Nuestro análisis muestra que el aumento de la presión que ejercen los antibióticos que más influyen sobre el perfil de resistencia de los MMR, no parece ser inmediato, existiendo una fuerte correlación entre el aumento de aislamientos de PARC, con una demora de cuatro meses, y un mayor consumo de quinolonas y carbapenémicos, mientras que el incremento se produce con ocho meses de retardo si se aumentan conjuntamente las DDD/100E de quinolonas y cefalosporinas.
Es difícil interpretar la correlación entre sensibilidad y consumo de antibiótico por el elevado número de factores que participan siendo necesarias series más largas con análisis de mayor complejidad.

480. RELACIÓN ENTRE EL CONSUMO DE PIPERACILINA-TAZOBACTAM Y CARBAPENEMS Y LA VARIACIÓN DE SENSILIDAD DE MICROORGANISMOS GRAM NEGATIVOS

AUTORES: Pérez Moreno MA, Gil Navarro MV, Lepe Jiménez JA, Ruiz Castillo A, Villalba Moreno A, Poyatos Ruiz LL.
Hospital Univ. Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Analizar la relación entre la evolución del consumo de antibióticos de amplio espectro y la variación del patrón de sensibilidad de los microorganismos GRAM negativos a dichos antibióticos, así como el número de aislamientos de patógenos poco prevalentes en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

MATERIAL Y MÉTODOS: Se calcularon las Dosis Diarias Definidas por 100 estancias (DDD/100e) de Piperacilina-tazobactam y carbapenems (imipenem-cilastatina+meropenem) de la UCI durante 2011, 2012 y 2013, según la metodología recomendada por la OMS ATC/DDD del Nordic Council, actualización 2014.
Se estudió la sensibilidad de Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa a ambos antimicrobianos, la sensibilidad de Enterobacter sp a piperacilina-tazobactam y el número de aislamientos de microorganismos BLEE (E.coli+K.pneumoniae), Enterobacter sp y Stenotrophomonas sp durante estos años de la UCI.
La sensibilidad se determinó mediante el sistema de automatización Microscan (Siemens Health Care Spain).
Estos datos se correlacionaron con las DDD/100e de los antibióticos mediante el coeficiente de correlación (R) de Pearson, considerando un nivel de significación bilateral de 0,05 como estadísticamente significativo. El análisis de los resultados se realizó utilizando IBP-SPSS Stadistics Versión-15.
RESULTADOS: El consumo en DDD/100e para piperacilina-tazobactam fue de 17,01; 18,99 y 20,89 y el de carbapenems fue de 22,32; 30,82 y 24,89 para los años 2011, 2012 y 2013, respectivamente.
Las sensibilidades a piperacilina-tazobactam en estos años fueron: 89,6%, 82% y 73% para E.coli; 75%, 74% y 83% para K.pneumoniae; 88,7%, 70% y 85% para P.aeruginosa y 80%, 78% Y 71% para Enterobacter sp.
Las sensibilidades a carbapenems fueron: 97.9%, 100% y 99% para E.coli; 96.4%, 100% y 100% para K.pneumoniae; 93.5%, 94% y 83% para P.aeruginosa.
El número de aislamientos de microorganismos BLEE para 2011, 2012 y 2013 fueron 24, 52 y 38, de Stenotrophomonas sp 5, 0 y 27 y de Enterobacter sp 2, 81 y 45.
Los coeficientes de correlación de DDD/100e de piperacilina-tazobactam frente al porcentaje de sensibilidad fueron r=-0,998 para E. coli (p=0,039), r=0,8 para K.pneumoniae (p=0,406), r=0,211 para P.aeruginosa (p=0,86) y r=-0,949 para Enterobacter sp (p=0,205). Frente al número de aislamientos los coeficientes encontrados fueron r=0,51 para microorganismos BLEE (p=0,659), r=0,758 para Stenotrophomonas sp(p=0,452) y r=0,554 para Enterobacter sp (p=0,627).
Los coeficientes de correlación de DDD/100e de carbapenems frente al porcentaje de sensibilidad fueron r=0,968 para E. coli (p=0,16), r=0,733 para K.pneumoniae (p=0,476), r=0,227 para P.aeruginosa (p=0,84). Frente al número de aislamientos los coeficientes encontrados fueron r=0,975 para microorganismos BLEE (p=0,143), r=-0,389 para Stenotrophomonas sp (p=0,746) y r=0,962 para Enterobacter sp (p=0,175).
CONCLUSIONES: El incremento del consumo de piperacilina-tazobactam se correlaciona con una disminución de la sensibilidad de Escherichia coli y de Enterobacter sp al mismo y con mayores aislamientos de Stenotrophomonas sp.
Para carbapenems, la variación del consumo mostró correlación positiva con el incremento de sensibilidad de E. coli y K.pneumoniae, pero también a mayor número de aislamientos de los demás microorganismos estudiados (aunque sin significación estadística). La relación con los patrones de sensibilidad podría verse explicado por una mayor demora en la influencia del consumo sobre el impacto ecológico que sería necesario estudiar en años posteriores.

850. REPERCUSIÓN DE UN CAMBIO DE MODELO ORGANIZATIVO SOBRE EL CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EN UN SERVICIO DE MEDICINA INTENSIVA

AUTORES: Pons Llobet NPL, Cano Marron MCM, Gilabert Sotoca MGS, Ahmad Díaz FAD, Martínez Sogues MMS, Martínez Castro BMC.
Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Lleida. España.

OBJETIVOS: Evaluar el impacto, en el consumo y en el gasto de antimicrobianos, después de la implantación de una serie de medidas relacionadas con el control de la infección y la política de antibióticos, promovidas por el nuevo responsable del Servicio de Medicina Intensiva (UCI).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo y retrospectivo que compara los datos de consumo de antimicrobianos en DDD/100 estancias en la UCI de un hospital de segundo nivel, dotada de 24 camas, en el periodo anterior (año 2012) y posterior (año 2013) a la implantación de las siguientes medidas:

- Nombramiento de un responsable de la política de antibióticos en la unidad.
- Valoración diaria de las pautas de antibióticas: tipo, indicación, dosificación, duración de tratamiento.
- Estimulación de medidas para acortar los días de sedación y de ventilación mecánica, para intentar reducir la estancia en UCI.

Para asegurar que los resultados no se debieran a otras causas diferentes a la implantación de las medidas, se compararon además el número de estancias en UCI, la tasa de mortalidad y las sensibilidades antimicrobianas de la UCI de cada período.
Se comparó también el gasto total de antimicrobianos de cada periodo.

RESULTADOS: Las DDD/100 estancias de antimicrobianos correspondientes al año 2013 fueron de 153,03, que representa un aumento de un 2,9% respecto las del 2012.

- El número de ingresos en la UCI aumentó un 46,6% en el 2013, pero las estancias disminuyeron un 10%. La tasa de mortalidad se redujo un 7% y el patrón de sensibilidades antimicrobianas no experimentó ninguna modificación significativa.
- Por grupo de antibióticos, el consumo de penicilinas y cefalosporinas aumentó un 27% y un 73% respectivamente, por incremento de las de primera elección en detrimento de las de uso restringido; los carbapenems disminuyeron un 59%; los antibióticos utilizados para el tratamiento de infecciones por bacterias gram positivas disminuyeron a la mitad por la menor utilización de daptomicina y linezolid. Si se consideran los antibióticos antipseudomónicos el descenso en el consumo llegó a un 35%. También es destacable el aumento del consumo de otros antibióticos de primera elección como la azitromicina, los aminoglucósidos y el cotrimoxazol, y la disminución del consumo de quinolonas. Todo esto se tradujo en una reducción del gasto en antibióticos de un 57% entre un periodo y otro, lo que supuso un ahorro de 200.000€.
- En el marco de antimicóticos, su consumo aumentó en un 10%, aunque disminuyó la utilización de equinocandinas y voriconazol de manera que el gasto del año 2013 se redujo en un 61% respecto a la del año 2012.

CONCLUSIONES: La implantación de nuevas medidas de control de la infección y de política de antibióticos ha contribuido a un uso más racional de la terapia antimicrobiana en UCI y ha supuesto un ahorro económico.
La implantación se ha realizado de forma segura para el paciente, ya que no ha aumentado la tasa de mortalidad ni los días de estancia en UCI.

194. REVISIÓN DE LAS INFECCIONES POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE: FACTORES DE RIESGO

AUTORES: Martí Ibánez A, Soler Blanco N, Sagales Torra M, Vázquez Saez R, Mas Lombarte P.
Fundación Hospital Asil de Granollers. Barcelona. España.

OBJETIVOS: La colonización intestinal por Clostridium difficile se asocia al uso de antibióticos, entre otros factores, y presenta una mortalidad elevada en pacientes frágiles.
El objetivo de este estudio es evaluar los factores de riesgo que pueden haber contribuido a la aparición de Clostridium difficile.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo a partir de la información facilitada por Microbiología Clínica de pacientes ingresados en el hospital durante 2013 con estudios de toxinas y cultivo positivo a C. difficile. Revisión de la historia clínica hospitalaria y de atención primaria, mediante de la Historia Clínica Compartida, de dichos pacientes con independencia del ámbito en el que se realizara el tratamiento farmacológico previo. Variables revisadas: edad del paciente, tratamiento antibiótico durante los 3 meses anteriores al diagnóstico de C. difficile, duración del tratamiento antibiótico, consideración del estado nutricional (albúmina sérica) y de la inmunocompetencia (número de leucocitos), tratamiento con inhibidores de la bomba de protones y porcentaje de pacientes fallecidos al año del diagnóstico.
RESULTADOS: Se revisó la historia clínica de los 50 pacientes, uno de ellos de edad pediátrica, con estudio de toxinas y cultivo positivo para C. difficile en el hospital. La media de edad fue 76 ± 17 años. Con un total de 18291 altas hospitalarias durante 2013, la incidencia fue del 0.27%.
Un único paciente no había seguido tratamiento antibiótico, pero si quimioterapia (oxaliplatino + capecitabina) el mes anterior al diagnóstico.
En 49 pacientes, el número de antibióticos consumidos por cada paciente fue 2.27 ± 1.18. Los principales fueron penicilina asociada a inhibidores de betalactamasa (50%), fluoroquinolonas (15%), cefalosporinas de segunda (1%) y tercera generación (7%), aminoglucósidos (4%). La media de días con tratamiento antibiótico fue 14.72 ± 10.16.
El 60% de los pacientes tomaba un inhibidor de la bomba de protones antes de la infección. Sólo el 4% presentaban leucopenia en el momento de la detección de Clostridium. El 62% de los pacientes presentaban hipoalbuminemia.
El 26% de los pacientes fallecieron en el transcurso de los 12 meses posteriores al cultivo positivo.
CONCLUSIONES: El diagnóstico de C. difficile se realizó principalmente en pacientes de edad avanzada que habían recibido politerapia antibiótica con más de dos fármacos, aumentando el riesgo en tratamientos cercanos a los 15 días. Los principales antibióticos implicados fueron peniclinas, cefalosporinas y fluoroquinolonas.
La mayoría de pacientes estaba en tratamiento con IBP y presentaban desnutrición.
La mortalidad en el año siguiente al diagnóstico fue del 26%.
Durante el año 2013 no hubo ningún brote a nivel de hospitalización gracias a la rapidez diagnóstica del método de detección de toxina empleado y al seguimiento de cada uno de los casos.
Por lo tanto, debe extremarse la precaución durante tratamientos antibióticos múltiples y de larga duración en pacientes de edad avanzada y frágiles. El consumo de probióticos podría reducir la incidencia de la diarrea asociada a Clostridium difficile.

264. SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BENZNIDAZOL EN LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

AUTORES: Priegue González M, Pola Robles N, Almuedo Riera A, Soler Blanco N, Pardo Gracia C, Mas Lombarte MP. Hospital General de Granollers. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar el cumplimiento, seguimiento, seguridad y efectividad del tratamiento con benznidazol en pacientes con enfermedad de Chagas.
MATERIAL Y METODOS: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes tratados en el 2013 y que recibieron atención farmacéutica específica sobre posología y efectos adversos del tratamiento con benznidazol en al menos dos entrevistas durante el periodo de tratamiento. En la revisión de historias clínicas se recogieron las siguientes variables: demográficas, estadío de la enfermedad, cumplimiento, reacciones adversas y evolución analítica. Se excluyeron del estudio aquellos pacientes cuyo seguimiento fue recogido en soporte papel.
RESULTADOS: Inicialmente se recogen 25 pacientes de los cuales se analizan 23 tras aplicar criterios de exclusión. Se revisaron 22 adultos y un paciente pediátrico, con una pauta de benznidazol de 150mg/12h durante 60 días (adultos) y 5-10mg/kg/día durante 60 días (pediátricos) según criterios de la OMS.
En el grupo de los adultos la media de edad fue 39,9±8,5 años, 77% mujeres. Al inicio del tratamiento todos presentaban la forma crónica de la enfermedad: 13,6% presentaba afectación cardíaca, un 22,7% digestiva, un 4,5% ambas y 4,5% afectación cardíaca y neurológica.
Sólo un 73% finalizó el tratamiento correctamente, 27% discontinuó el tratamiento por efectos adversos (EA), siendo la causa de uno de ellos un aborto y otros dos hepatitis tóxicas.
El 86% de los pacientes sufrieron EA: 63,6% dermatológicas, 27% neurológicas, un 9% leucopenia, 18% afectación hepática (2 hepatitis tóxica) y 27% otros efectos adversos como fiebre, nauseas, vómitos
El 89% de los pacientes tratados tiene planificada una cita de seguimiento en el 2014.
El paciente pediátrico (una mujer) se inició el tratamiento a los 105 días del nacimiento. Adquirió la enfermedad por vía vertical, congénita, confirmada por titulación mediante IFI, EIA y PCR. Tras el tratamiento con benznidazol, se objetivó descenso progresivo de los títulos con confirmación de curación a los 10 meses aproximadamente por negativización de la PCR.
CONCLUSIONES
- A pesar de detectarse un elevado número de pacientes con reacciones adversas (86%), algunas de ellas graves, el número de abandonos es bajo(27%), aunque superior al recogido en la bibliografía(7-13%). La exhaustiva información sobre EA, manejo de los mismos y el seguimiento estrecho de los pacientes permite una detección precoz de EA y por lo tanto reducir las discontinuaciones causadas por los mismos.
- A pesar de informar de forma correcta (oral y escrita) sobre los riesgos de embarazo durante el tratamiento hemos experimentado un aborto. Debemos plantearnos la incorporación de test de embarazo a la batería de pruebas analíticas.
- Debemos enfrentarnos al difícil reto de plantear una alternativa terapéutica a aquellos pacientes que abandonan por efectos adversos, habiendo sido tratados con la alternativa terapéutica más segura.
- De acuerdo con la bibliografía, el retardo en la conversión de los títulos imposibilita la evaluación de la eficacia de curación en el momento actual. El seguimiento a largo plazo permitirá evaluar la tasa de curación de nuestros pacientes, actualmente el 89% pacientes tratados en el 2013 están citados para seguimiento en el 2014.

965. TRANSFORMACIÓN MATEMÁTICA DE DOSIS DIARIAS DEFINIDAS A DÍAS DE TRATAMIENTO

AUTORES: López García B, Espona Quer M, Mojal García S, García Paricio R, Salas Sánchez E, Grau Cerrato S. Hospital del Mar. Barcelona. España.

OBJETIVOS: La dosis diaria definida por 100 estancias-día (DDD/100 ED) es un indicador de consumo de antimicrobianos utilizado en el ámbito hospitalario. Sin embargo, recientemente se ha demostrado que el cálculo de un nuevo indicador, días de antibiótico por 100 estancias-día (DOT/100 ED), aporta información complementaria al indicador primario.
El objetivo del presente estudio es contrastar la existencia de una equivalencia matemática que permita transformar las unidades DDD/100 ED en DOT/100 ED y en qué grado se produce esta relación.
MATERIAL Y MÉTODOS: El estudio fue realizado en un hospital universitario de tercer nivel con una dotación de 400 camas y un área de influencia de 350.000 habitantes durante el período comprendido entre enero de 2005 y diciembre de 2013.
La mediana del consumo de antibacterianos del hospital fue calculada en DDD/100 ED y en DOT/100 ED.
Para el cálculo de las DDD se recogieron las unidades de medicamentos consumidas y las estancias hospitalarias del período de tiempo considerado.

Se analizó el consumo de los servicios o unidades de agudos que generaron estancias excluyéndose pediatría, urgencias, consultas externas y todas aquellas áreas que produjeron muy poco consumo de antibióticos (por ej. Psiquiatría). Para el cálculo de las DOT se consideró que este indicador se correspondía a la administración de un único antimicrobiano en un día, independientemente del número de dosis administradas o la intensidad de la dosis para un determinado paciente.
Análisis estadístico: Para contrastar la relación entre la unidades DDD y DOT se realizó un análisis de regresión lineal simple, indicando la constante y pendiente de la fórmula de transformación, el valor de ajuste del modelo (R2) y una representación gráfica mediante un diagrama de dispersión.
RESULTADOS: Mediana expresada en DDD/100 ED: 164.59(2005), 150.91(2006), 187.21(2007), 170.34(2008), 183.52(2009), 156.51(2010), 125.13(2011), 127.98(2012), 125.21 (2013).
Mediana expresada en DOT/100ED: 47.68(2005), 36.35(2006), 54.85(2007), 36.95(2008), 46.44(2009), 40.39(2010), 29.91(2011), 34.69(2012), 30.50(2013).
Se encontró una fuerte relación estadísticamente significativa entre las unidades DDD y DOT (r=0.879; P=0.002), fórmula de la cual se expresa como:
DOT= -7.276 + 0.304 * DDD
En el diagrama de dispersión se observa como esta relación es de naturaleza lineal, lo cual indica la idoneidad del modelo empleado.
CONCLUSIONES: La estrecha correlación existente entre las unidades expresadas en DDD y DOT demuestra que, en general, el consumo de antimicrobianos podría ser expresado con cualquiera de ellas indistintamente.
Los hallazgos del presente estudio deberían ser aplicados al consumo individualizado de cada uno de los antimicrobianos para comprobar si se mantiene la correlación observada con las unidades expresadas globalmente.

902. TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DEL NEURAMINIDASA: ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE OSELTAMIVIR

AUTORES: Blázquez Romero CBR, Franco Sereno MTFS, Pérez Serrano RPS, Muñoz Cejudo BMMC, Martín Siguero AMS, Encinas Barrios CEB.
Hospital General de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Analizar las prescripciones de oseltamivir en pacientes ingresados así como la asociación entre los factores de riesgo (FR) descritos en la literatura científica y la confirmación diagnóstica mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) de infección por virus influenza H1N1, el ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y la mortalidad durante la campaña de gripe 2013-2014.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo de 6 meses de duración (octubre 2013-Marzo 2014) en el que se revisan todos los pacientes ingresados con Oseltamivir.
Se recogen las siguientes variables: datos demográficos, servicio prescriptor, resultado PCR, vacunación de gripe en los 5 meses previos, FR asociados (>65 años, inmunodepresión, embarazo, patología cardiaca, patología respiratoria, enfermedad metabólica y/o insuficiencia renal), dosis y duración del tratamiento, ingreso en UCI, estancia hospitalaria y mortalidad por cualquier causa. Para ello se utiliza el programa de prescripción electrónica APD-Prisma®, de historias clínicas Mambrino®, de laboratorio Siglo-Web® y de historias farmacoterapéuticas de Atención Primaria Turriano®. Se realiza un análisis univariante mediante la prueba Chi2 con STATA15®.
RESULTADOS: Durante la campaña iniciaron tratamiento con Oseltamivir 113 pacientes (51,28% mujeres) con una edad media de 59,16 años (SD:17,77). La mayoría de los pacientes ingresaban en Medicina Interna (34,62%) y Neumología (37,18%).
Se solicitó PCR en 80 pacientes (70,80%) siendo positivo en 33 (41,25%) de los cuales, 12 fueron vacunados previamente (36,4%).
Del total de pacientes, los FR asociados fueron: >65 años (35,90%), patología cardíaca (21,79%), patología respiratoria (19,23%), inmunodepresión (16,67%), enfermedad metabólica (7,69%) embarazo (5,13%) e insuficiencia renal (5,13%). El 31,85% no presentaba ningún FR y el 38,94% presentaban ≥2 FR.
En el análisis univariante, ningún FR resultó estadísticamente significativo (ES) asociado con un resultado positivo de PCR.
A todos los pacientes se les prescribió el antivírico a dosis ajustada a su función renal durante una media de 5,46 días (SD:2,22). La confirmación mediante PCR no fue inmediata y tardó en aparecer el resultado una media de 3,81 días (SD:2,06), habiendo un 10% de pacientes que terminan el tratamiento sin conocer el resultado.
De los 113 pacientes, 22 (19,46%) requirieron ingreso en UCI, con estancia media de 12,1 días (SD:8,57), no existiendo ninguna relación ES con los FR. La media de estancia hospitalaria fue de 12,1 días (SD:11,63) falleciendo 11 pacientes (9,73%), siendo la edad >65 años el único factor de riesgo ES (p=0,0237) asociado con la mortalidad.
CONCLUSIONES: En nuestro estudio, probablemente por el tamaño de la muestra, ningún FR, a excepción de la

edad, se ha podido asociar estadísticamente con las variables estudiadas, aunque casi el 70% de los pacientes infectados presenta al menos uno.
Destaca que 1/3 de los pacientes infectados está vacunado.
Debido a la gran cantidad de pacientes con sospecha inicial de gripe en los que la PCR resulta negativa, el retraso de estos resultados microbiológicos unido a la falta de solicitud de los mismos obliga a alargar considerablemente el tratamiento, comprometiendo la eficiencia y la seguridad; incluso hay pacientes en que este resultado llega una vez terminado el tratamiento.

505. TRATAMIENTO DE LA TRIPANOSOMIASIS AMERICANA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Clot Silla E, Garriga Biosca R, Pardo Pastor J, March López P, Redondo Capafons S, Pla Poblador R.
Hospital Universitari Mútua Terrassa. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Describir las características epidemiológicas e implicaciones farmacoterapéuticas de los tratamientos contra la tripanosomiasis americana prescritos en un centro hospitalario de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo y retrospectivo realizado en un hospital universitario de 450 camas. Se revisaron los tratamientos prescritos para la tripanosomiasis americana desde el año 2009. Las variables descriptivas recogidas incluyen: edad, sexo, país de origen, vía de transmisión, tipo de tratamiento (profiláctico o curativo), fase de la enfermedad, síntomas, fármacos empleados, dosis, efectos adversos, tratamiento de efectos adversos, retirada de tratamiento y motivo, tratamiento de segunda línea y duración del tratamiento.
RESULTADOS: Se identificaron 33 pacientes a quienes se prescribió tratamiento contra la tripanosomiasis americana. La mediana de edad de los pacientes fue de 30 años (intervalo de 0-62 años), 29 de ellos (87,8%) mujeres y tres (12,2%) hombres. En cuanto a su origen, 27 (82%) procedían de Bolivia, 3 (9%) de España, 1 (3%) de El Salvador, 1 (3%) de Honduras y en uno (3%) no constaba su país de origen. Un total de 19 pacientes (57,6%) se infectaron por picadura del vector, cuatro (12,1%) por transmisión vertical, uno (3%) por pinchazo accidental y en nueve (27,3%) no constaba la vía de transmisión. Todos los tratamientos se consideraron curativos, excepto el del paciente que sufrió pinchazo accidental, que se consideró profiláctico. 30 pacientes (90,9%) se encontraban en fase latente crónica, de dos (6,1%) se desconocía la fase de la enfermedad en la que se encontraban y uno (3%) presentaba signos y síntomas de enfermedad activa como megacolon y bradicardia. Todos los pacientes iniciaron tratamiento con benznidazol 5 mg/kg/día en dos-tres dosis durante 60 días. Cinco pacientes (36,4%) presentaron reacciones adversas, tres hipersensibilidad cutánea y dos neutropenia. Uno de los pacientes con hipersensibilidad cutánea realizó el tratamiento completo con benznidazol debido a la mejoría de la reacción cutánea al tratamiento con loratadina. Se interrumpió el tratamiento con benznidazol a cuatro pacientes (12,1%) por reacciones adversas, dos por hipersensibilidad cutánea y dos por neutropenia. A estos pacientes se les prescribió nifurtimox 10-15 mg/kg/día en tres-cuatro dosis. Tres de ellos realizaron el tratamiento completo mientras que uno presentó mareos, náuseas e inestabilidad cefálica, por lo que no pudo completar el tratamiento.
CONCLUSIONES: Pese a los numerosos efectos adversos descritos para los fármacos para la tripanosomiasis americana, a sólo cuatro pacientes se le sustituyó el tratamiento con benznidazol por nifurtimox, presentando el resto buena tolerancia. Destaca además la elevada proporción de mujeres en tratamiento respecto a los hombres y la presencia de un tratamiento profiláctico por pinchazo accidental.

891. USO DE FIDAXOMICINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE

AUTORES: Alonso Castro V, Escudero Vilaplana B, Saavedra Quirós V, González Martín C, Maestro Nombela A, Sánchez Guerrero A.
Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar las condiciones de utilización, eficacia y seguridad de fidaxomicina para el tratamiento de la infección por Clostridium difficile.
Fidaxomicina es un antibiótico de la familia de los macrólidos de reciente inclusión que ha sido aprobado para el tratamiento de la infección por Clostridium difficile. Debido a su elevado coste en comparación con otros tratamientos alternativos (metronidazol 500 mg cada 8 horas o vancomicina 125 mg o 250 mg cada 6 horas vía oral durante 7-10 días), en nuestro hospital su uso ha quedado restringido a tratamiento alternativo en pacientes de alto riesgo (mayores de 65 años, terapia inmunosupresora, terapia antibioterapia, albúmina < 3,5 mg/dl o alteración renal) o pacientes con al menos una recaída.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes en tratamiento con fidaxomicina desde su introducción en la guía farmacoterapéutica del hospital en Enero 2013. Los pacientes se seleccionaron a partir del módulo de dispensación del Servicio de Farmacia y se revisaron las historias clínicas informatizadas recogiéndose los siguientes datos: edad, sexo, servicio prescriptor, fecha inicio y fin de tratamiento, posología, justificación de la utilización.

El tratamiento con fidaxomicina se consideró como efectivo con la resolución del cuadro de diarrea y fiebre a 200 mg cada 12 horas durante 10 días.
RESULTADOS: Durante el periodo de Enero 2013 a Abril 2014, se estudiaron 11 pacientes (6 hombres) con una edad media de 55.18 años (rango: 28-80 años). Los pacientes ingresan a cargo de los siguientes servicios: Urología (2 pacientes), Transplante Pulmonar (3), Medicina Interna (1), Unidad de Cuidados Intensivos (1), Digestivo (2); pero todos los tratamientos firmados con fidaxomicina fueron evaluados y prescritos por la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Servicio de Medicina Interna a excepción del paciente ingresado en la unidad de cuidados intensivos.
10 de los pacientes recibieron el tratamiento óptimo de 200 mg cada 12 horas; un paciente recibió sólo 6 días de tratamiento y un último recibió un tratamiento de 14 días.
Los criterios de utilización de fidaxomicina frente a los tratamientos de elección (vancomicina o metronidazol) fueron los siguientes: tratamiento ineficaz con vancomicina o metronidazol (4 pacientes), paciente con al menos una recaída (2), paciente de alto riesgo (3) y efecto adverso a tratamiento con metronidazol y vancomicina (1 paciente, eosinofilia por vancomicina).
Todos los pacientes resolvieron su cuadro infeccioso tras el tratamiento con fidaxomicina, a pesar de que la duración de tratamiento en dos de los pacientes no fue la recomendada. A fecha actual, sólo un paciente ha sufrido recaída de la infección siendo tratado posteriormente con vancomicina y metronidazol. No se registró ninguna reacción adversa al tratamiento.
CONCLUSIONES: Desde su inclusión en la guía farmacoterapeutica del hospital, fidaxomicina ha mostrado eficacia para el tratamiento de la infección por Clostridium difficile. A fecha actual, sólo uno de los 11 pacientes que recibieron fidaxomicina ha tenido una recaída de la infección. Aunque sea un fármaco eficaz y bien tolerado, se debe seguir restringiendo su utilización de acuerdo a criterios de uso racional y coste-eficacia.

1112. UTILIZACIÓN DE LINEZOLID COMO TRATAMIENTO EMPÍRICO PARA SOSPECHA DE INFECCIONES POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS METICILÍN-RESISTENTE

AUTORES: Suárez Artime P, Suárez Berea M, Fernández Ferreiro A, Lamas Díaz MJ.
Complejo Hospitalario Unv. Santiago de Compostela. A Coruña. España.

OBJETIVOS: evaluar si el uso empírico de linezolid en el Hospital se ajusta a recomendaciones de guías de tratamiento de infección por Staphylococcus aureus meticilín-resistente (SAMR).
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio poblacional retrospectivo descriptivo de 15 días de duración en un Centro Hospitalario de aproximadamente 1400 camas. Se seleccionaron mediante la aplicación de gestión farmacoterapéutica Silicon los tratamientos empíricos con linezolid. Se buscó en Historia Clínica electrónica IANUS si los pacientes presentaron los factores de riesgo (FR) de padecer infección por SAMR: 1- Ingreso hospitalario en los dos meses anteriores, 2- Tratamiento antibiótico en los dos meses anteriores, 3- Insuficiencia renal crónica en diálisis, 4- Colonización por SAMR. Se buscaron en curso clínico e informes (IANUS): foco infeccioso, resultados microbiológicos y si se realizó desescalado terapéutico. Se consideró indicado el tratamiento empírico si se cumplían al menos uno de los FR mencionados y el foco infeccioso era: sistema nervioso central, respiratorio o piel y tejidos blandos. Se consideró adecuado mantener el tratamiento después del antibiograma si se clasificó como indicado y además se aisló un microorganismo Gram positivo (MGP) resistente a meticilina o un MGP en paciente alérgico a betalactámicos.
RESULTADOS: Se encontraron 20 pacientes que iniciaron tratamiento empírico con linezolid durante el periodo de estudio. De ellos, tuvieron uno o más FR de infección por SAMR 16 pacientes (80%). De estos, la distribución de los FR fue: sólo FR 1: 1 (6%), Sólo FR 2: 8 (50%), FR 1 y 2: 6 (38%), FR 1, 2 y 3: 1 (6%), FR 1, 2, 3 y 4: 0 (0%). De estos 16 pacientes, los focos infecciosos sospechosos fueron: respiratorio: 7 (44%), piel: 4 (25%), abdominal: 3 (19%), urinario: 1 (6%), catéter: 1 (6%).
Se clasificaron como indicados 11 de 20 tratamientos (55%).
Se realizó desescalado en 4 de 20 pacientes (20%). De los 16 tratamientos empíricos en que se mantuvo linezolid después del resultado del antibiograma se clasificaron como tratamiento adecuado 1 tratamiento (5%) e inadecuado 15 tratamientos (95%). El tratamiento clasificado como adecuado fue para tratar infección de piel por SAMR. Los demás tratamientos se clasificaron como inadecuados por no realizar desescalado terapéutico por los siguientes motivos: existir cultivos negativos (6 casos), aislamiento de Staphylococcus aureus meticilín-sensible (2 casos), infección abdominal por enterococo (2 casos), aislamiento de Staphylococcus coagulasa negativo (2 casos), reinicio de linezolid por mala evolución a pesar de cultivo negativo (2 casos) y aislamiento de bacilo Gram negativo (1 caso).
CONCLUSIONES: a pesar del número pequeño de casos, los resultados nos orientan hacia las siguientes conclusiones: 1. Gran parte de los tratamientos empíricos con linezolid no se inician en pacientes con factores de riesgo de infección por SARM. 2. En la mayoría de los casos que se obtiene antibiograma no se realiza desescalado terapéutico. 3.

Es necesario implantar un programa de optimización de uso de antimicrobianos, formado por un equipo profesional multidisciplinar, para optimizar el uso de linezolid en el Hospital.

749. UTILIZACIÓN DE OSELTAMIVIR EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Escribano Valenciano I, Serrano Garrote O, Gómez García S, Folgueira López L, Lázaro Cebas A, Ferrari Piquero JM.
Hospital Univ. Doce de Octubre. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar la utilización de oseltamivir en nuestro hospital durante el inicio de la epidemia de gripe de 2014.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional retrospectivo de 2 meses de duración, en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con oseltamivir durante diciembre de 2013 y enero de 2014. Los pacientes se identificaron mediante las peticiones de fármacos urgentes y los registros de prescripción y gestión del programa Farmatools®. Como fuentes de información se utilizaron la historia clínica y el programa de prescripción electrónica. De cada paciente se recogieron las variables: sexo, edad, antecedentes, dosis de oseltamivir, test de detección de virus influenza y resultados obtenidos. La recogida y análisis estadístico de los datos se realizaron mediante la aplicación informática Microsoft Excel®.
RESULTADOS: Se incluyeron 169 pacientes (43,8% mujeres, 56,2% hombres) con una media de edad de 57,8±24,5 años, que recibieron una dosis de oseltamivir de 144,8±41,3 mg/día. El 82,28% fue incluido en enero, ya que el primer caso de gripe detectado en nuestro hospital fue el día 15/12/2013, mientras que el inicio del periodo epidemiológico de gripe fue en enero.
En un total de 123 pacientes incluidos se tomó una muestra de exudado nasofaríngeo para su análisis mediante detección de antígeno por inmunofluorescencia, reacción en cadena de la polimerasa a tiempo real múltiple y/o cultivo en shell-vial con anticuerpos monoclonales. El 32,5% de ellos presentaba virus Influenza A H1N1 pdm09 estacional, el 18,7% Influenza A H3N2 estacional, el 4,9% Influenza A sin tipificar y el 3,25% Influenza B. Fue negativo en el 40,65% de los pacientes, motivando la suspensión de oseltamivir en el 46,0% de ellos. Sin embargo, en 6 pacientes se continuó el tratamiento como profilaxis de contacto, en 6 pacientes como parte del protocolo de antibioterapia de amplio espectro de Cuidados Intensivos y Reanimación, en 7 pacientes por inmunosupresión (post-trasplante u onco-hematológica), en 4 por patología respiratoria preexistente y en 4 por otras comorbilidades.
Por otro lado, 46 pacientes recibieron oseltamivir empíricamente, sin que se hubiera solicitado ninguna prueba analítica. En el 28,2% se inició como profilaxis de contacto, en el 19,6% como parte del protocolo de antibioterapia de amplio espectro de Cuidados Intensivos y Reanimación y en el resto se inició ante la existencia de síntomas sugestivos de infección respiratoria vírica coexistente con otras comorbilidades (como inmunosupresión en 9 pacientes, patología respiratoria preexistente en 10 pacientes y otras comorbilidades en 5 pacientes)
Finalmente, el 56,5% de los pacientes con virus Influenza A fueron diagnosticados erróneamente de "gripe A", al confundir los subtipos H3N2, H1N1 pandémico y H1N1 estacional.
CONCLUSIONES: De los pacientes con sospecha de gripe y tratamiento con oseltamivir, sólo se confirmó el diagnóstico aproximadamente en la mitad de ellos. En nuestro hospital, oseltamivir se ha empleado de forma protocolizada en pacientes críticos. Además, no fue suspendido en 21 pacientes con resultados negativos.
Cabe destacar la confusión de los términos "gripe A" e "Influenza A" observada, lo que podría justificar el elevado número de pacientes a los que se les solicitó analítica de gripe y/o que han sido tratados.

CLASIFICACIÓN: EVALUACIÓN DE FARMACOTERAPIA (EXCLUYENDO LAS PATOLOGÍAS CON TEMÁTICA ESPECIFICA)

499. ABATACEPT INTRAVENOSO O SUBCUTÁNEO: MOTIVOS DE PREFERENCIA DEL PACIENTE POR UNA VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

AUTORES: Villaverde Piñeiro L, Otero Logilde A, Fernández Pérez A, López Rodríguez I, López García V.
Complexo Hospitalario Xeral Calde. Lugo. España.

OBJETIVOS: Introducción: Abatacept es el único agente biológico comercializado en España para el tratamiento de la artritis reumatoide que puede ser administrado por vía intravenosa (IV) y subcutánea (SC). La vía SC evita la necesidad de acudir a hospital de día proporcionando mayor autonomía. La elección de una u otra vía de administración es consensuada por médico y paciente. El objetivo de este trabajo es conocer los motivos de preferencia de los pacientes sobre la vía de administración de este medicamento.
MATERIAL Y MÉTODOS: En marzo de 2014 se realizó una encuesta dirigida al paciente, estructurada con preguntas abiertas para obtener datos sobre ;la necesidad de acudir a hospital de día para administrar el medicamento IV, trato

recibido por el personal sanitario, capacidad de autoadministración, creencia de mayor eficacia cuando se administra por vía IV y experiencias con otros tratamientos SC. Se registró además: sexo, edad y diagnóstico. La información relativa a la edad, diagnóstico e historial farmacoterapéutico se obtuvo a través de la Historia clínica electrónica (Ianus®) y el aplicativo de dispensación a pacientes ambulatorios (Silicon®).
RESULTADOS: En la actualidad 10 pacientes reciben abatacept en nuestro centro: 7 mujeres y 3 hombres con edad media 59.4 años (49-72 años). Diagnóstico: artritis reumatoide (9) y espondiloartritis (1). Hasta noviembre de 2013, fecha en que empezó a disponerse de la presentación SC en nuestro hospital, recibían abatacept IV 7 pacientes, de los cuales 1 cambió a vía SC. Los 3 restantes comenzaron directamente con administración SC. Según los resultados obtenidos en la encuesta, los 6 pacientes que reciben tratamiento IV no presentan inconveniente para desplazarse al centro sanitario.Los 4 pacientes a tratamiento SC con abatacept prefieren esta opción para evitar desplazamientos al centro sanitario. Dos de ellos alegan motivos laborales. Todos los pacientes se encuentran satisfechos con el trato recibido por parte del personal sanitario. Los 6 pacientes con abatacept IV prefieren evitar la autoadministración a pesar de que 2 de ellos presentan experiencia con la vía SC; de los pacientes que reciben administración SC sólo uno refiere dificultad en la administración. Todos los pacientes con abatacept IV salvo 1 creen que esta vía se relaciona con una mayor eficacia.Respecto a la experiencia en la autoadministración de otros tratamientos subcutáneos tres de los pacientes a tratamiento IV reciben otros tratamientos por vía SC que son administrados en el centro de salud o en domicilio por un familiar. Los pacientes con abatacept SC se autoadministran tratamientos por esta vía de manera simultánea.
CONCLUSIONES: Tras la comercialización de la presentación subcutánea de abatacept, la mayor parte de los pacientes de nuestro centro siguen prefiriendo la administración intravenosa. Los aspectos personales condicionan esta decisión, que parece estar vinculada a una mayor confianza y expectativas depositadas en el tratamiento cuando éste es administrado en el ámbito hospitalario. Subyace la necesidad de reforzar la educación sanitaria de los pacientes con el objetivo de potenciar el uso de la vía subcutánea, por ser esta de igual eficacia a la vía intravenosa, presentar además menos riesgos, complicaciones y costes.

873. ADECUACIÓN DE LA PROFILAXIS ANTICOMICIAL EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO GRAVE

AUTORES: Alcalde Rodrigo M, García Palop Bm, Movilla Polanco E, Lalueza Broto P, Monforte Alemany R, Juárez Giménez JC.
Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Las Guías de Práctica Clínica (GPC) de la Brain Trauma Foundation recomiendan la instauración de profilaxis anticomicial en pacientes con traumatismo craneoencefálico (TCE) y al menos un factor de riesgo de desencadenar crisis (Glasgow Coma Scale –GCS– < 10, contusión cortical, fractura profunda de cráneo, hematoma subdural, hematoma epidural, hematoma intracerebral, herida penetrante, crisis comicial durante las primeras 24h), con el objetivo de prevenir la aparición de crisis comiciales tempranas durante los 7 primeros días) que podrían empeorar el curso de la lesión cerebral.
El objetivo del estudio fue determinar la adecuación de la profilaxis antiepiléptica y su eficacia en un grupo de pacientes con TCE grave.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional en pacientes ingresados con diagnóstico de TCE grave durante 2013 en una Unidad de Neurocríticos (UCI) de un hospital de tercer nivel. Los criterios de inclusión fueron todos los pacientes con diagnóstico de TCE grave, definido con un GCS ≤8, aislado o asociado a otros traumatismos. Los criterios de exclusión fueron: lesión cerebral devastadora con muerte cerebral prevista o confirmada tras 48 horas al ingreso, el uso prehospitalario de anticonvulsivantes o el ingreso en UCI tras más de 7 días del TCE. Se recogieron datos biodemográficos, de estancia en UCI y de empleo de profilaxis anticomicial. El análisis farmacoterapéutico en estos pacientes incluyó el tipo de antiepiléptico (fenitoína, levetiracetam o ácido valproico), monitorización farmacocinética y posibles interacciones farmacológicas.
RESULTADOS: Se recogieron los datos de 24 pacientes, de los cuales se analizaron 18, con una edad mediana de 54 años (18-81 años), 72,2% hombres y 27,7% mujeres. Los valores medios de GCS inicial y estancia en UCI fueron de 6 puntos en la escala (3-8) y 14,76 días (2-33 días), respectivamente. Todos los pacientes incluidos cumplieron criterios de profilaxis antiepiléptica temprana, pero ésta sólo se llevó a cabo en 8 de ellos (44,4%). Sin embargo, sólo 1 caso presentó algún tipo de episodio comicial. La duración media de profilaxis anticonvulsivante fue de 19 días y el fármaco de elección en la totalidad de la población fue la fenitoína; siendo ajustada por niveles plasmáticos en un 50% de los casos. No se documentaron interacciones clínicamente relevantes entre el antiepiléptico y el resto de medicación prescrita a los pacientes.
CONCLUSIONES: Baja adhesión a las Guías en cuanto a la indicación de profilaxis anticomicial en pacientes con TCE grave, ya que solo se utiliza en el 44,4 % de ellos. Sin embargo, no se correlaciona con un aumento en la aparición de episodios convulsivos.

Si bien se utiliza fenitoína como fármaco de elección como recomiendan las GPC, ésta no se monitoriza en la mitad de los pacientes, lo que podría comprometer tanto la eficacia como la seguridad de este tratamiento.
En cuanto a la duración de esta medida, supera en más del doble a los 7 días recomendados por las GPC.
En vista de los resultados, sería interesante la realización de una revisión exhaustiva de las recomendaciones para valorar su necesidad y aplicabilidad clínica.

461. ADECUACIÓN DE LA TERAPIA ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR

AUTORES: Pellicer Corbí M, Teruel Muñoz C, Bona López C, Santolaya Perrin R, Herranz Muñoz C, Ortiz Campos M. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. España.

OBJETIVOS: La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca sostenida de mayor prevalencia y aumenta el riesgo de ictus en una proporción de 5 a 1 respecto a la población general. El objetivo principal es evaluar el grado de adecuación de la terapia antitrombótica en pacientes con FA a las recomendaciones de las guías CHEST 2012 "Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation". El objetivo secundario es analizar el grado de adherencia a dicha terapia antitrombótica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal de 1 semana de duración (10-16 Marzo 2014) en el que se incluyeron todos los pacientes con FA ingresados a cargo de Cardiología y Medicina Interna. Se seleccionaron los pacientes mediante el programa informático Gestión de Unidosis (Farmatools®) y se consultaron sus historias clínicas e historial de INR a través del visor clínico de la Intranet del hospital. Se registró sexo, edad, antecedentes de insuficiencia cardíaca (IC), hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), ictus o accidentes isquémicos transitorios (AIT) previos, enfermedad arterial, alteración de la función hepática/renal e historia de sangrado previo así como INR lábil y medicamentos crónicos que afecten a la hemostasia y/o consumo de alcohol. El grado de adecuación a las recomendaciones de las guías CHEST se evaluó aplicando la escala CHADS2 y comparando el tratamiento que recibía el paciente de forma crónica con la indicación recomendada. El riesgo de hemorragia se evaluó mediante la aplicación de la escala HAS-BLED. La adherencia se midió mediante la realización del Test de Morisky-Green.
RESULTADOS: Se revisaron 132 pacientes de los que se incluyeron en el estudio 47 por tener diagnóstico de FA (61,7% mujeres, edad media 81,3±9,2 años). Las variables registradas presentaron la siguiente prevalencia: IC 53,2%; HTA 83,0%; DM 46,8%; ictus o AIT previos 21,2%; enfermedad arterial 34,0%; alteración de la función hepática/renal 31,9%; historia de sangrado previo 17,0%; INR lábil 19,1% y medicamentos crónicos que afecten la hemostasia y/o consumo de alcohol 44,7%. El 78,7% de los pacientes obtuvo una puntuación en la escala CHADS2 ≥2 (necesidad de anticoagulación) y el 74,5% de los pacientes obtuvo una puntuación en la escala HAS-BLED ≥3 (riesgo elevado de sangrado). El tratamiento crónico antitrombótico fue: 55,3% anticoagulación; 23,4% antiagregación; 2,1% doble antiagregación; 17,1% anticoagulación+antiagregación y 2,1% anticoagulación + doble antiagregación. El 100% de los pacientes anticoagulados lo estaba con acenocumarol. El grado de adecuación a las recomendaciones de las guías CHEST fue 63,8%. En un 36,2% no se adecuaron porque estando recomendada la anticoagulación, los pacientes estaban en tratamiento con antiagregación (58,8%), doble antiagregación (5,9%) y anticoagulación+antiagregación (35,3%). El análisis del Test de Morisky-Green realizado en 27 pacientes mostró una adherencia a la terapia antitrombótica del 77,8%.
CONCLUSIONES: El grado de adecuación a las recomendaciones de las guías CHEST 2012 fue moderado y, la no adecuación, fue explicable en la mayoría de los casos por un alto riesgo de hemorragia. Aunque el grado de adherencia a la terapia antitrombótica fue elevado, se pone de manifiesto la necesidad de identificar pacientes poco adherentes para reforzar este aspecto.

244. ADECUACION Y SEGURIDAD DE OMALIZUMAB EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA

AUTORES: Mateo Carmona J, Menéndez Naranjo L, Sánchez Garre Mj, Fernández De Palencia Espinosa Ma, Vicente Sánchez S, De La Rubia Nieto A.
Hospital Univ. Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Omalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de dispensación ambulatoria por los Servicios de Farmacia de hospital desde el 1 de abril del 2012. Nuestros objetivos fueron analizar la adecuación a ficha técnica, analizar los servicios prescriptores y estudiar su seguridad.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los tratamientos iniciados con omalizumab desde abril del 2012 a enero del 2014. Para ello se recogieron datos demográficos de los pacientes, indicación de tratamiento, Servicio médico prescriptor, función pulmonar medida por el volumen espiratorio forzado (FEV1), uso de corticoides inhalados, beta 2 agonistas inhalados, exacerbaciones asmáticas documentadas, test cutáneos a alérgenos y efectos adversos presentados. Todos los datos se obtuvieron del programa de dispensación ambulatoria a pacientes externos Dipex®, del programa de prescripción electrónica Silicon® para pacientes ambulatorios y de la historia clínica electrónica del hospital.

RESULTADOS: Se analizaron 41 pacientes, de los cuales 27 cumplieron con los criterios de indicación de ficha técnica y 14 fueron uso fuera de ficha técnica.
De las 27 prescripciones con indicación, 18 fueron a mujeres y 9 a hombres, con una edad media de 50,2 años. Estos pacientes presentaron asma bronquial alérgica con test cutáneo positivo a distintos alérgenos (9 para polen, 7 para epitelios, 4 para ácaros del polvo, 1 para alimentos y 6 para mezcla de diferentes alérgenos) y una FEV1 menor del 80% (FEV1 media del 71%). Además presentaron episodios de exacerbaciones asmáticas a pesar de tratamiento con corticoides y beta-2 agonistas adrenérgicos inhalados de larga duración. Los servicios prescriptores fueron Alergología en 15 casos, Neumología en 11 y Pediatría en 1 caso.
De las 14 prescripciones que no se adecuaban a ficha técnica por indicación de tratamiento, 9 fueron de mujeres y 5 de hombres, con una edad media de 42,1 años. Las indicaciones de tratamiento fueron: urticaria crónica en 9 pacientes, dermatitis atópica en 4 y fibrosis quística para 1 caso. Las prescripciones se realizaron desde Dermatología en 7 ocasiones, Alergología en 5 y Pediatría en 2.
En cuanto a efectos adversos 2 pacientes presentaron mialgia, 1 artralgia, 1 cuadro pseudogripal y 1 paciente presentó urticaria y sensación de cierre faríngeo tras las primeras horas de la primera administración de omalizumab que no obligó a suspender el tratamiento.
CONCLUSIONES: El uso de omalizumab en nuestro centro fue adecuado según los criterios de ficha técnica hasta en un 66% de los casos, no obstante en un 34% de los casos su uso debe ser evaluado y aprobado individualmente. Los Servicios médicos prescriptores fueron mayoritariamente alergología y neumología.
Omalizumab parece seguro ya que sólo encontramos 5 pacientes con efectos adversos y en ningún caso éstos motivaron la discontinuación del tratamiento.

405. ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA BIOLÓGICA EN ARTROPATÍAS

AUTORES: Liras Medina A, Moreno García M, Martínez Núñez Me, Ibáñez Heras N, Gil Martín A, Molina García T.
Hospital Universitario de Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS: Determinar el coste por paciente respondedor y por paciente en remisión clínica de los fármacos biológicos utilizados en el tratamiento de los principales tipos de artropatías: artritis reumatoide (AR), espondiloartropatías (EspA) y artritis psoriásica (APso).
Evaluar el porcentaje de pacientes en remisión clínica y con respuesta óptima, así como el porcentaje de pacientes en descanso terapéutico, para cada tipo de artropatía.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo, en el que se han incluido todos los pacientes con artropatías que han recibido tratamiento biológico durante el periodo de tiempo comprendido entre enero-diciembre 2013, y con registro de la respuesta al tratamiento.
La respuesta fue determinada según los criterios EULAR, utilizando los índices DAS-28, para establecer la actividad inflamatoria de los pacientes con AR y APso, y BASDAI, para los pacientes con EspA. La evaluación clínica de los pacientes fue llevada a cabo por el reumatólogo responsable, quien registró en el programa de prescripción electrónica el correspondiente índice de actividad inflamatoria.
La remisión clínica fue definida como un índice DAS-28< 2,6 y BASDAI < 2, mientras que se consideró respuesta terapéutica a los valores de DAS < 3,2 y BASDAI < 4.
El descanso terapéutico se definió como la interrupción controlada del tratamiento biológico en aquellos pacientes en remisión clínica de forma sostenida (durante un mínimo de 6 meses), una vez optimizado al máximo el régimen de dosificación (reducción de dosis y/o prolongación del intervalo posológico).
El coste de la terapia biológica se calculó a precio medio contable, excluyendo del mismo los costes derivados de la administración intravenosa como paciente ambulante.
El análisis coste-efectividad se realizó mediante el cálculo del coste/paciente en remisión y el coste/paciente respondedor, para cada tipo de artropatía.
RESULTADOS: Se incluyeron un total de 91 pacientes con AR, 49 con EspA y 33 con APso, que se corresponde con un 64,3% del total de pacientes tratados.
En artritis reumatoide el coste/paciente respondedor fue 7.963€ y el coste/paciente en remisión fue 11.778€. El 56,5% de los pacientes estaban en remisión clínica, el 78% fueron respondedores y el 9% estaban en descanso terapéutico.
En espondiloartropatías el coste/paciente respondedor fue 13.942€ y el coste/paciente en remisión fue 30.030€. El 28,3% de los pacientes estaban en remisión clínica, el 60,9% fueron respondedores y el 1,7% estaban en descanso terapéutico.
En artritis psoriásica el coste/paciente respondedor fue 9.121€ y el coste/paciente en remisión fue 11.553€. El 46,9% de los pacientes estaban en remisión clínica, el 59,4% fueron respondedores y el 2,9% estaban en descanso terapéutico.

CONCLUSIONES: Cabe destacar la importancia del registro los datos clínicos en la prescripción electrónica para el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes con terapia biológica y la obtención de indicadores de resultados en salud.
Las diferentes entidades no presentan un patrón homogéneo en la respuesta al tratamiento, resultando más difícil alcanzar remisión clínica en los pacientes con espondiloartropatías.
Sería de interés disponer del registro de datos clínicos en la totalidad de los pacientes, así como realizar el estudio coste/efectividad por tipo de fármaco biológico.

416. ANÁLISIS COSTE-EFICACIA DEL TOCILIZUMAB FRENTE ADALIMUMAB

AUTORES: Viña Romero MM, Gutiérrez Nicolás F, Merino Alonso J, Martín Conde JA.
Hospital Universitario Nuestra Señora De La Candelaria. Santa Cruz De Tenerife. España.

OBJETIVOS: El objetivo del presente trabajo consiste en realizar un análisis coste-eficacia basado en el peso de los pacientes, aprovechando los datos del estudio ADACTA que compara head to head la eficacia del tocilizumab (TCZ) frente al adalimumab (ADA), en pacientes diagnosticados de artritis reumatoide (AR) moderada o severa.
MATERIALES Y MÉTODOS: A partir de los datos de eficacia publicados en el estudio ADACTA, se diseñó un modelo económico, en la plataforma informática Excell® 2003, que permitía un análisis de coste-efectividad en función del peso de los pacientes. Los criterios de eficacia se definieron mediante los resultados DAS28 y se modelizó a tres años de tratamiento. Se aplicaron los regímenes posológicos descritos en las fichas técnicas de los fármacos.
Los costes directos de adquisición, así como el de hospital de día (HD) para la administración del TCZ y de las consultas de la Unidad de Pacientes Externos (UPE) para la dispensación del ADA, fueron obtenidos a partir de los datos públicos disponibles para el año 2013. Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico para evaluar la incertidumbre de los resultados obtenidos.
RESULTADOS: Se generó un escenario base donde se imputaron al uso de HD 167,0€; la consulta de la UPE 55,0€ y se asumió que el 6% de los pacientes necesitan dosis de ADA de 40mg/semana. Los AVAC ganados en tres años a favor del TCZ fueron de 0,117. Situando el límite de coste/eficacia en 35.000€/AVAC ganado el modelo mostró, que para este escenario, en todos los pacientes con un peso inferior a 84 kg el tratamiento con TCZ resulta coste/eficaz.
El análisis de sensibilidad permitió crear diferentes escenarios: 1) el 30% de pacientes con 40 mg ADA/semana sitúa al TCZ como la alternativa más coste eficaz en todos los pacientes con un peso inferior a 98 kg. 2) Si se elimina el coste asociado a HD y a la consulta de UPE, resulta que el TCZ es más coste/efectivo para los pacientes menores de 79 kg.
CONCLUSIONES: Con el presente trabajo hemos querido mostrar una herramienta de análisis coste/eficacia que permite comparar un tratamiento a dosis fijas (ADA) frente a otro (TCZ) que se ajusta por peso del paciente. El análisis muestra que el ADA, comparado con el TCZ, únicamente aporta mejoras en los resultados de salud de una manera costo-efectiva en pacientes de alto peso.

1157. ANALISIS DE LA PRESCRIPCION DE MEDICAMENTOS AL ALTA EN EL PACIENTE TRASPLANTADO

AUTORES: Plasencia García I, Otazo Pérez S, de León Gil A, Fernández López E, Merino Alonso J, Cologan Ruiz M.
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Analizar la prescripción de medicamentos al alta hospitalaria en los pacientes trasplantados hepáticos.
MATERIAL Y METODOS: Se dispone de un archivo Excel donde se recogen datos correspondientes a pacientes trasplantados de hígado que reciben el alta hospitalaria y a los que se les informa por parte del farmacéutico de forma oral y escrita sobre el tratamiento. Los datos recogidos, entre otros, son: nº medicamentos, nº medicamentos de Diagnóstico Hospitalario (DH), nº medicamentos de Uso Hospitalario (H), prescripción de insulina y/o de antihipertensivos como complicación del período postrasplante secundario a la medicación inmunospresora, nº de errores detectados al alta. Se presentarán los datos correspondientes a los pacientes informados al alta durante el año 2013.
RESULTADOS: Durante el año 2013 se informó a 33 pacientes trasplantados hepáticos (100%) de novo. La media de medicamentos prescritos al alta fue de 10,9, de ellos una media de 2 medicamentos eran de diagnóstico hospitalario. 10 pacientes (30%) tenían prescritos medicamentos de uso hospitalario. 8 pacientes (24%) presentaron Hipertensión arterial postrasplante que necesitó tratamiento farmacológico y 14 pacientes (42%) presentaron hiperglucemias postrasplante que necesitaron tratamiento con insulina a pesar de no ser previamente diabéticos. Se detectaron 12 errores de medicación en el momento del alta en 10 pacientes (30%). Todos los pacientes recibieron suplementos de Calcio y Magnesio. 20 pacientes (60%) tenían prescrito al alta Tacrólimus de liberación rápida, mientras que 13 (40%) se fueron de alta con Tacrólimus de liberación retardada y 32 pacientes (97%) tenían prescrito micofenolato de mofetilo.
CONCLUSIONES: La intervención del farmacéutico en el momento del alta de los pacientes trasplantados de hígado reduce los errores de medicación y mejora la calidad de la información recibida sobre el tratamiento.

El elevado número de medicamentos prescritos incluyendo algunos de uso hospitalario definen a estos pacientes como crónicos polimedicados donde la intervención farmacéutica se ha mostrado más eficaz.
Los efectos secundarios a la medicación inmunosupresora es frecuente, especialmente la hiperglucemia que precisó de insulina.
La especialidad farmacéutica de Tacrólimus prescrita preferentemente al alta es la de liberación rápida.

641. ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL TOLVAPTAN PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPONATREMIA

AUTORES: López Doldan MC, Rodríguez Vázquez A, Gómez Márquez AM, Casado Vázquez L, Sáenz Fernández CA, González Pereira ME.
Complejo Hospitalario Universitario De Ourense. Ourense. España.

OBJETIVOS: Introducción: El 30 de abril del 2013 la FDA (Food and Drug Administration) estableció nuevas directrices en el uso del tolvaptán tras los resultados en las pruebas clínicas que evaluaron el fármaco para un nuevo uso en pacientes con enfermedad poliquística renal autosómica dominante, y que determinaron la posibilidad de desarrollar lesiones hepáticas graves.
Objetivo: Valorar la seguridad del tolvaptan en cuanto al daño hepático. Evaluar la efectividad y la adecuación de su prescripción a los criterios de uso en nuestro centro.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo en el que se evaluaron todos los pacientes tratados con tolvaptán desde la inclusión del fármaco en nuestro hospital en marzo del 2010 hasta marzo del 2014. Las variables recogidas fueron sexo, edad, diagnóstico, dosis, duración del tratamiento, medidas correctoras previas, servicio prescriptor y parámetros analíticos (concentración plasmática y urinaria de sodio (Na), osmolalidad plasmática y urinaria y niveles de alanina aminotransferasa (ALT) al inicio y al final del tratamiento). Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica y de los registros de dispensación de medicación en la consulta de pacientes externos. El daño hepático se midió según los niveles de ALT en suero (se consideró el límite superior de normalidad multiplicado por tres).
Los criterios diagnósticos de síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) se basaron en la guía clínica de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición: hiponatremia (<135 mmol/l), hipoosmolalidad plásmatica (<280 mOsm/Kg), orina inapropiadamente concentrada (>100 mOsm/Kg) y natriuresis elevada (>40 mmol/l).
La efectividad la calculamos mediante el porcentaje de pacientes en los que se conseguió normalizar la natremia [Na] p>135mmol/l.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se administraron 14 tratamientos de tolvaptán a un total de 10 pacientes (70% hombres) con una mediana de edad de 71 años (58-81). Los servicio prescriptores mayoritarios fueron Endocrinología y Medicina Interna. Todos los pacientes iniciaron con dosis de 15mg/día y la duración media del tratamiento fue de 73,7(4-370) días. En 7/10 pacientes se documentó el tratamiento previo con deprivación hídrica y en 4/10 con suero salino hipertónico.
El 100% (10/10) de los pacientes no presentó elevación significativa de los valores de ALT tras el tratamiento, siendo las determinaciones promedio ALT pre-tratamiento=28,6 (8-85) U/l, y ALT post-tratamiento=23,23 (7-52) U/l. El 90% (9/10) de los pacientes presentó una adecuación a la indicación autorizada, con los datos analíticos promedio de [Na+] p=123,36 (112-132) mmol/l, Osmolalidad plasmática=249,37 (242-259) mOsm/Kg, concentración de orina=392,62 (105-748) mOsm/Kg y [Na+] en orina=76,75 (48-155) mmol/l. El 70% (7/10) de los pacientes consiguió normalizar los valores de sodio plasmático [Na+]p= 138,85 (136-143) mmol/l.
CONCLUSIONES: Nuestra experiencia presenta a tolvaptán como un fármaco seguro respecto al perfil hepático, aunque se necesita un mayor número de pacientes para evaluar exhaustivamente la seguridad.
El tratamiento normalizó la hiponatremia en el 70% de los pacientes. Debemos agotar las estrategias terapéuticas, seleccionar rigurosamente los candidatos y realizar un mayor seguimiento durante el período de tratamiento.

961. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE BELIMUMAB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Romero Delgado CRD, Bullejos Molina MBM, González De La Fuente GGDLF, García Jonathan JGG, Gutiérrez Nicolás FGN, Nazco Casariego JNC.
Hospital Universitario De Canarias. Santa Cruz De Tenerife. España.

OBJETIVOS: Revisión de la utilización de Belimumab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) en un Hospital de Tercer Nivel
MATERIAL Y MÉTODOS: Análisis retrospectivo de los pacientes tratados con belimumab desde septiembre de 2012 a abril de 2014. Se revisaron las historias clínicas (en papel y en el aplicativo informático SAP) y se extrajeron datos demográficos y clínicos: sexo, edad, número de dosis, duración y coste, tratamiento concomitante, niveles de C3, C4,

ANA, antiDNA y SLEDAI cuando estuvo disponible.
RESULTADOS: Se incluyeron cinco pacientes (todas mujeres) con enfermedad activa de LES y en tratamiento con un régimen estándar basado en glucocorticoides (prednisona), hidroxicloroquina e inmunosupresores, con una edad media de 41,4 años (33-55) y duración media de tratamiento de 22 semanas (9-33), recibiendo 6, 4, 10, 6 y 9 dosis respectivamente hasta el momento del análisis. Las dosis se prescribieron a 10 mg/kg. Las pacientes 1, 3 y 4 recibieron dosis de 640 mg, la paciente 2 de 920 mg y la paciente 5 de 520 mg. La paciente 1 suspendió el tratamiento en enero de 2013, tras seis dosis administradas, por intolerancia (lesiones cutáneas) e inefectividad, sin conseguir mejorar niveles de complemento. En tres de las pacientes se consiguió reducir la dosis de prednisona en un 50-66% de la dosis inicial. El valor de SLEDAI sólo consta en la historia clínica de dos pacientes, una al inicio del tratamiento, con puntuación 18 y otra con puntuación 10 al inicio disminuyendo en 6 puntos tras la cuarta dosis de belimumab. Los niveles de C3 y C4 se normalizaron en todos los casos excepto en la paciente que suspendió el tratamiento y en dos pacientes que cursan LES sin consumo de complemento. El coste total del fármaco es de 26.144€ en el periodo analizado, con un coste medio mensual por paciente de 1.154€.
CONCLUSIONES: El belimumab es un fármaco de reciente introducción lo que dificulta la evaluación de su uso. En nuestro caso, solo 2 pacientes llevan más de seis meses de tratamiento, sería necesario más tiempo para poder valorar la eficiencia del tratamiento con belimumab. La reducción de la escala SLEDAI en >4 puntos compone la variable de eficacia primaria en los ensayos pivotales de belimumab, sin embargo, en la práctica clínica de nuestro hospital la valoración del SLEDAI no se realiza de forma habitual. Compartir el análisis de datos de varios hospitales podría ayudar a realizar una valoración más sólida.

388. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE OMALIZUMAB POR EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DE UN HOSPITAL GENERAL

AUTORES: Bautista Guerrero R, González Pérez-Crespo Mc, García Márquez A, Rabell Iñigo S, Mira Sirvent Mc, Escondrillas Gómez L.
Hospital General Universitario Santa Lucia. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la utilización de omalizumab y su adecuación a las condiciones autorizadas en ficha técnica, por el Servicio de Neumología de un Hospital General.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo mediante la revisión de las historias clínicas electrónica s de los pacientes en tratamiento con omalizumab, prescrito por el Servicio de Neumología de nuestro hospital (enero de 2012 a enero de 2014). Se registraron los siguientes datos: número de historia clínica, sexo, edad, diagnóstico, concentración inicial de IgE (UI/ml), peso (kg), función pulmonar (FEV1), presencia de test cutáneo a aeroalérgenos perennes positivo, inicio de tratamiento con omalizumab, dosis y frecuencia de administración, tratamientos previos, respuesta al tratamiento y reacciones adversas (RA).RESULTADOS: Recibieron tratamiento con omalizumab 17 pacientes, 13 mujeres y 4 hombres, con una edad media de 48,3 años (18-67).
En 10 pacientes omalizumab estuvo correctamente indicado para el asma alérgica grave persistente mediada por IgE, con test cutáneo a aeroalérgenos perennes positivo. En 7 pacientes se utilizó omalizumab para asma intrínseco persistente, sin sensibilización a aeroalérgenos perennes.
Las pautas de dosificación de omalizumab se calcularon en función de la concentración basal IgE y del peso corporal. El valor medio para los niveles de IgE basal fue de 749 UI/ml (44-3990).En 11 pacientes la FEV1 <80% al inicio del tratamiento, 3 presentaron FEV1 >80%, y en otros 3 pacientes este dato no estuvo reflejado en la historia clínica electrónica.
Como tratamiento previo todos los pacientes recibieron corticoides inhalados a altas dosis y agonistas beta-2 inhalados de larga duración, con mal control de los síntomas. Otros tratamientos utilizados fueron: antagonistas de leucotrienos, corticoides orales o teofilina.
En 11 pacientes hubo mejoría clínica sin precisar broncodilatadores de rescate y con menor necesidad de corticoides sistémicos. En 5 pacientes se suspendió el tratamiento por ineficacia, y se reintrodujo posteriormente en 2 de ellos por empeoramiento, con aumento de dosis, obteniendo una mejoría subjetiva de los síntomas.
En cuanto a seguridad, la tolerancia fue buena excepto en 3 donde se dieron las siguientes (RA): 1.reacción local en el lugar de administración; 2. debilidad, ambas tras la primera administración; 3. prurito generalizado y eritema axilar tras la segunda administración. No se observaron RA graves en el período del estudio.
CONCLUSIONES: En la mayoría de los pacientes de nuestro estudio, omalizumab ha resultado efectivo para el control de los síntomas del asma grave persistente mediada por IgE con buen perfil de seguridad.
No todos los tratamientos se adecuaron a las condiciones autorizadas en ficha técnica, por lo que el Servicio de Farmacia ha promovido la elaboración de un protocolo de uso de omalizumab para el asma grave persistente junto con el Servicio de Neumología.

La elaboración de protocolos de medicamentos con alto coste y la evaluación periódica de los mismos para poder implantar medidas correctoras en caso necesario, puede ser una medida eficaz para conseguir un uso racional de estos medicamentos.

530. ANALISIS DE LAS PRESCRIPCIONES DE BEVACIZUMAB Y RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN UN HOSPITAL TERCIARIO

AUTORES: Aranguren Redondo MA, Irastorza Larburu MB, López Arzoz G, Andueza Granados K, Sánchez López LM, Bachiller Cacho MP.
Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.

OBJETIVOS: Analizar las prescripciones de bevacizumab y ranibizumab intravítreo originadas desde el servicio de oftalmología en un hospital terciario, con la finalidad de obtener información para valorar la necesidad de plantear un protocolo de utilización de los medicamentos antiangiogénicos, que pueda incluir la opción del nuevo fármaco comercializado aflibercept.
MATERIAL Y METODO: Estudio observacional retrospectivo, en el que se revisaron todas las prescripciones de bevacizumab y ranibizumab intravítreo desde enero de 2.011 hasta marzo de 2.014. Se utilizó la base de datos de registro y gestión de preparaciones estériles del servicio de farmacia. Se excluyeron aquellos pacientes de los que no se disponía información sobre el diagnóstico, así como aquellos que fueron tratados con pegaptanib en algún momento.
Se recogieron para cada paciente los siguientes datos: número de historia, diagnóstico, antiangiogénico recibido (bevacizumab o ranibizumab), y fechas de administación.
RESULTADOS: Se trataron con bevacizumab y/o ranibizumab intravítreo 1.352 pacientes. Se excluyeron del análisis 526 pacientes por no tener registrado el diagnóstico. El diagnóstico de los 826 pacientes incluidos fue el siguiente: 46% degeneración macular asociada a la edad (DMAE); 21% edema macular diabético (EMD); 18% edema macular secundario a oclusión de vena retiniana (EMSOVR); 7% edema macular idiopático (EMI); 3% hemorragia vítrea (HV); 4% neovascularización coroidea miópica (NVCM); y 1% corioretinitis serosa (CRS). El 52% de los pacientes comenzaron el tratamiento con bevacizumab, y el resto con ranibizumab, siendo la distribución por diagnóstico la siguiente: DMAE 49%, EMD 47%, EMSOVR 58%, EMI 58%, HV 100%, NVCM 91%, y CRS 85%. En cuanto a la terapia recibida por paciente, el 42% de los casos fueron tratados únicamente con bevacizumab, el 38% con ranibizumab, y en el 20% se administraron secuencialmente ambos antiangiogénicos. En EMSOVR, EMI, HV, NVCM, y CRS, se utilizó preferentemente la terapia única con bevacizumab, con un 46%, 46%, 92%, 82%, y 57% de los casos respectivamente. En EMD se utilizó preferentemente monoterapia con ranibizumab, con un 47% de los casos, y en DMAE se utilizó en la misma proporción, 39%, el tratamiento con bevacizumab y ranibizumab. Los diagnósticos con un mayor porcentaje de biterapia fueron EMD y CRS, con un 25% y 29% respectivamente.
CONCLUSION: La mayor ía de los pacientes tratados con bevacizumab y/o ranibizumab en nuestro hospital (85%) se agrupan en tres diagnósticos: DMAE, EMD, y EMSOVR.
El inicio de terapia con bevacizumab o ranibizumab fue similar en los principales diagnósticos, siendo bevacizumab la opción más utilizada en el resto de indicaciones.
El 80% de los pacientes recibieron monoterapia con uno de los antiangiogénicos, administrándose secuencialmente en el 20%.
Es conveniente completar los registros de los pacientes sin diagnóstico para poder definir los resultados de forma más objetiva.
Es necesario establecer un posicionamiento terapéutico y una protocolización del uso de antiangiogénicos intravítreos, valorando conjuntamente bevacizumab, ranibizumab, y aflibercept.

339. ANÁLISIS DE TERAPIA BIOLÓGICA EN ARTRITIS PSORIÁSICA COMO POSIBLES ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES

AUTORES: Cantudo Cuenca MD, Alegre Del Rey EJ, Fenix Caballero S, Alcalá Sanz A, Acuña Vega A, Horno Ureña F.
Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España.

OBJETIVOS: Establecer si adalimumab, certolizumab, etanercept, infliximab, golimumab y ustekinumab pueden declararse alternativas terapéuticas equivalentes (ATE) en artritis psoriásica (AP) a través de comparaciones indirectas (CI) frente a un comparador común.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó una búsqueda de ensayos clínicos (EC) en fase III en AP con tratamientos biológicos, con población, duración similares y con la misma variable. No se encontraron comparaciones directas entre los fármacos estudiados. Para la CI, se incluyeron EC que cumplían los siguientes criterios: doble-ciego, controlado con placebo, eficacia evaluada a 24 semanas, población con respuesta inadecuada a fármacos modificadores de la enfermedad y sin tratamiento previo con biológicos. Como variable principal, se tomó la reducción del 50% del índice de

afectación de las articulaciones (ACR50) y como secundarias, ACR20, ACR70 y PASI75. Se realizó una CI del fármaco que presentaba mayor diferencia de respuesta frente a placebo(infliximab) con cada uno de los fármacos restantes, mediante el método de Bucher, empleando la calculadora ITC (Indirect Treatment Comparisons) de la Agencia Canadiense de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Considerando que el fracaso puede ser recuperado con una segunda línea, se escoge como valor delta() un 16% para ACR50, que procede de considerar el 50% del margen de eficacia frente a placebo de los fármacos estudiados. Se aplicó el algoritmo para posicionamiento de la Guía ATE. Las reacciones adversas de los seis fármacos se compararon por el mismo método.

RESULTADOS: Se incluyeron seis EC, uno por cada fármaco estudiado. La diferencia en ACR50 entre infliximab y los otros fármacos fue: adalimumab 4%, IC95% -9,5 a 17,5, certolizumab 10%, IC95% -4,2 a 24,2, etanarcept 4%, IC95% -10,5 a 18,5, golimumab 9%,IC95% -5,4 a 23,4 y ustekinumab 21%, IC95% 8,4 a 33,6. Según el algoritmo ATE, se consideran fármacos con probable equivalencia clínica a infliximab, pues no existen diferencias estadísticamente significativas y la mayor parte del IC95% está dentro del rango de equivalencia. Dado que el fracaso no comporta perjuicio grave/irreversible para el paciente por la posibilidad de una segunda línea eficaz, todos los fármacos excepto ustekinumab podrían declararse ATE en eficacia para ACR50. Para ustekinumab existe diferencia probablemente relevante, ya que ésta es estadísticamente significativa y más de la mitad del IC excede el margen de equivalencia; por tanto, no es considerado ATE. En la CI de variables secundarias, existe diferencia entre etanercept e infliximab, favorable a este último para ACR70. También existe diferencia en todas las variables secundarias entre ustekinumab e infliximab, favorable a éste. No existen diferencias en reacciones adversas (infecciones tracto respiratorio, dolor de cabeza, nasofaringitis) salvo para la reacciones en el lugar de inyección, donde hay diferencias desfavorables para etanercept.

CONCLUSIONES: Consideramos que si varios fármacos son ATE frente al de mejor respuesta, también lo son entre sí. Por tanto, aplicando el algoritmo de posicionamiento terapéutico, adalimumab, certolizumab, etanercept, infliximab y golimumab se consideran ATE en AP. Ustekinumab presenta una eficacia inferior en la variable ACR50 a las 24 semanas.

562. ANÁLISIS DE UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES: Ruiz Sánchez DRS, Macia Fuentes LMF, Terroba Alonso PMA, Alonso Martínez CAM.
Hospital San Agustín. Asturias. España.

OBJETIVOS: Analizar la utilización de fármacos biológicos en pacientes diagnosticados de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII): Enfermedad de Crohn (EC) y Colitis Ulcerosa (CU).

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un análisis retrospectivo de las dispensaciones de todos los pacientes que iniciaron tratamiento para la EII con un fármaco biológico entre el 01/01/2010 y el 28/02/2014. Las variables incluidas fueron: edad, sexo, diagnóstico al inicio del tratamiento con fármaco biológico, duración media de cada línea de tratamiento (medida como el tiempo desde la primera dispensación hasta la última o hasta el fin de seguimiento) y los cambios de tratamiento y sus causas.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica y del programa informático de dispensaciones del Servicio de Farmacia, Farmatools®. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 18.0.

RESULTADOS: Se incluyeron un total de 118 pacientes, 67 hombres y 51 mujeres. La mediana de edad fue de 44.4 años. El 34.7 % (41) de los pacientes iniciaron tratamiento con Adalimumab y el 65.3 % (77) con Infliximab. Los diagnósticos al inicio fueron: 46.6 % Crohn ileal (de éstos 3 con enfermedad estenosante y 5 con fistulizante), 29.7 % ileocólico, 15.2 % colitis ulcerosa, 5.9 % pancolitis y 2.5 % Crohn perianal. De los pacientes que iniciaron con Infliximab, 16 cambiaron a Adalimumab; 9 por efectos adversos y 6 por falta de eficacia, y de los pacientes que iniciaron con Adalimumab 2 cambiaron a una segunda línea con Infliximab; 1 por efectos adversos y 1 por falta de eficacia. La duración media de la primera línea de tratamiento para los pacientes con Adalimumab fue de 28.3 meses mientras que para los pacientes que iniciaron con Infliximab fue de 22.4 meses. En cuanto a las segundas líneas, los que cambiaron de Infliximab a Adalimumab estuvieron 17.6 meses y los que cambiaron de Adalimumab a Infliximab 13.8 meses.

CONCLUSIONES:

1. La gran mayoría de los pacientes tratados con fármacos biológicos son diagnosticados de EC. Con un mayor porcentaje de pacientes varones.
2. Más de dos terceras partes de los pacientes que iniciaron un fármaco biológico para la EII lo hicieron con Infliximab.
3. La duración media de cada línea de tratamiento fue mayor con Adalimumab que con Infliximab.
4. Las causas de cambio de tratamiento fueron los efectos adversos seguidos de la falta de eficacia.

783. ANÁLISIS DE UTILIZACIÓN DE FINGOLIMOD

AUTORES: Goenaga Ansola Aga, Llanos García MTLG, León Barbosa ALB, Pena Villanueva PPV, Rodríguez Nebreda MSRN, Barbazán Vázquez FJBV.
Hospital de Cabueñes. Asturias. España.

OBJETIVOS: Análisis de uso, efectividad y seguridad de fingolimod en esclerosis múltiple (EM).
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio retrospectivo observacional de pacientes que iniciaron tratamiento con fingolimod entre abril 2012 y enero 2014. De las solicitudes se recogieron los datos demográficos.
El uso adecuado de fingolimod se definió como el cumplimiento de las recomendaciones de uso establecidas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT); EM remitente-recurrente con elevada actividad a pesar del tratamiento con interferón beta, periodo de lavado entre natalizumab y fingolimod, conocimiento de serología de VVZ antes de iniciar fingolimod, ausencia de antiarrítmicos clase Ia y III e inmunosupresores, realización de exámenes oftalmológicos y test de embarazo y monitorización cardiaca durante la primera administración. Datos obtenidos de la historia clínica.
La efectividad se estableció por el descenso de ciclos de corticoides recibidos en Hospital de Día (H.D) y de ingresos derivados por brotes. Datos recogidos de Farmis® y Farmatools® respectivamente.
La seguridad se definió en función de la aparición de reacciones adversas (RA) y alteraciones analíticas: elevación de marcadores hepáticos por encima del límite superior normal (GPT y GOT>41U/l, FA>117U/l y bilirrubina total>1,3mg/dl) y descenso de recuento de linfocitos periféricos. Variables recogidas de la historia clínica.
RESULTADOS: 22 pacientes iniciaron fingolimod, 16 eran mujeres, con una mediana de edad de 39 años (31–54). Todos los pacientes estaban diagnosticados de EM remitente-recurrente. Todos recibieron anteriormente tratamiento con interferón-beta, 19 (83%) con acetato de glatirámero y 14 (63%) con natalizumab, de los cuales 7 (50%) recibieron tratamiento durante más de dos años. Todos los pacientes tratados con fingolimod tras natalizumab tuvieron un periodo de lavado de 2-3 meses. Los motivos para cambiar a fingolimod fue riesgo de leucoencefalopatía multifocal por natalizumab en 5 pacientes (22%) y progresión de la enfermedad con tratamiento previo en 17 (77%). En todos los pacientes se cumplieron las recomendaciones de uso, excepto en uno, ya que inició el tratamiento desconociendo la serología de VVZ.
En los 2 años anteriores al inicio de fingolimod, 3 pacientes fueron hospitalizados a causa de brotes, tras su inicio 1 paciente fue hospitalizado. En los 2 años previos a fingolimod los pacientes recibieron una media de 1,04 (0-5) ciclos de corticoides en H.D y tras fingolimod 0,23 (0-2) ciclos/paciente, consiguiendo una reducción de 78%.
Hubo un descenso medio de 66% (87%-30%) de linfocitos tras iniciar fingolimod, siendo 0,75/ul de linfocitos la media del recuento, encontrándose dentro del límites de normalidad (0,5-4,8/ul). 6 pacientes sufrieron elevación de GPT (45-86 U/l), uno de GOT (43U/l) y uno de FA (129 U/l). Ningún paciente tuvo que suspender el tratamiento debido a RA.
CONCLUSIONES: La utilización de fingolimod cumple las recomendaciones de la CFT.
Nuestros resultados sugieren que fingolimod es un fármaco seguro. Las RA observadas no han obligado a interrumpir el tratamiento en ningún caso.
Fingolimod se ha mostrado efectivo, atendiendo a la reducción del número de ingresos hospitalarios y ciclos de corticoides intravenosos recibidos. Estas conclusiones están limitadas por el tamaño de la muestra y corto tiempo de seguimiento.

817. ANÁLISIS DE UTILIZACIÓN DE TOLVAPTAN EN UN HOSPITAL GENERAL

AUTORES: Gasanz Garicochea IGG, Rubio Cebrián BRC, Corrales Pérez LCP, Segura Bedmar MSB.
Hospital Gral. Unvi. De Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: la indicación aprobada para Tolvaptan por la EMA es el tratamiento de la hiponatremia secundaria al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), sin embargo la FDA amplía su uso a pacientes con insuficiencia cardíaca y cirrosis. El objetivo de este estudio es analizar los criterios de utilización, la efectividad y seguridad de Tolvaptan en un hospital general de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio descriptivo retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes hospitalizados que recibieron tratamiento con Tolvaptan desde enero 2010-marzo 2014. Las variables de estudio fueron: edad, sexo, indicaciones de uso, posología, cambio de dosis, duración de tratamiento, tratamiento con Tolvaptan después del ingreso, niveles de sodio al inicio y fin de tratamiento, reacciones adversas y exitus. Los datos se obtuvieron de la aplicación informática Farmatools®, de la revisión de la historia clínica electrónica (Selene®) y de las analíticas de la intranet del hospital.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio 13 pacientes iniciaron tratamiento con Tolvaptan (53,84% hombres) con una edad media de 64,61 años (SD: 9,28). Tolvaptan se prescribió para la indicación de hiponatremia en pacien-

te cirrótico (84,61%, n=11) e hiponatremia secundaria a SIADH (15,38%, n=2). La dosis de inicio fue 15 mg/día en todos los pacientes. En 5 pacientes la dosis fue aumentada posteriormente a 30 mg/día por presentar valores medios de sodio de 122,5 mEq/L (SD:4,2). La mediana de duración del tratamiento fue 11 días (rango 1-433), 4 pacientes continuaron con el tratamiento de forma ambulatoria. La hiponatremia se clasificó como severa (<130 mEq/L) en 12 pacientes y leve (130-135 mEq/L) en un paciente. La media de los niveles de sodio al inicio del tratamiento fue 119,69 mEq/L (SD:5,02) y al final del tratamiento 132 mEq/L (SD:9,98), de modo que el aumento medio de los niveles de sodio fue 12,46 mEq/L (SD:10,32), aun así al final del tratamiento los niveles de sodio se normalizaron en 8 pacientes (6 pacientes con hiponatremia en paciente cirrótico y 2 pacientes con hiponatremia secundaria a SIADH). Como efectos adversos se registraron la presencia de sed en tres pacientes y ligeros aumentos de los niveles sanguíneos de: ácido úrico (n=5), potasio (n=5), glucosa (n=5) y creatinina (n=7). Hubo 5 exitus.

CONCLUSIONES: El diagnóstico principal de prescripción fue hiponatremia en paciente cirrótico, indicación no recogida en ficha técnica, por lo que fue necesaria su tramitación como fuera de indicación. Tolvaptan mejoró los niveles de sodio en todos los pacientes con hiponatremia secundaria a SIADH y en 6 pacientes con hiponatremia en paciente cirrótico. Presentó un buen perfil de seguridad, con discreto aumento de los niveles de potasio, ácido úrico, glucosa y creatinina pero manteniéndose siempre dentro de los valores normales.

295. ANÁLISIS DE UTILIZACIÓN Y EFECTIVIDAD DE USTEKINUMAB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

AUTORES: Soto Valencia CM, Artime Rodríguez-Hermida F, Jiménez Morales A, Rodríguez Goicoechea M, González González E, Calleja Hernández MA.
Hospital Univ. Virgen De Las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: El objetivo fue analizar el perfil de uso y efectividad de ustekinumab en pacientes diagnosticados de psoriasis en nuestro hospital.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se llevó a cabo un estudio observacional retrospectivo en el que se incluyó a los pacientes con psoriasis en tratamiento con Ustekinumab desde su inclusión como fármaco de dispensación hospitalaria (R.SC.0403/10) hasta febrero de 2014.

Se recogieron variables demográficas (edad,sexo,peso), clínicas (años desde diagnóstico, diagnóstico, antecedentes, localización lesiones, motivo del cambio a ustekinumab, artropatías) y farmacológicas (tratamiento sistémico y/o biológico previo, fecha inicio ustekinumab, dosis de inducción, número dosis, dosis e intervalo).

La efectividad se midió mediante valor de PASI, remisión o reducción de lesiones.

Los datos se obtuvieron del programa de dispensación de pacientes externos APD-Prisma y de la revisión de las historias clínicas.

RESULTADOS: Se analizó a 49 pacientes que habían recibido al menos una dosis de ustekinumab (34% de los pacientes con psoriasis). El 61,2% eran hombres, con edad media de 45,3 años. El tiempo medio tras diagnóstico fue 15,5 años. 13 de los pacientes tenían antecedentes familiares y 6 artropatías.

Los diagnósticos fueron: psoriasis en placas(n=18), generalizada (n=6), psoriasis o psoriasis grave (n=20), artritis psoriásica junto con psoriasis(n=3), otros (n=4).

Al diagnóstico, la localización de las lesiones fue: generalizada (n=16), tronco, extremidades con o sin cuero cabelludo (n=15), otros (n=7).

El 28,5%(n=14) de los pacientes recibían 90 mg/3 meses (12 por encima de 100 kg ,2 por encima de 90 kg).

20 de los pacientes no habían recibido terapia biológica (TB) previa (primera línea de biológicos) y 11 no habían recibido metotrexato ni TB. De estos 11, 7 habían sido tratados únicamente con acitretina y/o PUVA como terapia sistémica, y los 4 restantes con tratamientos tópicos.

Los motivos de cambio de TB a ustekinumab (n=25) fueron: comodidad (n=2), pérdida de respuesta (n=13), falta de respuesta (n=9), reacciones adversas(RAMS)(n=1).

La media de dosis recibidas era de 8,8(39 pacientes recibieron dosis de inducción).

En 8 pacientes se amplió el intervalo a 14/16 semanas. En 4 se acortó a 10.

En cuanto a la eficacia: PASI=0 o remisión completa (n=20), mejoría notable, blanqueamiento o reducción considerable de lesiones (n=11), mejoría (n=3). 3 pacientes no tenían resultados (<2 dosis) y en 3 no se especificaba respuesta.

Ustekinumab se suspendió en tres pacientes: por falta de eficacia (n=2) y por pérdida de adherencia (n=1).

Tres pacientes lo suspendieron temporalmente por tuberculosis, embarazo y operación.

Sólo 2 pacientes tuvieron que suspenderlo de forma transitoria por RAMS con posible relación con el tratamiento (anemia y aumento de las transaminasas).

CONCLUSIONES:

- Ustekinumab fue utilizado como primera línea de biológicos en el 40,8% de nuestros pacientes tratados con el mismo.

– El principal motivo de paso a Ustekinumab en los pacientes previamente tratados con otras TB fue la pérdida de respuesta a las mismas.
– En nuestros pacientes demostró ser un fármaco efectivo. La mayoría controlaron la psoriasis, tanto en primera como en segunda línea. Sólo 2 pacientes lo suspendieron por falta de efectividad y otros dos temporalmente por RAMS.

1109. ANÁLISIS DEL AJUSTE POSOLÓGICO DE ENOXAPARINA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

AUTORES: Jurado López R, Plasencia García I, Ocaña Gómez A, Cologan Ruiz M, Marqués Guell E, Merino Afonso J.
Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Analizar la prescripción de Enoxaparina en base a sus indicaciones y función renal de los pacientes y evaluar la adecuación al ajuste de dosis indicado en ficha técnica en pacientes con insuficiencia renal (IR).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo transversal, que incluyó 232 pacientes ingresados en unidades de hospitalización con prescripción electrónica asistida, a los que se les pautó enoxaparina.
La relación de pacientes tratados con enoxaparina se obtuvo del programa Farmatools® y se analizaron los siguientes datos de la historia clínica de estos pacientes: Creatinina(Cr), Aclaramiento de Creatinina (Clcr, según Cockroft-Gault), diagnóstico, prescripción de anticoagulantes orales previos al ingreso.
En profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) la enoxaparina se pauta según el riesgo: moderado, enoxaparina de 20 mg, alto, enoxaparina de 40 mg, excepto en ClCr<30 ml/min donde debe ajustarse a enoxaparina 20 mg.
Para tratamiento, la dosis de enoxaparina se estima según el peso del paciente, 1,5 mg/kg/24h ó 1 mg/kg/12h, excepto en ClCr<30ml/min donde se ajusta siempre a 1 mg/kg/24h. El peso es necesario para la prescripción de enoxaparina, pero es difícil obtenerlo de manera sistemática.
RESULTADOS: Tras la recogida y análisis de datos se observó que un 1,72 % de los pacientes carecían de valores de creatinina. Del resto de pacientes, un 84.91 % presentaba una función renal normal y un 13.36% función renal alterada.
El 21.55% de pacientes tenía prescrito enoxaparina 20 mg, siendo correcta esta dosificación, al tratarse de una profilaxis de riesgo moderado o de alto riesgo con ClCr<30 mL/min.
El 61,20 % tenía enoxaparina 40 mg. De estos, en un 8,45 % debería haberse ajustado a enoxaparina 20 mg, ya que tenían un Clr<30 ml/min.
El 11,63% tenía enoxaparina 60 mg. Esta dosis estaría recomendada en tratamiento, salvo pacientes con IMC>30 Kg/cm^2. Al desconocer el peso consideramos que pautas de 60 mg/24h no se ajustaron a la recomendación(74%) siendo correctas para tratamiento en pacientes con ClCr<30(26 %).
El 4,74% tenía enoxaparina 80 mg. Esta pauta es difícil de valorar, ya que sería fundamental disponer del peso del paciente. A pesar de no disponer de este dato, se consideró que pacientes con función renal alterada y dosis de 80 mg cada 12 horas estarían incorrectamente pautados (0%). Asimismo, dosis de 80 mg cada 24 horas en pacientes sin ETV o Síndromes Coronarios Agudos o sin anticoagulación previa, también se consideró incorrecta (54%).
Sólo se identificaron dos pacientes con enoxaparina a dosis superiores a 80 mg (0,86%), siendo ambos casos pacientes obesos de grado III (según diagnóstico al ingreso), y de ahí el uso de 100 mg/12 h, que se consideró correctamente pautado.
CONCLUSIONES: Dos datos básicos para la prescripción de enoxaparina como la cretinina y peso del paciente no forman parte del perfil del paciente de forma rutinaria.
El ajuste de dosis según aclaramiento renal se especifica en ficha técnica, no así el de la dosificación en pacientes obesos.
La atención farmacéutica al paciente hospitalizado podría contribuir para mejorar la prescripción de enoxaparina en base al aclaramiento de creatinina.

778. ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LA IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO HOSPITALARIO DE ACIDO HIALURÓNICO ESTABILIZADO

AUTORES: Nieto-Sandoval Martín de la Sierra, P, Araque Arroyo, P, Zamora Ferrer, E, Valenzuela Gámez, Jc, Jerez Fernández, E, Andrés Navarro, N.
Hospital General La Mancha Centro. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: El ácido hialurónico (AH) estabilizado es una nueva generación de preparados de AH, producido completamente de fuentes no animales (NAHSA) que presenta ventajas en el incremento del tiempo de permanencia intra-articular, lo que proporciona una mayor concentración de NAHSA en la articulación y un mayor tiempo de resistencia lo que permite una sola inyección a diferencia de los preparados convencionales.

El objetivo fue analizar el impacto económico de la implantación de un protocolo de uso hospitalario de NASHA.
MATERIAL Y METODOS: Análisis retrospectivo de la utilización de NASHA en un hospital general de tercer nivel. El protocolo se implantó el 1 de octubre de 2011. Se analizó el consumo de NASHA en el año previo a la implantación del protocolo (Periodo 1: 1/10/10-30/09/11) y en los dos años siguientes a su implantación (Periodo 2: 1/10/11-30/09/12 y Periodo 3: 1/10/12-30/09/13).
Los criterios de uso de NASHA que se incluyeron en el protocolo fueron: 1) Osteoartrosis de rodilla diagnosticada según criterios American College of Rheumatology (ACR), refractaria a otras terapias (incluida inyección intra-articular de corticoides); 2) Índice WOMAC en la subescala del dolor de al menos 7 puntos en una rodilla y no más de 15 en ambas rodillas; 3) Dolor en rodilla los 3 meses previos.
La pauta aprobada fue de una inyección por articulación (60 mg) en la primera dosis. Se admite una segunda dosis pasados 6 meses de la primera.
Los Servicios médicos implicados fueron: Traumatología, Reumatología y Rehabilitación.
Para cada periodo de análisis se determinó el coste por Servicio Médico, número de pacientes tratados y número de inyecciones por paciente.
RESULTADOS: En el periodo previo a la implantación del protocolo se trataron con NASHA 72 pacientes (Traumatología:64%; Reumatología:22% y Rehabilitación:14%) con un coste asociado de 14.666,2€.
De forma global, el uso de NASHA ha experimentado un descenso del 64% y 65% en el número de pacientes en el Periodo 2 y 3 respectivamente, lo que ha conllevado un ahorro del 66% en cada periodo.
Por Servicios médicos, la disminución de pacientes tratados entre el Periodo 1 y 2 ha sido del 79 y 81% para Traumatología y Reumatología, respectivamente. El Servicio de Traumatología ha sido el que mayor impacto en el ahorro ha supuesto (81,2% del ahorro total). Rehabilitación ha aumentado un 19% el número de pacientes tratados.
La tendencia descendente de utilización de NASHA se mantienen en el Periodo 3 para Traumatología y Reumatología, a la que se une Rehabilitación con una disminución del 73% en el número de pacientes tratados con respecto al Periodo 1.
El número de inyecciones por paciente se mantiene constante en 1,35 para todos los periodos y Servicios.
CONCLUSIONES: El análisis post-implantación del protocolo de NASHA en nuestro hospital revela que no se estaba haciendo un uso adaptado a las recomendaciones. Este trabajo muestra una línea más de actuación en la gestión de los recursos en la práctica hospitalaria y resalta la importancia de la individualización de los tratamientos y la actuación coordinada de los Servicios clínicos implicados.

626. ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO EN UNA UNIDAD DE REUMATOLOGÍA.

AUTORES: Camps Ferrer M, García Sánchez V, Moreno Gil Q, Campins Bernadas LL, Sánchez Ulayar A, Agustí Maragall C.
Hospital de Mataró. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Introducción: Los agentes biológicos son una terapia eficaz para las enfermedades reumáticas. Siguiendo las recomendaciones de The European League Against Rheumatism (EULAR) y en base a la experiencia de los últimos años, no es clara la evidencia científica de la superioridad de un medicamento sobre otro en el tratamiento biológico combinado con fármacos modificadores de la enfermedad (FME). Si no hay contraindicación, todos los pacientes deben recibir un FME en combinación con un agente biológico, preferiblemente metotrexato
Objetivo: Análisis de la prescripción de fármacos biológicos en enfermedad reumática en un hospital de segundo nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal de la utilización de fármacos biológicos en pacientes de la Unidad de Reumatología realizado el 28 de Marzo de 2014. Se revisaron de forma sistemática las historias clínicas de todos los pacientes y se recogieron variables sociodemográficas y de tratamiento. Las diferencias entre los grupos de tratamiento se realizó mediante el test Chi-cuadrado.
RESULTADOS: se revisaron 93 pacientes en tratamiento con agentes biológicos (50,5 % mujeres), la edad media fue de 52,2 años[19-94]. La indicación terapéutica mayoritaria fue la artritis reumatoide en un 49,5% de los casos, seguido de la artritis psoriásica (20,8%), espondilitis anquilosante (19,3%), espondiloartritis indiferenciada (7,52 %) y la artritis juvenil idiopática y poliartritis seronegativa ambas indicaciones con 1,07 %.
El mayor volumen de prescripciones correspondió a etanercept con un 64,5 %, seguido de adalimumab con un 26,8%, rituximab (6,45 %) e infliximab y certolizumab ambos con un 1,07%. La mayoría de los pacientes estaban en la primera línea de tratamiento biológico (67,7 %), 23,65 % en segunda línea, el 6,4% en la tercera línea y sólo un 2,15% en la cuarta línea. Las principales razones de cambio de agente biológico fueron la falta de respuesta (62,5%) y las reacciones adversas (25%). La mitad de los pacientes tenía prescrito también un fármaco modificador de la enfermedad, de los cuales el metotrexato fue el más utilizad. Un 29 % de los pacientes aumentó el intervalo entre administraciones. Se observó que el 47,05% de los pacientes que tomaban ningún o

un fármaco coadyuvante (antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, paracetamol u opiáceos) aumentó el intervalo posológico, en cambio de los pacientes con ≥2 fármacos coadyuvantes solo el 7,14% lo aumentó; esta diferencia fue estadísticamente significativa (p<0.001).
CONCLUSIONES: A pesar que el aumento del intervalo entre las inyecciones no aparece en las guías de práctica clínica, en un número significativo de pacientes en remisión se utiliza como una medida de la eficiencia. También es digno de mención, el alto porcentaje de pacientes sin FME sintético.

779. ANTIPSICÓTICOS DE ACCIÓN PROLONGADA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALMITATO DE PALIPERIDONA.

AUTORES: Salazar Laya BSL, López Sandomingo LLS, Rodríguez Penín IRP.
Centro Hospitalario Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de palmitato de paliperidona intramuscular (PPIM) en pacientes que iniciaron tratamiento durante el ingreso en una unidad de agudos de Psiquiatría de un hospital de segundo nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de todos los pacientes que iniciaron tratamiento con PPIM durante el año 2013.
En noviembre de 2013 la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica incluyó PPIM en la guía farmacoterapéutica de sus instituciones para pacientes que respondieran a paliperidona oral, con ingresos repetitivos, falta de adherencia demostrada al tratamiento y/o efectos secundarios manifiestos, principalmente reacciones extrapiramidales a risperidona depot.
A través de los programas Silicon® y receta electrónica (Ianus®) se recogieron datos de las dispensaciones realizadas y se revisó la historia clínica electrónica Ianus® para obtener datos demográficos (edad, sexo) diagnóstico, motivo de ingreso, reingresos, perfil farmacoterapéutico (antipsicótico previo, medicación concomitante) adherencia y tolerancia.
Resultados: Se dispensó PPIM a 18 pacientes, 6 excluidos (3 no financiación por la seguridad social y 3 continuación de tratamiento). Nueve mujeres (75%), edad media de 42,13 años (22-70). Seis pacientes diagnosticados de esquizofrenia, 4 trastorno de personalidad, 1 trastorno psicótico y 1 trastorno delirante. Tres pacientes presentaban dependencia a tóxicos. Causas de ingreso: 5 alteración de conducta, 4 psicosis, 2 abandono del tratamiento y 1 agitación. La duración media del ingreso fue de 31 días (14-61).
Al ingreso, 9 pacientes (75%) tenían prescritos antipsicóticos: 6 pacientes 1 antipsicótico oral (APO), 2 pacientes 2 APO y 1 paciente 2 APO más 1 antipsicótico intramuscular. Once pacientes (91,67%) requerían de medicación concomitante: 11 de benzodiacepinas, 3 de antidepresivos, 1 de anticonvulsivantes y 1 de otra medicación (hidroxizina). El cambio a PPIM se realizó desde risperidona oral en 6 pacientes, 3 desde paliperidona oral, 2 desde risperidona intramuscular y 1 desde otro antipsicótico (olanzapina). Diez pacientes iniciaron tratamiento con dosis de 150 mg, 1 con 100 mg y 1 con 75 mg. En todos los casos la dosis de inicio fue correcta.
Al alta, la dosis de mantenimiento fue de 100 mg/mes en 9 pacientes, 150 mg/mes en 2 y 75 mg/mes en 1. Cinco requirieron de tratamiento adicional con un APO y 1 paciente de 2 APO para su estabilización. Tratamientos concomitantes: 9 pacientes precisaron de benzodiacepinas, 5 de antidepresivos y 3 de anticonvulsivantes. Tres pacientes reingresaron 1 vez y 1 paciente 6 veces.
Dos pacientes abandonaron el tratamiento y 4 presentaron eventos adversos (EA): en 2 supuso la suspensión del tratamiento (hiperprolactinemia sintomática, retención aguda de orina) y en otros 2 la disminución de dosis por sedación excesiva.
CONCLUSIONES:

- Cuatro pacientes (33,33%) reingresaron tras el inicio de PPIM. El 50% de los pacientes no requirieron de APO adicional, sin embargo, la introducción de PPIM no supuso la reducción de los tratamientos concomitantes necesarios para la estabilización de los pacientes. El 83,33% de los pacientes fueron adherentes al tratamiento.
- Cuatro pacientes (33,33%) experimentaron EA. En 2 de ellos supuso la suspensión del tratamiento y en los otros una reducción de la dosis.

533. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CON ARTROPATÍAS EN TRATAMIENTO CON METOTREXATO

AUTORES: Ramírez Herraiz ERH, Ibáñez Zurriaga AIZ, Alañón Plaza EAP, Pérez Abanades MPA, Serra López-Matencio JSLM, Morell Baladron AMB.
Hospital Universitario La Princesa. Madrid. España.

OBJETIVOS: La administración conjunta de metotrexato (MTX) con las terapias biológicas hace posible la optimización de estas últimas.
Analizar la correcta administración de MTX con ácido fólico o derivados (AFD) en pacientes con artropatías tratados

con terapia biológica intravenosa, las interacciones entre MTX y la medicación habitual, evaluar la adherencia al tratamiento y describir las reacciones adversas (RA).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo de tres meses de duración (noviembre 2013-enero 2014) realizado en la unidad de medicina ambulatoria.
Criterios de inclusión: pacientes con enfermedades reumáticas, con terapia biológica intravenosa y MTX que firmarán el consentimiento informado.
Se diseñó una encuesta para determinar la correcta administración de MTX con AFD, una hoja de información al paciente y un consentimiento informado. Se creó un cuaderno de recogida de datos en Excel.
Se registró toda la medicación del paciente y se estudiaron las interacciones producidas entre los distintos medicamentos así como su relevancia clínica
Para valorar la adherencia, se utilizó el test de Morinsky-Green. Se recogieron las RA observadas y la frecuencia con la que se producían en el.
Herramientas: Programa de dispensación de pacientes ambulantes (Dominion®), sistema de información clínica del hospital, programa BOT PLUS y libro de interacciones Stockley (3ª edición).
RESULTADOS: Se incluyeron 67 pacientes: 78% mujeres con una mediana de edad de 58,5 años y un 63% con diagnóstico de artritis reumatoide. Infliximab se administró en 45% de los pacientes, seguido de abatacept en un 28%, tocilizumab en un 21% y rituximab en un 6%. Casi la mitad de los pacientes (42%) recibieron más de un tratamiento biológico.
El 82% de los pacientes tomaba MTX oral con una dosis máxima de 20 mg/semana y el 18% vía subcutánea siendo la dosis máxima 25 mg/semana.
Se detectaron 5 pacientes (41%) con problemas en la administración de MTX subcutáneo que tuvieron que acudir al centro de salud o recurrir a un familiar.
El 7% de los pacientes no tomaban correctamente el AFD, realizándose intervención en cada uno de ellos.
56 pacientes (84%) presentaron algún tipo de interacción. De las interacciones detectadas, sólo una no estaba relacionada con MTX. Se clasificó como interacción de gravedad importante [MTX-salicilatos], siendo el resto leves o moderadamente leves. La más frecuente aunque de importancia leve fue [MTX-omeprazol].
16 (24%) pacientes no eran adherentes al tratamiento. 23% de los pacientes sufrieron RA; 13% sufrió malestar general, 4% pacientes sufrieron neutropenia que les obligó a cambiar de medicamento biológico y el resto de RA aunque menos significativas fueron: alopecia, sed, prurito, náuseas y debilidad de uñas.
CONCLUSIONES: la atención farmacéutica ha hecho posible solucionar problemas relacionados con la medicación en domicilio al interceptar a 5 pacientes que no tomaban adecuadamente MTX y AFD.
La administración subcutánea de MTX supone una dificultad para el 40% de los pacientes, que necesitan ayuda.
No se han observado interacciones de especial gravedad con MTX.
El 24% de los pacientes no son adherentes al tratamiento con MTX y el 23% de los pacientes sufren reacciones adversas, fundamentalmente, leves.

903. AVANCE EN LA TERAPIA SINTOMÁTICA DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE: FAMPRIDINA

AUTORES: Lorenzo Lorenzo K, López-Gil Otero M, Cendón Otero M, Rodríguez Rodríguez M, Casanova Martínez C, Piñeiro Corrales M.
Complejo Hospitalario Universitario De Vigo. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con Fampridina para mejorar la marcha en pacientes con esclerosis múltiple(EM),con un grado de discapacidad de 4-7 según la Escala Expandida del Estado de Discapacidad(EDSS).
El objetivo secundario es establecer un patrón de respuesta al tratamiento con Fampridina según el tipo de EM.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo, longitudinal y observacional que incluyó a 26 pacientes con una media de edad de 48 años(29-73 años),entre enero 2014 y abril 2014.Todos poseen un aclaramiento de creatinina mayor de 80ml/min, no poseen antecedentes de crisis epilépticas y no son tratados con medicamentos inhibidores de OCT2.
Al inicio del tratamiento se realiza una valoración basal que incluye una prueba objetiva de la velocidad de la marcha,Timed 25 Foot Walk (T25FW), y una subjetiva de la influencia de la discapacidad en su vida diaria, MS Walking Scale-12 (MSWS-12).A los 14 días de tratamiento con Fampridina,10mg cada 12 horas, se repiten las pruebas con una necesaria mejoría superior al 20% en el T25FW y de al menos 6 puntos en la escala MSWS-12 para continuar con el tratamiento.
Los pacientes han sido clasificados por el tipo de EM en Recurrente-Remitente (RR), Primaria Progresiva (PP) y Secundaria Progresiva (SP), para establecer un patrón de respuesta según la forma de EM.

Los datos han sido obtenidos de la historia clínica electrónica de la consulta de pacientes ambulatorios de Farmacia y Neurología.
RESULTADOS: De los 26 pacientes tratados con Fampridina, 3 pacientes fueron excluidos por no completar los 14 días de tratamiento. De los 23 pacientes valorados, 17(73.9%)han respondido satisfactoriamente al tratamiento, con un aumento en la velocidad de la marcha superior al 20%(27.88% de media)según el T25FW y una mejoría más de 6 puntos(15.41 de media) según la escala MSWS-12.Se suspendió el tratamiento a 6 pacientes(26.1%), 3(13%) por no haber mejorado al menos un 20% la velocidad en el T25FW, y otros 3 (13%)por presentar a las 48 horas de iniciar el tratamiento reacciones adversas de inestabilidad, dolor muscular, cefalea y fatiga.
En el análisis por subgrupos se observó una distribución de 5 pacientes (19.23%) con EMRR,de los cuales 2 aún no han sido valorados,2 descontinuaron el tratamiento y uno respondió favorablemente. 6 pacientes (23.08%) con EMPP, 1 aún sin valorar y 5 de ellos han respondido satisfactoriamente y 14 pacientes(53.85%) con EMSP, 4 de ellos suspendieron el tratamiento y 11 han mejorado notablemente la velocidad de la marcha.
CONCLUSIONES: La Fampridina, está demostrando ser un fármaco eficaz para aumentar la velocidad de la marcha en los pacientes con EM con un EDSS entre 4-7, en su primera fase de tratamiento, presentando una alta seguridad, debido a una baja incidencia de efectos adversos.
Del análisis de subgrupos, se observa una eficacia superior en las formas progresivas de la enfermedad que en su forma recurrente-remitente en los primeros 14 días de tratamiento. Hecho que debe seguirse estudiando, a medida que se expanda el uso de la Fampridina.

923. BELIMUMAB EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO: RESULTADOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES: Zas García MI, Porta Sánchez MA, Freire González MM, Graña Gil JE, Martín Herranz MI, García Queiruga M.
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad de belimumab en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) en la práctica clínica en un hospital de nivel terciario.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional, retrospectivo del 100% de los pacientes con LES a tratamiento con belimumab durante al menos 6 meses. Fuente de datos: historia clínica electrónica (IANUS). Datos recogidos: edad, sexo, fecha de diagnóstico, fecha de inicio/fin con belimumab, tratamientos previos y concomitantes, datos analíticos (ANA, anti-DNAn, complemento, neutrófilos, plaquetas), evolución clínica, valor basal y semestral de la escala de actividad SELENA-SLEDAI y efectos adversos notificados desde el inicio de belimumab. Variable de eficacia (reducción ≥4 puntos en la escala SELENA-SLEDAI).
RESULTADOS: Desde Abril 2013 iniciaron terapia con belimumab 3 pacientes con diagnóstico de LES activo con edad media 35 años (rango:32-38), con peso medio de 58 Kg (rango:46-70) y sexo femenino. El tiempo transcurrido entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento fue de 11 y 18 años en los pacientes 1 y 2, respectivamente. En estos pacientes, la actividad de la enfermedad medida con el índice SELENA-SLEDAI previo al inicio de belimumab fue >10 en 2 pacientes (19-paciente 1, 13-paciente 2) a pesar de terapia previa con antipalúdicos (2pacientes), metotrexato(2), micofenolato mofetil (MM) (2), azatioprina (1), ciclofosfamida intravenosa (1) y prednisona a dosis>7,5 mg/día(2). Los pacientes presentaban principalmente afectación renal y cutánea/vasculitis/articular/musculoesquelético/hematológica. El tercer paciente diagnosticado un año antes de iniciar belimumab, presentaba una enfermedad pulmonar intersticial refractaria a ciclofosfamida IV, corticoides y a rituximab (suspendido por reacción alérgica tras 3 dosis). Aunque este paciente presentaba un valor de 4 en el índice SELENA-SLEDAI, estaba incluido en lista de espera de trasplante pulmonar. Belimumab se administró a dosis de 10 mg/kg los días 0, 14 y 28, y posteriormente cada/4 semanas en combinación con corticoides(3), MM(2) y antipalúdicos(2). Belimumab se inició transcurrido al menos 6 meses de finalizar terapia con Ciclofosfamida (11 años-paciente 2; 9 meses-paciente 3) y tras 1 mes de finalizar rituximab (paciente 3). A los 6 meses, se constató una disminución de al menos 4 puntos en los valores de la escala SELENA-SLEDAI en todos los pacientes (reducción de 16, 13 y 4 puntos, respectivamente). Ante la ausencia de actividad renal se suspendió belimumab al cabo de 6 meses en el paciente 1, que continuó con MM y cloroquina, permaneciendo asintomático en los 4 meses posteriores. Un paciente notificó erupción maculopapulosa pruriginosa en cara y cuello a los 8 días de la primera dosis de belimumab, cefalea y náuseas ocasionales e infección (amigdalitis estreptocócica).
CONCLUSIONES: El tratamiento adyuvante con belimumab en pacientes con LES activo y alto grado de actividad mostró reducir la actividad de la enfermedad valorada mediante la escala SELENA-SLEDAI tras un periodo de tratamiento de 6 meses. La eficacia a nivel renal permitió su suspensión a los 6 meses en un paciente con nefritis lúpica leve-moderada. Belimumab fue bien tolerado en todos los pacientes sin documentarse reacciones de hipersensibilidad agudas asociadas a la infusión.

314. CALIDAD DE LA ANTICOAGULACIÓN EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA DURANTE EL INGRESO HOSPITALARIO

AUTORES: Requejo Caballero C, Iniesta Navalón C, Trujillano Ruiz A, Rentero Redondo L, García-Molina Sáez C, Antequera Lardón MT.
Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Determinar la calidad de la anticoagulación (CA) en pacientes mayores de 65 años con fibrilación auricular no valvular (FANV) ingresados en el Servicio de Medicina Interna (MI)
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en un hospital de referencia de área de 330 camas. Se incluyeron aquellos pacientes mayores de 65 años ingresados en el MI durante el año 2011 en tratamiento con acenocumarol por FANV,con 2 o más determinaciones de INR durante el ingreso. Se excluyeron aquellos pacientes en los que no se disponía de analítica de coagulación en las primeras 24 horas del ingreso hospitalario.
Mediante la revisión de la historia clínica se recogieron datos sociodemográficos (edad, sexo) y clínicos (indicación de la anticoagulación,antecedentes patológicos, determinaciones de INR durante el ingreso). También se determinó el grado de comorbilidad mediante el Índice de Charlson abreviado.
Para evaluar la CA se utilizó el parámetro TTR (tiempo en rango terapéutico) calculado mediante el método de Rosendaal1. Este método consiste en relacionar las distintas medidas del INR con los días de ingreso, determinando así el porcentaje de días que el paciente está en rango terapéutico (en FANV entre 2-3)
Para la comparación de media se utilizó la t de Student y para analizar los factores asociados a un mal control de la anticoagulación se llevó a cabo análisis de regresión logística multivariante. Todos los análisis se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 15.0®.
RESULTADOS: Se incluyeron un total de 175 pacientes de los cuales el 57.7% fueron mujeres. La edad media fue de 80.6(DE:8.4),rango entre 65 y 98 años.Las patologías asociadas más prevalentes fueron:insuficiencia cardiaca(56.1%),diabetes(33.1%),hipertensión(29.1%) y enfermedad renal crónica(26.3%).El 29.7% presentaba una comorbilidad alta según el índice de Charlson.
La cifra media de INR al ingreso fue de 2.6(DE:1.4),con un rango entre 1.0 y 12.1.El porcentaje de pacientes con INR en rango terapéutico fue del 41.1%,situándose el INR<2 en el 34.9%,y superior a 3 en el 24.0% de los casos.
Durante el ingreso hospitalario se realizaron un total de 591 determinaciones de INR, de la cuales 174(29.4%) estaban en rango terapéutico.El 78.6% de los pacientes presentaron un TTR<55%, con una media del 33.0%(DE:25.9).
La estancia media de los pacientes con buen y mal control de la anticoagulación fue de 9.4(DE:5.6) y 11.7 (DE:7.4) respectivamente,sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p= 0.145).
Tras el análisis de regresión logística multivariante encontramos que el sexo femenino se asoció a un mal control de la anticoagulación (OR:4.0 [IC95%:1.6 – 10.4]).Sin embargo no se encontró asociación con el resto de variables estudiadas: edad > 80 años (OR:0.9 [IC95%:0.4 – 2.2]),HTA (OR:1.0 [IC95%:0.4 – 2.6]),diabetes (OR:1.1 [0.4 – 3.0]),comorbilidad moderada-alta según el índice de Charlson (OR:1.2 [IC95%: 0.5 – 2.7]).
CONCLUSIONES: Detectamos una baja CA en pacientes mayores con FANV durante el ingreso hospitalario lo que indica la necesidad de un control más estrecho en este grupo de población.
La situación clínica durante el ingreso y los múltiples tratamientos recibidos durante el mismo podrían explicar la baja CA, aunque en nuestro estudio la única variable asociada a un mal control de la anticoagulación fue el sexo femenino.
BIBLIOGRAFÍA

1. Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, Briet E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. Thromb Haemost 1993;69:236-39

664. CLOPIDOGREL EN NEUROLOGÍA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN INDICACIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA

AUTORES: Martínez López LM, Balea Filgueiras JM, Vilaboa Pedrosa C, Vizoso Hermida JR, Martín Herranz I.
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de clopidogrel prescrito en indicaciones no recogidas en la ficha técnica a pacientes sometidos a intervensionismo por parte del servicio de neurorradiología tras accidente cerebrovascular en un hospital de nivel terciario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo retrospectivo del 100% de los pacientes a tratamiento activo con clopidogrel como indicación fuera de ficha técnica tras la implantación de un stent por neurorradiología, durante el año 2013. Fuentes de datos: historia farmacoterapéutica electrónica en aplicativo Silicon® e historia clínica electrónica mediante aplicativo IANUS®. Datos recogidos: edad, sexo, indicación, inicio y duración de tratamiento con clopidogrel, eficacia según reestenosis de stent implatado y reacciones adversas relacionadas con el fármaco.

RESULTADOS: Se incluyeron 13 pacientes, 35,7% mujeres, media de edad 58,3 años (32-88 años), en 84,6% de los pacientes la doble antiagregación se prescribió tras la implantación de un stent (7 pacientes en la carótida, 3 pacientes en arteria cerebral y 1 paciente en la aorta torácica), en el 15,4% se introdujo tras la reestenosis de un stent previo (1 paciente en bulbo carotídeo tras 5 años de suspensión del tratamiento con clopidogrel y 1 paciente en arteria cerebral tras 5 meses de suspensión del tratamiento). Media de tratamiento desde el inicio hasta momento del estudio (abril 2014) de 15,9 meses (4,8-38,2 meses). Sólo se suspendió el tratamiento en un paciente a los 6 meses de la intervención manteniendo antiagregación con ácido acetilsalicílico (AAS). En 15.38% de los pacientes se suspendió el AAS manteniendo clopidogrel en monoterapia. En 2 pacientes se produjo reestenosis de stent durante el tratamiento con clopidogrel (a los 5 y 10 meses del inicio). 2 pacientes precisaron la implantación de un segundo stent en un acceso vascular distinto. Seguridad: se detectaron en 3 pacientes eventos adversos (epistaxis y hematomas espontáneos) posiblemente relacionados con la doble antiagregación; en ninguno de los casos se suspendió el tratamiento con clopidogrel valorándose la relación beneficio/riesgo como positiva.
CONCLUSIONES: En la actualidad se detecta una tendencia creciente al uso de la doble antiagregación por parte de distintas especialidades médicas con el fin de evitar complicaciones agudas y potencialmente graves asociadas a una agregación plaquetaria indeseada tras un intervencionismo. Este uso, basado en evidencia científica, excede las indicaciones recogidas en la ficha técnica de fármacos antiagregantes como es el caso del clopidogrel, lo que promueve su dispensación y seguimiento por parte de los servicios de farmacia hospitalaria. Esto sucede en el caso de su uso tras la implantación de un stent por el servicio de neurorradiología. En nuestro servicio de farmacia, la dispensación de clopidogrel a este tipo de pacientes supone un 8.1% del total de dispensaciones de clopidogrel en el periodo de estudio. Esta revisión confirma la efectividad de la doble antiagregación en situaciones no recogidas en la ficha técnica con una seguridad aceptable para el paciente.

712. COLIRIO DE INTERFERON ALFA-2B EN EL TRATAMIENTO DE RECIDIVAS POR PTERIGION

AUTORES: Iglesias Bolaños AM, Rabanaque Vega C, Capilla Montes C, Otero Fernández CM, Cruz Cruz T.
Hospital Universitario del Sureste. Madrid. España.

OBJETIVOS: El pterigion es un crecimiento anormal del tejido de la conjuntiva del ojo cuyo principal factor de riesgo es la excesiva exposición a radiaciones ultravioletas. El tratamiento principal es la intervención quirúrgica, siendo la técnica de escisión con autoinjerto, y posterior sellado con fibrina la que ha demostrado una menor tasa de recidivas. Aún así la tasa de recurrencia tras el empleo de esta técnica es de un 6 – 20%. El objetivo del estudio es evaluar la eficacia y seguridad del empleo del colirio de interferon alfa-2B en el tratamiento de las recidivas por pterigion, así como evaluar el coste medio del tratamiento por paciente y estimar el ahorro económico frente a una nueva intervención quirúrgica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de cuatro años de duración (enero de 2010 a diciembre de 2013), de los pacientes diagnosticados de recidiva de pterigion y que han recibido como tratamiento colirio de interferon alfa-2B, preparado como fórmula magistral desde el Servicio de Farmacia. Los datos se obtienen a partir de la historia clínica informatizada Selene® y desde el programa informático de dispensación Farmatools®.
RESULTADOS: Se incluyen en el estudio un total de 19 pacientes con recidiva de pterigion tratados con colirio de interferon alfa-2B (10 hombres y 9 mujeres con una mediana de edad de 40 años). 15 pacientes era la primera recidiva que presentaban tras una primera intervención quirúrgica y 4 de ellos eran recurrencias de pterigion ya recidivados previamente. La mediana del número de semanas en tratamiento con el colirio de interferon fue de 12 semanas (4 a 28 semanas). Una vez finalizado el tratamiento este se considera eficaz si no hay nueva recidiva o se consigue una estabilidad de la existente una vez pasados 6 meses. En 12 de los 19 pacientes (63%) el tratamiento fue eficaz y en 7 de 19 pacientes (37%) fracasó el tratamiento, si bien el 43% de estos últimos presentaron asociadas comorbilidades que podían influir en este resultado (queratoconjuntivitis postquirúrgica, recidiva previa o cirugía sin injerto). Respecto a la seguridad y tolerancia, no se observaron reacciones adversas oculares relacionadas con la administración del colirio y sólo 2 pacientes presentaron mucho escozor tras la administración, teniéndose que suspender el tratamiento por intolerancia en 1 de los casos.
El coste medio/tratamiento/paciente del colirio de interferon es de 526,8€ (175,6€ - 1226,6€) frente a 967,07€ según GRD que supone una nueva intervención quirúrgica. El coste total real con colirio de interferon de nuestros 19 pacientes fue 11.545€, evitándose la cirugía a 12 de ellos, lo que hubiera implicado un gasto de 11.605€.
CONCLUSIONES: El empleo del colirio de interferon alfa-2B en pacientes diagnosticados de recidiva de pterigion es un tratamiento eficaz, seguro y bien tolerado que evita la cirugía a un 63% de los pacientes. La utilización del colirio de interferon ha demostrado ser un tratamiento coste/efectivo.

904. COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y COSTES DEL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN MAYOR Y LOS TRASTORNOS DEPRESIVOS CON ESCITALOPRAM, FLUOXETINA, MIRTAZAPINA Y PAROXETINA

AUTORES: Ruiz Ramírez JCRR, Abellón Ruiz JAR, Fernández Lobato BFL, Soler Soler MMSS, Alonso Herreros JMAH. Hospital General Universitario Los Arcos Del Mar Menor. Murcia. España.

OBJETIVOS: Comparar la efectividad y el coste de escitalopram, fluoxetina, mirtazapina y paroxetina en el tratamiento de la depresión mayor y los trastornos depresivos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio naturalístico (analítico, descriptivo y observacional). Se realizó una revisión retrospectiva, durante 42 meses, de los registros en la historia clínica informatizada de Atención Primaria. La población de estudio (742.495 usuarios) estaba adscrita a 40 centros, pertenecientes a dos áreas integradas de salud. Los criterios de inclusión fueron: edad ≥ 18 años; diagnóstico de depresión/trastorno depresivo; prescripción de fármaco antidepresivo (AD), en el momento de inclusión (momento cero), con un período mínimo previo de 6 meses sin ningún tratamiento AD; prescripción de AD con criterio de tratamiento mínimo adecuado (> 60 días de tratamiento AD a contar desde el momento 0). La duración del seguimiento de los pacientes incluidos fue de 18 meses desde el momento cero. Cada paciente se asignó a uno de los siguientes grupos: remisión y no remisión de la depresión. Se clasificaron en remisión los pacientes con suspensión del tratamiento antidepresivo por un período igual o superior a 6 meses. Se determinó la efectividad ajustada por las variables que resultaron significativas (edad y comorbilidad –artrosis, asma, diabetes, dislipemia, EPOC e hipertensión arterial– y tratamiento con más de un antidepresivo) de cada uno de los principios activos estudiados y se comparó con respecto al de mayor efectividad, mediante las correspondientes odds ratio, obtenidas por análisis de regresión logística. También se realzó el análisis coste- efectividad incremental respecto al de mayor efectividad, incluyendo costes directos (medicación, visitas médicas en primaria y en especializada) y costes indirectos (días de baja laboral).
RESULTADOS: Cumplieron criterios de inclusión 2709 pacientes, de los que 1563 fueron asignados al grupo de remisión (545 tratados con escitalpram, 351 con fluoxetina, 171 con mirtazapina y 496 con paroxetina). La efectividad de la remisión fue: escitalopram (59,4%), fluoxetina (57,2%), mirtazapina (55.7%) y paroxetina (56,9%). La odds ratio de remisión frente a escitalopram, ajustada por las variables que resultaron significativas (edad, comorbilidad y tratamiento con más de un antidepresivo en el período de seguimiento) fueron: 0,88 (IC95%: 0,71-1,09) fluoxetina; 0,94 (IC95%: 0,71 – 1,24) mirtazapina; y 0,91 (IC95%: 0,75 – 1,11) paroxetina.
El coste medio por paciente en remisión para escitalopram fue de 1.469,78€ (IC95%:1.225,11-1.714,45), fluoxetina 1.092,32€ (IC95%:819,64-1.365), mirtazapina 2.253,96€ (IC95%:1.556,89-2.951,04) y paroxetina 1.541,82€ (IC95%:1.247,25-1.836,38). El análisis coste-efectividad incremental fue favorable a escitalpram versus mirtazapina o paroxetina y favorable a fluoxetina versus escitalopram.
CONCLUSIONES: Fluoxetina, mirtazapina y paroxetina son igual de efectivos que escitalopram en la remisión de la depresión mayor o trastornos depresivos. Fluoxetina resultó ser el principio activo más coste-efectivo en el tratamiento de la depresión mayor y los trastornos depresivos.

728. COMPARACIÓN DEL EFECTO TERAPÉUTICO ENTRE ERITROPOYETINA BETA (NEORECORMON) Y ERITROPOYETINA ZETA (RETACRIT) Y DEL COSTE DEL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN HEMODIÁLISIS

AUTORES: Salvador Garrido P, Pedreira Vázquez I, Martín Herranz I.
Complejo Hospitalario Universitario De A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: En nuestra Comunidad Autónoma se realizó un procedimiento negociado para suministrar agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE). En el hospital resultó afectada la disponibilidad de Neorecormon, que se sustituyó por Retacrit.
EL objetivo fue evaluar y comparar la equivalencia de dosis entre eritropoyetina-beta (Neorecormon) y eritropoyetina-zeta (Retacrit) administradas por vía intravenosa (IV), el resultado terapéutico obtenido y el coste económico del tratamiento de la anemia en pacientes adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en hemodiálisis (HD).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes adultos con ERC sometidos a HD crónica en nuestro hospital, a tratamiento estable con Neorecormon IV y a los que se les cambió a Retacrit. Momentos de comparación: 1) Basal (justo antes del cambio) y 2) Al cabo de 6 y 12 meses del cambio. Para la conversión a Retacrit se consideró que las dosis eran equivalentes para ambas formulaciones, realizándose posteriormente su ajuste según los valores de hemoglobina obtenidos. Se analizaron las dosis semanales de ambos AEE y los valores de hemoglobina, hierro y proteína C reactiva a nivel basal y su comparación tras 6 y 12 meses del cambio, así como el coste económico asociado. La eficacia se evaluó mediante la proporción de pacientes con valores de hemoglobina objetivo (10-12 g/dL) y la seguridad mediante la proporción de pacientes con valores de hemoglobina>12 g/dL, tole-

rabilidad y efectos adversos. Se determina la equivalencia de dosis y se compara la eficacia, seguridad y coste (1000 UI de Neorecormon: 3,4€; 1000 UI de Retacrit: 1,17€) para cada uno de los momentos estudiados.
Análisis estadístico: estudio descriptivo de las variables y comparación de medias utilizando pruebas no paramétricas (test de Wilcoxon).
RESULTADOS: Se incluyeron 19 pacientes, 42% hombres, edad 63±19 años y peso 60±11 kg.
A nivel basal, la dosis media de Neorecormon fue de 7.210,53±4.814,09 UI/semana para mantener una hemoglobina de 11,33±1,63 g/dL. Tras el cambio a Retacrit, las dosis necesarias fueron significativamente superiores, 9.210,53±6.151,59 UI/semana (p=0,013) y 10.210,53±6.042,25UI/semana (p=0,002), obteniéndose una hemoglobina de 11,03±1,43 g/dL y 11,73±1,88 g/dL 6 y 12 meses después. Los valores de hierro (77,32±19,88; 83.16±36,46 y 72,54±28,08 mcg/dL) y proteína C reactiva (0,64±0,92; 0,63±0,60 y 0,68±0,52 mg/dL) no se modificaron. Después del cambio, se incrementó la dosis en un 47% y 63% de los pacientes, y se mantuvo la misma en un 37% y 21%. A nivel basal, el 53% presentaban valores de hemoglobina objetivo y el 26% valores >12g/dL, y esta proporción, tras 6 y 12 meses, fue del 68% y 47%, y 16% y 37%, respectivamente. No se observaron diferencias en cuanto a tolerabilidad y aparición de efectos adversos. El coste semanal/1000UI a los 6 y 12 meses frente a la situación basal fue: 10,78±7,20€ y 11,95±7,07€ frente a 24,52±16,37€.
CONCLUSIONES: En pacientes con ERC en HD, el cambio de eritropoyetina beta a eritropoyetina zeta, ha sido seguro, efectivo y eficiente en la práctica clínica, aunque sean necesarias dosis significativamente superiores para mantener el control de la anemia.

856. CONCILIACIÓN DE MEDICACIÓN AL ALTA EN UNA UNIDAD QUIRÚRGICA

AUTORES: Casanova Martínez C, Pérez Landeiro A, Leboreiro Enríquez B, Lorenzo Lorenzo K, Romero Ventosa EY, Piñeiro Corrales G.
Complexo Hospitalario Universitario de Vigo. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Describir y evaluar las discrepancias observadas en la conciliación de medicación al alta en un servicio de Cirugía Torácica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo, realizado con todos los pacientes del Servicio de Cirugía Torácica, desde el 1 de enero al 31 de marzo de 2014, en el que se recogen las discrepancias observadas y resueltas de la medicación en el momento del alta hospitalaria. Dentro de un programa de atención farmacéutica al alta, se revisa la historia clínica electrónica, con el objeto de detectar las discrepancias que surgen entre la medicación previa domiciliaria y la nueva prescrita tras el ingreso, consultando con el cirujano en caso necesario. Se realiza la conciliación de la medicación en la entrevista con el paciente y se dispensan los nuevos tratamientos para una semana. Los resultados de esta actividad son recogidos en una hoja de cálculo (Excel®) registrándose datos poblacionales (edad, sexo) y discrepancias detectadas. Los medicamentos implicados se han clasificado según el sistema ATC (Anatomical Therapeutic Chemical).
RESULTADOS: Se incluyeron 90 pacientes en el programa de atención farmacéutica. La edad media de los pacientes es de 57,4 años y el 18,9% son mujeres. Al 98,9% de los pacientes se les pauta nueva medicación al alta. La media de medicamentos nuevos pautados es de 4,9. En 30 pacientes (33,3%) se encontraron discrepancias entre la medicación domiciliaria y la pautada al alta, con una media de 1,8 medicamentos/paciente. El 100% de las discrepancias fueron duplicidades. Todas las intervenciones fueron aceptadas por los cirujanos. Por grupos terapéuticos, A (tracto alimentario y metabolismo) con 47,2%, C (aparato cardiovascular) con 18,9% y N (sistema nervioso) con 9,4% representan la mayoría de los medicamentos implicados en estas discrepancias.
CONCLUSIONES:
- Se producen modificaciones del tratamiento domiciliario previo en la práctica totalidad de los pacientes.
- El programa de atención farmacéutica al alta evita, en un tercio de los pacientes, duplicidades de tratamiento, potencialmente asociadas a reacciones adversas.
- La integración del farmacéutico en el equipo asistencial es plena, como muestra la total aceptación de sus intervenciones en la medicación al alta.
- Los medicamentos pertenecientes al grupo de tracto alimentario y metabolismo representan cerca de la mitad de los fármacos implicados en las discrepancias terapéuticas.

346. DETECCION DE PRESCRIPCIONES POTENCIALMENTE INAPROPIADAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS: BEERS VERSUS PRISCUS

AUTORES: Chirivella Matoses C, Sanz Tamargo G, Del Moral Sánchez JM, Andújar Mateos A, Murcia López AC, Navarro Ruiz A.
Hospital General Universitario De Elche. Alicante. España.

OBJETIVOS: : Estimar la prevalencia de medicación potencialmente inapropiada (PIM) en pacientes hospitalizados mediante la aplicación de los criterios de Beers y de la lista Priscus y comparar la capacidad de detección de (PIM) de ambos cuestionarios.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal de dos meses de duración en pacientes mayores de 65 años hospitalizados. Se registraron las prevalencias de las prescripciones potencialmente inapropiadas según los criterios de Beers (actualizados en 2012 por la Sociedad Americana de Geriatría) y Priscus (desarrollados en Alemania en 2010). Se excluyeron aquellos pacientes con patología terminal y los ingresados para procedimientos quirúrgicos programados. A partir de la revisión de la orden médica y la historia clínica se recogieron las siguientes variables: demográficas, clínicas (diagnóstico, comorbilidades), medicación prescrita durante el ingreso y los PIM prescritos según los criterios de Beers y Priscus.
RESULTADOS: De los 1472 pacientes revisados, 248 cumplieron los criterios de inclusión. La edad media fue de 78 ± 7 años, con una media de 9,7± 3,9 medicamentos prescritos/paciente y una estancia hospitalaria de 8,7 ± 5,2 días. De los pacientes seleccionados, al 70% (174) se les prescribió algún PIM, de tal forma que el 46% tomó un sólo PIM, el 35% tomó dos PIMs, el 16% tomó tres PIMs y el 3% tomó 4 ó más PIMs. Los servicios clínicos que presentaron un porcentaje más elevado de PIMs prescritos fueron Cardiología, Medicina Interna y Neumología, con un 19%, 17% y 14% respectivamente. De los PIM detectados, el 82% cumplieron criterios de Beers, el 72% de Priscus y un 54% de ambos. Los medicamentos más frecuentemente implicados como PIM fueron lorazepam (19% del total de PIM registrados), AAS (16%) y digoxina (10%).
CONCLUSIONES: La prevalencia de prescripción potencialmente inapropiada según los criterios de Beers y Priscus en pacientes mayores hospitalizados en servicios médicos es elevada. Los criterios Beers presentan una mayor capacidad de detección cuantitativa de prescripciones potencialmente inapropiadas que la lista Priscus. Los grupos farmacológicos más frecuentemente implicados son la benzodiacepinas de vida media intermedia, los antiinflamatorios no esteroideos y los antiarrítmicos y dentro de ellos los principios activos lorazepam, ácido acetil salicílico, y digoxina, respectivamente.

924. DEXAMETASONA INTRAVÍTREA EN EL EDEMA MACULAR DIABÉTICO REFRACTARIO

AUTORES: Pellejero Hernando E, Monforte Gasque M, Gutiérrez Valencia M, Elviro Llorens M, Castresana Elizondo M, Lacalle Fabo E.
Complejo Hospitalario De Navarra, Farmacia B. Navarra. España.

OBJETIVOS: El edema macular diabético (EMD) es la causa más importante de pérdida visual en las personas diabéticas. Consiste en una acumulación de líquido en la capa de henle y la capa nuclear interna de la retina. La manifestación clínica más relevante es una disminución visual central, asociada a una deformación de las imágenes.
Se describe la utilización de dexametasona intravítrea en trece pacientes con EMD, que no han respondido a los tratamientos previos, incluidos los tratamientos antiangiogénicos, en base al protocolo establecido en el hospital.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se revisaron las historias clínicas electrónicas de trece pacientes diagnosticados de EMD. En el protocolo del hospital para esta patología se establecen tres líneas de tratamiento. Se recomienda como tratamiento de primera línea bevacizumab intravítreo. Si el paciente no ha experimentado ninguna mejoría de agudeza visual después de las tres primeras inyecciones, se utilizará como segunda línea ranivizumab intravitreo, Si no hay mejoría de su agudeza visual tras tres inyecciones de ranivizumab intravitreo, se suspenderá el tratamiento o se pasará a la tercera línea.
Implante intravitreo de dexametasona como tercera línea. Si el paciente experimenta mejoría de su agudeza visual en la revisión de los dos meses, se podrá repetir el tratamiento después de la revisión de los seis meses si existe empeoramiento. Si no se detecta mejoría en la revisión de los dos meses, no se recomienda continuar con el tratamiento
Este protocolo recoge la resolución para el uso de estos fármacos fuera de indicación aprobada en la ficha técnica.
RESULTADOS: Se analizaron trece pacientes (veintiséis ojos), ocho hombres y cinco mujeres con edad media de 60,9 años.
Diez de los trece pacientes recibieron tratamiento previo con bevacizumab y doce de los trece con ranibizumab. Hubo un paciente que recibió directamente tratamiento con dexametasona, sin cumplimiento del protocolo.
El cambio de tratamiento a dexametasona fue por falta de respuesta (seis pacientes) o por respuesta transitoria (seis pacientes) y un paciente sin tratamiento previo justificado.
Nueve pacientes recibieron una sola dosis, y otros cuatro pacientes varias dosis. El máximo de dosis por paciente ha sido cuatro, en un paciente, y dos dosis en los otros tres pacientes, cumpliendo en todos los casos el intervalo mínimo de seis meses.

En once de los pacientes se describe buena respuesta al implante de dexametasona, con mejoría del edema y recuperación de agudeza visual. En uno de los pacientes no hay datos de seguimiento y en otro se describe una breve respuesta al implante de dexametasona con reaparición posterior del edema de manera intensa, retratado con bevacizumab y que actualmente se encuentra estable sin tratamiento.
Lo efectos adversos tras dexametasona intravitrea fueron: hipertensión ocular (un paciente) y hemorragia subconjuntival y microhemorragias (dos pacientes), ambos descritos en la ficha técnica.
CONCLUSIONES: Dexametasona intravitrea parece ser una buena alternativa y bien tolerada en pacientes con EMD que han sido resistentes a otras terapias. No obstante, se requieren estudios prospectivos adicionales para definir la posición óptima de dexametasona en el tratamiento del EMD.

273. DISPENSACIÓN DE GASES MEDICINALES EN DOSIS UNITARIA CON OBJETO DE MEJORAR LA IMPUTACIÓN DE COSTES

AUTORES: Alonso Jiménez J, Aranda García J, Vázquez Domínguez B, Urendes Haro JJUH.
Hospital Don Benito - Villanueva. Badajoz. España.

OBJETIVOS: Conocer el impacto de la gestión de oxígeno medicinal en un complejo hospitalario y mejorar la imputación de consumos mediante su dispensación por dosis unitaria.

MATERIAL Y METODOS

1. Estudio impacto económico: De la aplicación informática de gestión (FarmaTools) se obtuvieron el coste total (IVA incluido), el listado ABC de compras por principio activo y los importes desglosados por presentaciones de oxígeno del complejo hospitalario, incluyendo Atención Primaria, correspondientes a un año (febrero 2013 - enero 2014). Se calculó el porcentaje del gasto total de O2 debido a gas embotellado y el correspondiente a gas licuado.

Se describen algunos aspectos de la gestión de gases a tener en cuenta:

– Creación de las fichas de los Gases medicinales en el programa de gestión utilizando los códigos nacionales de dichos medicamentos. Para gases embotellados la forma farmacéutica usada es la "botella" y para gases licuados criogénicos el "m3", como envase multidosis (1m3 = 1.000 litros)
– Los gases se sirven semanalmente y se facturan mensualmente: la informatización de los pedidos se hace al finalizar el mes.
– Dispensaciones a unidades clínicas: Botellas aisladas mediante solicitud individualizada. Para el O2 licuado y otros gases distribuidos desde la central de suministro, se hace una estimación en función del número de unidades terminales y del tipo de servicio clínico.

2. Estudio prospectivo dosis unitaria. Durante dos meses (febrero y marzo de 2.014) se hizo el seguimiento de las prescripciones de O2 de los pacientes de una unidad de medicina interna con dispensación por dosis unitaria. Las órdenes médicas y la media de ocupación se obtuvieron del programa de historia clínica integral Jara Asistencial.

Para poder dispensar el O2 líquido por unidosis (aplicación FarmaTools), dado que se prescribe en litros por minuto (lpm), usamos como pauta litros por hora (lpm x 60).
Del programa de gestión se obtuvieron los m3 de O2 líquido adquiridos en el periodo de estudio.

RESULTADOS:

1. Estudio impacto económico:
   – Coste total adquisiciones medicamentos/año = 15.516.488€.
   – Importe Total compras O2/año = 159.131€. Porcentaje del gasto total = 1,025%.
   – Coste O2 licuado = 138.484,45€ = 87% total O2 adquirido.
   – Coste O2 botellas = 20.646,64€ = 13% total O2 adquirido.
   – Posición O2 listado ABC = 26, siendo los anteriores, fármacos dispensados a pacientes externos o ambulantes.
2. Dispensaciones unidosis (febrero –marzo 2014):

Media de ocupación = 31 pacientes/día.
Total O2 consumido = 4.339 m3. Nº dispensaciones totales = 754.
Dosis media diaria = 4.339/754 = 5,75m3 * 1.000 litros /1.440 minutos= 4 lpm
Total O2liq. Adquirido periodo estudio = 42.627 m3
% O2liq consumido unidosis = 4.339*100 / 42.627 = 10,18%

CONCLUSIONES: El impacto económico de los gases medicinales en nuestra área sanitaria es significativo.
Uno de los principales problemas que plantea su gestión, es la dificultad para asignar consumos reales, al no existir contadores que midan el flujo de gases distribuidos por la red a los distintos servicios hospitalarios.
La implantación de la prescripción electrónica facilita la imputación de consumos por paciente.

585. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS AL ALTA HOSPITALARIA EN SERVICIOS QUIRÚRGICOS

AUTORES: Lamela Piteira CJLP, Sánchez Rodríguez AISR, Brea Corral JMBC, Iglesias Rivas MTIR, Fernández Morán MJFM.
Hospital Álvarez Buylla. Asturias. España.

OBJETIVOS: estimar el ahorro económico conseguido con la implantación de un programa de dispensación farmacéutica al alta hospitalaria (DFAH) en los Servicios de Traumatología y Cirugía General.
METODOLOGÍA: Estudio prospectivo desde abril hasta septiembre de 2013 en un hospital general de 180 camas. El programa de DFAH consistió en la dispensación por parte del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) de los medicamentos necesarios para que los pacientes pudiesen completar en su domicilio el tratamiento farmacológico iniciado durante la hospitalización. La dispensación de tratamientos crónicos quedó excluida de este programa. La secretaría de los servicios quirúrgicos remitió al SFH los informes de alta para que fuesen revisados por el farmacéutico. Los medicamentos se dispensaron a los pacientes acompañados de información escrita sobre consejos básicos de administración y efectos adversos. Los datos registrados fueron los siguientes: fecha de dispensación, servicio quirúrgico, número de historia clínica, sexo, edad, diagnóstico, medicamentos dispensados (número de presentaciones comerciales distintas y de dosis unitarias totales) e intervenciones farmacéuticas realizadas. El ahorro económico se estimó teniendo en cuenta tres factores: a) la diferencia entre el coste que tiene para el sistema sanitario la dispensación de medicamentos a través de las oficinas de farmacia comunitaria y a través del SFH; b) la dispensación desde el SFH del número exacto de dosis unitarias necesarias para completar el tratamiento, en vez de la dispensación por envases completos desde las oficinas de farmacia; y c) la aportación que deberían realizar los pacientes por cada receta médica. Los cálculos necesarios se realizaron con la hoja de cálculo de LibreOffice 4.1.3.
RESULTADOS: se realizó DFAH a 596 pacientes, 352 de Traumatología (59%) y 244 de Cirugía General. La media de edad fue 62,8 años; 316 fueron mujeres (53%). Los diagnósticos más frecuentes fueron gonartrosis (71 pacientes), colelitiasis (37), coxartrosis (34), hernia inguinal (26) y cáncer colorrectal (24). Se dispensaron en total 30662 dosis unitarias, una media de 2,35 medicamentos y 51,4 dosis unitarias por paciente. Los medicamentos más dispensados fueron enoxaparina 40 mg jeringas (8308 unidades, 27,1% del total), paracetamol 1 g comprimidos (5931), metamizol 575 mg cápsulas (5676) y ferroglicina 567,66 mg cápsulas (4814). El coste total para el SFH de los medicamentos dispensados fue 4630,26€ (7,77€/paciente). La estimación de ahorro económico total fue 47481€ (79,67€/paciente), de los cuales 3712,16€ correspondieron a la dispensación del número exacto de dosis unitarias necesarias. Las presentaciones de enoxaparina fueron responsables del 93,3% del ahorro total (44313€). Se realizaron 88 intervenciones farmacéuticas (14,7% de los pacientes), que fueron principalmente intercambios terapéuticos de analgésicos y suplementos de hierro (11 intervenciones), y aclaraciones en caso de prescripciones incompletas (32) y errores de dosis, frecuencia de administración o duración del tratamiento (13).
CONCLUSIONES: la DFAH en nuestro hospital generó un importante ahorro económico próximo a 8000€/mes, mayoritariamente debido a enoxaparina. Los pacientes se fueron de alta con la comodidad de disponer de todos los medicamentos necesarios para finalizar el tratamiento iniciado durante el ingreso, y además recibieron consejos básicos sobre cómo tomar sus medicamentos.

41. DOSIFICACIÓN DE ENOXAPARINA EN PACIENTES OBESOS

AUTORES: Cólogan Ruiz MCR, Plasencia García IPG, Ocaña Gómez MAOG, MARQUÉS Güell EMG, Merino Alonso JMA.
Hospital Univ. Ntra. Sra. de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Establecer las pautas de dosificación de enoxaparina, recomendadas en pacientes obesos, bajo criterios de medicina basada en la evidencia, tras la aparición de un caso de hematoma abdominal relacionado con su administración.
MATERIAL Y MÉTODOS: Después de un caso de hematoma abdominal parietal ocurrido en nuestro hospital a una paciente obesa que estaba en tratamiento con enoxaprina suscitó la revisión de la bibliografía publicada acerca del tema.
Se ha realizado una búsqueda en las siguientes fuentes: PubMed, OVID y Sciencediret, utilizando como palabras clave, "obesity", "enoxaparin" y "haematoma".
RESULTADOS: Se han encontrado artículos sobre la dosificación de la enoxaparina en población obesa, así como casos clínicos que describen la aparición de hematomas durante el tratamiento con enoxaparina.
La ficha técnica de la enoxaprina no recoge nada de cómo abordar el tratamiento en este grupo de población. Por lo que se decidió revisar la documentación publicada al respecto. De las escasas publicaciones que hay, ex-

trajimos unas conclusiones a considerar en la práctica habitual cuando nos encontremos con pacientes obesos mórbidos, más de 150 kg o IMC ≥30 kg/m^2. Para este grupo de pacientes la profilaxis con enoxaparina se debe aumentar la dosis un 30%, por lo que le correspondería enoxaparina 60 mg en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa de alto riesgo. Respecto al tratamiento, tanto de trombosis venosa profunda, como en el síndrome coronario agudo con elevación o sin elevación del segmento ST, la dosis debe ser 1 mg/kg/12h por peso real hasta un máximo de 150 kg, aquellos pacientes con un peso superior a 150 kg o IMC> 40 kg/m^2 se debe monitorizar el factor Anti-Xa y ajustar la dosis en función de éste. Es importante también evitar en este grupo de pacientes la dosificación 1.5 mg/24h ya que se ha visto un mayor número de recurrencias siendo la pauta a elegir 1 mg/kg/12h.
Algunas publicaciones han relacionado la aparición de hematomas en pacientes obesos con la forma de administración de la enoxaparina. En una serie de casos se refleja que la administración en obesos cuando se coge el pliegue cutáneo, favorece la aparición de hematomas.
CONCLUSIONES: La dosificación en pacientes obesos no está reflejada de forma clara en la ficha técnica del producto. A raíz de este hecho se ha solicitado información al laboratorio de dosis recomendadas en pacientes obesos, sin obtener respuesta.
Es fundamental el papel del farmacéutico a la hora de revisar los tratamientos y asesorar, tanto al personal médico como a enfermería, cómo abordar la terapéutica en poblaciones especiales de pacientes, como son los obesos y pacientes con insuficiencia renal.
Se necesitan más estudios prospectivos sobre dosificación HBPM en pacientes obesos con TEV.

881. EFECTIVIDAD DE LA INTENSIFICACIÓN DE INFLIXIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES: Manzano García MMMG, Haro Márquez CAHM, Fobelo Lozano MJFL, Tristancho Pérez ATP, Robustillo Cortés MARB, Castro Fernéndez MCF.
Hospital Universitario Nuestra Señora se Valme. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de la intensificación de la pauta posológica de infliximab en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) o colitis ulcerosa (CU), que han sufrido pérdida de respuesta con la pauta de mantenimiento habitual.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de 7 años de duración (dic/2006-dic/2013). Los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en tratamiento con infliximab que se incluyeron son aquellos a los que se les incrementó la dosis o se les disminuyó el intervalo de administración por pérdida de respuesta. La selección de pacientes se realizó mediante el programa de dispensación de pacientes ambulantes. Las variables recogidas, a través de la historia clínica electrónica fueron: sexo, edad, diagnóstico de EC ó CU, duración del tratamiento con pauta habitual, tipo, efectividad y duración de la pauta intensificada. Se consideró efectividad si se producía mejoría clínica, permitiendo mantener, disminuir o suspender la pauta intensificada; la inefectividad se consideró si se producía cambio de tratamiento a adalimumab o necesidad de cirugía.
RESULTADOS: El total de pacientes con EII en tratamiento con infliximab fue de 165. La pauta posológica se intensificó en 34 pacientes (18,2%). De éstos, se excluyeron dos, uno por presentar conjuntamente espondilitis anquilosante y otro por no poder evaluarse la efectividad al final del estudio. De los 32 pacientes incluidos el 56,0% eran hombres; la edad media fue de 38,9 ±13,5 años; el 75% de los pacientes presentaban EC. La duración mediana del tratamiento con infliximab antes de la intensificación fue de 20,3 meses (IQR: 33,6-14,1). La dosis se incrementó a 7,5 mg/Kg en 9 pacientes (28,1%), a 10 mg/Kg en 14 (43,8%), en 6 (18,8%) se disminuyó el intervalo posológico a 6 ó 7 semanas y en 3 (9,4%) ambas opciones. La intensificación se consideró efectiva en el 56,0% de los pacientes (71,9% con incremento de dosis, 15.6% con disminución del intervalo y 12.5% con ambas). En los 24 pacientes con EC, la efectividad fue del 46% (a 3 pacientes se les suspendió el tratamiento y a 8 se les mantuvo), con una duración mediana de tratamiento intensificado de 21,8 meses (IQR: 44,6-17,1); la inefectividad en la EC se consideró por cambio a adalimumab en tres pacientes, por necesidad de tratamiento quirúrgico en seis y por ambas causas en cuatro; la duración mediana de tratamiento en estos pacientes fue de 14,5 meses (IQR: 24,1-9,7). De los ocho pacientes con CU, solamente uno requirió cirugía por inefectividad (duración de la intensificación 8,9 meses); la mediana de tratamiento intensificado efectivo en CU fue de 30,23 meses (IQR: 46,40-24,92).
CONCLUSIONES: La intensificación fue efectiva en más de la mitad de los pacientes, permitiendo alargar el tratamiento con infliximab durante más de un año en los pacientes con EC y más de dos en CU. Para mejorar la eficiencia de la pauta intensificada en relación a otras alternativas terapéuticas, podría seleccionarse a los pacientes según los factores que producen pérdida de respuesta.

639. EFECTIVIDAD DE OMALIZUMAB BASADA EN EL ANALISIS DE LOS PARAMETROS VENTILATORIOS Y CALIDAD DE VIDA

AUTORES: Rodríguez De La Flor García M., Macia Fuentes L., El Boutaibi Faiz K., Puente Martínez P.
Hospital San Agustín. Asturias. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia, seguridad e impacto económico en pacientes con asma alérgica grave persistente tratados con Omalizumab.
MATERIAL Y MÉTODOS: Análisis retrospectivo desde enero de 2011 hasta abril de 2014. Para evaluar la eficacia se obtuvieron, a través de la historia electrónica Selene®, las siguientes variables: datos demográficos, hábito tabáquico, valores de IgE antes del tratamiento, valores espirométricos antes y después del tratamiento (FEV1, FVC, FEV1/FVC), dosis, número de reingresos desde comienzo de tratamiento, número de agudizaciones que requirieron ciclo de corticoides desde el comienzo del tratamiento, duración media del tratamiento, impacto económico, simplificación de la terapia convencional y los casos de suspensión por falta de respuesta. Los criterios de exclusión fueron: pacientes con duración de tratamiento inferior a 16 semanas y pediátricos. Los beneficios de Omalizumab en la reducción de las agudizaciones y mejoría en los síntomas clínicos se expresaron como años de vida ganados ajustados a calidad (AVAC). Se consideró coste-efectivo el caso de un coste incremental inferior a 40.000€ por AVAC ganado. Para el análisis estadístico se emplearon los programas informáticos Excel® y SPSS®.
RESULTADOS: De una muestra inicial de 31 pacientes finalmente se seleccionaron 29 aplicando criterios de exclusión siendo 17 mujeres y 14 hombres. El grupo presentaba una edad media de 44.89 (19-70) años. Los niveles medios de IgE en la población de estudio fueron 1013.68 (111.4-7366). La dosis media administrada por paciente y mes fue de 717 mg (300-1200) y la duración media de tratamiento de 16.65 meses. La población presentaba antecedentes de tabaquismo en un 20.68 % (n=6) persistiendo en la mitad de los casos y un 10.34% (n=3) padecía osteoporosis corticoidea.
En términos de eficacia se observó una mejoría significativa (p< 0.05) para la t de muestras relacionadas en los parámetros medios de la relación FEV1/FVC pretratamiento y postratamiento (64.33 %+- 12,02 vs 68.17% +- 12.29) obtenida en las espirometrías de control. También se observó una diferencia significativa en los valores de FEV1 con una p ≈ 0.05 entre los valores pretratamiento y postratamiento, 65.46 +- 19.44 vs 70.92 +- 19.95.
Se apreció un descenso significativo de las agudizaciones 79,31% y del uso de corticoides 82.75%.
Se produjeron hasta en un 24.13% (n=7) las siguientes reacciones adversas: reacción en zona de inyección, rinitis, erupción en tórax, disnea, mareos concomitantes a caída de cabello y dolor óseo, cefaleas concomitantes a mialgias y fotosensibilidad.
Los motivos por los que se suspendió el tratamiento 31.03% (n=9) fueron: falta de eficacia 13.79%, incumplimiento terapéutico 6.89 %, neoplasia esofágica no relacionada con el tratamiento 3.45%, efectos secundarios 6.89%.
En todos los casos el coste anual por paciente fue inferior a 40.000€ por AVAC (39.760€ como coste máximo por paciente).
CONCLUSIONES:
– Omalizumab es coste efectivo en pacientes que no presentan control terapéutico con el tratamiento convencional.
– En todos los pacientes se calculó la dosis a partir de los niveles de IgE y peso del paciente.
– Disminuye las agudizaciones y el requerimiento de corticoides reduciendo el riesgo de los efectos secundarios asociados.

573. EFECTIVIDAD DEL NATALIZUMAB EN INTERVALO DE DOSIFICACIÓN EXTENDIDO

AUTORES: Delicado Alcántara ADA, Vilaró Jaques LVJ, Seguí Solanes CSS, Ramo Tello MCRT, Bonafont Pujol XBP.
Hospital Universitari Germans Trias I Pujol. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Suministrar datos preliminares sobre la evolución clínica y radiológica de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) tratados con natalizumab en intervalo de dosificación extendido (IDE) de 6 semanas. El objetivo del tratamiento de la EM con natalizumab es disminuir la frecuencia de los brotes de la enfermedad. Su principal efecto adverso es la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) causada por el virus JC. El riesgo de de LMP se incrementa tras la administración de 26 dosis que es el equivalente a 2 años de tratamiento con la posología estándar de 1 dosis cada4 semanas). La estrategia del IDE a natalizumab cada 6 semanas permite mantener al paciente medio año más bajo tratamiento, sin riesgo de LMP y como toda estrategia IDE reduce la exposición a un fármaco y contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario. Material y métodos: Estudio descriptivo, retrospectivo, de datos recogidos de forma prospectiva en una Unidad de EM. Se incluyeron todos los pacientes en tratamiento intravenoso con natalizumab 300 mg cada 6 semanas, que habían cumplido al menos 13 dosis seguidas cada 4 semanas. La evolución clínica se valoró mediante la tasa anual de brotes y la Expanded Disability Status Scale (EDSS). La actividad radiológica mediante la captación de contraste (gadolinio) en la RM cerebral. Los datos se recogieron de la historia clínica informatizada (SAP) y de la base iMed de la Unidad de EM. El análisis de datos se realizó con Excel®. El precio del tratamiento se calculó con el PVL más 4% de IVA. Resultados: Se evaluaron 13 pacientes con IDE de natalizumab cada 6 semanas. Mujeres 69% (9/13). Edad media 42 años (límites 23-

54). Un 62% (8/13) eran seropositivos para el virus JC. Media de tratamiento con natalizumab 55 meses (rango 17-83). Media de IDE cada 6 semanas de 9,1 meses (rango 4-12). El número medio de brotes tras iniciar el tratamiento fue de 0,1 (rango 0-1). Ningún paciente presentó brote con el IDE de natalizumab. EDSS media con natalizumab cada 4 semanas: 4,1 (rango 1-6,5) y con el IDE: 3,8 (rango 0-6,5). Un 46% de pacientes (6/13) presentaban RM cerebral con captación de contraste previa al inicio de natalizumab. En ningún paciente se observó captación de contraste en la RM una vez iniciado el tratamiento, ni con la posología estándar ni con el IDE. Cada año de tratamiento con esta pauta de IDE supone un ahorro de 6.548€ por paciente, sin contar los gastos de hospital de día, desplazamientos y horas de pérdida laboral. Conclusiones: En nuestra serie de pacientes, no se ha observado empeoramiento clínico ni radiológico de la enfermedad a pesar de haber aumentado el intervalo posológico del natalizumab. El IDE de 6 semanas proporciona una mayor comodidad al paciente y un coste significativamente menor, sin comprometer la eficacia del fármaco. Dado que nuestra muestra es limitada, sería conveniente realizar más estudios que permitan corroborar estos resultados.

569. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE FAMPRIDINA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MULTIPLE: APLICACION DE UN PROTOCOLO TERAPEUTICO

AUTORES: Martínez Martínez L, Castro Lareo B, Olivera Fernández R, Crespo Diz C.
Complexo Hospitalario Universitario De Pontevedra. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de fampridina en la indicación de mejora de la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple (EM) con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7), conforme al protocolo de tratamiento aprobado por el Servicio Gallego de Salud (Sergas).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo de práctica clínica habitual de 3 meses de duración (enero-marzo 2014).
Criterios de inclusión: Edad ≥ 18 años; diagnóstico de EM Remitente Recidivante (RR), Secundaria Progresiva (SP) o Primaria Progresiva (PP); aclaramiento de creatinina > 80 ml/min; sin historia previa de crisis epilépticas y sin tratamiento con medicamentos inhibidores de Cationes Orgánicos tipo 2 (OCT-2).
Variables recogidas: sexo, edad, tipo de EM, grado de discapacidad (EDSS), terapéutica con fármacos modificadores de la enfermedad (FAME) u otra relacionada con la enfermedad y resultados de pruebas de valoración de capacidad para caminar: Prueba Cronometrada de la Marcha de 25 pies (T25FW) y Escala de EM de Andar 12 (MSWS-12).
Los inicios de tratamiento con Fampridina incluyeron las dos pruebas de valoración de capacidad para caminar que se repitieron a los 14 días para confirmación de respuesta terapéutica y permitir continuación de tratamiento siempre que se obtuviese una mejoría de al menos un 20% en T25FW y de al menos 6 puntos en MSWS-12.
La efectividad se valoró por la respuesta confirmada mediante T25FW y MSWS-12. La seguridad se evaluó por la aparición de reacciones adversas desde el inicio del tratamiento hasta la finalización del estudio.
RESULTADOS: Se incluyeron 6 pacientes en el protocolo de tratamiento con Fampridina durante el periodo de estudio, 4 hombres y 2 mujeres, con una mediana de edad de 49,6 años (40-63) y estado de discapacidad (EDSS) medio de: 5,75 (4,5-6.5). El 100% de los pacientes continuaron el tratamiento tras superación del periodo de prueba. El 50% presentaba EM SP, el 33% EM RR y el 16% EM PP. El 66% estaba a tratamiento con FAME (1 con Interferon beta 1a, 1 con Interferon beta 1b, 1 con Fingolimod y 1 con Azatioprina); el 50% también era tratado con baclofeno para la espasticidad y el 33% necesitaban farmacoterapia para problemas de incontinencia urinaria (Solifenacina). El 100% de los pacientes evaluados presentó mejoría para la deambulación. La media de mejoría en la prueba T25HW fue del 54% (32%-74%) y de 20,5 puntos (15-23) en el test MSWS-12.
El 33,3% de los pacientes (2 pacientes) presentaron efectos adversos. Se notificaron cefalea y parestesias en el 16% de los pacientes (1 paciente), así como alteraciones del sueño leves en el otro paciente. El resto de los pacientes no presentó ningún efecto adverso.
CONCLUSIONES: Fampridina parece ser un medicamento seguro y bien tolerado. Resulta efectivo en la población a estudio sin presentar diferencias con el tipo de EM y con los tratamientos concomitantes de los pacientes.
La confirmación de estos resultados requiere al menos de reevaluación y seguimiento de la efectividad a los 3 y 6 meses de tratamiento.

599. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE FINGOLIMOD EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES: Gómez Márquez AM, Rodríguez Vázquez A, López Doldán MC, Casado Vázquez L, Saenz Fernández CA, González Pereira ME.
Complexo Hospitalario Universitario Ourense. Ourense. España.

OBJETIVOS: Introducción: Fingolimod es el primer fármaco administrado por vía oral para el tratamiento de los pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente (EMRR) en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución. Objetivo: analizar la efectividad y seguridad de Fingolimod en un hospital de segundo nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo que incluye todos los pacientes a tratamiento con Fingolimod en nuestro centro desde enero 2012 hasta enero de 2014. Los datos fueron obtenidos a través de la historia clínica informatizada (Ianus®). Para evaluar la seguridad registramos las reacciones adversas, controles oftalmológicos, alteraciones del perfil hepático (ALT/GGT/ASP/BIL total) y hematológicas (linfopenia y leucopenia). La efectividad la determinamos por el número de brotes desde inicio con Fingolimod, gravedad de los mismos (ingreso o no) y nivel de Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS). Otras variables: sexo, edad, meses de tratamiento con Fingolimod y tratamiento previo.
RESULTADOS: Durante este periodo 5 pacientes iniciaron tratamiento, 2 mujeres y 3 hombres. La mediana de edad fue 38 años (33-49) con una duración media de tratamiento de 14 meses (4-24). La terapia previa a Fingolimod fue: Acetato de glatirámero en 2/5, Interferón beta 1a en 2/5 y Natalizumab en 1/5. El cambio de tratamiento se debió al riesgo de desarrollar leucoencefalopatía multifocal progresiva con Natalizumab por virus JC positivo en 1/5 (20%), mala tolerancia a Interferon en 1/5 (20%) y progresión de la enfermedad en 3/5 (60%). Presentaron linfopenia 4/5 pacientes (80%) [grado II: 1/5 y grado III: 3/5], leucopenia 2/5 (40%) [grado I: 1/5 y grado II: 1/5]. Otras reacciones adversas: parestesia 4/5 (80%), diarrea 1/5 (20%) y empeoramiento del leguaje 1/5 (20%). Se observó elevación de enzimas hepáticos sólo en un paciente. Los controles oftalmológicos, realizados por riesgo de edema macular al 4º mes, fueron normales para todos los pacientes. Los beneficios de la terapia: mejor control urinario en 2/5 (40%), menor espasticidad en 2/5 (40%) y aumento del equilibrio en 2/5 (40%). Debido al riesgo de hipotensión y bradicardia tras la 1ª dosis, se monitorizó a todos los pacientes y ninguno presentó inestabilidad hemodinámica. El nivel EDSS medio fue de 5 (3-6).Tres de los pacientes (60%) con una media de 17 meses de terapia con Fingolimod sufrieron brotes aunque en ningún caso fue necesario el ingreso hospitalario. A destacar que 3/5 (60%) de los pacientes inició tratamiento con Fampridina (recientemente autorizado para mejorar la marcha en pacientes con EDSS 4-7).
CONCLUSIONES: Nuestros resultados muestran que la efectividad de Fingolimod en nuestros pacientes es inferior a la demostrada en los estudios, no obstante sería necesario un volumen de pacientes mayor para obtener conclusiones más firmes. En cuanto a seguridad, observamos en nuestra población una menor alteración del perfil hepático pero un mayor grado de linfopenia respecto a lo esperado.

861. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OMALIZUMAB EN ASMA PERSISTENTE NO CONTROLADA

AUTORES: Alvaro Alonso EA, Prieto Moix S, Collado Borrell R, Leganés Ramos A, Pérez Encinas M.
Hospital Universitario Fundacion Alcorcón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar la efectividad y seguridad de omalizumab en pacientes con asma persistente no controlada en un hospital general.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional de todos los pacientes con asma persistente no controlada que reciben omalizumab al menos 28 semanas durante el periodo marzo 2007-marzo 2014. Se recogieron de la historia clínica: edad, sexo, diagnóstico, niveles de IgE basal, medicación control (al inicio de omalizumab y durante el tratamiento); FEV1%(basal y a las 28 semanas tras omalizumab); exacerbaciones(NEX), ciclos de corticoides(CC) y hospitalizaciones o visitas a urgencias(NHU) 12 meses previos a omalizumab y a las 28 semanas de inicio); dosis inicial mensual, duración, suspensión y efectos adversos, y cuestionario de calidad de vida ACT tras la última administración. La variable principal del estudio fue la reducción en el NEX y como variables secundarias la reducción de CC y NHU.
RESULTADOS: Se incluyó un total de 25 pacientes (96% de Alergología), 68% mujeres. La edad media fue de 45,08 años (SD: 15,86). El tipo de asma fue moderado-severo en 11 pacientes y severo en 14 pacientes. 18 no fumadores, 6 exfumadores y 1 fumador. Todos utilizaban al inicio de omalizumab corticoides inhalados a altas dosis(CI) y agonistas-beta-2 larga duración(LABA); además 17 pacientes agonistas beta-2 corta duración(ABAC); 23 montelukast, 5 anticolinérgicos(AC) y 8 corticoides orales. El nivel medio de IgE fue de 398 UI/ml(19-1840). 16 pacientes(64%) tenían FEV1<80%. En los 12 meses previos a omalizumab el NEX, CC y NHU medio/paciente fue de 3,16(SD:1,62), 2,80(SD:1,89) y 1,76(SD:1,88), respectivamente. Los pacientes recibieron una dosis media inicial de 525mg/mes(150-1200). El NEX a las 28 semanas fue 0,44(SD:0,65), diferencia significativa (p<0,05) frente a la situación basal. Respecto a las variables secundarias, CC se redujo a 0,60(SD:0,71) y el NHU medio/paciente a 0,08(SD:0,40), en ambos casos diferencia significativa (p<0,05). El tiempo medio hasta la aparición de la primera exacerbación fue de 11,8 meses(0,4-60,5). Se suspendió el tratamiento a 7 pacientes por: ineficacia(3/7), deseo del paciente(1/7), mejoría (1/7) y traslado (2/7). 18 pacientes continúan con omalizumab (3 retratados tras suspensión por embarazo, mejoría clínica y traslado domiciliario). Durante el tratamiento con omalizumab, 3/25 pacientes redujeron la dosis de CI y 1/25 LABA, y de los 25 pacientes del estudio 5 suspendieron CI, 1 LABA, 2 ABAC, 4 AC y 5 montelukast. Por el contrario 2 aumentaron la dosis de CI, 1 de LABA, 1 de ABAC y 3 de AC. Todos presentaron buena tolerancia a omalizumab excepto un paciente que experimentó rubefacción, diarrea, cefalea y otro mialgias, temblores y distermia. De los 16 pacientes con función pulmonar disminuida, el 18% alcanzaron FEV1>80% a las 28 semanas de tratamiento. De acuerdo al

ACT, tras la última administración recibida de omalizumab, el 40% de los pacientes estaban bien controlados, el 32% totalmente controlados y el 28% inadecuadamente controlados.
CONCLUSIONES: Omalizumab ha logrado disminuir de forma significativa el número de exacerbaciones, así como de hospitalizaciones o visitas a urgencias y uso de ciclos de corticosteroides con un buen perfil de seguridad a largo plazo.

131. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y GRADO DE SATISFACCIÓN DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB EN ASMA PERSISTENTE GRAVE

AUTORES: Lison Fernández LC, Moyano Muñoz-Terrero G, Pérez Puente P, Martín Cillero MT, Gómez Espárrago M, Garrido Ameigeiras MR.
Complejo Hospitalario de Cáceres. Cáceres. España.

OBJETIVOS: Efectividad, seguridad y grado de satisfacción de los pacientes en tratamiento con omalizumab en asma persistente grave.
MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo mediante revisión de historias clínicas. La efectividad se determinó a través del ACT (Test de Control del Asma) y el nº de exacerbaciones que necesitaron corticoides orales. La seguridad del tratamiento en base a las reacciones adversas notificadas en la historia clínica, así como las detectadas en la consulta de atención farmacéutica. Para evaluar la satisfacción se diseñó una encuesta al respecto, midiendo del 1 (muy poco satisfecho) al 5 (muy satisfecho). Otra de las cuestiones que se plantearon fue la posibilidad de poder administrarse el medicamento en el domicilio. Los datos se trataron con el programa SPSS.
RESULTADOS: Se detectaron 51 pacientes, 39,2% eran varones y un 60,8% mujeres, con una edad media de 55,5 ± 18 años. Todos los pacientes tenían un diagnóstico de asma moderada grave o asma grave, y su tratamiento había comenzado hacía más de dos años. El nivel de IgE basal estaba comprendido entre 255 ± 153 UI/ml. La dosis media de Omalizumab empleada fue de 379 mg/ 4 semanas.
En estos pacientes el ACT pasó de 12,80 ± 3,4 (pretratamiento) a 17,47 ± 4,9 en el primer año y a 20,20 ± 3,29 a los 2 años. El número de exacerbaciones en las que estos pacientes necesitaron corticoides orales pasó de 4,39 ± 3,4 en el año previo al tratamiento a 1,06 ± 1,58 en el primer año y a 0,42 ± 0,99 en el segundo año de tratamiento. No se vio relación entre el nivel de IgE basal y la respuesta al tratamiento ni hubo diferencias entre los pacientes atópicos y no atópicos en la mejoría del control del asma mediado por el ACT.
El 49% de los pacientes sufrió alguna reacción adversa al tratamiento, todas de ellas leves. Destacaron cefalea, enrojecimiento, dolor y/o prurito en el lugar de la inyección e hinchazón en alguna parte del cuerpo. Otras detectadas fueron astenia, somnolencia, malestar general y dolor muscular y articular.
En la encuesta de satisfacción la media de satisfacción total fue 4,53 ± 0,73. En cuanto a la administración domiciliaria hubo mayor discordancia: un 62,7% preferiría administrárselo en casa, mientras que a un 37,3% no le importaría seguir acudiendo al hospital.
CONCLUSIÓN: Omalizumab resulta un tratamiento efectivo en asma persistente grave. Tiene una elevada incidencia de reacciones adversas leves por lo que es susceptible de un mayor seguimiento de las mismas. La satisfacción con el tratamiento de los pacientes es elevada, siendo la administración domiciliaria una posible alternativa eficiente.

613. EFECTO DE GOLIMUMAB SOBRE LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA

AUTORES: Gómez Martínez M, Colón López De Dicastillo A, Oro Fernández M, Illaro Uranga A, Mayorga Pérez J, Valero Domínguez M.
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Cantabria. España.

OBJETIVOS: Un estudio reciente estableció que el tratamiento con golimumab aumentaba los niveles de hemoglobina en los pacientes con artropatías, especialmente en aquellos con anemia, la cual tiene una prevalencia de un 30-60%. Por ello, se decidió evaluar el efecto del tratamiento con golimumab sobre los niveles de hemoglobina en los pacientes con artropatías de un hospital terciario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de pacientes con artritis reumatoide (AR), artritis psoriásica (AP) y espondilitis anquilosante (EA) que recibieron al menos 6 dosis de golimumab entre enero de 2011 y diciembre de 2013. A través del programa de Prescripción Electrónica Asistida y de la historia clínica informatizada se registraron: datos de paciente (número de historia, edad y sexo), diagnóstico, posología y número de dosis de golimumab, y otros fármacos (biológicos previos, antirreumáticos concomitantes y antianémicos de administración parenteral). Se revisaron los niveles de hemoglobina al inicio del tratamiento (semana 0) y en las semanas 12 y 24. Los valores de hemoglobina por debajo de los cuales se clasificó la anemia se obtuvieron del estudio previamente mencionado, en función del sexo y la edad.
RESULTADOS: Se analizaron 36 pacientes (66,7% mujeres) con una media de edad de 57,5 años [26-87], de los cuales sólo dos mujeres (5%) presentaron anemia en la semana 0. La mayoría de los pacientes, un 72,2%, presentaban AR (n=25) y todos ellos recibieron golimumab 50mg mensualmente. Como tratamientos concomitantes recibieron

metotrexato (n=17), AINEs (n=11) y/o corticoides (n=11), y de un paciente no fue posible obtener datos. Recibieron tratamientos biológicos previos 17 pacientes (47,2%), y ninguno precisó soporte con antianémicos de administración parenteral. Los niveles medios de hemoglobina en el total de pacientes fueron de 13,5; 13,6 y 13,7 g/dl en las semanas 0, 12 y 24 respectivamente, presentando un aumento final de 0,2 g/dl. A las 12 semanas, los niveles de hemoglobina aumentaron en 22 pacientes (61%), con un incremento medio de 0,7 g/dl [0,1-2,1], mientras que en 12 pacientes disminuyeron una media de 1,2 g/dl [4,7-0,1] y en 2 pacientes no se modificaron. Asimismo, en la semana 24, se observó un incremento medio de hemoglobina de 0,78 g/dl [0,1-2] en 23 pacientes (64%), y una disminución media de 0,91 g/dl [2-0,1] en 12 pacientes. Los niveles de hemoglobina de las dos pacientes con anemia aumentaron tanto en la semana 12 como en la 24, pero solo una consiguió corregir la anemia.
CONCLUSIONES: Golimumab produce un pequeño aumento en los niveles de hemoglobina de los pacientes con artropatías, siendo éste menor al encontrado en la bibliografía. De igual modo, la prevalencia de la anemia en el total de pacientes es menor. Este reducido número de pacientes con anemia basal no permite determinar si el aumento en los niveles de hemoglobina supone alguna mejoría clínica. Por tanto, nuevos estudios en este subgrupo poblacional deberían realizarse con el fin de establecer un posible beneficio de las terapias biológicas en la resolución de la anemia.

1072. EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON FAMPRIDINA EN ESCLEROSIS MULTIPLE. EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE INICIO Y CONTINUACIÓN

AUTORES: Medina Gallego J, Llamas Lorenzana S, Gutiérrez Gutiérrez E, Ortiz De Urbina González J, Saez Villafañe M, Ruano De La Torre R.
Complejo Asistencial Universitario de León. León. España.

OBJETIVOS: En agosto de 2013 se comercializó el principio activo fampridina, fármaco que bloquea los canales de potasio intensificando la formación de los potenciales de acción en los axones desmielinizados, lo que provocaría una mayor conducción de impulsos en el sistema nervioso central. La indicación autorizada es el tratamiento de los problemas de la marcha en pacientes con esclerosis múltiple (EM) y con EDSS (Escala Expandida del Estado de Discapacidad) entre 4 y 7. El objetivo de este estudio es conocer la eficacia a corto plazo del fármaco así como el cumplimiento de los requisitos necesarios para iniciar y continuar el tratamiento.
MATERIAL Y METODO: Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con fampridina en un periodo de 2 meses.
Analizamos el valor de EDSS necesario para iniciar tratamiento. Los resultados de mejora atribuibles a fampridina, se miden a través de la prueba objetiva T25FW (Prueba Cronometrada de la marcha, 7,61 metros) y la escala MSWS-12, que evalúa mediante 12 ítems la marcha de los pacientes, antes de iniciar tratamiento y posteriormente, a los 14 días de tratamiento. Los datos son analizados mediante el software IBM SPSS Statistics, versión 20.
RESULTADOS: En el período de estudio iniciaron tratamiento con fampridina 11 pacientes, 7 mujeres y 4 hombres, de los cuales 10 continuaron después de dos semanas y 1 suspendió tratamiento por ineficacia. La edad media de los pacientes fue de 49,59 años (SD=8.44). Dos pacientes presentaban un diagnóstico de EM secundaria progresiva (SP), 7 remitente recidivante (RR) y 2 primaria progresiva (PP). Todos los pacientes tenían unos valores al inicio del tratamiento de EDSS dentro del rango exigido, con un valor medio de 5.91 (SD=0,80).En cuanto a la mejoría objetiva, el valor medio de la prueba T25FW al inicio y a las 2 semanas fue de 13,85 (SD=8,80) y 10,05 (SD=7,56) segundos respectivamente. Esto supone un aumento de velocidad de 0.2 metros/segundo (p=0,002). En cuanto a la escala MSWS-12, el valor medio inicial fue de un 89,64% (SD=7,59) frente al 63,10% (SD=19,01) tras los 14 días. Se observa un aumento del 26.54% (p=0.001) en la capacidad de la marcha. Sólo fueron notificados como efectos adversos cefalea, estreñimiento y diarrea por parte de 2 pacientes.
CONCLUSIONES: Todos los pacientes reúnen los requisitos necesarios para iniciar el tratamiento y, excepto un paciente, todos presentaron una mejoría que justificó la continuidad del tratamiento.
Comparado con los ensayos clínicos los resultados obtenidos en nuestros pacientes fueron bastante superiores, esto puede ser atribuible a una mejor selección de los pacientes o a características basales más homogéneas. Los beneficios del fármaco aumentan notablemente tras el inicio del tratamiento, aunque no de manera indefinida, por lo que se hace necesario continuar este tipo de estudios a largo plazo para poder evaluar la seguridad, la eficacia y los criterios de continuación del tratamiento con fampridina.

1186. EFICACIA Y SEGURIDAD DE INFLIXIMAB EN INDICACIONES FUERA DE FICHA TECNICA

AUTORES: Gasque Monforte MP, Pellejero Hernando E, Fanlo Mateo P, Gutiérrez Valencia M, Castresana Elizondo M, Elviro Llorens M.
Hospital Virgen Del Camino. Navarra. España.

OBJETIVOS: Infliximab (IF) es un anticuerpo monoclonal quimérico anti-TNF alfa. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad de este tratamiento en indicaciones no aprobadas en ficha técnica.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes tratados con IF en el periodo de julio de 2012 hasta abril de 2014. Todas las solicitudes de tratamiento fueron cursadas como uso compasivo. Se analizaron los datos recogidos de la historia clínica: edad, sexo, indicación de uso, tratamientos previos, fecha de inicio con IF, posología del tratamiento y número de dosis recibidas. En todos los pacientes se usó previamente tratamiento con corticoides, inmunosupresores y terapias biológicas (adalimumab y en un caso etanercept), con malos resultados y/o mala tolerancia a los mismos. La eficacia al tratamiento ha sido evaluada mediante pruebas oftalmológicas (mejoría de la agudeza visual y ausencia de indicadores de inflamación ocular), mejoría en las lesiones cutáneas en el caso correspondiente y mejoría de los síntomas a nivel articular. Las reacciones adversas al tratamiento han determinado la seguridad al mismo.
RESULTADOS: Un total de cinco pacientes fueron tratados con IF en indicaciones fuera de ficha técnica, sólo uno de ellos varón. La edad media fue de 37 años (18-53).
Los diagnósticos fueron: síndrome de Magic en un caso (asociación de enfermedad de Behçet y policondritis recidivante) con un cuadro de vasculitis cutánea secundaria y cuatro casos de uveítis: dos panuveitis (con sarcoidosis y psoriasis como enfermedades de base respectivamente) y dos uveitis anteriores (con síndrome de Behçet y espondiloartropatía HLA B27 positivo como enfermedades de base).
El tiempo de seguimiento medio fue de 6 meses (2-9). Cada paciente recibió una media de 5 dosis (3-7). La posología usada fue de 3mg/kg las semanas 0, 2, 6 y posteriormente cada 8 semanas. En dos casos, se aumentó la dosis a 5 mg/kg debido a la falta de respuesta al tratamiento.
Dos de los pacientes continúan en tratamiento de mantenimiento, observándose una gran mejoría de los síntomas articulares y de sus cuadros de uveitis, con ausencia de brotes desde el inicio del tratamiento y aumento en su agudeza visual. En los otros tres casos ha sido necesario cambiar de tratamiento, debido a la falta de respuesta con IF o por razones de seguridad. Dos de ellos se encuentran actualmente en tratamiento con golimumab y el otro con belimumab. Se requirió la suspensión del tratamiento en dos casos, debido a la presencia de reacciones adversas relevantes: un paciente presentó un eritema en la zona de inyección que fue aumentando de extensión y en el otro caso porque fue mal tolerado, presentando astenia e intolerancia gastrointestinal tras su administración.
CONCLUSIONES: El tratamiento con IF puede ser una alternativa terapéutica en casos de enfermedades autoinmunes refractarias a los tratamientos convencionales. En cuanto a la seguridad, hay que tener en cuenta las posibles reacciones adversas al tratamiento y el hecho de que éstas se producen con mayor frecuencia en pacientes que ya las han presentado con el uso de otros anti- TNF-alfa.

13. ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE: EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL CAMBIO DE TRATAMIENTO DE NATALIZUMAB POR FINGOLIMOD

AUTORES: Fernández Pérez A, Villaverde Pñeiro L, López Rodríguez I, López García VM.
Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo. España.

OBJETIVOS: Fingolimod y natalizumab son medicamentos indicados en monoterapia como tratamiento modificador de la enfermedad en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR). Su principal limitación en el caso de natalizumab es el riesgo de desarrollar leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y para fingolimod la necesidad de monitorización cardíaca al inicio. Objetivo principal: evaluar la idoneidad del cambio de tratamiento de natalizumab a fingolimod. Objetivo secundario: revisar el perfil de eficacia y seguridad de los tratamientos con fingolimod.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio observacional descriptivo transversal (marzo 2014) de los pacientes a tratamiento con fingolimod que hubiesen recibido previamente natalizumab. Fuentes de datos: historia clínica electrónica (Ianus®) y programa de dispensación de medicamentos a pacientes externos (Silicon®). Variable principal recogida: motivo de cambio de tratamiento de natalizumab a fingolimod. Variables recogidas para el objetivo secundario: adherencia, evolución clínica y reacciones adversas.
RESULTADOS: en marzo 2014, 10 pacientes habían cambiado su tratamiento para EMRR de natalizumab a fingolimod siendo 7 mujeres (70%) y 3 hombres (30%) con edad media 43,3 años (26-54). El motivo del cambio fue: reacción adversa (RA) 3 pacientes (30%) (RA a natalizumab 2 pacientes y RA no filiada 1 paciente), ineficacia de natalizumab 1 paciente (10%) y riesgo medio de desarrollar LMP 6 pacientes (60%). El riesgo de desarrollar LMP se calculó en base al Consenso español actualizado sobre el uso de natalizumab 2013 que estratifica el riesgo en función del tratamiento previo con inmunosupresores, duración de terapia con natalizumab y serología virus JC. La adherencia al tratamiento con fingolimod fue del 100% evaluada en 9 pacientes ya que en el momento de corte del estudio, un paciente estaba ingresado para inicio de tratamiento y todavía no era valorable. La evolución clínica (sobre 9 pacientes) medida como ausencia de nuevas lesiones en las resonancias de control y ausencia o mejoría de síntomas de enfermedad, fue satisfactoria en 8 pacientes (88,88%) mientras que 1 paciente (1%) refirió empeoramiento a pesar de que no mostrarse progresión radiológica de las lesiones. Ningún paciente sufrió alteraciones cardíacas al inicio (no

alteraciones electrocardiográficas y valores correctos en las mediciones de presión arterial y frecuencia cardíaca) ni se registró ninguna posible reacción adversa relacionada con fingolimod.
CONCLUSIONES: El cambio de tratamiento para la EMRR de natalizumab por fingolimod resultó adecuado en todos los casos. Pacientes seleccionados y previo consentimiento informado, podrían seguir beneficiándose del efecto terapéutico de natalizumab ya que el riesgo de desarrollar LMP no fue alto en ninguno de ellos. Sin embargo, a falta de estudios a largo plazo, fingolimod demuestra ser una alternativa segura y eficaz para estos pacientes, además de ser la opción terapéutica disponible para aquellos pacientes de EMRR grave de evolución rápida, que hayan progresado a tratamientos previos o como también sucede en nuestro estudio, que desarrollen efectos adversos a natalizumab. En la práctica clínica, no siempre se prioriza la seguridad del paciente en el uso de medicamentos, sin embargo, natalizumab y fingolimod son dos ejemplos de una adecuada valoración eficacia-seguridad.

434. ESTUDIO COMPARATIVO DE SUPERVIVENCIA Y DISCONTINUACION DEL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB, ETANERCEPT E INFLIXIMAB EN ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES: García Molina O, Mateo Carmona J, Vicente Sánchez S, Valderrey Pulido M, Almanchel Rivadeneyra M, De La Rubia Nieto A.
Hospital Universitario Virgen De La Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar y comparar la supervivencia y motivo de suspensión del tratamiento con adalimumab, etanercept e infliximab en pacientes con Artritis Reumatoide (AR).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo realizado en un hospital terciario de 800 camas. Se incluyeron a todos los pacientes diagnosticados de AR en tratamiento con adalimumab, etanercept o infliximab desde Junio de 2008 hasta Mayo de 2013. Se registraron los siguientes datos: edad, sexo, tratamiento previo con otras terapias biológicas, duración de tratamiento y causa de suspensión de tratamiento. Mediante el método Kaplan-Meier se estimó la función de supervivencia y se trazaron las curvas para los tres tratamientos. Para comparar si existían diferencias de duración de tratamiento entre adalimumab, etanercept e infliximab se utilizaron los test Log-rank y Breslow. Se calculó la supervivencia general de los tres tratamientos al año, a los 2 años y a los 5 años. El análisis de los datos se llevó a cabo mediante el paquete estadístico SPSS.
RESULTADOS: La muestra para pacientes con AR fue de 265 pacientes: 173 pacientes recibieron un único anti-TNFα, 75 pacientes recibieron 2 anti-TNFα diferentes y 17 pacientes recibieron ≥ 3 anti-TNFα. El 38,8% (n=103) recibió tratamiento con adalimumab (56 pacientes en 1ª línea), el 32,8% (n=87) con infliximab (75 pacientes en 1ª línea) y el 28,4% (n=75) con etanercept (42 pacientes en 1º línea). La media de edad fue de 55±12 años. El 83,1% eran mujeres. En el momento del corte del estudio el 44% habían suspendido tratamiento con etanercept, 57% con adalimumab y 71,2% con infliximab. Las principales causas de discontinuación de tratamiento para etanercept, adalimumab e infliximab fueron: fracaso terapéutico (17,3%, 33% y 33,8%), acontecimiento adverso (9,3%, 9,7% y 35,4%), pérdida de seguimiento (6,6%, 4,8% y 16,1%) y remisión de la enfermedad (6,6%, 6,7% y 11,2%) respectivamente. La mediana de supervivencia fue de 53 meses para etanercept (IC 95% 42,2%-63,7%), 50 meses para adalimumab (IC95% 31%-68,9%) y 48 meses para Infliximab (IC95% 23,3%-72,6%). Los test estadísticos de comparación entre los 3 grupos de tratamiento no revelaron diferencias significativas (log-rank: p=0,977; Breslow: p=0,717). La supervivencia estimada al año fue de 83% (IC95% 72,8-90%), 84,1% (75,7-90%) y 73,9% (63,8-82%); a los 2 años: 73,1% (62,1-81,9%), 71,7% (65,2-82,3%) y 65,9% (61,3-84,3%) y a los 5 años: 40,3% (38-59,3%), 42,2% (41,2-57,1%) y 45,6% (40,6-68,8%) para etanercept, adalimumab e infliximab respectivamente.
CONCLUSIONES: La supervivencia del tratamiento con etanercept, adalimumab ó infliximab en pacientes con Artritis Reumatoide no mostró diferencias estadísticamente significativas en nuestro estudio. La principal causa de discontinuación de tratamiento para adalimumab y etanercept fue por fracaso terapéutico y para infliximab por acontecimiento adverso.

403. ESTUDIO DE EFECTIVIDAD Y COSTE DE ECULIZUMAB EN PACIENTES CON HEMOGLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA CON AMPLIACIÓN DE FECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN

AUTORES: Muñoz Contreras MC, Pellicer Franco C, Almanchel Rivadeneyra M, Vicente Sánchez S, García Molina O, De La Rubia Nieto A.
Hospital Clínico Universitario Virgen De La Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: La ficha técnica de eculizumab permite, en la fase de mantenimiento, su administración cada 14+/-2 días, por ello se realizó una intervención informando a los médicos de la frecuencia permitida y del ahorro anual estimado. Tras seis meses de la intervención queremos comparar efectividad y coste de eculizumab en pacientes con Hemoglobinuria paroxítica nocturna (HPN) en los que se realiza ampliación en la frecuencia de administración.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de 12 meses: entre abril - septiembre 2013 se recogen datos con administración cada 2 semanas y entre octubre 2013 - marzo 2014 con frecuencia ampliada 14+2 días. Los datos fueron recogidos de la base de datos de elaboración del Servicio de Farmacia y de la historia clínica.
Como variables de efectividad se determinaron la concentración sérica de Bilirrubina total (Bt), concentración sérica de Lactato deshidrogenasa (LDH) y niveles de Hemoglobina (Hb) 6 meses antes y 6 meses después del cambio en la frecuencia de administración.
Para la determinación del coste se evaluó el coste del tratamiento durante los 6 meses previos al cambio de frecuencia de administración y se comparó con los 6 meses posteriores.
RESULTADOS: De los 3 pacientes en tratamiento en el hospital, 2 realizaron el cambio en la frecuencia de administración. La media de edad de los pacientes fue de 47,5 años [47-48]. Durante los 6 meses anteriores al cambio en la frecuencia de administración los pacientes recibieron una media de 13,5 dosis [13-14], los valores medios obtenidos durante ese periodo de Hb, Bt y LDH fueron 10,8 g/dL, 1,8 mg/dL y 280,1 U/L respectivamente, el coste reflejado durante ese periodo fue de 311.002€.
Tras el cambio en la frecuencia de administración los pacientes recibieron una media de 11,5 dosis [11-12], los valores medios determinados durante ese periodo de Hb, Bt y LDH fueron 10,3 g/dL, 1,7 mg/dL y 271,5 U/L respectivamente y el coste reflejado durante ese periodo fue de 268.239€.
CONCLUSIONES: La ampliación en la frecuencia de administración de eculizumab no supone un empeoramiento de la efectividad ya que se observa una disminución de la hemólisis intravascular reflejada en la reducción de LDH sérica y el mantenimiento en los valores de Bilirrubina total y Hemoglobina, y si un ahorro de 42.763€, por lo que mejora la eficiencia del tratamiento.

426. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE ETANERCEPT, ADALIMUMAB, INFLIXIMAB Y GOLIMUMAB EN ESPONDILITIS ANQUILOSANTE

AUTORES: García Molina O, Mendoza Otero F, Galindo Rueda MM, Fernández De Palencia Espinosa MA, Ramírez Roig C, De La Rubia Nieto A.
Hospital Universitario Virgen De La Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad de los fármacos Anti-TNFα en pacientes con Espondilitis Anquilosante (EA).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo realizado en un hospital terciario. Se incluyeron a todos los pacientes diagnosticados de EA en tratamiento con alguno de los fármacos estudiados (Infliximab, Adalimumab, Etanercept ó Golimumab) entre Junio 2008 y Mayo 2013. Las variables registradas fueron: edad, sexo, test positivo para HLA-B27, VSG, PCR, forma clínica de la EA, línea de tratamiento, posología, causa de interrupción de tratamiento y efectos adversos (EA). Al inicio del tratamiento se midieron las escalas de actividad y funcionalidad de la enfermedad: BASDAI y BASFI. Como medida de eficacia se calculó la supervivencia general de los fármacos estudiados mediante el método Kaplan-Meier. Los resultados fueron analizados con el paquete estadístico SPSS.
RESULTADOS: En el periodo de estudio 95 pacientes recibieron tratamiento con alguno de los fármacos a estudio: 16 pacientes con etanercept (10 pacientes en 1ª línea), 22 con adalimumab (15 pacientes en 1ªlínea), 40 con infliximab (37 pacientes en 1ª línea) y 17 con golimumab (8 pacientes en 1ª línea). La media de edad fue de 54±10 años. El 70,9 % eran hombres. El 88,6%% presentaba HLA-B27+. La media de VSG y PCR al inicio de la terapia fue de 30,8±22,1mm/h y de 1,49±1,1 mg/l respectivamente. La forma clínica de EA fue axial en el 56,9%, axial y periférica oligoarticular en el 22,7% y axial y periférica poliarticular en el 20,2%. La media de la escala BASDAI y BASFI antes de iniciar el tratamiento fue de 5,2±1,9 y 4,5±2,3 respectivamente. El 31,2%, 27,2% y 15% de los pacientes aumentaron el intervalo posológico en etanercept, adalimumab e infliximab respectivamente. En infliximab el 32,5% disminuyó el intervalo terapéutico, el 12% aumentaron la dosis de 3 a 5mg/kg y el 2,5% disminuyeron dosis de 5 a 3 mg/kg. Golimumab no presentó variación en su posología. Las principales causas de interrupción del tratamiento fueron: reacción adversa (10% para infliximab), fracaso terapéutico (25%, 27,2%, 7,5% y 14,2% para etanercept, adalimumab, infliximab y golimumab respectivamente) y remisión clínica (7,5% para infliximab). En el momento del corte del estudio el 31,2%, 27,2%, 25% y el 11,7% habían suspendido el tratamiento con etanercept, adalimumab, infliximab y golimumab respectivamente. La media de duración de tratamiento en dicho momento fue de 69,2 meses para etanercept (IC 95% 47,5-90,9%), 62,8 meses para adalimumab (49,8-75,9%), 113,2 meses para Infliximab (94,1-132,3%) y 17 meses para Golimumab (15,01-19,5%). Los test estadísticos de comparación entre los 4 grupos de tratamiento no revelaron diferencias significativas (Log-rank: p=0,300; Breslow: p=0,346; Tarone-Ware: p=0,316). La mediana de supervivencia no se llegó alcanzar para ningún tratamiento. Los principales EA fueron infecciones (31,2%, 22,7%, 65% y 11,7% para etanercept, adalimumab, infliximab y golimumab respectivamente), astenia, alteraciones gastrointestinales, anafilaxia y trastornos respiratorios y de la piel.

CONCLUSIONES: En el tratamiento para EA no se apreciaron diferencias significativas en la duración del tratamiento entre los diferentes anti-TNFα estudiados. Los principales EA registrados fueron las infecciones, principalmente las del tracto respiratorio.

1011. ESTUDIO DE LOS FÁRMACOS ASOCIADOS CON RIESGO DE CAÍDA EN UNA COHORTE DE PACIENTES ANCIANOS CON FRACTURA DE FÉMUR

AUTORES: Roch Santed M, González Guerrero C, Lalueza broto P, Girona Brumos L, Juárez Giménez JC, Villar Casares M.
Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Diferentes revisiones y evaluaciones de grupos de expertos han asociado algunos grupos de medicamentos y la propia polifarmacia a un aumento en el riesgo de caídas. El objetivo de este estudio consistió en analizar el tratamiento farmacológico de una cohorte de población anciana con fractura de fémur e identificar los fármacos y su prevalencia asociados con aumento del riesgo de caídas.
Método: Estudio piloto y prospectivo que fue llevado a cabo durante dos meses (de Agosto a Septiembre del 2013) con pacientes ingresados en el área de traumatología de un hospital universitario de tercer nivel por fractura de fémur. Se registraron las siguientes variables por cada paciente: sexo, edad, duración del ingreso hospitalario, alteraciones neuropsiquiátricas, institucionalización, patologías actuales y función renal. El tratamiento farmacológico se obtuvo de la Historia clínica compartida del sistema de salud catalán.
Se estudia la prevalencia de los cinco grupos de fármacos más frecuentemente asociados a la caída con fractura de fémur según los criterios STOPP (Screening Tool of Older Peoples' Prescriptions) y START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment): benzodiacepinas, neurolépticos, opioides, vasodilatadores que provoquen hipotensión postural como reacción adversa y anti-histamínicos de primera generación.
RESULTADOS: Se incluyeron 40 pacientes con fractura de fémur con una edad media de 85 años (73-102) de los cuales 30 eran mujeres (75%). La media de patologías médicas previas fue de 6 (1-13), y la duración media del ingreso fue de 16 días (7-25). El 47,5% de los pacientes residían en su domicilio y un 20% vivían en una residencia, el 15% de los pacientes presentaban problemas neuropsiquiátricos.
Se analizaron 553 prescripciones que incluían 117 fármacos. El número medio de medicamentos por paciente fue de 14 (6-20), el 100% recibía 5 o más medicamentos (polifarmacia) y el 87,5% de los pacientes 9 medicamentos o más (polifarmacia extrema).
En los 40 pacientes del estudio, los fármacos más frecuentemente asociados a la caída con la consecuente fractura de fémur fueron: benzodiazepinas e hipnóticos en 25/40 (62,5%); neurolépticos en 23/40(57,5%); hipotensores en 26/40 (65%), anti-histamínicos de primera generación, que provocan somnolencia y sedación como reacción adversa en 2/40 (5%) y opiáceos en 1/40 (2,5%)
CONCLUSIONES: Un elevado porcentaje de pacientes con fractura de fémur, 77,5% (31/40), reciben 2 o mas medicamentos relacionados con caídas según los criterios STOPP y START, un 17,5% de los pacientes (7/40) reciben un único medicamento de uno de los grupos mencionados, y sólo el 5% de los pacientes (2/40) no reciben ningún fármaco implicado en las caídas causantes de fractura de fémur.

– Existe una notable prevalencia de los fármacos hipotensores (65%), benzodiacepinas (62.5%) y neurolépticos (57.5%) entre los pacientes estudiados. La sedación/somnolencia producida por estos grupos de fármacos debería ser bien monitorizada ambulatoriamente.

El tratamiento farmacológico de la población anciana y concretamente la polifarmacia se relaciona con un aumento de efectos adversos entre los que se encuentra el riesgo de caídas lo que reafirma el papel del farmacéutico clínico en la optimización de los mismos.

1026. ESTUDIO DE PERSISTENCIA DE LOS FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN EL TRATAMIENTO DE PSORIASIS SEGÚN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

AUTORES: Martínez Nieto C, Rodríguez Sagrado MA, Folguera Olias C.
Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. España.

OBJETIVOS: Antecedentes: La Psoriasis es una enfermedad crónica sistémica de origen inflamatorio, con una prevalencia del 2-3%. Según su gravedad, se considera psoriasis moderada o grave (20%) cuando afecta a más del 3-5% de la superficie corporal o requiere tratamiento sistémico.
Actualmente existen cuatro fármacos biológicos para su tratamiento: adalimumab, etanercept, infliximab y ustekinumab. El conocimiento de la persistencia al tratamiento, y la pauta posológica en la práctica clínica habitual, es clave para la toma de decisiones sobre estrategias de tratamiento.

Objetivos: Estudiar la persistencia a dos años con el fármaco de inicio, y la pauta posológica recibida por pacientes adultos con psoriasis que inicien tratamiento por primera vez con biológicos.
Metodología: Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico.
Se registraron los pacientes que iniciaron tratamiento con biológicos entre septiembre de 2009 y septiembre de 2011, y se siguieron hasta septiembre de 2013. Al menos se siguieron a todos los pacientes durante dos años.
Del programa de pacientes externos, se recogieron los medicamentos dispensados y las pautas posológicas (dosis y frecuencia).
De las historias clínicas se obtuvieron los datos demográficos y situación de la enfermedad para identificar los pacientes naive.
RESULTADOS: Se incluyeron 324 pacientes. 127 adalimumab, 76 etanercept, 45 infliximab y 76 ustekinumab. Se ha constatado una mayor persistencia al tratamiento durante 2 años en los pacientes tratados con ustekinumab 73%, seguido de etanercept 49%, adalimumab 48% e infliximab 47%. Las pérdidas de seguimiento se han imputado como fracasos.
En la práctica clínica habitual se observaron diferencias entre la frecuencia de administración teórica (ficha técnica) y la real: ustekinumab (cada 12 semanas vs 15,9), infliximab (8 vs 8,6), adalimumab (2 vs 3,4) y etanercept (1 vs 1,3).
Los datos por fármaco fueron:

- 39% (27/70) de pacientes tratados con adalimumab recibieron pauta estándar, 54% (38/70) recibieron pauta desintensificada/intermitente y 5% (5/70) requirieron intensificación.
- 38% (19/50) de pacientes tratados con etanercept recibió pauta estándar, 34% (17/50) recibió pauta desintensificada/intermitente y 28% (14/50) requirió intensificación
- 67% (18/27) de pacientes tratados con infliximab, recibió pauta estándar, 22% (6/27) recibió pauta desintensificada.Y 11% (3/27) requirió intensificación.
- 54% (27/50) de pacientes tratados con ustekinumab recibió pauta estándar, 42% (21/50) recibió pauta desintensificada y 4% (2/50) requirió intensificación.

CONCLUSIONES: Según la práctica clínica habitual en los hospitales estudiados, el tratamiento de pacientes naive con ustekinumab ha sido la estrategia con mayor persistencia al tratamiento en el tratamiento después de dos años, seguido los anti-TNF alfa (48%). Estas diferencias podrían explicarse por el diferente mecanismo de acción de ustekinumab.

1037. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE DABRAFENIB EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA METASTÁSICO

AUTORES: Deben Tiscar E, Martínez Nieto C, Ballesteros García AI, Obispo Portero BM, Gallego Aranda T.
Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. España.

OBJETIVOS: Introducción: Dabrafenib es un inhibidor de la tirosina quinasa indicado para el tratamiento de melanoma no resecable o metastático con mutación BRAF positiva.
La disponibilidad del fármaco se ha realizado dentro del programa de uso compasivo de medicamentos en situaciones especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
Objetivos: Estudio de la utilización de dabrafenib en pacientes con melanoma no resecable o metastático con mutación BRAF positiva detectada por PCR
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional de seguimiento de pacientes en tratamiento con dabrafenib desde mayo 2013 hasta marzo 2014.
A través de la historia clínica se recogieron los datos de edad, sexo, quimioterapia previa, efectos adversos y motivo de retirada.
A partir del programa de pacientes externos Dominion® se han recogido las dispensaciones del fármaco.
Para valorar la progresión de enfermedad se utilizaron criterios radiológicos.
RESULTADOS: Se han incluido cuatro pacientes, 2 hombres y 2 mujeres, con una mediana de edad de 66 años. Todos los pacientes tenían melanoma metastático, uno de ellos con metástasis cerebrales.
Un paciente no había recibido quimioterapia previa, mientras que los otros tres tuvieron varias líneas de tratamiento anteriores.
Tres pacientes recibieron dabrafenib en monoterapia y uno combinado con trametinib
La dosis inicial administrada fue de 150 mg cada 12 horas
A un paciente, a los cuatro meses de tratamiento, se le retiró la medicación por efectos adversos, fiebre 39,4ºC, astenia y anorexia. El tratamiento anteriormente había sido interrumpido durante 7 días, reiniciándose después a dosis de 75 mg/12h.
Al paciente en tratamiento combinado, después de tres meses, se le retiró por progresión de la enfermedad; Otro, después de cuatro meses, no experimentó mejoría, por lo que también se le retiró.

Después de 11 meses de seguimiento un paciente continúa en tratamiento con mejoría radiológica de la enfermedad.
CONCLUSIONES: Dabrafenib se ha utilizado de acuerdo con los criterios especificados en ficha técnica. La toxicidad observada se corresponde con la descrita en la evidencia científica disponible, estudios BREAK.

486. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE EXTRATOS DE CANNABIS SATIVA L. EN INDICACIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA EN UN HOSPITAL GENERAL. RESULTADOS PRELIMINARES.

AUTORES: Villamayor Blanco L, De Miguel Bouzas JC, Herrero Poch L, Freire Vázquez M.
Hospital Povisa. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: En España se ha comercializado la combinación de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) para el tratamiento de la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple. Sin embargo, numerosos ensayos han demostrado su efectividad para el tratamiento de otras patologías, entre ellas se encuentra el dolor refractario a otras terapias (dolor neuropático, miofascial y mixto). El objetivo del presente trabajo es mostrar unos resultados preliminares del estudio de utilización que estamos llevando a cabo en un hospital general. Dicho estudio comprende la mejoría clínica desde un punto de vista objetivo mediante la realización de la escala EVA, el test de Lattinen y el índice de PGI-I y CGI-I y la evaluación subjetiva de la respuesta y la tolerancia, referida por los pacientes tratados con la combinación de THC/CBD, en estas tres indicaciones en las que se está usando fuera de ficha técnica: dolor de tipo neuropático, miofascial y mixto. Los resultados preliminares del presente trabajo corresponden a la apreciación de los pacientes.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, de carácter transversal, en el que se incluyeron 35 pacientes tratados con THC/CBD inhalado desde octubre del 2008 a febrero del 2014. Se recogieron las variables descriptivas de paciente y tratamiento. La respuesta y la tolerancia se evaluaron desde un punto de vista subjetivo en base a una entrevista realizada a cada uno de los pacientes. En la entrevista se preguntaba por la mejoría clínica observada por el paciente, los efectos adversos que el paciente atribuye al fármaco y la tolerancia.
RESULTADOS: De los 35 pacientes tratados con THC/CBD en estas indicaciones, 20 (57,1 %) son mujeres, edad media son 53 ± 24 años. 24 pacientes presentaban dolor neuropático (68,5 %), 3 fibromialgia (8,6 %), 9 dolor tipo mixto (25,7 %). Los 35 estaban a tratamiento con opioides mayores (100%), 33 con anticonvulsivantes (94,3%), 32 con AINEs (91,4%), 21 con antidepresivos (60%) y 1 (2,8%) con paracetamol. La dosis inicial de THC/CBD fue de 1 aplicación/8 horas con incrementos semanales hasta 4 pulsaciones /8 horas, con una dosis mediana de 5 pulverizaciones al día. 8 pacientes suspendieron el tratamiento (22,8 %), 5 por falta de eficacia (14,2 %) y 3 por remisión del dolor (8,6%). La mediana de exposición de los pacientes que suspendieron el tratamiento fue 30 días. 28 pacientes refirieron notar mejoría clínica significativa en el dolor con el THC/CBD (80%), 34 pacientes consideran la tolerancia del fármaco aceptable (97%), el perfil de efectos adversos atribuido al THC/CDB por los pacientes fue: 2 mareo (5,7%), 5 somnolencia (14,3%), 5 molestias bucales (14,3%), 5 sequedad de boca (14,3%), 1 náuseas (2,8%), 2 excitación y euforia (5,7%), 1 pérdida de memoria a corto plazo (2,8%), 1 diarrea (2,8%), 1 aumento del apetito (2,8%).
CONCLUSIONES: Según los pacientes, el THC/CBD se muestra como una buena alternativa para el tratamiento del dolor refractario a otros tratamientos convencionales, con un perfil de toxicidad aceptable.

414. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE INFLIXIMAB EN ARTRITIS REUMATOIDE EN LOS ÚLTIMOS AÑOS.

AUTORES: García Molina O, Arocas Casañ V, Mateo Carmona J, Muñoz Contreras MC, Pellicer Franco C, De La Rubia Nieto A.
Hospital Universitario Virgen De La Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad de infliximab en Artritis Reumatoide (AR) en los últimos 5 años.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo (junio 2008- mayo 2013) de todos los pacientes diagnosticados de AR en tratamiento con infliximab en un hospital terciario. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, peso, FR IgM+, tratamiento previo con otros anti-TNFα, tiempo de evolución de la AR, VSG, PCR, DAS28 al inicio del tratamiento, posología, causa de discontinuación y efectos adversos (EA). Mediante el método Kaplan-Meier se calculó la supervivencia general de infliximab en 1ª línea y ≥2 líneas y se estimó la supervivencia de infliximab al año y a los 5 años. Para comprobar si existían diferencias entre utilizar infliximab en 1ª línea respecto ≥2ª se utilizaron los test log-rank y Breslow. Los datos fueron analizados mediante el paquete estadístico SPSS.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio un total de 87 pacientes recibieron tratamiento con infliximab. La media de edad fue de 59±12 años. El 80,4% eran mujeres. La media del peso fue de 71,5±15,5kg. El 73,5% presentaba FRIgM+. La media de VSG y PCR al inicio de la terapia con infliximab fue de 36,8±30mm/h y de 3,5±1,3 mg/l respectivamente. La evolución de la AR previo al inicio de infliximab fue de 15,5± 7,6 años. La media de la escala de DAS28 antes de iniciar el tratamiento fue de 5,23±1,2. El 86,2% recibieron infliximab en 1ª línea, el 11,9% en 2ª línea y el 2,2% en 3ª línea. La posología de inicio fue de 3mg/kg a las 0, 2 y 6 semanas, seguido posteriormente cada

8 semanas. El 12,6% aumentaron el intervalo posológico por optimización del tratamiento, el 27,2% disminuyeron el intervalo terapéutico y el 20% aumentaron la dosis a 5mg/kg por falta de eficacia. En el momento del corte del estudio 62 pacientes (71,2%) habían suspendido el tratamiento con infliximab, las principales causas fueron: 35,4% reacción adversa, 33,8% fracaso terapéutico, 16,1% pérdida de seguimiento, 11,2% remisión clínica y 3,2% embarazo. La mediana de duración de tratamiento con infliximab fue de 48 meses (IC95% 23,3-72,6%). La supervivencia con infliximab estimada al año fue de 73,9% (IC95% 63,8-82%) y del 45,6% (40,6-60,8%) a los 5 años. Al estratificarlo por línea de tratamiento, la mediana de duración de tratamiento en 1ª línea fue de 60 meses (IC95% 37- 82,9%) respecto a 11 meses en ≥2 líneas (IC95% 6,3-15,6%). Los test estadísticos de comparación entre duración de tratamiento en 1ª línea y sucesivas mostraron diferencias estadísticamente significativas superiores en 1ª línea (log-rank: p=0,019; Breslow: p=0,003). Los principales EA fueron infecciones, astenia, alteraciones gastrointestinales, anafilaxia y trastornos respiratorios, cardiacos y de la piel.
CONCLUSIONES: En nuestra cohorte de pacientes la supervivencia estimada con infliximab a los 5 años fue casi del 50%, apreciando una mayor duración de tratamiento en aquellos pacientes que utilizaron infliximab en primera línea respecto a segunda o líneas posteriores. Los EA observadas fueron similares a los descritos en ficha técnica y obligaron a suspender el tratamiento a más de un tercio de nuestra muestra.

301. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE TETRAHIDROCANNABINOL-CANNABIDIOL.

AUTORES: Buendía Bravo S, Martín Barbero ML, Martínez Ginés ML, Monje García B, Sanjurjo Sáez M.
Hospital Gral. Univ. Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: En el año 2010 se aprobó en España la combinación de delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol (THC/CBD) como spray bucal para el tratamiento de la espasticidad asociada a esclerosis múltiple. En nuestro hospital se incluyó en la Guía Farmacoterapéutica en enero de 2013 con las siguientes especificaciones: para paciente con una valoración inicial de la espasticidad en la escala NRS superior a 4, refractario o intolerante a baclofeno y tizanidina, y que a las 4 semanas consiga una reducción del NRS igual o mayor al 30%. El objetivo de este estudio es analizar la eficacia y seguridad del THC/CBD en la práctica clínica y, por otra parte, analizar la utilización y el cumplimiento de los requisitos en nuestro hospital.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo. Se incluyen los pacientes que han sido tratados con THC/CBD para el tratamiento de la espasticidad asociada a esclerosis múltiple desde su inclusión en Guía Farmacoterapéutica. La duración del estudio fue de 15 meses. Se excluyen aquellos usos fuera de ficha técnica y no prescritos por el Servicio de Neurología. Se diseñó una base de datos con las siguientes variables: demográficas (sexo, edad), clínicas (tipo de esclerosis múltiple, puntuación en la escala EDSS), y terapéuticas (fecha de inicio y suspensión de THC/CBD, tratamiento anterior con baclofeno y tizanidina, tratamientos concomitantes para la espasticidad, media de pulverizaciones/día, puntuación basal y a las 4 semanas en la escala NRS y Ashworth y efectos adversos). Los datos fueron obtenidos de la Historia Clínica.
RESULTADOS: Se incluyeron 17 pacientes (8 hombres y 9 mujeres) de edad media 51 años con espasticidad asociada a esclerosis múltiple. Respecto al tipo de esclerosis múltiple: 6 eran remitentes-recurrentes, 10 secundariamente progresivas y 1 primariamente progresiva. Todos los pacientes presentaron un grado de discapacidad importante con EDSS igual o superior a 6. La duración media del tratamiento con THC/CBD fue de 7 meses (SD=3 meses).Todos los pacientes habían recibido baclofeno y tizanidina anteriormente. Respecto los tratamientos concomitantes para la espasticidad: 9 pacientes tomaban baclofeno, 6 baclofeno más tizanidina y 5 pacientes gabapentina o benzodiacepinas. La media de pulverizaciones al día alcanzada fue de 7,1 (SD=1,5). La puntuación media en la escala Ashworth fue de 3,3 puntos basal y 2,0 puntos a las 4 semanas. Todos los pacientes redujeron en más de un 30% el NRS en la semana 4 (media de 9,1 puntos basal frente a 5,6 puntos) mejorando clínicamente en la rigidez, espasmos y dolor. Pasadas las 4 semanas de tratamiento, suspendieron el tratamiento 4 pacientes, 2 de ellos por efectos adversos y otros 2 por falta de efectividad. En general, fue un tratamiento bien tolerado. Algunos efectos adversos detectados fueron: somnolencia, diarreas o estreñimiento, sequedad de boca, mareos y debilidad.
CONCLUSIONES: El THC/CBD se posiciona como un fármaco eficaz y con un perfil de toxicidad aceptable para la espasticidad refractaria en esclerosis múltiple. Se cumplen los criterios de inclusión en Guía en el hospital.

1009. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE TOCILIZUMAB EN EL EDEMA MACULAR QUÍSTICO REFRACTARIO

AUTORES: Márquez Fernández E, Aguilar Del Valle E, Moya Carmona I, García Basterra I, Dani Ben Abdel-Lah L.
Hospital Universitario Virgen De La Victoria. Málaga. España.

OBJETIVOS: El edema macular quístico es la complicación estructural más frecuente de la uveítis. Las formas recurrentes y crónicas, pueden requerir tratamiento sistémico, que usualmente consiste en el uso de corticoides e inmunosupresores.

En los casos de pérdida de eficacia o intolerancia, se usan los agentes inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), aunque su rol en el manejo de los pacientes con uveítis es incierto. A pesar de estas opciones de tratamiento, algunos pacientes permanecen refractarios y el edema macular quístico puede conducir a importantes pérdidas de visión.
Los niveles plasmáticos de IL-6 (interleukina 6) han mostrado ser elevados en pacientes con uveítis no infecciosa activa y disminuir durante las remisiones. Tocilizumab es un anticuerpo monoclonal humano que se une a los receptores solubles y de membrana de la IL-6.
Por tanto, elegir como diana la IL-6 es un abordaje lógico y puede representar una opción de tratamiento del edema macular quístico refractario.
El siguiente estudio trata de evaluar la efectividad y seguridad de tocilizumab en el edema macular quístico.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo desarrollado entre Noviembre 2013-Abril 2014.
Se seleccionaron pacientes con edema macular quístico refractario para los que se había aprobado el tratamiento con tocilizumab fuera de ficha técnica por la comisión de Farmacia y terapéutica del Hospital.
Cómo variables de efectividad se seleccionaron el grosor foveal central (CFT), medido por tomografía de coherencia óptica (OCT), del ojo derecho (OD) y del ojo izquierdo (OI) y la agudeza visual corregida (AVC) de ambos ojos, siendo 0 amaurosis y 1 visión plena.
Cómo variable de seguridad se seleccionaron las reacciones adversas durante el tratamiento.
RESULTADOS: Se incluyeron dos pacientes, ambos refractarios a las terapias inmusupresoras convencionales y a adalimumab. La dosis recibida de tocilizumab intravenoso fue de 8mg/Kg a intervalos de cuatro semanas (ciclo).
Paciente 1: Mujer.34 años.Dosis: 744mg/4 semanas.
El CFT de partida fue 398μm OD y 672μm OI, 273μm OD y 275μm OI tras 3 ciclos, 266 OD y 276 OI tras 5 ciclos de tratamiento.
La AVC inicial fue 0,1 OD y 0,1 OI, tras 3 ciclos de tratamiento la AVC fue de 1 OD y 0,5 OI.
Paciente 2: Varón.40 años.Dosis: 592mg/4 semanas.
El CFT de partida fue 39μm OD y 208μm OI, 24μm OD y 196μm OI tras 3 ciclos.
La AVC inicial fue <0,05 OD y <0,05 OI, tras 3 ciclos de tratamiento la AVC fue de 0,1 OD y 0,1 OI.
El tratamiento con tocilizumab fue bien tolerado y no se observó ningún efecto adverso notable durante el seguimiento.
CONCLUSIONES: De acuerdo con nuestros resultados tocilizumab parece ser una alternativa efectiva y segura en el edema macular quístico refractario a tratamientos de primera línea y terapia inmunomoduladora con fármacos inhibidores de TNF- α.
Sin embargo, es necesario evaluar el fármaco en un mayor número de pacientes para confirmar su beneficio terapéutico.

554. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES A TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB Y ETANERCEPT

AUTORES: Casado Vázquez L, Gómez Márquez AM, Rodríguez Vázquez A, López Doldán MC, Haro Martín L, Rodríguez Rodríguez MP.
Complexo Hospitalario de Ourense. Ourense. España.

OBJETIVOS: Evaluar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades reumatológicas a tratamiento con adalimumab y etanercept. Observar si hay diferencias en función del tratamiento y la adherencia al mismo.
MATERIALES Y MÉTODOS: estudio observacional descriptivo en el que se incluyeron a todos los pacientes a tratamiento con adalimumab y etanercept que acudieron a consulta externa de farmacia durante el mes de febrero de 2014. Los pacientes se dividieron en dos grupos, en función del tratamiento dispensado: grupo A, adalimumab, y grupo B, etanercept. Para determinar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se entregó a los pacientes el cuestionario EuroQol (5Q-5D) que evalúa la CVRS en 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividad cotidiana, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y del que se obtiene un índice con un valor entre 0 y 1, siendo 1 la mejor calidad de vida posible. Las variables recogidas en ambos grupos fueron: datos demográficos (edad y sexo), patología reumatológica, adherencia al tratamiento, duración media del mismo y valor del cuestionario 5Q-5D. La adherencia se calculó como porcentaje de unidades dispensadas respecto a unidades prescritas en un periodo de tiempo de un año. Los pacientes con una adherencia superior al 95% fueron considerados adherentes. Los datos demográficos, patología, unidades dispensadas y duración del tratamiento se obtuvieron del programa de consulta a pacientes externos SILICOM®.
RESULTADOS: se evalúo la CVRS de un total de 26 pacientes. El grupo A, formado por 10 pacientes, 7 hombres y 3 mujeres, presentó una mediana de edad de 46 años (6-70). El 50% (5/10) padecía artritis reumatoide (AR), un

30%(3/10) espondiloartritis (EA) y un 20%(2/10) artritis juvenil (AJ). La duración media del tratamiento con adalimumab fue de 5,11 años y el valor medio de CVRS fue de 0,7070. El grupo B, con 16 pacientes, 8 hombres y 8 mujeres, presentó una mediana de edad de 54 años. El 50% (8/16) padecía AR, el 6,25% (1/16) AP, el 31,25% (5/16) EA y el 12,5% (2/16) AJ. La duración media del tratamiento con etanercept fue de 3,53 años y el valor medio de CVRS fue 0,8078. En ambos grupos el dolor/malestar fue el problema más frecuente (74,37% de los pacientes) seguido de problemas de movilidad (45%), ansiedad/depresión (41,87%), problemas en la actividad cotidiana (38,75%) y cuidado personal (22,5%). En cuanto a la adherencia, un 80% de los pacientes del grupo A fueron adherentes y un 93.75% en el grupo B. Los únicos tres pacientes no adherentes (dos del grupo A y uno del B) presentaron un valor de CVRS inferior a la media de su grupo.
CONCLUSIONES: Nuestros datos reflejan una aceptable calidad de vida en estos pacientes independientemente de que sean tratados con adalimumab o etanercept. Cabe destacar que el dolor/malestar es el problema que más condiciona su calidad de vida. Los resultados muestran que la no adherencia al tratamiento está relacionada con una peor calidad de vida.

581. EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD DE FAMPRIDINA

AUTORES: García López LGL, Gómez Sayago LGS, Hidalgo Collazos PHC, Hernández López AHL, Rico Gutiérrez TRG, Criado Illana MTCI.
Hospital General Segovia. Segovia. España.

OBJETIVOS: Evaluación de la efectividad de fampridina en la mejoría de la marcha de pacientes adultos mediante el test de los 25 pasos tras 14 días de tratamiento.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio descriptivo, longitudinal, retrospectivo en el que se incluyeron a todos los pacientes que habían recibido tratamiento con fampridina, tanto diagnosticados de esclerosis múltiple con afectación de la marcha, con valoración de la escala expandida del estado de discapacidad (EDSS) entre 4 y 7 (indicación aprobada para fampridina), como aquellos con otras patologías neurológicas con afectación de la marcha (fuera de indicación), desde el 1 de octubre 2013 hasta el 31 de marzo del 2014. Se recogieron las siguientes variables de cada paciente: Indicación aprobada, puntuación EDSS, Test de los 25 pasos (T25FW) al inicio (medido en velocidad: pasos por segundo (p/s)) y tras 14 días de tratamiento, causa de suspensión de tratamiento y tiempo total en tratamiento. Para la evaluación de la efectividad se calculó la diferencia entre la velocidad media (p/s) de realización del T25FW al inicio y tras 14 días (según ficha técnica), el número de pacientes que continuaron tras 14 días de tratamiento, y el número de pacientes que continuaron al final del periodo de estudio (6meses). Se compararon también los resultados con los de los Ensayos Clínicos Pivotales de fampridina.
RESULTADOS: Se incluyeron 27 pacientes, 26 diagnosticados de Esclerosis Múltiple con EDSS medio de 5.6 en los que fampridina estaba indicado en ficha técnica, y 1 paciente diagnosticado de ataxia cerebelosa progresiva que utilizó fampridina fuera de indicación.
La velocidad media del T25FW al inicio fue de 2,15 p/s (0.8-2,8) medido en 26 de los 27 pacientes que iniciaron el tratamiento. Tras 14 días de tratamiento la velocidad media de los 27 pacientes fue de 3,19 p/s (1,1-5,7) que supone una diferencia media de 1.04 p/s. De los 27 pacientes, 23 (85%) continuaron tras 14 días de tratamiento. Al final del periodo de estudio continuaban con tratamiento 21/27 pacientes (77%).
CONCLUSIONES: La efectividad reflejada en el T25FW en nuestros pacientes respecto a los resultados obtenidos en los ensayos clínicos pivotales fueron superiores (diferencia media de 1.04 p/s en nuestros pacientes respecto a 0.30 p/s y 0.31 p/s en los ensayos clínicos). La tasa de respuesta tras 14 días de tratamiento también fue superior: 85% en nuestros pacientes frente a 42.9% y 35% en los ensayos clínicos.
El número de pacientes de nuestro estudio es muy limitado, aunque los resultados tan diferentes con respecto a los obtenidos en las condiciones seleccionadas y controladas de los ensayos clínicos hacen plantearse la objetividad de la valoración de la efectividad de este fármaco.

701. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE FAMPRIDINA

AUTORES: Díaz Gómez E, Martínez Nieto C, Ramírez Herraiz E, Deben Tiscar E, Ibáñez Zurriaga A, Morell Baladrón A.
Hospital Universitario La Princesa. Madrid. España.

OBJETIVOS: Fampridina es un medicamento oral de reciente comercialización, que actúa bloqueando los canales de potasio, indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con estado de discapacidad en la marcha (EDSS 4-7).
Objetivo: evaluar la eficacia de fampridina en la práctica clínica habitual.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo de los pacientes que iniciaron tratamiento desde 1-noviembre-2013 al 16-abril-2014.

La eficacia se midió según el protocolo del servicio de neurología, basado en los resultados de la mejoría medida por dos tests, realizados en visita basal, a los 14 días, al mes, tres meses y seis meses.
El primer test es el de los 25 pies (T25FW), que cronometra la media del tiempo que el paciente emplea en realizar este recorrido, en dos veces sucesivas. Se emplea como medidor principal de eficacia. El segundo es el de los 12 ítems (MSWS-12) que consiste en una batería de preguntas al paciente sobre su estado funcional de la marcha.
Se considera eficaz cuando se produce una mejoría de al menos 20% (T25FW) o una reducción de al menos 6 puntos (MSWS-12). Si mejora 15-20%, se reevalúa al mes y en este momento se decide su continuación. Mejoría <15% se debe suspender. El servicio de farmacia dispensa en cada control, revisando los valores de los test. Además se recogieron las variables de edad, sexo y EDSS basal.
RESULTADOS: Se incluyeron 23 pacientes, 14 hombres con media de edad de 49 y mediana EDSS 6,5. Un paciente fue no evaluable por no llegar a los catorce días.
T25FW: 12 mejoraron más del 20% a los catorce días, manteniéndose al mes, y en tres de ellos en valoraciones trimestrales. Uno sin valoración mensual por ingreso, sigue en tratamiento a la espera de evaluación trimestral; cuatro pacientes, mejoraron entre el 15-20%, uno de los cuales abandonó el tratamiento, otro tuvo una mejoría del 27% al mes y los otros dos están a la espera de las siguientes evaluaciones; cinco pacientes, mejoraron menos del 15%, a cuatro se les suspendió el tratamiento y uno continuó obteniendo al mes una mejoría del 18%, sigue a la espera de evaluación trimestral. Sólo empeoró un paciente, relacionado con un problema emocional.
MSWS-12: a las dos semanas, catorce pacientes obtuvieron una mejoría ≥ 6 puntos, diez de ellos la mantienen al mes, y uno también a los tres meses; tres redujeron menos de 6 puntos, suspendiendo dos el tratamiento a los catorce días y manteniéndolo uno obteniendo una reducción de 15 puntos al mes; los valores se mantuvieron igual en tres pacientes, al mes uno suspendió, otro redujo 5 puntos y otro empeoró a los tres meses siete puntos. Se pierde seguimiento de un paciente y en otro que en los test no obtuvo una valoración positiva, se reintentó tratamiento por mejoría subjetiva.
CONCLUSIONES: El tratamiento fue eficaz en 68% de los pacientes. Sólo uno, no cumplió protocolo, manteniéndose por mejoría subjetiva.
En la mayoría de los pacientes el seguimiento fue inferior a tres meses, necesitando más tiempo para unas valoraciones más extrapolables.

186. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA E IMPACTO ECONÓMICO DE LA AMPLIACIÓN DE INTERVALO DE USTEKINUMAB EN PSORIASIS

AUTORES: Rizo Gómez A, Lloret Maya A, Montserrat Toran M, Pedragosa Jove R.
Hospital Plató. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia e impacto económico de la ampliación del intervalo de administración de ustekinumab en pacientes con psoriasis en un hospital general de 160 camas durante el año 2013.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes tratados con ustekinumab durante el año 2013 en nuestro centro. Se revisaron las historias clínicas electrónicas de los pacientes y del programa Wintegrate de gestión de farmacia se obtuvieron las fechas de dispensación. Se registraron en un Excel los siguientes datos: edad, sexo, diagnósticos asociados, fecha de inicio del tratamiento, intervalo de administración, fecha de ampliación de intervalo, número de dispensaciones, evolución clínica y respuesta al tratamiento. Se evaluó la eficacia con el indicador PASI (Psoriasis Area Severity Index). Se consideró la pauta estándar de ustekinumab la de ficha técnica: 45 mg si peso<100 kg (90 mg si peso>100 kg), las semanas 0 y 4, y posteriormente cada 12 semanas. Por último, se calculó el ahorro estimado por ampliación de intervalo respecto a la pauta estándar según el precio del catálogo de facturación 2013.
RESULTADOS: Se incluyeron 27 pacientes tratados con ustekinumab, de los cuales 8 (29.6%) eran mujeres y 19 (70.4%) hombres. La edad media fue 51 años.
La dosis administrada fue 45 mg en 26 pacientes y 90 mg en 1 paciente.
Los diagnósticos asociados fueron: 22 pacientes (81.5%) con psoriasis, 3 pacientes (11.1%) con artritis psoriásica, 1 paciente (3.7%) con psoriasis + enfermedad Crohn + espondilitis anquilosante y 1 paciente (3.7%) con psoriasis + colitis ulcerosa.
Respecto al intervalo de administración:

- 11 pacientes (37%) recibieron pauta estándar cada 12 semanas.
- 4 pacientes (14.8%) recibieron pauta con reducción del intervalo: 2 pacientes cada 11 semanas y 2 cada 8.5 semanas.
- 13 pacientes (48.1%) recibieron pauta con ampliación del intervalo: 10 pacientes cada 15 semanas, 2 cada 17 semanas y 1 cada 19 semanas.

De los pacientes con ampliación del intervalo, 12 (92%) mantuvieron una buena respuesta clínica (PASI=0) durante el periodo de estudio.
El ahorro estimado para 2013 por la ampliación de intervalo de administración fue de 18200€, que representa un 6.4% del coste total de ustekinumab.
CONCLUSIONES: La ampliación del intervalo de administración de ustekinumab es una estrategia terapéutica coste/eficiente, ya que permite ahorrar costes manteniendo la eficacia en pacientes con psoriasis estable y controlada.

551. EVALUACIÓN DE LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA ENTRE ERITROPOYETINA BETA (NEORECORMON®) Y ERITROPOYETINA ZETA (RETACRIT®) Y DEL COSTE DEL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN PREDIALISIS

AUTORES: Pedreira Vázquez I, Salvador Garrido P, Martín Herranz I.
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: En nuestra Comunidad Autónoma se realizó un procedimiento negociado para suministrar agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE). En el hospital, resultó afectada la disponibilidad de Neorecormon®, que fue sustituida por Retacrit®.
Los objetivos fueron: 1) Analizar la influencia del cambio de eritropoyetina-beta (Neorecormon®) por eritropoyetina-zeta (Retacrit®) sobre los niveles de hemoglobina, la dosis de eritropoyetina y la seguridad, en pacientes adultos con anemia por enfermedad renal crónica (ERC) en situación de prediálisis, 2) Evaluar la equivalencia terapéutica y económica de los dos AEE.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes adultos con ERC en situación de prediálisis a tratamiento con Neorecormon® y a los que se les cambió a Retacrit®, administradas por vía subcutánea. Dos momentos de comparación: 1) Basal (justo antes del cambio), 2) Al cabo de 6 y 12 meses del cambio. La conversión a Retacrit® se realiza considerando que las dosis son equivalentes, realizándose su ajuste posterior según la hemoglobina obtenida. Se registraron las dosis semanales del AEE y niveles de hemoglobina obtenidos antes y después del cambio, tras 6 y 12 meses. El propósito del tratamiento era mantener niveles objetivo de hemoglobina: 10-12 g/dL. La seguridad se evaluó mediante la proporción de pacientes con hemoglobina>12 g/dL, tolerabilidad y efectos adversos. Se determina la equivalencia de dosis y se compara la eficacia, seguridad y coste (1000 UI de Neorecormon®: 3,4€; 1000 UI de Retacrit®: 1,17€) para cada uno de los momentos estudiados.
Análisis estadístico: estudio descriptivo de las variables y comparación de medias utilizando pruebas no paramétricas (test de Wilcoxon).
RESULTADOS: Se incluyeron 37 pacientes, 46% hombres, edad 64±14 años y peso 66±10 kg. Se perdieron 3 pacientes al cabo de 12 meses del cambio.
Antes del cambio, se requería una dosis media de Neorecormon® de 3.502,70 ± 1.838,70 UI/semana para mantener una hemoglobina media de 11,41±1,17 g/dL. Durante el periodo con Retacrit® se necesitaron dosis ligeramente superiores, no significativas, de 3.502,70± 2.528,78 UI/semana y 4.142,15±3.184,60 UI/semana para mantener la hemoglobina en 11,44± 0,94 g/dL y 11,73±1,25 g/dL, al cabo de 6 y 12 meses. Tras 6 meses de seguimiento, en el 19% de los pacientes se incrementó la dosis y se mantuvo en el 19%, y el 89% presentaron niveles de hemoglobina en rango y el 8% valores >12 g/dL frente al 70% y 22%, respectivamente, frente a la situación basal. Al cabo de 12 meses, el 32% presentaron incremento de dosis, manteniéndose en el 9%, y el 77% consiguieron niveles objetivo de hemoglobina y el 21% valores superiores frente a la situación basal. No se observaron diferencias en cuanto a tolerabilidad y aparición de efectos adversos. El coste medio semanal/1000UI a los 6 y 12 meses frente al momento inicial fue de 4,10±2,96€; 4,57±3,79€ vs 11,91±6,25€.
CONCLUSIONES: Nuestros resultados sugieren que eritropoyetina-zeta pueden ser intercambiable con eritropoyetina-beta, sin afectar al resultado clínico obtenido, aunque pueden ser necesarias dosis ligeramente superiores para mantener el control de la anemia, obteniéndose un ahorro en el coste del tratamiento en estos pacientes.

529. EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON FAMPRIDINA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES: Casado Vázquez L, Rodríguez Vázquez A, López Doldán MC, Gómez Márquez AM, González Pereira ME, Varela Correa JJ.
Complexo Hospitalario de Ourense. Ourense. España.

OBJETIVOS: Introducción: Fampridina es el primer fármaco aprobado para el tratamiento de las alteraciones de la marcha en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM). En Noviembre de 2013, la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica (CACFT) estableció un protocolo de tratamiento con fampridina en pacientes adultos con EM con

discapacidad de la marcha (EDSS 4.0-7.0) que hubieran respondido clínicamente al fármaco después de un período inicial de dos semanas.
Objetivo: Evaluar la respuesta al tratamiento con Fampridina en pacientes con EM con alteración de la marcha en un hospital universitario de segundo nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) que iniciaron tratamiento con fampridina desde diciembre del año 2013 hasta marzo del 2014. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, valor de la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS) y valores de la Prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW) y de la Escala de 12 ítems de la marcha de EM (MSWS-12) previos al inicio del tratamiento y a las 2 semanas.
Los datos demográficos y clínicos se extrajeron de la historia clínica informatizada (IANUS®, versión 04.20.0503).
La respuesta se valoró según los criterios establecidos en el protocolo aprobado por la CACFT: mejoría de al menos un 20% en la velocidad de la marcha (T25FW) y disminución de como mínimo seis puntos en la escala MSWS-12.
RESULTADOS: En el período estudiado 12 pacientes iniciaron tratamiento, 4 hombres y 8 mujeres, con una mediana de edad de 43 años. Todos los pacientes presentaban un EDSS entre 4.0 y 7.0 (mediana 6.25). Los valores medios pre-tratamiento de la prueba T25FW y de la escala MSWS-12 fueron de 15,25 segundos (rango 7,5-29,5) y 53,37 puntos (39-60) respectivamente. En la evaluación llevada a cabo en la segunda semana de tratamiento con fampridina se obtuvieron unos valores medios de 9,32 segundos (5,1-16,4) en la prueba T25FW y 34,62 puntos (21-49,5) en la escala MSWS-12.
En 11 de los 12 pacientes se observó una mejora en la velocidad de la marcha (T25FW) superior al 20% (21%- 55%) y una reducción superior a 6 puntos (8-39) en la escala MSWS-12 y por lo tanto continuaron con el tratamiento. Un único paciente no obtuvo mejora en ninguno de los dos parámetros evaluados y se suspendió el tratamiento.
No se observaron reacciones adversas al tratamiento.
CONCLUSIÓN: Los resultados muestran una elevada tasa de pacientes respondedores a fampridina (91,6%).
Dada la reciente introducción de este fármaco en nuestro hospital, el periodo de seguimiento es muy corto y solo nos ha permitido seleccionar pacientes respondedores. Es necesario continuar el estudio para evaluar la eficacia y seguridad de fampridina a largo plazo.

460. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADA CON LEVODOPA/CARBIDOPA GEL INTRADUODENAL

AUTORES: García Ramos R, García López A, Buján De Gonzalo L, Rodríguez Cobos M, Rodríguez Prada M, Ares Pensado B.
Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad, seguridad y coste del tratamiento con infusión continua de levodopa/carbidopa gel intraduodenal (LCGI) administrada a través de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG), en pacientes diagnosticados de enfermedad de Parkinson avanzada (PA).
MATERIAL Y MÉTODOS: Nuestro protocolo hospitalario para PA contempla el uso como tercera línea de tratamiento la infusión de LCGI, tras la implantación de electrodos de estimulación subtalámica mediante cirugía y/o la administración continua de apomorfina por bomba.
Se realizó un estudio observacional retrospectivo de pacientes con PA tratados con LCGI entre junio de 2012 y abril de 2014. Fuentes de información: historia clínica electrónica (IANUS®) y bases de datos del Servicio de Farmacia (SINFHOS® y SILICON®). Variables estudiadas: edad, sexo, posología (matinal/dosis mantenimiento/pulso adicional en bolo), duración terapia, tratamientos previos y concomitantes, reacciones adversas y complicaciones. La efectividad se valoró aplicando la Escala Unificada para la Evaluación de la Enfermedad de Parkinson (UPDRS), apartado motor (III), antes y después del inicio del tratamiento. Se calculó el coste mensual por paciente de LCGI (PVL+IVA) y la diferencia en el consumo de otros antiparkinsonianos.
RESULTADOS: Se trataron 8 pacientes (3 mujeres, 5 hombres), edad media: 70,6 ± 5,2 años, de ellos 3 fueron sometidos a cirugía y 7 recibieron apomorfina subcutánea. Se excluyeron 2 pacientes por mala respuesta clínica en la prueba realizada por sonda nasoduodenal transitoria, no llegando a implantarse la PEG. De los 6 pacientes restantes, 5 continúan el tratamiento, siendo la excepción un éxitus por infarto cardíaco. La valoración motora en el pre- y post-tratamiento fue de 33,0 ± 9,8 y 10,8 ± 7,0 puntos respectivamente. Las complicaciones asociadas a la terapia fueron: mecánicas relacionadas con la sonda (desplazamiento y obstrucción), infección de la gastrostomía o trastorno de control de impulsos (TIC). Antes del empleo de LCGI, los pacientes recibieron tratamiento convencional con levodopa asociada a inhibidores de la dopa-descarboxilasa, agonistas dopaminérgicos, inhibidores de catecol-O-metil-transferasa o inhibidores de la monoaminooxidasa B. Respecto al tratamiento concomitante a LCGI, destacó la reducción significativa de los antiparkinsonianos (disminución media de 2,8 ± 1,9 fármacos y 9,2 ± 7,7 unidades de dosificación/

día por paciente), así como la prescripción de tres grupos de fármacos: antipsicóticos (quetiapina), antidepresivos (paroxetina, duloxetina, mianserina) y anticolinesterásicos (rivastigmina, donepezilo). El coste global por paciente presentó una desviación estándar elevada (36.410±23.807€) puesto que la duración del tratamiento en el período fue muy diferente, oscilando entre 76 y 634 días. El coste medio mensual por paciente resultó 3.504 ± 660€.
CONCLUSIONES: En aquellos pacientes con respuesta positiva en la prueba por sonda nasoduodenal, el fármaco permitió obtener beneficio motor en el tratamiento del PA cuando la cirugía y/o las combinaciones de medicamentos disponibles ya no proporcionaban resultados satisfactorios.
La tolerancia a LCGI fue buena, las complicaciones se relacionaron con más frecuencia con la PEG que con reacciones adversas al fármaco.
El coste del tratamiento es muy elevado y mantenido por la cronicidad de la enfermedad, pero la selección de pacientes candidatos al tratamiento fue adecuada y conforme al protocolo establecido en el centro.

358. EVALUACIÓN DEL USO DE POSACONAZOL COMO ANTIFÚNGICO DE DISPENSACIÓN CONTROLADA

AUTORES: Pulido Valderrey M, Vicente Sánchez S, Mateo Carmona J, De La Cruz Muriel P, Blázquez Álvarez M, De La Rubia Nieto A.
Hospital Universitario Virgen De La Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Posaconazol es un antifúngico de dispensación controlada en nuestro hospital, ya que está aprobado en Marzo de 2013 por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) para:

- Profilaxis de pacientes pacientes que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mieloide aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), que se espera que desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas;
- Profilaxis de pacientes receptores de transplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas.

El objetivo es evaluar la eficacia y el grado de adecuación a los criterios de uso autorizados por la CFT.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo de la utilización de Posaconazol durante el período de 1 año (Marzo de 2013-Marzo de 2014) en un hospital de 3º nivel. Para la selección de las prescripciones con Posaconazol en pacientes ingresados se usó el programa de prescripción electrónica (PRESEL®), para la revisión de los pacientes externos se usó el programa SILICON®. Se revisaron historias clínicas, recogiendo datos demográficos: sexo, edad y servicio; datos farmacológicos: duración del tratamiento, indicación y dosis; y datos clínicos: diagnóstico y datos microbiológicos, utilizando el programa de Historia Clínica Electrónica (SELENE®).
RESULTADOS: Se incluyeron un total de 20 pacientes (13 hombres, 7 mujeres) tratados durante el período de estudio.
La edad media fue de 55,3 años (8-80).Todos los tratamientos fueron prescritos por el servicio de Hematología.
La dosis empleada fue de 200mg cada 8 horas. La duración media del tratamiento fue de 33,94 días (2-210), 7 (35%) de los pacientes repitieron tratamiento en posteriores ocasiones. El gasto medio por tratamiento es de 2933,38€.
En 12 (60%) pacientes se usó Posaconazol como profilaxis del paciente receptor de TCMH;
6 (30%) pacientes lo usaron como profilaxis en pacientes que reciben quimioterapia para LMA.
2 de los pacientes a estudio no se ajustaron a los criterios establecidos por la Comisión de Farmacia; en 1 (5%) paciente se usó como tratamiento empírico para una posible aspergilosis oportunista y en 1 (5%) paciente se usó como profilaxis en paciente que recibe quimioterapia para Leucemia Aguda Linfoide (LAL).
Durante el tratamiento con Posaconazol tan sólo 1 paciente presentó Ag de galactomanano positivo (infección por Aspergillus), al cual se le cambió el tratamiento a Anfotericina B liposomal.
Tras interrumpir el tratamiento, 5 (25%) de los pacientes a estudio dieron galactomanano positivo.
CONCLUSIONES:
La utilización de Posaconazol se ajustó en el 90% de los pacientes a los criterios de uso establecidos por la CFT.
Posaconazol parece una alternativa eficaz en la profilaxis de infecciones fúngicas en pacientes seleccionados.
Los estudios de utilización de medicamentos constituyen una herramienta eficaz para asegurar la calidad de la terapéutica, así como la contención del gasto.

606. EXPERIENCIA DE USO Y SATISFACCIÓN DE LA FAMPRIDINA

AUTORES: Recuero Galve L, Mulet Alberola A, Sánchez Gundín J, Mejía Recuero M, Marcos Pérez G, Barreda Hernández D.
Hospital Virgen De La Luz. Cuenca. España.

OBJETIVOS: Analizar efectividad, seguridad y grado de satisfacción de pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple (EM) que han iniciado tratamiento con fampridina.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo (29 Octubre 2013-15 abril 2014) realizado en un hospital de segundo nivel con un área asistencial de 146.827 habitantes. Los datos recogidos en el Módulo de Gestión de Pacientes Externos (Farmatools®) e historia clínica electrónica del paciente (Mambrino XXI®) fueron: edad, sexo, EDSS, tipo de EM, tratamiento modificador de la enfermedad (TME) y duración del tratamiento con fampridina (DTF). Se evaluó:

- Efectividad: test de la marcha de 25 pasos (T25FW) inicial y transcurridos 14 días de tratamiento.
- Seguridad: reacciones adversas (RA) experimentadas por los pacientes.
- Grado de satisfacción: cuestionario validado TSQM versión 1.4 con 14 preguntas valoradas mediante escala tipo likert de 7 puntos (1-sumamente insatisfecho-7-sumamente satisfecho) y clasificadas en 4 categorías: efectividad del tratamiento (1-3), RA (4-8), conveniencia (9-11) y satisfacción global (SG) (12-14).

RESULTADOS: Durante el período de estudio, 24 pacientes iniciaron fampridina (28.4% del total de pacientes en tratamiento de EM), 18 mujeres, con edad media 48,8±8,3 años. El valor medio de EDSS fue de 5,28±1,37, siendo en 3 pacientes desconocido. Los diagnósticos de EM fueron: EM recurrente remitente (EMRR) 15 pacientes, EM secundaria progresiva (EMSP) 6 pacientes, EM primaria progresiva 1 paciente, EM entre RR y SP 1 paciente, y EM con secuelas 1 paciente. Los TME fueron: interferón β1a en 10 pacientes, interferón β1b en 3 pacientes, fingolimod en 4 pacientes, acetado de glatirámero en 4 pacientes, azatioprina en 1 paciente y 2 pacientes sin TME. La DTF media fue de 88,67±57,32 días.
En cuanto a la efectividad, el tiempo medio del T25FW inicial fue 23,55±12,26 segundos y de 17,82±8,50 segundos a los 14 días. En 2 mujeres con EMRR y EDSS de 4 y 6 respectivamente, se suspendió tratamiento por falta de mejoría de la marcha.
En cuanto a la seguridad, 10 pacientes no experimentaron RA. Las RA más frecuentes tras el inicio del tratamiento fueron: estreñimiento en 4 pacientes, insomnio y cefalea en 3 pacientes, mareo, nerviosismo y aumento de transaminasas en 2 pacientes. Supusieron la suspensión en 5 pacientes.
18 pacientes pudieron realizar la encuesta, obteniéndose los siguientes resultados: efectividad del tratamiento con una puntuación media de 14,5±4 (puntuación máxima posible (PMP) 21); las RA contestadas por 6 pacientes obtuvieron una puntuación media de 4,7±7,5 (PMP 21) y la conveniencia fue de 15,9±2,4 (PMP 21). Por último, la SG con el medicamento fue de 11,6±3,3 (PMP 17).
CONCLUSIONES: Fampridina ha demostrado efectividad, disminuyendo 6 segundos el T25FW en el 81.5% de los pacientes y con una valoración satisfactoria en la encuesta.
Las RA han supuesto la suspensión del tratamiento en 20.8% de la población, sin experimentar ninguna en el 41.6% de los pacientes y no siendo una limitación para el paciente, ya que en la encuesta obtienen una valoración muy baja. La SG con el medicamento es elevada (11.6 vs 17) por lo que el tratamiento está cumpliendo las expectativas de los pacientes.

348. FAMPRIDINA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE TRAS 18 MESES DE SEGUIMIENTO

AUTORES: Pueyo Escolano A, Navarro Aznárez H, Pérez Diez C, Sebastián Torres B, Seral Moral M, Abad Sazatornil R. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Analizar la efectividad, efectos adversos y adherencia al tratamiento con fampridina en pacientes con esclerosis múltiple (EM) a los 18 meses de tratamiento.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en pacientes con EM con grado de discapacidad de 4 a 7 según escala EDSS. Los pacientes fueron tratados con fampridina 10mg/12h entre mayo de 2012 y abril de 2014. La efectividad se evaluó a través de la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW) y la escala de evaluación de la movilidad en EM de 12 ítems (MSWS-12) a los 15 días,3,6,9,12 y 18 meses. Criterios de efectividad: aumento de la velocidad en el test T25FW≥20%, disminución ≥6 puntos en MSWS-12 y porcentaje de pacientes que cumplieron ambos requisitos. Para analizar la seguridad se registraron efectos adversos, visitas a urgencias y hospitalizaciones. La adherencia fue evaluada mediante el ratio de dispensaciones en la farmacia de pacientes externos.
RESULTADOS: Se incluyeron 19 pacientes. Media de edad: 61.9 (40-80) años, 68.4% mujeres. Tipos de EM: 26.3% Recurrente Remitente, 31.6% EM Primaria Progresiva, y 42.1% EM Secundaria Progresiva. EDSS, T25FW, y MSWS promedio basales fueron 5.9±0.6 puntos, 21±16.4 segundos y 47.9±9.2 puntos respectivamente. 3 pacientes discontinuaron el tratamiento: 2 tras 15 días y 1 tras 9 meses por intolerancia/inefectividad. Tras 15 días (n=17 (89%)), T25FW medio fue 13.2±10.2 (incremento medio de la velocidad de la marcha respecto a la basal (ΔV) fue 62.24%±57.9%, 94.1%≥20%) y MSWS-12 medio fue 37.4±8.8 puntos (reduciendo como media 11.9±8.2 puntos, siendo ≥ 6 puntos en un 70.6% de los pacientes). Pacientes que cumplieron ambos criterios: 64.7%. A los 3 meses (n=17 (89%)), T25FW medio fue 14.9±16.4 segundos (ΔV 59.8%±44.6%, 88.2%≥20%) y MSWS-12 medio fue 36.7±7.6 puntos (media de la reducción: 12.7±7.8 segundos, 82.35%≥6 puntos de reducción).A los 3 meses, pacien-

tes que cumplieron ambos criterios: 70.6%. Al año de tratamiento (n=16 (84%)). T25FW medio 14.4±14.5 segundos (ΔV 50.4%±23.3%, 87.5%≥20%) y MSWS-12 medio 40±9.8 puntos (media de reducción: 9.2±7.3, 75%≥6 puntos de reducción). Al año cumplieron ambos criterios: 62.5%. Al año y medio de tratamiento, (n=16(84%)), se dispusieron datos para T25WF de 13 pacientes (81.3%): T25WF medio 9.8±6.5 segundos (ΔV 61.7%±23.7%, 100%≥20%) y MSWS-12 medio 43.3±10.2 puntos (media de reducción: 6.4±5.8 puntos, 50%≥6 puntos de reducción). Al año y medio cumplieron ambos criterios: 50%. Tras un año y medio de tratamiento la media de EDSS fue 5.67±0.8. Según los efectos adversos registrados, el 47% (8/17) de los pacientes fue hospitalizado o visitó urgencias. Debido a infección urinaria en un 29.4% (5/17) y un 23.5% (4/17) debido a caídas por mareos (relación fármaco-acontecimiento no evaluada). La adherencia al tratamiento fue del 97%.
CONCLUSIONES: Fampridina produce un aumento de la velocidad de la marcha mantenido en el tiempo en un alto porcentaje de pacientes. Tras un año y medio de tratamiento el 50% de los pacientes cumplen los dos criterios de efectividad: aumento de la velocidad de T25FW≥20% y disminución ≥6 puntos en MSWS-12.
El grado de discapacidad EDSS no se modifica tras año y medio de seguimiento.

651. FAMPRIDINA, UN CAMINO ESPERANZADOR QUE DEBEMOS RECORRER CON CAUTELA.

AUTORES: Pérez Rodríguez NPR, Otero Logilde AOL, Gulín Dávila JGD, López Rodríguez ILR, López García VMLG.
Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo. España.

OBJETIVOS: Introducción: Fampridina es un fármaco de reciente comercialización que está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM) con discapacidad en la marcha. Su efecto se manifiesta con rapidez y presenta la peculiaridad de que su eficacia es evaluada a las 2 semanas de tratamiento, tras las cuales se decide su continuidad. El objetivo del presente estudio es compartir nuestra experiencia con el uso de fampridina desde dos perspectivas, la valoración objetiva de la eficacia inicial y la percepción subjetiva del beneficio por parte de los pacientes.
MATERIALES Y MÉTODO: Estudio observacional de todos los pacientes diagnosticados de EM que iniciaron tratamiento con fampridina entre febrero y marzo de 2014. La eficacia del fármaco se evaluó mediante la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW) y el Test Multiple Sclerosis Walking Score – 12 (MSWS-12) en el día 14 de tratamiento. La percepción subjetiva del beneficio por parte del paciente se obtuvo a través de una encuesta telefónica que permitió valorar el cumplimiento de las expectativas creadas con el nuevo tratamiento, las posibles mejoras en la autonomía del paciente y la aparición de efectos adversos. Los datos antropométricos, clínicos, historial farmacoterapéutico y resultados de los test de eficacia se obtuvieron a partir del aplicativo IANUS de historia clínica.
RESULTADOS: Iniciaron tratamiento con fampridina 8 pacientes (62,5% mujeres, edad media 52,6 años). Todos, excepto uno, han sido tratados con al menos un una línea de tratamiento específica para la EM (glatirámero, interferon-β, fingolimod ó natalizumab) durante la evolución de su enfermedad. Se obtuvieron respuestas satisfactorias en 7 pacientes (T25FW: 20-61%; MSWS-12: 1-20 puntos de mejora). En la encuesta telefónica, la mayor parte de los pacientes (7) afirmaron haberse creado pocas expectativas de mejora en el descenso de la rigidez y el incremento de su autonomía a la hora de caminar. Aunque todos, exceptuando el no respondedor, apreciaron cierta mejoría, el grado de satisfacción con el fármaco fue modesto, en consonancia con las expectativas creadas y únicamente en una ocasión se situó por encima de las mismas. 5 pacientes adquirieron una impresión positiva del nuevo tratamiento y esperan un mayor beneficio a medio-largo plazo, los demás se muestran más escépticos. Los beneficios en la autonomía son referidos como menor cansancio, mayor equilibrio y mayor independencia de la silla de ruedas, andador ó bastones. Ningún paciente percibió efecto adverso alguno.
CONCLUSIONES: Los datos objetivos de eficacia en nuestra muestra superan a los descritos en el informe EPAR, en el que se recogen resultados satisfactorios en menos del 50% de los pacientes. Aunque la respuesta se manifiesta con rapidez, los estudios a largo plazo definirán el valor real de este fármaco. Fampridina presenta una buena acogida por parte de los pacientes que se muestran optimistas ante este nuevo recurso que cubre una laguna terapéutica no abordable hasta ahora en el contexto de una enfermedad muy discapacitante; sin embargo no debemos olvidar el importante valor de la subjetividad en la respuesta global a fármacos de este tipo.

768. GEL INTESTINAL DE LEVODOPA/CARBIDOPA: EXPERIENCIA DE USO EN ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADA

AUTORES: Lázaro Cebas ALC, Caro Teller JMCT, Serrano Garrote OSG, Pablos Bravo SPB, Alioto - Da, Ferrari Piquero JMFP.
Hospital 12 De Octubre. Madrid. España.

OBJETIVOS: Introducción: En pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada y fracaso de terapia oral una de las opciones de tratamiento es el gel intestinal de levodopa/carbidopa (LCIG).

Objetivo: Describir la experiencia de uso del gel intestinal de levodopa/carbidopa (LCGI) en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson avanzada.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio retrospectivo observacional de 3 años y medio de duración (de septiembre de 2010 a marzo de 2014) en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con gel intestinal de levodopa/carbidopa. Los pacientes se identificaron a través de la aplicación de dispensación a pacientes externos Farhos®. Se recogieron las siguientes variables: demográficas (edad y sexo), diagnósticas (tiempo de evolución de la enfermedad y estadío según escala de Hoenh and Yahr) y seguridad (duración del tratamiento, motivo de la suspensión y reacciones adversas relacionadas con LCGI, gastrostomía y dispositivo de infusión). La recogida de variables se realizó a través de la aplicación de historia clínica electrónica HCIS® y el análisis estadístico de los datos se realizó con la aplicación informática Excel®.
RESULTADOS: Se incluyeron un total de 17 pacientes (64% mujeres), con una media de edad de 68'9 años. Todos los pacientes padecían enfermedad de Parkinson de larga evolución con una media de 16'3 años transcurridos desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento con LCGI. El 82% de los pacientes padecía Parkinson en estadío III y IV según la escala Hoehn y Yahr presentando riesgo de aislamiento social y de pérdida de independencia física. En la actualidad el 77% continúan en tratamiento con una duración media de 24'7 meses. Cuatro pacientes suspendieron el tratamiento siendo el motivo principal (3 pacientes) respuesta errática a LCGI y mal control de síntomas motores. Un 82% de los pacientes presentó al menos una reacción adversa. Las más frecuentes, registradas en un 59% de los pacientes, fueron las derivadas de la gastrostomía predominando la infección del estoma. Un 53% de los pacientes presentó estreñimiento y/o pérdida de peso relacionados con la infusión de levodopa. Con respecto al dispositivo de infusión un 35% de los pacientes presentó obstrucción de la sonda o desplazamientos del tubo de la luz duodenal. Un 18% de los pacientes no presentaron efectos secundarios al tratamiento durante su administración.
CONCLUSIONES: En base a nuestra experiencia, el tratamiento del Parkinson avanzado con gel intestinal de levodopa/carbidopa puede considerarse una opción tras fracaso de la terapia oral. La mayoría de los pacientes que iniciaron tratamiento con LCGI han mostrado una mejora duradera continuando en tratamiento actualmente. Las reacciones adversas producidas por LCGI son, como se indica en ficha técnica, las derivadas de la acción de la dopamina a nivel central. El porcentaje de complicaciones secundarias a la gastrostomía y al dispositivo de infusión es similar a la observada en otros estudios.

970. GRADO DE DETERMINACIÓN DE LA SEROLOGÍA DEL VIRUS DE HEPATITIS B EN PACIENTES PREVIO AL INICIO DE TRATAMIENTO CON TERAPIA BIOLÓGICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

AUTORES: Jiménez Morales A., García Collado C., Simón Sánchez T., Guillen González A, Micó González J.E, Caparros Romero M.S.
Hospital Virgen De Las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: Determinar el porcentaje de pacientes en los que se ha solicitado la serología del virus de la hepatitis B con anterioridad al inicio de una terapia biológica durante el año 2013.
MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron terapia biológica en el año 2013. Mediante el programa ATHOS módulo pacientes externos y ATHOS módulo de citostáticos se obtuvieron los datos de los pacientes y fecha en la que iniciaron el tratamiento así como el servicio al que pertenecían. A través de los programas Estación Clínica y Diraya Clínica se analizó si había habido solicitud de la serología del virus de la hepatitis B y en el caso de haberse realizado, fecha de solicitud y qué antígenos y anticuerpos se solicitaron.
RESULTADOS: En el año 2013 256 pacientes iniciaron terapia biológica perteneciente a los servicios de reumatología (76%), dermatología (10%), digestivo (5,4%), medicina interna (3,12%), pediatría (2,73%), Oftalmología (0,6%) y rehabilitación (0,78%). Del total de paciente, la serología se le realizó a 111 pacientes lo que representa un 43%, en las cuales se solicitó HBs Ag, HBcAc y HB s Ac y del que se han obtuvieron resultados negativos para la hepatitis B en todos los casos. El % de solicitud de la serología por servicio fue: reumatología (40,6%), dermatología (57,69%), digestivo (78,5%), medicina interna (37,5%), pediatría (28,57%), Oftalmología (0%) y rehabilitación (0%).Con respecto a los 111 pacientes a los que se le realizó la serología se subdividieron entre los que existe menos de seis meses entre la realización de la serología y el comienzo del tratamiento, los que el tiempo supera estos seis meses y a los que se les ha realizado la prueba después de comenzar el tratamiento. Obteniéndose los siguientes resultados:

- Menos de 6 meses: 56 pacientes (50%)
- Más de 6 meses: 44 pacientes (40%)
- Después de iniciar el tratamiento: 11 pacientes (10%)

CONCLUSIONES: Aunque desde el punto de vista epidemiológico, España se ha clasificado entre los países de endemia media baja de infección por virus de hepatitis B (VHB) con una prevalencia aproximada del 2% se han descrito

casos de reactivación de VHB en pacientes después de haber iniciado tratamiento con terapia biológica y algunos de ellos con desenlace de hepatitis fulminante. Por ello las guías recomiendan la determinación de la serología a todos los pacientes que inician tratamiento con estas terapias. A vista de los resultados, el % de solicitud en este tipo de pacientes es baja, por lo que los servicios de farmacia deberían incluir esta variable como obligatoria previa a la autorización del inicio de tratamiento con terapia biológica y formar a los médicos prescriptores de la necesidad de realizar este tipo de prueba analítica.

50. HIDROSADENITIS SUPURATIVA: INFLIXIMAB EN CONDICIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA

AUTORES: Villaverde Piñeiro LVP, Fernández Pérez AFP, López Rodríguez ILR, López García VLG.
Complexo Hospitalario Xeral Calde. Lugo. España.

OBJETIVOS: Introducción: La hidrosadenitis supurativa (HS) es una enfermedad inflamatoria crónica de origen desconocido que lleva asociado un importante detrimento en la calidad de vida de los pacientes por ser muy debilitante tanto física como psíquicamente. Cuando el tratamiento convencional de HS que incluye antibióticos tópicos y orales, retinoides, corticoides y cirugía no es suficiente, puede estar recomendado el uso de infliximab u otros medicamentos biológicos en condiciones Fuera de Ficha Técnica (FFT). Objetivo: evaluar la adecuación, eficacia y seguridad del tratamiento con Infliximab en pacientes con HS.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo enero 2009 -marzo 2014 de los pacientes diagnosticados de HS para los que fue aprobado el uso FFT de infliximab. Fuentes de datos: Historia clínica electrónica (Ianus ®) y aplicativo informático de dispensación a pacientes ambulatorios (Silicon®). Datos recogidos: tratamiento previo, posología y número de dosis administradas de infliximab, evolución clínica y posibles reacciones adversas al medicamento.
RESULTADOS: 6 pacientes, 5 hombres (83,33 %) y 1 mujer (16,66 %) con edad media 50,33 años (37-60). Los 6 pacientes (100%) recibieron antibióticos (ninguno recibió corticoides o retinoides) y 5 (83,33%) fueron sometidos al menos a una intervención quirúrgica (fundamentalmente drenajes). La posología de infliximab fue similar en todos los pacientes: 5 mg/kg (inducción a las 0, 2 y 6 semanas y posteriormente cada 8 semanas). El número medio de dosis administradas fue 6,16 (2-15). La evolución clínica resultó satisfactoria en 4 pacientes (66,66%) observándose disminución de la supuración e inflamación y un incremento en la sensibilidad sin lesiones activas. También se registró una mejoría subjetiva y valoración positiva por parte del paciente. Los 2 restantes (33,34%) presentaron empeoramiento con supuración, sangrados y dolor local. Estos pacientes con mala respuesta fueron aquellos cuya duración de tratamiento fue mayor (superior a 88 semanas) y, aunque hubo una adecuada respuesta inicial, la eficacia de infliximab fue disminuyendo. La tolerancia fue adecuada no registrándose reacciones adversas.
CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos en nuestros pacientes concuerdan con la bibliografía consultada al respecto. Si bien el tratamiento de la HS con Infliximab en condiciones FFT parece ser una alternativa segura y eficaz a corto plazo en los pacientes con enfermedad activa refractarios a la terapia convencional, su efectividad a largo plazo es cuestionable. Serían necesarios disponer de estudios más extensos y con mayor rigor científico que nos ayudaran a posicionar infliximab ya que, aunque su uso es muy extendido, en la práctica clínica se desconoce su perfil eficacia-seguridad en condiciones FFT. Sería recomendable realizar una estratificación del paciente diagnosticado de HS, aplicar escalas de valoración de la enfermedad como Sartorius Score (tiene en cuenta tipo, número y tamaño de la lesión) que junto con un seguimiento exhaustivo del paciente nos permitiría una mejor selección del tratamiento. Sólo los pacientes refractarios a todos los tratamientos convencionales deberían ser candidatos a infliximab realizando una reevaluación periódica del tratamiento y suspensión del mismo en cuanto aparecieran signos de ineficacia.

1121. IMPACTO DE LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN DERMATOLOGÍA

AUTORES: Ortiz Navarro MR, García Gómez C, Bonaga Serrano B, Plata Paniagua S, Lerma Gaude MV, Hernández Sansalvador M.
Complejo Hospitalario Universitario De Albacete. Albacete. España.

OBJETIVOS: La variabilidad en la utilización de terapias biológicas (TB) para psoriasis moderada-grave y el alto coste que representan hacen necesaria la utilización de estrategias para optimizar su uso. Para ello se creó en octubre de 2013 un Comité multidisciplinar de Terapias Biológicas en Dermatología. El objetivo de este estudio es analizar la actividad y el impacto asistencial y económico de las decisiones de este Comité desde su constitución.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. El Comité está formado por dos dermatólogos, dos farmacéuticos y un representante de la Dirección Médica. Se realizaron reuniones quincenales, en la que se llevaba a cabo la revisión de los pacientes en tratamiento activo con TB mediante la historia clínica electrónica. Variables analizadas: número de reuniones, pacientes con TB activa, tratamientos en curso, decisiones tomadas por el Comité y fármacos implicados, ya fueran inicios de TB, suspensiones, cambios de TB, ampliaciones de

intervalo posológico, reevaluaciones del tratamiento o continuaciones sin cambios. Además se compararon el número de pacientes tratados con TB e impacto económico asociado de los 6 meses de funcionamiento del Comité (18/10/13-17/04/2014) con el mismo período de tiempo correspondiente al año anterior (18/10/12-17/04/13). Como fuentes de datos se utilizan las actas de las reuniones y el registro de dispensaciones en farmacia del programa Farmatools®.
RESULTADOS: Desde la creación del Comité, se han realizado 10 reuniones. Se han evaluado 71 pacientes con TB (67 continuaciones y 4 inicios). Etanercept (ETA) ha sido el fármaco más prescrito (38 pacientes), seguido de ustekinumab (UST) (27 pacientes) y adalimumab (ADA) (25 pacientes), teniendo en cuenta que hay pacientes que han llevado más de un fármaco durante el periodo de estudio. Se decidió iniciar TB en 4 pacientes (con ETA), cambio de TB en otros 4 pacientes (3 de UST a ETA y 1 de ADA a ETA), ampliar el intervalo de dosificación en 16 pacientes (13 UST y 3 ADA), suspender el fármaco en 15 pacientes (7 ETA, 6 ADA y 2 UST), reevaluar el tratamiento por remisión o fracaso en 5 pacientes (2 ADA, 2 ETA y 1 UST) y continuar tratamiento sin cambios en 27 pacientes (13 ETA, 7 ADA y 7 UST). Durante los 6 meses de funcionamiento han sido tratados con TB 99 pacientes frente a 83 del período comparativo anterior, suponiendo un coste de 482.509,7 euros frente 430.331,4 euros del período anterior, lo que suponen 52.178,3 euros menos de diferencia (10,8% de ahorro).
CONCLUSIONES: La implantación del Comité ha sido eficaz para optimizar el uso de TB en dermatología, disminuyendo el número de pacientes tratados, fomentando un uso más eficiente de estos fármacos y consiguiendo un importante ahorro. La ampliación de intervalo es la opción mayoritariamente propuesta, que permite ahorrar costes sin comprometer la eficacia en pacientes seleccionados. Sería necesario ampliar el tiempo de estudio, para poder demostrar la consolidación de este Comité y su contribución a aumentar la eficiencia de estos fármacos a largo plazo.

401. IMPACTO DE LA PRESCRIPCIÓN E IMPORTE ECONÓMICO DE OMALIZUMAB EN UN HOSPITAL GENERAL

AUTORES: Manresa Ramón N, Sánchez Martínez I, García Motos C, De Gorostiza Frias I, Rizo Cerda Am, Selvi Sabater P.
Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar la prescripción y resultados del uso de omalizumab en las diferentes indicaciones utilizadas en nuestro hospital.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio retrospectivo de los pacientes tratados con omalizumab desde enero a agosto del 2013 en un hospital de 412 camas.
Los datos recogidos fueron: edad, sexo, peso, indicación del omalizumab, pruebas clínicas (FEV1, concentración IgE, Test Cutáneo a aeroalérgenos perennes), prescripción médica y duración del tratamiento. La efectividad del tratamiento se valoró mediante registro en informe clínico de mejoría de síntomas, mejoría del FEV1, menor utilización de corticoides de rescate, disminución de exacerbaciones y visitas a urgencias. Se recogieron datos de efectos secundarios. Los datos se obtuvieron del programa de dispensación a pacientes externos, historia clínica y analítica.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se trataron 48 pacientes, con una edad media de 52 años (15-88), 30 mujeres(62.5%) y 18 hombres(37.5%).
Por indicación, 30 pacientes fueron diagnosticados de asma(62.5%), 10 urticarias crónicas(20.8%) y 8 angioedemas(16.7%). De los asmáticos sólo 12(25%) realmente cumplían los requisitos según ficha técnica(FT), y 10(20.8%) presentaban urticaria crónica, indicación recientemente autorizada por la EMA, pero todavía sin precio de financiación en España.
Según el registro de pruebas clínicas, el 23.3% y 20% de los pacientes asmáticos no presentaban registro del test cutáneo a aeroalérgenos perennes y a FEV1 respectivamente. Destacando que 17 pacientes (27.1%) presentaron una concentración de IgE <76 UI/ml, concentraciones en las que los beneficios esperables del omalizumab son menores.
Se estudiaron las dosis según peso e IgE de los 30 pacientes asmáticos contrastándolas con las recomendaciones según FT, obteniéndose que: 11(36.7%) no cumplen FT, 10(33.3%) no se calcula por falta de datos y 9(30%) si cumplen FT. En la urticaria crónica las dosis utilizadas fueron muy variadas: 150mg/28días(4 pacientes), 150/14días(1), 300mg/14días(2), 600mg/15días(1) y 225/14días(2). La dosis más frecuente prescrita en angioedema fue 225-300 mg/14días.
La efectividad del omalizumab se reflejó en 22 asmáticos(45.8%), 6 urticarias(12.5%) y 5 angioedemas(10.4%). Los pacientes con éxito en su tratamiento, presentaron:

- Mejora de síntomas: 20 asmáticos, 5 urticarias y 5 angioedemas.
- Mejora de FEV1:12 asmáticos.
- Menor uso de corticoides en rescate: 15 asmáticos, 4 urticarias y 3 angioedemas.
- Disminución de asistencia a urgencias: 5 asmáticos y 2 angioedemas.

En cuanto a la duración del tratamiento con omalizumab, en 22 pacientes fue superior a 24 meses(45.8%) y 8(16.7%) inferior a 6 meses.

Los efectos adversos: 2 cefaleas, 1 infección respiratoria, 1 reacción en el lugar de inyección.
El coste total del tratamiento supuso 243.481,9€.
CONCLUSIONES: Dada la amplia utilización de omalizumab en indicaciones no incluidas en ficha técnica (54,2%), o no financiadas (20,8%), y de pautas posológicas que no se ajustan a las recomendadas, con la consiguiente repercusión económica y de seguridad del paciente, se propone desarrollar un protocolo de prescripción y seguimiento que incluya una hoja de solicitud de inicio de tratamiento que recoja los diferentes parámetros necesarios para valorar la adecuación de la indicación, dosificación y seguimiento de resultados del tratamiento.

453. IMPACTO ECONÓMICO DE LA REDUCCIÓN DE DOSIS DE ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE, ARTROPATÍA PSORIÁSICA Y ESPONDILITIS ANQUILOSANTE EN REMISIÓN CLÍNICA SOSTENIDA.

AUTORES: Borrás Blasco J, Casterá DE, Abad FJ, Rosique Robles JD, Gracia Pérez A, Lázaro Perona C.
Hospital De Sagunto. Valencia. España.

OBJETIVOS: Introducción: Adalimumab 40mg/14días (ADA14) ha demostrado ser eficaz en pacientes con artritis reumatoide (AR), artropatía psoriásica (AP) y espondilitis anquilosante (EA). En ciertos pacientes en remisión clínica sostenida con ADA14, es posible reducir la dosis a Adalimumab 40mg/21días (ADA21) o incluso Adalimumab 40mg/28dias (ADA28).
OBJETIVO: El propósito del estudio es determinar el impacto clínico y económico de la reducción de la dosis de Adalimumab en pacientes con AR, AP y EA en remisión clínica sostenida.
MÉTODOS: Estudio de cohorte, observacional y retrospectivo, de pacientes en un programa fuera de indicación, que recibieron ADA21 o ADA28 al menos durante 6 meses entre Enero 2012 y Enero 2014. Criterio de inclusión: pacientes tratados con ADA14 que alcanzan y mantienen la remisión clínica sostenida (DAS29<2.6 o BASDAI <2) durante 1 año con un bajo progreso del daño estructural, fueron seleccionados para reducir la dosis estándar de ADA14 a ADA21 o ADA28. Se recogieron datos sobre la edad, sexo, indicación, duración (en años) de ADA14 durante el periodo de estudio del modulo para pacientes externos del programa TIC Farmis_Oncofarm®
En estos pacientes simulamos el coste del tratamiento con Adalimumab si hubieran recibido ADA14 durante su periodo con ADA21 o ADA28. El impacto económico fue evaluado usando los precios oficiales de Adalimumab en España.
RESULTADOS: Desde Enero 2012 a 31 de Marzo 2014, 111 pacientes recibieron adalimumab (48AR, 37 AP y 26 EA). 19 pacientes (17%) (10 mujeres; 7AR, 7 AP, 5 EA) recibieron adalimumab en un régimen de dosis extendida: 16 ADA21 y 3 ADA28 durante al menos 0.5 años (1.40.4 años; rango 0.6-2.2 años). 31 de Marzo del 2014, 17 (89%) pacientes (6AR, 7 AP y 4 EA) continuaron en remisión clínica con dosis reducida de adalimumab (14 ADA21 y 3 ADA28). 2 (11%) pacientes no continuaron debido a: 1 pacienten con reactivación de AR (cambio a ADA14 y volvió a lograr la remisión clínica) y 1 paciente por reactivación de la EA (cambio a ADA14 y volvió a lograr la remisión clínica). Los costes totales asociados a la estrategia de reducción de dosis durante el periodo de observación fueron de 178.737€. Si estos pacientes hubieran sido tratados con ADA14, el coste total de la terapia hubiera ascendido a 282.351€. La implementación de una dosis extendida de adalimumab en estos pacientes supuso un ahorro de 103.614€ durante más de 2 años. Esta reducción del coste, lograda con el régimen de dosis extendida de adalimumab, nos permitiría tratar a 8 pacientes más con AR, AP o EA por un año sin incrementar el coste total de la terapia con adalimumab.
CONCLUSIÓN: El régimen de dosis extendida de Adalimumab produce una importante disminución de costes cuando es usado en pacientes que mantienen la remisión clínica con ADA14 al menos durante 1 año. Esta estrategia en pacientes seleccionados mejora la relación de coste-efectividad del tratamiento y permite tratar más pacientes con el mismo presupuesto.

185. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE PRIORIZACIÓN DE TERAPIA BIOLÓGICA BASADO EN CRITERIOS DE COSTE-EFECTIVIDAD COMO HERRAMIENTA PARA LA MEJORA DEL EMPLEO DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES: Borras Blasco J, Casterá DE, Abad FJ, Rosique Robles JD, Lázaro Perona C.
Hospital De Sagunto. Valencia. España.

OBJETIVOS: Introducción: En nuestro hospital, hasta el año 2010 el coste de los tratamientos biológicos en Artritis Reumatoide (AR) se incrementó un 15% anualmente. Debido a esta situación, el 1 de Enero del 2011, se creó una Comisión de Terapia Biológica del Hospital y se estableció un Protocolo de Terapias Biológicas mejorar su coste-efectividad en el uso de fármacos biológicos en AR.
Objetivo: Evaluar el impacto farmacoeconómico asociado al protocolo de priorizacion de terapias biológicas para pacientes con AR en el Hospital.

MÉTODOS: Estudio observacional, ambispectivo y comparativo del coste asociado a los pacientes con AR tratados con fármacos biológicos del periodo pre-protocolo (2009-2010) frente al periodo post-protocolo (2011-2012). Criterios de inclusión: pacientes con AR tratados con Abatacept (ABA), Adalimumab (ADA), Etanercept (ETN) o Infliximab (IFX) al menos durante 6 meses durante el periodo de estudio (2009-2012). El desarrollo de nuestro protocolo de priorización de terapias biológicas en pacientes con AR está basado en criterios de coste-efectividad: directrices del EULAR, recomendaciones de NICE, el ahorro de costes asociados al uso de etanercept 25mg/semana en nuestros pacientes con AR y las propiedades inmunológicas de los fármacos biológicos. Basándonos en estos criterios, ETN fue seleccionado como terapia de 1ª línea por: nuestra experiencia con ETN 25mg/semanal en ciertos pacientes con AR, su administración subcutánea y el menor coste teórico por paciente en España.
Los datos clínicos: edad, sexo, fecha de diagnóstico de la AR y terapia biológica prescrita (fármaco, dosis, fechas inicial y final del tratamiento), dispensaciones de medicamentos individualizados y fechas correlacionadas durante el período de estudio se obtuvieron del módulo para pacientes externos del programa TIC Farmis_Oncofarm®.
El coste de la terapia biológica y el impacto económico fueron calculados usando los precios oficiales de España.
Resultados: En el periodo pre-protocolo (2009-2010), los costes totales se incrementaron en 110,000€ hasta 1,761,000€ en 2010 (11,362€ pac/año). Tras la implementación del protocolo, los costes totales disminuyeron 53,676€ en el periodo 2010-2011, y 149,200€ en el periodo 2011-2012. En el periodo 2010-2011, el coste de la terapia biológica por paciente-año disminuyó en 355€ (11,007 pac/año), y en 653€ (hasta 10,354€ pac/año) en el 2012, con un efecto acumulativo desde la implementación del protocolo de 1,008€ por paciente-año. En el periodo pre-protocolo, la relación coste/paciente anual fue 10,812€ con ETN, 10,942 con IFX, 12,961 con ADA y 12,739 con ABA. En 1 de Enero del 2013, el coste anual por paciente fue 9,469€ con ETN, 10,579€ con IFX, 11,117€ con ADA y 13,540€ con ABA.
CONCLUSIONES: La creación de una Comisión de Terapias Biológicas es clave en el manejo racional de pacientes con AR y la optimización de recursos, permitiéndonos ahorrar 200,000€ tras 2 años de eficiente implementación del protocolo.

444. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE PRIORIZACIÓN DE TERAPIA BIOLÓGICA BASADO EN CRITERIOS DE COSTE-EFECTIVIDAD COMO HERRAMIENTA PARA LA MEJORA DEL EMPLEO DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES CON ARTROPATÍA PSORIÁSICA.

AUTORES: Borrás Blasco J, Casterá DE, Abad FJ, Rosique Robles JD, Lázaro Perona C.
Hospital De Sagunto. Valencia. España.

OBJETIVOS: Introducción: En Enero 2011, se creó la Comisión de Terapias Biológicas del Hospital, sus objetivos principales fueron: establecer procedimientos de uso racional de fármacos biológicos, desarrollar protocolos terapéuticos y establecer programas de detección, registro, evaluación y presentación de informes de reacciones adversas a los fármacos biológicos.
Objetivo: Evaluar el impacto económico asociado a la implementación de una comisión biológica y un protocolo de priorización para los pacientes con AP en el Hospital de Sagunto.
MÉTODOS: Estudio observacional, ambispectivo y comparativo del coste asociado a los pacientes con AP tratados con fármacos biológicos en el periodo pre-protocolo (2009-2010) frente al periodo post-protocolo (2011-2012). Criterio de inclusión: pacientes con AP tratados con Adalimumab (ADA), Etanercept (ETN) o Infliximab (IFX) al menos 6 meses durante el periodo de estudio (2009-2012). El desarrollo de nuestro protocolo de priorización de terapias biológicas en pacientes con AP está basado en las directrices del EULAR, recomendaciones de NICE, el ahorro de costes asociados con el uso de etanercept 25mg/semana en nuestros pacientes con AP y las propiedades inmunológicas de los fármacos biológicos. ETN fue seleccionado como terapia de 1ª línea por nuestra experiencia con ETN 25mg/semanal (1) en ciertos pacientes con AP, por su administración subcutánea y su menor coste teórico por paciente en España.
Los datos clínicos: edad, sexo, fecha de diagnóstico de la AP y terapia biológica prescrita (fármaco, dosis, fechas inicial y final del tratamiento), dispensaciones de medicamentos individualizados y fechas correlacionadas durante el período de estudio se obtuvieron se obtuvieron del modulo para pacientes externos del programa TIC Farmis_Oncofarm®.
El ahorro de costes y el impacto económico fueron calculados usando los precios oficiales españoles.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio (2009-2012) una media de 74 ± 34 pacientes fueron tratados con ADA, ETN o IFX. En el periodo pre-protocolo (2009-2010), el coste total por paciente de AP por año fue 12.624€ en 2009 y 12.225€ en 2010. Tras la implementación del protocolo, los gastos totales disminuyeron en 133.313€ en el periodo desde el 1 de Enero del 2011 hasta el 31 de Diciembre del 2012. En el periodo 2010-2011, el coste de la terapia biológica por paciente-año descendió 774€ (11.451€ pac/año) y adicionalmente en 308€ (hasta

11.143€ pac/año) en 2012, con un efecto acumulativo desde la implementación del protocolo de 1.082€ por paciente-año. En el periodo pre-protocolo, el coste/paciente anual fue 11.480€ con ETN, 12.952€ con ADA y 15.342€ con IFX. El 1 de Enero del 2013, el coste anual por paciente era 10.687€ con ETN, 11.183€ con ADA y 12.234€ con IFX.

CONCLUSIÓN: La creación de nuestra Comisión de Terapias Biológicas es clave para el manejo racional de los pacientes con AP y la optimización de recursos, permitiéndonos ahorrar 133.313€ tras 2 años de implementación del protocolo.

REFERENCIA

1. Borrás-Blasco J, et al. Clinical and economic impact of the use of etanercept 25 mg once weekly in rheumatoid arthritis, psoriatic arthropathy and ankylosing spondylitis patients. Expert Opin Biol Ther. 2014;14:145-50.

162. INTEGRACIÓN DEL FARMACEÚTICO EN EL SERVICIO DE REUMATOLOGÍA PARA ESTUDIAR LAS TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES: Manresa Ramón N, Sánchez Martínez I, García Motos C, Alonso Domínguez MT, Selvi Sabater P, Titos Arcos JC.

Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar el perfil de prescripción de terapias biológicas(TB) en pacientes diagnosticados de artritis reumatoide (AR) y su ajuste a las recomendaciones de las guías de práctica clínica.

MATERIAL Y METODOS: Estudio observacional retrospectivo de pacientes con AR en tratamiento con TB durante el 2013 con al menos 1 año en tratamiento.

Recogiéndose: edad, sexo, tratamiento con fármacos modificadores de la enfermedad(FAMEs) previo al inicio con TB, terapia concomitante(FAMEs y TB), fármacos biológicos utilizados, duración y efectos adversos de la TB. Las fuentes de datos fueron la historia clínica y programa informático de dispensación a pacientes externos del servicio de farmacia.

RESULTADOS: Durante 2013 de un total de 103 pacientes con AR recibieron TB; de ellos, 36(34.95%) iniciaron TB desde 2010 y presentaban una duración de TB superior a 1 año.

La media de edad fue 32.5 años(86-21). Hubo 26 mujeres(72.2%) y 10 hombres(27.8%).

Análisis de FAMEs:

Los FAMEs prescritos antes del inicio de TB, obteniendo que 2 pacientes(5.5%) no recibieron FAMEs previos, 18 monoterapia(50.0%), 15 biterapias (41.7%) y solamente 1 triple terapia(2.87%). En monoterapia, los tres FAMEs más utilizados fueron metrotexato(MTX), leflunomida y cloroquina suponiendo respectivamente el 50.0%, 17.2% y 9.4% de las prescripciones clínicas. En biterapia llevaban la asociación de MTX en el 74% de las prescripciones y en triterapia, el 100%. Las dosis empleadas solamente 5 pacientes alcanzaron las dosis máximas de leflunomida y en ningún caso el MTX llegó a dosis de 20mg.

Análisis de TB:

11 pacientes (30.6%) iniciaron TB sin FAMEs y 25 pacientes(69.4%) en tratamiento combinado de FAMEs más TB. Durante el tratamiento, 9 de los pacientes que iniciaron únicamente con TB se les asoció un FAME(25%) y 4 pacientes que inician con un FAME y TB se les añade un segundo FAME(11.1%).

Precisaron cambio de TB unos 15 pacientes(41.7%), que supusieron un total de 79 prescripciones diferentes. Del total de estas prescripciones, se identificaron 18 en monoterapias de TB(22,8%), siendo solamente 1 con tocilizumab(5.5%). En la biterapia con TB, los FAMES más utilizados fueron MTX y leflunomida suponiendo el 80.5% y 12.5% respectivamente. Solamente 4 pacientes recibieron triterapia (TB + 2 FAMEs) antes de cambiar de TB (5.1%).

Todos los pacientes iniciaron TB con un anti-TNF: 20 con etanercept(55.6%), 13 con adalimumab(36.1%) y 3 infliximab(8.3%). En segunda línea, 14 recibieron un anti-TNF(93.32%) y como tercera y cuarta (tras fracaso del anti-TNF) se prescribieron en 3 pacientes abatacept(23%), 3 tocilizumab(23%), 2 rituximab(15.4%) y 1 golimumab(7.7%).

En total registramos 17 acontecimientos adversos durante el periodo de seguimiento. Las infecciones fueron uno de los acontecimientos adversos más frecuentes (82.3%).

CONCLUSIONES:

- Se establece la necesidad de actualizar el protocolo de inicio y seguimiento de pacientes en tratamiento con TB fomentando el uso previo de FAMEs en combinación antes de iniciar la TB y el agotamiento de las dosis máximas de los mismos.
- Se requiere promover el uso concomitante de FAMEs asociados a TB desde el inicio del tratamiento, así como establecer líneas de priorización de inicio y cambio de TB según datos de eficiencia.

552. INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA CONSULTA EXTERNA DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN DERMATOLOGÍA

AUTORES: Elberdín Pazos L, Outeda Macías M, Hurtado Bouza JL, Paradela De La Morena S, Fernández Torres RM, Martín Herranz I.
Complexo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Una de las 6 líneas estratégicas de la SEFH se centra en la Atención Farmacéutica, concretamente en incrementar la participación del farmacéutico en la evaluación de la prescripción en consultas externas. En julio 2013 se incorporó un farmacéutico a la consulta externa de terapias biológicas (TB) de Dermatología integrándose en el equipo multidisciplinar. El objetivo es analizar el impacto de la incorporación del farmacéutico a la consulta externa de TB de Dermatología.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio retrospectivo del 100% pacientes con TB. Se establecieron 2 períodos de estudio: enero-junio 2013 (previo a incorporación del farmacéutico-P1-) y julio-diciembre 2013 (P2). Para el seguimiento de utilización de TB se establecieron 4 indicadores:

- Indicador 1 (Ind1): Porcentaje pacientes con intensificación de posología (infliximab 5 mg/Kg/6 semanas, ustekinumab c/8 semanas, adalimumab semanal, etanercept/2 veces por semana).
- Indicador 2 (Ind2): Porcentaje pacientes con optimización en la prescripción (reducción de dosis, alargamiento de intervalo posológico, modificación de la medicación concomitante).
- Indicador 3 (Ind3): Porcentaje pacientes con monitorización farmacocinética.
- Indicador 4 (Ind4): Número de intervenciones farmacéuticas y porcentaje de aceptación por el equipo médico.

Fuente de datos: bases de datos de registro de pacientes con TB y preparación de mezclas intravenosas, aplicativos informáticos de gestión de farmacoterapia (Silicon®) e historia clínica electrónica (Ianus®).
Datos recogidos: diagnóstico, medicamento, pauta posológica, fecha de inicio, dispensación/administración, TB y medicamentos sistémicos previos, tratamiento concomitante, causas de cambio/suspensión TB.
Estadística: Análisis descriptivo de variables (programa SPSS versión 19.0) y prueba de significación estadística de chi cuadrado de Pearson.
RESULTADOS: Nº total de pacientes: 163. Distribución pacientes/diagnóstico: 91,1%-psoriasis; 6,4%-hidrosadenitis; 2,5%-otros. Incremento del 16% de pacientes tratados respecto a 2012 (36 inicios; 14 suspensiones). Motivos suspensión: 85,7%-pérdida de eficacia; 7,1%-reacción adversa (síndrome lupus con infliximab); 7,1%-no acudir a revisión. Distribución pacientes/medicamento: 48,4%-etanercept (100%-psoriasis); 22,9%-ustekinumab (100%-psoriasis; 80,5%-dosis 45 mg); 15,9%-adalimumab (100,0%-psoriasis); 12,7%-infliximab (45,0%-hidrosadenitis; 40,0%-psoriasis; 15,0%-otros). 100% cumplimiento del protocolo. Nº pacientes por período: P1-145, P2-157. Seguimiento de indicadores:

- Ind1: P1-2,8% (4 ustekinumab c/8 semanas); P2-1,3% (2 ustekinumab c/8 semanas).
- Ind2: P1-0%; P2-7,6%: 1-etanercept suspensión temporal; 1-etanercept 50 mg c/2 semanas; 1-ustekinumab 45 mg en paciente>100 Kg; 9-modificaciones tratamiento según resultados de monitorización farmacocinética (5-adición inmunomodulador por niveles subterapéuticos infliximab/títulos bajos anticuerpos anti-infliximab; 2-disminución dosis infliximab a 4 mg/Kg por concentraciones elevadas de medicamento; 2-cambio de TB por presencia anticuerpos anti-adalimumab) ($p<0,05$).
- Ind3: P1-16,5%; P2-33,8% ($p<0,05$).
- Ind4: P1-0, grado de aceptación-no procede; P2-100, grado aceptación 65%: identificación de pacientes no adherentes al tratamiento concomitante (5/125 pacientes) a través de historia clínica informatizada y entrevista con el paciente, resolución de 20 consultas farmacoterapéuticas, identificación de pacientes candidatos a monitorización farmacocinética (45/157 pacientes), propuesta de modificación posológica según situación clínica del paciente y/o resultados de monitorización (30/157 pacientes).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de Ind1 e Ind2 en ambos períodos.
CONCLUSIONES: La integración del farmacéutico a la consulta externa ha supuesto una mejora en los resultados de los indicadores y ha permitido una detección precoz de pacientes candidatos a modificación del tratamiento. Las recomendaciones realizadas han tenido una alta aceptación en la práctica clínica.

999. LAVADOS CON UROQUINASA EN ABSCESOS INTRAABDOMINALES

AUTORES: Veiga Gutiérrez R, Zarra Ferro I, Hermida Cao AM, González Barcia M, González López J, Lamas Díaz MJ.
Complexo Hospitalario Universitario De Santiago De Compostela. A Coruña. España.

OBJETIVOS: El drenaje mediante catéter es el tratamiento de elección de abscesos y colecciones abdominales y su éxito depende de diversos factores como la viscosidad del líquido drenado. La concentración de fibrina es uno de los

parámetros que determina su viscosidad, de tal manera que a mayor concentración de fibrina mayor viscosidad. Una elevada viscosidad dificulta el drenaje y favorece la formación de tabiques o compartimentos en el absceso. Reducir la viscosidad aportaría ventajas y esto se puede conseguir con la aplicación de lavados con agentes fibrinolíticos, como la uroquinasa, por el catéter junto con lavados habituales con suero fisiológico (SF).
Se realiza un estudio descriptivo retrospectivo cuyo objetivo es describir el uso y determinar la efectividad de lavados de uroquinasa por catéter percutáneo como coadyuvante en el drenaje de los abscesos intraabdominales tratados en el Servicio de Cirugía Digestiva del Hospital.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se seleccionan todos los pacientes a los que se le haya administrado lavados de uroquinasa por catéter percutáneo para el drenaje de los abscesos intraabdominales durante el periodo marzo 2012-marzo 2014 mediante los registros de dispensación. Se revisa su historia clínica electrónica y los registros de elaboración.

– Las variables a recoger son:
  - del paciente: sexo, edad
  - del absceso: Tamaño (cm) y localización
  - del tratamiento: duración de tratamiento con uroquinasa (días).
  - efectividad: volumen líquido drenado (mL), resolución del absceso (éxito o fracaso). Definiendo éxito como la desaparición de la colección y fracaso como su persistencia en las pruebas de imagen (TC o ecografía).

Se utiliza 10.000UI uroquinasa diluidas en 10ml de SF instiladas por catéter, que se cierra 30 minutos y posteriormente se abre. El procedimiento se repite cada 8h durante tres días como mínimo y se mantiene hasta resolución o criterio médico.
Se realiza un análisis descriptivo de las variables recogidas indicando porcentajes para las variables cualitativas y medias y desviación estándar para las variables cuantitativas.
Resultados: El número de pacientes incluidos en el estudio ha sido de 8, 25% mujeres y 75% hombres, media de edad de 70.73 años (DE ±12.53).El tamaño medio del absceso es muy variable siendo el de mayor tamaño 9x9,4x13 cm y el de menor 60x30 mm, con localización preferentemente hepática(50% de los casos).
La duración media de los lavados es de 6.57 días (DE±4.29)
El volumen drenado es mayor durante los primeros días (máximo 240ml/día) y menor en los últimos días(mínimo 10mL/día). Según las pruebas de imagen, 4 casos de éxito(50%), 3 de disminución significativa del tamaño(37.5%), y 1 fracaso(12.5%) coincidente con el absceso de menor tamaño.
CONCLUSIONES: Se ha establecido un protocolo de uso para la aplicación de lavados con uroquinasa a través del catéter percutáneo. Los resultados alcanzados son satisfactorios. La dosis utilizada es siempre 10.000 UI independientemente del tamaño del absceso a diferencia de lo que se recoge en la bibliografía.
No hubo complicaciones en ningún caso, sin embargo su utilización incorrecta podría producir hemorragias intraabsceso.

883. MEDICAMENTOS Y FACTORES DE RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT AL INGRESO HOSPITALARIO

AUTORES: Gómez Rodríguez LGR, Pérez López RPL, Sánchez Nieto DSN, Marcos Martín MMM, Pastor Encinas IPE, Otero López MJOL.
Complejo Asistencial De Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: El síndrome del QT largo es una alteración de la actividad eléctrica cardiaca de origen hereditario o iatrogénico. Existen diversos factores de riesgo, siendo uno de los más frecuentes el uso de ciertos medicamentos que prolongan el intervalo QT (Med-QT).
El objetivo de este estudio ha sido analizar la prevalencia y el uso de Med-QT y la presencia de factores de riesgo predisponentes de prolongación del intervalo QT al ingreso hospitalario en una unidad de Medicina Interna.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de 2 meses de duración (1-2-14 a 31-3-14) en pacientes que ingresaban en Medicina Interna en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron los pacientes cuyo ingreso fue superior a 48 h, no procedían de otras unidades de hospitalización y en los que se pudo acceder a toda la información necesaria para el análisis. En todos aquellos pacientes que tenían prescrito al menos un Med-QT en el momento del ingreso, se registró y analizó la presencia de factores de riesgo predisponentes (sexo femenino, edad > 65 años, bradicardia, alteraciones electrolíticas de magnesio y/o potasio, historia de cardioversión reciente, insuficiencia cardiaca crónica, infarto miocardio previo, hipertrofia ventricular, insuficiencia renal o hepática, síndrome del QT largo e hipo o hipertiroidismo) y farmacológicos (dosis altas de fármacos, presencia de interacciones) asociados. La variable principal fue la frecuencia de pacientes que al ingreso tenían prescritos uno o más medicamentos con riesgo de causar

prolongación del intervalo QT. Estos medicamentos se clasificaron según su nivel de riesgo según las categorías del AZCERT.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 204 pacientes, 112 hombres y 92 mujeres, de los que 72 (35,3%) estaban en tratamiento al ingreso con algún medicamento objeto de estudio. Un 43,5% de las mujeres tenían al menos un Med-QT frente a un 28,5% de los hombres.
El total de pacientes incluidos en el estudio tenía prescritos al ingreso 6,8 (3,9) fármacos (entre 0 y 17), mientras que los 72 pacientes en tratamiento con algún Med-QT tenían 8,8 (3,7) fármacos; un 67% de los pacientes tenían prescrito un Med-QT, el resto entre 2 y 4. Treinta y dos pacientes estaban en tratamiento con algún Med-QT de alto riesgo según las categorías AZERT. El Med-QT más común fue escitalopram (n=15), seguido de quetiapina (n=8), risperidona (n=8) y mirtazapina (n=7). Cuatro pacientes recibían dosis más altas de citalopram y escitalopram para su edad según las recomendaciones de las autoridades sanitarias.
Los pacientes presentaron entre 1 y 7 factrores de riesgo predisponentes [2,9(1,5)]; únicamente dos de los pacientes con Med-QT no presentaron ninguno. Los más frecuentes fueron: edad >65 años (83,3% de los pacientes), sexo femenino (55,6%) e insuficiencia cardiaca (41,7%). Ningún paciente presentaba síndrome de QT largo congénito.
CONCLUSIONES: Aproximadamente un tercio de los pacientes que ingresan en un Servicio de Medicina Interna están en tratamiento con fármacos que pueden prolongar el QT, y además presentan habitualmente uno o más factores de riesgo que pueden predisponer a alteraciones cardiacas. Esto hace recomendable buscar medidas que favorezcan la reevaluación de tratamientos para evitar el potencial efecto iatrogénico.

393. OPTIMIZACIÓN DE DOSIS DE ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Carrasco Gomariz M, Valencia Soto CM, Caparrós Romero MS, Artime Rodríguez-Hermida F, Rodríguez Goicoechea M, Salazar Bravo M.
Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: Describir a la población de pacientes con enfermedades reumáticas tratados con adalimumab que presentaron optimización de dosis y analizar la efectividad de la misma.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional transversal realizado en diciembre de 2013. La optimización de dosis se definió como la reducción de la dosis o espaciamiento del intervalo posológico respecto a lo contemplado en ficha técnica. Se analizaron variables demográficas (sexo, edad), farmacológicas (dosis y pauta de adalimumab), clínicas (índice compuesto de actividad clínica: DAS 28 para artritis e índice de actividad para la espondilitis anquilosaste: BASDAI) antes y después de la optimización y tipo de enfermedad reumática: artritis reumatoide (AR), espondilitis anquilosante (EA) y artritis psoriásica (APs). Para la recogida de datos se utilizó el programa electrónico de dispensación a pacientes externos APD-Prisma y las historias clínicas de los pacientes.
RESULTADOS: Se incluyeron 23 pacientes que presentaban optimización de dosis en el momento de la recogida de los datos y que representan un 11,2% del total de pacientes en tratamiento con adalimumab. El 61% eran mujeres con edad media 54 años. La distribución de pacientes por patologías fue AR (n=15; 65%), EA (n=6; 26%) y APs (n=2; 9%).
La optimización se llevó a cabo mediante espaciamiento del intervalo posológico en todos los casos. El 87% (n=20) de los pacientes presentaba una pauta de 40 mg/3 semanas y el 13% restante (n=3) 40 mg/mes (2 pacientes con EA, 1 con APs).
El DAS28 medio previo a la optimización fue 2,26 y el BASDAI 1,33. El DAS28 medio posterior fue 2,04 y el BASDAI 1,38. En 6 pacientes no se encontraron estos datos.
El 30% de los pacientes presentó un decremento de los parámetros clínicos considerados (100% de DAS y 0% de BASDAI). El 13% presentó un aumento de los mismos (66% de DAS y 34% de BASDAI), aunque ninguno de ellos fue clínicamente relevante.
Se suspendió el tratamiento tratamiento con adalimumab en tres pacientes, en dos de ellos por intolerancia al mismo y en el restante por remisión clínica de la enfermedad.
CONCLUSIONES: La optimización es una nueva estrategia de disminución de dosis que se aplica en enfermedades reumáticas cuando la enfermedad está controlada y cuyo objetivo es mejorar la relación beneficio/riesgo para el paciente, contribuyendo además a garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario. En el caso de nuestro estudio el 11,2% de los pacientes reumatológicos tratados con adalimumab presentaron optimización en diciembre de 2013. Según los parámetros clínicos y las historias consultadas la mayoría mantuvieron un buen control de la enfermedad tras el espaciamiento del intervalo posológico. Se requieren estudios que incluyan un mayor número de pacientes para avalar esta práctica clínica y establecer cual es la mejor estrategia de optimización de dosis.

101. PARÁMETROS CLÍNICOS A MONITORIZAR PARA ESTABLECER UNA ESTRATEGIA DE INDIVIDUALIZACIÓN DE DOSIS DEL TRATAMIENTO ENZIMÁTICO SUSTITUTIVO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE FABRY

AUTORES: Manrique Rodríguez S, García Robles JA, Goicoechea Diezhondino M, Jimeno Blanes JT, De La Rubia Nieto A, Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Definir las variables clínicas en base a las que iniciar un plan de individualización de dosis en pacientes con enfermedad de Fabry en tratamiento con Fabrazyme®. Establecer los valores umbrales de las mismas que permitan objetivar la evolución de la patología en función de la respuesta de cada paciente a la dosis administrada.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo de intervención realizado durante 2013 en dos hospitales generales universitarios con un total de seis pacientes diagnosticados de enfermedad de Fabry en tratamiento enzimático sustitutivo (TES) con Fabrazyme®.
Se organizaron reuniones con los clínicos implicados en el tratamiento de los pacientes para identificar, según el grado y tipo de afectación clínica de los mismos en el momento en que se encontraban en tratamiento con la enzima a dosis plenas (1 mg/Kg), la experiencia clínica y la información disponible en la literatura, las variables clínicas a monitorizar en base a las que establecer la mínima dosis eficaz de fármaco para cada paciente. Se definió el valor umbral de cada variable que, en comparación con el nivel basal antes del inicio de tratamiento o en cada evaluación comparada con la previa, objetive estabilización o progresión de la enfermedad.
RESULTADOS: De los seis pacientes incluidos, uno presentaba afectación con predominio renal, otro con predominio cardíaco, y los cuatro restantes afectación mixta, cardíaca, renal y neurológica. Se establecieron las siguientes variables clínicas a monitorizar:

- Función renal: creatinina sérica, filtrado glomerular (FG) estimado por MDRD-4 e índice albúmina/creatinina (IAC) en orina. Se considerará función renal estable si no se objetiva disminución de la FG mayor de 5mL/min/1,73 m^2/año, no desciende el FG en más de un 25% o no aumenta el IAC en orina.
- Función cardíaca: prohormona N-terminal del péptido natriurético cerebral (NT-pro BNP) y Troponina T; masa y espesor del septo y de la pared posterior (variaciones del 15% se considerarán significativas); volúmenes y fracción de eyección de ventrículo izquierdo (valores normales >55% y cambios significativos si variaciones > 10%) y diámetros telediastólicos y telesistólicos (valores normales ≥ 8 cm/s).
- Función neurológica: presencia de accidentes cerebrovasculares o lesiones nuevas, y trastornos de la visión o audición no admisibles según la edad del paciente.
- Niveles de globotriaosilceramida (GL3): disminución al inicio del tratamiento y no aumento durante el mismo.
- Calidad de vida: valorado por el cuestionario de calidad de vida ajustado por edad basado en el publicado en 2010 por Hughes y cols[1].

CONCLUSIONES: La búsqueda de la mínima dosis eficaz para un determinado paciente es una de las estrategias que más importancia está adquiriendo en el ámbito de las enfermedades raras. La escasa evidencia publicada en la literatura y la falta de experiencia acumulada en los centros sanitarios hace necesario promover iniciativas de este tipo para optimizar estos tratamientos de alto impacto presupuestario. El presente trabajo ha permitido sentar las bases clínicas y objetivas para iniciar el proceso de individualización de dosis en pacientes con enfermedad de Fabry según la evolución de su respuesta a TES.

1. (Mol Genet Metab. 2010;101(2-3):219-27).

979. PERFIL DE PACIENTES INGRESADOS Y UTILIZACIÓN DE PSICOFÁRMACOS EN UNA UNIDAD DE TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA

AUTORES: Alañón Pardo MM, Fernández Marchante AI, Vila Torres E, Muñoz Cejudo BM, Blázquez Romero C, Encinas Barrios C.
Hospital General Universitario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Describir el perfil de pacientes ingresados en una Unidad de Trastornos de la Conducta Alimentaria (UTCA) de un hospital de tercer nivel.
Analizar las prescripciones de psicofármacos en el tratamiento de los trastornos de la conducta alimentaria (TCA) y evaluar su adecuación a las recomendaciones del NICE.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional y retrospectivo (enero-diciembre 2013). Se incluyeron todos los pacientes ingresados durante este período en la UTCA. Las fuentes consultadas fueron: historia clínica electrónica e historia farmacoterapéutica (Atención Primaria y Especializada). Variables registradas: sexo, edad, diagnóstico, consumo de tóxicos, intento autolítico, comorbilidades mentales/orgánicas, psicofármacos prescritos.

Las recomendaciones farmacoterapéuticas del NICE en los TCA son: evitar el tratamiento farmacológico como único tratamiento primario y fármacos con riesgo de complicaciones cardíacas en pacientes con anorexia nerviosa (AN); emplear los ISRS (especialmente, fluoxetina y a dosis≥60 mg/día) como fármacos de primera elección en pacientes con bulimia nerviosa (BN). Se definió "adecuación" como el cumplimiento de estas recomendaciones. Para su medición, se excluyeron los pacientes con trastorno de conducta alimentaria no especificado (TCANE).

RESULTADOS: Ingresaron 48 pacientes (97,9% mujeres), con una media de edad de 29,9 años (DE:10,7). TCA diagnosticados: AN restrictiva (37,5%), AN purgativa (20,8%), BN purgativa (20,8%), BN no purgativa (4,2%), TCANE (16,7%). El 18,9% de los pacientes tuvo intento autolítico previo al ingreso. El 52,1% había consumido tóxicos (40.0% tabaco, 28.0% alcohol, 16.0% tabaco y alcohol, 12.0% tabaco y cannabis, 4.0% alcohol y cannabis). En el 41,7% se identificó alguna comorbilidad mental (35.0% ansiedad, 20.0% síndrome ansioso-depresivo (SAD), 15.0% trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), 10.0% depresión, 10.0% trastorno de personalidad, 10.0% SAD y TOC). El 62,5% presentó alguna comorbilidad orgánica, las más frecuentes alteraciones hematológicas (29,2%).

Se revisó un total de 415 líneas de tratamiento durante los ingresos en la UTCA. El 34,5% fueron psicofármacos: antidepresivos (42,7%), ansiolíticos (31,5%), neurolépticos (16,1%), anticonvulsivos (9,1%), antimaníacos (0,7%). Los tipos de antidepresivos fueron: 45,9% ISRS (mayoritariamente, fluoxetina 42,9%), 24,6% ISRSN (73,3% venlafaxina, 26,7% duloxetina), 1,6% ISRN (reboxetina), 3,3% tricíclicos (amitriptilina), 8,2% tetracíclicos (mirtazapina), 16,4% trazodona. Los ansiolíticos más prescritos fueron benzodiacepinas (44,4% lorazepam). El 73,9% de los neurolépticos fueron "atípicos" (el más frecuente, olanzapina 47,1%). El único antimaníaco prescrito fue asenapina. Los anticonvulsivos fueron: ácido valproico (15,4%), lamotrigina (15,4%), topiramato (15,4%), gabapentina (23,1%), pregabalina (30,8%).

El grado de adecuación al NICE fue del 57,1% (AN) y 77,8% (BN). En AN, la farmacoterapia no fue único tratamiento primario, ya que todos los pacientes recibieron terapia psicológica. Al 42,9% se le prescribieron fármacos con riesgo de complicaciones cardíacas: neurolépticos, antidepresivos triciclicos, venlafaxina. En BN, el 40% de los pacientes con ISRS tenía fluoxetina y el 20%, a ≥60 mg/día.

CONCLUSIONES: En la población estudiada, los TCA predominan en el sexo femenino y en la edad adulta. Son pacientes complejos, con elevado número de comorbilidades mentales y orgánicas. El TCA mayoritario es la AN restrictiva.

Los antidepresivos son los psicofármacos más prescritos y, dentro de ellos, los ISRS (mayoritariamente, fluoxetina).

La adecuación de las prescripciones de psicofármacos a las recomendaciones del NICE es considerable, especialmente en BN.

885. PROGRAMA DE EFICIENCIA TERAPÉUTICA DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN REUMATOLOGÍA

AUTORES: Porta Sánchez MA, Martín Herranz MI, García Queiruga M, Zas García MI.
Centro Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Analizar la evolución de los resultados de un programa de eficiencia terapéutica (ET) aplicado a la utilización de terapias biológicas (TB) en artropatías en un periodo de 3 años, y evaluar el impacto económico en un hospital de nivel terciario.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo. Muestra: 100% pacientes con TB en artropatías. Periodo de estudio: 36 meses (2011-2013). Variables del estudio: indicadores formulados para el programa de ET. Fases: A/Creación en 2010 de un grupo de trabajo del Servicio de Farmacia (SF) y Reumatología (SR) para la definición de indicadores consensuados orientados a la gestión eficiente de TB. B/ Establecimiento de indicadores (Ind): en 2010 se definieron 3 indicadores: Ind1)Seguimiento del protocolo farmacoterapéutico establecido por la Comisión Autonómica Central de Farmacia del Servicio Autonómico de Salud (nº pacientes con inicio-cambios ajustados al protocolo de AR/nº total de pacientes con inicio-cambios de AR). Ind2)Pacientes a tratamiento con TB con intensificación de dosis: adalimumab semanal, Infliximab 5mg/Kg/4-6-8 semanas, según indicación (nº pacientes con intensificación/nº total pacientes). Ind3) Pacientes tratados con TB en los que según resultados terapéuticos obtenidos se realice alguna intervención eficiente sobre la prescripción (alargamiento de intervalo posológico/reducción de dosis). En 2013 se estableció un nuevo indicador Ind4) Porcentaje de pacientes que al inicio y en el primer "switch" se utilice la opción más eficiente según indicación y situación clínica.

C/Establecimiento anual de estándares para cada indicador, tomando como referencia los valores alcanzados en años previos (2011: Ind1 -100%; Ind2 ≤3%; Ind3 ≥10%. 2012: Ind1-100%; Ind2 ≤3%; Ind3 ≥15%. 2013: Ind1-100%; Ind2 ≤2%; Ind3 ≥15%; Ind4 ≥95%. D/Estimación del impacto económico en el periodo 2011 - 2013 en base a coste/paciente-año. Para el cálculo del coste de cada medicamento se utilizó el PVL después de aplicar los descuentos reglamentarios (IVA inc.).

E/Reuniones de seguimiento trimestral entre SF, SR y Dirección Medica.

RESULTADOS: Nº total pacientes con TB en reumatología: 506 [2011-62% vía subcutánea (SC)]; 599 (2012-72% SC); 645 (2013-74% SC). Valores alcanzados para los indicadores: Ind1: 100% en los 3 años de estudio. Ind2: 1,2%-2011; 1,33%-2012; 1,24%-2013. Ind3: 10,07%-2011; 15,03%-2012; 17,36%-2013. Ind4: 86,4%-2013. El coste/paciente-año fue en de 10.937€ en 2011, 9.319€ en 2012 y 9.172€ en 2013.
RESULTADOS: La actuación coordinada entre el SF y SR ha contribuido a establecer estrategias que mejoran la eficiencia en la utilización de TB en artropatías. El aumento de pacientes con alargamiento de intervalo/reducción de dosis y la utilización de la TB más eficiente al inicio o en el primer "switch" han contribuido a contener el impacto económico que supuso el importante aumento de pacientes desde el año 2011 (aumento acumulado en 2013 del 24,67% con aumento del coste del 6,84%). La puesta en marcha de estas estrategias ha permitido reducir el coste/paciente-año en un 16,13% en el periodo estudiado.

788. RIESGO ANTICOLINÉRGICO DEL PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO DE UNA POBLACIÓN DE ANCIANOS POLIMEDICADOS

AUTORES: De Rivas Bravo ARB, Maestro Nombela AMN, Saavedra Quiros VSQ, Sánchez Guerrero AMS.
Hospital Universitario Puerta De Hierro Majadahonda. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar el riesgo anticolinérgico del perfil farmacoterapéutico de una población de pacientes mayores de 75 años, polimedicados e institucionalizados.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de 2 meses de duración (noviembre y diciembre de 2013). La información de los pacientes se obtuvo del Programa de Conciliación del Servicio de Farmacia. Los datos registrados fueron: sexo, edad, antecedentes personales y tratamiento crónico. Estos datos se introdujeron en el Programa CheckTheMeds® para el cálculo del riesgo anticolinérgico, utilizando la escala "Anticholinergic Risk Scale (ARS)".
RESULTADOS: Se analizó el tratamiento de un total de 50 pacientes (36 mujeres y 14 hombres) con una edad media de 84,4 (76-96) años. El número total de fármacos analizados fue de 475 con una media de 9,5 (6-20) por paciente como tratamiento habitual. Todos los fármacos analizados tenían indicación clínica. Siguiendo la escala ARS se asignó 1 punto a aquellos fármacos con bajo riesgo, 2 puntos a aquellos con un riesgo más marcado y 3 puntos a los que mostraban un claro potencial anticolinérgico. El 100% de los pacientes estudiados estaban en tratamiento crónico con, al menos, un fármaco con propiedades anticolinérgicas. La media de riesgo anticolinérgico encontrada en nuestros pacientes fue de 3 puntos, con una desviación estándar de ± 1,87. Teniendo en cuenta el porcentaje de pacientes y desglosando las puntuaciones, los resultados fueron los siguientes: 11 pacientes (22%) se clasificaron con 1 punto; 16 pacientes (32%) con 2 puntos; 7 pacientes (14%) con 3 puntos; 5 pacientes (10%) con 4 puntos; 4 pacientes (8%) con 5 puntos; 3 pacientes (6%) con 6 puntos y 4 pacientes (8%) con 7 puntos.
CONCLUSIONES: El consumo de fármacos con propiedades anticolinérgicas es frecuente entre la población anciana. En nuestro estudio, aproximadamente el 50% de los pacientes presentaba un perfil farmacoterapéutico con un riesgo anticolinérgico alto. Dado el perfil de efectos adversos que presentan estos fármacos, destacando el deterioro cognitivo y la demencia, se aconseja ser prudente en su prescripción, especialmente en pacientes ancianos y en aquellos con alto riesgo de desarrollar algún desorden cognitivo. Desde el Servicio de Farmacia y en el contexto de programas de conciliación de la medicación, debemos poner especial atención en la identificación de fármacos con propiedades anticolinérgicas y proponer, en la medida de lo posible, alternativas terapéuticas y/o evaluar junto con otros profesionales sanitarios el beneficio/riesgo del tratamiento.

93. SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO EN OSTEOPOROSIS DE PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR

AUTORES: Fierro Banzo AFB, Pérez Miras APM, Gifre Sala LGS, Curià Casanoves FCC, Vidal Samsó JVS.
Instituto Guttmann. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar el cumplimiento del protocolo de ácido zoledrónico (AZ) 5 mg para el tratamiento de la osteoporosis (OP) en pacientes que han sufrido una lesión de la médula espinal (LM).
MATERIAL Y MÉTODOS: La OP es una complicación conocida de la LM que se asocia con una rápida pérdida de densidad mineral ósea (DMO) y un incremento del riesgo de fracturas. En pacientes con LM aguda el AZ ha demostrado atenuar la pérdida de DMO tanto a nivel lumbar como femoral.
El procedimiento antes de recibir la primera dosis de AZ requiere confirmación de la OP mediante densitometría, verificación analítica de niveles de 25-hidroxicolecalciferol (25OH-D) > 20 ng/ml y aclaramiento de creatinina (ClCr) > 35 ml/min.
Se revisaron las historias clínicas de los pacientes que habían recibido tratamiento con AZ entre noviembre de 2009 y febrero de 2014.

Los datos recogidos fueron los siguientes: sexo, edad al inicio del tratamiento, nivel de la LM, nº de dosis de AZ administradas a cada paciente, revisión de los criterios que según el protocolo tenían que cumplirse antes de administrar el AZ, efectos adversos y farmacoterapia previa.
RESULTADOS: Se estudiaron 19 pacientes (68% de mujeres) con una edad comprendida entre 22-67 años (edad media 48,4 años). El 53% eran tetrapléjicos y el 47% parapléjicos.
Hubo 1 paciente (5%) que recibió 4 dosis de AZ, 2 pacientes (11%) que recibieron 3 dosis, 5 pacientes (26%) que recibieron 2 dosis y 11 pacientes (58%) que recibieron 1 dosis.
Se detectó ausencia de densitometría en 1 paciente (5%). El tiempo transcurrido entre la realización de la densitometría y la primera administración de AZ fue de 0,5-26 meses (media 5,88 meses).
La función renal fue analizada correctamente en 9 pacientes (47%) con ClCr superior al requerido, 5 pacientes (27%) presentaban análisis del filtrado glomerular, 4 pacientes (21%) determinación de niveles de creatinina plasmática y 1 paciente (5%) que refería función renal normal pero sin resultado analítico registrado.
En 5 pacientes (26%) no se determinaron niveles de 25OH-D y en 9
pacientes (47%) los niveles de 25OH-D fueron inferiores a 20 ng/ml. Un paciente presentó un cuadro seudogripal tras la infusión de AZ y otro presentó una fractura 12 meses después de recibir el AZ.
Respecto a la farmacoterapia previa al tratamiento con AZ, 7 pacientes (37%) habían recibido fármacos antiosteoporóticos (5 pacientes bifosfonatos orales, 1 paciente teriparatida y 1 paciente raloxifeno), 6 pacientes (32%) asociación de calcio y vitamina D, 3 pacientes (16%) calcifediol, 1 paciente (5%) calcitonina, 1 paciente (5%) suplemento de calcio, mientras que 7 pacientes (37%) no habían recibido ningún fármaco.
CONCLUSIONES: El grado de cumplimiento del protocolo del hospital nos parece aceptable. Consideramos importante modificar dicho protocolo y añadir la realización de densitometría y análisis de la función renal tras las infusiones de AZ para valorar la eficacia y seguridad de los tratamientos en curso. No se evidenciaron efectos adversos importantes tras la administración de AZ.

433. SEGUIMIENTO DEL USO DEL PRASUGREL Y TICAGRELOR EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO

AUTORES: Martínez López IML, Perelló Alomar CPA, Carrillo López ACL, Rodríguez Salgado ARS, Moreno Sánchez JMS, Rayo Ordoñez LRO.
Hospital Son Espases. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Caracterización del tratamiento con prasugrel y ticagrelor en pacientes con síndrome coronario agudo con y sin elevación del segmento ST (SCACEST y SCASEST).
Análisis de resultados de eficacia y seguridad a los 6 meses.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo del 2013 (6 meses de inclusión y 6 de seguimiento.
Criterio de inclusión: pacientes en tratamiento con ticagrelor o prasugel tras SCA (incluidos pacientes que han recibido clopidogrel al inicio).
Identificar el perfil de prescripción de los antiagregantes.
Evaluar el riesgo hemorrágico del paciente con la escala CRUSADE y el riesgo de muerte a los 6 meses con la escala GRACE.
Identificar y cuantificar las reacciones adversas y los ingresos asociados a los nuevos antiagregantes empleando la historia clínica electrónica del área (Historia de Salud®) y del hospital (PowerChart-Millenium®).
RESULTADOS: Cincuenta y un pacientes con diagnóstico de SCA recibieron tratamiento con los nuevos antiagregantes durante el ingreso (61±11,5 años y 82% hombres). Diagnóstico de ingreso: 66,7% SCACEST y 33,3% SCASEST o angina inestable. El 70,6% de los pacientes requirió ingreso en cuidados intensivos.
Dosis de carga: 8 pacientes recibieron prasugrel, 7 ticagrelor (7) y 37 clopidogrel. Tras el cateterismo 21 pasaron a prasugrel y 16 a ticagrelor.
Tratamiento al alta: 41 pacientes mantuvieron la doble antiagregación (26 pacientes AAS con prasugrel y 15 con ticagrelor); 7 cambiaron a clopidogrel (2 de prasugrel y 5 de ticagrelor) y 1 paciente cambio de prasugrel a ticagrelor por riesgo hemorrágico. 3 pacientes desescalaron a monoterapia (1 paciente con prasugrel por alergia a AAS y 2 con AAS tras cirugía sin stent).
Riesgo hemorrágico: 33 pacientes muy bajo riesgo; 11 bajo riesgo; 7 moderado-alto (4 tratados con prasugrel y 3 con ticagrelor).
Riesgo de mortalidad a los 6 meses: 1 paciente riesgo bajo, 15 riesgo intermedio y 35 riesgo alto (21 pacientes tratados con prasugrel y 14 con ticagrelor).
Seguimiento a 6 meses: 35 pacientes (perdidos 6 por traslado a otra comunidad y 2 cambiaron a clopidogrel por motivos económicos).

Muertes: 2 (1 en cada grupo en pacientes de alto riesgo de mortalidad).
Complicaciones isquémicas (5): 1 SCACEST (prasugrel) y 4 angina inestable (3 prasugrel y 1 ticagrelor).
Complicaciones hemorrágicas (4): 2 con ticagrelor (1 hemorragia subaracnoidea secundaria a traumatismo craneoencefálico y 1 sangrado que requiere transfusión en contexto de cirugía) y 2 con prasugrel (1 sangrado post-cateterismo y 1 grandes equimosis en extremidades).
Efectos adversos detectados (9): 5 neurológicos (mareos inespecíficos ,1 prasugrel y 2 ticagrelor, y parestesias ,1 prasugrel y 1 ticagrelor) y 4 respiratorios (disnea con ticagrelor).
CONCLUSIONES: El empleo de los nuevos antiagregantes fuera de las recomendaciones establecidas modifica su perfil de eficacia-seguridad.
Todas las complicaciones isquémicas y hemorrágicas se han producido en pacientes de alto riesgo por lo que el empleo de las escalas del riesgo hemorrágico y de mortalidad es útil para seleccionar el antiagregante o modificar el tratamiento instaurado al alta hospitalaria.
El seguimiento de los pacientes con nuevos antiagregantes permite detectar efectos adversos no descritos (mareos por prasugrel) y evitar efectos adversos potencialmente graves.

698. SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE TACROLIMUS OFTÁLMICO EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍA AUTOINMUNE OCULAR

AUTORES: García Verde MJ, Rodríguez Legazpi I, Fuster Sanjurjo L, González Rodríguez AM, Rodríguez Penín I, De Domingo Barón B.
Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de tacrolimus 0.03% tópico oftálmico en el tratamiento de patologías autoinmunes inflamatorias a nivel ocular.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes tratados con solución oftálmica de tacrolimus 0.03% desde el 01/01/2012 hasta el 08/04/2014. El colirio de tacrolimus, se elaboró como fórmula magistral tras la aprobación de su utilización en indicación no autorizada. La elaboración se realizó en cabina de flujo laminar vertical partiendo de la ampolla de Prograf® (0,9 mL) y 15 ml de lágrimas artificiales (Liquifilm®) asignándosele una caducidad de 7 días en frigorífico.
A partir de la historia clínica electrónica (Ianus®) y de la aplicación informática de pacientes externos (Silicon®) se recogieron: datos demográficos (edad y sexo), diagnóstico, historial farmacoterapéutico (tratamientos previos y concomitantes) y efectividad. Los datos se completaron con una encuesta con diferentes ítems (dolor e irritación, ojo rojo, escozor y/o picor, visión borrosa, fotofobia y sensación de cuerpo extraño) y datos de tolerancia (ardor al administrarlo y otros). También se incluyó una valoración global de la mejoría clínica y tolerancia con 5 respuestas de escala de Likert (muy bien/bien/regular/mal/muy mal).
RESULTADOS: Desde la consulta externa de Oftalmología se prescribió tacrolimus oftálmico 0,03% a 7 pacientes (administración en 13 ojos), 5 de ellos varones. Edad media: 32 años (rango: 5-85). Los diagnósticos fueron: penfigoide cicatricial (n=1), síndrome de Sjögren (n=1) y queratitis alérgica (n=5).
Tratamientos previos: corticoide y lágrimas artificiales (n=7), ciclosporina colirio (n=5) con intolerancia en dos casos y respuesta inadecuada en tres, y antihistamínico tópico (n=4).
Tratamiento inicial concomitante con tacrolimus: corticoide tópico (n=3), corticoide y antihistamínico tópicos (n=1), antihistamínico tópico (n=2), corticoide tópico y suero autólogo (n=1). La duración media del tratamiento al final del estudio fue: 264±308,98 días (rango: 7-715).
Valoración de la mejoría clínica (n=5): buena respuesta con mejoría de la inflamación y/o disminución del tamaño de las papilas (n=3), mejoría de la superficie ocular con menos mucina (n=1) y persistencia de micropapilas tarsales en mucosa (n=1).
En cuanto a la valoración subjetiva (n=5) el número de eventos pre/post tacrolimus fueron: dolor y/o irritación (n=4/3), mejoría de ojo rojo (n=5), escozor y/o picor durante la instilación (n=4/3), visión borrosa (n=2/1), fotofobia (n=2/1), sensación de cuerpo extraño (n=1/1) y menor visión y dolor moderado tras uso (n=0/1). Un paciente refirió reducción de supuración tras el empleo del colirio. Valoración global: muy bien (20%), bien (60%) y regular (20%).
Valoración de la tolerabilidad (n=5): regular (40%), bien (40%) y muy bien (20%). Todos presentaron ardor con la administración.
Al final del estudio(n=5) tres pacientes que continúan tratamiento en monoterapia, uno en concomitancia con antihistamínico tópico y otro con corticoide tópico y suero autólogo. Dos tratamientos fueron suspendidos: un exitus por causa no relacionada y un caso de intolerancia al tratamiento.
CONCLUSIONES: El tratamiento de patologías autoinmunes oftálmicas con tacrolimus tópico ha sido efectivo, bien tolerado y ha permitido prescindir del empleo de corticoide en el 80% de los pacientes tratados al final del estudio.

1097. TERAPIA ANTI-TNF EN EL TRATAMIENTO DE LA HIDRADENITIS SEVERA REFRACTARIA

AUTORES: García Martín F, Rodríguez Mateos ME, Rodríguez Camacho JM, Obel Gil L, Romero Hernández I, Blanco Sánchez G.
Puerta del Mar. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Optimización del tratamiento de Hidradenitis supurativa (HS) severa en base a los resultados obtenidos de un estudio comparativo infliximab (I) vs adalimumab (A).
MATERIAL Y MÉTODO: Se evalúan los resultados del estudio de I (5mg/kg i.v.; semana 0, 2, 6 y después cada 8 semanas) frente a A, (dosis de inicio de 80mg, seguido de 40 mg/15 días subcutáneo) por un equipo multidisciplinar Farmacia-Dermatología, comparando con la evidencia disponible, y coste estimado por paciente; (I (peso estimado: 80 ±10kg): 15.518,4 ± 1.939,8€/año; A: 12.491,7€/año). El estudio realizado es retrospectivo (enero 2008 a enero 2014) que compara dos cohortes de pacientes con HS severa, indicación Off Label de ambos fármacos. Un grupo tratado con I, y otro con A. Se recogieron las variables, edad, sexo, fumador (si/no), sobrepeso (IMC>25; si/no), número de zonas afectada por las lesiones, estadíos de Hurley (según gravedad de las lesiones: I, II ó III), respuesta (total (RT): desaparición completa de lesiones activas; parcial (RP): desaparición del 50%), número de dosis requeridas hasta ver respuesta, y reacciones adversas descritas. Los datos fueron obtenidos de la historia clínica digital DIRAYA y del programa de gestión ADP Stock.
RESULTADOS: Se seleccionan un total de 15 pacientes afectados de HS severa, estadío II/ III de Hurley y refractarios a otros tratamientos (antibióticos, corticoides, acitretin). 9 tratados con I y 6 con A. Mediana de edad 35-41 años respectivamente. La mayoría fumadores, mujeres, con sobrepeso y con más de 2 zonas afectadas en ambos grupos. Respuesta al tratamiento: 1RT (11,1%), 7RP (77,7%), un abandono por deseo de embarazo, en el grupo de I. 1RT (16,6%), 3RP (50%), un fracaso al tratamiento y un abandono en el grupo de A. La mediana de dosis hasta respuesta fue de 3 frente a 3.5, respectivamente. La duración de la respuesta superó el año en más del 50% de los pacientes en las dos cohortes. Las reacciones adversas notificadas fueron disnea (3), reacción 24h después de la infusión con opresión precordial, mareos y palpitaciones (1), prurito en miembros inferiores(1) en el grupo I, y en el otro reacciones locales en el punto de inyección (2). Un paciente de A también refirió resfriados prolongados. El análisis de costes hasta respuesta y duración de la misma, permanece inclinado hacia A.
CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos concuerdan con los ya presentados por Dominique C. van Rappard y cols, demostrando que ambos anti-TNF presentan similar eficacia en el tratamiento de HS severa refractaria. El coste del tratamiento a largo plazo con estos fármacos es elevado y favorable a adalimumab, que fue seleccionado de elección para pacientes candidatos a terapia anti-TNF e infliximab para aquellos casos donde se sospeche posible falta de adherencia al tratamiento. La coexistencia en muchos pacientes de hábitos poco saludables que propician la exacerbación de los síntomas de la enfermedad (tabaquismo y obesidad principalmente) ha propiciado la creación de una escuela de educación sanitaria para el apoyo de estos pacientes que motive la corrección de los mismos así como la adherencia al tratamiento.

237. USO FUERA DE INDICACION DE OCTREOTIDO EN HEMORRAGIA DIGESTIVA DE ORIGEN OCULTO

AUTORES: Torres Degayon V, Castaño Lara R, Mohamed Haddu M, García Jiménez C, Amar Ali D, Chavernas Bustamante S.
Hospital Universitario De Ceuta. Ceuta. España.

OBJETIVOS: Evaluar el uso fuera de indicación de Octreotido subcutáneo (sc) en hemorragia digestiva de origen oculto (HDOO) en pacientes no subsidiarios o no respondedores a la terapéutica endoscópica, angiográfica y/o quirúrgica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo que incluyó a los pacientes diagnosticados de HDOO tratados de forma ambulatoria con Octreotido sc 50 µg cada 12 horas, dispensado por el Servicio de Farmacia (SFH) de un hospital comarcal. Se distinguieron dos periodos: El año previo al inicio del tratamiento y desde el comienzo con Octreotido hasta el 31 de marzo de 2014. Se revisaron los informes médicos, las historias clínicas y las analíticas, registrándose como variables de estudio: niveles de hemoglobina (Hb), transfusiones de concentrados de hematíes (CH), administración de hierro intravenoso (FeIV), hospitalizaciones (como variables de eficacia) y efectos adversos producidos (como variable de seguridad). Los datos se analizaron en hoja de cálculo Excel 2007.
RESULTADOS: 2 pacientes fueron tratados con Octreotido durante el periodo de estudio. El primero fue un varón de 82 años con angiodisplasias en la 2ª porción del duodeno, que presentaba anemia ferropénica con Hb media de 8,9 g/dl (valores normales: 12-15 g/dl) a pesar de tener prescrito hierro oral. El paciente tuvo que ser ingresado por episodio de ángor hemodinámico debido a anemia grave (Hb: 6 g/dl) y se le administraron 6 CH y 400 mg de FeIV. Se planteó tratamiento con Octreotido, en lugar de otras opciones terapéuticas, al encontrarse con doble antiagregación (AAS + Clopidogrel) por tener stents farmacoactivos. Tras iniciar Octreotido los niveles de Hb se incrementaron a cifras de 11,2 g/dl, no necesitando posteriores transfusiones sanguíneas, pero sí la administración de FeIV (1.000 mg en

total). Durante los 11 meses de tratamiento con el fármaco, no tuvo ingresos, mantuvo ligera ferropenia, aunque no sangrado activo y no refirió efectos secundarios. El 2º paciente es una mujer de 86 años con antecedentes de ictus (en tratamiento con Clopidogrel), an-giodisplasias en íLeón y anemia ferropénica por pérdidas digestivas (Hb media: 10,2 g/dl). Tuvo 4 hospitalizaciones previas por sangrado, necesitando 2 CH y FeIV (1.200 mg en total). En los 9 meses de terapia con Octreotido, no tuvo signos de resangrado, la Hb media aumentó a 14 g/dl, no requirió ingresar, ni necesitó CH ni FeIV (sí tenía prescrito hierro oral), aunque sí refirió cefalea, dolor abdominal y diarreas.
CONCLUSIONES: Octreotido 50 µg/12h sc ha demostrado ser efectivo en cuanto al aumento de los niveles de Hb, la reducción del número de hospitalizaciones por episodios de sangrado y requerimientos transfusionales. Parece que disminuye la necesidad de aporte de hierro pero no se ha podido demostrar en los dos pacientes. Sólo se han registrado reacciones adversas en uno de los pacientes, pero no ha precisado la suspensión del tratamiento.

928. UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS OFF-LABEL EN UNA UNIDAD DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTÉMICAS

AUTORES: Fierro Villa C, Zapico García I, Gómez De Segura Iriarte L, Plano Sánchez AI, Velasco Roces L.
Hospital Universitario Central De Asturias. Asturias. España.

OBJETIVOS: Describir las solicitudes de utilización para indicación fuera de ficha técnica (off-label) de los medicamentos prescritos en una Unidad de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (UEAS).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de las solicitudes de medicamentos off-label prescritos por el Servicio de Medicina Interna durante el período 1998-2013. Se recogieron variables demográficas (edad y sexo), clínicas (enfermedad subyacente y sintomatología) y relativas al historial farmacoterapéutico del paciente (tratamientos previos y motivo de solicitud del medicamento off-label.
RESULTADOS: A lo largo del periodo de estudio se tramitaron un total de 47 solicitudes. Los pacientes para quienes se solicitaron los tratamientos off-label fueron mayoritariamente mujeres (72.3%). La mediana de edad de los pacientes en el momento de la prescripción fue de 46.7 años. El tiempo medio transcurrido entre diagnóstico-prescripción off label fue de 12.2 años. Los fármacos solicitados fueron adalimumab (n=10), micofenolato de mofetilo (MMF) (n=8), rituximab (n= 7), quinacrina (n=7), sildenafilo (n=5), infliximab (n=5), bosentan (n=2), talidomida (n = 2) y etanercept (n=1). En el 78.7% de los casos, el motivo de solicitud de medicamentos off-label fue la falta de respuesta clínica a tratamientos previos y en el 21,3% fueron los efectos adversos o la intolerancia a los tratamientos habituales. Adalimumab fue solicitado para el tratamiento de enfermedades de base como uveítis (n=4), sarcoidosis (n=2), enfermedad de Still (n=1), Takayasu (n=1), síndrome de Vogt-Koyonagi-Harada (VKH) (n=1) y enfermedad de BehÇet (n=1). En el 100% de los casos su prescripción fue motivada por el fracaso a los tratamientos estándar (corticoides e inmunosupresores), MMF fue prescrito para el tratamiento del Lupus (n=5), esclerodermia sistémica difusa (n=1), síndrome EEC (Ectrodactilia, displasia Ectodérmica y fisura facial) (n=1) y panuveitis bilateral (n=1).Rituximab fue prescrito para lupus (n=3), crioglobulinemia (n =2), oftalmopatía simpática (n=1), síndrome EEC (n=1). Quinacrina fue prescrito para el tratamiento del lupus (n=7). Sildenafilo fue prescrito para tratamiento de esclerodermia sistémica (n=3), síndrome de Raynaud (n=1) y síndrome antifosfolípido secundario (n=1). Infliximab fue solicitado para la enfermedad de BehÇet (n=1), enfermedad de Still (n=1), panuveitis bilateral (n=1), artritis reumatoide(n=1) y psoriasis (n=1). Bosentan fue solicitado para el tratamiento de esclerodermia sistémica (n=2). Talidomida fue prescrito para el lupus cutáneo crónico (n=2) y etanercept para la enfermedad de Still, por brotes frecuentes de la enfermedad.
CONCLUSIONES: Las solicitudes para utilización off-label tramitadas por la UEAS durante el periodo de estudio se relacionaron mayoritariamente con fármacos pertenecientes al grupo de anti-TNF, éstos son los más empleados en pacientes diagnosticados de uveitis, vasculitis, BehÇet Takayasu, sarcoidosis y que han sido refractarios a los tratamientos habitualmente utilizados. Etanercept puede ser una opción para los brotes recurrentes de enfermedad de Still. Sildenafilo y bosentan son utilizados en síndrome de Raynaud severo con úlceras digitales. Quinacrina representa una opción segura para el tratamiento del lupus (evitando la toxicidad retiniana) y talidomida es efectivo para el tratamiento del lupus con afectación cutánea refractaria.

1066. UTILIZACION DE OMALIZUMAB EN PACIENTES PEDIATRICOS: EVALUACION Y SEGUIMIENTO

AUTORES: Esarte López L, Regueira Arcay A, Paradela Carreiro A, Lorenzo Lorenzo K, Casanova Martínez C, Piñeiro Corrales G.
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad del uso de omalizumab en el tratamiento del asma grave en pacientes pediátricos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional de enero de 2011 a abril de 2014 de los pacientes pediátricos tratados con omalizumab.

Los pacientes deben cumplir los criterios de inicio de tratamiento con omalizumab, definidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Centro: tener más de 6 años y un diagnóstico de asma grave con EPOC descartada, haber recibido anteriormente tratamiento estándar para asma grave con buena adherencia al mismo, tener un test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y función pulmonar reducida (FEV>80%), haber presentado episodios de reagudizaciones y/o exacerbaciones frecuentes que precisasen corticoides sistémicos y haber necesitado tratamiento de urgencia o ingreso hospitalario. Las concentraciones basales de IgE en estos pacientes tenían que estar dentro del intervalo de 76 a 7100 UI/ml.
Una vez definidos los criterios de inicio se analizan los parámetros de seguimiento terapéutico a las 16 semanas: Los parámetros analizados fueron: empleo de corticoides inhalados u orales, la necesidad de tratamientos de rescate y el número de reagudizaciones producidas en este periodo.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se trataron con omalizumab 9 pacientes, con edades comprendidas entre 7 y 14 años (mediana 11.5 años).
Los 9 pacientes cumplían los criterios de inclusión, por lo que iniciaron el tratamiento. Los niveles iniciales medios de IgE fueron de 1578 UI/ml (276-4483).
Las dosis inicialmente prescritas fueron de 300mg quincenales, excepto en un paciente que necesitó 450mg quincenales, reduciéndose posteriormente a 300mg quincenales. En 2 de los pacientes, debido a su buena evolución, se realizó una reducción de dosis a 300mg mensuales y 150mg quincenales, respectivamente.
Al cierre del estudio 2 pacientes no superan las 16 semanas de tratamiento, por lo que la evaluación de los resultados se realizó en 7 pacientes. En el periodo de seguimiento destaca que ninguno de los pacientes incluidos necesitó corticoides orales, un paciente pudo prescindir de los corticoides inhalados y dos pacientes experimentaron una reagudización durante el tratamiento, necesitando uno de ellos ingreso hospitalario, observándose en este paciente una disminución de la efectividad del tratamiento en el tiempo. No se han descrito efectos secundarios relevantes en ningún caso.
CONCLUSIONES:
1. El uso de omalizumab es una opción terapéutica efectiva y bien tolerada en los pacientes estudiados.
2. La evolución inicial fue buena en todos los casos, aunque en un paciente se observó una disminución de la efectividad con el tiempo.

321. UTILIZACIÓN DEL OCTREÓTIDE EN LA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL MALIGNA.

AUTORES: Vilaboa Pedrosa C, Mateos Salvador M, Yáñez Rubal JC, Martínez López LM, Vila Arias JM, Martín Herranz I.
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Describir la utilización del octreotide, como antisecretor, en el alivio de la sintomatología producida por la obstrucción intestinal inoperable, en pacientes oncológicos, en los que resultan ineficaces los tratamientos farmacológicos habituales. Se analiza su eficacia y seguridad.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo basado en la revisión y análisis de historias clínicas en papel y electrónicas (IANUS®), registros informáticos de cuidados de enfermería (GACELA®), e historia farmacoterapéutica (SILICON®) de pacientes ingresados en una Unidad de Cuidados Paliativos, que presentaron un cuadro de obstrucción intestinal no operable y con marcada sintomatología incapacitante. Se recogen datos demográficos, tipo de neoplasia, dosis administradas, síntomas prevalentes y efectos secundarios tras la administración del medicamento. Para valorar la eficacia se aplica una escala numérica de 0 a 3 puntos. Se considera eficacia nula (no alivio de síntomas) y se le asignan 0 puntos, eficacia leve (alivio de 1-2 síntomas): 1 punto, eficacia moderada (alivio de ≥ 3 síntomas sin recuperación total del tránsito intestinal): 2 puntos, y eficacia plena (recuperación total de la sintomatología incluyendo recuperación total del tránsito intestinal): 3 puntos.
RESULTADOS: El número de pacientes incluidos en el estudio fue 20 (12 mujeres/8 hombres), edad 68±10 (45-83) años. Tipo/localización del cáncer: ovario (6 pacientes), vejiga (4), carcinomatosis peritoneal (3), estómago (2), páncreas (2), ciego (1), cérvix (1) y pene (1). El 95% de los pacientes fallecieron durante el episodio. La media±DE de las dosis administradas: 364±120 mcg/día (100-600). La mediana de las dosis: 100 mcg/8 h. El 40% de los pacientes precisaron un aumento de la dosis. La vía utilizada en la totalidad de los pacientes fue la subcutánea. Los síntomas más frecuentes que presentaron los pacientes, previos a la administración del octreotide: enlentecimiento del tránsito intestinal 100 % pacientes, vómitos 68%, náuseas 45% y dolor abdominal 72 %. El 72% de los pacientes precisaron sonda nasogástrica a bolsa/aspiración antes y durante la administración del Octreotide; sólo a 1 de los pacientes se le pudo retirar la sonda tras la administración del medicamento. Los datos de eficacia se evaluaron durante los días posteriores a la utilización del medicamento hasta el momento de su suspensión. Según la escala descrita en la metodología: 7 pacientes no sintieron alivio de ningún síntoma, 11 pacientes eficacia leve, 1 eficacia moderada y sólo 1

paciente presentó eficacia plena. Media de resultados globales de eficacia: 0,8 puntos; mediana: 1 punto. En cuanto a la seguridad, ninguno de los pacientes experimentó efectos adversos que se pudieran relacionar con la administración del octreotide

CONCLUSIONES:

1. La utilización del octreotide presenta una modesta eficacia en el alivio de la sintomatología producida por obstrucción intestinal maligna.
2. Baja eficacia en la resolución total de sintomatología; en los veinte pacientes, sólo uno de ellos presentó eficacia plena, que permitió retirar la sonda nasogástrica y restableció totalmente el tránsito intestinal.
3. Ninguno de los pacientes presentaron reacciones adversas.

910. VALIDACIÓN DE TRATAMIENTOS: ¿PODEMOS MEJORAR Y ESTANDARIZAR LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE INGRESADO?

AUTORES: Moreno Perulero ML, Muñoz Cejudo BM, Martín Siguero A, Blázquez Romero C, Encinas Barrios C.
Hospital General Universitario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Analizar si la incorporación de un impreso de apoyo a la validación de tratamientos farmacoterapéuticos en el área de pacientes ingresados influye en las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas y/o el tiempo empleado para la validación.

MATERIAL Y METODO: Tras revisión de bibliografía se diseñó un impreso en el que se incluyeron, a modo de check list, los aspectos más importantes en la validación farmacoterapéutica.

Se realizó un corte transversal seleccionándose dos plantas de hospitalización (médica y quirúrgica). Se exportó un listado de los pacientes ingresados en estas plantas y se realizó una validación, sin interrupciones y sin impreso, del tratamiento de ingreso de cada paciente por dos farmacéuticos distintos (F1 y F2) que habitualmente no validan las plantas seleccionadas (Grupo control; GC). Una semana después, los mismos farmacéuticos, validaron dichos tratamientos utilizando el impreso diseñado (Grupo intervención; GI). Variables recogidas: edad, servicio, tiempo empleado por prescripción (segundos), número de líneas de tratamiento (medicamentos mas instrucciones de enfermería), número y tipo de IF potenciales. Se realizó un análisis estadístico (IBM-SPSS-Statistics v.19) para confirmar si existieron diferencias significativas en el tiempo empleado y en la cantidad y perfil de IF en cada grupo.

Al ser una simulación no se pudo evaluar el grado de aceptación de las IF y se asumió un tiempo estándar para llamadas telefónicas (180 segundos).

RESULTADOS: Se revisaron 53 prescripciones; 26 correspondientes a una planta médica y 27 a una quirúrgica, siendo los servicios implicados: Medicina Interna (34,0%), Neurocirugía (30,02%), Angiología y Cirugía Vascular (18,9%) y otros (16,9%). Se trató de pacientes de 67,5 años de edad media (DE:17,1) con una media de 9,0 líneas de tratamiento por prescripción (DE:4,1). En el GC se identificaron 19 oportunidades para la realización de IF (9 por F1 y 10 por F2) siendo las más frecuentes las relativas a medicamentos no incluidos en Guía Farmacoterapéutica (63,2%) seguida de recomendación de modificación de dosis (31,6%). En el GI se identificaron 59 situaciones susceptibles de IF (18 por F1 y 41 por F2) siendo las más frecuentes las mismas que en el GC (45,8% y 22,0% respectivamente). Además, aparecen dos tipos nuevos de IF: "Se recomienda monitorización farmacocinética" (15,3%) y "Se realiza Terapia Secuencial" (11,9%). El número de IF por prescripción entre ambos grupos fue significativamente superior en GI ($p<0,001$)

En el GC se registró un tiempo medio para la validación de 84,1 segundos/prescripción (DE:6,14) y en el GI, 218,9 segundos/prescripción (DE:15,9), siendo la diferencia de medias significativa ($p<0,001$). La diferencia en la media del tiempo por prescripción no fue significativa entre F1 y F2, ni en el GC ($p=0,7$) ni en el GI ($p=0,1$).

CONCLUSIONES: La incorporación de un impreso para el apoyo y la estandarización de la validación del tratamiento farmacoterapéutico de los pacientes a su ingreso hospitalario, aumenta la identificación de oportunidades de mejora del tratamiento al triple, apareciendo nuevas IF que en la validación habitual no se hubiesen realizado. Dicha incorporación requeriría una media de dos minutos más de tiempo en la validación de cada ingreso hospitalario producido.

456. VALORACIÓN DE LA ADHERENCIA EN UNA POBLACIÓN GENERAL

AUTORES: Iturgoyen Fuentes, Casamayor Lázaro B, Domínguez Herencias S, Berrocal Javato MA, Alcocer Lanza MF, Casado García EM.
Hospital Nuestra Señora Del Prado. Toledo. España.

OBJETIVOS: Describir la adherencia terapéutica así como la percepción de la misma en una muestra de población de una ciudad de aproximadamente 88.000 habitantes.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo y transversal realizado en el contexto de unas jornadas educativas sobre el cuidado de la salud, durante el desarrollo de un taller de información sobre medicamentos desti-

nado a la población general. Se realizaron entrevistas individuales a voluntarios, seleccionando aquellos que tomaban fármacos de forma habitual para la realización de encuestas de valoración de la adherencia propuestas por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, para el "Día de adherencia terapéutica e información de medicamentos". Las variables estudiadas fueron: edad, sexo, dificultad a la hora de tomar la medicación, modo de tomarla (horas indicadas por el prescriptor, olvido de tomas, abandono del tratamiento), número de medicamentos diarios, número de tomas diarias, motivos por los que no se toma bien la medicación y autoevaluación del grado de cumplimiento (nota del 1 al 10).

RESULTADOS: Se incluyeron 71 sujetos, 22 hombres (31%) y 49 mujeres (69%), con una media de edad de 59 años (rango de edad: 19-87 años). 8 sujetos (11%) reconocieron tener dificultad en seguir el tratamiento, 23 (32%) olvidaban tomar los medicamentos alguna vez, 24 (34%) dejaron de tomar la medicación por su cuenta cuando se encontraban bien, 22 (31%) dejaron de tomarla cuando les sentaba mal y 19 (27%) no tomaban los medicamentos a las horas indicadas por el prescriptor.

Los sujetos entrevistados tomaban una media de tres medicamentos/día (rango: de 1 a 19 medicamentos/día) repartidos entre una y cuatro tomas/día, siendo la pauta más frecuente una sola vez/día (32%).

9 sujetos (13%) reconocieron no tomar igual de bien todos los medicamentos, siendo la causa más frecuente la omisión de una dosis por no acordarse de tomarlos.

En la autoevaluación sobre cómo creen los sujetos que toman los medicamentos, con una escala entre 0 y 10 (0 equivale a no tomar nunca la medicación y 10 equivale a tomarla siempre y a las horas indicadas) se obtuvo una nota media de 8.

CONCLUSIONES: Alrededor del 30% de los sujetos encuestados reconocieron no cumplir en su totalidad las pautas prescritas por su profesional sanitario. Sin embargo, la muestra poblacional estudiada se autoevaluó muy positivamente, lo cual pone de manifiesto la necesidad de implantación de programas educativos orientados a la población general, con el fin de mejorar los conocimientos sobre salud y concienciar sobre la importancia de una adecuada adherencia al tratamiento.

CLASIFICACIÓN: FARMACOCINÉTICA - FARMACOGENÉTICA

1060. ¿EXISTEN DIFERENCIAS EN LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA TIROSIN KINASA, EN PACIENTES EN PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO, CON MUTACIÓN ACTIVADORA DEL EGFR, EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MUTACIÓN EXPRESADA (DEL19 O L858R)?

AUTORES: Romero Carreño E, Chamorro de Vega E, Abdel Kader Martín L, Castillo Muñoz MA, Lacalle Remigio JR, Beltrán Calvo C.

Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Introducción: Las mutaciones activadoras del receptor de crecimiento epidérmico (EGFR) inducen el crecimiento, proliferación y diseminación celular, así como la inhibición de los procesos de muerte celular y el incremento de la síntesis de factores angiogénicos. Las mutaciones con mayor relevancia clínica a nivel del EGFR son delecciones en el exón 19 (del19) y mutaciones puntuales en el exón 21 (L858R), que combinadas constituyen aproximadamente el 85-90% de las mutaciones descritas.

El objetivo del estudio fue determinar la eficacia de los inhibidores de la tirosin kinasa (ITK) erlotinib, gefitinib y afatinib, frente a quimioterapia estándar, en primera línea de tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado-metastásico, en función del tipo de mutación activadora del EGFR (del19 o L858R).

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó una revisión sistemática de la literatura, consultando en las principales bases de datos (MEDLINE/EMBASE), y fijando los criterios de inclusión y exclusión de los estudios. La selección y lectura crítica se realizó por dos investigadores independientemente. La calidad de los estudios fue evaluada mediante el checklist de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network. La síntesis de la evidencia se realizó mediante un metaanálisis según el modelo de efectos aleatorios, analizándose los resultados en los subgrupos de pacientes que expresaban la mutación en el exón 19 o 21. La heterogeneidad de los estudios se evaluó a través del test de I2 (Higgins et al.).

RESULTADOS: Tras la búsqueda, cumplieron los criterios de inclusión 4 ensayos clínicos aleatorizado (ECA) en fase III (Rosell et al., Mitsudomi et al., Zhou et al., Sequist et al.) (N=807). La variable principal en todos los estudios fue la supervivencia libre de progresión (SLP). Los resultados se evaluaron a través de la hazard ratio (HR) de la SLP.

En el subgrupo de pacientes con mutación del19 (N=452) se observó una mayor eficacia de los pacientes tratados con ITK vs los tratados con quimioterapia estándar,[HR=0,217; CI 95% 0,152-0,282], aunque se observó una heterogeneidad moderada en los resultados(I2=66,5%). Del mismo modo también se observó una mayor eficacia del tratamiento con ITK frente a los tratados con quimioterapia estándar en el subgrupo de pacientes con mutación L858R (N=355), si bien la magnitud del efecto es menor que en subgrupo del19 (HR=0,407; CI 95% 0,277-0,537). A pesar

de que los datos de heterogeneidad no fueron estadísticamente significativos, la magnitud de la misma fue superior al 50%(I2=56,9%).
CONCLUSIONES: Los ITK (erlotinib, gefitinib y afatinib) en pacientes en primera línea de tratamiento del CPNM avanzado-metastásico mejoran la SLP en comparación con quimioterapia estándar, independientemente del tipo de mutación expresada (del19, L858R) . Si bien, los pacientes con mutación en el cromosoma 19 obtienen un ligero mayor beneficio en término de SLP que los que presentan la mutación L858R.

175. AJUSTE POSOLÓGICO DE VANCOMICINA: CONCENTRACIÓN MÍNIMA VERSUS INDICE FARMACOCINÉTICO/FARMACODINÁMICO (PK/PD)

AUTORES: Liñana Granell C, Belles Medall L, Escrig Sos J, Ibáñez Benages E, Roch Ventura MA, Mendoza Aguilera M.
Hospital General universitario Castellon. Castellón de la Plana. España.

OBJETIVOS: Comparar el ajuste posológico para Vancomicina realizado con la concentración mínima (Cmin) y el que hubiéramos realizado con el índice PK/PD.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en 31 pacientes hematológicos en tratamiento con Vancomicina y monitorizados por la unidad de farmacocinética clínica durante el año 2013. Se estimó el aclaramiento total de Vancomicina (Cl) para cada paciente mediante el programa PKS® (modelo poblacional por ajuste bayesiano). El área bajo la curva (AUC) se obtuvo como cociente entre la dosis y el aclaramiento total (D/Cl) y las distribuciones de concentración mínima inhibitoria (CMIs) para Staphylococcus aureus meticilin resistente (SAMR) fueron calculadas por microdilución y facilitadas por el servicio de microbiología. La simulación de Montecarlo se realizó con el programa SimulAr® y se calculó la fracción de respuesta acumulada (CFR) ≥ 90% para un índice AUC/CMI ≥ 400. Este ajuste posológico fue comparado con el que se realizó en la práctica clínica utilizando la Cmin.
RESULTADOS: La distribución de CMIs en nuestro entorno hospitalario para los años 2012-2013 fue: 25.9% de aislamientos CMI=0.5, 68.9% con CMI=1, 1.4 % con CMI=1.5 y 3.7 % CMI=2. Según el ajuste posológico con Cmin, se incrementó la dosis en un 67.7% de pacientes frente a un 64.5% con el índice PK/PD. No se modificó dosis en un 32.3% frente a un 9.7% con el índice PK/PD, y no se redujo dosis en ningún de paciente con Cmin; en cambio con el índice PK/PD se hubiese disminuido dosis en un 25.8% de los pacientes. Las recomendaciones de ajuste posológico realizadas con los dos métodos presentaban diferencias estadísticamente significativas (Pearson Chi2(2)= 11.7936, p= 0.003), observándose una tendencia a recomendar dosis inferiores con el modelo PK/PD. Este distinto ajuste posológico fue debido a la distribución de CMIs de nuestro entorno que se situó, mayoritariamente, entre 0.5 y 1, siendo solo un 5% de los aislamientos ≥ 1,5.
Para los pacientes en los que se recomendó incrementar la dosis en el ajuste posológico, se observó un mayor aumento de dosis cuando se ajustaba con Cmin (988.1 ± 279.2 mg) respecto al modelo PK/PD (800 ± 588.3 mg). Éstas diferencias en el incremento de dosis no presentaron significación estadística (t= 1.3182 p= 0.1951).
CONCLUSIONES: Se propone utilizar el índice PK/PD como nuevo método para la monitorización de Vancomicina y seleccionar así la pauta posológica óptima que garantice la máxima probabilidad de conseguir éxito terapéutico.

1106. ANÁLISIS MATEMÁTICO-ESTADÍSTICO DE LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE TACROLIMUS PARA ESTIMAR LA DOSIS TRAS EL CAMBIO DE LA VIA DE ADMINISTRACIÓN

AUTORES: Pérez López R, Malpartida Flores M, Beunza Sola M, García González D, Buzo Sánchez JR, Hernández Calvo, MV.
Complejo Asistencial de Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: En algunos protocolos de acondicionamiento de trasplante alogénico de médula ósea (alo-TPH), se inicia la administración de tacrolimus en perfusión continúa intravenosa (iv) y posteriormente se cambia a administración oral (vo) de cara al alta hospitalaria. En el Servicio de Hematología, para obtener concentraciones en sangre total (Cst) de tacrolimus similares tras el cambio de vía de administración, se realiza una estimación de la dosis vo multiplicando por 4 la dosis iv. El objetivo fue comprobar si dicha estimación es un buen método para calcular la dosis vo mediante el análisis matemático-estadístico de las Cst de tacrolimus determinadas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de una serie de casos en pacientes hematológicos sometidos a alo-TPH durante el periodo de Enero 2011-Marzo 2014. Las Cst de tacrolimus (ng/mL) se analizaron mediante inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas magnéticas (CMIA), Architect i1000. Se determinaron las Cst medias en caso de administración por perfusión continua iv y Cst mínimas en caso de vo. Los datos de Cst se registraron en el programa de validación de muestras OpenLab®, los de dosificación de tacrolimus (mg) en el programa de validación farmacéutica de la prescripción Farmatools® y para cálculos matemáticos y estadísticos el Excel®. Se recogió, por un lado una Cst por paciente previo al cambio de administración iv a vo (Cstiv), y por otro una Cst por paciente trascurridos al menos 2 días en tratamiento por vo (Cstvo) para asegurar que se encontraran en estado de equilibrio.

Se calcularon los índices nivel/dosis (N/D) previo al cambio de vía de administración (Niv/Div) mediante el cociente entre la Cstiv y la dosis iv y el N/D tras la administración vo (Nvo/Dvo) mediante el cociente entre las Cstvo y la dosis vo. Se calcularon medias (desviación estándar) y medianas (rango intercuartilíco) de los Niv/Div y de los Nvo/Dvo. Para comparar con que vía de administración había más dispersión de las Cst se calcularon los coeficientes de variación de ambos N/D. Se estimaron dos factores de multiplicación para convertir la dosis iv a vo mediante el cocientede la media y la mediana de los Niv/Div y la media y la mediana de los Nvo/Dvo.
RESULTADOS: Se incluyeron 69 pacientes (37 hombres y 32 mujeres) con una mediana de edad de 49 (26) años. La media de los Niv/Div fue de 10,2 (6,2) y la mediana 9,1 (7,3), y en los Nvo/Dvo la media fue de 2,7 (2) y la mediana 2 (2,4). El coeficiente de variación de los Niv/Div fue de un 60,5% y de los Nvo/Dvo de un 73,9%. El factor de multiplicación obtenido con el cociente de las medias fue de 3,7 y con las medianas de 4,5.
CONCLUSIÓN: Tras realizar el análisis matemático-estadístico sobre las Cst determinadas de tacrolimus se observa que, emplear un factor de multiplicación de 4 para convertir la dosis iv a la correspondiente dosis vo y así obtener Cst de tacrolimus similares, podría ser un buen método de estimación.

1169. ANÁLISIS PK/PD DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE INFLIXIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES: Más Serrano P, Nalda Molina R, Pastor Cerdán C, Selva Otaolaurruchi J, Sempere Robles L, Gutiérrez Casbas A. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

OBJETIVOS: Analizar la relación entre las concentraciones plasmática (Cp) en valle y el área bajo la curva (AUC) de infliximab y su eficacia y toxicidad en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años diagnosticados de enfermedad inflamatoria intestinal y en tratamiento con infliximab a los que se les realizó al menos una monitorización farmacocinética. El tiempo de muestreo se realizó en valle y se determinó la concentración plasmática libre de fármaco y los anticuerpos anti fármaco mediante técnica de ELISA (TheraDiag(R)). Se implementó un modelo farmacocinético bicompartimental en NONMEM® v7.2 (Fasanmade y col.). Mediante estimación bayesiana se calcularon los parámetros farmacocinéticos individuales de IFX y se analizó el ajuste posológico individualizado en base al análisis farmacocinético y la situación clínica. La actividad de la enfermedad se determinó mediante colonoscopia y marcador bioquímico (PCR) y se recogieron los efectos adversos transfusionales. El análisis estadístico se realizó mediante SPSS v17.
RESULTADOS: Se incluyeron 29 pacientes (65,5 % hombres y 34,5% mujeres) en tratamiento con Infliximab. La mediana de edad y el peso medio de los pacientes fueron de 36 años (P25-75: 31-41) y 79 kg (DS: 13.95), respectivamente. La dosis media de infliximab fue de 425 mg y el 55% pacientes estaban en intensificación (5 mg/kg: 86.6% y 10 mg/kg: 13.8%). El 44,4% de los pacientes estaban diagnosticados de colitis ulcerosas y un 55,6% de enfermedad de Crohn.
En cuatro pacientes (13,8%) se detectó la presencia de anticuerpos anti-infliximab con Cp IFX indetectable. Los parámetros farmacocinéticos medios de infliximab fueron: CL 0,017 L/h (DS:0,003); Vc: 3,16 L (DS:0,41); Vp: 4,13 L; kel: 0,005 h-1 (DS:0,001). El 65.5% de los pacientes presentaba actividad clínica. Se observó una relación entre la actividad de la enfermedad con el AUC (18053 vs 28379 ng h/mL; p: 0,010) de IFX aunque no con la Cp valle (1,8 vs 3,7 ng/mL; p: 0,108), pacientes estables vs actividad. Además, se obtuvo una relación inversamente proporcional entre las Cp valle (p: 0,029) y AUC (p: 0.047) de infliximab y la PCR. Solo un paciente de los cuatro en los que se detectó anti-IFX presentó reacción adversa transfusional (p: NS).
Tras el ajuste posológico individualizado, se hubiese mantenido la pauta posológica en el 48,3% de los pacientes, aumentado en un 13,8%, disminuido en un 20,7% y suspendido en un 17,2%.
El impacto de un programa de monitorización farmacocinética supondría un ahorro potencial de 35.000-40.000€/año relacionado con los cambios realizados en las pautas posológicas (suspensión y disminución de dosis e inicio de tratamiento con adalimumab).
CONCLUSIONES: En la población analizada el índice PK que se correlaciona con ausencia de actividad es el AUC. La monitorización farmacocinética de infliximab permite individualizar el tratamiento en la enfermedad inflamatoria intestinal. El impacto económico de un programa de monitorizacion farmacocinética es coste-eficaz.

71. ASOCIACIÓN ENTRE POLIMORFISMOS DEL FACTOR DE CRECIMIENTO DEL ENDOTELIO VASCULAR Y EFICACIA Y TOXICIDAD DE BEVACIZUMAB EN CÁNCER COLORRECTAL.

AUTORES: Ortega Valin LOV, Rubio Tirados SRT, Molina De La Torre AJMT, Matilla Fernández BMF, Viloria Marqués LVM, Martín Sánchez VMS.
Complejo Asistencial Universitaio de León. León. España.

OBJETIVOS: . Las variantes polimórficas del factor de crecimiento endotelial (VEGF) están asociados al cáncer colorrectal (CCR) y a la eficacia y toxicidad del bevacizumab. Se pretende determinar si determinadas variantes genéticas contribuyen a mejorar el tratamiento con bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal en estadio III y IV.
MATERIAL Y METODOS: En un estudio retrospectivo con 35 pacientes con metástasis colorrectal que recibieron quimioterapia combinada con bevacizumab, evaluamos la relación entre las variantes polimórficas del VEGF -1154G/A (rs1570360), -460 T/C (rs833061) y -634 G/C (rs2010963) y la supervivencia global (SG), el intervalo libre de enfermedad (ILE) y la toxicidad asociada al bevacizumab. Los datos clínicos se obtuvieron de las historias clínicas. Los polimorfismos se analizaron por PCR de DNA con el sistema TaqMan SNP Genotyping de Applied Biosystems®. La relación entre los genotipos estudiados, los tratamientos con bevacizumab y la supervivencia global se realizó mediante un análisis Kaplan-Meier y multivariante mediante regresión de Cox. El análisis chi-cuadrado se llevó a cabo para relacionar los distintos genotipos y los datos clínicos de los pacientes. Previamente se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes.
RESULTADOS: La supervivencia media global fue de 18 meses con un intervalo libre de enfermedad de 6 meses. El 31% alcanzó el año de supervivencia. Las reacciones adversas más frecuentes (asociadas a bevacizumab) fueron hipertensión arterial y proteinuria en grados 1 y 2 respectivamente. Sólo hubo una toxicidad de clase superior a 3 (hipertensión grado 4). Los pacientes sin toxicidad de clase presentaron mayor supervivencia global (SG>1año 87%, vs 53%, IC95%:0,029-1,013, p=0,05).
La distribución de los polimorfismos fue: VEGF-1154 GG(45,5%), VEGF-1154 GA(45,5%),VEGF-1154 AA(9,0%). En cuanto al polimorfismo VEGF-460 TC(50%), VEGF-460 TT(22,7%), VEGF-460 CC(27.3%). Respecto al VEGF-634 GG(31,8%), VEGF-634 CC(9,1%), y VEGF-634 GC(59,1%).
En el análisis multivariante, ajustando por edad y sexo, comparando las distintas variantes polimórficas de VEGF estudiadas con respecto al tiempo, y tomando como referencia en todos los casos la variante homocigotica solo el polimorfismo VEGF -460 TC se relacionó significativamente con una menor SG (HR: 44,11, IC95%: 1,98-983,11, p=0,017). El análisis de Kaplan-Meier mostró el mismo efecto (variante TT mayor SG frente a CC y TC, p=0,07). No encontramos asociación con el ILE.
Respecto a la toxicidad, aunque no hay significación estadística, parece que la variante VEGF-1154 AA se asocia a menor toxicidad de clase (excluida HTA) y a HTA (p=0,35 y p=0,508). VEGF -460TC se asoció a un incremento de toxicidad e HTA (p=0,71 y p=0,142).
CONCLUSIONES: El polimorfismo VEGF-1154AA se asocia a menor toxicidad de clase, la VEGF-460TT a mayor supervivencia, y la VEGF-460TC a menor supervivencia y mayor hipertensión. Las notables limitaciones del estudio, particularmente el escaso número de casos, imponen prudencia a la hora de interpretar esos resultados, y dejan el campo abierto a futuros estudios con mayor tamaño muestral.

257. CAPACIDAD PREDICTIVA DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE METOTREXATO MEDIANTE AJUSTE BAYESIANO CON ABBOTTBASE PHARMACOKINETIC SYSTEMS RESPECTO A UN MODELO NO LINEAL DE EFECTOS MIXTOS.

AUTORES: Moreno Fernández MJ, Pérez Pitarch A, Ferriols Lisart R, Koninckx Cañada M, Fernández García P, Alós Almiñana M.
Hospital Clínico Universitario de Valencia. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar el carácter predictivo del ajuste bayesiano en PKs® (Pharmacokinetic System Abbottbase) respecto a un modelo farmacocinético no lineal de efectos mixtos implementado en NONMEN sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexate en pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda (LLA).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de cohortes. Se incluyeron pacientes pediátricos de ambos sexos, con edades superiores a los dos años, que recibieron ciclos de metotrexate (MTX) a altas dosis (5000 mg/m^2) en perfusión intravenosa de 24 horas como tratamiento para la LLA. Las concentraciones séricas de MTX corresponden a muestras obtenidas por venopunción, a las 2, 6 y 24 horas después de finalizada la perfusión. A continuación se extrajeron muestras cada 6-12 h a fin de detectar lo más precozmente posible concentraciones de MTX inferiores a 0,09 mg/l (0,2 µmol/l), momento en el cual se finaliza la monitorización del MTX. Las concentraciones séricas de MTX se determinaron mediante inmunofluorescencia de luz polarizada (TDX®). Se estimaron las concentraciones séricas de MTX predichas mediante ajuste bayesiano y minimización mediante el algoritmo de Marquardt-Levenberg en PKS® y con un modelo no lineal de efectos mixtos y regresión no lineal por mínimos cuadrados extendidos implementado en el software NONMEM®. Las predicciones se realizaron utilizando como modelo poblacional el propuesto por Aumente D et al. (Population pharmacokinetics of high-dose methotrexate in children with acute lymphoblastic leukaemia. Clin Pharmacokinet. 2006;45(12):1227-38) validado por los autores. El carácter predictivo se evaluó mediante análisis de correlación entre las concentraciones estimadas y el valor experimental, el error absoluto medio de predicción ponderado (EMP), el error cuadrático medio de predicción ponderado (ECMP) y el método de Bland y Altman.

RESULTADOS: Se incluyeron 9 pacientes (80% mujeres), con 21 ciclos de MTX y 82 concentraciones séricas. La edad media fue de 6,6 ± 2,2 años (intervalo: 3-10 años). La dosis media de MTX por ciclo administrado fue de 4392 ± 1443 mg. La distribución por sexos fue similar. La media de ciclos por paciente fue de 2,3.
Ambos métodos de predicción presentan un coeficiente de determinación elevado (r2NONMEM = 0.776; r2PKS = 0,746). Las pendientes de las ecuaciones de regresión no difieren significativamente de la línea de identidad (p>0,05). El EMP con NONMEN fue de 0,61 ± 0,58 y con PKS de 0,88 ± 2,25 mg/L. El ECMP fue, respectivamente de 10,03 ± 23,85 y 12,32 ± 30,27 mg/L. No se observaron diferencias significativas en el EMP (p =0,733) y el ECMP (p=0,828), aunque las estimaciones con PKS mostraron una mayor variabilidad. Los parámetros farmacocinéticos estimados (Cl, Vc, k21 y k12) mediante ambos métodos fueron similares entre ellos y respecto al modelo poblacional seleccionado.
CONCLUSIÓN: La implementación de un modelo farmacocinético poblacional de MTX en pacientes pediátricos con LLA mediante ajuste bayesiano en PKs presenta un carácter predictivo similar al proporcionado mediante un modelo no lineal de efectos mixtos en NONMEN.

571. CAPTACIÓN CELULAR DE GLUCOCEREBROSIDASA EN PACIENTES GAUCHER CON TERAPIA ENZIMÁTICA SUSTITUTIVA

AUTORES: Gras Colomer EGC, Martínez Gómez MAMG, Fernández Zarzoso MFZ, Llopis Savia PLA, Frias Ruíz PFR, Climente Martí MCM.
Hospital Univ. Doctor Peset. Valencia. España.

OBJETIVOS: cuantificar la actividad enzimática de glucocerebrosidasa (GBA) acumulada en leucocitos en pacientes con enfermedad de gaucher (EG) en tratamiento con terapia enzimática sustitutiva (TES).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo semi-experimental de 6 meses de duración (junio-diciembre 2011) realizado en la Unidad de Investigación Clínica de un hospital terciario. Se incluyeron pacientes adultos con enfermedad de Gaucher tipo I confirmada mediante diagnóstico enzimático en tratamiento con Imiglucerasa (IMI) o Velaglucerasa (VELA) durante al menos 6 meses previos a la inclusión. Se tomaron cuatro muestras por paciente y por cada administración realizada durante el periodo del estudio: previo a la perfusión del fármaco (actividad basal; t0), a los 50 min desde el inicio de la perfusión (t50), a los 5 min post-perfusión (t65) y a los 15 min post-perfusión (Cmax leucocitario; t75). De cada muestra sanguínea se extrajo una alícuota de leucocitos y se llevó a cabo el ensayo analítico previamente validado para la medida de la actividad intraleucocitaria de GBA. Para cuantificar la captación de la enzima por los leucocitos se midió la actividad enzimática acumulada en t75 con respecto a t0, y se analizó la diferencia entre las dos enzimas de TES y se normalizaron por las dosis administradas. Se compararon los valores basales de actividad (t0) de ambos fármacos, y se analizó la modificación de las actividades basales tras el cambio del fármaco de TES en los pacientes.
RESULTADOS: se incluyeron 8 pacientes a los cuáles se les realizaron 15 curvas de extracción de IMI o VELA.
La media de actividad acumulada en leucocitos fue de 2,97 mU/mL (SD 1,607 mU/mL) en t75 con respecto al basal: en IMG 2,86 (IC95% 1,64 a 4,08) y en VELA 3,26 mU/mL (IC95% 1,729 a 4,792). La diferencia de medias de ambos fármacos no fue significativa: -0,40 (IC 95% -2,49 a 1,69) p=0,6870.
Se compararon las actividades basales de cada enzima: IMG 20,63 mU/mL (IC95% 18,17 a 23,08) y VELA 32,67 mU/mL (IC95% 30,21 a 35,12) mostrando una diferencia estadísticamente significativa (p= 0,0052). No obstante, cuando se normalizó por la dosis administrada al paciente, fue de 0,90 en IMG (IC95% 0,56 a 1,25) frente a 0,43 en VELA (IC95% 0,41 a 0,46) no resultando significativo (p= 0,1170).
Dos pacientes realizaron un cambio en el fármaco de TES durante el estudio: el paciente 1 presentó un aumento en el valor de actividad enzimática del 46% en Cmax (de IMG 25,00mU/mL a VELA 36,45mU/mL), en cambio, el paciente 2 obtuvo actividades muy similares con ambos fármacos en Cmax (IMG 30,90mU/mL a VELA 30,20 mU/mL).
CONCLUSIONES: Los perfiles de captación de GBA por los leucocitos en las dos terapias enzimáticas comercializadas no muestran diferencias significativas. La cuantificación de GBA es una herramienta que permite el ajuste posológico de la TES y la identificación de pacientes con baja respuesta al tratamiento.

663. DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ENZIMÁTICA TIOPURINA METILTRANSFERASA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON AZATIOPRINA

AUTORES: Martín Siguero A, Alañón Pardo MM, Muñoz Cejudo BM, Vila Torres E, Blázquez Romero CBR, Encinas Barrios CEB.
Hospital Gral. Unvi. de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS:
– Estudiar el fenotipo de actividad de tiopurina metiltransferasa (TPMT) prevalente en la población de estudio y evaluar su influencia en el ajuste posológico de azatioprina (AZA).

– Describir la toxicidad producida por AZA.
– Analizar el posible efecto de algunas variables sobre la actividad TPMT.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de los valores de actividad enzimática TPMT de los pacientes a los que se realizó su determinación en el año 2013. Se excluyeron pacientes que no iniciaron AZA tras TPMT. Se analizaron datos demográficos (sexo, edad), diagnóstico, servicio clínico, analíticos (actividad TPMT (UI/ml), hematocrito, plaquetas y leucocitos a las semanas 0 y 8 con AZA), dosificación recomendada de AZA según TPMT y dosis total diaria (mg), tratamiento con AZA previo o posterior a la determinación de actividad TPMT, tratamiento inmunosupresor concomitante y suspensión por toxicidad.
Se compararon los valores medios de TPMT, en función de las variables: edad mayor o menor de 40 años, sexo y tratamiento con AZA, corticoides, aminosalicilatos o infliximab. Análisis estadístico: Prueba de T-Student para muestras independientes. Previamente se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para estudiar si los valores de TPMT se ajustaban a una distribución normal.
RESULTADOS: Se incluyeron 76 pacientes(55.3% mujeres) con una media de edad de 49.5(DE=21.64) años. Los diagnósticos más frecuentes fueron: enfermedad de Crohn (28.9%), miastenia gravis(11.8%), colitis ulcerosa(10.5%), esclerosis múltiple(7.9%) y artritis reumatoide(5.3%). Los servicios clínicos prescriptores de AZA fueron: Digestivo(43.4%), Neurología(22.4%), Reumatología(10.5%) y Dermatología(6.6%).
La actividad enzimática media de TPMT fue de 16.98(DE=1.67) UI/ml. El fenotipo de TPMT de los pacientes fue de actividad intermedia (5.0-13.7 UI/ml) en 2.6%(2) y alta (>13.8 UI/ml) en 97.4%(74). La dosificación de AZA recomendada según TPMT fue: 0.5 mg/kg(TPMT 5.1-13.7 UI/ml) en 2.3% de los pacientes (dosis/día media: 75 mg), 1.5 mg/kg(TPMT 13.8-18 UI/ml) en 73.7%(93.75 mg) y 2.5 mg/kg(TPMT 18.1-26 UI/ml) en 23.7%(107 mg). El inicio de tratamiento con AZA fue posterior a la determinación de la actividad de TPMT en el 71.1%(54) de los pacientes; y previo en el 28.9%(22). En este último caso, en 11 pacientes se aumentó la dosis, en 10 no cambió y en 1 se disminuyó. Un 60.5% estaba también en tratamiento con corticoides, un 25% con aminosalicilatos y un 9,2% con infliximab. No se observaron cambios a los 2 meses en hematocrito y plaquetas. En un 9.2%(7) se suspendió AZA por toxicidad: 3 por leucopenia, 3 por intolerancia digestiva y 1 por artralgia. Al comparar los valores de TPMT, sólo se demostraron diferencias estadísticamente significativas (p<0,05) con el tratamiento con aminosalicilatos.
CONCLUSIONES: El fenotipo de alta actividad de TPMT es el de mayor prevalencia en la población estudiada. En la mayoría, la determinación de la actividad TPMT es previa al inicio de tratamiento con AZA. En aquellos pacientes en los que es posterior, es frecuente el aumento de dosis de AZA para evitar dosis subterapéuticas e inefectividad inmunosupresora.
La leucopenia y la intolerancia digestiva son reacciones adversas que provocaron la suspensión de AZA.
El tratamiento concomitante con aminosalicilatos es la variable con mayor efecto sobre la actividad TPMT.

884. DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UNA ECUACUIÓN PARA LA DOSIFICACIÓN DE DIGOXINA EN FUNCIÓN DE HEMATOCRITO, UREA Y GÉNERO

AUTORES: García González D, Hernández Calvo, MV, Macias-Núñez J.F., Ardanuy Albajar R, Beunza Sola M, Martín-Suárez, A.
Hospital Clínico Universitario de Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: La fórmula HUGE, particularmente útil en mayores de 70 años, es una nueva herramienta para diferenciar la presencia o ausencia de insuficiencia renal crónica según parámetros de fácil obtención clínica (Hematocrito, Urea, GÉnero), en lugar de la aproximación clásica del valor crítico de filtrado glomerular estimado < 60 mL/min,
El objetivo del trabajo es el diseño y validación de una ecuación basada en el valor HUGE que permita predecir la dosis óptima de digoxina.
MATERIAL Y MÉTODOS: Diseño de la ecuación: Presentamos datos retrospectivos de 103 pacientes (36 varones, 67 mujeres) mayores de 70 años (edad media 84 ±14 años) en los que se determinó la concentración sérica de digoxina (Cssmin) por la técnica CMIA (Architect C4000) en el Servicio de Farmacia durante el año 2011. Todas las concentraciones fueron determinadas dentro de las 2 últimas horas del intervalo posológico. Los datos recogidos fueron: sexo, edad, peso, talla, creatinina, urea, hematocrito e historia de dosificación.
No se incluyeron los pacientes con: menos de 2 semanas de tratamiento, historia de dosificación incompleta, tratamiento concomitante con fármacos que alteren significativamente la farmacocinética de digoxina, y valores de HUGE > 12.
Mediante regresión múltiple se estudió la relación entre la concentración observada (Cssmin) y la dosis oral administrada en función del valor HUGE (H).
Siendo H = 2.51 – (0.26 x Hematocrito) + (0.12 x Urea) [+ 1.38 si varón]
Validación de la ecuación:

Se seleccionaron 33 pacientes (13 varones, 20 mujeres) con una media de edad 84 ± 13 años, monitorizados en 2013, siguiendo los anteriores criterios de selección. En un grupo de ellos se realizó una valoración clínica del paciente (anamnesis, exploración física, estado nutricional, hidratación y electrocardiograma).
Se compararon estadísticamente las concentraciones observadas con las predichas mediante nuestra ecuación y la ecuación poblacional de PKS.
RESULTADOS: Con los datos de los pacientes pertenecientes al grupo del diseño de la ecuación se obtuvo mediante regresión múltiple la siguiente ecuación:
Concentración observada (mcg/L)= 0.369 + 0.029 * HUGE + 4.731 * Dosis (mg/día)
A partir de esta ecuación podemos predecir la dosis necesaria para una determinada concentración:
Dosis (mg/día) = (Concentración deseada (mcg/L) – 0.369) / 4.73)) – 0.006 * HUGE
Para valores de HUGE superiores a 12 se recomienda la mínima dosis posible (0.125 mg vía oral 2-3 veces a la semana).
En la validación de esta ecuación no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre las concentraciones observadas (Cssmin) (1.22 ± 0.50 ng/mL) y las predichas por HUGE (1.13 ± 0.31 ng/mL), mientras que sí se observan diferencias estadísticamente significativas ($p<0.05$) entre las concentraciones observadas y las predichas por el PKS (1.05 ± 0.47 ng/mL).
CONCLUSIONES: Hemos obtenido una ecuación que permite estimar la dosis óptima de digoxina en pacientes mayores de 70 años, considerando únicamente el hematocrito, la urea y el género; sin necesidad conocer el aclaramiento de creatinina. La dosificación mediante esta ecuación proporciona concentraciones más próximas a las reales que las estimadas poblacionalmente mediante el programa PKS (a través del aclaramiento de creatinina).

402. EFFECTS OF POLYMORPHIMS OF CYP3A5 AND ABCB1 GENES ON CHRONIC NEPHROPATHY IN LIVER TRANSPLANT. COHORT STUDY.

AUTORES: Rojas Orellana LE, Megías Vericat JE, Bosó Ribelles V, Herrero Cervera MJ, Aliño Pellicer SF, Poveda Andrés JL.
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Objectives: Evaluate the impact of polymorphism of ABCB1 C3435T, C1236T and G2677T/A genotypes of donors, and CYP3A5 6895A>G genotypes of donors and recipients on rates of chronic nephropathy (CN) in adults liver transplant recipients treated with tacrolimus.
MATERIAL AND METHODS: We included patients who were showed follow-up time at least three years post-transplantation. CN were diagnosed based on clinical criteria: clearance creatinine < 60 ml/min at least 3 month not coincidental with other cause of renal failure.
For contrast the genotypes with the outcomes, we built two groups according to the ability to synthesize functional proteins: Expresser: ABCB1 3435 CC-CT; ABCB1 1236 CC-CT; ABCB1 2677 GG-AG/AT/GT; CYP3A5 *1. Non-expresser: ABCB1 3435 TT; ABCB1 1236 TT; ABCB1 2677 TT; CYP3A5 *3/*3. We performed multivariable regression to assess the contribution of clinical variables to incidence of CN.
RESULTS: 58 recipients and theirs respective donors were included. Allele frequencies were as follows: ABCB1 C3435T: CC-CT-TT: 11/32/15; C1236T: CC/CT/TT: 14/35/9; G2677T: GG/ATGTAG/TT: 16/34/0 For CYP3A5 genotypes, the *1/*1, *1/*3, and *3/*3 genotypes were detected in 2, 8, and 48 of donors, and 1, 10 and 47 of recipients, respectively. All SNPs were in Hardy–Weinberg equilibrium
The incidence of CN was affected by the CYP3A5*1 allele in donors [*1 /*1 and *1 /*3 vs. *3 /*3: 41.6% vs. 11.6%, P =0.02.; OR 6.1, 95%CI 1.5 to 24.4]. We found not increase of risk of nephropathy events by genes polymorphisms of CYP3A5 in recipients and ABCB1 3435, 1236 and 2677 in donors. In a multivariate analysis only CYP3A5 genotypes was independently associated with the development of CN (p=0.02)
CONCLUSION: Only CYP3A5*3 /*3 genotype of donors provide more susceptible for developing CN associated with tacrolimus . It could be the result of higher tissue concentrations of toxic metabolites.

777. ESTIMACIÓN DE LA POSOLOGÍA DE INFLIXIMAB ÓPTIMA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: APLICACIÓN DE UN MODELO PK POBLACIONAL

AUTORES: Santacana Juncosa ESJ, Rodríguez Alonso LRA, Padullés Zamora APZ, Cobo Sacristán SCS, Colom Codina HCC, Padullés Zamora NPZ.
Hospital Univ. de Bellvitge. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Principal:

– Estimar la pauta posológica teórica que se debería administrar en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (enfermedad de Crohn –EC– y colitis ulcerosa –CU–) que presentan niveles pre-dosis (Cmin) de IFX fuera del intervalo terapéutico (3-7mg/L) y título de anticuerpos anti-IFX (ATI) negativo.

Secundarios:

– Comparar la pauta posológica teórica vs la obtenida en el algoritmo utilizado en el estudio TAXIT.
– Estimar los parámetros farmacocinéticos (PK) individuales y evaluar las diferencias entre pacientes con Cmin>3mg/L vs Cmin<3mg/L.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, prospectivo, entre julio 2013 y marzo 2014, en pacientes con EII en tratamiento con IFX. Se determinaron Cmin y ATI en estado estacionario mediante ELISA. Variables recogidas: demográficas, farmacológicas, localización, presencia de remisión, PCR, albúmina, tratamiento inmunomodulador (IMM) y hábito tabáquico.
En pacientes con niveles infra/supraterapéuticos similares en dos determinaciones, se utilizó el segundo nivel para estimar la pauta posológica mediante Nonmem® 7.2 y usando el modelo PK poblacional (Pop-PK) para EC de Fasanmade AA et al 2011. Análisis estadístico: SPSS v19.
RESULTADOS: 55 pacientes (49% mujeres) (58,5% EC/ 41.5% CU), 93 Cmin IFX y ATI. Edad media: 43 años (18-78), peso medio: 74 kg (IC95%:71-77,5). PCR media 6,45 mg/L (IC95%:2,55-6,84), albúmina media 4,7 g/dL (IC95%:4,56-8,35). 70% reciben IMM y 27% IFX intensificado. Cmin IFX medio: 3,34 mg/L (EC: 3,62. CU: 2,49) (IC95%:2,66-4,02). Cmin IFX<3: 56 % (31,5% de los pacientes no presentaban remisión endoscópica y clínica). 4,3% de los pacientes presentaron ATI positivos y Cmin IFX indetectables.
Estimación de pauta posológica en 16 pacientes para mantener niveles IFX diana mediante Pop-PK: intensificación en 9 pacientes (media incremento de dosis: 69,4%), en el 33,3% aumento de dosis y en el 66,7% disminución del intervalo de administración; desintensificación en 4 (media disminución de dosis: 37,5%), en el 75% disminución de dosis y en el 25% aumento del intervalo de administración; y mantenimiento de pauta en 3.
Diferencias de dosis Pop-PK vs algoritmo TAXIT (número de pacientes fuera del rango terapéutico usando TAXIT): (1) intensificación: (1a) aumento de dosis en 5 mg/kg: dosis media un 18,4% inferior vs Pop-PK (3 pacientes con Cmin estimada<3 mg/L y uno >7 mg/L); (1b) disminución del intervalo en 2 semanas: dosis media un 20,6% superior vs Pop-PK (4 pacientes con Cmin estimada<3 mg/L); (2) desintensificación: dosis media un 17,4% superior vs Pop-PK (2 pacientes con Cmin estimada>7 mg/L).
Estimación de parámetros PK individuales (media): Cl 5,65 ml/kg/día (IC95% 5,13-6,16), Vd 50,59 ml/kg (49,97-51,21), t1/2 11,7 días (IC95% 10,7-12,7). Pacientes con Cmin<3mg/L: Cl 6,78 ml/kg/día (IC95% 6,03-7,54) (p<0,0005), Vd 50,10 ml/kg (49,14-51,06) (p=0,074), t1/2 9,29 días (IC95% 8,30-10,29) (p<0,0005).
CONCLUSIONES: La optimización posológica de IFX mediante Pop-PK permitirá la individualización terapéutica para obtener Cmin diana pero se debe corroborar con los resultados endoscópicos/clínicos a largo plazo.
Los pacientes ajustados mediante Pop-PK recibirían dosis superiores en los que requieran intensificar e inferiores en los que requieran desintensificar, en comparación con las dosis calculadas según el algoritmo TAXIT.
Los pacientes con Cmin<3mg/L presentan Cl significativamente mayor y t1/2 significativamente menor que aquellos con Cmin>3mg/L.

1059. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA DETERMINACIÓN DE VANCOMICINA

AUTORES: Del Moral Sánchez JM, Linares Amoros S, Andújar Mateos A, García Monsalve A, Murcia López AC, Navarro Ruiz A.
Hospital Gral. Univ. de Elche. Alicante. España.

OBJETIVOS: La vancomicina es un antibiótico glucopéptido del cual se recomienda altamente su monitorización debido a su potencial oto y nefrotoxicidad.
En el Servicio de Farmacia se determinaba este parámetro analítico mediante la técnica de inmunoensayo de polarización fluorescente (FPIA) con el analizador AxSYM® (ABBOTT®). Actualmente, se determina mediante un ensayo de turbidimetría por aglutinación basada en tecnología QMS® (Quantitative Microsphere System) de ThermoFisher®.
El objetivo de este estudio es valorar la concordancia y reproducibilidad entre los dos métodos analíticos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se seleccionaron todas las muestras remitidas al Servicio de Farmacia para la monitorización de vancomicina. Se analizaba primero en AxSYM® con el fin de informar el resultado. Posteriormente, todas las muestras se conservaron en tubos eppendorf congelados y se reanalizaron mediante QMS® registrando el tiempo que había transcurrido entre un análisis y otro.
El análisis estadístico que se utilizó para valorar el grado de concordancia entre ambas técnicas fue la regresión de Passing-Bablok, el coeficiente de correlación de Pearson y el gráfico de Bland-Altman (SPSS® v17.0)
RESULTADOS: Se analizaron un total de 60 muestras pertenecientes a 34 pacientes distintos, con valores de vancomicina sérica entre 2,3 y 29,54 mcg/mL (media 14,53±5,17). El tiempo medio transcurrido entre una determinación en un analizador y otro fue de 11,4 horas, siendo ésta una limitación del estudio.

El análisis de la recta de regresión de Passing-Bablok proporcionó la siguiente ecuación: y=0,923x+1,391, con una pendiente b= 0,923 (IC 95%: 0,859 – 0,986); y con un coeficiente de correlación R2= 0,938.
Según el gráfico Bland-Altman, el promedio de las diferencias de resultados entre métodos fue de +0,289 mcg/mL, es decir, hay un mínimo error sistemático positivo.
CONCLUSIONES: Existe una buena concordancia y reproducibilidad entre ambos métodos como demuestran los análisis estadísticos; así, los datos son intercambiables y podemos utilizar el método de inmunoensayo QMS® para la determinación de vancomicina con seguridad.

106. ESTUDIO DEL GENOTIPO DE IL28B EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: López Sepúlveda R, Martínez Casanova N, Pérez Morales J, García Collado C, Carrasco Gomariz M, Rodríguez Goicoechea M.
Hospital Univ. Virgen de Las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: Existe una fuerte asociación entre el polimorfismo rs12979860 en el gen de IL28B y la respuesta al tratamiento con peginterferón y ribavirina en pacientes con infección crónica por VHC genotipo 1. El objetivo que se plantea es conocer la proporción existente de cada polimorfismo en nuestro medio y comparar los datos de nuestro hospital con los descritos en la bibliografía.
MATERIAL Y MÉTODOS: La solicitud de la determinación se realiza a través de la historia clínica digital por parte del facultativo. Al tratarse de un estudio farmacogenético es necesario cumplimentar un consentimiento informado por parte del paciente. La prueba se lleva a cabo en el área de farmacogenética del Servicio de Farmacia. La muestra se recoge en un tubo de hemograma. El ADN se aísla a partir de muestras de sangre total, usando el QiaAmp DNA Mini Kit (Quiagen), según instrucciones del fabricante. La determinación del polimorfismo rs12979860 en el gen de la IL28B se realiza mediante reacción en cadena de la polimerasa y secuenciación directa con los mismos primers. Una vez el resultado está disponible, se adjunta el informe en el programa de historia clínica digital y en DIRAYA (Historia única digital de Andalucía) para facilitar la consulta por parte de los especialistas. Para comparar los datos obtenidos en nuestra unidad con los descritos en la bibliografía se realizó un análisis estadístico según la prueba de comparación de proporciones independientes. El software empleado para el análisis fue el Epidat 3.1. El Nivel de confianza para el análisis fue del 95%.
RESULTADOS: Se definió el par de bases CC como genotipo favorable, prediciendo por tanto una buena respuesta. Los pares CT y TT se consideraron genotipo desfavorable. En la bibliografía está descrito que en los pacientes caucásicos (dentro de los cuales englobaríamos a la mayoría de la población española) el porcentaje de cada genotipo es el siguiente: 37% CC, 51% CT y 12% TT. Entre enero 2012 y marzo 2014 se genotiparon a un total de 181 pacientes en el área de farmacogenética, de los cuales 56 (30,9%) tenían el genotipo favorable CC, y 125 (%) eran genotipo desfavorable: 101 (55,6%) genotipo CT y 24 (13,4%) con genotipo TT. Al comparar nuestros resultados con los descritos en la bibliografía encontramos que el porcentaje de pacientes con genotipo favorable fue menor (30,9% vs. 37%; p= no significativo (N.S.), y los porcentajes de genotipos desfavorables fueron superiores a los previamente descritos CT (55,6% vs 51%; p = N.S.) y TT (13,4% vs 12%; p = N.S.). Las diferencias no fueron significativas.
CONCLUSIONES: Los porcentajes genotipados en nuestro medio se ajustan a los parámetros descritos en la bibliografía.

839. ESTUDIO FARMACOGENÓMICO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES: García Montañés S, Milara Payá J, García López M, Pastor Clérigues A, Sanfeliu García J, Saval Victoria AC.
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Valencia. España.

OBJETIVOS: La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune, de influencia poligénica que causa una gran morbilidad entre los afectados llegando a producir lesiones irreversibles. El objetivo del estudio es encontrar marcadores genéticos que permitan realizar el diagnóstico temprano y predecir la respuesta / toxicidad al tratamiento con metotrexato (MTX) y con fármacos anti-TNF.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizaron 2 subestudios: casos-control comparando polimorfismos de un único nucleótido (SNPs) de los genes MTHFR, SLCO1B1, TNF-α, TNFRSF1β, IL-10, IL-4, FCGR3A, FCGR2A, STAT4, PTPN22, IL-6 y su receptor soluble (IL-6 Rsol), PDZD2 y EYA4 y un estudio del genotipado y su asociación con variables clínicas, así como con la respuesta/ toxicidad a los tratamientos. Se reclutaron 63 pacientes y 84 controles, es un estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico sobre población con AR en tratamiento en la unidad de reumatología de un hospital de tercer nivel. Se recogieron variables clínicas de actividad de la enfermedad (DAS-28), tratamiento actual y respuesta/ toxicidad histórica a los diferentes tratamientos. A su vez, se extrajo sangre periférica para la obtención del ADN para lo que se utilizó el kit comercial QIAamp DNA Blood Mini Kit, mediante la tecnología QIAcube. A continuación se realizó el genotipado de la muestra mediante el método de discriminación alélica empleando son-

das TaqMan marcadas con los fluoróforos FAM o VIC en el extremo 5´, para identificar los alelos de cada SNP. Como polimerasa se utilizó TaqMan GTX press Master Mix. La reacción y el análisis se realizan en un 7900 HT Fast Rea-Time PCR system. El estudio caso-control se realizó con el paquete estadístico IBM SPSS 20®, mediante un estudio de contingencia de χ2 (intervalo de confianza 95%) mientras que la relación entre el genotipo y la respuesta/toxicidad a los tratamientos, se estudió utilizando pruebas de χ2 y OR (odds ratio), así como correlaciones no paramétricas de ρ de Spearman.
RESULTADOS Y CONCLUSIONES: De los 18 SNPs estudiados relacionados con el proceso patológico, la variante alélica A de FCGR3A(C/A) rs396991, la variante alélica G de FCGR2A(A/G) rs1801274 y la variante T de PTPN22 rs2476601 C1858T, se encuentran más representadas en pacientes (χ2 6,09; p=0,018), (χ2 5.67; p=0,048) y (χ2 3.89; p=0,047). En cuanto a las manifestaciones extra-articulares el alelo C del SLCO1B rs11045879_C/T se asocia a mayor incidencia y el alelo C del Rsol IL-6 rs8192284_A358C se relaciona con mayor pinzamiento articular. No se ha podido encontrar una relación directa con el DAS28. En cuanto a la asimilación de los fármacos, el alelo C del MTHFR rs1801131se asocia con menor toxicidad por MTX (χ2 6,22; p=0,044), por lo que podría ser un factor de confianza para tratar a estos pacientes con MTX a dosis altas. El alelo T del PTPN2 rs24766012 se asocia a una mejor respuesta a MTX, (χ2 6,12; p=0,013). Y en cuanto a respuesta a anti-TNF-α, se confirma que el alelo G de rs1532269_C/G la reduce (χ2 5.81; p=0,045), por lo que individuos homocigotos GG no se deberían acoger a este tratamiento.

15. EVALUACION DE LA CAPACIDAD PREDICTIVA DE LA ESTIMACION DE LA FUNCION RENAL SOBRE LA CONCENTRACION SERICA DE MICOFENOLATO

AUTORES: De Dios García MJ, García Palop BM, Blanco Grau A, Comas Reixach I, Montoro Ronsano JB.
Hospital Universitario Vall D'hebron. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar la capacidad predictiva diferencial de distintas fórmulas de estimación de la función renal sobre la concentración sérica de Micofenolato.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, trasversal en pacientes tratados con Micofenolato (mofetilo o sódico) oral, función renal estimada <100 ml/min/1.73m^2, y con registro documentado de niveles séricos del fármaco, durante un periodo de seis años (2004-2010) en un hospital de tercer nivel. Se recogen datos demográficos y analíticos, así como Dosis/kg y Cmín de Micofenolato, y se estima la función renal mediante las fórmulas de Cockcroft-Gault (CG), MDRD6, MDRD4-IDMS y CKD-EPI. La capacidad predictiva de las fórmulas se evalúa mediante un modelo de regresión lineal, ajustado por dosis diaria normalizada en MA por peso del paciente y por función hepatobiliar (bilirrubina total).
RESULTADOS: Los datos de 126 pacientes, tratados con Micofenolato de mofetilo (MM, 64%) o Micofenolato sódico (MA, 36%), son incluidos en el análisis (edad media 54 años, 67% hombres). Los valores de Dosis MA/kg y Cmín, así como los de creatinina, albúmina, urea y bilirrubina total son [media (SD)] 10.9 mg/kg (3.6), 2.49 µg/mL (1.65), 1.77 mg/dL (3.21), 4.3 g/dL (0.3), 66.2 mg/dL (34.5) y 0.61 mg/dL (0.28), respectivamente. La estimación de la función renal obtenida, según la fórmula empleada, es 55.3 ml/min (20.5) –Cockcroft-Gault–, 49.6 ml/min/1.73m^2 (19.6) –MDRD6–, 54.6 ml/min/1.73m^2 (21.5) –MDRD4-IDMS– y 58.8 ml/min/1.73m^2 –CKD-EPI–. La Cmín varía de forma estadísticamente significativa con los estimadores de la función renal (P<0.05), excepto en el caso de CG, que no es significativo (P=0.13). La capacidad predictiva varía, ya que el coeficiente de determinación de la regresión varía entre el 9.0-9.5%. Entre las distintas fórmulas de estimación de la función renal, la mejor correlación se establece entre CKD-EPI y MDRD6 (coeficente de correlación 0.996) y la peor entre CG y MDRD6 (coeficiente de correlación 0.805).
CONCLUSIONES: La función renal, estimada según distintas fórmulas –CKD-EPI, MDRD6 y MDRD4-IDMS, pero no CG- explica la variación de la Cmín de Micofenolato. La capacidad predictiva varía desde el 9.0% al 9.5% según el estimador. Complementariamente, la correlación entre las distintas fórmulas es significativa en todos los casos, aunque con un valor menor para CG.

1077. EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA TEMPRANA DE VANCOMICINA EN PACIENTES CRÍTICOS

AUTORES: Candela Boix MR, Más Serrano P, Pastor Cerdán C, Navarro Martínez J, Selva Otaolaurruchi J.
Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

OBJETIVOS: Evaluación de un protocolo de monitorización farmacocinética temprana de vancomicina en pacientes críticos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo pre y post implantación de un protocolo de monitorización farmacocinética temprana de vancomicina. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años en tratamiento con vancomicina intravenosa e ingresados en el Servicio de Reanimación o en la Unidad de Cuidados Intensivos a los que se les realizó al menos dos determinaciones de concentraciones plasmáticas(Cp)entre septiembre 2013 y marzo de 2014.

El protocolo de monitorización farmacocinética temprana (Grupo Post)consiste en administrar una dosis de carga de vancomicina de 20mg/kg iv, obtener una Cp pico de vancomicina (60 minutos tras finalizar la perfusión) tras dosis de carga y mediante estimación bayesiana de los parámetros farmacocinéticos (Abbottbase(R) Pharmacokinetics Systems v1.10) se realiza el ajuste posológico individualizado, extrayéndose una nueva Cp previa a la siguiente dosis.
Variables explicativas: edad, sexo, peso, parámetros bioquímicos, sospecha del tipo de infección y tipo de tratamiento, Cp y parámetros farmacocinéticos.
Variables resultado: tiempo en alcanzar Cp objetivo, tiempo en realizar la primera monitorización, % pacientes a los que se les ha modificado la dosis tras la primera monitorización farmacocinética y % pacientes que no alcanzan Cp objetivo.
Los datos se analizaron mediante SPSS v17.
RESULTADOS: Se incluyeron 37 pacientes (67.6% hombres; 32.4% mujeres),13 en el grupo pre y 24 en el grupo post. La edad media de la población fue de 58.7 años (IC95%: 52.3-65) y peso medio de 74.0 kg (IC95%: 67.7-80.2). El tiempo medio desde el inicio del tratamiento a la primera monitorización y el necesario en alcanzar concentraciones plasmáticas objetivo fueron estadísticamente diferentes entre los grupos pre y post-implantación, 36.4h (IC95%: 19.1-53.7) y de 2.2h (IC95%: 1.8-2.6); y 58.41h (IC95%: 41.2-75.7) y 24.30h (IC95% 18.9-29.7), respectivamente. Se recomendó una nueva pauta posológica tras la primera Cp en el 100% del grupo pre y en el 95.8% del grupo post (mediana pauta posológica en ambos grupos: 1000 mg/8h). La Cp valle media tras el ajuste posológico fue de 14.8 (IC95%: 11.3-18.3) y 15.5 mg/L (IC95%: 11.7-18.2),p: NS. La distribución de los pacientes(%)que alcanzaron Cp objetivo tras la primera monitorización fue similar en los dos grupos analizados (Cp objetivo: 46.2% vs. 58.3%, pre y post-implantación, respectivamente). La función renal se mantuvo estable al inicio y al final del tratamiento (Grupo pre-implantación: Cr basal 0.67 mg/dL (IC95% 0.19-1.5) vs. Cr final 0.59 mg/dL (IC95% 0.24-1.24); y grupo post-implantación: Cr basal 0.67 mg/dL (IC95% 0.34-1.22) vs. Cr final 0.7 mg/dL (IC95% 0.28-2.25).
CONCLUSIONES: La aplicación del protocolo de monitorización farmacocinética temprana de vancomicina implementado en pacientes críticos permite alcanzar en menor tiempo las Cp objetivo, sin comprometer la eficacia y seguridad del tratamiento.

820. IMPACTO DE LA INTEGRACIÓN DEL INFORME DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

AUTORES: Sáez Belló M, Sánchez Sancho P, López-Montenegro Soria MA, Frias Ruiz P, Climente Martí M.
Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar el impacto de la integración del informe de monitorización farmacocinética (IFC) en la historia clínica electrónica (HCE) sobre la demora de las adecuaciones de la posología a la recomendación establecida en el IFC y sobre los errores de medicación (EM) asociados al fármaco monitorizado.
MATERIAL Y MÉTODOS: Tipo de estudio: observacional, con una cohorte control retrospectiva (PRE) y una cohorte de estudio prospectiva (POST). Duración: 100 días divididos en dos periodos: PRE con emisión del IFC en papel y adjuntado físicamente a la historia clínica (Marzo–Junio 2010) y POST con emisión del IFT en formato electrónico e integrado en la HCE (Febrero–Abril 2014). Ámbito: hospital general universitario público con 1800 solicitudes anuales de monitorización farmacocinética para pacientes ingresados. Criterios de inclusión: IFC con recomendación de modificación de tratamiento en pacientes ingresados. Criterios de exclusión: IFC de pacientes críticos y neonatos.
Variables: número de IFC, número de pacientes con IFT, fármacos monitorizados, porcentaje de tratamientos con adecuación de la posología a la recomendación establecida en el IFC realizadas en menos de 24h, calculado como la diferencia entre el día de emisión del IFC y día de la modificación del tratamiento, número de pacientes con EM y número de tratamientos con EM (dosis omitidas o dosis erróneas del fármaco monitorizado).
Análisis estadístico: para comparar el porcentaje de tratamientos con demora inferior a 24h en la adecuación de la posología y el porcentaje de pacientes y tratamientos con EM entre ambos periodos se calculó el RR (IC95%) del periodo POST respecto al PRE.
RESULTADOS: En el periodo de estudio se realizaron 176 IFC en 115 pacientes, 106 en el periodo PRE (65 pacientes) y 70 en el POST (50 pacientes). Los fármacos con mayor frecuencia de monitorización fueron: tacrólimo 46 (26%), vancomicina 48 (27%), digoxina 36 (20%) y metotrexato 17 (10%).
El porcentaje de tratamientos con adecuación de la posología realizadas en menos de 24h fue del 77% en el periodo PRE y del 96,8% en el período POST, con un RR (IC95%) de 1,26 (1,11-1,42).
El número de pacientes con EM relacionados con el fármaco monitorizado en los periodos PRE y POST fue de 22 (33,85%) y 3 pacientes (6,00%) respectivamente, con un RR (IC95%) de 0,18 (0,06-0,56).
El porcentaje de tratamientos con EM identificados en los periodos PRE y POST fue de 46,23% y 5,71% respectivamente, con un RR (IC95%) de 0,12 (0,05-0,33). Los EM detectados en el periodo PRE fueron 8 dosis omitidas (16,3%)

y 41 dosis erróneas (83,7%), mientras que en el periodo POST se detectaron 3 dosis omitidas (75%) y 1 dosis errónea (25%).
CONCLUSIONES: La implementación del informe farmacocinético en la HCE incrementa en un 25% las adecuaciones de la posología en el paciente monitorizado realizadas en menos de 24h y reduce en más del 80% el riesgo de que se produzca un error de medicación asociado al fármaco monitorizado.

153. IMPLANTACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE FÁRMACOS ANTI-TNF

AUTORES: Elberdín Pazos L, Outeda Macías M, Salvador Garrido P, Porta Sánchez A, Ramudo Cela L, Martín Herranz I. Complexo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: La monitorización farmacocinética de medicamentos anti-TNF es una práctica novedosa como apoyo en las decisiones clínicas al permitir conocer y predecir la respuesta clínica de manera individualizada. Recientemente se ha incorporado a la cartera de servicios de nuestro hospital. El objetivo de este estudio es describir nuestra experiencia y evaluar la utilidad de monitorización de medicamentos anti-TNF en la práctica clínica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo 100% pacientes a tratamiento con adalimumab e infliximab monitorizados en la unidad de farmacocinética clínica (hospital de nivel terciario) en julio-diciembre 2013. Las extracciones sanguíneas se realizaron inmediatamente antes de la administración del medicamento (Cmín), previa entrevista del farmacéutico. Determinación y cuantificación de concentraciones de medicamento anti-TNF y anticuerpos mediante dos inmunoensayos ELISA tipo sándwich. Variables recogidas: medicamento monitorizado, servicio solicitante, patología, tiempo de tratamiento, concentración de medicamento y anticuerpos anti-medicamento, situación clínica del paciente (según variables especificas de cada patología recogidas en la historia clínica), medicación concomitante, recomendación realizada por la sección de farmacocinética clínica y su repercusión en la toma de decisiones.
Para la interpretación de resultados de farmacocinética se consideró:

1. Rango terapéutico de medicamento:
   – No detección de medicamento: adalimumab≤0,024 mcg/mL; infliximab≤0,035 mcg/mL.
   – Niveles subterapéuticos: adalimumab=0,024-0,8 mcg/mL; infliximab=0,035-1,5 mcg/mL.
   – Concentraciones terapéuticas: adalimumab≥0,8 mcg/mL; infliximab≥1,5 mcg/mL.
2. Concentración anticuerpos anti-medicamento:
   – Negativo: anticuerpos anti-adalimumab(ATAs)≤3,5 UA/mL; anticuerpos anti-infliximab(ATIs)≤2 UA/mL.
   – Positivo: ATAs>3,5 UA/mL; ATIs>2 UA/mL.

Estadística: Análisis descriptivo de variables (programa SPSS versión 19.0) y prueba de significación estadística de chi cuadrado de Pearson.
RESULTADOS: 104 pacientes, 200 muestras, 2 (1-5) muestras/paciente. 50% varones. Edad: 43(17-72) años. Peso: 70 (39-127) Kg. Tiempo de tratamiento: 15,0 (2,1-18,9) meses. 30,8% tratamiento concomitante con inmunosupresores. 60% determinaciones adalimumab y ATAs.
Nº determinaciones/nº pacientes= 89/49-Digestivo (77,6% Crohn; 22,4% Colitis ulcerosa), 78/35-Reumatología (34,3% artritis reumatoide; 42,9% espondilits anquilosante; 20,0% artritis psoriásica; 2,8% otros), 33/20-Dermatología (45,0% psoriasis; 35,0% hidrosadenitis; 20,0% otros).

– Resultados farmacocinética:
  a. 13,5% no detección de medicamento y anticuerpos positivos (ATAs=806 (50-2000) UA/mL; ATIs=110 (5-1388) UA/mL), en este grupo un 52,2% no tuvieron respuesta clínica (NR).
  b. 4,5% no detección de medicamento y anticuerpos negativos, tasa NR 37,5%.
  c. 17,5% niveles subterapéuticos de medicamento y anticuerpos negativos, tasa NR 40,0%.
  d. 64,5% concentraciones terapéuticas de medicamento y anticuerpos negativos, tasa NR 11,6%. Concentración adalimumab=7,1(1,7-12,0) mcg/mL (39,4% C>12 mcg/mL); concentración infliximab=6,4(1,6-14,4) mcg/mL.

La tasa de NR fue significativamente mayor en los grupos de concentraciones indetectables/subterapéuticas de medicamento que en el grupo de concentración terapéutica (p<0,05).

– Recomendaciones realizadas según resultados farmacocinética y situación clínica del paciente (65% aceptación): 37,0% mantener pauta posológica; 18,5% alargamiento intervalo posológico/disminución dosis; 14,0% realizar nueva monitorización; 12,0% cambio de tratamiento; 10,0% desintensificación del tratamiento (adalimumab semanal, infliximab c/4-6 semanas); 8,5% añadir medicamento inmunomodulador a la terapia.

CONCLUSIONES: La incorporación de la información de la concentración de los fármacos anti-TNF y de los anticuerpos frente a éstos, complementando la información clínica del paciente, proporciona una herramienta objetiva y complementaria y permite la mejora de los tratamientos farmacológicos en las diferentes patologías, avanzando en el proceso de terapia personalizada. Las recomendaciones realizadas han tenido una alta aceptación en la práctica clínica.

852. IMPLICACIÓN DE LOS RECEPTORES DE LA FRACCIÓN CONSTANTE DE LA INMUNOGLOBULINA G EN LA ARTRITIS REUMATOIDE

AUTORES: García Montañés S, Milara Payá J, García López M, Pastor Clérigues A, López Pérez FJ, Sanfeliu García J.
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Valencia. España.

OBJETIVOS: La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria autoinmune caracterizada por la activación crónica e infiltración de células inflamatorias en el espacio sinovial. Los inmunocomplejos de IgG, tales como los de factor reumatoideo (FR) y anticuerpos anti-péptido cíclico citrulinado (APCC) se encuentran de forma abundante en el suero y el fluido sinovial de pacientes con AR. Dichos inmunocomplejos median su acción inflamatoria a través de la activación de receptores Fcγ localizados en la superficie celular, activando y perpetuando por tanto la respuesta inflamatoria.
El objetivo del siguiente trabajo fue el estudio de asociación entre variantes génicas de los receptores Fcγ así como su expresión sobre neutrófilos en pacientes con AR versus sujetos sanos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se reclutaron un total de 84 sujetos sanos y 63 pacientes con AR en el servicio de reumatología del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. A cada uno de los pacientes se le extrajo sangre venosa para la obtención de DNA genómico y para el aislamiento de RNA de neutrófilos. En el DNA genómico se analizaron las variantes génicas FcγRIIIA (Val158Phe; rs396991 C>A) y FcγRIIA (His167Arg; rs1801274 A>G) por discriminación alélica. En los extractos de RNA de neutrófilos se midió la expresión génica de FcγRIIIA y FcγRIIA así como la de marcadores de inflamación TNF-α y de remodelado osteoarticular TGF-β1 y MMP-9. Se analizaron las diferencias de genotipo y expresión de dichos marcadores entre la población sana y con AR, así como las posibles correlaciones entre las características clínicas de los pacientes.
RESULTADOS: Las variantes alélicas rs396991 A y rs1801274 G se encontraron asociadas significativamente a la presencia de AR con un valor de χ2 de 6,09 (p=0,0175) y 5,67 (p=0,049) respectivamente. Así mismo la expresión de los genes FcγRIIIA y FcγRIIA se encontró sobre-expresada en neutrófilos de pacientes con AR (p<0,001 versus neutrófilos de sujetos sanos). Entre los pacientes con AR reclutados no se observaron correlaciones entre la expresión de FcγRIIIA y FcγRIIA y variables clínicas como el DAS28, erosiones, pinzamiento articular o manifestaciones extra-articulares así como con la presencia o ausencia de FA o APCC. Sin embargo, tanto la expresión en neutrófilos de FcγRIIIA como la de FcγRIIA se correlacionó positivamente con la expresión de TNF-α, TGF-β1 y MMP-9 (ρ > 0,5 y p < 0.001 en todos los casos). Así mismo, no se encontraron asociaciones entre los genotipos rs396991 A y rs1801274 G con variables clínicas o de gravedad de la enfermedad.
CONCLUSIONES: Las variantes alélicas rs396991 A y rs1801274 G de los genes FcγRIIIA y FcγRIIA se encuentran fuertemente asociadas a la presencia de la AR. Además, tanto la expresión de FcγRIIIA como la de FcγRIIA se encuentran incrementadas en neutrófilos periféricos de pacientes con AR. Estos resultados indican que los receptores de Fcγ juegan un papel importante en la AR activando los neutrófilos como célula efectora de daño articular, lo cual es de potencial valor para una mejor comprensión de esta compleja enfermedad.

736. INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS CYP2C19 Y ABCB1 EN EL TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE CON CLOPIDOGREL EN PACIENTES CON PATOLOGIA VASCULAR PERFIFERICA DE MIEMBROS INFERIORES SOMETIDOS A ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA

AUTORES: Díaz Villamarín X, Dávila Fajardo CL, García Fernández C, Fernández Quesada F, Martínez González LJ, Cabeza Barrera J.
Hospital Univ. San Cecilio. Granada. España.

OBJETIVOS: Introducción: Clopidogrel es un profármaco que se metaboliza a través del isoenzima CYP2C19, a metabolito activo responsable de la inhibición de la agregación plaquetaria. La glicoproteína P, codificada por el gen ABCB1, es clave en la absorción del fármaco. Los efectos antiagregantes del clopidogrel difieren conforme al genotipo ABCB1 y al CYP2C19, estableciéndose así metabolizadores normales, intermedios y lentos. Los metabolizadores intermedios y lentos y los malos transportadores son los responsables de la mala respuesta antiagregante del fármaco (CYP2C19*2 (*1/*2 y *2/*2) ni en ABCB1 TT). Esta evidencia aún no ha sido demostrada en pacientes con patología vascular periférica de miembros inferiores sometidos a angioplastia transluminal percutánea (ATP).
OBJETIVOS: Determinar la aparición de eventos cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, ictus, reintervención, trombosis de ATP, trombosis stent, amputación y bypass) en pacientes sometidos a ATP (+- stent) durante un año de

seguimiento y estudiar la asociación con la presencia de los polimorfismos genéticos CYP2C19 y ABCB1. Determinar la asociación entre los polimorfismos genéticos y el grado de Fontaine (clasificación de isquemia).
MATERIALES Y MÉTODOS: Se seleccionaron 45 pacientes con patología vascular periférica de miembros inferiores sometidos a ATP (+- stent) y en tratamiento con clopidogrel a los que se genotipo los polimorfismos CYP2C19*2 (rs4244285) y ABCB1 (rs1045642) empleando sondas Taqman®y la técnica de discriminación alélica.
RESULTADOS: De los 45 pacientes incluidos, 15 (33.3%) presentaron algún evento durante el seguimiento. Los pacientes con al menos algún alelo con pérdida de función presentaron una mayor tasa de eventos frente a los pacientes con alelos con buen metabolismo (OR=6.0, IC 95% 1.53-23.53, p=0.010). Los pacientes con algún alelo con pérdida de función se asociaron a una peor evolución según el grado de Fontaine (OR= 21.35, IC 95% 3.85-118.35, p<0.0001).
CONCLUSIONES: Los pacientes con mal metabolismo del clopidogrel presentan mayor riesgo de eventos cardiovasculares y una peor evolución según el grado de Fontaine.
Se hace necesario implantar este tipo de estudios en pacientes con enfermedad vascular periférica con ATP, para disminuir la aparición de estos eventos cardiovasculares.

254. INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS EN ABCB1, SLCO1B1 Y NOD/CARD15 EN LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE INMUNOSUPRESORES EN PACIENTES CON TRASPLANTE PULMONAR

AUTORES: Ruiz Ramos JRR, Bosó Ribelles VBR, Herrero Cervera MJHC, Marqués Miñana MRMM, Aliño Pellicer SFAP, Poveda András JLP.
Hospital Universitario La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: El trasplante pulmonar constituye uno de los trasplantes de órgano sólido con peores resultados, con una supervivencia inferior al 80% durante el primer año. El objetivo del presente estudio es establecer la relación entre los niveles plasmáticos de inmunosupresores así como la presencia de rechazo agudo con los polimorfismos de los genes implicados en el transporte y metabolismo de ciclosporina, tacrolimus y micofenólico.
MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron 41 pacientes trasplantados de pulmón entre Enero-2008 y Diciembre-2010. Se recogieron los niveles plasmáticos secundarios a la administración de ciclosporina vía intravenosa (n=28); tacrolimus vía oral (n=22) y micofenólico (n=38), descartándose los niveles correspondientes a la administración de ciclosporina oral, tacrólimus intravenoso y la especialidad Myfortic®. Los niveles plasmáticos de inmunosupresores se corrigieron en función de la dosis recibida y peso del paciente, expresándose como [Co/(dosis(mg)/peso(kg))].
Se trató un panel con un total de 36 SNP mediante MassArray de Sequenom. Los polimorfismos de nucleótido único (SNPs) seleccionados correspondieron a los genes ABCB1 y ABCC2 en el caso de ciclosporina y tacrolimus y ABCB1, ABBC2, UGT1A9 y SLCO1B1 para micofenólico. Además se estudió la influencia del rs2066844 del gen NOD/CARD15 en la presencia de rechazo agudo durante el primer año postrasplante.
Para el análisis de ciclosporina iv, los niveles plasmáticos se agruparon quincenalmente hasta el primer mes. El análisis de los pacientes con tacrólimus y micofenólico se realizó hasta el sexto mes de tratamiento, agrupando los resultados correspondientes a los 15 días, 1, 3 y 6 meses postrasplante. Los resultados se expresaron en forma de mediana y rango. Los datos se analizaron con el software SPSS y Prism Graph Pad. Para la comparación entre grupos se utilizó la prueba de Kruskal -Wallis.
RESULTADOS: El genotipo CC del SNP rs1128503 y GG/AG del rs2032582 en ABCB1 se asociaron a niveles más bajos de ciclosporina iv y tacrólimus. Para ciclosporina, se alcanzaron diferencias significativas en la segunda semana postrasplante (rs1128503: (CC(n=14): 179,9(Rango:135,0-281,8) vs CT/TT(14):281,7(219,9-820,0); p=0,010; rs2032582 (GG/AG(14):179,9(135,0-281,8) vs GT/AT/TT(14):281,7(281,7-820,0); p=0,045). En el caso de tacrolimus oral, so observó una tendencia desde el primer mes postrasplante hasta el sexto mes, aunque sin alcanzarse diferencias significativas.
Para micofenólico, el genotipo AA del SNPs rs2306283 de SLCO1B1 se asoció a una menor exposición al fármaco, alcanzándose diferencias significativas en el tercer mes postrasplante (AA(n=16):0,067(0,037-0,120) vs AG/GG(n=22):0,154(0,025-0,380); p=0,027). El SNP rs4149056 mostró la misma tendencia para el genotipo TT, aunque sin encontrarse diferencias significativas.
El genotipo TT de rs2066844 (NOD/CARD15) presentó un menor porcentaje de rechazo agudo en el primer año postrasplante (CT(n=36):55,5% de pacientes con rechazo agudo vs TT(n=5): 0,0%; p=0,046 Ji-Cuadrado)
CONCLUSIONES: En pacientes trasplantados de pulmón los niveles plasmáticos de ciclosporina y tacrólimus se ven afectados por polimorfismos del gen ABCB1. Los pacientes con polimorfismos variantes para los SNPs del gen trasportador SLCO1B1 presentan valores más elevados de micofenólico. Las variantes del gen NOD/CARD15 podrían tener influencia sobre el rechazo al trasplante pulmonar. Son necesarios estudios con un mayor número de pacientes para confirmar estos resultados.

575. INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS GENÉTICOS SOBRE LA EXPOSICIÓN Y LA TOXICIDAD DIGESTIVA DE ÁCIDO MICOFENÓLICO EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL.

AUTORES: López-Montenegro Soria Mls, Saez Bello MSB, Dolz Bubi EDB, Sánchez Sancho PSS, Frias Ruiz PFR, Climente Martí MCM.
Hospital Doctor Peset. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la influencia de los polimorfismos en los genes UGT1A9, UGT1A8 y UGT2B7 sobre la exposición a acido micofenólico, así como sobre la toxicidad digestiva en pacientes con trasplante renal en tratamiento con micofenolato de mofetil (MMF).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de cohortes. Se incluyeron pacientes que recibieron un trasplante renal durante los años 2008 y 2013 en tratamiento con tacrolimo, MMF y corticoides. El seguimiento incluyó los primeros 6 meses postrasplante.
Análisis farmacocinético: Se realizó de forma rutinaria a todos los pacientes. La concentración plasmática mínima de ácido micofenólico (Cmin) se determinó mediante inmunoanálisis EMIT en el sistema Viva de Dade Berhing. Se recogió la primera determinación realizada tras el inicio de la terapia con MMF.
Análisis farmacogenético: Se obtuvo ADN genómico a partir de una muestra de sangre periférica. El genotipado se realizó mediante discriminación alélica por PCR a tiempo real con sondas TaqMan. Se seleccionaron los polimorfismos UGT1A9*4(G>T), UGT1A8*3(A>G) y UGT2B7*2(C>T), relacionados con una reducción en la actividad enzimática.
Variables basales: sexo, edad, peso, étnia. Variables farmacocinéticas: exposición a acido micofenólico, calculada a partir de la Cmin de ácido micofenólico normalizada por la dosis y el peso del paciente, (Cdp) y porcentaje de pacientes con Cmin supraterapéutica (Ps), se consideró como supraterapéutico un valor de Cmin de ácido micofenólico superior a 3,5 mcg/ml. Variables farmacogenéticas: genotipo para los polimorfismos UGT1A9*4, UGT1A8*3 y UGT2B7*2, se analizaron los haplotipos entre los polimorfismos UGT1A9*4, UGT1A8*3 y UGT2B7*2 y se clasificó a los pacientes en dos subgrupos en función del haplotipo: metabolizadotes lentos (ML) (al menos 2 alelos alterados en total) o metabolizadotes rápidos (MR) (menos de dos alelos alterados). Variables clínicas: toxicidad digestiva (TDIG) definida como un incremento en el tipo y número de deposiciones diarias de más de un día de duración registrado en la historia clínica.
Análisis estadístico: La Cdp (media ± desviación estándar) en los distintos subgrupos (ML o MR) se comparó mediante la prueba t de student. La TDIGy Ps en los distintos sugrupos (ML o MR) se comparó mediante la prueba Χ2 de Pearson. Se aceptó significación estadística cuando P<0,05.
RESULTADOS: Se incluyeron 111 pacientes, 76 hombres y 36 mujeres, con una edad media de 53 años (IC95% 48,7-62,7). 103 pacientes fueron caucásicos, 6 este-europeos y 2 africanos. El 40,5% (45) de los pacientes presentaron toxicidad digestiva. La distribución genotípica fue: UGT1A9*4 (TT 71,2%, TG 27,9%, GG 1%), UGT1A8*3 (GG 80,4%, GA 16,1%, AA 1,8%), UGT2B7*2 (TT 17%, TC 57,1%, CC 22,3%). La Cdp fue 0,21(mcg/ml)(mg/kg) para ML y 0,16(mcg/ml)(mg/kg) para MR (p=0,229). El 64,3%(9/14) de los pacientes ML presentaron Cmin supraterapéutica, respecto al 36,7%(11/30) de los pacientes MR (p=0,087). El 44,4%(20/45) de los pacientes ML presentaron TDIG respecto al 33,3%(18/54) de los pacientes MR (p=1,178).
CONCLUSIONES: La presencia de polimorfismos genéticos en UGT1A9, UGT1A8 y UGT2B7 provoca un incremento del 28% en el porcentaje de pacientes con Cmin de ácido micofenólico supraterapéutica (p=0,087), no obstante no se observa una influencia en la presencia de toxicidad digestiva en los pacientes.

607. INFLUENCIA DE POLIMORFISMOS DE NUCLEÓTIDO ÚNICO EN EL FRACASO DEL TRATAMIENTO PARA LA INSUFICIENCIA CARDIACA CON BETA-BLOQUEANTES, IECAS, ARA II Y ANTIALDOSTERÓNICOS

AUTORES: Herrero Cervera MJ, Bosó Ribelles V, Megías Vericat JE, Ruiz Ramos J, Aliño Pellicer SF, Poveda Andrés JL.
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la influencia de una batería de polimorfismos de nucleótido único (SNPs) en el fracaso de la terapia en pacientes con insuficiencia cardiaca por cardiomiopatía dilatada idiopática.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional. Se compararon dos grupos de pacientes, el grupo donde el tratamiento fue exitoso, manteniendo a los pacientes estables durante al menos tres años, frente a un grupo donde el tratamiento fracasó, abocando a los pacientes al trasplante cardiaco. Se diseñó un panel de un total de 80 SNPs relacionados con los fármacos del tratamiento de la patología cardiaca de los pacientes: beta-bloqueantes, iECAs, ARA II y antialdosterónicos. 41 de los SNPs estaban en genes relacionados con el transporte, metabolismo y mecanismo de acción de los fármacos, y los 39 restantes eran SNPs situados en la región 3' UTR de los genes seleccionados, en las zonas de unión de microRNAs reguladores de la expresión de los mismos. Se utilizó la plataforma MassArray de Sequenom para el genotipado de las muestras de ADN obtenido de sangre periférica. Las correlaciones

entre las diferentes proporciones de cada variante genética en los dos grupos diferentes de pacientes se analizaron mediante test Chi2 o el test exacto de Fisher (dos colas).
RESULTADOS: Se detectó una correlación estadísticamente significativa con el fracaso de la terapia en tres de los SNPs estudiados: los pacientes portadores del alelo C en AGTR1 (receptor II de angiotensina, tipo 1), rs5182, mostraron mayor riesgo de ser sometidos a trasplante cardiaco, mientras que en los pacientes portadores del alelo C en SLCO1B1 (transportador de aniones orgánicos) rs4149056 o AGT (angiotensinógeno) rs7079 el riesgo de trasplante obtenido fue menor. Los valores de p calculados fueron 0.011, 0.026 y 0.044, respectivamente. El análisis combinado de las tres variantes de riesgo arrojó resultados incluso con mayor potencia estadística (p=0.003 en el caso de la mejor combinación).
CONCLUSIONES: El análisis farmacogenético podría ser utilizado como una herramienta más en el seguimiento de los pacientes con cardiomiopatía dilatada idiopática, con el fin de detectar a aquellos pacientes con baja respuesta al tratamiento estándar, y ajustar de forma previa su terapia en función de su perfil de polimorfismos.

188. INFLUENCIA DE POLIMORFISMOS EN CYP2C8, ERCC1 Y SOD EN LA NEUROTOXICIDAD POR PACLITAXEL EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA.

AUTORES: Boso Ribelles VBR, Megias Vericat JEMV, Herrero Cervera MJHC, Rojas Orellana LRO, Aliño Pellicer SFAP, Poveda Andrés JLPA.
Hospital Universitari I Politècnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la posible influencia de polimorfismos genéticos en CYP2C8, CYP3A4 y CYP3A5 (metabolismo de paclitaxel) y ERCC1, ERCC2, SOD, XPC, XRCC1 (reparación del ADN y niveles de estrés oxidativo) en la toxicidad neurológica por paclitaxel en pacientes con cáncer de mama.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional. Se incluyeron pacientes adultas con diagnóstico histológico de cáncer de mama que iniciaban tratamiento con paclitaxel. Se excluyó a las pacientes con hepatopatía grave o insuficiencia renal. La neuropatía se evaluó en cada ciclo de quimioterapia y se clasificó según los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0 del National Cancer Institute, agrupándose según el grado de toxicidad alcanzado (grado 0-1: Negativo frente a grado 2-4: Positivo).
El genotipado de los siguientes polimorfismos se realizó por espectroscopia de masas (MALDI-TOF, plataforma MassARRAY®, SEQUENOM®): CYP2C8 (rs10509681, rs1058930, rs1113129, rs11572080, rs11572103, rs1341164, rs1934951) CYP3A5 (rs776746), CYP3A4 (rs2740574), ERCC1 (rs11615, rs3212986), ERCC2 (rs13181, rs1799793) SOD2 (rs4880), XPC (rs2228001, rs2607737), XRCC1 (rs25487).
La asociación entre variables se determinó mediante regresión logística ajustando por edad, performance status al inicio del tratamiento, esquema de quimioterapia y enfermedad metastásica, utilizando el programa IBM® SPSS® Statistics (v.19).
RESULTADOS: Se incluyeron 43 pacientes (edad media 57,9; IC95%=53,5 – 62,2), el 83,7% con carcinoma ductal infiltrante, el 11,6 % lobulillar infiltrante y el 4,7% otros tipos. Her2 fue positivo en el 32,6%, los receptores de estrógenos en el 53,5% y los de progesterona en el 48,8%. El paclitaxel se administró a una dosis de 80mg/m^2 cada 7 días: en monoterapia en el 41,9 de los casos, acompañado de monoclonal (trastuzumab o bevacizumab) en el 37,2% y junto con doxorrubicina 50mg/m^2 cada 21 días en el 20,9%.
El 30,2% (n=13) de las pacientes desarrollo neuropatía grado≥2 durante el tratamiento. Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la neuropatía grado≥2 y ERCC1 rs3212986 (13,6% G/G frente 42,9% G/T) con un OR = 8,3 (IC95%=1,4 - 48,3; p= 0,008) y SOD2 rs4880 (60,0% T/T frente a 18,2% T/C-C/C) con un OR = 0,154 (IC95%=0,033 - 0,722; p=0,015). Además de una tendencia en el caso de CYP2C8 rs1934951 (79,3% G/G frente 57,1% G/A-A/A; p=0,069).
CONCLUSIONES: La neuropatía por paclitaxel no está solo asociada a polimorfismos en genes implicados en su metabolismo, sino también en genes implicados en la reparación del ADN y los niveles de estrés oxidativo. Las pacientes con genotipo G/T ERCC1 rs3212986 o T/T en SOD2 rs4880 tienen un mayor riesgo de desarrollar neuropatía grado≥2 por paclitaxel. Estos hallazgos pueden permitir una mejor individualización de la farmacoterapia, aunque se necesitan estudios confirmatorios. Esta es la primera vez que se establecen asociaciones entre polimorfismos en genes reparadores del ADN o niveles de estrés oxidativo y la toxicidad por taxanos.

355. INFLUENCIA DEL POLIMORFISMO MDR1 3435G>A (RS1045642) SOBRE EL TIEMPO LIBRE DE RECHAZO DURANTE LOS PRIMEROS 10 AÑOS DEL TRASPLANTE CARDÍACO

AUTORES: Isla Tejera B, Gálvez Criado B, De La Fuente Ruiz S, Ortega Salas R, Montejano Hervás P, Reyes Torres I.
Hospital Universitario Reina Sofia. Cordoba. España.

OBJETIVOS: Se sabe que la variabilidad interindividual de los niveles de glicoproteína P, codificada por el gen MDR1, condiciona diferencias en la eficacia de algunos medicamentos, entre los que se encuentra la ciclosporina. Diversos

trabajos han descrito el papel del polimorfirmo 3435G>A (rs1045642) en dicho gen sobre la incidencia de rechazo en el primer año del trasplante cardíaco. Sin embargo, aún se desconoce la influencia de esta variante genética sobre el perfil de rechazos a largo plazo en dicha población. Nuestro objetivo fue determinar el papel del polimorfismo MDR1 3435G>A (rs1045642) sobre el tiempo libre de rechazo en los primeros 10 años tras el trasplante cardíaco.
MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional, prospectivo y unicéntrico, realizado en una cohorte de pacientes adultos sometidos de forma secuencial a un primer trasplante de corazón que habían recibido tratamiento con ciclosporina durante el primer año. Se identificaron los rechazos clínicamente significativos (3A, 3B ó 4) que habían sido confirmados histológicamente mediante biopsia endomiocárdica. El polimorfismo MDR1 3435C>T se genotipó mediante RFLP-PCR en todos los pacientes. Se analizó el tiempo libre de rechazo durante los 10 primeros años en función de los genotipos de dicho polimorfismo, ajustando el modelo con diversas variables clínicas relacionadas con el receptor y el donante.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se evaluaron 592 biopsias endomiocárdicas realizadas en 67 pacientes. Ser portador del alelo T para el polimorﬁsmo MDR1 3435C>T se asoció a un mayor tiempo libre de rechazo en comparación con los pacientes no portadores de dicho alelo (HR: 0.474±0.425; CI95%: 0.271-0.828; p=0.008). Este resultado permaneció significativo tras ajustar el modelo con variables asociadas al receptor como género, edad, peso, FEVI, induccción con anticuerpos monoclonales, el tiempo de isquemia fría o el grupo sanguíneo AB0.
CONCLUSIONES: Nuestros resultados muestran que las diferencias genotípicas de MDR1 3435C>T podrían explicar parte de la variabilidad interindividual en el perfil de rechazos durante los primeros 10 años tras la cirugía en una población española de trasplantados cardíacos tratados con ciclosporina.

717. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS DESDE LA UNIDAD DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON VANCOMICINA

AUTORES: Gallego Iglesias B, Liñana Granell C, Belles Medall MD, Ibáñez Benages E, Roch Ventura MA, Mendoza Aguilera M.
Hospital General de Castellón. Castellón de la Plana. España.

OBJETIVOS: Identificar pacientes en tratamiento con vancomicina candidatos a monitorización farmacocinética y evaluar los resultados de las intervenciones farmacéuticas realizadas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo realizado en un hospital de 560 camas desde junio del 2013 hasta marzo del 2014.
Desde la Unidad de Farmacocinética Clínica del Servicio de Farmacia se realizó semanalmente seguimiento clínico con el programa Farmasyst® para la identificación de pacientes adultos ingresados en unidades de hospitalización con vancomicina. Datos recopilados: edad, servicio clínico, pauta posológica, duración del tratamiento, creatinina, urea y tratamiento concomitante con fármacos nefrotóxicos. Se solicitó monitorización farmacocinética mediante notificación escrita con el modelo estándar de intervención farmacoterapéutica del Servicio de Farmacia. La determinación de niveles plasmáticos de vancomicina se realizó mediante técnica de inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (Arquitect®). Se monitorizó la concentración pre-dosis (Cmin), y se elaboró informe farmacocinético.
RESULTADOS: Se realizaron un total de 47 solicitudes de monitorización, de las cuales un 85,1% (n=40) fueron aceptadas. La edad media de los pacientes fue de 59 ± 18 años (22 - 84), siendo un 75% varones. Un 45% de los pacientes monitorizados estaban ingresados en el Servicio de Hematología. De todas las determinaciones realizadas, un 60 % de los pacientes requirió ajuste posológico, estando un 50% de los pacientes infradosificados (Cmin < 10 mcg/ml) con mayor probabilidad de desarrollar resistencias antimicrobianas. Todos los pacientes infradosificados presentaban buena función renal. En un 10% de los pacientes se detectaron Cmin > 20 mcg/ml. La mayoría de los pacientes (80%) iniciaron el tratamiento de vancomicina con una pauta estándar de 1 gramo cada 12 horas, que sólo resultó ser eficaz en el 37,5 % de los pacientes, y el resto requirieron ajuste de dosis.
CONCLUSIONES: El grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas fue elevado, lo que confirma una repercusión clínica relevante del proceso de monitorización farmacocinética en pacientes tratados con vancomicina. Y se identifica la necesidad de individualizar la dosis inicial por peso real del paciente, recomendándose 15 mg/kg c/8-12h, en pacientes con función renal normal.

247. METAANÁLISIS Y REVISIÓN SISTEMÁTICA DEL EFECTO DEL POLIMORFISMO C3435T DE ABCB1 EN LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO ESTÁNDAR DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA

AUTORES: Megías Vericat JE, Rojas Orellana LE, Herrero Cervera MJ, Bosó Ribelles V, Aliño Pellicer SF, Poveda Andrés JL.
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: El gen de multirresistencia (ABCB1) codifica la glicoproteína P (P-gp), una bomba transmembrana ATP-dependiente de eflujo activo de gran variedad de toxinas ambientales y xenobióticos. El papel de los polimorfismos de

ABCB1 en la efectividad del tratamiento estándar (citarabina más antraciclinas) en leucemia mieloide aguda (LMA) todavía es controvertido, por lo que hemos realizado un metaanálisis de los estudios disponibles.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se llevó a cabo una búsqueda sistemática en las principales bases de datos (Medline, Embase, ProQuest, etc.) sin restricción de fecha, idioma o estado de publicación por 2 revisores independientes. También se hizo una revisión manual de las principales revistas de Hematología y Farmacogenética, así como los abstracts de los congresos de sus sociedades científicas y de las referencias citadas en los artículos más relevantes. La asociación entre el polimorfismo C3435T de ABCB1 y las variables supervivencia global (SG) y remisión completa (RC) se realizó mediante el odss ratio (OR) y su intervalo de confianza del 95% (IC95%), utilizando el método de Mantel-Haenszel para variables dicotómicas con el modelo de efectos fijos empleando RevMan 5.1. Se analizaron los modelos dominante (CC vs CT/TT) y recesivo (CC/CT vs TT), y se analizaron los subgrupos étnicos. Se analizó también la heterogeneidad (p<0,1 o I2>50%), la sensibilidad y el sesgo de publicación.
RESULTADOS: Se encontraron 7 estudios de cohortes con 1221 pacientes incluidos, con edad media de 60,2 años y mayoritariamente hombres (56,6%). La caucásica fue la raza predominante (70,8%), frente al 22,6% de asiáticos y 6.5% de otras razas. El 92,3% fueron LMA de novo y el resto secundarias, mayoritariamente de los subtipos M2 y M3 (61,9%) y con riesgo citogenético normal (61%).
Para realizar el metaanálisis diferenciamos SG a los 3 años (5 estudios, 940 pacientes) y a los 4-5 años (6 estudios, 1140 pacientes). La estimación del efecto combinado obtuvo mayor SG a los 3 años con el modelo dominante (OR:1,41; IC95%:1,03-1,94; p:0,03) y poca heterogeneidad (Phet:0,36; I2:8%). El subgrupo de análisis de caucásicos obtuvo resultados similares (OR:1,44; IC95%:1,02-2,04; p:0,04).
De la misma manera, el análisis de la SG a los 4-5 años asoció la variante mutante T con mejor supervivencia empleando el modelo dominante (OR:1,42; IC95%:1,05-1,91; p:0,02) con una heterogeneidad aceptable (Phet:0,31; I2:17%). El efecto se mantuvo en el subgrupo caucásico (OR:1,41; IC95%:1,03-2,10; p:0,003). En ambos análisis con el modelo recesivo se observaron tendencias a mayores SG con el genotipo TT, pero no significativas.
En cambio el análisis de la RC, analizado sólo en 4 estudios (2 en caucásicos y 2 en asiáticos) con 816 pacientes, no obtuvo diferencias entre genotipos con los distintos modelos.
No se observaron diferencias en el análisis de sensibilidad al excluir los estudios más discrepantes. Respecto al sesgo de publicación, el funnel plot no sugiere evidencia de asimetría.
CONCLUSIONES: El metaanálisis realizado ha detectado una asociación significativa entre la presencia del alelo T en el polimorfismo C3435T y la SG, especialmente en caucásicos. Futuros estudios con poblaciones más extensas y grupos multiétnicos pueden clarificar el efecto de la P-gp en otras variables como la RC.

436. MINIMIZACIÓN DE COSTES EN LA DETERMINACIÓN DE POLIMORFISMOS GENÉTICOS

AUTORES: Gutiérrez Nicolás F, Viña Romero MM, González Perera I, Nazco Casariego GJ, Ramos Diaz R, Pérez Pérez JA. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Elaboración de una calculadora de costes para realizar una análisis de minimización de costes en implantación de sistemas para la determinación de polimorfismos genéticos comparando el método PCR-Secuenciación frente sondas fluorescentes HybProbe®.
MATERIAL Y MÉTODO: Empleando el aplicativo informático Excell® 2003 se elaboró una calculadora de en la que se incluyeron todos los costes directos (año 2013) derivados de la determinación de un SNP (Simple Nucleotide Polymorphism.) mediante dos métodos: amplificación por PCR y posterior secuenciación (método 1); HybProbe® con sondas fluorescentes específicas de alelo (método 2).
Los parámetros variables de la calculadora para el análisis de sensibilidad fueron: SNPs a determinar por muestras de paciente, muestras mensuales, años durante los que se espera realizar las determinaciones y precio de la secuenciación.
El escenario base se construyó sobre un proyecto en el que se estimaba tener 22 pacientes mensuales, en los que determinar 34 SNPs durante dos años y a un coste de secuenciación de 5€ por determinación.
El análisis de sensibilidad se realizó sobre el coste de la secuenciación de entre 2 y 7€; un número de pacientes de entre 5 y 40 pacientes; y un número de determinaciones de SNP de entre 5 y 60.
RESULTADOS: El escenario base supondría un gasto para el método 1 de 101.944,5€ (coste paciente de 212,4€) mientras que el método 2 20.118,6€ (coste/paciente 41,9€).
El análisis de sensibilidad mostró que una reducción del 60% en el coste de la secuenciación supondría un descenso en el gasto del método 2 a 52.984,5€.
Reducir el número de SNPs a 5: método 1: 18.400,1€; método 2: 4.900,3€
De tal forma que para que el método 1 resulte menos costoso es necesario un coste por secuenciación de 2,5€, con no más de 9 pacientes al mes en los que se determinen como mucho 10 SNPs (5.169,2€ vs. 5.475,1€).

CONCLUSIÓN: En la actualidad la incorporación en la práctica clínica habitual de la farmacogenética en la mayoría de los Servicios de Farmacia, necesita mostrar que se trata de una actividad coste-eficaz, por lo que es importante conocer los costes exactos de las determinaciones de los polimorfismo. Con el presente trabajo hemos querido mostrar una calculadora de costes que nos permite estimar en cual es el método más eficiente de determinación en función de la carga de actividad que se espera abarcar.

707. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE BIOLÓGICOS EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

AUTORES: Gallego Iglesias B, Belles Medall MD, Ibáñez Benages E, Roch Ventura MA, García Martínez T, Álvarez Martín T.
Hospital Universitario General de Castellón. Castellón de la Plana. España.

OBJETIVOS: Determinar la relevancia clínica que conlleva la monitorización de niveles plasmáticos de Adalimumab (ADA) e Infliximab (IFX), así como su inmunogenicidad, en pacientes con Enfermedad de Crohn (EC) y Colitis Ulcerosa (CU).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en tratamiento con Adalimumab e Infliximab, desde enero del 2013 hasta marzo del 2014. Datos recogidos: edad, sexo, peso, fecha de inicio del tratamiento, diagnóstico, pauta posológica y tratamiento concomitante con inmunosupresores (IS).
La determinación de niveles plasmáticos pre-dosis (concentración valle) se realiza mediante inmunoensayo ELISA tipo sándwich (Promonitor®). Se determina en todos los pacientes la presencia o no de anticuerpos anti-TNF.
Se crea un equipo multidisciplinar formado por la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos, la Unidad de Farmacocinética Clínica y el Servicio de Digestivo para la toma de decisiones farmacoterapéuticas según niveles plasmáticos de los fármacos, inmunogenicidad y valoración clínica de la enfermedad.
Se utiliza el test de Mann-Whitney para la comparación de concentraciones plasmáticas (Cp).
RESULTADOS: El estudio consta de 37 pacientes, 10,81% (n=4) con diagnóstico de CU y 89,19% (n=33) con EC.
Del total de pacientes, un 37,84% (n=14) estaban en tratamiento con IFX. De este grupo, un 57,14% llevaba tratamiento concomitante con Azatioprina cuya media de Cp fue mayor que en los pacientes sin IS, 4,6 ± 5,0 mcg/ml frente a 0,8 ± 0,9 mcg/ml (p=0,12). Se aumentó el intervalo posológico en un paciente que presentó una Cp superior a 14,4 mcg/ml. En un 64,29% de pacientes con IFX no se modificó la dosis presentando un promedio de Cp de 3,0 ± 2,8 mcg/ml. Se detectó presencia de anticuerpos anti-IFX en un 14,29% (n=2) de los pacientes, uno de ellos con anticuerpos transitorios que se mantuvo sólo con Azatioprina, por remisión clínica de la enfermedad, y otro paciente se modificó el tratamiento a ADA.
Un 62,16% (n=23) de los pacientes recibían tratamiento con ADA. En este grupo, un 39,13% llevaba tratamiento concomitante con un IS, Azatioprina o Metotrexato, cuya media de las Cp fue mayor que en pacientes sin IS, 6,9 ± 4,7 mcg/ml frente a 4,7 ± 4,0 mcg/ml (p=0,283). En un 30,43% de los pacientes se incrementó el intervalo posológico presentando un promedio de Cp significativamente mayor que en pacientes a los que no se modificó la dosis, 10,6 ± 2,0 mcg/ml frente a 4,2 ± 2,9 mcg/ml (p=0,001). Se detectó presencia de anticuerpos anti-ADA en un 8,7% (n=2) de los pacientes, en estos casos se cambió de fármaco anti-TNF y se sustituyó por IFX.
CONCLUSIÓN: Se detecta mayor inmunogenicidad en los tratamientos con IFX, respecto a ADA (14,29% vs 8,7%).
Los pacientes en tratamiento concomitante con IS presentan un promedio de Cp más elevado. Niveles plasmáticos elevados para ADA se asociaron con buena respuesta clínica.
La monitorización farmacocinética ha permitido incrementar el intervalo posológico en un 21,6% de los pacientes y cambiar el tratamiento en un 16,2% por fracaso terapéutico, siendo en un 66% de los casos debido a inmunogenicidad.

251. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ETANERCEPT Y ANTICUERPOS ANTI-ETANERCEPT EN PSORIASIS

AUTORES: Elberdín Pazos L, Outeda Macías M, Fierro Villa C, Hurtado Bouza JL, Mateos Salvador M, Martín Herranz I.
Complexo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: En los últimos años se han realizado estudios de monitorización de infliximab y adalimumab en artritis reumatoide(AR), enfermedad inflamatoria intestinal y psoriasis encontrando relación entre respuesta clínica y niveles obtenidos. La evidencia disponible en etanercept es limitada, sólo está descrito en la bibliografía el rango terapéutico para AR (concentración>4mcg/mL). Nuestro objetivo es correlacionar niveles plasmáticos de etanercept y anticuerpos anti-etanercept (ATEs) con la respuesta clínica (eficacia y toxicidad) en pacientes diagnosticados de psoriasis.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo del 100% pacientes con psoriasis a tratamiento con etanercept 50mg/semanal monitorizados en el Servicio de Farmacia (diciembre 2012-enero 2014). Las determina-

ciones se realizaron inmediatamente antes de la administración del medicamento (Cmín), previa entrevista del farmacéutico. La determinación y cuantificación de las concentraciones de etanercept y ATEs se realizó mediante dos inmunoensayos ELISA tipo sándwich. Se consideró muestra negativa para ATEs si C<142 UA/mL (límite de detección). Variables recogidas: Sexo, edad, PASI basal (PASI al inicio de terapia biológica-PASIb-), PASI en el momento de monitorización (PASIm), terapia biológica previa, tiempo de tratamiento con etanercept, tratamiento concomitante para psoriasis (inmunosupresores, corticoides tópicos y/o orales, retinoides).
Valoración de eficacia: A)Respuesta total:>PASI75. B)Respuesta parcial:PASI50. C)No respuesta:<PASI50.
Valoración de seguridad: reacciones relacionadas con la administración del medicamento (fiebre, reacción en punto de inyección, escalofríos, edema).
Estadística: Análisis descriptivo de variables (programa SPSS versión 19.0) y prueba de significación estadística de Kruskal-Wallis.
RESULTADOS: Se incluyeron 43 pacientes (52 determinaciones). 79% varones; 53,16±11,96 años. 30,2% biológicos previos: 11-efalizumab (4-mala respuesta, 7-cambio por alerta farmacéutica), 1-ustekinumab (elevación enzimas hepáticas), 1-infliximab y adalimumab (pérdida de eficacia y detección de anticuerpos anti-adalimumab). PASIb:10,8 (1,2-33,3). PASIm:0,3 (0,0-18,6). Tiempo medio de tratamiento: 19,2 (0,9-70,4) meses. 55,8% (24/43) tratamiento concomitante: 83,3%(20/24) corticoides tópicos; 8,3%(2/24) corticoides orales; 4,2% (1/24) acitretina; 4,2%(1/24) acitretina y corticoides tópicos. 9,3% reacciones adversas. Concentración=2,3 (0,1-5,6) mcg/mL; 17,0% C>4mcg/mL. Valoración de respuesta clínica, concentración de medicamento y ATEs:

a. Respuesta total: 60,5% (26/43) pacientes, 55,8% determinaciones (29/52). Tiempo de tratamiento: 25,2 (1,2-70,4) meses. 37,9% tratamiento concomitante. Concentración=2,71 (0,71-8,69) mcg/mL. 100% determinaciones ATEs<142 UA/mL. Seguridad: 7,7% (2/26) pacientes reacciones adversas (1 astenia y febrícula, 1 dolor en punto de inyección).
b. Respuesta parcial: 13,9% (6/43) pacientes, 19,2% determinaciones (10/52). Tiempo de tratamiento: 39,6 (6,5-64,2) meses. 60,0% tratamiento concomitante. Concentración=2,44 (0,73-15,05) mcg/mL. 100% determinaciones ATEs<142 UA/mL. Seguridad: 20,0% (1/6) pacientes reacciones adversas (reacción en punto de inyección).
c. No respuesta: 25,6% (11/43) pacientes, 25,0% determinaciones (13/52). Tiempo de tratamiento: 8,5 (0,9-47,4) meses. 55,5% no respondedores primarios. 76,9% tratamiento concomitante (100% corticoides tópicos). Concentración=1,86 (0,12-4,63) mcg/mL. 100% determinaciones ATEs<142 UA/mL. Seguridad: 9,1% (1/11) pacientes reacciones adversas (reacción en punto de inyección).

No diferencias estadísticamente significativas entre las concentraciones de medicamento y ATEs entre los 3 grupos de respuesta.
CONCLUSIONES: Etanercept es un tratamiento seguro y eficaz para el control de la psoriasis en placas. En todos los pacientes se detectó concentración de medicamento y ausencia de ATEs. No se ha encontrado una relación entre la respuesta clínica y la concentración de etanercept, si bien los pacientes no respondedores tienen concentraciones inferiores de etanercept.

947. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE LEVETIRACETAM. ESTUDIO PRELIMINAR

AUTORES: Sánchez López P, Montenegro Álvarez De Tejera P, Prats Olivan P, Pérez Morán MJ, Cabanes Mariscal MA, Méndez Fernández MJ.
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

OBJETIVOS: Este estudio forma parte de un proyecto de investigación cuyo objetivo principal es la construcción de un modelo farmacocinético poblacional que describa la farmacocinética del levetiracetam en nuestra población. En el presente estudio nos planteamos únicamente el desarrollo de una técnica rápida, exácta y reproducible para las determinaciones rutinarias de levetiracetam y la exploración de resultados preliminares. MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio piloto, descriptivo y prospectivo durante tres meses. Se seleccionaron, mediante muestreo consecutivo no probabilístico, pacientes del servicio de neurología de un hospital terciario, en tratamiento crónico con levetiracetam por vía oral, en los que el fármaco había alcanzado el estado estacionario. Todos los sujetos estuvieron informados y dieron su consentimiento. El estudio tiene la conformidad del Comité Ético de Investigación del hospital. Las determinaciones de concentraciones séricas de Levetiracetam se realizaron mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). El sistema cromatográfico fue un modelo integrado de Beckman Coulter formado por bomba isocrática, autoinyector, compartimento de columna termostatizado, detector espectro-fotométrico de diodos en mosaico y una estación de control sobre IBM PC 300. Se siguió el método de Chromsystems® una vez validado en la sección de Farmacocinética del Servicio de Farmacia Hospitalaria. La columna, fase móvil, calibradores, controles y el estándar interno fueron suministrados por el proveedor. La cromatografía se realizó a temperatura

ambiente, el flujo recirculante de fase móvil fue de 1,5ml/min y el volumen de muestra inyectada de 10µl. La detección se realizó a 210nm. La creatinina sérica de las muestras séricas de los pacientes se determinó por fotometría de absorbancia en un autoanalizador Cobas 400 plus (Roche®). El estudio estadístico de los datos obtenidos fue realizado con el paquete estadístico SPSS (SPSS, Chicago IL), versión 15.0. RESULTADOS: Respecto a la técnica analítica, se obtuvieron cromatogramas que mostraban picos aislados de aspecto gausiano con un tiempo de retención de 3 minutos para levetiracetam y 3,6 minutos para el estándar interno. Se fijó un tiempo de análisis de 4 minutos. Se analizaron un total de 20 muestras séricas de 16 pacientes. La mediana de las concentraciones de levetiracetam en la población estudiada fue de 20.07 µg/ml IQR = 20.49 µg/ml. (IC 95%: 14.61-43.77). El 50% de los niveles de levetiracetam estuvo comprendido entre 14.57µg/ml y 35.06µg/ml. La creatinina sérica estuvo dentro del rango de normalidad en todas las muestras analizadas. CONCLUSIONES:El método analítico estudiado en este trabajo satisface las exigencias planteadas en el entorno hospitalario pues ofrece rapidez y simplicidad en su realización además de fiabilidad analítica certificada por el proveedor.
A pesar de que en la ficha técnica del levetiracetam no está indicada la monitorización farmacocinética, y que las concentraciones séricas de levetiracetam en la población estudiada estuvieron dentro del intervalo de referencia propuesto por el grupo de investigación para el cuidado de la epilepsia (12-46 µg/ml), se ha observado que existe variabilidad en las concentraciones séricas de la población estudiada y que al ir aumentando el tamaño muestral se aprecia una asimetría en la distribución. Teniendo en cuenta que las concentraciones séricas están condicionadas por la función renal creemos que son necesarios estudios de farmacocinética poblacional cuyos resultados ayuden al clínico en el ajuste posológico de determinados pacientes con función renal comprometida.

223. OPTIMIZACION DE LA ACTIVIDAD EN EL AREA DE MONITORIZACION FARMACOCINETICA MEDIANTE UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINAR INTEGRADO

AUTORES: Juvany Roig R, Leiva Badosa E, Cobo Sacristán S, Dastis Arias M, Tovar González E, Jodar Masanes R. Hospital de Bellvitge. Barcelona. España.

OBJETIVOS: El objetivo de este trabajo es diseñar e implantar una aplicación informática para la monitorización farmacocinética que permita agilizar la identificación y el seguimiento inmediato de los pacientes mediante la integración de la base de datos de farmacocinética con los datos de laboratorio y con la historia farmacoterapéutica.
MÉTODO: El Servicio de Farmacia diseñó una base de datos en Access para realizar el registro de los datos clínicos de los pacientes incluidos en el programa de monitorización farmacocinética que permitiera, además de cuantificar la actividad desarrollada en esta área, elaborar el informe farmacocinético que se incorpora a la historia farmacoterapéutica. El programa de monitorización farmacocinética incluye la monitorización de las concentraciones plasmáticas de vancomicina, gentamicina, tobramicina, amikacina, fenitoína, valproato, fenobarbital, carbamazepina y digoxina. Paralelamente, y mediante la colaboración con el Laboratorio Clínico y el Departamento de Informática se seleccionaron los datos analíticos, fármacoterapéuticos y demográficos necesarios para desarrollar su integración en la base de datos de farmacocinética y decidir el modelo de integración más adecuado para cubrir las necesidades asistenciales. Se compara la actividad realizada durante los 3 primeros meses de 2014 con el mismo periodo del año 2012.
RESULTADOS: La integración informática de la base de datos de farmacocinética directamente con el sistema informático del Laboratorio Clínico facilita la identificación inmediata de los pacientes a los que el médico ha solicitado el análisis del fármaco antes de conocer el resultado del mismo. La integración de esta base de datos con el sistema informático del hospital permite: a) la identificación de los pacientes a los que el médico ha solicitado una nueva analítica sin incluir el análisis de fármacos, lo cual permite el seguimiento activo de todos los pacientes incluidos en el programa, b) el almacenamiento automático de los datos analíticos de seguimiento en la base de datos de farmacocinética, c) la detección activa (cribado) de pacientes a los que el médico aún no ha solicitado ningún análisis del fármaco y podrían beneficiarse de su inclusión en el programa, d) la detección de interacciones relevantes para ser consideradas en el proceso de elaboración del informe farmacocinético y e) la identificación de los pacientes a los que se les ha suspendido el fármaco, los pacientes a los que se ha reiniciado, así como los pacientes que han sido dados de alta y los traslados internos. El número mensual de informes farmacocinéticos se ha incrementado un 24,3% (de 103 a 128) y el de pacientes un 28 % (de 53 a 68) los tres primeros meses de 2014 en relación a 2012. Tras la implantación de los programas de seguimiento y cribado activo en 2014, 26 pacientes se han beneficiado del primero y 24 pacientes del segundo.
CONCLUSIÓN: La colaboración entre el Laboratorio Clínico, el Servicio de Farmacia y el Departamento de Informática ha facilitado la integración informática automática de los datos analíticos y farmacoterapéuticos necesarios para planificar y guiar el proceso de monitorización farmacocinética incluyendo el cribado y la reevaluación activa y continua de los tratamientos durante el ingreso hospitalario.

258. OPTIMIZACIÓN TERAPÉUTICA DE INFLIXIMAB EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MEDIANTE ANÁLISIS FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL.

AUTORES: Pérez Pitarch A, Ferriols Lisart R, Koninckx Cañada M, Moreno Fernández MJ, Fernández García P, Alós Almiñana M.
Hospital Clínico Universitario de Valencia. Valencia. España.

OBJETIVOS: . Evaluar mediante un análisis farmacocinético poblacional el esquema de administración de infliximab (IFX) que permitiría alcanzar concentraciones potencialmente terapéuticas (concentración mínima en estado estacionario = 2-10 mg/L) en pacientes naive con colitis ulcerosa.
MATERIAL Y MÉTODOS: Las concentraciones séricas de IFX alcanzadas se simularon mediante NONMEM ver 7.2, aplicando un modelo farmacocinético poblacional validado por Fasamande et al. (Eur J Clin Pharmacol. 2009;65:1211-28). Se trata de un modelo bicompartimental con administración de IFX en perfusión intravenosa de 2 horas. y eliminación de primer orden. Las covariables que afectan la cinética del IFX fueron la concentración de albúmina, peso, sexo y presencia de anticuerpos anti-IFX. Se simularon diferentes esquemas de administración de IFX. Los esquemas de dosificación evaluados fueron: la pauta estándar de 5 mg/kg, recomendada como pauta de inicio en ficha técnica y las pautas de 6 mg/kg y 7 mg/kg. Además, se simularon las concentraciones que se alcanzarían cuando la dosificación se realiza de forma individualizada, de acuerdo a las variables incluidas en el modelo poblacional, para concentraciones objetivo de IFX de 4 y 6 mg/L. En todos los casos la frecuencia de administración fue a las 0,2, 6 semanas y posteriormente c/8 semanas. El análisis farmacocinético se realizó en una población de 1000 individuos generados mediante simulación de Montecarlo (R ver.3.0.2. Programming Environment for Data Analysis and Graphics).
Resultados. El 60,9% de la población estudiada fueron varones. El peso fue de 78,3 ± 18,9 kg y la albúmina plasmática de 4,09 ± 0,20 g/dL. Las concentraciones medias de IFX alcanzadas con la pauta de 5, 6 y 7 mg/kg fueron de 5,56 ± 6,96 mg/L, 6,67 ± 8,33, mg/L y 7,78 ± 9,72 mg/L, respectivamente. El coeficiente de variación para las tres pautas fue del 125%. El porcentaje de pacientes con concentraciones terapéuticas fue similar e inferior al 50% (48,7%, 49,8% y 47,9%; p>0,05). Sin embargo, la proporción de pacientes con concentraciones tóxicas con la pauta de 6 y 7 mg/kg fue significativamente superior respecto a la administración de 5 mg/kg (19,4%; 24,4% vs. 15,4%; p<0,05). Cuando la dosificación se realizó basándonos en la concentración objetivo de 4 y 6 mg/L, la distribución de los pacientes en función de las concentraciones séricas de IFX alcanzadas fue semejante a las obtenidas con las pautas de 5 y 7 mg/kg (proporción de pacientes con concentraciones terapéuticas: 50,2% y 50,7%; proporción de pacienes con concentraciones tóxicas: 16,0% y 21,4% y subterapéuticas: 33,8% y 28%). El CV fue inferior pero se mantuvo igualmente elevado (117%).
CONCLUSIONES: La elevada variabilidad farmacocinética de IFX en los pacientes con colitis ulcerosa dificulta la generalización de los esquemas farmacoterapéuticos. El 50% de los pacientes con colitis ulcerosa que reciben la pauta estándar de 5mg/kg de IFX, c/8 semanas, presentan concentraciones fuera del considerado intervalo terapéutico. Este valor fue similar con todas las pautas ensayadas. La individualización posológica mediante la monitorización de las concentraciones séricas de IFX permitiría la optimización del tratamiento, mejorando los resultados en salud de los pacientes.

366. POLIMORFISMO DEL GEN HTR2C Y SÍNDROME METABÓLICO EN TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

AUTORES: Triano García I, Rico Gomis JM, Mahecha García LF, Villagordo Peñalver B, García Monsalve A, Navarro Ruiz A.
Hospital General Universitario de Elche. Alicante. España.

OBJETIVOS: conocer la prevalencia de síndrome metabólico en los pacientes en tratamiento con antipsicóticos atípicos y analizar si la presencia del alelo C en el polimorfismo rs1414334 del gen del receptor de serotonina HTR2C se asocia con un incremento de prevalencia de síndrome metabólico o de los factores de riesgo individuales que lo componen. Evaluar si la presencia del alelo C en el polimorfismo rs1414334 del gen HTR2C se asocia con una mayor prevalencia de obesidad.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio transversal observacional realizado en las Consultas Externas de Psiquiatría de un Hospital General Universitario, durante el año 2013. Se incluyeron consecutivamente a todos los pacientes en seguimiento que cumplían los siguientes criterios: mayores de 18 años con diagnóstico de esquizofrenia, trastorno esquizofreniforme, trastorno psicoafectivo, trastorno bipolar u otros trastornos de tipo psicótico (según el DSM-IV), en tratamiento farmacológico antipsicótico continuo y que lo hubieran iniciado al menos 12 semanas antes de su inclusión. Se solicitó consentimiento informado y tras éste se rellenó un formulario de recogida de datos en el que se incluyeron variables socio-demográficas, datos del tratamiento y datos de estilo de vida. A todos los pacientes se les

solicitó una analítica que incluyó determinación de: glucosa basal, colesterol HDL y triglicéridos. Además en la consulta se les midió la presión arterial y se les talló y pesó. El síndrome metabólico se diagnosticó siguiendo la definición de la NCEP: ATPIIIa (National Cholesterol Education Program's Adult Treatment panel III). Se determinó el polimorfismo rs1414334 del gen HTR2C, por PCR (Polymerase Chain Reaction) cuantitativa a tiempo real.
RESULTADOS: se incluyeron un total de 159 pacientes, de éstos un 59% fueron hombres, con una edad de 43 ± 11 años. Los antipsicóticos atípicos más frecuentes en los tratamientos fueron: risperidona (38%), olanzapina (31%), paliperidona (16%), aripiprazol (14%) y quetiapina (14%). La prevalencia de síndrome metabólico fue del 42%. El 21% de los pacientes presentó el alelo C en el polimorfismo rs1414334. La presencia del alelo C no se asoció a un incremento de la prevalencia de síndrome metabólico (Odds Ratio (OR) de 0,65; Intervalo de Confianza (IC) 95%: 0,29-1,44) ni a un aumento de la prevalencia de los factores de riesgo que componen el síndrome metabólico. La presencia del alelo C no se asoció a una mayor la prevalencia de obesidad (IMC (índice de Masa Corporal) > 30 kg/m^2) (OR de 0,62; IC 95% 0,28-1,40).
CONCLUSIONES: La prevalencia de síndrome metabólico en los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos es elevada. No se encontró asociación entre la presencia del alelo C en el polimorfismo rs1414334 del gen HTR2C y la prevalencia de síndrome metabólico u obesidad.

1184. RELACIÓN ENTE TOXICIDAD Y POLIMORFISMOS EN GENES IMPLICADOS EN LA REPARACIÓN DEL DNA Y EN EL METABOLISMO DEL PLATINO EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL TRATADOS CON FOLFOX

AUTORES: Durán Piñeiro G, Bernárdez Ferrán B, Giráldez Montero JM, Touris Lores M, López Montero E, Lamas Diaz MJ. Hospital Clínico Universitario de Santiago. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluar la influencia de los polimorfismos (ERCC1, ERCC2, XRCC1) implicados en la reparación del DNA y en el metabolismo del platino (GSTP1) sobre la toxicidad y supervivencia libre de progresión a tres años en pacientes con cáncer colorrectal que reciben FOLFOX como tratamiento adyuvante.
MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional de pacientes con cáncer colorrectal tratados con FOLFOX 6-modificado adyuvante (oxaliplatino 85 mg/m^2 + leucovorin 200 mg/m^2 + 5 fluorouracilo 400 mg/m^2 bolus + 5 fluorouracilo 2.400 mg/m^2 en infusión de 48 horas días 1 y 15 de cada ciclo de 28). Los genotipos se obtuvieron previo consentimiento informado usando técnicas de secuenciación directa de una muestra de sangre periférica de los pacientes. Los datos clínicos se han obtenido del estudio retrospectivo de las historias clínicas en formato electrónico (IANUS ®). La toxicidad fue evaluada de acuerdo con los "Common Toxicity Criteria" (CTC v.4.0). El análisis estadístico se realizó con el paquete informático spss 17.0.
RESULTADOS: La población a estudio fue de 73 hombres (65.8%) y 38 mujeres (34.2%) con una media de edad de 63.8 años (27-80). La distribución del polimorfismo ERCC1Asn118Asn fue T/T para 48 pacientes (43,2%), C/T para 49 (44,1%) y C/C para 14 (12,6%). El genotipo de distribución para el polimorfismo XRCC1 Arg399Gln fue A/A para 9 pacientes (8,1%), A/ G para 58 (52,3%) y G/G para 44 (39,6%).Para GSTP1 Ile105Val fue para 56 pacientes A/A (50,5%), A/G para 43 (38,7%) y G/G para 12 pacientes (10,8%). No se ha encontrado relación estadística con ninguno de los genes analizados y neutropenia, leucopenia, anemia, diarrea y neuropatía.
CONCLUSIONES: Los polimorfismos para los genes XRCC1, ERCC1, ERCC2 y GSTP1 no son Buenos marcadores pronósticos de pacientes con cáncer colorrectal tratados con FOLFOX 6-modificado adyuvante. Nuestra observación necesita ser confirmada con una serie de pacientes más larga.

438. TEOFILINA EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA BRADICARDIA SECUNDARIA A LESIÓN MEDULAR

AUTORES: Ramudo Cela L, Outeda Macías M, García Verde MJ, Zas García MI, Martín Herranz MI.
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Una de las consecuencias de las lesiones medulares cervicales (LMC) es la interrupción de la inervación simpática sin que exista pérdida de la actividad vagal. Ocurre sobre todo en las primeras dos semanas tras lesiones cervicales altas (C1-C5). Ello conlleva la aparición de episodios de bradicardia y bloqueos cardíacos. El tratamiento habitual se realiza con atropina o aminas vasoactivas con el objetivo de mantener frecuencias cardiacas entre 60-100 lpm. Ciertos pacientes requieren la adición de otro fármaco o necesitan un tratamiento prolongado para lo que se ha venido utilizando teofilina sustentada con una bibliografía muy escasa, así como su rango terapéutico para esta indicación. Nuestro objetivo es evaluar los resultados obtenidos de utilización de teofilina en nuestra práctica asistencial para el tratamiento de la bradicardia sintomática secundaria a LMC.
MATERIAL Y MÉTODOS: Tipo de estudio y población: estudio observacional retrospectivo del 100% de LMC con bardiacardia sintomática tratada con teofilina durante los años 2012 y 2013. Fuentes de datos: historia clínica electrónica (IANUS®, ICIP®), monitorización farmacocinética (Openlab®). Datos demográficos: Edad, peso y talla, duración de estancia. Los datos de seguimiento se recogieron en tres momentos diferentes (inicio del tratamiento (S0), semana 4(S4) y semana 8(S8)): Dosis de teofilina (D, mg/kg), concentración plasmática de teofilina (Cp, mg/ml), eficacia clínica

(frecuencia cardíaca, FC, lpm), seguridad (eventos adversos atribuidos a teofilina, EA), medicación simpaticomimética concomitante. Desenlace: alta con o sin tratamiento ambulatorio de teofilina, exitus, otros.
La concentración plasmática de teofilina se determinó en el Architec® ISR2000, consideramos como rango terapéutico en bradicardia de 1,4 a 3,4 μg/ml.
Análisis estadístico (Stata 12®): estadística descriptiva y pruebas comparación de grupos (test Wilcoxon para muestras emparejadas, grupos de comparación: S0/S4 y S4/S8, significación con p<0.05).
RESULTADOS: 9 pacientes, 3 pérdidas (1 Exitus, 1 traslado a otro hospital, 1 suspensión de teofilina tras 1 mes de tratamiento). Todos los pacientes iniciaron la terapia con otros simpaticomiméticos (noradrenalina, dobutamina, dopamina), añadieron la teofilina y continuaron a tratamiento solamente con ésta. Todos los pacientes tenían lesión medular a nivel de C5. Datos demográficos: (media±desviación estándar): Edad (57,68±12.38años), peso (79,83±10,40kg), talla (175,8±5,12cm), duración estancia (367±190,46días). Datos de seguimiento: D S0/S4 (3,48/2,79; p=0.14), D S4/S8 (2,79/2,18; p=0,08), Cp S0/S4 (3,92/2,79; p=0,17), Cp S4/S8 (2,79/2,09; p=0,02*), FC S0/S4 (53,5/67,83; p=0,02*), FC S4/S8 (67,83/74,67; p=0,34), EA=0 durante toda la estancia.
Desenlace: 2 alta con teofilina, 2 pacientes alta sin teofilina, 1 exitus por parada cardiorrespiratoria, 1 otros (continua episodio ingreso).
CONCLUSIONES: Los resultados muestran que la teofilina ha sido eficaz para alcanzar el objetivo de FC. Si bien, la bibliografía que sustenta tanto la utilización de teofilina como su rango terapéutico es muy limitada, los datos de nuestra serie de pacientes lo confirman. No se presentaron eventos adversos durante el seguimiento de los pacientes. Se observó una tendencia durante los 2 primeros meses de tratamiento de recuperación progresiva de la frecuencia cardíaca con dosis y concentraciones plasmáticas de teofilina progresivamente menores.

443. VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA DE EXTRACCIÓN DE DNA GENÓMICO A PARTIR DE SANGRE PERIFÉRICA

AUTORES: Ramos Diaz R, Gutiérrez Nicolás F, González Perera I, Nazco Casariego GL, González García J, Pérez Pérez JA.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Establecer un método rápido, sencillo, barato y reproducible de extracción de ADN genómico (ADNg), para su posterior genotipado, a partir de una muestra de sangre periférica.
MATERIAL Y MÉTODO: El ADNg se obtuvo de muestras obtenidas de los pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal que acuden a Hospital de Día de Oncología (HDO) a recibir tratamiento antineoplásico endovenoso.
Aprovechando la extracción sanguínea que se realiza en HDO a los pacientes para la determinación de parámetros analíticos, una gota de la misma fue depositada en tarjetas de papel de filtro (Schleicher and Schuell 903) y secadas a temperatura ambiente.
El protocolo de extracción de ADNg fue una modificación del método de extracción alcalina desarrollado por Rudbeck y Dissing (1998), utilizando como muestra de partida un disco obtenido de unos 2 mm de diámetro (obtenido con un sacabocados) del papel impregnando de sangre del paciente.
La calidad del DNAg logrado con este método fue analizado con la determinación de diversos SNP mediante sondas fluorescentes HybProbe específicas y PCR convencional con posterior secuenciación del fragmento amplificado.
RESULTADOS: Un total de 48 muestras fueron recogidas, de las que se extrajo el DNA genómico, en tandas de 16 muestras (por disponibilidad de los pocillos de la centrífuga) en 1 hora y 20 minutos.
Sobre todas ellas se determinaron polimorfismos genéticos con los métodos anteriormente descritos. Se obtuvo un resultado positivo en el 100% de los casos con cualquiera de los métodos.
El coste directo asociado a este método de extracción no supera los xxx euros por muestra.
CONCLUSIÓN: La incorporación de la farmacogenética en la práctica clínica habitual por parte de los Servicios de farmacia, en la actualidad necesita de la implantación de sistemas eficientes que no requieran grandes inversiones. Con el presente trabajo hemos querido mostrar un método fiable, barato y rápido, al alcance de cualquier laboratorio, para la obtención de DNA genómico, primer paso para la determinación polimorfismos genéticos en los pacientes.

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA

739. ADECUACIÓN DE LA FORMULACIÓN DE PREPARADOS TÓPICOS PARA LA REALIZACIÓN DE TEST EPICUTÁNEOS EN LA DETECCIÓN DE ALERGIAS A FÁMACOS CITOSTÁTICOS

AUTORES: Poyatos Ruiz P.R. L.L., Montecatine Alonso M.A.E., Pérez Blanco P.B.J.L., Villanueva Bueno V.B.C., Prados Castaño P.C.M.J., Rodríguez Pérez R.P.A.
Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: La incidencia de reacciones adversas a medicamentos antineoplásicos es variable según el fármaco, siendo éstas frecuentes o muy frecuentes para rituximab y raras para clorambucilo (≥ 1/10.000 y < 1/1.000). La posible

hipersensibilidad a los mismos debe comprobarse mediante pruebas de alergia, dentro de las cuales se encuentran los tests epicutáneos.
OBJETIVO: Se pretende describir el proceso de diseño y elaboración de preparados tópicos que han de ser utilizados en la realización de test epicutáneos para la detección de alergias a clorambucilo y rituximab.
MATERIAL Y MÉTODOS: Ante la necesidad de realizar preparaciones de clorambucilo y rituximab para llevar a cabo test epicutáneos en un paciente con una posible alergia a estos fármacos, se revisaron las características fisicoquímicas de los dos principios activos para determinar si la vaselina filante, excipiente comúnmente utilizado en estos tests, era el excipiente adecuado. En caso de que ésta no fuera adecuada, se buscó una alternativa, seleccionado el excipiente, de acuerdo con las características fisicoquímicas. Se realizaron las preparaciones correspondientes y, tras llevar a cabo las pruebas de alergia, se observaron los resultados obtenidos a las 48 y 96 horas de la aplicación del test.
RESULTADOS: Dada la alta liposolubilidad de clorambucilo (insoluble en agua), se llegó a la conclusión de que la vaselina filante era el excipiente adecuado para realizar las preparaciones con este fármaco. Se realizaron dos emulsiones de clorambucilo (2 mg/10 g y 0.2 mg/10 g), observándose unas óptimas características organolépticas.
En el caso de rituximab, se observa su bajo carácter liposoluble, por lo que probablemente la vaselina filante no fuese una base adecuada. Ante este problema, se piensa en adicionar un tensioactivo a la vaselina, y entre éstos, la lanolina anhidra a una concentración del 5%.
A continuación, se realizaron las preparaciones de rituximab, utilizando una base A/O compuesta por vaselina filante 8,5 g y lanolina anhidra 0,5 g. A la base anterior se le añadió 1 ml del preparado comercial de rituximab (10mg), obteniéndose una pomada al 0.1% con óptimas características organolépticas. Posteriormente, con la misma metodología, se realiza una segunda preparación, a una concentración de 1mg/10 g (0.01%).
El mismo día en el que realizaron las preparaciones se aplicaron simultáneamente los tests al paciente, obteniéndose resultados positivos a las 48 horas para la preparación más concentrada de clorambucilo (2mg/ 10g) y negativos para la menos concentrada (0.2 mg/10g). Así mismo, se obtuvieron resultados negativos para las dos preparaciones de rituximab a las 48 y 96 horas.
CONCLUSIONES: Se evidencia la necesidad de analizar en primer lugar las características fisicoquímicas de los principios activos, para elegir así los excipientes adecuados para la elaboración de las preparaciones.
La adición de lanolina anhidra como tensioactivo permitió la incorporación de un principio activo poco liposoluble como rituximab en el seno de la vaselina filante.
La adecuada preparación de los tests ha servido para descartar la hipersensibilidad a rituximab y confirmar una alergia rara, como es la debida a clorambucilo.

795. ALGORITMO DE DECISION PARA LA ELABORACION DE ANTIBIOTICOS EN SOLUCION EXTEMPORANEA COMO ALTERNATIVA AL DESABASTECIMIENTO COMERCIAL

AUTORES: Dávila Pousa MC, Vázquez Blanco S, García Mayo ME, Castro Luaces S, Crespo Diz C.
Complexo Hospitalario Universitario De Pontevedra. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Establecer un algoritmo de decisión para la elaboración de antibióticos en solución extemporánea para pacientes pediátricos como respuesta a la suspensión de comercialización cuando no exista alternativa terapéutica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Revisión bibliográfica de las fuentes de referencia utilizadas para la elaboración de fórmulas orales líquidas para pacientes pediátricos (www.pharminfotech.co.nz, http://formulacionpediatrica.es..), guías y recomendaciones oficiales (www.who.int, www.ema.europa.eu, Formulario Nacional, farmacopeas). Consideraciones prácticas y estudios de estabilidad físico-química y microbiológica de formas farmacéuticas en solución para administración oral. Diseño de un algoritmo de decisión y aplicación en la práctica clínica habitual.
RESULTADOS: Se estableció el siguiente algoritmo de decisión:

1. Revisión ficha técnica del antibiótico comercializado, forma del principio activo (sal, base) y composición cualitativa de excipientes. Período de validez de la solución o suspensión reconstituida y temperatura de conservación.
2. Fuente de principio activo: 1ª elección: materia prima. 2ª: presentación comercial oral sólida. 3ª: presentación parenteral.
   Si existe una presentación parenteral en solución comercializada se podrá utilizar siempre que la forma del principio activo sea la misma o se absorba por vía oral. Los excipientes no estarán contraindicados para la edad del paciente pediátrico al igual que cualquier otro excipiente incluido en la fórmula. El disolvente de la especialidad debe ser agua para inyección.
3. Los excipientes y vehículos que contiene la presentación comercial del antibiótico desabastecido son los más adecuados para añadir a la fórmula elaborada.

4. En caso de añadir algún conservante debe ser compatible con el principio activo y el rango de pH para el cual mantiene su actividad antimicrobiana.
5. Debemos conocer el pH de máxima estabilidad del antibiótico en solución. El pH de las presentaciones parenterales (si existen) es una buena referencia para el pH que debe tener la fórmula elaborada. Si se realiza una dilución de la presentación parenteral el pH final debe ser el mismo y puede ajustarse con OHNa o HCl.
6. Elaborar soluciones o suspensiones utilizando agua estéril como vehículo y jarabe simple como edulcorante y agente suspensor, si es compatible con el principio activo. Metilcelulosa y carboximetilcelulosa como alternativa al jarabe simple.
7. Para la elaboración de la fórmula seguir los procedimientos normalizados de trabajo del Formulario Nacional.
8. Caducidad y conservación: Como máximo 14 días a 2-8ºC (USP capítulo 795) y nunca sobrepasar la establecida por el laboratorio en la presentación comercial en caso de suspensión extemporánea.

Se elaboraron 4 antibióticos siguiendo este algoritmo: Cloxacilina 80mg/mL, levofloxacino 40mg/mL, clindamicina 20mg/mL y eritromocina 30mg/mL. Su utilización resultó efectiva, con resolución favorable de la sintomatología clínica de los pacientes pediátricos, permitiendo el alta hospitalaria.
CONCLUSIONES: El establecimiento de un algoritmo de decisión para la elaboración de antibióticos en solución para administración oral ha proporcionado una respuesta ágil y efectiva para tratamientos sin alternativa terapéutica por suspensión de comercialización.

912. ALTERNATIVA GALÉNICA PARA EL TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO EN PEDIATRÍA: ¿CÓMO ADAPTAR LA FÓRMULA EN PACIENTES CON INTOLERANCIA DIGESTIVA?

AUTORES: Borràs Trias LBT, Gómez Valent MGV, Pontes García CPG, García Argelaguet MGA, Pino García JPG, Gorgas Torner MQGT.
Hospital de Sabadell - Institut Universitari Parc Taulí - Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Adaptar las formulaciones del tratamiento antituberculoso a una paciente pediátrica con intolerancia digestiva y dificultad para la deglución.
MATERIALES Y MÉTODOS: Paciente de 5 años de edad diagnosticada de tuberculosis pulmonar a la que se inicia tratamiento antituberculoso durante el ingreso. La pauta pediátrica durante los dos primeros meses consta de una suspensión comercializada de rifampicina (R) 20 mg/ml (dosis: 10-20 mg/kg/día), y de las fórmulas magistrales de etambutol (E) 50 mg/ml (dosis: 15-25 mg/kg/día), isoniazida (H) 20 mg/ml (dosis: 10-15 mg/kg/día) y pirazinamida (Z) 100 mg/ml (dosis: 20-40 mg/kg/día) elaboradas en el Servicio de Farmacia (SF). Ajustando la dosis al peso de la paciente se obtiene un volumen total a administrar de 38,5 ml (R=15 ml, E=10 ml, H=7,5 ml, Z=6 ml). La menor presenta dificultad para la deglución de la medicación e intolerancia a la misma, con vómitos, que impiden el tratamiento. El Servicio de Pediatría solicita al SF una alternativa adaptada a los requerimientos de la paciente.
Se realiza una búsqueda bibliográfica sobre las propiedades físico-químicas y compatibilidad de cada uno los fármacos antituberculosos, para valorar la elaboración de una combinación de menor volumen.
RESULTADOS: Se descartan formulaciones magistrales de mayor concentración por no encontrar referencias sobre su estabilidad. También se descarta la elaboración de un jarabe "multi-drug" al encontrar referencias bibliográficas que describen una disminución de la concentración de E, Z y H en función del tiempo de contacto con la R, e interacciones múltiples y complejas entre los fármacos. Destaca la reacción de Maillard que se produce entre la H y azúcares reductores y entre la H y la R, y que se ve potenciada por el carácter ácido del E. Esto descarta la elaboración de una fórmula magistral con jarabe simple.
La imposibilidad de elaborar un preparado líquido con E, Z y H reconduce la búsqueda hacia la preparación extemporánea del tratamiento. Los tres fármacos son solubles en agua a pH fisiológico lo que permite la reconstitución en forma de solución acuosa.
Se dispone de Z y H como materia prima y de E en comprimidos y ampollas inyectables de E (1g/5ml). La suspensión elaborada a partir de los comprimidos de E da lugar a un producto final con características organolépticas poco atractivas para la población pediátrica, por lo que se opta por preparar una solución de E (50mg/ml) a partir de la forma inyectable.
La formulación final consiste en la elaboración de una cápsula de H 150 mg y de dos Z 300 mg cuyo contenido se reconstituye en 10 ml de la solución de E justo antes de la administración. De este modo, se reducen los 23,5 ml iniciales de E, Z y H a 10 ml sumados a los 15 ml de la suspensión de R comercializada. Esta preparación es bien tolerada por la paciente y tras dos meses de tratamiento se consigue una buena respuesta clínica y analítica.
CONCLUSIONES: La buena respuesta clínica y analítica de la paciente avala la opción propuesta como adecuada para el tratamiento antituberculoso pediátrico en caso de intolerancia gástrica.

200. ANÁLISIS DE LA HOMOGENEIDAD DE PESO DE LAS FORMAS SÓLIDAS FRACCIONADAS HABITUALMENTE EN UN HOSPITAL GENERAL.

AUTORES: Alonso Herreros JM, Berzongi Torres MP.
Hospital Los Arcos Mar Menor. Murcia. España.

OBJETIVOS: Como objetivo primario, analizar la calidad y seguridad del proceso de fraccionamiento de formas sólidas, mediante pruebas de homogeneidad de peso - según criterios de la farmacopea europea - en los fraccionados mas habituales en un hospital general.
Como objetivo secundario plantear opciones en aquellas formas sólidas que repetidamente no superen la prueba de homogeneidad de peso.
Como último objetivo, disponer de los procedimientos, controles e información necesarios para una posible necesidad de acreditación según el capitulo IV, artículo 7, del RD16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
MÉTODOS: Se usó el histórico de medicamentos fraccionados del año anterior en el hospital general, obtenido a través del programa de gestión del servicio de farmacia, para seleccionar los fraccionados a los que aplicar preferentemente el análisis.
Se estableció un procedimiento para el control de la homogeneidad de peso según las recomendaciones de la Farmacopea Europea. Este procedimiento incluye la realización de la pesada individualmente de 30 fraccionados elegidos al azar (independientemente del tamaño del lote). El lote cumple con el control si no más de 1 está fuera de los límites de 85%-115%. No cumple con el control si más de 1 fraccionado está fuera de estos límites, o si 1 está fuera de los límites de 75%-125%.
El proceso de fraccionamiento fue realizado por el mismo personal que tenía asignada esta función de forma rutinaria. Las pesadas se realizaron en una balanza de precisión con impresora para recoger las pesadas para la prueba posterior. Para el proceso de datos se realizó una hoja de cálculo en la cual se obtenía el peso medio y la desviación estándar de la muestra, y los porcentajes de desviación con respecto al peso medio de cada fraccionado.
RESULTADOS: Se realizó el control de homogeneidad de peso en un total de 36 lotes de fraccionados de 17 medicamentos. De los lotes analizados un total de 12 (33,3 %)no superaron la prueba de la homogeneidad de peso.
Se identificaron 4 fraccionados en que, repetidamente, los lotes no cumplían los requisitos establecidos (diacepam 2.5 mg, captoprilo 1.25 mg, digoxina 0.125 mg, lorazepam 2.5 mg) por lo que se consideró que era un problema de la especialidad de partida –que no era apta para el fraccionamiento– más que de la técnica empleada o el personal implicado.
CONCLUSIONES: Un porcentaje elevado de lotes (el 33%) de fraccionados realizados por los medios habituales en un Hospital General no cumplen los requisitos de homogeneidad de peso establecidos por la farmacopea.
Algunas especialidades que habitualmente se fraccionan no son aptas para este proceso –incluyendo medicamentos de estrecho margen terapéutico– por lo que es necesario identificarlas y buscar otras alternativas como pueden ser otras especialidades comerciales o la preparación de cápsulas.
Aunque el proceso de pesada y verificación de la homogeneidad de peso pueda suponer un incremento de la carga de trabajo los resultados obtenidos justifican sobradamente este proceso.

465. COLIRIO DE ANAKINRA PARA EL TRATAMIENTO DE OJO SECO REFRACTARIO

AUTORES: Arribas Ruiz A, San Juan Muñoz AE, Fontela Bulnes C, Juanbeltz Zurbano R, Pérez Fernández MD, Etxeberria Uriz M.
Hospital de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Describir la elaboración de una fórmula oftálmica de anakinra al 2.5% para el tratamiento de ojo seco refractario producido por la enfermedad de injerto contra huésped (EICH).
MATERIAL Y MÉTODOS: Paciente varón de 60 años diagnosticado de leucemia linfática B y sometido a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en 2009. Como complicación a dicho trasplante presenta una queratoconjuntivitis seca severa en ambos ojos de evolución tórpida y refractaria a diversos tratamientos como lubricantes, corticoides, antibióticos e inmunosupresores tópicos como ciclosporina. Debido a esta evolución desfavorable, el Servicio de Oftalmología solicita al Servicio de Farmacia la posibilidad de iniciar tratamiento con un antagonista de interleuquina 1 como uso fuera de indicación en ficha técnica. Se consulta bibliografía y se inicia la preparación de una formulación oftálmica de anakinra al 2.5% en un frasco de colirio estéril. Para la elaboración del mismo se diluyó el volumen total (0,67 ml) de una jeringa de anakinra de 100 mg en carboximetilcelulosa 1%, en una cantidad suficiente para 4 mL. Todo el proceso fue realizado en campana de flujo laminar horizontal. Aunque el autor del artículo en el que nos basamos le adjudica una caducidad mensual, en nuestro servicio le asignamos la caducidad de una

semana debido a que el excipiente utilizado para su preparación estaba exento de conservantes y recomendamos su conservación en frigorífico.
RESULTADOS: El día 4 de abril de 2014 el paciente inició el tratamiento con anakinra en su ojo izquierdo. Debido a la mejoría sintomática referida por el paciente unos días después, se decidió utilizar el mismo tratamiento para el ojo derecho, previamente tratado con emulsión oftálmica de ciclosporina al 0,05% y sin mejoría alguna. Actualmente el paciente sigue una pauta de administración de una gota de colirio de anakinra en ojo izquierdo cada 6 horas y en ojo derecho cada 8 horas y acude a revisiones periódicas en la consulta de Oftalmología dos días por semana observándose una progresiva mejoría.
CONCLUSIONES: Existen datos bibliográficos muy limitados respecto al uso de anakinra por vía oftálmica pero, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente y su respuesta al nuevo tratamiento, esta fórmula podría suponer una alternativa en aquellos pacientes refractarios al tratamiento estándar.

252. COLIRIO DE ECONAZOL 10 MG/ML COMO ALTERNATIVA TÉRAPEUTICA EN EL TRATAMIENTO DE LA QUERATITIS FÚNGICAS

AUTORES: Fernández Ferreiro A, Llovo Taboada J, González Barcia M, Lamas Díaz M, Otero Espinar F, Blanco Méndez J.
Xerencia Xestión Integrada Santiago de Compostela. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Comparar la actividad in vitro del colirio de econazol 10 mg/ml como alternativa terapéutica al colirio de Vfend® 10 mg/ml y al colirio de fluconazol 2 mg/ml en el tratamiento de la queratitis fúngica.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio experimental en el que se evalúa la actividad in vitro de un colirio de econazol al 10 mg/ml (ECO) en comparación con la de los principales compuestos, formulados de manera habitual en los Servicios de Farmacia, para el tratamiento de la queratitis fúngica.Para lograr la solubilización del econazol a la dosis encesaria, este se ha formulado como complejo de inclusión con ciclodextrinas para incrementar su hidrosolubilidad. Para ello se estudia inicialmente la formación de complejos de inclusión con diferentes ciclodextrinas eligiéndose la α-ciclodextrina (αCD) por su mayor capacidad de solubilización. El ECO/αCD se formula en condiciones estériles al igual que el colirio de Vfend 10 mg/ml (VO) - voriconazol complejado con sulfobutilciclodextrina- y el colirio de fluconazol 2 mg/ml (FLU). Se evalúa la actividad in vitro de los tres compuestos utilizando el método de difusión en agar, para ello se siembran placas de Agar Mueller Hinton con cada uno de los principales agentes responsables de las queratitis fúngicas [Cándida Albicans ATCC 90028 (CA), Aspergillus Fumigatus KM8001 (AF) y Paecilomyces (PA)], empleando un inoculo con 10 UFC/ml. Posteriormente se colocan discos de papel de filtro impregnados con 20 microlitros de cada compuesto a ensayar y se incuban a 37ºC, durante 24h las sembradas con CA y durante 48 horas con AF y PA. Transcurrido este tiempo, se miden los diámetros de las zonas de inhibición. Todos los ensayos se han realizado por triplicado y los resultados se expresan como el resultado de la media ± desviación estándar.
RESULTADOS: Las zonas de inhibición de crecimiento en CA han sido de 34±2 mm para FLU, 40±3 mm para ECO y 50±6 mm para VO. En el caso del AF se han observado halos de inhibición de 0 mm para FLU, 45±6 mm para ECO, 55±1 mm para VO y para el PA han sido de 0 mm para FLU, 57±5 mm para ECO y de 54±6 mm para VO.
CONCLUSIONES: El colirio de econazol presenta actividades in vitro que superan a las del colirio de fluconazol y que son similares a las del Vfend, presentándose por tanto como un colirio potencialmente formulable para el tratamiento de patologías oculares en donde las alternativas terapéuticas antifúngicas son reducidas.

907. COLIRIO DE LISADO PLAQUETARIO AL 30% EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DEL OJO SECO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA EL HUÉSPED CRÓNICA

AUTORES: Fernández Fernández RFF, Cid Vidal JCV, Lozano Molero , Sainz de la Maza Serra MSS, Aranda Cortés LAC, López Cabezas CLC.
Hospital Clínic I Provincial de Barcelona. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Describir el procedimiento de elaboración del Colirio de Lisado Plaquetario (CLP). Analizar la efectividad y tolerabilidad en una serie de pacientes con Síndrome de Ojo Seco (SOS) debido a Enfermedad de Injerto Contra Huésped crónica (cEICH) tras recibir un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Obtención de Plasma rico en plaquetas (PRP) (Unidad de Aféresis): se extraen 100mL de sangre para obtener 30-40mL de plasma. A continuación, se centrifuga a 350g durante 15 minutos; el sobrenadante PRP se transfiere a un tubo Falcon estéril.
Elaboración del colirio (Servicio de Farmacia): Bajo cabina de flujo laminar, en frasco de colirio estéril, se diluyen 0,3ml de PRP en 0,7ml de suero fisiológico estéril. Al ser una muestra biológica, para evitar pinchazos y salpicaduras, se trabaja sin aguja y con gafas de protección. Se considera tratamiento "fuera indicación", requiriendo consentimiento informado. Una muestra de PRP y de colirio se cultiva para descartar crecimiento bacteriano o fúngico.

Obtención del lisado plaquetario (Unidad de Criopreservación): se realiza ultracongelación a -80ºC durante 24h, seguido de un período de 4h a -4ºC, tras el que se vuelven a congelar a -80ºC hasta su dispensación.
Dispensación al paciente: Una vez confirmado el resultado negativo de los cultivos, se dispensa al paciente una bolsa con el tratamiento necesario para un mes, con las correspondientes instrucciones de uso y conservación.
Seguimiento: El oftalmólogo controla tolerabilidad y efectividad.
RESULTADOS: Se ha establecido circuito de preparación/dispensación en colaboración con el departamento de Criopreservación y Aféresis del Hospital. Para cada lote, existe un registro de trazabilidad, donde cada departamento anota las operaciones realizadas. Se ha elaborado un protocolo de uso, un PNT de elaboración del colirio y una hoja de información al paciente.
Cada lote consta de 120 colirios, con una caducidad de 5 meses a -80ºC. El paciente recibe instrucciones para conservar los colirios congelados a -4ºC durante 30 días, utilizando uno cada día.
Diecisiete pacientes (9 mujeres, 8 hombres, edad media: 49 años) con SOS secundario a cEICH, refractarios a tratamiento con lubricantes sin conservantes, han recibido tratamiento (1gota/4h). 5 pacientes habían recibido previamente colirio de ciclosporina y 10 colirio de suero autólogo.
Actualmente 16 pacientes siguen con tratamiento activo (duración media: 4.6 meses), la tolerabilidad ha sido buena excepto en uno que discontinuó el tratamiento. Se registra mejoría subjetiva por Escala Visual Analógica en 7 pacientes y mejoría objetiva en 7 pacientes en el test de Schirmer, fluoresceína y verde de lisamina, y en 5 en el Tiempo de ruptura lagrimal.
CONCLUSIONES: El CLP representa una alternativa terapéutica en los pacientes con cEICH que desarrollan afectación ocular (40-60%).
EL CLP es un medicamento derivado del PRP, que se puede formular en el servicio de Farmacia Hospitalaria en coordinación con la Unidad de Aféresis y Criopreservación.
En nuestra serie de pacientes, el CLP ha mostrado buena tolerabilidad, observándose mejoría objetiva en 9/17 pacientes, incluidos aquellos previamente tratados con colirio de suero autólogo. No obstante, la muestra y el tiempo transcurrido no permiten extraer conclusiones sobre la eficacia.

859. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES EN EL ÁREA DE FARMACOTÉCNIA: CONTROL DE UN REENVASADO A PARTIR DE MEDICAMENTO COMERCIAL Y DE UNA FORMULA MAGISTRAL.

AUTORES: Morales Pérez J., Hernández Magdalena J.J., Morón Romero R., Valencia Soto C., Rodríguez Goicoechea M., Calleja Hernández M.A.
Hospital Univ. Virgen de Las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: Evaluar la calidad microbiológica de dos preparados elaborados en el área de farmacotecnia de un hospital; El reenvasado de una solución comercial, Gastrografin® 100ml, en 4 botes de 25 ml y la elaboración de Ondansetrón suspensión como fórmula magistral.
MATERIAL Y MÉTODOS: Los criterios de calidad microbiológicos considerados fueron los recogidos en Farmacopea Europea capítulo 5.1.4 para preparaciones acuosas de uso oral, basados en el recuento total de microorganismos aeróbicos (Total Aerobic Microbial Count, TAMC), en el combinado de levaduras/hongos (Total Yeats/Moulds Count, TYMC) y en la ausencia de Escherichia coli. El ensayo microbiológico se realizó por el "método de contaje en placa", descrito en el capítulo 2.6.12, que permite el recuento de bacterias mesófilas y hongos que pueden crecer en condiciones aerobias. Siguiendo lo descrito, se realizó el "ensayo de idoneidad del método" para ambas muestras, utilizando inóculos estándares de 30 Unidades Formadoras de Colonias(UFC) de Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Bacillus subtili, Candida albican y Aspergillus niger. En el caso de las bacterias(TAMC) se cultivaron en placa de Tryptic Soy Agar(TSA) en presencia de 200μl de una dilución 1/10 de Gastrografin® u Ondansentrón con Tryptic Soy Broth(TSB), durante 2 días a 30-35ºC. Para los hongos(TYMC) se cultivaron en placa Agar Saboraud Dextrosa con 500μl de una dilución 1/10 de Gastrografin® u Ondansentrón con TSB, durante 4 días a 20-25ºC. Cada microorganismo se cultivó por duplicado considerando como resultado la media de UFC. Posteriormente, se realizó un "control negativo", para verificar las condiciones del test en ausencia de inóculo y muestra, y el propio "ensayo de contaminación microbiológica" de las muestras a evaluar, siguiendo el mismo proceso descrito en "ensayo de idoneidad" pero sin inóculo. Finalmente, para demostrar la ausencia de Escherichia coli en ambos preparados orales, se realizó un método cualitativo de cultivo en placa Agar MacConkey de las muestras, con y sin inóculo, como se describe en el capítulo 2.6.13, test para microorganismos específicos. Todos los procesos de manipulación y siembra en placa fueron realizados en un aislador, para evitar exposición a los agentes microbiológicos y trabajar en un ambiente controlado minimizando el riesgo de contaminación externa
RESULTADOS: El número medio de UFC para cada microorganismo en el "ensayo de idoneidad del método", en el test con Gastrografin® y Ondansetrón respectivamente, fue: Staphylococcus aureus(25/24), Pseudomonas aeruginо-

sa(24/24.5), Bacillus subtili(29/26), Candida albicans(23/29.5) y Aspergillus niger(18/20.5). En los "controles negativos" y en el "ensayo de contaminación" de Gastrografin® y Ondansentrón no hubo crecimiento. El ensayo cualitativo de crecimiento de Escherichia coli en presencia y ausencia de inóculo fue positivo y negativo, respectivamente.
CONCLUSIONES: El resultado obtenido en el "ensayo de idoneidad del método" nos indica la capacidad de la prueba para detectar microorganismos en presencia de los productos a evaluar, pues se acepta el método si crecen al menos el 50% de las UFC sembradas. Los resultados obtenidos en el ensayo de TAMC y TYMC en nuestras muestras y la ausencia de crecimiento de Escherichia coli cumple con los requisitos de calidad microbiológica de Farmacopea Europea para preparados acuosos orales.

804. DISEÑO ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL CON SUCRALFATO PARA EL TRATAMIENTO DE LA MUCOSITIS ORAL

AUTORES: Vázquez Blanco S, García Mayo ME, Dávila Pousa MC, Fernández Ribeiro F, Crespo Diz C.
Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Diseño, elaboración y control de una fórmula magistral (FM) para el tratamiento de la mucositis oral en pacientes que reciben quimioterapia y/o radioterapia, que contenga sucralfato en su composición por sus propiedades citoprotectoras.
MATERIAL Y MÉTODOS: Revisión bibliográfica en Medline, Google y recomendaciones de MASCC/ISOO Mucositis Guidelines (1-2-2014) para seleccionar los principios activos utilizados con mayor grado de evidencia para su posible combinación con sucralfato. Estudio de las propiedades físico-químicas, estabilidad y condiciones de conservación de cada uno de los componentes de la FM diseñada.
Se seleccionó el pH de los componentes y el pH inicial y final de la FM como indicador de estabilidad, por ser el factor más influyente en las formas farmacéuticas (FF) líquidas que contienen agua en su composición. Se establecieron 14 días como período de estudio de la FM elaborada siguiendo recomendaciones del capítulo 795 de la USP,, que establece como plazo de validez este período de tiempo a una temperatura(Tª) de conservación entre 2 y 8 ºC, cuando no se dispone de estudios previos de estabilidad. Se realizó el estudio a Tª ambiente por ser la Tª óptima de administración para evitar la irritación local y porque la presentación comercial de sucralfato (Urbal® suspensión) utilizada como fuente de materia prima contiene parahidroxibenzoatos en su composición. Las determinaciones de pH se realizaron con un medidor Crison Micro pH 2001. Se evaluaron los caracteres organolépticos y la homogeneidad de la FM.
RESULTADOS: Se seleccionaron Lidocaína HCl y Nistatina (Mycostatin®) combinados con Sucralfato (Urbal® suspensión) como componentes de la FM, a una concentración final de 2%, 20.000 UI/mL y 10% respectivamente. Como vehículo, agua estéril. Para su elaboración se siguió el procedimiento del Formulario Nacional PN/L/FF/008/00- de elaboración de suspensiones. Composición por 100 mL: Urbal® suspensión 1g/5mL 50 mL, lidocaína HCl 2g, Mycostatin® 20 mL y agua estéril 30 mL.
El pH inicial de cada uno de los componentes fue de 4.63 para Lidocaina HCl 2%, Mycostatin® 6.48 y Urbal®4.68; y el pH inicial de la fórmula 4,95. Se realizaron tres controles de pH por triplicado en los días 0,7 y 14 (4,95±0,02; 5,01±0,07; 4,67±0,03). El pH de la fórmula se mantuvo estable durante 14 días a Tª ambiente, así como la homogeneidad de la suspensión y los caracteres organolépticos.
Se estableció como indicación el tratamiento de mucositis oral de grado 2 a 4, en pacientes que reciben quimioterapia y/o radioterapia, a excepción de pacientes con tumores de cabeza y cuello, siguiendo las recomendaciones de MASCC/ISOO.
La FM elaborada se administró a 10 pacientes del servicio de oncología con buena tolerancia.
CONCLUSIONES: La FM diseñada con sucralfato en combinación con lidocaína y nistatina para el tratamiento de la mucositis mantiene las condiciones óptimas de pH, la homogeneidad y las propiedades organolépticas durante el período de estudio evaluado.
Es una nueva formulación con propiedades citoprotectoras, bien tolerada y que proporciona una alternativa terapéutica para el alivio de los síntomas ocasionados por esta patología.

1071. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL GEL DE DILTIAZEM 2% EN LA FISURA ANAL CRÓNICA

AUTORES: Fuentes Irigoyen RFI, Carvajal Balaguera JCB, Avilés Maroto PAM, Martínez García JCMG, Tornero Torres OTT, Tejada González PTG.
Hospital Ctral de la Cruz Roja. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de la fórmula magistral diltiazem gel 2% para el tratamiento de la fisura anal.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo en el que se incluyen a todos los pacientes diagnosticados de fisura anal tratados con diltiazem gel 2% según criterios del protocolo de utilización en condiciones diferentes a las auto-

rizadas vigente en el hospital. Periodo de estudio: Desde 1 de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2013. Criterios de inclusión: edad inferior a 65 años, ausencia de otra patología anorrectal asociada, manometría con hipertonía del esfínter interno y consentimiento informado firmado. Criterios de exclusión: pacientes con cirugía anorrectal previa, enfermedad inflamatoria intestinal, fisura postparto, deterioro cognitivo, intolerancia o alergia a calcio-antagonistas, inmunosupresión.
Se empleó el diltiazem gel 2% como fórmula magistral realizada y dispensada por el Servicio de Farmacia con la debida información al paciente.
Se recomendaron tres aplicaciones diarias, en el margen y canal anal. En cada dispensación se entregó 1 gel para 1 mes de tratamiento.
Variable de efectividad: Cierre de la fisura sin que se volviera a abrir desde el inicio del tratamiento hasta el día de la evaluación realizada entre los meses de febrero y abril del 2014 mediante encuesta telefónica.
Variables de seguridad: Efectos adversos declarados por los pacientes y necesidad de suspender el tratamiento por este motivo.
RESULTADOS: Nº de pacientes a los que se prescribió diltiazem gel 2%: 170; Nº de dispensaciones: 243 (desde 1 hasta 5 dispensaciones/paciente; media =1,4 dispensaciones/paciente); Nº de hombres: 88; Nº de mujeres: 82; Nº pacientes que no pudieron evaluarse (por no poder hacer seguimiento): 5; Nº de pacientes evaluados: 165. Nº de pacientes que completaron el tratamiento: 161.
Efectividad: Nº de pacientes que, tras completar el tratamiento, consiguieron el cierre de la fisura anal sin que se volviera a abrir hasta el día de la evaluación: 84/161 (52,17%).
Seguridad: Nº de pacientes que refirieron escozor o picor: 29/165 (17,57%); Dolor de cabeza: 3/165 (1,82%); Otros: dolor local 2/165 (1,21%); sangrado local 1/165 (0,61%). Nº de pacientes con efectos adversos que obligaron a suspender el tratamiento: 4/165 (2,42%) que fueron 2/165 (1,21%) por escozor muy fuerte y 2/165 (1,21%) por cefalea.
CONCLUSIONES: La fórmula magistral de diltiazem gel 2% es eficaz en más de la mitad de los pacientes que completaron el tratamiento, consiguiendo en ellos evitar la esfinterotomía hasta la fecha de la evaluación. En general la fórmula es bien tolerada siendo el escozor leve o el picor leve el efecto adverso más frecuente.

1075. EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A BENZNIDAZOL

AUTORES: Morón Romero R, González Medina MC, Caballero Romero A, Blanquez Martínez D, García Fernández C, Gómez Peña C.
Hospital Universitario San Cecilio. Granada. España.

OBJETIVOS: Introduccion: El benznidazol se considera de primera elección en la enfermedad de Chagas. Los flujos migratorios han provocado que sea una enfermedad diagnosticada a nivel urbano y un problema de salud publica en países no endémicos. Con el fin de evitar fármacos de 2º línea como nifurtimox, se plantea la desensibilización como posibilidad de tratamiento.
Objetivos:

1. Descripción de un protocolo de desensibilización al benznidazol.
2. Seguimiento de la eficacia y seguridad del protocolo a través de dos casos clínicos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se han estudiado dos pacientes (2 mujeres), con una media de edad de 36 años diagnosticados de enfermedad de Chagas que referían alergia a benznidazol. Las manifestaciones clínicas observadas fueron prurito y lesiones puntiformes eritomatosas que llevaron a la suspensión del tratamiento. Desde Infecciosos se realiza un interconsulta al servicio de Alergias para valorar desensibilización a benznidazol. Se solicita al Servicio de Farmacia, la elaboración de una pauta de inducción de tolerancia a benznidazol.
El protocolo de desensibilización fue seleccionado por el Servicio de Alergología, consistió en administrar dosis crecientes de benznidazol hasta alcanzar una dosis total acumulada igual a la dosis terapéutica. La pauta de dosis crecientes de benznidazol que se estableció en el protocolo fue: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mg, en intervalos de 8 horas cada uno, la dosis diaria acumulada fue: 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 75, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 mg respectivamente.
Procedimiento de elaboración: La elaboración se realizó a partir del medicamento extranjero Abarax® (benznidazol) como principio activo y siguiendo el procedimiento especificado en el Formulario Nacional y el protocolo normalizado de trabajo (PNT) del Servicio de Farmacia para capsulas de gelatina dura. Como excipiente utilizamos lactosa monohidrato. Para evitar posibles errores durante la administración, lo que podría desencadenar una reacción de hipersensibilidad y fracaso del tratamiento, se introdujo tres capsulas en un sobre y se etiqueto con el día correspondiente a la administración.

Se considero efectiva la desensibilizacion si se conseguía administrar, tolerar y mantener la dosis terapéutica hasta el final del tratamiento sin que apareciesen reacciones de hipersensibilidad inmediata o tardía en los pacientes. Los datos del paciente y evolución clínica fueron obtenidos de la historia clínica.
RESULTADOS: El resultado del la técnica fue efectivo y seguro para los pacientes presentando una evolución positiva con la resolución de la hipersensibilidad inicial causada por el medicamento. Los pacientes completaron el tratamiento con benznidazol sin presentar ningún tipo de reacción de hipersensibilidad ni complicaciones relacionadas.
CONCLUSIONES: La pauta de desensibilización y la formulación utilizada constituyen una estrategia válida para los pacientes. Podría resultar una herramienta útil en pacientes alérgicos sin otra alternativa terapéutica disponible o cuando se considere.
La colaboración multidiciplinar de los profesionales implicados ha permitido la desensibilización de las pacientes, permitiendo la continuidad del tratamiento con benznidazol.

567. ELABORACION DE SIROLIMUS TÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE ANGIOFIBROMAS FACIALES EN EL SINDROME DE BOURNEVILLE PRINGLE: A PROPÓSITO DE UN CASO.

AUTORES: Pérez Morán MJ, Méndez Fernández MJ, Sánchez López P, Prats Olivan P, Vidal Asensi S, Cabanes Mariscal MA.
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

OBJETIVOS: Elaboración de Sirolimus tópico a partir de principio activo en polvo, como alternativa eficaz y segura para el tratamiento de angiofibromas faciales en un paciente con fracaso en tratamientos previos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Paciente de 56 años que acude a la consulta de dermatología, diagnosticado de Síndrome de Bourneville Pringle o Esclerosis Tuberosa. Carece tanto de afectación neurológica, como de cualquier otra manifestación clínica pero la variante cutánea de la enfermedad se expresa en forma de tumoraciones benignas de tipo verrugoso y color rojizo distribuidas en forma de mariposa sobre mejillas y nariz. La aparición de las lesiones fue progresiva a lo largo de su juventud, con compromiso estético, al ser la afectación principalmente facial y desarrollar su trabajo diario cara al público. Ha recibido previamente tratamientos dermoabrasivo, pero presenta aparición de recidivas con molestias y nuevas lesiones cutáneas. Se utilizó materia prima polvo Sirolimus para la preparación de Sirolimus crema al 1%: partimos de base crema O/A: 5g, gicerina: 1.25g, aceite de parafina:2g, Sirolimus:0.250g, mezcla conservans:0.250g, agua apirogenada: csp. Para la preparación adquirimos Sirolimus principio activo: C51H79NO13 al laboratorio Acofarma®. Se pesa con espátula vibratoria el Sirolimus en balanza de precisión marca Precisa modelo XC2220A con una desviación de 0.001g. Disolvemos el principio activo en un poco de vaselina, en un mortero. Incorporamos a la crema homogeneizando con varilla de vidrio, envasamos en tarro de crema cerrado y protegido de la luz. Se etiqueta reseñando la importancia de conservarlo refrigerado.
RESULTADOS: Se obtuvo una crema de textura uniforme, carente de grumos y con características organolépticas muy agradables. El paciente consideró altamente satisfactorio el resultado en comparación con tratamientos anteriores. A los tres meses de aplicación diaria, se observó reducción del número y del tamaño de las lesiones eritematosas así como de la coloración rojiza adquiriendo tono isocrómico con el resto de la piel.
CONCLUSIONES: La elaboración de la crema a partir del principio activo polvo mejoró de forma importante la textura de la crema así como el modo de utilización de esta por parte del paciente. Así mismo se consiguió optimizar recursos ya que se disminuyó su coste con respecto a la materia prima en forma de comprimidos.
Además los buenos resultados clínicos obtenidos justifican su utilización off-label.

332. ELABORACIÓN DE SOLUCIONES DE DESENSIBILIZACION PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBIIDAD PREVIA A MEDICAMENTOS

AUTORES: Cortizas Feal B, Leston Vázquez M, Zas García MI, Rico Díaz MA, Parra Arrondo A, Martín Herranz MI.
Xerencia Xestion Integrada A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: La desensibilización consiste en la administración gradual del medicamento causante de la hipersensibilidad hasta alcanzar la dosis terapéutica, para conseguir la tolerancia temporal permitiendo su administración. El objetivo es describir los protocolos de desensibilización para administración intravenosa (IV) aplicados en un hospital de tercer nivel en pacientes con alergia previa.
MATERIAL Y METODO: Estudio prospectivo durante 2013 de todos los pacientes sometidos a desensibilizaciones a medicamentos IV. El protocolo utilizado consiste en la administración del medicamento en 12 pasos, con velocidades de administración y dosis acumulada creciente, hasta alcanzar la dosis terapéutica total. El servicio de farmacia (SF) preparó en condiciones asépticas 3 diluciones para administración IV: solución 3(dosis total en 250 mL de suero fisiológico), solución 2(dilución 1/10), solución 1(dilución 1/100). La velocidad de perfusión inicial es de 2 mL/h, incre-

mentando progresivamente cada 15 minutos, hasta completar la administración a las 5,8 h ó a las 10,5 h en caso de inmunoglobulina inespecífica (IGIV). Se realizó seguimiento clínico del paciente a través de la historia clínica informatizada y entrevista con el alergólogo responsable. Se considera efectiva si se consigue administrar la dosis terapéutica durante un ciclo de tratamiento

RESULTADOS: Nº pacientes sometidos a desensibilización: 6 (3 hombres, edad media 59 años). Medicamentos implicados y diagnósticos: piperacilina/tazobactam (bronquiectasia con P.aeruginosa), meropenem (celulitis), ceftriaxona (endocarditis infecciosa sobre válvula mitral nativa), imipenem (ITU en trasplantado renal por BGN polirresistente), antitrombina III (trastorno coagulación), IGIV (inmunodeficiencia común variable). 100% pacientes presentaron reacciones cutáneas previas (rash, exantema, urticaria), y 1 paciente urticaria y angioedema. 5/6 pacientes estaban hospitalizados y 1/6 acude desde su domicilio para la administración cíclica de IGIV. Pruebas analíticas realizadas: hemograma, función hepática y renal. 2/6 VSG (1 elevado), y 3/6 PCR (1 elevado). El SF preparó 24 bolsas con las distintas diluciones que fueron administradas en UCI hasta finalizar la prueba. Se elaboraron protocolos de elaboración y administración, verificando las estabilidades de los medicamentos a las diluciones preparadas.

Se consiguió éxito en 5/6 pacientes. 1/6 (meropenem) fracasó por aparición de dificultad respiratoria (4h post-administración), y tras el 2º intento exantema, por lo que se decidió el cambio a aztreonam.

Después de la desensibilización fue posible la administración del medicamento a dosis terapéuticas: piperacilina/tazobactam: 4 g/6h durante 13 días; ceftriaxona 2g/24 h, 12 días, antitrombina III: 1000 UI/12 horas, 3 días; imipenem: 500 mg/12h, 4 días (paciente con trasplante renal). IGIV: 30 g/día, en 3 ciclos de 4 días. Se realizó desensibilización la 1ª dosis de cada ciclo debido al carácter temporal de la tolerancia al medicamento al que se ha desensibilizado.

CONCLUSIONES: La desensibilización es adecuada en pacientes en los que no existen alternativas terapéuticas o en los que el tratamiento es urgente y cuando la reacción previa es leve y sin compromiso vital. En nuestro caso ha fracasado el paciente con la reacción alérgica a previa mas grave (angioedema). El SF da soporte a la unidad de alergia y cuidados intensivos con la preparación de diluciones listas para su administración.

696. ELABORACIÓN DE UN JARABE DE AZATIOPRINA 10 MG/ML PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA: A PROPÓSITO DE UN CASO

AUTORES: Pérez Morán MJ, Méndez Fernández MJ, Sánchez López P, Navarro López-Hermosa P, Castro Polo B, Cabanes Mariscal MA.

Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

OBJETIVOS: Elaboración de un jarabe de Azatioprina para reducir y eliminar los síntomas producidos al retirar los corticoides en un paciente pediátrico corticodependiente con colitis ulcerosa.

MATERIAL Y MÉTODOS: Niño de 10 años que acude a consulta de pediatría diagnosticado de colitis ulcerosa e intolerancia a la lactosa, tratado con mesalazina rectal espuma 1g al día, mesalazina oral 500mg cada 8h y prednisona 30mg cada 24h en desescalada con empeoramiento de los síntomas, reaparición de diarrea y sangrado y un PUCAI 55 (Pediatric ulcerative colitis activity index). Se solicita al SFH desde el servicio de pediatría la formulación de un jarabe de azatioprina 10mg/ml, no comercializado actualmente, con el objetivo final de sustituir el tratamiento corticoide y minimizar los efectos adversos

Para la formulación del jarabe partimos de Imurel comprimidos 50mg y jarabe artificial como excipiente: sacarina, mezcla conservans, glicerina, esencia de fresa, carboximetilcelulosa y agua. En la elaboración de la suspensión se utilizó balanza de precisión marca Precisa modelo XC2220A con una desviación de 0,001 g, espátula vibratoria, mortero, probeta graduada de 100 ml y tamiz de 200 µm. Siguiendo el procedimiento general de la elaboración de suspensiones, se pesa en balanza de precisión 100 mg de principio activo, se llevan a un mortero donde se pulveriza bien y se pasa por tamiz de 200 µm, se incorpora un poco de agua destilada hasta formar una pasta, se añade jarabe hasta consistencia fluida, se transfiere a la probeta utilizando fracciones del vehículo para limpiar el mortero y se enrasa a volumen final. Se envasa en frasco topacio y se conserva en nevera con estabilidad de 45 días. Se recomienda el uso de guantes y mascarilla durante la preparación y terminada ésta una limpieza exhaustiva de la superficie de trabajo.

RESULTADOS: Actualmente el paciente no presenta efectos secundarios de la corticodependencia (cara de luna llena con aspecto de Cushing) y ha mejorado la puntuación de PUCAI (dolor abdominal, rectorragia, consistencia de las deposiciones, número de las deposiciones, deposición nocturna, actividad diaria). Se mantiene en remisión clínica con retirada de los corticoides a dosis mínimas (5 mg cada 24 h) y azatioprina (100mg cada 24h).

CONCLUSIONES: La azatioprina es un fármaco seguro en pediatría pese a que la mejoría clínica tarde semanas en observarse. Aunque los beneficios superan los riesgos, la dosis debe ajustarse al peso y requiere un control analítico periódico. El jarabe de azatioprina permite la dosificación y administración en niños que no pueden deglutir comprimidos.

677. ELABORACIÓN DE UN JARABE DE HIDROCORTISONA 1 MG/ML PARA EL SRVICIO DE PEDIATRÍA: A PROPÓSITO DE UN CASO.

AUTORES: Pérez Morán MJ, Méndez Fernández MJ, Sánchez López P, Bermudez de Castro Fernández Santa Eulalia M, Cabanes Mariscal MA, Prats Olivan P.
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

OBJETIVOS: Elaboración de un jarabe de hidrocortisona 1 mg/ml para optimizar la dosis terapéutica de cortisol en un neonato con hiperplasia suprarrenal congénita clásica por déficit de la 21 hidroxilasa (21-OH).
MATERIAL Y MÉTODOS: Neonato de 20 horas que ingresa en el hospital por anomalía de la diferenciación sexual. Buen estado general. En la exploración rutinaria se observan genitales ambiguos con estadio Prader 3,clitoris hipertrófico de 1.5cm aproximadamente, labios mayores fusionados en parte posterior, seno urogenital común e hiperpigmentación cutánea genital. En las exploraciones complementarias se obtuvieron valores de cortisol :10µg/dL, ACTH:186 pg/mL y testosterona libre:28.3pg/mL, 17-OH progesterona:41mg/mL y cariotipo 46XX. Se realizó un estudio genético para confirmar el déficit de la 21-hidroxilasa,(causada por mutaciones en el gen CYP21A2) que es la principal causa de hiperplasia suprarrenal congénita en neonatos de sexo femenino.
Concluidas las pruebas y con el diagnóstico definitivo se solicita al SFH desde el servicio de pediatría la formulación de un jarabe de Hidrocortisona 1mg/ml, para iniciar tratamiento a la mayor brevedad.
La materia prima utilizada ha sido hidrocortisona base (principio activo) de Fagron, jarabe artificial (excipiente): sacarina, mezcla conserva, glicerina, agua, esencia de fresa y carboximetilcelulosa.
En la elaboración de la suspensión se ha utilizado balanza de precisión marca Precisa con una desviación de 0,001 g modelo XC2220A, espátula vibratoria, mortero, probeta graduada de 100 ml. Siguiendo el procedimiento general de la elaboración de suspensiones se pesa en balanza de precisión 100 mg de principio activo y se llevan a un mortero donde se pulveriza bien, se incorpora un poco de agua destilada hasta formar una pasta, se añade jarabe hasta consistencia fluida, se transfiere a la probeta utilizando fracciones del vehículo para limpiar el mortero y enrasar a volumen final. Se envasa en frasco topacio y se conserva en nevera.
RESULTADOS: Actualmente el paciente en tratamiento oral con hidrocortisona 1.8mg/24h, fludrocortisona 50µ-25µg-50µg y cloruro sódico 20%, presenta valores de cortisol en sangre dentro de la normalidad (18µg/mL), así como los de testosterona libre (0.2pg/mL).Se ha reducido la síntesis de 17-OH-Progesterona (2.5mg/mL) se ha frenado la síntesis y secreción de andrógenos por la corteza suprarrenal, la masculinización e hiperpigmentación de los genitales y se ha normalizado el crecimiento desapareciendo la pigmentación de los genitales.
CONCLUSIONES: La formulación de hidrocortisona 1 mg/ml en suspensión, permite la dosificación y administración en neonatos que no pueden deglutir cápsulas o comprimidos, adaptar la dosis a las características de cada paciente y una buena aceptación organoléptica.

993. ENCUESTA SOBRE CONFORT Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES DE DOS SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTÍNUA DE FLUOROURACILO

AUTORES: Santos Pérez MI, Godoy Díez M, Abajo Del Álamo C.
Hospital Río Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Conocer las preferencias de los pacientes con cáncer colorrectal en relación con dos sistemas de infusión ambulatoria de 5-fluorouracilo: infusor elastomérico y bomba de infusión electrónica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo y cruzado en pacientes consecutivos con cáncer colorrectal metastásico, tratados con quimioterapia que contiene 5-fluorouracilo en infusión de 46h en régimen ambulatorio. La enfermera de Hospital de Día proporciona la información sobre manejo de ambos dispositivos. El farmacéutico realiza la encuesta para cada dispositivo utilizado de forma secuencial (infusor elastomérico Surefuser®NIPRO y bomba electrónica CADD-Legacy®). La encuesta incluye 8 ítems para valorar el confort: tamaño, peso, ruido, interferencia con el sueño, interferencia con actividad diaria, manejo, impresión de seguridad (escala de 0 a10, siendo 10 el grado máximo de confort) y complicaciones. También incluye puntuación global de cada dispositivo (0 a 10, siendo 10 la mejor puntuación posible), elección personal y motivos. Los resultados se expresan como media (desviación estándar). La comparación entre medias se realiza con la prueba no paramétrica de Wilcoxon (para datos apareados) y para las variables dicotómicas se utiliza el chi-cuadrado, aceptándose un nivel de significación $p<0,05$.
RESULTADOS: Entre marzo-abril de 2013 se incluyen 14 pacientes. La edad media es de 59 [41-73] años. 2 pacientes rechazan entrar en el estudio, 1 por haber utilizado anteriormente ambos dispositivos y rechazar la bomba y 1 por dificultad auditiva.

9/12 HABÍAN RECIBIDO TRATAMIENTOS PREVIOS, TODOS CON INFUSOR ELASTOMÉRICO. SE ENCONTRARON DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS FAVORABLES AL INFUSOR RESPECTO A LA BOMBA EN: peso: 7,8 (1,8) vs. 4,8 (2,9); ruido: 9,7 (0,9) vs. 6,6 (1,9) y en facilidad de manejo: 9,5 (1,4) vs. 7,4 (3,0). Se encontraron diferencias favorables al infusor, aunque no alcanzaron significación estadística en: tamaño: 7,3 (1,7) vs. 6,2 (2,7) y en interferencia con la actividad diaria: 7,4 (2,9) vs. 6,9 (3,1). Se puntuó de forma más favorable a la bomba, aunque sin significación, en: capacidad de interferir con el sueño: 8,5 (1,8) vs. 7,6 (3,1) y en la impresión sobre seguridad del dispositivo: 8,8 (1,1) vs. 8,4 (1,2). Únicamente 1 paciente tuvo complicaciones con el manejo del dispositivo cuando saltó una alarma por volumen bajo con la bomba.
Finalmente los pacientes dieron una puntuación global mayor al infusor respecto a la bomba 8,5 (0,8) vs 7,2 (1,7). No obstante, se encontró preferencia estadísticamente significativa -11/12 pacientes- de la bomba frente al infusor. Las principales razones son: la bomba asegura la infusión completa del fármaco 6/12 pacientes, permite mayor libertad de movimientos al tener el equipo de infusión más largo 3/12, afecta menos al sueño 2/12, impresión subjetiva de mayor seguridad 3/12.
CONCLUSIONES: En la encuesta realizada, el infusor elastomérico ha obtenido mejor puntuación en 6 de los 8 aspectos que valoran el confort, con diferencias estadísticamente significativas en peso, ruido y facilidad de manejo. Aún así, los pacientes eligen la bomba electrónica de forma mayoritaria porque garantiza la infusión completa de 5-fluorouracilo. Es probable que la información proporcionada al paciente por el personal de enfermería de Hospital de Día, haya influido en la decisión sobre la elección del dispositivo.

741. ENEMAS DE SUCRALFATO AL 10%: FORMULACIÓN, CONTROL DE CALIDAD Y RESPUESTA TERAPÉUTICA

AUTORES: Javaloyes Tormo A, Selva Otaolaurruchi J, Ojea Cárdenas L, Gandia Martínez R, Blanquer Rodríguez E, Bernal Soriano M.
Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

OBJETIVOS: El sucralfato es un complejo de sacarosa sulfatada e hidróxido de aluminio (C12H51AL16O75S8) Pm:2083.68 indicado en el tratamiento de la úlcera péptica y gastritis crónica. Ha demostrado su utilidad vía rectal en el tratamiento de diferentes enfermedades colorectales como la proctitis actínica post radioterapia, úlcera solitaria rectal o enfermedad inflamatoria intestinal. El mecanismo de acción no es conocido, pero parece que tras su administración rectal aumenta los niveles de prostaglandinas E2 e induce una mejoría macroscópica y cicatrización de la zona lesionada. Este estudio observacional retrospectivo tiene como objetivo describir la elaboración, control de calidad del producto acabado y efectividad clínica del tratamiento con enemas de sucralfato al 10% en 10 pacientes de nuestro hospital con patología colorectal.
MATERIAL Y MÉTODOS: Elaboración de un enema de sucralfato al 10%. Material:
Sucralfato (comprimidos Urbal® 1g) ----------2 g
Agua destilada estéril csp ----------20 ml
Balanza electrónica. Sartorius® BA 310 P, vaso de precipitados 250 ml, mortero de vidrio, jeringa 50 ml cono de alimentación. Osmómetro Knauer.
Modus Operandi:
Tomar 2 g de sucralfato (2 comprimidos de Urbal®), triturar finamente en mortero, añadir 20 ml de agua destilada y suspender tras 5 minutos de agitación.
Cargar en jeringa de 50 ml y proteger cono de alimentación con parafilm.
Se determinan ph, osmolaridad, características organolépticas y microbiológicas.
La evolución clínica de los pacientes se evalúa con valores de hemoglobina previos y posteriores al tratamiento (un mes aprox), resultados de las colonoscopias disponibles, disminución en el número de deposiciones, tenesmo, escoriación rectal, flato y distensión abdominal (valoraciones clínicas)
RESULTADOS: El 100% de los pacientes estudiados presentó curación o mejoría de los síntomas con disminución del sangrado rectal y disminución del número de deposiciones. Un 70% presentó un aumento en la hemoglobina tras el tratamiento. En dos de los pacientes en los que se realizó una colonoscopia tras el tratamiento se observó una clara mejoría macroscópica de las lesiones. El costo de la unidad de uso es: 0.32€ (jeringa 0.14€+ Urbal 2 comprimidos 0.17€+api 20ml 0.1€).Respecto a la formulación, los parámetros valorados se mantienen estables durante el plazo de validez adjudicado (30 días): Características organolépticas: suspensión acuosa de color blanco, inodora, ausencia de formación de gas, control de pH 4.5, osmolaridad 10mOsmoles, ausencia de gérmenes por cultivo.
CONCLUSIONES: Los enemas de sucralfato en suspensión al 10% mejoran significativamente la situación clínica de los pacientes afectados por las patologías ya comentadas. La formulación presenta una adecuada estabilidad hasta los 30 días estudiados. El costo del tratamiento consideramos que es ventajoso.

46. ESTABILIDAD DE SOLUCIONES DE CABAZITAXEL DILUIDO EN SUERO SALINO Y ALMACENADO EN VIDRIO

AUTORES: ESPINOSA BOSCH M, Sánchez ROJAS F, BOSCH OJEDA C, MORA Rodríguez B, MUÑOZ CASTILLO I.
Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga. España.

OBJETIVOS: Evaluar la estabilidad física y química de cabazitaxel en polisorbato 80 reconstituido con etanol 96 % y diluido en cloruro de sodio 0,9%, almacenado en vidrio a temperatura ambiente y refrigerado.
MATERIAL Y MÉTODO: El día de estudio 0 se prepararon 4 muestras a partir de 1 vial de producto disponible en el mercado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, diluyendo en cloruro sódico 0,9% hasta obtener dos muestras de concentración equivalente a 0,120 mg/ml y otras dos a 0,240 mg/ml de cabazitaxel respectivamente. Se almacenaron en vidrio en dos condiciones diferentes de temperatura, bajo refrigeración y a 25ºC, todos ellos protegidos de la luz. Para la estabilidad física se utilizó el método de observación directa. Para la estabilidad química se ha empleado la cromatografía de líquidos de alta resolución en fase inversa (HPLC) con detección ultravioleta a la longitud de onda de 235 nm. Las muestras se cromatografían utilizando una columna C18 y una fase móvil de acetonitrilo:agua 80:20 (v/v); la velocidad de flujo es 1,5 ml/min. Las concentraciones de las muestras se determinan por interpolación en la curva de calibrado preparada los días de estudio y construida con patrones de concentración 60, 120, 180, 240 y 300 ppm preparados en día 0 a partir de la muestra original y congelados en tubos eppendorf para su posterior utilización en los días de estudio. La concentración de cabazitaxel se ha evaluado durante un periodo de 20 días (0, 1, 2, 6, 8, 13, 20).
La solución de cabazitaxel se ha sometido a degradación forzada empleando diferentes condiciones de estrés, (medio ácido, básico, adición de agentes oxidantes como NaClO y H2O2, acción de la luz ultravioleta y temperatura) registrando los correspondientes cromatogramas para cada adición de estos agentes en función del tiempo.
RESULTADOS: Estabilidad física: la inspección visual de las muestras almacenadas a 25ºC (0,120 mg/ml y 0,240 mg/ml) indican la aparición de un precipitado blanco en ambos casos en el día 2. En el caso de las muestras refrigeradas la aparición de un precipitado similar tiene lugar en el día 6 del estudio para la concentración 0,240 mg/ml y en el día 21 para el caso de 0,120 mg/ml.
Estabilidad química: las muestras que permanecen estables físicamente se han evaluado mediante HPLC obteniendo en todas las determinaciones un porcentaje remanente de principio activo inalterado mayor del 95%.
Cuando la solución de cabazitaxel se somete a la acción de ácido, base o agentes oxidantes se observan la aparición en los cromatogramas de nuevas señales correspondientes a diferentes productos de degradación que no se observan en ningún caso en las muestras no sometidas a condiciones de estrés
CONCLUSIÓN: Las soluciones de cabazitaxel almacenadas a 25ºC de ambas concentraciones están precipitadas en el día 2 de estudio. Las muestras refrigeradas a 4ºC presentan distinta estabilidad en función de la concentración, reteniendo más de 95% de la concentración inicial del fármaco al menos durante dos días para la concentración de 0,240 mg/ml y durante 20 días para 0,120 mg/ml.

962. ESTABILIDAD FISICOQUIMICA DE UNA MEZCLA ALCALINA DE N-ACETILCISTEÍNA PARA LA PREVENCIÓN DE LA NEFROPATÍA INDUCIDA POR CONTRASTE YODADO

AUTORES: Merino Bohorquez VMB, Caracuel de Castro FCC, Jiménez Guerrero LJG, Castañeda Macias ICM, Fernández Riejos PFR, Camean Fernández MCF.
Hospital Universitario Virgen de la Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: la N-Acetilcisteína (NAc) es un principio activo que se caracteriza por sus propiedades antiapoptóticas y antioxidantes. La nefropatía inducida por contraste (NIC) es la mayor causa de morbi-mortalidad asociada a la ICP. En nuestro hospital se realizó un ensayo clínico (estudio RENO) de dos brazos en el que se comparó la administración profiláctica de un suero con bicarbonato de sodio 8.4 % (1 M), suero glucosado al 5% y NAc en la misma solución frente a terapia estándar. En él se demostró una reducción del 20% de la NIC . El objetivo de este trabajo fue determinar la estabilidad de la mezcla alcalina de NAc en diferentes condiciones de almacenamiento durante 30 días.
MATERIAL Y MÉTODOS: se elaboraron 3 lotes (3 unidades/lote) de una mezcla que contenía 483,5 mL de glucosado 5%, 92,5 mL de bicarbonato 1 M y 24 mL de ampollas de NAc (300 mg/3 mL) en condiciones de esterilidad (cabina de flujo laminar horizontal) y se almacenaron en diferentes condiciones de conservación, lote A (25ºC ± 2ºC sin fotoprotección), lote B (25ºC ± 2ºC con fotoprotección) y lote C (2-8ºC con fotoprotección). Siguiendo las especificaciones de la USP, se midieron las concentraciones de glucosa (espectrofotometría absorción UV indirecta), bicarbonato (potenciometría indirecta) y NAc (HPLC-UV); se determinó el pH, la osmolaridad y se hizo control visual durante los días de estudio. Los criterios de aceptación fueron que el % de recuperación para glucosa y bicarbonato estuviera dentro del 95-105%, para NAc del 90-110%, incremento pH<0.5 unidades, osmolaridad< 800 mOsm/L y ausencia de partículas en suspensión, cambio de color, formación gas y turbidez.
RESULTADOS: los lotes A y B bajaron del 90% de recuperación de NAc el día 10 del estudio. No obstante el lote C se mantuvo hasta el día 20 por encima de este valor y el día 30 bajó hasta el 86 %. Esto indica que el factor determinante

en la cinética de degradación de la mezcla es la temperatura. Tanto el bicarbonato como la glucosa se mantuvieron por encima del 95% en recuperación analítica. La evolución del pH desde el día 0, que fue de 8,20 en los tres lotes, hasta el día 30 que se situó en torno a 8,51 en lotes A y B, y en 8,38 en el lote C, nos hizo sospechar en la formación de sustancias alcalinas. La osmolaridad se mantuvo por debajo de 800 mOsm/L durante los 30 días de estudio. No se observaron cambios de color, formación de gas, turbidez o partículas en suspensión, notándose un aumento en el olor azufrado de la mezcla en los días finales del estudio.

CONCLUSIONES:

- La mezcla de glucosa, bicarbonato y NAc en las concentraciones estudiadas permanece estable durante 10 días a temperatura ambiente y 20 días en refrigeración.
- La mezcla es totalmente apta para administración intravenosa en pacientes subsidiarios de nefroprotección cuando estos se sometan a contrastes yodados, ya que la osmolaridad y el pH son biocompatibles con una administración intravenosa periférica.

209. ESTABILIDAD FISICO-QUÍMICA DEL ACIDO 5-AMINOLEVULINICO PARA ADMINISTRACIÓN INTRALESIONAL

AUTORES: Rodríguez Lage CRL, Ortega Valín LOV, Molina De La Torre AJMT, Rodríguez Prieto MARP, Valladares Narganes LMVN, Prieto Fernández JPF.
Complejo Asistencial Universitario de León. León. España.

OBJETIVOS: El ácido 5-aminolevulínico (5-ALA) es un precursor de la protoporfirina IX cuyas propiedades fotosensibilizantes lo han situado como un fármaco con diversas indicaciones clínicas. Está comercializado como medicamento por vía oral en el diagnóstico de gliomas malignos y vía tópica en queratosis actínicas y algunos de sus ésteres para carcinoma basocelular. Diferentes grupos de investigación han confirmado su eficacia vía tópica en el tratamiento de tumores cutáneos superficiales como carcinomas basocelulares y escamocelulares. La mayor limitación de su uso vía tópica es el escaso grado de penetración en estos tejidos. En base a esto, nuestro equipo está desarrollando estudios sobre la aplicación intralesional (tanto del 5-ALA como del laser) en patologías dermatológicas, particularmente carcinoma basocelular, hidradenitis supurativa y queloides refractarios a tratamientos convencionales, para lo que se administra al 1% en suero fisiológico. Esta vía de administración exige unas condiciones de esterilidad y estabilidad idóneas. La preparación extemporánea en el Servicio de Farmacia es una opción aceptable, pero muy poco práctica y en ocasiones limitante por lo que se plantea como objetivo de este estudio determinar la estabilidad fisicoquímica del 5-ALA sometido a diferentes condiciones y procesos de esterilización con el fin de facilitar su uso en el Servicio de Dermatología.

MATERIAL Y METODOS: Para evaluar la modificación de los niveles de 5-ALA y la aparición de metabolitos en diferentes condiciones, se elaboraron las siguientes muestras por triplicado. Por un lado, se disolvió 5-ALA al 1% en condiciones de esterilidad tanto en suero fisiológico como en lidocaína al 2%, en oscuridad, a 2-8ºC a diferentes pH. Dichas muestras se analizaron a los tiempos 0,1,2,3,6 y 24h y 2,3,7,15,30,60 y 90 días.

Por otro lado, 5-ALA en polvo en viales topacio fue sometido a plasma de H2O2, a radiación UV o se dejó sin esterilizar. Estas muestras fueron preparadas en suero fisiológico al 1% en el momento de ser analizadas a los tiempos 0h, 24h, 48h, 7 días, 1 mes.

El análisis se realizó mediante HPLC empleando una columna X-Bridge, y como fase móvil acético en agua 1%: acético en metanol 1% (60:40). Se empleó efedrina como estándar interno, la detección se hizo con un detector UV/Visible a 254nm.

RESULTADOS: El producto disuelto, sufre una degradación de al menos un 20% tras 7 días en todos los grupos siendo más rápida en condiciones de pH mayor de 3. El producto en polvo sufre una degradación similar (<2%) en los grupos UV y sin esterilizar, mientras que la esterilización por plasma genera más del 20% de metabolitos.

CONCLUSIONES: El 5-ALA es una molécula muy inestable, y su conservación en disolución, que permite esterilización por filtración, es impracticable. La exposición del polvo a esterilización por plasma degrada el fármaco, sin embargo la esterilización por radiación UV, mantiene unos niveles de estabilidad del fármaco similares a las del producto sin esterilizar, por lo que permitiría el acondicionamiento y conservación adecuados para la técnica de administración intralesional.

170. ESTABILIDAD Y COMPATIBILIDAD DE MEZCLAS BINARIAS CON KETOROLACO/METAMIZOL Y TRAMADOL /ONDANSETRÓN EN SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA

AUTORES: Moraza García L, Huici Jiménez M, Hidalgo Sanz S, Leache Alegría L, Echeverría Gorriti A, Lacasa Arregui C.
Clinica Univ. de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Establecer la estabilidad y compatibilidad de mezclas binarias para perfusión intravenosa, que contienen ketorolaco con metamizol (K-M) y tramadol con ondansetrón (T-O) en cloruro sódico al 0,9% a temperatura ambiente y en frigorífico, para administración en dolor post-quirúrgico.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio de estabilidad de dos mezclas binarias. La primera mezcla contenía ketorolaco (1,2 mg/ml) y metamizol (60 mg/ml) y la segunda, tramadol (3 mg/ml) y ondansetrón (0,08 mg/ml). Las mezclas contenían un volumen final de 100 ml y se prepararon en dos envases distintos (Viaflo® y Folfusor®) por duplicado. De esa manera, una de las mezclas se conservó a temperatura ambiente (18,3-25,1ºC) y la otra en frigorífico (2-6ºC).
Se realizó un análisis cualitativo y cuantitativo de las mezclas en el momento de la preparación de la mezcla, a las 8, 24, 48, 72 horas y a los 7 días.
La compatibilidad física de la muestra se determinó mediante examen visual, utilizando como criterio de incompatibilidad el cambio de color, turbidez, producción de gas o la precipitación de la solución. Además, se evaluó la variación de pH.
La estabilidad química de las mezclas, se determinó mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Para cada fármaco y mezcla, se calculó el porcentaje de fármaco restante respecto a la concentración inicial. Se asumió como estable en los casos en los que la variación fue menor al 10%.
RESULTADOS: No se observaron cambios en la turbidez, producción de gas o precipitación en ninguna de las mezclas. La variación de pH de las mezclas fue menor o igual al 4,9 % y menor o igual a 0,5 unidades en el periodo del estudio. En la mezcla K-M, se observó aparición de color amarillento, debido al producto de hidrólisis del metamizol, que no está asociado a la pérdida de actividad. A partir de las 24 horas, se evidenció mayor intensidad en el color de las mezclas conservadas a temperatura ambiente, sin observarse diferencias entre los envases. En la mezcla T-O, no se percibieron cambios de color.
Los datos de cromatografía mostraron una concentración de ketorolaco entre 100-110% de la inicial, metamizol (más su metabolito) entre 95,9-105%, tramadol entre 97,8-102,5%, y ondansetrón entre 98-106,3%.
CONCLUSIONES: Las mezclas estudiadas son estables diluidas en sodio cloruro al 0,9%. Además los fármacos son física y químicamente compatibles en las concentraciones analizadas en el estudio durante un periodo de 7 días a temperatura ambiente y en frigorífico e independientemente del envase en el que se conserven.

201. ESTABILIDAD Y COMPATIBILIDAD DE MEZCLAS TERNARIAS INTRVENOSAS ANTIEMÉTICAS PARA EL PACIENTE CON QUIMIOTERAPIA

AUTORES: Moya Gil AMG, Martínez Gómez MAMG, Porta Oltra BPO, Frías Ruíz PFR, López Navarro ALN, Climente Martí MCM.
Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia. España.

OBJETIVOS: Estudiar la estabilidad química y compatibilidad física de las mezclas ternarias antieméticas intravenosas de fosaprepitant y dexametasona con ondasetrón / granisetrón, a diferentes concentraciones en cloruro sódico 0,9% y distintas condiciones de conservación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Fármacos: fosaprepitant (Ivemend® 150mg vial), dexametasona (Fortecortin® 40mg/5ml ampolla), ondasetrón (Ondasetrón Normon® 8mg/4ml ampolla) y granisetrón (Granisetrón G.E.S® 3mg/3ml ampolla). Vehículo: Cloruro sódico 0,9% (SF) 50ml, 100ml y 250ml en envases de poliolefinas (Viaflo®).
Concentraciones y condiciones de conservación: se prepararon 24 mezclas ternarias (MT):12 de fosaprepitant 150mg, dexametasona 8mg y ondasetrón 8mg (FDO) y 12 de fosaprepitant 150mg, dexametasona 8mg y granisetrón 3mg (FDG), en 50ml, 100ml y 250ml de SF, conservadas en nevera (N) o a temperatura ambiente (TA) y con/sin protección de la luz. La temperatura media a TA fue 27,6ºC (IC95% 26,6-28,7) y en N 5,8ºC (IC95% 3,4-8,1).
Compatibilidad física: se evaluaron: a) cambio de color, turbidez y precipitación, mediante inspección visual (incompatibilidad: aparición de alguno de estos parámetros); b) pérdida de volumen, mediante gravimetría (incompatibilidad: pérdida de volumen mayor del 5%); c) pH, medido con pH-metro y electrodo de vidrio (incompatibilidad= variaciones de pH ± 5%).
Estabilidad química: se evaluó la variación de la concentración del fármaco con el tiempo mediante HPLC, siendo estable con variaciones ≤10%. Las condiciones cromatográficas fueron: columna Kromasil®C18 250x4,6mm (5µm); fase móvil: 50% acetonitrilo-50% ácido fosfórico 0,1%; flujo: 0,8ml/min; λ=254nm; temperatura de la columna:20ºC. Se extrajo una alícuota (1ml)/mezcla con previa homogeneización, analizándose por duplicado. Los tiempos de retención fueron: fosaprepitant 2,4min, dexametasona 4,5min, ondasetrón 3,0min y granisetrón 3,5minutos. El método cromatográfico fue validado en términos de linealidad, precisión intra-día, precisión inter-día, exactitud, selectividad (ausencia de interferencias al tiempo de retención), límite de detección y cuantificación según las guías The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for
Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).
Tiempo de estudio: 0, 24, 48 y 72 horas.
Análisis estadístico: Kolmogorov-Smirnov para pruebas de normalidad y ANOVA para comparación de medias con SPSS v17.0.

RESULTADOS: Todas las MT fueron compatibles físicamente durante el tiempo de estudio, sin observarse cambios de color, turbidez, precipitación ni pérdida de volumen, y con variaciones de pH ≤ ±3%. La variación de las concentraciones de los tres fármacos analizados, fueron inferiores al 6% en todas las condiciones estudiadas durante las 72 horas.
CONCLUSIÓN: Las mezclas ternarias de fosaprepitant y dexametasona con ondasetrón / granisetrón diluidas en 50, 100 y 250ml de SF, conservadas a temperatura ambiente o refrigeradas y con o sin protección de la luz, mantienen la estabilidad química y compatibilidad física durante 72 horas.

688. ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE UN COLIRIO DE CLORHEXIDINA AL 0.02%

AUTORES: Ruiz Martínez C, Pernía López MS, Romero Jiménez RM, Monje García B, García González X, Sanjurjo Sáez M.
Hospital Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: El objetivo de este estudio es evaluar la estabilidad físico-química y microbiológica del colirio de clorhexidina elaborado en nuestro servicio, protegido de la luz y conservado en nevera y a temperatura ambiente durante un periodo de 28 días.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se elaboró un colirio clorhexidina 0,02% diluyendo gluconato de clorhexidina 20% en un tampón de acido acético y ácido bórico de pH 7-7,5, posteriormente empleando técnica aséptica se filtró a través de filtro Millipore 0,22 µm en un frasco de colirio estéril en cabina de flujo laminar horizontal. Se prepararon 9 colirios en envases protegidos de la luz, cuatro se conservaron en nevera y otros cuatro a temperatura ambiente, el último se utilizó para hacer las pruebas a t0.
Se estudiaron parámetros físico-químicos y microbiológicos de las muestras el día de la elaboración y posteriormente de forma semanal durante un mes. Los parámetros físico-químicos evaluados fueron: (i) presencia/ausencia de partículas y cambio de color, (ii) osmolaridad valorada con osmómetro de descenso crioscópico y (iii) pH determinado por potenciometría. Para valorar la estabilidad microbiológica, se cultivó en TSB una muestra de colirio a cada tiempo de estudio.
RESULTADOS: Respecto a la estabilidad físico-química, no se observaron partículas ni cambio de color durante los 28 días de estudio. El colirio se mostró aproximadamente isoosmolar 282 mOsm/L el día de la elaboración y los valores se mantuvieron constantes tanto en nevera (t7:282; t14:278; t21:280; t28:278 mOsm/L) como a temperatura ambiente respectivamente (t7:281; t14: 280; t21: 280; t28: 292, expresado en mOsm/L). El pH el día de la elaboración fue 6.88 y se mantuvo dentro del rango tolerable para aplicación ocular, sin variaciones significativas tanto a temperatura ambiente (t7:6,91; t14:7,00; t21:6,94 y t28:7,17) como en nevera: (t7:7,01; t14:7,16; t21:6,90 y t28:7,22).
En los cultivos de las muestras no se observó crecimiento bacteriano en ningún caso.
CONCLUSIONES: El colirio de clorhexidina al 0.02% permanece física y químicamente estable protegido de la luz tanto a temperatura ambiente como en nevera y mantiene la esterilidad durante al menos 28 días. A pesar de que en el estudio se ha visto que es microbiológicamente estable, al tratarse de un preparado de alto riesgo de contaminación microbiológica, es obligatorio realizar un control de esterilidad en cada uno de los lotes elaborados para asignar 28 días de estabilidad.

316. FORMULACIÓN DE UNA SUSPENSIÓN ORAL DE PIRIDOXAL-5-FOSFATO 25MG/ML PARA TRATAMIENTO DE EPILEPSIA DEPENDIENTE DE PIRIDOXAL FOSFATO EN NEONATOS

AUTORES: Sobrino Jiménez C, Freire González M, Ros Castellar F, Baladé Martínez L, Herrero Ambrosio A.
Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

OBJETIVOS: Diseñar el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de elaboración de una suspensión oral de piridoxal-5-fosfato 25mg/mL para el tratamiento de epilepsia neonatal resistente a anticonvulsivantes y con sospecha de déficit congénito de piridoxina-5-fosfato oxidasa (PNPO).
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó una búsqueda bibliográfica del tratamiento de epilepsias resistentes a anticonvulsivantes dependientes de distintas formas de vitamina B6. Tras la revisión de los artículos de Stockler et al., de epilepsia dependiente de piridoxina, y de Rahman et al., sobre Errores Congénitos del Metabolismo (ECM) causantes de epilepsia, se decidió diseñar un PNT para la elaboración de una fórmula magistral de piridoxal fosfato; para ello se consultaron los libros Trissel's Stability of Compounded Formulations y Pediatric Dosage Handbook, las bases de datos MicromedexHealthcare y Medline/ Pubmed, las páginas web de diversos hospitales pediátricos, así como las publicaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
RESULTADO: Se seleccionó la base de datos del Nationwide Children's Hospital como referencia para el diseño del PNT de elaboración de suspensión oral de piridoxal-5-fosfato 25mg/mL -Nombre de la fórmula: piridoxal-5-fosfato 25mg/mL suspensión oral. -Composición: piridoxal-5-fosfato 1g, agua estéril 2mL y vehículo (Ora-Plus/ Ora-Sweet 1:1)

cantidad suficiente para (c. s. p.) 40mL. -Utillaje: mortero de vidrio, espátula, probeta graduada y vaso de precipitados. -Material de acondicionamiento: frascos topacio vidrio tipo III. -Modus operandi: preparar el vehículo mezclando Ora-Plus y Ora-Sweet en proporción 1:1. Pesar el piridoxal-5-fosfato y depositarlo en un mortero de vidrio. Humedecer el polvo con una mínima cantidad de agua, agitar con el pistilo hasta formar una pasta homogénea. Añadir el vehículo geométricamente mezclando bien después de cada adición. Transferir la suspensión resultante a un frasco de vidrio de topacio. Etiquetar. -Conservación: frigorífico (2-8ºC) protegido de la luz. -Caducidad: 14 días. -Indicación: epilepsia dependiente de piridoxal-5-fosfato. -Vía de administración: oral.
CONCLUSIONES: El diseño del PNT de elaboración de piridoxal-5-fosfato 25mg/mL suspensión oral permite, mientras se confirma o descarta el diagnóstico, cubrir el tratamiento de epilepsias neonatales resistentes a anticonvulsivantes cuando se sospecha que una de las posibles causas es el déficit de piridoxal fosfato.

1142. GASAS IODOFÓRMICAS AL 3%: UNA FÓRMULA RECUPERADA DE TIEMPOS DE GUERRA

AUTORES: Lago Rivero NLR, Gayoso Rey MGY, López-Gil Otero MLG, Lorenzo Lorenzo KLL, Esarte López LEL, Piñeiro Corrales GPC.
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Establecer la metódica de elaboración de gasas iodofórmicas, para su utilización en la realización de curas de heridas abiertas en pacientes sometidos a cirugía vascular.
MATERIAL Y MÉTODOS: El Servicio de Cirugía Vascular solicita la elaboración de gasas iodofórmicas como fórmula magistral para la realización de curas de heridas abiertas en pacientes amputados.
En el Servicio de Farmacia se realiza una revisión bibliográfica para establecer la metódica de elaboración.
RESULTADOS: A partir de la bibliografía revisada se establece la metódica de elaboración de gasas iodofórmicas al 3%. El modus operandi consiste en medir 400 ml de éter etílico en una cabina de extracción de gases, que se mezclan con 12 g de yodoformo pesados previamente. La mezcla se agita vigorosamente hasta la total disolución del yodoformo. En un vaso de precipitados se disponen 14 gasas 5x2cm sobre las que se vierten la disolución. El vaso de precipitados protegido de la luz se deja en una zona seca y con ventilación durante al menos 48 horas hasta total evaporación del éter etílico.
Las gasas iodofórmicas al 3% presentan un color amarillento y un olor característico y mantienen sus propiedades antisépticas durante al menos 6 meses, siendo necesario protección de la luz.
Las gasas iodofórmicas obtenidas están siendo ampliamente utilizadas en nuestro centro para la realización de curas de heridas abiertas en pacientes amputados, debido a que presentan una capacidad antiséptica muy superior a otras opciones disponibles en el mercado.
CONCLUSIONES: Se ha establecido la metódica de elaboración de gasas iodofórmicas al 3%, obteniendo una fórmula sencilla, con buena tolerancia y con óptimos resultados clínicos en pacientes amputados.

253. HIDROGELES ION SENSITIVOS COMO VEHICULO EN LA FORMULACIÓN DE COLIRIOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA

AUTORES: Fernández Ferreiro A, Fernández Bargiela N, González Barcia M, Otero Espinar F, Vieites Prado A, Lamas Díaz M.
Xerencia Xestión Integrada Santiago de Compostela. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluación de hidrogeles ion-sensitivos elaborados a partir de polisacáridos naturales como vehículos oftálmicos para la formulación de colirios en los Servicios de Farmacia.
MATERIAL Y MÉTODO: Se formulan hidrogeles oftálmicos a partir de dos polímeros naturales con capacidad de respuesta a iones: Goma Gellan (Kelcogel ®) y Carragenato Kappa (Genugel®). Los geles se elaboran diluyendo los polisacáridos en agua para inyección a 60ºC, obteniendo tres concentraciones diferentes (p/v): A (0,65%), B (0,75%) y C (0,82%).
Se determina la permanencia in vivo de cada uno de los geles elaborados mediante observación a través de un estereomicrocopio conectado a una cámara de video. Para el ensayo se utilizan ratas Sprague-Dawley a las que se les instila en la superficie ocular 7,5 microlitros de gel que incluye un colorante (Trypan Blue al 0,04%) para facilitar su visualización en la superficie ocular a diferentes tiempos (0 min, 30 min, 1h, 3h, 6h y 8h).
La cinética de liberación de los geles conteniendo voriconazol (10 mg/ml) se determina empleando un sistema automatizado de disolución nº 2 (USP 30) Prolabo conectado a un espectrofotómetro de red de diodos HP8254A (Hewlett Packard). Para esto, se incorpora a los geles el fármaco (Vfend® 10 mg/ml), se introducen en recipientes de vidrio circulares que se sumergen en el medio de liberación (lágrima artificial, agitación continua y 37ºC) determinando la cantidad de fármaco liberada mediante espectrofotometría.
Se establece la seguridad a nivel toxicológico mediante la realización de dos ensayos in vitro: en el primero se utiliza la plataforma xCELLigence® (ACEA Biosciences) para determina la citotoxicidad celular del gel sobre queratocitos cor-

neales durante un tiempo de contacto de 20 horas, y en el segundo se cuantifica el índice de irritación (IS), mediante el ensayo Hen´s Egg Test Chorioallantoic Membrane (HET-CAM). Todos los ensayos descritos, se han realizado por triplicado.

RESULTADOS: Los geles formulados muestran una alta permanencia a nivel ocular, detectándose presencia del gel A y B durante 6 horas, alcanzándose las 8 horas en el gel C. La cinética de liberación, es similar en los tres geles, manifestándose una liberación gradual durante 5 horas, tiempo en el que se libera el 100% del fármaco incorporado al gel. A nivel de seguridad oftálmico, no se observa citotoxicidad alguna para las concentraciónes ensayadas, alcanzándose una viabilidad celular del 100% y un IS nulo.

CONCLUSIONES: La utilización del hidrogel oftálmico C, puede suponer un buen vehículo para la elaboración de formulaciones oftálmicas en los Servicio de Farmacia, tanto por su inocuidad, como por su elevada permanencia en la superficie ocular y sus propiedades de liberación del fármaco. El mayor tiempo de permanencia y el control de la liberación pueden permitir ajustar la posología empleando mayores intervalos de dosificación mejorando la comodidad y facilitando la adherencia por parte del paciente. Su empleo podría ser especialmente adecuado para patologías que requieren instilaciones frecuentes durante periodos de tiempos prolongados.

897. IMPORTANCIA DE LOS EXCIPIENTES EN LA REALIZACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

AUTORES: Betancor García T, Ramos Trujillo A, Ocaña Gómez MA, Suárez González M, Plasencia García I, Merino Alonso J.

Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Introducción: La Fórmula Magistral de jarabe de fenobarbital realizada en el Servicio de Farmacia de nuestro hospital posee como excipientes metilcelulosa y jarabe simple. Esta fórmula se realiza desde 2006 sin que se haya reportado ningún problema de estabilidad, dispensándose tanto a pacientes ingresados como ambulantes. En marzo de 2014 un paciente de Farmacia Ambulatoria nos comunica que los dos últimos jarabes de fenobarbital que le dispensamos han precipitado.

Objetivo: Estudiar las posibles causas por las que se produjo la precipitación del fenobarbital.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se revisó el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de la Fórmula Magistral jarabe de fenobarbital, el libro recetario y las hojas de elaboración de las últimas veces que se había realizado este preparado y se tomó nota de los lotes utilizados tanto de principio activo como de excipientes. Además, se dejó preparado un jarabe de fenobarbital en el Servicio de Farmacia como testigo, se tomaron valores de pH cada día y se observó su aspecto en busca de la aparición de precipitado.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN: Se observó que el lote de jarabe simple utilizado al realizar ambos preparados que precipitaron eran diferentes al utilizado anteriormente. Se buscó la composición del jarabe simple y los resultados de los controles de calidad de ese lote y se descubrió que el laboratorio había cambiado varios componentes de la fórmula, lo cual repercutía en que el jarabe simple utilizado tenía un pH diferente al que utilizábamos antes. Desde el Servicio de Farmacia no se tenía conocimiento de que el laboratorio hubiese cambiado la composición.

La fórmula que se dejó como testigo tenía pH de aproximadamente 8 y no varío a lo largo de los días, además no se observó aparición de precipitado. Según la bibliografía, el jarabe de fenobarbital puede precipitar a pH inferior a 8, utilizando el jarabe con la nueva composición el pH final de la fórmula se encuentra en el límite en el cual es soluble, por lo que cualquier ligero cambio podría producir esa precipitación.

CONCLUSIONES:

Los excipientes utilizados en la preparación de una Fórmula Magistral tienen gran importancia, si varía su composición o su pH esto puede afectar a la estabilidad y solubilidad del principio activo.

Es importante que los laboratorios comuniquen cualquier cambio en la composición de los excipientes a los Servicios de Farmacia para que se pueda estudiar si dichos cambios afectan a alguna de las Fórmulas Magistrales que se realizan.

Desde el Servicio de Farmacia de nuestro hospital se están estudiando todas las Fórmulas Magistrales que contienen jarabe simple como excipiente, valorando la necesidad de modificar el PNT.

1082. ISOTRETINOINA ORAL EN EL TRATAMIENTO DEL ACNÉ INFANTIL

AUTORES: Rodríguez Vázquez A, López Doldán MC, Gómez Márquez AM, Casado Vázquez L, Varela Correa JJ, González Pereira ME.

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense. Ourense. España.

OBJETIVOS: el acné infantil es una rara manifestación que se puede observar en pacientes de edades comprendidas entre los 6 y los 16 meses. Las lesiones afectan principalmente a la cara aunque también pueden aparecer en tronco, espalda o pecho. Se presentan en forma de lesiones no inflamatorias (comedónicas) e inflamatorias (nódulos, pápulas, quistes). El objetivo es describir la elaboración de un preparado oral de isotretinoina apto para la utilización

en pacientes pediátricos, y valorar la eficacia del tratamiento. Material y métodos: paciente, varón de 11 meses de edad, diagnosticado de acné infantil al mes de su nacimiento, que debutó con lesiones inflamatorias papulosas junto a comedones abiertos y cerrados en ambas mejillas. Recibió tratamiento con clindamicina tópica durante tres meses sin presentar mejoría. Posteriormente se trató con peróxido de benzoilo al 2.5% tópico. A los nueve meses de edad presentaba infección abscesificada en mejilla derecha por lo que se añadió al tratamiento con antisépticos tópicos eritromicina solución oral 125 mg cada 12 horas durante dos meses. El paciente no respondió a la terapia con macrólidos, llegando a presentar lesiones palpables profundas en ambas mejillas, por lo que se decidió iniciar terapia con isotretinoina oral 0.5mg/kg/día (5mg/día), que requirió autorización por parte de la dirección médica del hospital al no estar indicado en menores de 16 años. Se realizó una búsqueda bibliográfica dirigida a determinar el método de elaboración de una fórmula adecuada para la administración oral en pacientes pediátricos. En el momento de iniciar el tratamiento los valores analíticos eran: triglicéridos 82.0mg/ml, colesterol total 148.0mg/ml, aspartato aminotransferasa 51.0U/L, alanina aminotrasferasa 27.0U/L, gamma-glutamiltrasferasa 9.0U/L.
RESULTADOS: en base a las publicaciones revisadas se estableció disolver la cápsula de isotretinoina en 15 ml de leche semidesnatada a 37ºC, en jeringa de boca ancha, agitando manualmente durante 20 minutos y en condiciones de poca luz, para evitar pérdida de dosis. Se informó e instruyó a la familia para la correcta elaboración y se aconsejó la administración del fármaco instantes previos a la comida. La duración del tratamiento con isotretinoina fue de cuatro meses. Tras 20 días con dosis de 5mg/día se aumentó a 10mg/día (1mg/kg/día), para conseguir una dosis acumulada de 1100mg. Se realizó analítica de control un mes después del inicio y al finalizar tratamiento, sin existir datos de alteraciones bioquímicas a nivel de perfil lipídico y de enzimas hepáticas. Como reacciones adversas relevantes destacaron sequedad de piel y mucosas. A los dos meses del inicio con isotretinoina el paciente presentó dermatitis corporal que se diagnóstico como miliaria rubra y no se relacionó con el uso del fármaco. Las lesiones inflamatorias comenzaron a disminuir trascurridos 15 días y una vez finalizado el tratamiento las lesiones en las mejillas estaban resueltas
CONCLUSIONES: el uso de isotretinoina oral, a pesar de no tener indicación en pediatría, es una alternativa eficaz y segura en pacientes que presentan acné infantil, con lesiones graves, refractario a tratamiento convencional.

1076. LIDOCAÍNA VISCOSA AL 2 % EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR TRAS OBTENCIÓN DE INJERTO DE MUCOSA ORAL PARA URETROPLASTIA PENEANA

AUTORES: Suárez Del Olmo DSO, Pulido Barba MAPB, Tejedor Prado PTP, Rubio Álvaro NRA, Hidalgo Correas FJHC, García Díaz BGD.
Hospital Severo Ochoa. Madrid. España.

OBJETIVOS: Introducción: La uretroplastia peneana con injerto de la mucosa oral es una técnica de reconstrucción quirúrgica indicada en pacientes con estenosis uretrales secundarias a líquen escleroatrófico, en los que no es posible tomar el injerto de la zona genitourinaria.
La mucosa oral presenta además importantes ventajas: accesibilidad para la manipulación quirúrgica, posibilidad de reducir el grosor sin dañar su vascularización, elevado contenido en fibras elásticas y propiedades inmunológicas favorables, que le confieren mayor protección frente a infecciones.
Sin embargo, se trata de una técnica no exenta de complicaciones. Las más frecuentemente descritas en relación con la toma del injerto son: adormecimiento y tirantez de la zona, dificultad para abrir la boca, disestesia, sangrados, alteraciones en la salivación y dolor local severo, de duración superior a tres semanas.
El tratamiento habitual para el control del dolor postoperatorio en este tipo de intervenciones son los analgésicos sistémicos. Debido a la intensidad del dolor producido por la extracción del injerto se valora la aplicación de un gel de lidocaína viscosa al 2 % sobre el área afectada posterior a la intervención.
OBJETIVOS: Evaluar la eficacia de una fórmula magistral de lidocaína viscosa al 2 % en forma de gel tópico, en el manejo de las complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a uretroplastia peneana con injerto de la mucosa oral.
MATERIAL Y MÉTODOS: Dos pacientes varones de 61 y 66 con estenosis de uretra peneana causada por líquen escleroso son sometidos a uretroplastias con injertos de la mucosa oral tomados en el momento de la intervención.
Siguiendo las normas de correcta elaboración del Formulario Nacional y el protocolo normalizado de trabajo se elabora una fórmula magistral de Lidocaina viscosa al 2%, preparando un gel a base de carboximetilcelulosa sódica, agua purificada y Nipagin® (parahidroxibenzoato de metilo) como conservante, al que posteriormente se incorpora clorhidrato de lidocaína, asignándole una caducidad de 15 días en refrigeración.
Se aplicó la preparación mediante una torunda sobre la zona, a demanda según el dolor de cada paciente, durante 10 días.
La eficacia de la fórmula se evaluó retrospectivamente mediante la revisión de las historias clínicas de los pacientes.

RESULTADOS: Los pacientes experimentaron una disminución en la intensidad del dolor durante el tratamiento. Se experimentó también una reducción del período de recuperación en ambos pacientes (<3 semanas) comparado con los pacientes a los que no se les administraba la fórmula (>3 semanas) y sólo recibieron tratamiento analgésico convencional. Ninguno presentó molestias tras concluir el tratamiento.
CONCLUSIONES: La aplicación de una fórmula magistral de lidocaína viscosa al 2 % sobre la mucosa oral, de forma concomitante con los analgésicos sistémicos, ha demostrado ser eficaz y segura en el manejo del dolor postoperatorio de dos pacientes sometidos a uretroplastia peneana con injerto de la mucosa oral.

985. N-ACETILCISTEÍNA 10% EN COLD CREAM FRENTE A VASELINA SALICÍLICA 5% PARA EL TRATAMIENTO DE LA ICTIOSIS LAMELAR

AUTORES: Suárez Artime P, Fernández Ferreiro A, García López A, González-Anleo López C, González Barcia M, Lamas Díaz MJ.
Complejo Hospitalario Unv. Santiago de Compostela. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Describir la formulación y características de una crema de N-acetilcisteína al 10% (NAC10%) para el tratamiento de la ictiosis lamelar, y comparación de su efectividad frente a vaselina salicílica al 5%.
MATERIAL Y MÉTODOS: En primer lugar se realizó una búsqueda bibliográfica en PubMed de alternativas terapéuticas tópicas para el tratamiento de la ictiosis lamelar, utilizando los términos lamellar ichthyosis treatment. Posteriormente se describió la formulación magistral NAC10% y las características de la misma, y se evaluó su efectividad en un paciente diagnosticado de ictiosis lamelar. Para ello, se aplicó la crema una vez al día durante dos semanas en el brazo izquierdo, observando posteriormente la efectividad de la misma en la consulta de dermatología, donde se fotografiaron los efectos. En el brazo derecho se utilizó vaselina salicílica al 5% como comparador activo, con la misma pauta posológica que la crema NAC10%.
RESULTADOS: Se elaboró una crema de NAC10% siguiendo el siguiente procedimiento: se pesan en granatario 10 g de acetilcisteína (Acofarma®) y se disuelven en 15 mL de agua para inyección (a.p.i.) en vaso de precipitados, calentando en baño termostatizado a 50ºC. Posteriormente se incorporan 100 g de crema cold cream (Acofarma®) agitando con varilla de vidrio hasta completa interposición. Se comprueba al tacto la ausencia de grano de acetilcisteína y se envasa y etiqueta en frasco estéril topacio. La conservación es a temperatura ambiente y su periodo de validez es de 3 meses. La formulación elaborada mostró características organolépticas agradables que ocultaron el olor surfuroso desprendido de la acetilcisteina, y características reológicas que permitieron la rápida dispersión y absorción tras la aplicación.
En lo referente a la efectividad, se observó aumento de la flexibilidad de la piel, disminución importante del número de escamas, de fisuras y de la intensidad de la dermatosis en el brazo tratado con respecto al brazo comparador.
CONCLUSIONES: La crema de NAC10% puede ser más efectiva que la vaselina salicílica al 5% para el tratamiento sintomático de la ictiosis lamelar y es una fórmula magistral que puede favorecer la adherencia al tratamiento por conseguir enmascarar las propiedades organolépticas desagradables de la N-acetilcisteína.

105. PREPARACIÓN DE DIFENILCICLOPROPENONA EN CREMA ACUOSA AL 0,5% PARA EL TRATAMIENTO DE MELANOMA METASTÁSICO: A PROPÓSITO DE DOS CASOS

AUTORES: Martínez Bustos M, Santos Ibáñez A, Núñez Ciruelo I, Ibarrondo Larramendi I, Palacios Zabalza I, López de Torre Querejazu A.
Hospital Galdakao-Usansolo. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Describir el método de elaboración de una crema de difenilciclopropenona en melanoma metastásico y describir su pauta de administración en dos pacientes.
MATERIAL Y MÉTODOS: La difenilciclopropenona (DPCP) es un agente de contacto sensibilizante con efectos inmunomoduladores, utilizado de forma habitual para la alopecia areata. Recientemente, está siendo empleado en el melanoma metastásico aprovechando el componente inmunogénico de este tumor. Debido a su alta capacidad sensibilizante, su pauta tópica de administración debe ser progresiva iniciando a una concentración del 0,005% y aumentando un 0,01% cada tres semanas según tolerancia, hasta un máximo del 0,5%. Se solicitó por parte del Servicio de Dermatología una crema acuosa de DPCP y, tras revisión bibliográfica se procedió a su elaboración. Para ello, se pesaron 0,5 gramos de DPCP y se disolvieron con 10ml de acetona. A continuación se incorporaron en 100 gramos de Base Beleer (O/W) sin dejar de agitar manualmente. Para obtener una correcta homogeneización, se mantuvo la preparación durante dos minutos en agitación mecánica. Por último, se envasó protegido de la luz y se etiquetó advirtiendo de producto muy irritante. Con el fin de evitar posibles reacciones cutáneas al manipulador, se deben usar guantes, mascarilla y bata protectora durante su elaboración. Se conserva a temperatura ambiente y la caducidad es un mes.

RESULTADOS: Mujer de 80 años diagnosticada en 2010 de melanoma avanzado estadío IV con metástasis en pie y pierna derecha hasta rodilla y ganglios inguinales. Recibió 4 sesiones de radioterapia superficial en 2011 y exéresis cutáneas con tratamiento tópico de imiquimod en consulta de dermatología. Inicia tratamiento con DPCP al 2% en solución de acetona como pauta sensibilizante en Julio de 2011, y en Febrero de 2012 se cambia a crema al 0,5%. En Julio de 2012 se aumenta la concentración al 1% sin obtener claros beneficios, falleciendo unos meses después.
Mujer de 82 años diagnosticada e intervenida quirúrgicamente en 2011 de melanoma de 2cm BRAF no mutado, en pierna izquierda. En febrero de 2012 acude a Urgencias por lesiones proximales, donde se objetiviza metástasis adyacentes cutáneas, iniciando imiquimod tópico y crioterapia con nitrógeno líquido. En junio de 2012 inicia DPCP al 0,5% dos veces por semana. A los 3 meses se aumenta la concentración al 1%, pero tras mala tolerancia se retira. En Octubre de 2012, se confirman metastásis inguinales y mamarias. Se le realiza mastectomía subtotal y linfadenectomía inguinal izquierda. A fecha de hoy, continúa con crioterapia mensual e imiquimod.
CONCLUSIONES: DPCP puede considerarse una opción en melanoma cutáneo metastásico sin metástasis a distancia, siguiendo la pauta desensibilizante de DPCD al 2% en solución de acetona, iniciando a una concentración del 0,005% en crema y aumentando un 0,01% cada tres semanas según tolerancia, hasta un máximo del 0,5%.
El uso de concentraciones más altas sin pautas de sensibilización podría provocar reacciones de hipersensibilidad, pudiendo ser causa de interrupción del tratamiento.

925. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE TRAZABILIDAD INTEGRAL AUTOMATIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

AUTORES: Gómez Valent M, Borràs Trias L, Pino García J, Gorgas Torner MQ.
Parc Taulí Sabadell. Hospital Universitari. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Poner en marcha un programa de trazabilidad para la elaboración de fórmulas magistrales (FM) que integra los procesos desde la recepción de materia prima a la dispensación del preparado.
MATERIAL Y MÉTODO: Implantación de un proceso de trazabilidad integral (ISISHMedical) que incluye la recepción de materia prima, elaboración, dispensación y validación de una fórmula magistral elaborada en el Servicio de Farmacia (SF).
Se dispone de un servidor específico para producción y trazabilidad, un punto de control con un ordenador con el programa ISISHMedical, una balanza, una etiquetadora y un lector de código de barras.
La materia prima se recepciona introduciendo los productos en el programa y etiquetando cada envase con la información del fabricante (lote y caducidad) y un código de barras con número de lote interno del SF.
Se introduce en el programa la información requerida para el cálculo de las cantidades necesarias de cada uno de los componentes de la fórmula magistral, teniendo en cuenta que toda la producción se realiza mediante peso de los componentes. Para ello se calcula la cantidad mínima a elaborar y se relaciona con la densidad de cada compuesto y del producto final. En cada FM elaborada se descuenta la materia prima utilizada para el control de los estocs.
El "modus operandi" de elaboración de la FM se introduce en el programa con una herramienta que permite la descripción de cada uno de los pasos al tiempo que se consumen los diferentes componentes de la fórmula. Una vez finalizada la FM se genera una etiqueta con código de barras propio.
RESULTADOS: Por el momento se trabaja en la mejora de los servicios que el programa ISISHMedical ofrece para FM. Actualmente, el 100% de la materia prima se recepciona mediante el código de barras del programa, y se elaboran alrededor del 75% de las FM con el nuevo sistema al mismo tiempo que se trabaja con el proceso convencional de elaboración.
Se prevé en el año en curso, la integración del 100% de las FMs, un sistema de validación farmacéutica mediante un sistema aleatorizado de pesos finales, además de mejoras en el sistema como la dispensación mediante lector de código de barras y gestión de indicadores de producción.
CONCLUSIÓN: La trazabilidad en la elaboración de cualquier fármaco, y en este caso del área de la formulación magistral debe ser un objetivo más para la seguridad de nuestros pacientes.

860. PROYECTO DRUIDA: DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA INTEGRAL Y PERSONALIZADO DE FARMACOTECNIA

AUTORES: Pérez Huertas P, Favieres Puigcerver C, Marrero Álvarez P, Vila Clérigues N, López Briz E, Poveda Andrés JL.
Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Desarrollar un programa informático que englobe todas las necesidades de la unidad de farmacotecnia: gestión de stocks, gestión del conocimiento, registro de elaboración, sistema de alertas, control de calidad, dispensación de elaboraciones, imputación de consumos e indicadores de actividad. Por otra parte, dado el creciente interés en las elaboraciones de muestras para ensayo clínico nos propusimos desarrollar un módulo independiente de registro y elaboración de estas muestras teniendo en cuenta sus particularidades.

MATERIAL Y MÉTODOS: El diseño y desarrollo del programa Druida se ha realizado utilizando el programa Access 2000® de Microsoft.
RESULTADOS: Se han desarrollado los siguientes módulos:

- Gestión de stocks:
  La aplicación cuenta con una base de datos de componentes en las que se registran los pedidos a proveedores y posterior recepción por lotes.
- Gestión del conocimiento:
  Están definidas y actualizadas las preparaciones disponibles; sus características farmacéuticas; guía de elaboración, con los componentes y cantidades necesarias; indicación terapéutica y bibliografía.
- Registro de elaboración:
  El responsable de la preparación se identifica y selecciona la fórmula que va a elaborar, la cantidad y paciente destinatario. La aplicación automáticamente registra fecha y hora de elaboración, número de recetario, lote y caducidad. Tras este registro se puede imprimir una guía de elaboración de la preparación con las cantidades necesarias de cada componente recalculadas para la cantidad requerida de fórmula. Queda disponible para imprimir una etiqueta de elaboración con todos los datos registrados. De esta manera se simplifica y automatiza gran parte de los registros de elaboración, disminuyendo errores de transcripción y de cálculo. Además la aplicación permite establecer alertas informativas y/o restrictivas en el proceso de registro para aumentar la seguridad del proceso.
- Agenda:
  Este módulo permite al farmacéutico llevar un control a tiempo real sobre las elaboraciones que se han realizado en un día, las que se están elaborando y las que quedan pendientes de elaborar. Además permite planificar preparaciones registrando: día de elaboración, fórmula, cantidad de elaboración y paciente destinatario. A partir de esta planificación el personal que lo elabore sólo tendrá que identificarse para realizar el registro de elaboración.
- Control de calidad de cápsulas:
  El farmacéutico identifica la preparación con el número de recetario y el programa asocia el control de calidad a la elaboración. Este módulo calcula la idoneidad de la preparación de acuerdo con la normativa vigente.
- Ensayos clínicos:
  Módulo independiente que cuenta con una base de datos de fórmulas magistrales de ensayo clínico, así como registro de ensayos clínicos activos y sus especificaciones en la elaboración. Además dispone un registro de elaboración sólo para este tipo de elaboraciones teniendo en cuenta sus características especiales.
- Indicadores de actividad:
  La aplicación muestra las cantidades elaboradas por mes y por forma farmacéutica.

CONCLUSIONES: El desarrollo de un programa integral y personalizado en la unidad de farmacotecnia permite gestionar de una manera más eficiente los medios materiales y personales disponibles. Por otra parte reduce significativamente los errores en la transcripción y elaboración aumentando la seguridad del sistema.

236. SIROLIMUS TÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE ANGIOFIBROMA FACIAL EN PACIENTE PEDIÁTRICO CON ESCLEROSIS TUBEROSA

AUTORES: Arribas Ruiz A, San Juan Muñoz AE, Pérez Fernández MD, Juanbeltz Zurbano R, De Miguel Gaztelu M, Fontela Bulnes C.
Hospital de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Describir la elaboración de una fórmula de sirolimus tópico al 0,4% para el tratamiento de angiofibroma facial en paciente pediátrico con esclerosis tuberosa. La esclerosis tuberosa es un trastorno de transmisión autosómica dominante caracterizado por el desarrollo multisistémico de tumoraciones hemartomatosas. Mutaciones en los genes TSC-1 y TSC-2 producen una desregulación del mTOR provocando una proliferación celular descontrolada la cual puede ser contrarrestada con un inhibidor mTOR. Los angiofibromas faciales son tumoraciones benignas que afectan hasta el 80% de los pacientes con esclerosis tuberosa y conllevan repercusiones psicológicas y estéticas para el paciente.
MATERIAL Y MÉTODOS: Niño de 3 años y medio diagnosticado de síndrome de west y esclerosis tuberosa. Portador de la mutación c.826_827 del AT del gen TSC2. En Octubre de 2013 es remitido al servicio de Dermatología con el fin de solicitar la valoración de una crema de rapamicina para el tratamiento del angiofibroma facial. El servicio de Farmacia inicia la elaboración de sirolimus tópico al 0,4% para su uso fuera de indicación aprobada en ficha técnica. La pomada se preparó a partir del producto ACOFARMA de Sirolimus. Se pesaron 200 mg de producto y se homogeneizó en mortero con una pequeña cantidad de parafina liquida. Posteriormente se añadió vaselina filante en cantidad suficiente para 50 g hasta fomar una mezcla homogénea. Se envasó en dos tubos de aluminio y se conservó a tempe-

ratura ambiente y protegido de la luz. La caducidad asignada fue de dos meses de acuerdo con la bibliografía. Todas las operaciones se realizaron en campana de extracción a excepción de la pesada de sirolimus.
RESULTADOS: A los tres meses de iniciado el tratamiento y siguiendo la pauta de administración de tres aplicaciones semanales, se objetiva mejoría clínica de las lesiones por el dermatólogo y la intención de continuar con el mismo tratamiento durante un periodo de tres meses más hasta reevaluación. Se realizaron analíticas sanguíneas para monitorizar niveles del fármaco en sangre con un valor despreciable.
CONCLUSIONES: La mejoría clínica de las lesiones y la buena tolerancia a la fórmula apoyan la efectividad y seguridad de la misma en el tratamiento de angiofibromas faciales. A pesar de la limitación de datos en la práctica clínica del uso de sirolimus tópico es posible recomendar su uso "off-label" como alternativa a técnicas invasivas (crioterapia, peeling) las cuales no están exentas de complicaciones y efectos adversos.

760. VALIDACIÓN DE UN MÉTODO CROMATOGRÁFICO PARA DETERMINACIÓN SIMULTÁNEA DE METOTREXATO, CITARABINA E HIDROCORTISONA.

AUTORES: Sánchez López P, Navarro Serrano I, Prats Olivan P, González Haba E, Montenegro Álvarez De Tejera P, López Colón JL.
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

OBJETIVOS: El objetivo del presente estudio es desarrollar y validar un método de cromatografía líquida de alta resolución para la determinación simultánea de metotrexato, citarabina e hidrocortisona en una solución de NaCl 0,9%. MATERIAL Y MÉTODOS: Para la separación cromatográfica se empleó un sistema cromatográfico Agilent 1100 formado por un degasificador degasser G1379A, bomba cuaternaria Quatpump G1311 A, muestreador Als G1313A, compartimento termostatizado de columna ColComp G1316A, detector diodo array DAD G1315B y estación de control sobre PC. La columna utilizada fue una LiCHrospher® 100 RP-18 (5µm) LiCHroCART® 250-4 (Merck) termostatizada a 30ºC y precolumna LiCHrospher® 100 RP-18 (5µm) LiCHroCART® 50-4 (Merck). La fase móvil estaba constituida por MeOH, ácido acético y una solución buffer fosfato que se preparó a partir de una solución de 0,01M de KH2PO4 y 0,01M de K2HPO4 ajustando el pH a 7 con NaOH 0,1M. Con éstos componentes se prepararon las siguientes soluciones: Solución A: (49:1) Buffer fosfato:MeOH; Solución B: (7:3) Buffer fosfato:MeOH y solución C: (98:2)MeOH:ácido acético. Tras el acondicionamiento de la columna con 100% de solución A durante unos 10 min, se aplicó un programa de gradientes que comenzó a tiempo 0 (t=0) con un 100% de solución A; a t=10 min :100% de solución B; a t=28 min: 10% solución B: 90% solución C, a t=40 min 100% Solución A. La velocidad del flujo de fase móvil siempre fue de 1ml/min. La detección se realizó a una longitud de onda de 254,8 nm. La validación del método se realizó mediante análisis de series con concentraciones conocidas de metotrexato, citarabina e hidrocortisona (40%, 80%, 100% ,120% y 160% de las concentraciones diana, que se establecieron en 6mg/ml de citarabina, 2,4mg/ml de metotrexato y 4mg/ml de hidrocortisona en función de la finalidad analítica posterior de la cromatografía), realizando el cálculo de especificidad, linealidad, exactitud y precisión. Las soluciones madre, calibradores y controles empleados para la validación del método se realizaron en la unidad centralizada de preparación de citostáticos del SFH siguendo el protocolo de preparación de medicamentos citotóxicos en relación con la protección del personal manipulador. RESULTADOS: Los cromatogramas mostraron picos con tiempos de retención de 6,2 min para Citarabina, 24,8 min para Metotrexato y 28 min para Hidrocortisona. Las ecuaciones de regresión lineal fueron: Citarabina: Y=1320X+276,78 (R2=0.999); Metotrexato: Y=539.59X-20.51 (R2=0.999) e Hidrocortisona: Y=1148.2X+226.86 (R2=0.998). En los estudios de repetibilidad se obtuvieron recuperaciones de 102,77% (CV 0,02%) para la citarabina; 102,74% (CV 0,02%) para el metotrexato y 105,28% (CV 0,02%) para la hidrocortisona. Precisión intraserial : Citarabina CV=1,84%, Metotrexato CV=2,84% e Hidrocortisona CV=1,21%. Precisión interserial: Citarabina CV=0,98%, Metotrexato CV=0,43% e Hidrocortisona CV=1.06%. CONCLUSIONES: Se ha puesto a punto una técnica analítica capaz de determinar simultáneamente citarabina, metotrexato e hidrocortisona en solución de NaCl 0,9%. El método analítico estudiado satisface las exigencias planteadas para desarrollar estudios de estabilidad en jeringas precargadas con la mezcla de estos fármacos; jeringas que se emplean habitualmente en oncohematología como triple terapia intratecal para tratamiento o profilaxis del SNC en leucemias y de las que no existen suficientes estudios de compatibilidad fisicoquímica.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

627. ¿CONSTA EN EL INFORME DE ALTA HOSPITALARIA LA PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS?

AUTORES: March López PML, Redondo Capafons SRC, Pla Poblador RPP, Pardo Pastor JPP, Soriano Gutiérrez LSG, Quintana Riera SQR.
Hospital Univ. Mutua de Terrassa. Barcelona. España.

OBJETIVOS:
1. Analizar desde el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) los informes médicos al alta hospitalaria (IAH) de los pacientes ingresados que han participado en un ensayo clínico (EC) y comprobar que conste dicha participación.
2. Comprobar que esta información consta en los informes de posteriores ingresos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Análisis retrospectivo de los IAH de los pacientes incluidos en un EC durante un ingreso hospitalario.
Los IAH se clasificaron en dos grupos en función del fármaco ensayado: medicación en fase de investigación (MI) y medicación comercializada (MC).
Se diseñó una hoja de recogida de datos con las siguientes variables: Datos demográficos, servicios implicados, datos del EC, IAH en que consta la participación del paciente en un EC y si consta como "nombrado" (consta participación en EC), "descrito" (explicación breve del EC) o "ausente" (no consta) y número de informes en ingresos posteriores en los que consta la participación en EC.
La información se trató con el programa SPSS® v19. El análisis de datos se realizó mediante estadística descriptiva convencional, prueba de ji-cuadrado (o test de Fisher), significación estadística p<0,05.
RESULTADOS: Se revisaron las historias de 87 pacientes de 11 EC, 54% fase 2 y 46% fase 3 .
En el grupo de MC 42 pacientes con una edad media de 49 años (DE 12,3) siendo el 76% hombres.
En el 2% de los IAH, el EC estaba "descrito" y en un 98% estaba "ausente".
El 2% de los pacientes correspondieron a medicina interna y el 98% a anestesiología.
Siete pacientes tuvieron mínimo un reingreso sin constar en ningún IAH su participación previa en un EC.
En el grupo de MI se registraron 45 pacientes con una edad media de 44 años (DE 16,1) siendo el 70% hombres. En el 55% de los IAH el EC estaba "descrito", en el 16% "nombrado" y en el 29% "ausente".
El 36% de los pacientes correspondieron a medicina interna, 7% oncología, 44% unidad de cuidados intensivos y 13% cirugía general. Un total de 25 pacientes reingresaron y en el 16% de los IAH constaba su participación.
Existen diferencias estadísticamente significativas (p< 0,001) entre ambos grupos en que conste en los IAH la participación en EC.
No hay significación estadística (p= 0,546) en que en los reingresos figure la participación en EC.
CONCLUSIÓN: El 71% de los IAH en el grupo de MI y el 2% en el de MC hace referencia a la participación de los pacientes en EC.
Del total de pacientes que reingresan en fechas posteriores, el 12,5% refleja su participación en el IAH.
Los investigadores están más sensibilizados en que conste la información de EC en los IAH cuando la medicación es experimental.
Hace falta concienciar a los investigadores de la importancia de que aparezca dicha información en los IAH y en los antecedentes de los pacientes para favorecer la comunicación transversal entre equipos asistenciales.
Desde el CEIC se considera oportuno contemplar este aspecto dado que la normativa no obliga a registrar este dato en los IAH.

616. ADHERENCIA EN EL TRATAMIENTO ORAL DE ENSAYOS ONCOHEMATOLÓGICOS

AUTORES: González Pérez CGP, Hernández Garrido SHG, García Losada CGL, Sánchez Doral GSD, Ortega Gómez JMOG, Belda-Iniesta CBI.
Hospital Madrid Sanchinarro. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la adherencia secundaria al tratamiento oral diario de ensayos clínicos oncohematológicos mediante método objetivo indirecto de recuento de comprimidos.
Analizar los criterios de cumplimiento en los protocolos de los ensayos clínicos incluidos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo retrospectivo entre octubre 2013 y marzo 2014. Se incluyeron pacientes en tratamiento antineoplásico diario con medicación oral en investigación clínica. Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), ensayo, patología, fecha y cantidad de medicación dispensada y devuelta, número de comprimidos diarios, número de tomas, tiempo en tratamiento y causa de las discrepancias (interrupción o suspensión del tratamiento, reducción de dosis o falta de adherencia).
La adherencia al tratamiento se obtuvo mediante la contabilidad de las devoluciones de pacientes a la Unidad de Ensayos del Servicio de Farmacia, mediante la fórmula: Porcentaje de cumplimiento = (número de comprimidos dispensados – número comprimidos devueltos) • 100 / (número de comprimidos diarios • número de días dispensados).
El resto de datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y de los diarios de paciente disponibles. Se consideró que las cápsulas o comprimidos no devueltos habían sido ingeridos.
RESULTADOS: Se incluyeron 31 pacientes, 55% mujeres, mediana de edad 64 años (47-83). Se analizaron 141 devoluciones de 18 medicamentos pertenecientes a 17 ensayos clínicos (4 hematológicos, 3 cáncer de pulmón, 2

próstata, 2 digestivo, 2 mama, 2 riñón, 1 transversal, 1 neuroendocrino), con una mediana de 4 (1-14) dispensaciones por paciente. Los pacientes llevaban en tratamiento con la medicación oral del ensayo una media de 6,7 meses (0-55) cuando tuvo lugar la primera dispensación registrada.
El porcentaje de devoluciones correspondientes a una adherencia entre 80-110% fue del 93,6%. Las causas de las discrepancias encontradas fueron: 6 interrupciones por toxicidad reflejadas en la historia clínica, 2 errores en la interpretación de la posología y 1 falta de cumplimiento, que fue comunicada al monitor del estudio.
La adherencia media de las dispensaciones de cada paciente fue del 97%. Se distribuyeron de la siguiente forma: 6,5% pacientes con adherencia < 80%, 3,2% pacientes con adherencia 80-90%, 12,9% pacientes con adherencia 90-95% y 77,4% pacientes con adherencia > 95%.
En cuanto a los criterios de cumplimiento en los protocolos de los ensayos incluidos, sólo uno de los 17 revisados refiere criterios de cumplimiento preespecificados (adherencia > 75%), si bien el 82% del total de protocolos mencionan únicamente que el paciente debe devolver la medicación sobrante para llevar a cabo la contabilidad de la misma.
CONCLUSIONES: La adherencia al tratamiento oral de ensayos clínicos oncohematológicos es elevada. El seguimiento del cumplimiento y la notificación de discrepancias no justificadas al investigador y al monitor fundamentan el papel del farmacéutico en el equipo multidisciplinar de ensayos clínicos.
Es recomendable que los protocolos de los ensayos clínicos implementen directrices en cuanto al cumplimiento de la medicación oral.

150. ANALISIS COMPARATIVO DE LA COMPLEJIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES: Calvin Lamas MCL, Rabuñal Álvarez MTRA, Fernández Gabriel EFG, Martín Herranz MIMH.
Complexo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Comparar la complejidad de los ensayos clínicos (EC) iniciados entre 2008/2010 y 2011/2013, desde la perspectiva de la implicación del servicio de farmacia (SF).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo, recogida de datos retrospectiva del 100% de EC iniciados entre 2008/2010 y 2011/2013 en un complejo hospitalario universitario de tercer nivel. 1/Análisis de actividades implicadas. 2/Asignación de puntuaciones (rango 1-3), considerando recursos consumidos (profesionales implicados, tiempo) y nivel de riesgo (actividad crítica para el paciente y desarrollo del ensayo), mediante consenso entre 4 farmacéuticos implicados en EC: -Enmascaramiento: abierto proporcionado por promotor=1 punto, abierto medicación comercial aportada por SF=2, doble ciego aportado por promotor para dispensar=2, doble ciego preparado en SF=3. -Medicamentos/presentaciones implicadas: 1medicamento=1, 2medicamentos=2, >2=3. -Forma de dispensación: todo/investigador=1, individualizada/investigador/visita=2, individualizada/paciente/visita=3. -Profesionales SF implicados: farmacéutico=1, farmacéutico+enfermero/técnico=3. -Utilización de sistemas (si varias opciones sumar puntos): fax/correo confirmar recepción=1, IVRS/IWRS confirmar recepción=2, IVRS/IWRS aleatorizar pacientes=2, IVRS/IWRS asignar tratamientos/visita=3. -Dosificación en SF (si varias opciones sumar): no=0, preparación extemporánea=1, preparación placebo=2, preparación condiciones asépticas=3. -Condiciones conservación (si varias opciones sumar): temperatura ambiente=1, nevera=3, congelador=3. -Material de acondicionamiento especial: no=0, sí=1. 3/Identificación de EC iniciados. Recogida de datos generales: diseño, ámbito, promotor, especialidad médica, patología (base de datos EC, Farmis-Oncofarm®). 4/Asignación de puntuaciones/EC. Se obtuvo sumando las puntuaciones/actividad. 5/Evaluación de la complejidad. Se establecieron tres puntos de corte: baja (6-10), moderada (11-19) y alta (20-33), en base a la mediana de puntuación de las actividades más influyentes. Se determinó: complejidad media global, %EC en cada nivel y complejidad media/especialidad médica y fase. 6/Comparación de resultados obtenidos por períodos (Test de Mann-Whitney y Chi cuadrado).
RESULTADOS: Se incluyeron 322 EC (2008-2010=145, 2011-2013=177). Este tamaño muestral permite detectar diferencias del 15% en el porcentaje de EC de complejidad alta (seguridad=95%, poder estadístico=80%). No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a fase, ámbito y promotor, aunque sí en el enmascaramiento (abierto=53,1%-40,7%, doble ciego=46,9%-59,3%, p=0,026). Distribución EC/especialidad médica: reumatología=20,7%-31,1%, oncología=37,9%-20,9%, hematología=6,2%-9%, medicina interna=3,4%-7,3%, endocrinología=6,2%-6,8%, urología=3,4%-5,7%, cardiología=1,4%-4%, otras=20,8%-15,2%. Complejidad media global: 13,6±4,7(rango 7-27) vs 13±4,7(rango 6-32), p=0,284. Distribución/grupos de complejidad: baja=33,8%-32,2%, moderada=52,4%-55,9%, alta=13,8%-11,9%, p=0,788. En 2008/2010, el 50%EC con complejidad alta correspondía a reumatología, 45% oncología y 5% hematología. En 2011/2013: 61,9% reumatología, 14,3% oncología, 9,5% urología, 4,8% cardiología, 4,8% cirugía plástica y 4,8% UCI. Complejidad media/especialidad médica: reumatología=15,4-14,3, oncología=15,5-13,7, hematología=13,9-11,2, medicina interna=12-12,2,

endocrinología=10,8-11,9, urología=8,4-13,4, cardiología=8,5-11,7, otras=10,8-11,6. No se detectaron diferencias en la complejidad media/fase: fase II=15,6-13,8 (p=0,062), fase III=13,1-12,6 (p=0,801), fase IV=11,6-11,9 (p=0,918), otras=15,1-15,2 (p=0,705).
Limitaciones: Método no validado. No se dispone de datos para comparación externa.
CONCLUSIONES: No se encontraron diferencias en la complejidad media entre los dos períodos. En el segundo período, están implicados más servicios clínicos en los EC de complejidad alta. El nivel de complejidad es una medida relacionada con los recursos consumidos (personal y tiempo).

333. ANÁLISIS DEL COSTE EVITADO ATRIBUIBLE A FÁRMACOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS INCLUIDOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES: Bermejo Tamayo R, Linares Alarcón A, González Chávez J, Gajardo Álvarez M.
Hospital Carlos Haya. Málaga. España.

OBJETIVOS: Determinar el coste evitado atribuible a fármacos debido a la inclusión de pacientes en ensayos clínicos (EC) por el Servicio de Oncología de un hospital de tercer nivel en un periodo de 4 años.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo retrospectivo de EC realizados por el Servicio de Oncología en un hospital de tercer nivel, durante el período 2010-2013. No se valoran los EC abiertos en los que no se incluyó ningún paciente. Para el resto se valoraron los pacientes incluidos, la fase, la identidad del promotor, y la patología oncológica.
Para el análisis de costes se incluyeron todos los EC con dispensaciones durante el periodo de estudio y se clasificaron las muestras dispensadas en tres grupos: muestras con fármacos incluidos en guía farmacoterapéutica (GFT) aportados por el promotor del ensayo que permiten valoración económica del coste evitado, fármacos incluidos en GFT aportados por el Servicio de Farmacia y muestras en investigación clínica no incluidos en GFT aportados por el promotor, excluyéndose estas dos últimas del análisis económico al no conllevar ahorro farmacéutico.
Limitaciones: Nos referimos al coste evitado como el valor de los fármacos para el hospital suponiendo que los pacientes hubieran recibido esos mismos fármacos si no hubiesen pertenecido al ensayo.
Para el cálculo del coste evitado se tuvo en cuenta la fecha de dispensación, medicamentos dispensados y cantidad dispensada obtenidos del programa de EC Gecos®; y los precios medios de adquisición en el momento de su utilización (4% IVA incluido) registrados en el programa de gestión de Farmacia X-Farma®. El cálculo se realizó a través del sumatorio de los costes relacionados con los medicamentos aportados por el promotor. También se analizaron los datos en función de la patología, obteniéndose el coste evitado por tipo de cáncer.
RESULTADOS: De 88 EC activos en el periodo de estudio se incluyeron 65 EC evaluables con un total de 370 pacientes. La distribución por tipo de cáncer fue, 2(3%) cabeza y cuello, 13(20%) colon y recto, 4(6%) mama, 1(2%) páncreas, 35(54%) pulmón, 3(5%) próstata, 4(6%) glioblastoma, 2(3%) melanoma y 1(2%) mucositis. De los cuales, 40% en fase II y 46% en fase III. 75% promovidos por la industria y 25% por grupos cooperativos.
En 34 EC se dispensaron muestras no incluidas en GFT y en 16 el Servicio de Farmacia aportaba algún fármaco, sin suponer ahorro farmacéutico.
La valoración económica fue posible en 44 EC que aportaban muestras incluidas en GFT. En los cuales, la industria farmacéutica actuó como promotor en el 82% y en el otro 18% grupos cooperativos.
El coste evitado total fue 3.233.950€. Coste medio evitado/EC 49.852€ y coste medio evitado/paciente 8.740€. Por tipo de cáncer, 20.296€ para cabeza y cuello, 99.680€ colon y recto, 141.284€ mama, 5.184€ páncreas, 1.635.624€ pulmón, 37.721€ próstata, 491.959€ glioblastoma y 802.202€ melanoma.
CONCLUSIONES: El coste evitado atribuible a fármacos provenientes de EC supone un gran impacto sobre el gasto farmacéutico. Por lo tanto, la realización de EC en el área de Oncología proporciona un considerable ahorro para nuestro hospital y el sistema sanitario en su conjunto.

474. ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ONCOLOGÍA EN UN HOSPITAL GENERAL

AUTORES: Alonso Domínguez MT, De Gorostiza Frias I, Najera Pérez MD, Rizo Cerda AM, Sánchez Martínez I, Sánchez Mulero MC.
Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar como repercuten en términos económicos los ensayos clínicos en el área oncológica, realizados en un hospital general de 400 camas, desde enero 2013 – marzo 2014. También se analizarán las características de dichos ensayos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se consideran todos los ensayos de Oncología activos en el Servicio de Farmacia. Se valorarán los fármacos suministrados por el promotor por paciente y dosis, y el esquema asistencial evitado en su caso,

entendiendo que de no participar el paciente en dicho ensayo y en la rama a la que ha sido randomizado, recibiría un tratamiento asistencial con un determinado coste. El coste de este tratamiento asistencial es el que se evitaría, por la participación en el ensayo y por tanto se considera como un ahorro indirecto.
También se considera el aporte económico de los ensayos para el sistema sanitario, teniendo en cuenta el contrato firmado entre el promotor y el hospital.
Para estudiar las características de los ensayos se recogerán los datos relativos al promotor, diseño del ensayo (abierto, ciego, randomizado), fase, número de brazos de tratamiento y patología objeto de estudio.
RESULTADOS: Durante el periodo revisado, en el Servicio de Farmacia, estaban abiertos 16 ensayos en el área de oncología. Respecto a la patología estudiada, 5 trataban el cáncer de mama, 3 pulmón, 3 colon, 3 ovario, 1 vejiga, 1 endometrio. En 7, no se había incluido ningún paciente. En el resto de ensayos se incluyeron 28 pacientes. En cuanto al diseño, 13 fueron abiertos y 3 fueron doble ciego. Ocho ensayos fueron randomizados y 4 de estos, controlados con placebo o no tratamiento. Siete ensayos en fase III y nueve en fase II. Nueve ensayos contaban con 2 brazos de tratamiento y 7, 1 brazo. Respecto a la financiación 8 fueron promovidos por la industria farmacéutica y 8 por grupos de investigación cooperativos.
Se consideró que se podría evitaba tratamiento asistencial en 4 de los ensayos analizados, y concretamente en 5 pacientes, en estos pacientes se calculó el coste del tratamiento alternativo asistencial, que hubieran recibido de no haber participado en el ensayo. En este caso el importe calculado asciende a 20.233,83 euros.
La repercusión para el sistema sanitario, por parte de la industria farmacéutica como promotor y considerando el aporte por paciente incluido en el ensayo, asciende a 179.996,5 euros, correspondiente a 24 pacientes.
CONCLUSIONES
- En el diseño de los ensayos revisados, destaca que la mayoría son abiertos (13 de 16). Esto concuerda con las características de los ensayos clínicos en oncología que suelen ser abiertos y no randomizados. La mitad de nuestros ensayos fueron randomizados.
- A pesar de que sólo en 5 pacientes, se evitó un tratamiento asistencial, el coste de este puede considerarse significativo (20.233,83 euros). Esta metodología puede ser útil para valorar parte del impacto económico de los ensayos clínicos.
- El aporte por parte de la industria farmacéutica (179.996,5 euros), en un número reducido de pacientes, nos indica la dependencia de la investigación, de la industria farmacéutica, como promotor de esta.

1048. ANÁLISIS DEL REGISTRO Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES: Novajarque Sala L, San Juan Muñoz A, Arribas Ruiz A, Pio Asin M, Capdevila Bastons F, Pérez Fernández D. Complejo Hospitalario de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Verificar el número de EECC con resultados publicados y determinar el tiempo transcurrido desde su finalización hasta la primera fecha de publicación del resultado.
MATERIAL Y MÉTODOS: Análisis descriptivo retrospectivo de la publicación de los resultados de los EECC que fueron gestionados por el Sº de Farmacia durante el periodo de enero 2006 a abril 2014.
Se recogieron los datos de los EECC de la Base de Datos interna de la Fundación Miguel Servet: nombre del protocolo y número de registro, promotor del ensayo, fecha de inicio y final del ensayo, fase del ensayo, área y objetivo del estudio, número de pacientes incluidos en el centro y total de pacientes del ensayo.
Se realizó una búsqueda del registro de los EECC en la base europea (clinicaltrialsregister.eu) y en la americana (clinicaltrials.gov). Además se completó con una búsqueda sistemática de los resultados publicados en revistas.
RESULTADOS: Desde 2006 se han iniciado 114 EECC en el SF, de los que 101 se han verificado en el registro europeo y americano, 7 únicamente en el registro europeo, 3 en el americano y de 3 no se han encontrado registros.
De los 111 EECC con información completa, 69(62,2%) permanecen abiertos y 42(37,8%) han finalizado.
Se han encontrado 38(34,2%) EECC con resultados publicados en revistas, 29 ensayos finalizados (69%) y 9 ensayos abiertos (13%), frente a 73(65,8%) EECC con resultados no publicados.
De los 29 EECC finalizados con resultados publicados en revistas, 8 han registrado los resultados en clinicaltrials.gov, ninguno en el registro europeo.
Para estos 29 EECC, se ha establecido un tiempo medio de publicación de resultados de 10,2 meses desde la finalización del EC hasta la fecha de la primera publicación.
CONCLUSIONES: Tras una búsqueda exhaustiva, se pudo encontrar el 69% de las publicaciones de los resultados de EECC finalizados con una media de publicación inferior al año tras el cierre de los mismos. Con la puesta en marcha del nuevo Proyecto de Ley Europeo, se facilitará la transparencia y el acceso a la información de los resultados de los EECC.

279. ANÁLISIS ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES: González Chávez JGC, Linares Alarcón ALA, Tamayo Bermejo RTB, Yunquera Romero LYR.
Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga. España.

OBJETIVOS: Analizar el impacto económico en términos de ahorro que supone la aportación de las muestras de ensayos clínicos por parte del promotor en pacientes con esclerosis múltiple.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional desde enero de 2010 a diciembre de 2013.
Se realizó una búsqueda en la base de datos de gestión de ensayos clínicos (Gecos®), se incluyeron todos los ensayos clínicos del Servicio de Neurología para la patología esclerosis múltiple de estos cuatro años.
El coste de las unidades de medicamentos se obtuvo del programa de gestión del Servicio de Farmacia (X-Farma®), seleccionándose el precio medio de facturación, de los fármacos que adquiere el hospital.
Para calcular el coste, se consideran pacientes, dispensaciones y número de unidades de los medicamentos comercializados. Excluyendo los pacientes y las dispensaciones de moléculas en investigación.
Suponemos que los pacientes son tratados con estos fármacos si no estuvieran incluidos en los ensayos siendo esto una limitación del estudio.
RESULTADOS: En el periodo estudiado, se realizaron un total de 29 ensayos clínicos en pacientes con esclerosis múltiple. De ellos, 12 aportaban moléculas en investigación y 17 medicamentos comercializados. De este segundo grupo, se calculó el coste por medicamento según las dispensaciones y excluimos un ensayo con Alemtuzumab por gestionarse por la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales del Ministerio, sin coste de facturación.
El coste que hubiesen supuesto los tratamientos desglosados por medicamentos serían los siguientes:
Fingolimod 0.5 mg cápsulas: 5 ensayos clínicos, 41 pacientes incluidos y un coste de 1.028.720€
Natalizumab 300 mg vial: 4 ensayos clínicos, 24 pacientes incluidos y un coste de 882.819€
Interferón beta-1 A 44 mcg cartuchos: 4 ensayos clínicos, 14 pacientes incluidos y un coste de 64.108€
Interferón beta-1 A 30 mcg jeringas: 4 ensayos clínicos, 8 pacientes incluidos y un coste de 58.692€
Acetato de glatiramero 20 mg jeringa: 2 ensayos clínicos, 3 pacientes incluidos y un coste de 23.436€
Mitoxantrona 20 mg vial: 1 ensayo clínico, 3 pacientes incluidos y un coste de 729€.
En total, el gasto farmacéutico hubiese sido de 2.058.504€, para los 93 pacientes incluidos en estos ensayos.
CONCLUSIONES: La aportación por parte del promotor de muestras de ensayos clínicos supone un ahorro importante en los Servicios de Farmacia. Siendo la esclerosis múltiple la segunda patología más estudiada en nuestro hospital, proporciona un beneficio económico para el centro.

448. DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA APLICACIÓN INFORMÁTICA PARA LA GESTIÓN DE MUESTRAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

AUTORES: Gila Azañedo JA, Cuerda Coronel S, Pérez Maroto MT, Ruiz González L, Horta Hernández AM.
Hospital Universitario de Guadalajara. Guadalajara. España.

OBJETIVOS: La necesidad por parte de los Servicios de Farmacia de disponer de una herramienta informática en el Área de Ensayos Clínicos (EC) nos ha llevado a diseñar una aplicación informática que se adapte a nuestras necesidades y permita el control y gestión de los medicamentos en fase de investigación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Diseño de una aplicación para la dispensación y seguimiento de los medicamentos de EC en el Servicio de Farmacia (SF) basada en el sistema de gestión de bases de datos Microsoft Access 2007.
RESULTADOS: La aplicación consta de cuatro módulos que permiten la centralización del trabajo en el Área de EC. Estos módulos se han definido como Ensayos Clínicos, Consultas, Informes y Documentación.
El Módulo de EC permite controlar las entradas de muestras clínicas, dispensación y seguimiento completo de las mismas (caducidad, lotes, fecha de recepción y dispensación, pacientes, investigadores, farmacéuticos) así como las visitas de monitorización y cualquier incidencia que resulte de las mismas. También nos proporciona información completa del procedimiento de trabajo del EC, datos del monitor y promotor del EC, localización del EC en el SF y su situación administrativa. Dispone de una opción de búsqueda para localizar cualquier EC que se encuentre en la base de datos y la posibilidad de imprimir el resumen de trabajo para el farmacéutico a realizar con el EC (título del EC, protocolo, metodología, recepción y activación de muestras clínicas, dispensación y preparación de muestras en caso necesario y un campo de observaciones para reflejar aspectos relevantes del EC).
El Módulo de Consulta dispone de varias consultas definidas (consulta de caducidades, consulta de EC activos, consulta por Servicio, consulta por fechas de apertura y cierre de EC, consulta de dispensaciones y control de stock por EC). Además, hemos definido una consulta general abierta que permite mediante un sistema de filtros obtener información de cualquier campo introducido en la base de datos.

El Módulo de Informes permite la impresión y visualización de forma estandarizada de los datos obtenidos en las consultas.
Por último el Módulo de Documentación proporciona acceso directo a toda la información relacionada con los EC como es la legislación actual, el procedimiento interno de trabajo en el SF, control de temperaturas (actual e histórico), acceso a la información del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital acerca de la situación de los EC y normas de funcionamiento, hoja de solicitud normalizada de muestras clínicas y documentación de referencia para el residente en su periodo de rotación en el Área. También da acceso directo al histórico de EC que existía en el SF previo a la implantación de la aplicación.
CONCLUSIONES: La puesta en marcha de la aplicación nos permite centralizar toda la información y procedimiento de trabajo que se realiza con los EC. Además, al ser un programa de diseño propio, nos permite la posibilidad de incorporar o modificar los módulos de trabajo, lo que supone una mejora continua y adaptada a los criterios definidos en nuestro sistema de calidad.

44. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD/ACTIVIDAD DE UNA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES: Rangel Bravo I, Dobrito Pallés AM, Ramos Barrantes IM, Carvajal Gragera E, Luis Fernández J.
Hospital de Mérida. Badajoz. España.

OBJETIVOS: 1. Evaluar el grado de adecuación a los procedimientos de calidad relacionados con la gestión de ensayos clínicos (EC) elaborados por el grupo EECC de la SEFH. 2. Analizar el grado de actividad en el área de EC. 3. Identificar puntos de mejora en la Unidad.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal de los EC con actividad en nuestro hospital durante los dos últimos años (enero 2012-diciembre 2013). Basándonos en el manual "Ensayos Clínicos. Procedimientos de Calidad en Farmacia Hospitalaria", publicado en 2013 por el grupo EECC de la SEFH, en el que se definen de forma explícita los procedimientos relacionados con la gestión de EC y se profundiza en las normas de Buena Práctica Clínica: 1) Se calculan el porcentaje de requerimientos mínimos cumplidos y los indicadores por proceso que nuestro registro informático (excel) nos permite; 2) Para determinar posibles puntos de mejora, se comparan cada uno de los procesos descritos en el manual con los propios de la Unidad.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se registra actividad de 38 EC. El grado de cumplimiento de los requisitos mínimos descritos es del 95,45% (42 de 44); el 100% para los procesos de recepción, custodia, preparación/aleatorización/enmascaramiento, dispensación, devolución/destrucción, contabilidad y monitorización/seguimiento, y el 50% para inicio y cierre. El capítulo de fabricación no se valora, por no llevarse a cabo esta función en nuestro Servicio de Farmacia.
De los 19 indicadores descritos podemos calcular 14 (73,68%): visitas de inicio/visitas totales 7/121; recepciones 325; desviaciones de temperatura ambiente 7, desviaciones en nevera 0; preparaciones 219; llamadas de aleatorización 16; dispensaciones individualizadas 934; dispensaciones en bloque 38; albaranes de devolución 50; muestras devueltas 767; muestras destruidas 1; cierres 25; media vistias/mes 5,04; media visitas/EC 3,18.
Como puntos de mejora se identifican los siguientes: a) elaborar un formulario específico para la visita de inicio, b) realizar registro informático de las incidencias en el proceso de recepción, las recepciones-dispensaciones en bloque, el reetiquetado de muestras, las visitas remotas y las desviaciones de la contabilidad registrada respecto al stock real y c) reclamar copia de las notificaciones de cierre al CEIC (no siempre disponible en el Servicio de Farmacia una vez unificado nuestro archivo con el del investigador principal)
CONCLUSIONES: 1. Tomando como referencia los procedimientos descritos en el citado manual, podemos afirmar que la Unidad de EC de nuestro hospital presenta un elevado nivel de calidad. 2. Si bien nuestro actual sistema de registro de actividad nos permite evaluar la mayoría de los procesos descritos, sería interesante disponer de una aplicación informática específica para la gestión de los EC que agilizara la explotación de datos. 3. El presente estudio posibilita la elaboración de un plan de mejora orientado a optimizar la calidad de la Unidad.

137. EVALUACION DE UN NUEVO PROGRAMA PARA LA GESTION DE ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES: Plasencia García I, Cologan Ruiz M, Ocaña Gómez M, de León Gil JA, Otazo Pérez S, Merino Alonso J.
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Evaluar un nuevo programa informático para la gestión de muestras en investigación cínica (Fund@net-iFarma).
MATERIAL Y MÉTODOS: El programa informático Fund@net® se implantó en el hospital hace 20 meses. Durante este periodo se han analizado todas las ventajas que aporta, así como todos los problemas que conlleva el manejo de una nueva herramienta. Anteriormente a su implantación disponíamos del programa gratuito GIDEC®, de gran utilidad para la gestión de Ensayos Clínicos pero con un pobre desarrollo del módulo de Farmacia.

RESULTADOS: Como ventajas podemos destacar:

1. Gestión integral de Ensayos Clínicos: CEIC, Fundación y Servicio de Farmacia. El programa permite comprobar el estado actual del Ensayo, fecha aprobación por el CEIC, trámites relacionados con la firma del contrato. Asimismo permite conocer Fase del Ensayo, tipo de enmascaramiento, ámbito.
2. Acceso vía web, mediante usuario y clave, desde cualquier ordenador o dispositivo electrónico.
3. Capacidad para introducir datos relevantes sobre normas de dispensación relacionadas con el Ensayo Clínico o el medicamento.
4. Disponibilidad de informes de monitorización: entradas, salidas y devoluciones globales o por paciente.
5. Permite emisión de informe para elaborar memoria anual.
6. Posibilidad de introducir datos sobre reacciones adversas y fecha de la firma del consentimiento informado.
7. Permite la gestión de muestras por Kit o por lote.
8. Permite seleccionar las unidades de dispensación: frascos, viales, cápsulas,o cualquier unidad de medida. Asimismo puede seleccionarse si el fármaco requiere preparación por parte del Servicio de Farmacia o si es placebo.
9. Gestión de caducidades y alarma de stock bajo mínimo. Listado de stock actualizado por unidades, lotes y fecha caducidad.
10. Posibilidad de obtener datos de adherencia al tratamiento por fármaco, paciente y ensayo clínico.
11. Permite asignar un coste al fármaco en investigación y obtener datos de ahorro económicos reales para el centro.
12. Disponibilidad de una agenda de monitorizaciones para la gestión de visitas de monitorización, inicio, cierre o auditorías.

En cuanto a los problemas e inconvenientes, podemos destacar:

1. Coste, asociado al número de licencias que se contraten. En nuestro caso, el coste fue asumido por el CEIC.
2. El aspecto visual del programa es poco atractivo y no es intuitivo.
3. La agenda para las citas de monitorizaciones tiene un coste añadido.
4. No asocia el registro del control de temperaturas en el almacenamiento de los termolábiles.

CONCLUSIONES: El programa Fund@net® iFarma es de gran utilidad para la gestión de muestras en investigación clínica, permitiendo al Servicio de Farmacia la informatización integral de todos los procesos relacionados con la gestión de Ensayos Clínicos.
El inconveniente asociado a este programa es su coste.

714. EVALUACIÓN DEL AHORRO EN MEDICACIÓN DE UN HOSPITAL DERIVADO DE SU PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES: Prieto Moix S, Hernández Sánchez MV, Ormazabal Goicoechea I, Herrero Domínguez-Berrueta MC, Pérez Encinas M.
Hospital Univ. Fundación Alcorcón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar los costes evitados en medicación debido a la participación de los pacientes en ensayos clínicos(EECC) en un hospital en un periodo de 3 años
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los EECC llevados a cabo entre enero 2011 y diciembre 2013. Variables recogidas: número de pacientes incluidos, áreas médicas, promotor, diseño del ensayo (internacional/nacional, fase del EECC y enmascaramiento). Se identificaron aquellos EECC elegibles para el ahorro en medicación. Se determinó el ahorro en los EECC cuyo fármaco en investigación suponían una alternativa o sustitución al tratamiento estándar (excluyendo los EECC frente a placebo u observación), el promotor aportaba la rama control y su uso era intrahospitalario. Se registró para cada paciente la duración del tratamiento, dosis del medicamento y cantidad de fármaco dispensado, desglosado en los tres años. También se recogieron las causas de no ahorro. Para la búsqueda de datos se utilizaron: el módulo de Dispensación a Pacientes Externos (Farmatools®), historia clínica informatizada, protocolo del ensayo y base de datos de EECC.
RESULTADOS: Se analizaron un total de 166 EECC. De ellos el 37,34% pertenecieron al servicio de Oncología; 10,24% a Digestivo; 9,03% a Hematología; 6,02% a Neurología; 5,42% a Dermatología; 4,81% a Nefrología y el 27,10% al resto de servicios. El 71,68% fueron internacionales y un 43,97% doble ciego. En cuanto a la fase del estudio 18,67% fueron fase II, 67,46% fase III y 8,43% fase IV. El promotor fue: la industria farmacéutica en el 63,25% de los mismos, grupos cooperativos en el 32,53% e investigadores particulares en el 4,21%. Sólo en el 18,07% de los EECC se produjo un ahorro en medicamentos durante el periodo de estudio. Los motivos de la exclusión de los EECC por no generar ahorro fueron: no incluir pacientes en 43,98% de los casos, la rama control era placebo 19,27%, la rama control era observación 7,22%, la medicación no era intrahospitalaria 6,02%, y el promotor no aportaba el tratamiento estándar 5,42% .El importe en medicamentos evitados por la inclusión en EECC ascendió a 945.300,76€.

Los servicios con mayor impacto económico en nuestro estudio fueron: Dermatología, Digestivo, Oncología y Hematología. El ahorro en Dermatología fue de 136.273,03€ en un total de 15 pacientes en 4 de 9 estudios realizados. El coste evitado en Digestivo fue de 366.387,88€ en un total de 20 pacientes en 6 de 17 estudios realizados. El ahorro en Oncología fue de 149.214,20€ en un total de 18 pacientes en 9 de 62 estudios realizados. Por último, en Hematología fue de 278.449,89€ en un total de 14 pacientes en 8 de 15 estudios realizados. El ahorro en 2011 supuso el 0,39% del total del consumo en 2011, en 2012 supuso el 1,86% y en 2013 el 2,16%.
CONCLUSIONES: La realización de ensayos clínicos supone un beneficio económico, no sólo por las aportaciones ligadas a cada ensayo clínico, sino también por los costes evitados en medicamentos proporcionados gratuitamente por los promotores. Estos costes evitados suponen un motivo adicional para continuar con la investigación clínica.

938. EVOLUCIÓN DEL TRABAJO ASISTENCIAL DEL FARMACEÚTICO EN EL ÁREA DE ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES: Arias Moya MA, Gómez Pérez M, Bécares Martínez FJ, Bonilla Porras M, Hernández Segurado M, Martín Gozalo EV.
Fundación Jiménez Diaz. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la evolución del trabajo asistencial del farmacéutico especialista en el área de ensayos clínicos y de otras áreas implicadas como el área de elaboración de mezclas intravenosas citostáticas, en un hospital universitario de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo de seis años de evaluación. Se analiza la evolución del trabajo asistencial en el área de ensayos clínicos revisando los datos de actividad en los años 2008 al 2013. Se recopilan como variables del estudio: el número de reuniones del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC-FJD), el número de protocolos de Ensayos clínicos evaluados, el número de ensayos clínicos gestionados, el número de recepción de medicamentos para investigación clínica, el número de dispensaciones de medicamentos para investigación clínica y el número de actividades de monitorización. Se calcula el incremento porcentual anual de cada una de las variables.
RESULTADOS: Todas las variables evaluadas durante el tiempo de estudio se incrementaron a lo largo de los años estudiados, a excepción del número de reuniones del CEIC que se mantuvieron estables. El incremento porcentual anual entre los años 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, 2011-2012, 2012-2013 para las variables estudiadas fue respectivamente del 48%, 7%, 36%, 13% y del 12% en el número de protocolos de ensayos clínicos evaluados, del -5%, 7%, 11%, 13% y del 5% en el número de ensayos clínicos gestionados del 26%, 16%, 56%, 18% y del 4% en la recepción de medicamentos para investigación clínica del 79%, 36%, 69%, -69% y del 32% en el número de dispensaciones de medicamentos para investigación clínica (incluidas las preparaciones de IP citostáticos) y del 16%, 29%, 42%, 3% y del -3% en el número de actividades de monitorización. El mayor incremento en todas las actividades estudiadas se observa entre los años 2010-2011
CONCLUSIONES: A lo largo de los últimos seis años hemos observado un incremento de la actividad en el área de ensayos clínicos. El farmacéutico especialista del área de ensayos clínicos ha evolucionado con el tiempo y su papel ya no solo se centra en la recepción, custodia y dispensación del producto de investigación (PI). Cada vez existen más ensayos clínicos que requieren de un farmacéutico especialista dedicado a tareas específicas de ensayos clínicos como pueden ser la randomización de sujetos, enmascaramiento del PI, las monitorizaciones remotas y envío de información a monitores y las preparaciones de mezclas intravenosas citostáticas a cargo del Servicio de Farmacia. Aunque entre los años 2012 y 2013 se mantuvieron las actividades de monitorización, es difícil cuantificar el tiempo invertido en cada una de ellas, donde la demanda del farmacéutico se percibe cada vez mayor.
Todo esto ha supuesto un incremento del papel y de la implicación del farmacéutico especialista, al igual que del trabajo asistencial de todo el Servicio de Farmacia implicado incluyendo no solo la propia área de ensayos clínicos, sino también otras como puede ser el área de elaboración de mezclas intravenosas (PI citostático).

120. IMPORTE ECONÓMICO DE LAS MUESTRAS PARA INVESTIGACION CLINICA Y SU IMPACTO EN EL GASTO FARMACEUTICO EN LOS DOS ÚLTIMOS AÑOS

AUTORES: Uriarte Pinto M, Idoipe Tomás A, Bernabé Antolín S, Pascual Martínez O, Agustín Ferrández MJ, Abad Sazatornil MR.
Hospital Unvia. Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Evaluar el impacto económico en el gasto farmacéutico que ha supuesto la inclusión de pacientes en ensayos clínicos (EC) en un hospital de tercer nivel valorando la aportación de los medicamentos en investigación por parte de los promotores de los EC.
MÉTODO: Análisis retrospectivo del importe económico correspondiente a los medicamentos en investigación utilizados durante 2012 y 2013 proporcionados gratuitamente por los promotores en un hospital de 1200 camas. Los datos se recogieron de los programas informáticos de gestión de EC, gestión general Farmatools® y la memoria de actividad del área de EC. Se utilizaron los precios de compra para las presentaciones comerciales y para los medicamentos no

comercializados se consideró el precio propuesto o del tratamiento alternativo estándar correspondiente. Se cuantificó el importe total y se analizó en función de la unidad investigadora, patología en estudio, medicamento y grupo terapéutico. El análisis estadístico se ha realizado utilizando Epidat versión 3.1.
RESULTADOS: La valoración del importe total de los medicamentos en investigación aportados en 2012 ascendió a 4.942.380€, correspondientes a 71 EC de un total de 187 EC en activo y en 2013 a 4.578.191€, de 73/194 EC en activo. El importe aportado para los EC supuso el 7,2% y 6,6%, respectivamente, del gasto total de medicamentos del hospital en esos periodos.
A los EC de Oncología y Hematología les correspondió en ambos años el 95% del importe total de las muestras para investigación clínica proporcionadas.
Por patologías destacaron: cáncer de mama (11,1% del total aportado en 2012 a 21,2% en 2013), mielofibrosis (9,6%→17,3%), enfermedad de Gaucher (32,3%→16,6%), melanoma (17,1%→9,6%) y mieloma múltiple (9,6%→8,9%).
Los medicamentos en investigación con mayor impacto fueron: ruxolitinib (9,6%→17,3%), taliglucerasa (29,3%→14,0%), pertuzumab (3,0%→11,6%), vemurafenib (17,1→9,6%), lenalidomida (6,8%→6,9%) y everolimus (3,1%→6,6%).
Por grupos terapéuticos el mayor importe correspondió a la terapia antineoplásica (52,3%→61,8%), seguido de los tratamientos de sustitución enzimática (33,1%→17,7%) y de los inmunosupresores (11,4%→14,5%).
Considerando el consumo hospitalario, la aportación de muestras para EC según grupo terapéutico respecto al gasto farmacéutico descendió para el grupo de fármacos para terapia de sustitución enzimática del 73,0% en 2012 al 39,6% en 2013 y ascendió ligeramente para los agentes antineoplásicos (16,2%→17,6%) y para los inmunosupresores (5,6%→6,3%).
Las diferencias observadas y referidas en porcentajes entre los años 2012 y 2013 fueron todas estadísticamente significativas ($p<0.001$).
CONCLUSIONES: Para el sistema sanitario la aportación de medicamentos en investigación por los promotores de EC además de contribuir a la innovación terapéutica genera un ahorro relevante en el gasto farmacéutico durante el periodo de desarrollo de los EC.
En nuestro centro lo aportado para los EC en 2012 y 2013 ha sido una cuantía importante, casi 5 millones de euros, el 7,2% y 6,6% respectivamente del gasto total en medicamentos en esos años, con un gran impacto para los fármacos empleados en oncología, terapia de sustitución enzimática e inmunosupresores. El cáncer de mama y la mielofibrosis son patologías en las que se ha duplicado el importe debido a la aportación de pertuzumab, everolimus y ruxolitinib.

176. INCREMENTO Y DESARROLLO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y SU ACTIVIDAD EN ÉPOCA DE CRISIS

AUTORES: Pérez Diez CPD, Idoipe Tomas AIT, Bernabé Antolin SBA, Pinto Moises MUP, Escolano Pueyo AEP, Palomo Palomo PPP.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Análisis de los ensayos clínicos (EC) realizados y de la evolución de la actividad del área de gestión de EC del Servicio de Farmacia (SF) de un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de EC en activo durante 2009-2013. Los datos se obtuvieron del programa informático de gestión de EC, protocolos y memorias anuales. Se analizaron para cada año: EC en activo, promotor, ámbito de desarrollo, fase, unidad clínica investigadora, grupo terapéutico, situación (nuevo, cerrado), recepciones, dispensaciones, devoluciones al SF, devoluciones al promotor, EC con dispensación individualizada, retest y control con monitores. El análisis estadístico se realizó utilizando SPSS versión 20.0.
RESULTADOS: El número de EC ha aumentado un 50%, de 129 en 2009 a 194 en 2013.
Se aprecia incremento progresivo estadísticamente significativo de EC de tipo no comercial, pasando del 28% al 43% (p=0,0087). La mayoría de los EC han sido internacionales (63%), controlados (72%) y, de estos, no ciegos un 61%.
Por objetivos se mantiene la fase I en 3%, la fase III ha sido mayoritaria con tendencia decreciente pasando del 59% al 55%, los fase II han aumentado de forma no significativa del 25% al 36% (p=0,0586) y la fase IV ha disminuido del 12% al 8%.
La investigación onco-hematológica duplica la media registrada en España, observándose una elevadísima concentración en Oncología: 57% (2009), 57% (2010), 53% (2011), 54% (2012) y 55% (2013), seguida de Hematología: 18%, 21%, 23%, 23% y 22% respectivamente, en relación con la mayor frecuencia de fármacos experimentales antineoplásicos e inmunomoduladores (74%). El resto de EC se reparte entre 13 unidades investigadoras. Se iniciaron cada año una media de 38 EC y se cerraron 23, un 4% sin inclusión de pacientes.
En la actividad de gestión se ha observado un importante aumento en el número total de recepciones, 127% (321 a 728), multiplicándose por 6 el número de líneas. Las dispensaciones han aumentado un 103% (1932 a 3930), las devoluciones de paciente un 180% (157 a 440) y las devoluciones al promotor se han mantenido en 70/año. Se regis-

traron una media de 7 retest/año. El 97% de EC se dispensaron de forma individualizada. Los controles con monitores se incrementaron y concretamente las visitas de monitorización un 91% (226 a 431).
CONCLUSIONES: A pesar de los reCortés en I+D hospitalaria la investigación clínica en nuestro hospital está en alza y se mantiene el tipo de EC realizados: de ámbito internacional, de fase III y II, controlados y abiertos. Ha habido incremento de la fase II relacionándose con el mayor volumen y calidad de la investigación en el área onco-hematológica, 77% del total de EC en 2013. La investigación no comercial ha sido elevada y se ha incrementado de modo considerable hasta llegar al 43% en 2013.
La actividad del área de EC ha aumentado extraordinariamente debido tanto al incremento del número de EC activos/año como a su complejidad. Paralelamente se han incrementado los controles efectuados, lo que evidencia una mejora en la calidad del desarrollo de los EC.

32. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN UNA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS ONCOLÓGICOS FASE I: CRITERIOS DE EXCLUSIÓN E INTERACCIONES.

AUTORES: Hernández Garrido SHG, González Pérez CGP, García Losada CGL, Sánchez Mateo MSM, Ortega Gómez JMOG, Calvo Aller ECA.
Hospital Univ. Madrid Sanchinarro. Madrid. España.

OBJETIVOS: Cuantificar y clasificar los criterios de exclusión y las potenciales interacciones entre medicamentos concomitantes y fármacos en investigación, según los requerimientos de cada ensayo clínico oncológico de fase I. Analizar las intervenciones farmacéuticas realizadas. Determinar el grado de aceptación de las mismas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo en el que se incluyen 120 pacientes en 24 ensayos clínicos oncológicos de fase I, que acuden a nuestra unidad entre octubre 2013 y marzo 2014.
A partir de la historia clínica electrónica y entrevista con el paciente se registran los siguientes datos: sexo, edad, patología, alergias y medicación concomitante. Se estudiaron las interacciones y/o criterios de exclusión relacionados con la medicación, tipos de interacciones, intervenciones farmacéuticas y grado de aceptación.
RESULTADOS: De los 120 pacientes incluidos, el 39% eran hombres, con mediana de edad de 61 (28-79) años, diagnosticados de las siguientes neoplasias: 25 ginecológicas, 21 colorrectal, 19 pulmón, 18 mama, 10 vejiga, 9 páncreas, 4 próstata, 3 cabeza y cuello, 3 gástrico y 8 otras. En la entrevista clínica se recogieron 48 alergias, 40 de ellas a medicamentos, que se registraron en la historia clínica electrónica para prevenir posibles errores en la prescripción.
El 91% de los pacientes tomaba alguna medicación concomitante con una mediana de 5 (1-14) medicamentos por paciente. Uno de cada cuatro pacientes fue objeto de intervención farmacéutica. Se realizaron 48 intervenciones de 568 medicamentos revisados (8,5%): 11 criterios de exclusión y 37 interacciones.
Con respecto a las interacciones detectadas, 10 medicamentos estaban prohibidos y en los 27 restantes se recomendaba tener precaución de acuerdo con el protocolo de cada ensayo. Los tipos de interacciones fueron: 23 a nivel del metabolismo por citocromo P450, 7 por riesgo de prolongación del intervalo QT y/o Torsades de Pointes, 2 interferencias en la absorción gastrointestinal, 2 a nivel de excreción renal, 1 a nivel de glicoproteína P, 1 por riesgo de sobredosificación de corticoides y 1 por riesgo de fiebre asociada a vacunación.
Las intervenciones farmacéuticas fueron: 22 monitorizaciones del fármaco y/o paciente, 11 suspensiones del medicamento concomitante, 7 sustituciones en las que se propuso un fármaco alternativo válido, 4 retrasos en la inclusión del paciente en el ensayo, 2 modificaciones de dosis y 2 modificaciones en el régimen posológico.
En lo referente al grado de aceptación por parte del médico, 9 de las 48 intervenciones propuestas se excluyeron por corresponder a pacientes que finalmente fueron fallo de screening. De las 39 restantes, el grado de aceptación obtenido fue del 90%.
CONCLUSIONES: El número de intervenciones realizadas fue considerable, prevaleciendo las interacciones implicadas en el metabolismo por citocromo P450 y por riesgo de prolongación del intervalo QT y/o Torsades de Pointes.
El grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas fue destacable.
Debido a las particularidades de los fármacos en investigación de fase I, toma especial relevancia el papel del farmacéutico como parte del equipo multidisciplinar en la detección de criterios de exclusión e interacciones, para garantizar la máxima efectividad y seguridad del tratamiento.

812. MEDICAMENTOS APORTADOS POR LA FARMACIA HOSPITALARIA EN ENSAYOS CLÍNICOS SEGÚN LA DEFINICIÓN LEGAL DE "MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN"

AUTORES: Saenz de Tejada López M, Rodríguez Del Río E, Arias Fernández ML.
Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar las situaciones en las que en un ensayo clínico (EC) la medicación es aportada por el hospital o por el promotor, según la definición de medicamento en investigación (MEI).

MATERIAL Y MÉTODO: Revisión de los EC de oncología y hematología que requieren preparación en campana de flujo laminar (CFL) desde enero de 2013 en un hospital de tercer nivel de Madrid, analizando: diseño del tratamiento del EC, medicación aportada por el promotor y medicación aportada por el hospital.
Revisión crítica de los EC en los que parte de la medicación es aportada por el hospital para comprobar si es conforme con la definición legal (RD 223/2004) que considera como MEI toda forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un EC, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen de forma diferente a la autorizada o cuando se utilice para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.
RESULTADOS: De los 122 EC que requieren preparación en CFL, 105 corresponden al área onco-hematológica. Se han identificado 6 diseños diferentes del tratamiento en los EC:

1. Tratamiento comparativo MEI vs tratamiento habitual (TH) (n=25), en 9 EC (36%) el hospital aporta parte de la medicación y en 16 EC (64%) el promotor aporta toda la medicación.
2. Tratamiento concomitante (MEI+TH) (n=27), en 19 EC (70,4%) el hospital aporta medicación y en 8 EC (29,6%) el promotor aporta toda la medicación.
3. Tratamiento comparativo (MEI +TH) vs TH (n=30), en 8 EC (26,7%) aporta el hospital y en 22 EC (73,3%) aporta el promotor todo.
4. Tratamiento comparativo (MEI +TH) vs MEI (n= 3), en todos el hospital aporta parte de la medicación.
5. Comparativo o concomitante tratamiento habitual (TH y/o TH) (n= 10), en 6 el hospital aporta toda la medicación y solo en 4 el promotor aporta la medicación.
6. Monoterapia MEI (n=10), en todos la medicación es aportada por el promotor.

En el diseño comparativo se incluyen 68 EC, de los cuales el hospital aporta parte de la medicación en 45 EC. En el diseño concomitante hay 27 EC en los que el hospital aporta parte de la medicación en 19 casos.
CONCLUSIONES: De acuerdo con la legislación vigente, el promotor debe suministrar de forma gratuita los MEI, sin embargo, el hospital aporta medicación para el estudio en 64 de los 105 EC. Dada la definición de MEI en el RD 223/2004, existen dudas acerca de qué medicación debe suministrar el hospital cuando se trata de diseños comparativos, especialmente en el diseño en el que se compara el MEI vs el TH y en el diseño concomitante al emplear el TH junto con el fármaco en investigación.
Es necesario evaluar previamente a la autorización de los EC el diseño del tratamiento para identificar qué medicamentos son considerados MEI y en consecuencia deben ser aportados por el promotor.

809. PROPUESTA DE UNA LISTA-GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE DE SUBESTUDIOS FARMACOGENÉTICOS POR EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

AUTORES: Saenz de Tejada López M, Arias Fernández ML.
Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

OBJETIVOS: Determinar el porcentaje de subestudios farmacogenéticos que evalúa un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) en un hospital de tercer nivel y proponer una lista –guía para la evaluación por el CEIC de hojas de información al paciente (HIP) en subestudios farmacogenéticos.
MATERIAL Y MÉTODO: Se consultó la aplicación del CEIC (GIDEC) en la que se recoge información de la HIP. Se contabilizaron los EC con medicamento con estudio farmacogenético, genético, farmacogenómico, investigaciones futuras, muestras biológicas o biomarcadores de los años 2009 a 2013.
Se consultó la legislación vigente donde se indica qué información se debe proporcionar por escrito a los participantes de EC. Se realizó una lista de la información que debe aparecer en la HIP.
RESULTADOS: Entre los años 2009 a 2013, el CEIC evaluó una media de 423 protocolos/año, de éstos una media de 129 con medicamentos que gestionará la farmacia hospitalaria y de éstos una media de 26 (20,2%) incluyen subestudios farmacogenéticos.
Tras la revisión de la legislación, se propone una lista guía para evaluar la información que debe incluirse en la HIP sobre las muestras y la información genética:

– Sobre muestras: la norma exige que se informe del procedimiento de obtención de muestras, condiciones de conservación, destino de la muestra al finalizar el estudio, cesión de la muestra a terceros, condiciones para retirar la muestra o pedir su destrucción, posibilidad de investigaciones futuras con las muestras.
– Sobre información genética: se debe informar del personal con acceso a los datos genéticos, hacer referencia a la existencia del derecho del sujeto a conocer los datos genéticos de sus muestras, derecho a decidir que no se comuniquen los datos genéticos, advertencia de la posibilidad de descubrimientos inesperados, advertencia de la implicación para familiares y compromiso de consejo genético.

– Además de la información exigida por la norma, en la lista se incluye información acerca de las muestras que el sujeto debería conocer para otorgar un consentimiento informado como: la propiedad, periodo de conservación e identificación de las muestras, tratamiento de la muestra si se retira el consentimiento, tipo de consentimiento sobre usos futuros y derecho a decidir sobre éstos. Respecto a la información genética, se debería informar de: la cesión de datos genéticos a terceros, tratamiento de la información obtenida si se retira el consentimiento, periodo de almacenamiento de los datos genéticos obtenidos o comunicación o no de los datos obtenidos al sujeto y a familiares.

CONCLUSIONES: En los últimos años (2009-2013) un porcentaje importante de los EC incluyen subestudios farmacogenéticos (20,2%). La información requerida por la legislación es más compleja y exigente en estos ensayos, ya que debe informarse sobre aspectos relacionados con las muestras e información genética de los pacientes. Por ello es aconsejable que los farmacéuticos miembros de CEIC dispongan de una lista-guía que facilite la evaluación de cada HIP, para comprobar que contiene toda la información exigible ética y legalmente.

367. RENTABILIDAD ECONÓMICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO.

AUTORES: Casado Reina C, Sánchez Fresneda MN, González-Haba Peña E, Mur Mur A, Herranz Alonso A, Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: En la actualidad el coste farmacológico del cáncer colorrectal(CCR) se debe fundamentalmente al uso de fármacos biológicos en la enfermedad avanzada/metastásica(CCRm)
En este contexto, los ensayos clínicos(EC), además de permitir el acceso a tratamientos innovadores, pueden suponer un importante ahorro de recursos cuando es el promotor quien suministra los productos en investigación(PI).
El objetivo es cuantificar la rentabilidad económica conseguida a través de los EC de CCRm incluidos en nuestro centro, en relación al gasto asistencial.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo desarrollado en un hospital terciario en él que se analizan los EC activos para CCRm durante 2013, independientemente del momento de su apertura.
La variable principal de estudio fue la obtención de la rentabilidad económica en ahorro de fármacos(REF) de terapia oncológica directa obtenida por los EC, respecto al gasto en práctica asistencial.
Para calcular REF, establecimos los siguientes criterios:
Se consideró que un EC tiene REF cuando se cumplen 2 ítem: el promotor aporta el/los PI y/o resto de quimioterapia concomitante y dicho tratamiento sustituye a una terapia estándar(TE) cuyo coste hubiera tenido que asumir el hospital.
Para seleccionar la TE a la que sustituye cada EC, se estableció: si tenía brazo control, éste fue el considerado como estándar, si no, se obtuvo del protocolo de tratamiento para CCRm aprobado en nuestro centro, teniendo en cuenta la línea terapéutica del EC.
Para calcular el ahorro por EC, se multiplicó el Nºtotal de ciclos/EC para 2013 por el coste/ciclo de su TE; para ello, se recogieron los pacientes incluidos con sus respectivos ciclos para este año y se calculó coste/ciclo de TE, utilizando como peso/SC los de la media de sus pacientes al inicio del estudio y como precio/mg/fármaco, el precio medio en nuestro centro para 2013, es decir, se consideró reaprovechamiento de viales.
Para cuantificar de forma porcentual el ahorro que supusieron los EC, se obtuvo el gasto en CCRm en 2013 a través de nuestro programa gestión económica.
RESULTADOS: Fueron 11 los EC activos para CCRm durante 2013, con 76 pacientes. Cumplieron criterios de inclusión 4EC (36,36%), que acogieron un total de 29 pacientes (38,15%). 2 de dichos EC tenían brazo control. De los excluidos, en 3, el hospital aportaba toda la medicación, siendo el promotor grupos corporativos que estudiaban variaciones en esquemas de tratamientos con fármacos de TE; los 4 restantes suponían un vacío terapéutico: mantenimiento en 1ª línea tras estabilización, pacientes no candidatos a poliquimioterapia y pacientes que habían agotado todas las líneas terapéuticas.
Se estimó un ahorro de 329.299€, siendo el gasto en práctica asistencial de 2.451.874€ para CCRm, por lo que los EC supusieron un ahorro de un 11,84% en esta patología.
CONCLUSIONES: Los EC en CCRm supusieron un importante ahorro económico, incluso teniendo en cuenta que al considerar reaprovechamiento de viales pudo infraestimarse. Por ello, creemos que la cuantificación de REF, debería ampliarse a los EC de todas las patologías.
Para poder cuantificar de forma sistemática el ahorro económico que suponen los EC es importante establecer unos criterios de rentabilidad.

936. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN EL ÁREA DE NEFROLOGÍA

AUTORES: Echeverría Esnal D, Retamero Delgado A, López García B, Ortonobes Roig S, García Paricio R, Espona Quer M.
Hospital del Mar. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Los objetivos de este estudio fueron:
– Describir los ensayos clínicos (EC) del área de nefrología en los que participa el servicio de Farmacia.
– Analizar los nuevos fármacos y estrategias terapéuticas estudiadas.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo observacional realizado en un hospital universitario de tercer nivel con una dotación de 400 camas. Se revisaron datos de los EC en activo desde el 1 de enero del 2013 al 31 de marzo del 2014. Los fármacos en estudio se dividieron en tres categorías: A) nuevo fármaco, B) nueva indicación y C) nuevo esquema terapéutico. Datos recogidos: número total de EC clasificados según patología y fase; fármacos investigados por categoría y vía de administración; número total de pacientes incluidos y número de pacientes por EC, patología, categoría y fase.
RESULTADOS: Se recogieron datos de un total de 16 EC con un número total de 148 pacientes; media de 9,25 pacientes/ensayo (rango: 0-33). EC según la patología: 7 (43,8%) prevención o tratamiento del rechazo en trasplante renal; 2 (12,5 %) hipertensión arterial, 2 (12,5%) nefropatía diabética, 2 (12,5 %) hiperparatiroidismo secundario; 1 (6,3 %) anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica, 1 (6,3 %) prevención de diabetes en paciente post-trasplantado y 1 (6,3 %) nefropatía membranosa idiopática. EC por fase de estudio: 4 (25 %) fase II, 5 (31,3 %) fase III y 6 (37,5 %) fase IV. Se están investigando un total de 13 fármacos, de los cuales 7 (53,9%) pertenecen a la categoría A, 5 (38,5%) a la B y 1 (7,7%) a la C. Fármacos según la vía de administración: 4 (30,8 %) vía intravenosa, 8 (61,5%) vía oral y 1 (7,7%) vía subcutánea. Número de pacientes por patología: 75 (50,7%) trasplante renal, 32 (21,6%) hiperparatiroidismo secundario, 20 (13,5%) prevención diabetes en paciente post-trasplantado, 16 (10,8%) hipertensión arterial, 5 (3,4%) nefropatía diabética. Número de pacientes por categoría de fármaco: 59 (39,9%) de A, 35 (23,7%) de B y 54 (36,5%) de C. Número de pacientes por fase: 2 (1,4%) fase I; 23 (15,5%) fase II; 49 (33,1%) fase III; 74 (50%) fase IV.
CONCLUSIONES
– El 53,9 % de los fármacos en estudio son moléculas nuevas.
– La prevención o tratamiento del rechazo en trasplante renal representa el mayor porcentaje de las indicaciones de los EC del área de nefrología, con un mayor número de pacientes incluidos. Sin embargo, solo se están investigando dos moléculas nuevas en esta indicación.
– Se observa un mayor número de EC en las fases más tardías (III y IV), estando incluidos un mayor número de pacientes.
– La vía oral es la vía principal de administración de entre los fármacos estudiados.

1111. VISITA DE PREINICIO: FUENTE DE INFORMACIÓN PARA EL PROMOTOR Y PARA LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES: Company Albir MJ, Favieres Puigcerver C, García Robles A, Benito Zazo N, Tordera Baviera M, Poveda Andrés JL.
Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Descripción y análisis de la información solicitada por el promotor en las visitas de preinicio y de la información que aporta sobre la carga de trabajo en la Unidad de Ensayos Clínicos (EC).
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional y retrospectivo en el que se revisan los archivos de las visitas de preinicio realizadas entre 2011 y 2013.
La cita para la visita de preinicio se solicita de manera previa por correo electrónico. Antes de la entrevista se envía al monitor el documento de acogida al monitor en el que constan las normas y procedimientos de la Unidad.
El documento elaborado por el centro para las entrevistas de preinicio se compone de dos apartados, uno para la recogida de datos del EC (fármaco objeto de investigación, patología, fase, número de pacientes previstos,) y otro para la información requerida por el promotor, de este último apartado se extrajeron o los datos necesarios para el estudio.
RESULTADOS: Se revisaron un total de 93 visitas de preinicio de las cuales solo 37 tenían cumplimentado el apartado de información requerida por el promotor.
La información más solicitada fue:
Características del almacén (18) y de las neveras (10).
Datos sobre la calibración de los termómetros (11).
Disponibilidad de los registros de temperatura para los monitores (10).
Características de los registros de temperatura (37).

Información referente a los procedimientos de recepción (9), prescripción (9), dispensación (19), aleatorización (1), enmascaramiento (2), preparación de la medicación (8), devolución de muestras de los pacientes (7), devolución de muestras al promotor (6) y destrucción de muestras (5).
Normas de la unidad para reetiquetados (2).
Normas de la unidad para las visitas de monitorización (5).
Archivo de la documentación al final del ensayo (3).
Respecto a las tareas que se realizan en la farmacia 25 requerían elaboración, 61 no la requerían y 7 no lo especificaban, 2 requerian aleatorización y 1 de enmascaramiento.
CONCLUSIONES: El sistema de control de temperaturas es el principal aspecto sobre el que los promotores solicitan información, seguido de las características de la Unidad de EC (almacén y neveras) y de los procedimientos de trabajo de la unidad.
La principal tarea a realizar por el servicio de farmacia es la preparación de la medicación.
Solo en el 39,8 % de las entrevistas el promotor requirió información. Sería interesante estudiar si se debe a que haya colaborado anteriormente con la Unidad de EC y disponga de toda la información necesaria o a que haya consultado previamente el documento de acogida al monitor y valorar la disminución de la carga de trabajo que supone el envío de este documento antes de la entrevista.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN DE LA CALIDAD

36. ANÁLISIS DE LA CONCORDANCIA ENTRE LOS CUESTIONARIOS AMSTAR Y SIGN EN LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SESGO DE REVISIONES SISTEMÁTICAS

AUTORES: Santana Martínez S, González Bueno J, Romero Carreño E, Chamorro de Vega E, Calvo Cidoncha E, Galván Banqueri M.
Hospital Universitario Virgen de La Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: La calidad de las revisiones sistemáticas (RS) puede depender de la herramienta empleada en su caracterización. Los cuestionarios AMSTAR y SIGN son habitualmente empleados en la evaluación de la validez interna de RS. Sin embargo, ambos difieren en la formulación de sus preguntas, pudiendo ocasionar una interpretación discordante de un mismo aspecto metodológico.
El objetivo de este estudio es analizar la concordancia entre los resultados obtenidos mediante los cuestionarios AMSTAR y SIGN en la evaluación del riesgo de sesgo de RS.
MATERIAL Y MÉTODOS: Para el proceso de evaluación se realizó una búsqueda controlada hasta septiembre 2013 en PUBMED, EMBASE, The Cochrane Library, Web of Science y Centre for Reviews and Dissemination, seleccionándose 9 RS centradas en intervenciones para la mejora de la adherencia aplicables a pacientes pluripatológicos. La evaluación del riesgo de sesgo fue realizada por dos evaluadores independientes. Estos emplearon el cuestionario AMSTAR así como la sección 1 del cuestionario SIGN, ambos constituidos por 11 items.
Inicialmente, se analizó la concordancia entre los dos cuestionarios considerando el total de ítems. Para ello, se empleó la media de las puntuaciones otorgadas por cada evaluador a cada una de las RS. Para su cálculo se emplearon tanto medidas de tendencia central como el coeficiente de correlación de Pearson y el estadístico Kappa.
Adicionalmente, se analizó la concordancia entre cada uno de los 11 items de los dos cuestionarios, valiéndonos para ello de los resultados de un único investigador.
El análisis de datos se realizó mediante el programa SPSS 20.0 asumiendo un nivel de confianza del 95%.
RESULTADOS: La evaluación del riesgo de sesgo mediante las escalas AMSTAR y SIGN otorgó los siguientes resultados respectivamente: rango 4-9 vs 4-7 (de un máximo de 11); valor medio de 6.22 [IC95%: 5.30-7.15] vs 5.7 [IC95%: 5.05-6,40] y mediana de 6.0 vs 5.5.
La correlación entre ambas escalas fue buena (kappa de 0.71 [IC95%: 0.63-0.78]) o muy buena (Pearson de 0.86 [IC95%: 0.68-0.94)] según el estadístico empleado.
Los items de ambas escalas para los que se observó una menor concordancia fueron los siguientes: selección de estudios y extracción de datos por dos investigadores (concordancia moderada, kappa de 0.57 [IC95%: 0.048-1.095]), empleo del estado de publicación como criterio de inclusión (concordancia débil, kappa de 0.27 [IC95%: 0.40-0.95]), realización de una búsqueda bibliográfica exhaustiva (concordancia pobre, kappa de 0.18 [IC95%: 0.42-0.78]), contextualización de las conclusiones en base a la calidad de los estudios incluidos (concordancia pobre, kappa de 0.1 [IC95%: 0.56-0.76]). El resto de ítems mostraron una concordancia muy buena (kappa igual a 1).
CONCLUSIONES: La concordancia entre los cuestionarios AMSTAR y SIGN para la evaluación del riesgo de sesgo de RS es buena. No obstante, pueden existir discrepancias en la valoración de ciertos aspectos metodológicos como consecuencia de diferencias en la formulación de sus preguntas.

151. ANÁLISIS DE LA SATISFACCIÓN DE PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

AUTORES: Lallana Sainz E, Arrabal Durán P, Sarobe González C, Ribed Sánchez A, Buendia Bravo S, Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: El Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) dispone de un sistema de gestión de proveedores bajo la certificación 9001:2000 que permite el control, seguimiento y mejora de los mismos. En el entorno de este sistema de gestión, en el año 2011 se puso en marcha la encuesta a proveedores que se realiza con periodicidad anual y permite visualizar la valoración de éstos con respecto a las necesidades clave. El objetivo principal del estudio es evaluar el grado de satisfacción de los proveedores con el SFH y establecer acciones de mejora; objetivo secundario: analizar la evolución de la satisfacción en los años 2011-2013.
MATERIAL Y MÉTODOS: La encuesta se realizó de forma anónima mediante la aplicación encuestafacil. Se envió por correo electrónico a los delegados de todos los proveedores; plazo de respuesta: dos meses. La encuesta se diseñó a partir de 3 dimensiones: satisfacción con la atención y el trato, satisfacción con los servicios, satisfacción global. Incluyó 11 preguntas con 10 opciones de respuesta según el grado de satisfacción. Los resultados se evaluaron desglosados en dos grupos (A y B) en función del ABC de compras (80 y 20%), con el objetivo de establecer planes de mejora e incidir más en los proveedores a los que se efectúa la mayor parte de las compras.
Los resultados se interpretaron como: punto fuerte (≥7,5), aspecto a mejorar (<7,5-≥5,5), aspecto que necesita un cambio de enfoque (<5,5)
La evolución de la satisfacción se valoró en el total de proveedores y para cada una de las 3 dimensiones.
RESULTADOS: Año 2013: grado de participación del 66,42% (A:60,78%; B:69,88%).
Resultados de la encuesta (total;A;B)
Satisfacción con la atención y trato (7,69; 8,14; 7,44)

- Amabilidad y atención del personal administrativo (8,18;8,35;8,09)
- Amabilidad y atención del personal farmacéutico (7,87;8,39;7,58)
- Empatía en las reuniones (7,51;8,10;7,20)
- Cumplimiento de horarios de citas asignadas. (7,44;7,87;7,21)
- Comodidad y confort de los sitios de reunión (7,43;8,00;7,11)

Satisfacción con los servicios (7,11; 7,84, 6,70)

- Cumplimiento de compromisos (7,74;8,40;7,37)
- Comunicación de decisiones (7,13;7,77;6,78)
- Comunicación de motivos de decisión (7,00;7,80;6,56)
- Tiempo de resolución de acuerdos (6,76;7,57;6,31)
- Acuerdos alcanzados en reuniones (6,92;7,67;6,50)

Satisfacción global (7,82;8,63;7,37)
Destacó la diferencia de resultados entre A y B. Grupo A valoró las tres dimensiones ≥7,5 mientras que el B lo hizo <7,5. Para ambos grupos, ningún aspecto tuvo una puntuación inferior a 5,5.
Evolución 2011-2013 (media (SD)):
Satisfacción con la atención y trato: 7,744(1,768); 7,801(1,983); 7,695(2,148). Sin diferencias significativas (p=0,420, p=0,364)
Satisfacción con los servicios: 6,744(2,216); 7,611(1,990); 7,110(2,575). Sí hubo diferencia entre los años 2011/2012 (p=0,0001), pero no entre los años 2012/2013 (p=0,0646)
Satisfacción global: 7,681(2,204); 7,945(1,984); 7,821(2,499). Sin diferencias significativas (p=0,5844, p=0,7491)
CONCLUSIONES: La encuesta de proveedores es una herramienta útil para conocer la satisfacción y establecer acciones de mejora: se ha sistematizado la gestión de valoración de ofertas, para poder mejorar en las dimensiones de menor puntuación relacionadas con el tiempo de resolución de acuerdos, comunicación de decisiones y los motivos de las mismas.

1139. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE PROTOCOLOS FARMACOTERAPÉUTICOS EN LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA ELECTRÓNICA DEL ÁREA QUIRÚRGICA

AUTORES: Pares Marimon RMPM, Camacho Calvente ACC, Campabadal Prats CCP, Ferrández Marti DFM, Serrais Benavente JSB, Perelloó Junca APJ.
Hospital General De Igualada. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Determinar el grado de implantación y de utilización de protocolos terapéuticos en el área quirúrgica incluidos en un programa de prescripción electrónica.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de 6 meses de duración (septiembre 2013 - marzo 2014) en un hospital de segundo nivel con 110 camas en el área quirúrgica.
Identificación de los procesos quirúrgicos más frecuentes, elaboración de los protocolos correspondientes, presentación a la Comisión de Farmacia para su validación y posterior remisión a la Dirección Médica para su aprobación. Posteriormente, introducción de los protocolos por parte del farmacéutico responsable incluyendo: nombre del protocolo, servicio médico, medicamento, dosis, frecuencia, periodicidad, fecha de inicio, duración e instrucciones consideradas necesarias.
Medición del grado de utilización a partir del nº de pacientes con prescripción por protocolos y cálculo del porcentaje en relación al nº total de pacientes en el proceso considerado. Registro de los errores de medicación a partir de las intervenciones farmacéuticas realizadas.
RESULTADOS: En total se han introducido 42 protocolos: cirugía general (CIR, 8), traumatología (COT, 6), 18 de ginecología y obstetricia (GIN,18), anestesia (ANE, 7) y 3 (hipertensión y diabetes), de aplicación en todos los procesos quirúrgicos. 26 protocolos corresponden al post-operatorio: 10 (GIN), 4 (CIR), 4 (COT), 4 (ANE), 10 al pre-operatorio (GIN, 8 y ANE, 2), y 5 a otras fases del proceso quirúrgico.
La prescripción por protocolos es fácil y ágil y no es excluyente para la prescripción de otros fármacos. El médico lo selecciona e indica la fecha de inicio, pudiendo añadir o suprimir fármacos y modificar las dosis o las frecuencias predeterminadas. Una vez firmada la prescripción, el farmacéutico procede a su validación, según el procedimiento interno del servicio de farmacia y, en caso de realizar alguna intervención y detectar algún error, lo registra en el programa informático.
El nº de protocolos introducidos es bajo en relación al nº de protocolos posibles y existe una gran variabilidad entre los diferentes servicios. GIN tiene todos sus protocolos quirúrgicos (cesárea, parto vaginal, histerectomía, laparoscopia quirúrgica y exploradora,), COT únicamente los más frecuentes (fractura fémur, prótesis de cadera y rodilla,) y CIR y ANE los más generales. El grado de utilización es muy elevado en todos los casos :100% en GIN y ANE, 99 % en COT y 92% en CIR. El nº de errores de medicación se ha reducido notablemente y se ha producido un cambio en el tipo de error, siendo la duplicidad el más frecuente en la prescripción por protocolos.
Se ha detectado una mejora sustancial en la aplicación de la terapia secuencial en la retirada de fluidoterapia y en el paso de la vía intravenosa a oral.
CONCLUSIONES: La incorporación de los protocolos terapéuticos en la prescripción electrónica contribuye a facilitar la actividad diaria de los profesionales y a disminuir el nº de errores de medicación principalmente en los procesos de prescripción, pero también en la validación y la administración.
Es necesario continuar la elaboración consensuada de protocolos y su introducción en el programa informático.

683. ANÁLISIS DE LAS INCIDENCIAS EN EL CIRCUITO DE PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS CON EL FIN DE ESTABLECER MEDIDAS DE MEJORA

AUTORES: Jaume Gaya M, Pons Busom M, De Temple Pla M, Pi Sala N, Ballesteros Cabañas G.I., Aguas Compaired M. Hospital Univ. Sagrado Corazón. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Analizar las incidencias detectadas en el circuito de preparación de citostáticos para establecer, si es preciso, medidas de mejora.
MÉTODO: Estudio longitudinal y prospectivo de las incidencias detectadas en el circuito de citostáticos (enero-abril/2014) en un hospital de segundo nivel.
Se incluyeron las preparaciones de citotóxicos y anticuerpos monoclonales con indicación oncohematológica elaboradas por el Servicio de Farmacia. Se excluyeron los medicamentos orales y oftálmicos.
La detección se realizó durante el proceso de validación de las órdenes médicas, repaso de la medicación previo a su preparación y control de pesada (CP)del producto elaborado (±5%).
Como incidencias se consideraron:

- Ausencia de datos antropométricos (DA)
- Problemas de circuito: ausencia de documentación (solicitud de dispensación hospitalaria y registro en la base del CatSalut)
- Errores de medicación analizados según la clasificación del grupo Ruiz-Jarabo-2000.

De éstas se registraron los parámetros sugeridos por dicho grupo, si la incidencia requería intervención farmacéutica y, en caso afirmativo, su resultado.
RESULTADOS: Se analizaron 385 preparaciones que correspondieron a 55 pacientes (56% mujeres) con una media de edad de 68,09 (DE=8,93) años. El diagnóstico más prevalente fue la neoplasia de colon (38,4%) y el fármaco, fluorouracilo (24,9%).

El 74,6% de los pacientes carecían de DA (todos prescritos por oncología).
Se detectaron 24 incidencias (7 de circuito, 17 errores de medicación). De éstas, el 95,8% fueron detectadas por un farmacéutico (54,2% durante la validación, 16,7% en el repaso y 29,2% en el CP).
El 58,3% se produjeron en farmacia y el 41,7% en consulta externa. Se realizó intervención farmacéutica y se aceptó en todos los casos, una parcialmente y el resto totalmente (95,5%).
Distribución por servicio:
– Urología=4 (20% del total de sus preparaciones)
– Hematología=4 (9,3%)
– Oncología=16 (5%).

Fármacos implicados:
– Aflibercept y Mitomicina =16,7%
– Docetaxel=12,5%
– Fludarabina=8%

La causa y el factor que ocasionaron más incidencias fueron los factores individuales (79,2% y 75% respectivamente). Como tipo, el 33,3% fue por dosis incorrecta, el 29,2 % por ausencia de documentación y el 12,5% por omisión de dosis o medicamento.
El 37,5% de incidencias se produjeron en la prescripción (66,7% por falta de documentación, 22% error de dosis y 11% por falta de estandarización de protocolos), 37,5% en la preparación (77,8% de CP(>5%), sin superar en ningún caso el 8%), 20,8% en la transcripción y 4,2% en la dispensación. No hay diferencias significativas en la etapa que origina el error por servicio ni por día de la semana.
Respecto a la gravedad: 12,6% fueron potenciales, 58,3% no llegaron al paciente y 29,2% llegó pero no lo dañó. No se observaron diferencias significativas en la gravedad por servicio ni por día de la semana pero sí por etapa (Ji-cuadrado= 16,9; p=0,01). El 100% de los errores de transcripción fueron potenciales, y el 71,4 % de los de preparación y el 28,6% de los de prescripción llegaron al paciente sin dañarlo.
CONCLUSIONES: Es necesario insistir al servicio de oncología que realice el registro de DA.
El servicio de farmacia evitó que más del 70% de errores detectados llegaran al paciente.
Uno de los fármacos que ocasionó más incidencias fue de reciente incorporación (Aflibercept).

649. CALIDAD PERCIBIDA DEL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES: Sánchez Gundín JSG, Martí Gil CMG, Recuero Galve LRG, Mejía Recuero MMR, Gómez Santillana MGS, Barreda Hernández DBH.
Hospital Virgen de la Luz. Cuenca. España.

OBJETIVOS: Analizar y valorar el grado de satisfacción del cliente interno: facultativos especialistas de área (FEA) y personal de enfermería (PE), con el servicio de farmacia (SF) para detectar oportunidades de mejora y proporcionar una mayor calidad asistencial.
MATERIAL Y MÉTODOS: Con motivo de la implantación de la norma ISO 9001:2008 en el SF de un hospital de segundo nivel, el propio servicio diseñó una encuesta de satisfacción dirigida al cliente interno (Diciembre 13). El cuestionario constaba de 4 preguntas comunes valoradas mediante escala tipo likert con 5 posibles respuestas (muy poco, poco, suficiente, bastante y mucho): valoración del trato personal con los miembros del SF, satisfacción con el horario de apertura, facilidad de comunicación con el personal e información proporcionada por los facultativos del servicio, y una quinta pregunta a valorar sólo por el PE: conformidad con la entrega de pedidos pactados. Al final, todas las encuestas presentaban una escala de valoración global del SF (0:muy mala–10:muy buena) y un apartado para aportar sugerencias de mejora. Los cuestionarios fueron enviados a los jefes de servicio y supervisoras de enfermería de cada unidad, quienes se encargaron de distribuirlas entre los distintos profesionales sanitarios.
RESULTADOS: El número de encuestas enviadas fue 231 para FEA y 288 para PE, con un porcentaje de contestación del 65% y 70%, respectivamente. Tras analizar los cuestionarios, se observó que los FEA se encuentran más satisfechos que el PE con el trato personal recibido, la facilidad de comunicación y la información proporcionada por los facultativos, pues valoraron estas preguntas como bastante-mucho en el 70-80% versus 50-60% por parte del PE. El horario de apertura fue valorado como suficiente-bastante por el 58% de ambos grupos, siendo valorado como muy poco-poco por un 32% del PE. La conformidad con la entrega de pedidos se valoró como suficiente-bastante por un 58% del PE, cuya valoración global del SF fue de 6.22±2.11, media ligeramente inferior a la valoración por parte de los FEA (7.88±1.83). Las sugerencias proporcionadas por FEA referían la necesidad de mayor presencia del farmacéutico en la historia clínica electrónica del paciente así como una menor supervisión en la validación de la prescripción médica. También sugerían mayor rapidez en la dispensación de medicamentos urgentes y mayor información en la

dispensación de genéricos. Respecto a las sugerencias del PE, éstas referían: imposibilidad de ver la fecha de caducidad en comprimidos re-etiquetados por el SF, instauración de un sistema de dispensación de medicación en la propia planta y necesidad de ampliación del horario de apertura del actual (08:00-17.30h) a 08:00-22:00h, para así facilitar la falta de medicación al turno nocturno de enfermería.
CONCLUSIONES: El cliente interno está bastante satisfecho con el SF, siendo el PE quien peor lo valora. Esta satisfacción se considera un elemento fundamental para determinar la calidad del SF y las sugerencias, además de constituir un instrumento complementario para detectar oportunidades de mejora, permiten realizar reevaluaciones periódicas de nuevas medidas implementadas. Además, estas sugerencias reflejan el desconocimiento de las funciones/actividades/objetivos del SF, haciendo útiles posibles sesiones informativas.

96. CONTROL BIOQUÍMICO DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES PEDIÁTRICAS. PARTICIPACIÓN DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA PUESTA EN MARCHA.

AUTORES: Juncos Pereira R, Lombraña Mencia M, Marín Romero AM, Caballero Martínez M, Merino Calderón MD, López Cabezas MC.
Hospital Clínic. Barcelona. España.

OBJETIVOS: La elaboración de las nutriciones parenterales (NP) para recién nacidos prematuros es un proceso esencialmente manual de alto riesgo, debido al elevado número de componentes, pequeños volúmenes, el riesgo de precipitación y contaminación. Por ello, se decidió incrementar la seguridad mediante la introducción de un control de calidad bioquímico midiendo la concentración de glucosa y electrolitos.
El objetivo es describir la participación del técnico de farmacia en la puesta en marcha del mismo.
MATERIA Y MÉTODOS: La puesta en marcha incluyó diferentes fases:
Evaluar el error atribuible a los instrumentos de medida (realizado por el técnico de Farmacia).
Se comprobó gravimétricamente el error de medida de las jeringas que se usan habitualmente en la preparación de las nutriciones. Para ello, se realizaron 15 pesadas en balanza de precisión para cada medida (1, 2.5, 5 y 10 mL), tomando volumen máximo. Se calculó precisión y exactitud.
Paralelamente, se evaluó la precisión y exactitud de la técnica analítica por el equipo del laboratorio de urgencias del hospital.
Conociendo el error atribuible a la técnica y a los instrumentos de medida, el farmacéutico responsable del área consensuó con los neonatólogos unos márgenes de error clínicamente aceptables para cada componente, de manera que resultados fuera de estos márgenes se consideran un error de preparación.
El análisis de bioquímica se realiza en todas las NP. Una vez acabada la nutrición, después de mezclar bien el contenido, el técnico preparador extrae una muestra de 5 mL para su análisis inmediato en el laboratorio.
RESULTADOS: El error debido a los instrumentos de medida fue inferior al 5%.
Error en la técnica: inexactitud <10% para Glucosa, potasio y calcio; >15% para sodio y magnesio (interferencia de matriz.
Márgenes consensuados con neonatólogos: ±10% para la concentración observada de glucosa, potasio y calcio respecto la concentración teórica. Sodio y magnesio se descartan por falta de precisión de la técnica analitica.
Se han analizado 537 muestras correspondientes a 118 pacientes. Las diferencias entre los valores reales y los teóricos se han mantenido dentro de los márgenes establecidos, a excepción de 5 casos (0,93%): tres errores relacionados con la concentración de glucosa y dos con la concentración de calcio en la preparación. En los 5 casos se repitió la preparación.
La rapidez de respuesta (media: 55 minutos) permite conocer los resultados antes de la administración de las nutriciones, dando la oportunidad a corregir el error. El método se ha incorporado a la rutina del laboratorio de urgencias, ya que sigue la misma técnica que se utiliza para determinar glucosa y electrolitos en plasma y orina. Ello permite realizar el análisis a un coste muy bajo (0,25€/unidad).
CONCLUSIÓN: El control de calidad en la elaboración de nutriciones parenterales pediátricas es crítico para garantizar la seguridad del proceso.
El técnico de farmacia colabora activamente en la mejora continua de los procesos en los que participa.
La implantación de un método de control bioquímico de glucosa, potasio y calcio en las mezclas ha permitido mejorar el control y la calidad de las nutriciones parenterales pediátricas.

337. CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN COMO HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA EN EL USO SEGURO DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN

AUTORES: Lobato Matilla ME, Martín Barbero ML, Monje García B, Herranz Alonso A, Sanjurjo Saez M.
Hospital Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: La incorporación de los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD) ha permitido mejorar la seguridad y aumentar la eficiencia del proceso de dispensación de medicamentos en los hospitales. Sin embargo, los cambios introducidos en el circuito del medicamento y las limitaciones de la propia tecnología pueden generar nuevas fuentes de error. En este sentido, el ISMP_España junto con el Grupo Tecno de la SEFH han adaptado a nuestro entorno las recomendaciones internacionales, han definido los puntos críticos y han diseñado un cuestionario de autoevaluación como herramienta de mejora continua.
El objetivo de este estudio es la evaluación continuada del nivel de implantación de estas recomendaciones en nuestro hospital y su utilización para definir un plan de mejora continua en el circuito automatizado del medicamento.
MATERIALES Y MÉTODOS: En nuestro hospital se dispone de SAD ligados a prescripción electrónica en un 85% de las unidades de hospitalización.
Se realizó el cuestionario de autoevaluación de la seguridad de los SAD de medicamentos en los años 2012 y 2013. Este cuestionario evalúa los 14 procedimientos esenciales definidos en las recomendaciones mediante 93 items con 5 alternativas de respuesta en función del grado de implantación de la recomendación y cuya puntuación máxima a obtener es de 465.
Se creó un equipo multidisciplinar compuesto por dos farmacéuticas y dos enfermeras expertas en el manejo de esta tecnología para la cumplimentación del cuestionario.
RESULTADOS: Los resultados obtenidos en 2012 y 2013 fueron de un 369 (79,35%) y 375 (80,86%) respectivamente. Este incremento de puntuación obtenida (1,5%) fue debido a la implantación de líneas de mejora en el procedimiento esencial que hace referencia a la definición de procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD (controles de calidad de la medicación preparada antes de distribuirla a las unidades asistenciales) y en el que incluye la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos (elaboración de unos procedimientos que regulan la gestión y uso de los SAD aprobados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y definición de indicadores que auditan periódicamente los procesos críticos en el manejo de los SAD).
CONCLUSIONES: El cuestionario ISMP es una herramienta útil para evaluar el grado de seguridad de nuestros SAD y nos permite planificar nuevas prácticas que minimizan los riesgos asociados a su manejo mediante medidas concretas destinadas a prevenir los errores de medicación.

892. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A LOS ALUMNOS EN PRÁCTICAS EN EL ÁREA DE FARMACOTECNIA

AUTORES: Montecatine Alonso E, Rodríguez Pérez A, Pérez Blanco JL, González Bueno J, Poyatos Ruiz LL, Villanueva Bueno C.
Hosptial Univ. Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Conocer la satisfacción de los estudiantes de Grado de Farmacia sobre la docencia recibida durante su estancia formativa en una Unidad de Farmacotecnia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó una encuesta de satisfacción a los alumnos del Grado de Farmacia que recibieron docencia en la Unidad de Farmacotecnia perteneciente a un Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel.
Se consideraron aquellas encuestas cumplimentadas durante el periodo académico 2013-2014.
Las encuestas incluían datos generales (demográficos y relativos a la duración de la estancia en la unidad de farmacotecnia) y otros más específicos sobre la evaluación de la satisfacción.
Cada encuesta permitía valorar el grado de satisfacción de los alumnos con la docencia recibida a través de 14 cuestiones. En un primer apartado se valoraba la formación previa en farmacotecnia (muy buena, buena, regular y mala). En las 11 cuestiones siguientes se abordaban aspectos relacionados con la formación recibida (n=3, grupo A), experiencia personal (n=4, grupo B) y grado de reconocimiento y atención recibida (n=4, grupo C). Todas ellas se puntuaban mediante una escala ascendente de satisfacción del 1 al 4.
Los dos ítems restantes ofrecían tres posibilidades de respuesta que valoraban el grado de cumplimiento de las expectativas iniciales (defraudadas, cumplidas o ampliadas) y la idoneidad de la duración del periodo formativo (escaso, adecuado o excesivo). Adicionalmente, se preguntaba si se recomendaría la experiencia a otros alumnos.
Las respuestas se analizaron cualitativa y cuantitativamente, a través de una hoja de cálculo Excell®2007.
RESULTADOS: Se recopilaron un total de 29 encuestas. La edad media de los alumnos fue 22.9 años (86.2 % mujeres). La estancia media del periodo formativo en la Unidad de Farmacotecnia fue de 26 días.
La formación previa en farmacotecnia ningún alumno la calificó como de muy buena y el 28,6%, el 53,7% y el 17,7% la valoró respectivamente como buena, regular y mala.
Los alumnos valoraron con la máxima puntuación el 85% de los aspectos del grupo A, 86,1% del B y 87,8% del C. Valoraron con 3 puntos el 13,8% de los aspectos del grupo A, 13% del B y 12,2% del C. Finalmente valoraron con 2 puntos un 1,2% de las cuestiones del grupo A, 0.9% del B, y ningún aspecto del grupo C. Ninguna de estas cuestiones fue valorada con el mínimo valor (1 punto).

Las expectativas iniciales no se consideraron defraudadas en ningún caso (ampliadas en un 65% y cumplidas en un 35%). La duración del período formativo se consideró adecuada en un 55% y escasa en un 45%.
El análisis cuantitativo global refleja que un 76% de los alumnos refirió un grado de satisfacción máximo en 11 o más de las 14 cuestiones que integraban la encuesta.
La totalidad de los alumnos recomendarían la experiencia a otros alumnos.
CONCLUSIONES: El grado de satisfacción de los estudiantes de Grado de Farmacia sobre la docencia recibida se considera óptimo.
Todos los alumnos cumplieron las expectativas iniciales.

360. ENCUESTA DE SATISFACCION DE LOS USUARIOS DEL SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACION, EN UN HOSPITAL TERCIARIO

AUTORES: Pulido Valderrey M, Vicente Sánchez S, Muñoz Contreras M, García Herrero M, Galindo Rueda M, de la Rubia Nieto A.
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Conocer el grado de satisfacción de los usuarios del sistema automatizado de dispensación (SAD) en un Hospital terciario, con el fin de identificar las necesidades de mejora.
MATERIAL Y MÉTODOS: Encuesta entregada y contestada en el mes de marzo, en las 5 Unidades Clínicas (UC), cuya dispensación se efectúa por el sistema PYXIS®, para su cumplimentación por los usuarios del mismo (enfermeros/as), de forma anónima (únicamente se identificó la UC): UCI-Neonatal y Neonatos (una sola estación para ambas), Unidad de Corta Estancia, Reanimación (dos estaciones) y Urgencias.
La encuesta consta de 11 preguntas, para ser respondidas según valoración de una escala de cinco grados, con su correspondiente valor numérico: Muy bueno (10), Bueno (7), Regular (6), Malo (3) y Muy malo (1). Las preguntas fueron: Existencia de los medicamentos normalmente utilizados (1), disponibilidad de cantidades óptimas en cada momento (2), aprovisionamiento en caso de fallos del sistema (3), adecuación de la hora de reposición (4), identificación de los pacientes ingresados (5), identificación y ubicación correcta de los medicamentos (6), ubicación adecuada para el acceso a los medicamentos desde todas las áreas de la UC (7), facilidad de utilización de los estupefacientes (8), actuación del servicio técnico ante incidencias (9), adecuación del sistema a las condiciones de trabajo de la UC (10), y valoración global del sistema PYXIS® (11). Se incluyó la posibilidad indicar sugerencias u observaciones al sistema.
Se estableció una puntuación inferior a 6, para la necesidad de implantar procesos de mejora en las UC y/o criterios evaluados.
Resultados:
De un total de 185 encuestas remitidas, fueron contestadas 126 (68,1 %). Los resultados, expresados como media de las puntuaciones obtenidas, fueron:

- Global, para el conjunto de UC y criterios: 6,7
- Por UC: Neonatología, 7,0; UCI Neonatal, 7,4; U. De Corta Estancia, 7,3; Reanimación 6,5; Urgencias, 5,4.
- Por criterios: 1- 7,02 ; 2- 6,76 ; 3- 5,6 ; 4- 6,04 ; 5- 6,75 ; 6- 7,78 ; 7- 6,62 ; 8- 7,23 ; 9- 5,91 ; 10- 6,83 y 11- 7,01.
- Los 3 Criterios/UC peor valorados fueron: aprovisionamiento en caso de fallos del sistema (3), adecuación de la hora de reposición (4) y actuación del servicio técnico ante incidencias (9).
- Otros aspectos señalados por los encuestados, que afectan negativamente al sistema, fueron: La falta de medicación los fines de semana, reposición con mayor stock mínimo y la necesidad de otro SAD en UC de gran tamaño como Urgencias.

CONCLUSIONES:
1. En el servicio de Urgencias se debería llevar a cabo un proceso de mejora del sistema en su conjunto.
2. Las prioridades en el establecimiento de medidas correctoras son: elaborar un plan de actuación eficaz y rápido para disminuir incidencias ante fallos del sistema, adecuar el horario de reposición a las necesidades de cada servicio y revisar con proveedor las posibles mejoras en cuanto a la resolución de incidencias por parte de su servicio técnico.

668. ESTUDIO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS PARA REDUCIR LA INFECCION EN CIRUGIA COLORRECTAL

AUTORES: De Temple Pla M, Pons Busom M, García Penche Sánchez RM, Coll Colell Rm, Jaume Gaya M, Aguas Compaired M.
IDC Salud Hospital Sagrat Cor Universitari. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar los resultados obtenidos al aplicar unas acciones de mejora definidas en el proceso de cirugía colorrectal (CCR) para reducir la incidencia de infección.
MÉTODO: Estudio retrospectivo realizado en un hospital universitario desde enero 2011 hasta marzo 2014. Los resultados VINCAT 2012 (Programa de Infección Nosocomial de Cataluña) detectaron una alta incidencia de infección quirúrgica en CCR en nuestro centro. En Junio de 2012 el Comité de Infecciones (CI) junto con el Servicio de Cirugía General (SCG) definieron unas acciones de mejora para reducir el número de infecciones: se modificó el protocolo de profilaxis antibiótica (PPA) (dosificación por kg/peso en dosis única y tiempo de administración: metronidazol 15mg/kg en 30' y gentamicina 3mg/kg en 5-15', con ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal o hepática) y se instauró el cambio del equipo de material estéril utilizado en la cirugía justo antes del cierre de la laparotomía. Además se hicieron unas sesiones formativas al SCG y al personal de enfermería.
Los datos se analizaron con el programa SPSS para Windows. Se realizó un estudio comparativo de la incidencia de infección antes y después de las medidas de mejora mediante la prueba Ji-cuadrado para las variables cualitativas, y ANOVA/U de Mann Whitney para las cuantitativas.
RESULTADOS: Se realizaron un total de 227 intervenciones quirúrgicas (111 antes de las medidas y 116 después).
El 52% fueron hombres y la media de edad 70 años (SD=12). Globalmente se observó una incidencia de infección del 16% (51% superficial) siendo la media de días hasta la infección de 10 (SD=8,6). En el 94,6% fue durante el ingreso hospitalario y el microorganismo aislado más habitual fue E.coli (43%). La cirugía más frecuente fue la de colon (78%).
Las muestras de los dos periodos pueden considerarse homogéneas, aunque el estudio comparativo mostró diferencias significativas en el uso de la cirugía laparoscópica, pasando de 3 a 16 intervenciones (χ2=9,2; p=0,02), y en el procedimiento quirúrgico, con un aumento de la cirugía de colon del 72 al 84% (χ2=4,4; p=0,039).
En el segundo periodo se observó una disminución de la incidencia de infección quirúrgica del 19 al 14%. No se encontró ninguna asociación entre la presencia de infección y el tipo de procedimiento quirúrgico (colon/recto) ni con la técnica empleada (laparotomía/laparoscopia).
Se notificaron 4 muertes en el primer periodo (todas con enfermedad grave no invalidante) y ninguna en el segundo (χ2=4,3; p=0,056). El 25% de los exitus presentó infección vs. el 16% en los no exitus. La media de edad de los pacientes fallecidos fue 85 años y 70 en los no fallecidos (U de Mann=69; p=0,004).
CONCLUSIONES: Desde la aplicación de las acciones de mejora en el proceso de CCR se observa una disminución de la incidencia de infección, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas.
El aumento de la cirugía de colon y de la laparoscopia no se relaciona con la disminución de la infección. La causa del fallecimiento de 4 pacientes durante el ingreso hospitalario no puede asociarse a la presencia de infección.

396. EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL INGRESO HOSPITALARIO EN PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDÍACA.

AUTORES: Del Barrio Aranda M, González Chávez J, Luna Higuera A, Yunquera Romero L, Muñoz Castillo IM.
Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga. España.

OBJETIVOS: Determinar la incidencia de los errores de conciliación (EC) en pacientes polimedicados que ingresan en el servicio de Cardiología. Analizar las discrepancias en el tratamiento farmacológico y los diferentes EC, así como la gravedad de los mismos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo (Enero-Marzo 2014) realizado en pacientes polimedicados que ingresan en el servicio de Cardiología. Se excluyeron aquellos pacientes que tomaban menos de cuatro medicamentos como tratamiento habitual. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, diagnóstico principal, día de ingreso (laborable o festivo), tipo de ingreso (urgente o programado), número de fármacos prescritos, número y tipo de discrepancias (justificadas o que requerían aclaración), número, tipo y gravedad de los EC.
El proceso de conciliación fue realizado comparando las prescripciones previas al ingreso, obtenidas de la entrevista clínica y del programa de atención primaria Diraya®, con las prescripciones al ingreso hospitalario extraídas del programa de X-His®.
Las discrepancias aparentemente no justificadas entre ambos tratamientos fueron consultadas con el médico responsable. Los EC fueron clasificados según el "Documento de Consenso en Terminología y Clasificación en Conciliación de la Medicación de la SEFH" y la gravedad fue determinada según la clasificación de The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention´s. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes estudiados.
RESULTADOS: Se incluyeron un total de 33 pacientes. El 72,7% fueron varones. La edad media fue de 68,6 ± 10,4 años. Como diagnóstico al ingreso cabe destacar: 45,45% de los pacientes con cardiopatía isquémica y el 27,27% con insuficiencia cardiaca. El 81,2% de los ingresos fue realizado de manera urgente y el 84,8% en día laborable.
Se analizaron un total de 419 fármacos prescritos, de los cuales el 31,70% (133) no se consideraron discrepancias,

el 39,9% (167) fueron discrepancias justificadas, y 28,4% (119) requirieron aclaración con el médico prescriptor. De éstas, el 41,2% (49) fueron EC, es decir, el 11,7% del total de los medicamentos estudiados.
Del total de pacientes estudiados, 26 (78,8%) presentaron EC en el tratamiento farmacológico. La media de EC por paciente fue de 1.88±0.86.
Los tipos de errores fueron por omisión de los medicamentos (73,5%), diferencia en la dosis, vía de administración o pauta (14,3%), prescripción incompleta (8,2%), prescripción de medicamento innecesario (2%) y prescripción de medicamento equivocado (2%). Con respecto a la gravedad de los errores, el 71,4% de los EC alcanzaron al paciente sin ocasionar daño, el 24,5% no alcanzaron al paciente y el 4,1% fueron errores potenciales.
CONCLUSIONES: La elaboración de la historia farmacoterapéutica al ingreso hospitalario es deficiente puesto que existe una alta incidencia de EC en los pacientes con patología cardíaca, destacando las omisiones de medicamentos como los más frecuentes. A pesar de que la mayoría de los EC no causaron daño, éstos, perpetuados al alta hospitalaria, podrían tener peores consecuencias y/o afectar a la efectividad del tratamiento.
La labor del farmacéutico en las unidades de hospitalización resulta clave para disminuir los errores producidos en las transiciones asistenciales y una oportunidad para desarrollar atención farmacéutica integral aumentando la seguridad del paciente.

220. IMPACTO ECONÓMICO DE LA OPTIMIZACIÓN DE LOS VIALES DE RANIBIZUMAB

AUTORES: Selvi Sabater P, Rizo Cerdá A.M, Manresa Ramón N, de Gorostiza Frias I, Sánchez Martínez I, Espuny Miró A.
Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar y cuantificar el impacto económico que ha supuesto la optimización de viales de ranibizumab (Lucentis®) desde el Servicio de Farmacia.

MATERIAL Y MÉTODOS:

- En el año 2012 se inició la estrategia de ahorro que consistió en agrupar a los pacientes que reciben tratamiento con ranibizumab y fraccionar el vial de dicho fármaco en jeringas de 0,5ml realizándose, dicho procedimiento, en el Servicio de Farmacia y en condiciones asépticas . De cada vial de Lucentis®, se obtienen 3 dosis de ranibizumab aptas para su uso (0,5mg/0,05mL).
- Se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con ranibizumab intravitreo durante los años 2012 y 2013 y se compararon los datos con el gasto teórico previsto sin dicha optimización. Se analizó el consumo de viales totales y de fracciones, el numero de pacientes y los distintos diagnósticos. Los datos fueron recogidos mediante el programa de prescripción SAVAC® y una base de datos Acces® propia del Servicio de Farmacia.

RESULTADOS:

- Durante el año 2012 se trataron a 229 pacientes, 84 (36,68%) con alteración visual debida a edema macular diabético (252 dosis), 72 (31,44%), con alteración visual debida a neovascularización coroidea (NVC) (126 dosis), 51 (22,27%) con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) (99 dosis), 13 (5,68%) con edema secundario a uveítis (19 dosis) y 9 (3,93%) con NVC secundaria a la miopatía patológica (21 dosis). El gasto de ranibizumab sin el fraccionamiento hubiera sido de 426.525€, gracias al fraccionamiento, y contando las pérdidas durante el fraccionamiento por caducidad o problemas en la elaboración (14 viales) el gasto fue de 153.725€.
- Durante el año 2013 se trataron 210 pacientes, 77 (36,67%) con edema macular diabético (455 dosis), 76 (36,19%) con DMAE neovascular (exudativa) (196 dosis), 36(17,14%) con NVC (104 dosis), 13 (6,19%) con edema secundario a uveítis (51 dosis) y 8 (3,81%) con NVC secundaria a miopatía patológica (20 dosis). El gasto de ranibizumab sin el fraccionamiento hubiera sido de 681.450€, gracias al fraccionamiento, y contando las pérdidas durante el fraccionamiento por caducidad o problemas en la elaboración (4 viales) el gasto fue de 231.000€.
- Se ahorró un total de 723.250€ en el periodo de dos años, con una media de ahorro por paciente de 1.191€ en 2012 y 2.145€ en 2013.

CONCLUSIONES:

- El fraccionamiento de los viales de ranibizumab supone un ahorro de gran importancia, que aumenta con una mejor técnica en el fraccionamiento y una mayor planificación en la agrupación de los pacientes.
- La patología que supuso un mayor gasto en el uso de ranibizumab es el edema macular diabético, seguido de la DMAE con NVC clásica que suponen entorno un 70% del gasto en ranibizumab

1074. IMPACTO ECONÓMICO DE LA UTILIZACIÓN DE VOLUMEN SOBRANTE DE VIALES DE CITOSTÁTICOS

AUTORES: Delgado Latorre ADL, Lacasa Arregui CLA, Luri Fernández de Manzanos MLFM, Marín Marín MMM, Aldaz Pastor AAP, Ortega Eslava AOE.
Clínica Universaridad de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Tras la actualización realizada en 2008 del capítulo 797 de la Farmacopea Americana surgió el debate del impacto económico de su aplicación. La norma establece que el tiempo de validez para viales sin conservantes o de un solo uso es de 6 horas trabajando en condiciones ISO 5 y de 1 hora en caso contrario.Sin embargo, existen estudios que concluyen que durante 7 y 14 días después de su manipulación se mantiene la eficacia y seguridad del preparado estéril, lo que conduciría a un ahorro importante para los Servicios de Farmacia y en consecuencia, para el Sistema Sanitario.
El objetivo de este estudio es valorar el impacto que supondría la utilización de los volúmenes de fármaco sobrantes de la preparación diaria de los tratamientos de quimioterapia dentro de los 7 días siguientes a la fecha de apertura y ver si compensa la aplicación de medidas (instalaciones, sistemas cerrados de elaboración, etc) para prolongar el periodo de vida útil de estas preparaciones en condiciones óptimas.
MATERIAL Y MÉTODOS: El análisis se realiza sobre medicamentos citostáticos, puesto que es el grupo de fármacos más caros y peligrosos preparados de forma rutinaria en el hospital. La preparación se realiza de acuerdo a los protocolos habituales del centro. Durante el periodo de estudio se mide a diario el volumen desechado de cada uno de los viales de citostáticos empleados y se apunta en una hoja de recogida de datos. Con el precio de venta del laboratorio, se calcula el valor económico de ese volumen desechado. Para realizar la estimación del ahorro posible, se establece que el tiempo durante el cual el vial puede ser reutilizado son 7 días desde la primera punción. Por otro lado, basado en esquemas estándares de tratamiento quimioterápico, se ha estimado dosis medias por paciente y día de tratamiento.
RESULTADOS: En tan solo tres meses, el volumen desechado de los citostáticos preparados tiene un valor medio de 15000 euros, un valor total de casi 45000 euros. En base a las dosis medias consideradas para cada día de tratamiento de cada citostático, se ha estimado que podrían prepararse 35 dosis más.
De los fármacos estudiados, 8 presentan un volumen de recuperación semanal superior a 50 mL y 5 son los fármacos cuyo volumen desechado tiene un valor superior a 1000 euros. Éstos son: trastuzumab, bevacizumab, rituximab, bortezomib y pemetrexed. En términos económicos, el reaprovechamiento del volumen de los 8 primeros, y de los 5 segundos, suponen respectivamente, en torno a un 64 % y un 80% del ahorro total estimado.
CONCLUSIONES: Siendo prioritario el proporcionar un tratamiento seguro y eficaz, tanto por motivos de contaminación ambiental, como especialmente, por motivos de eficiencia de los recursos en su concepto más amplio, los resultados apuntan a la conveniencia de proporcionar las medidas necesarias para poder llevar a cabo la reutilización de viales durante un periodo de tiempo establecido.

35. RIESGO DE SESGO EN REVISIONES SISTEMÁTICAS DE INTERVENCIONES PARA LA MEJORA DE LA ADHERENCIA APLICABLES AL PACIENTE PLURIPATOLÓGICO

AUTORES: González Bueno J, Santana Martínez S, Calvo Cidoncha E, Vega Coca MD, Chamorro de Vega E, Galván Banqueri M.
Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: La calidad de los estudios que evalúan intervenciones para mejorar la adherencia en pacientes pluripatológicos (PP) es desconocida, pudiendo depender a su vez del evaluador.
Objetivo principal: Describir el riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas (RS) de intervenciones para mejorar la adherencia aplicables al PP.
Objetivo secundario: Determinar la fiabilidad inter-evaluador mediante el empleo de un cuestionario ampliamente aceptado.
MATERIAL Y MÉTODOS: La evaluación del riesgo de sesgo se realizó por dos evaluadores independientes mediante la escala AMSTAR.
La selección de estudios consistió en una revisión de RS publicadas entre 1967 y 2013. Estas debían describir ensayos clínicos aleatorizados de intervenciones para mejorar la adherencia terapéutica en pacientes con múltiples patologías crónicas, polimedicados o con condiciones clínicas similares a las del PP. Bases de datos: MEDLINE, EMBASE, The Cochrane Library, Web of Science y CRD. La estrategia de búsqueda incluyó términos descriptores de adherencia (compliance, persistence, adherence), de la población en estudio (polypharmacy, chronic disease, multiple chronic conditions, frail elderly, polypathological) y del diseño del estudio (meta-analysis, systematic review).
La calidad global de los estudios se describe cuantitativa y cualitativamente, representando los resultados la media de las puntuaciones otorgadas por cada evaluador. La fiabilidad inter-evaluador se describe comparando los resultados obtenidos por cada evaluador mediante el coeficiente de correlación de Pearson así como por el estadístico Kappa, ambos para un nivel de confianza del 95%. El análisis de datos se realizó mediante el programa SPSS 20.0.

RESULTADOS: Se recuperaron 566 artículos, seleccionándose 9 RS. Ninguna se centraba específicamente en PP. Si consideraban pacientes con condiciones clínicas similares, múltiples patologías crónicas o con un alto grado de polimedicación.
La puntuación total de cada RS osciló entre 5 y 9 (de un máximo de 11) con un valor medio de 6,2[IC 95%: 5,5-6,9] y una mediana de 6,0.
Los ítems con mayor tasa de cumplimiento fueron: adecuada descripción de los estudios incluidos (9 RS), búsqueda bibliográfica exhaustiva (8 RS) y apropiada combinación de los resultados (7 RS).
Se observó una menor tasa de cumplimiento en el empleo del estado de publicación como criterio de inclusión (4 RS), la declaración del conflicto de intereses (2 RS) o la evaluación del sesgo de publicación (ninguna RS).
La fiabilidad inter-observador considerando los 11 items fue buena (kappa: 0,67[IC95%: 0,51-0,83], Pearson: 0,81[IC95%: 0,54-0,92]). Adicionalmente, la fiabilidad fue muy buena en los ítems selección de estudios y extracción de datos por dos investigadores, descripción de los estudios incluidos, apropiada combinación de los resultados y evaluación del sesgo de publicación (kappa: 1,0). Por el contrario, esta fue moderada en la contextualización de las conclusiones en base a la calidad de los estudios incluidos (kappa: 0,57[IC95%: 0,05-1,0]), débil en la identificación de los estudios incluidos y excluidos (kappa: 0,34[IC95%: 0,27-0,95)] y pobre en el empleo del estado de publicación como criterio de inclusión (kappa: 0,07[IC95%: 0,36-0,50)].
CONCLUSIONES: El riesgo de sesgo en RS de intervenciones para mejorar la adherencia aplicables al PP es moderado. Esta valoración puede depender del evaluador así como del aspecto metodológico considerado.

391. SATISFACCIÓN DEL PERSONAL FACULTATIVO Y DE ENFERMERÍA CON EL SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA DISPONIBLE EN UN HOSPITAL TERCIARIO

AUTORES: Pueyo Escolano A, Carcelén Andrés J, Casajús Lagranja P, Real Campaña JM, Navarro Pardo I, Pérez Diez C. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Evaluar el grado de satisfacción del personal facultativo y de enfermería (DUE) con el programa de Prescripción Electrónica Asistida (PEA) implantado en un hospital terciario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional transversal en un hospital terciario con 1300 camas, después de 18 meses tras la implantación de l a PEA en 250 camas de hospitalización. Información obtenida mediante encuestas anónimas. Se elaboraron dos encuestas diferentes para el personal facultativo y DUE, constando de 9 y 10 preguntas cerradas respectivamente (8 de las cuales comunes). Se valoró la opinión puntuando del 1 (muy insatisfecho) al 5 (muy satisfecho) sobre accesibilidad a la información, rapidez, seguridad, coordinación entre profesionales, colaboración de farmacéuticos para resolver incidentes con PEA y grado de satisfacción general, exclusiva para facultativos: facilidad de prescripción, exclusivas para DUE: legibilidad registro administración y seguridad del registro de administración. Había una pregunta dicotómica sobre la recomendación personal de implantación de PEA en otras unidades y 3 preguntas abiertas: ventajas, inconvenientes y sugerencias para un mejor funcionamiento de la PEA.
RESULTADOS: Se cumplimentaron 69 encuestas (26 facultativos y 43 DUE) de las 139 (50 a facultativos y 89 a DUE) distribuidas. La puntuación media obtenida por enfermeras y facultativos respectivamente fue: Mejora en cuanto al acceso a la información sobre los medicamentos: 3,8 y 4 puntos; Acceso a la información del paciente: 4 puntos en ambos grupos; La PEA hace el proceso terapéutico más rápido: 3,6 y 2,8 puntos; Reducción en los errores de medicación: 3,6 y 4 puntos; Mejora coordinación entre profesionales: 3,6 y 3,7 puntos; Disponibilidad del servicio de farmacia a la hora de resolver problemas: 3,5 y 4,4 puntos; ¿Es mejor la PEA que el proceso manual?: 4,1 y 3,7 puntos; Grado de satisfacción general: 3,7 y 3,4 puntos; Recomendación de implantación de la PEA en otras unidades, contestaron afirmativamente enfermeras 79,1% y facultativos 76,9%; Exclusiva de facultativos: facilidad de prescripción: 3,4 puntos; Exclusiva de DUE: legibilidad del registro de administración: 4,0 puntos y seguridad del registro de administración: 3,8 puntos.
Principales mejoras que aporta la PEA, Según enfermeras: menos errores y ahorro de tiempo en la transcripción-interpretación de la orden médica, mayor legibilidad; Según facultativos: seguridad y claridad en la prescripción, acceso al historial farmacológico. Principales inconvenientes: Según DUE: letra pequeña, dosis fraccionadas, gasto de papel y horarios de medicaciones; Según facultativos: dificultad para encontrar algunos fármacos y aumento del tiempo de la prescripción. Sugerencias: Según DUE: modificar los horarios por la unidad de enfermería, registro de administración electrónico y más formación al personal facultativo. Según facultativos: mayor formación sobre el programa, implantar programa más simple e intuitivo.
CONCLUSIONES: Se manifiesta un elevado grado de satisfacción con los diferentes aspectos de la PEA. Para avanzar en la mejora continua las acciones a implantar deben estar orientadas a mejorar la valoración del personal de enfermería sobre la disponibilidad del Servicio de Farmacia para resolver incidencias, realizar el registro informatizado de la administración y disminuir el tiempo de prescripción de los facultativos, mejorando la formación de los mismos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

387. IMPLANTACIÓN DE UN PORTAL COLABORATIVO EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIO

AUTORES: Queiruga García M, Martín Herranz I, Gutiérrez Estoa M, Zas García I.
Hospital Clínico Universitario de A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: El Servicio de Farmacia(SF) maneja importante volumen de documentación derivada de su cartera de servicios, gestión del conocimiento y gestión de calidad de su organización. Debe gestionar la comunicación con sus clientes externos e internos de manera ágil y a tiempo. Es necesario disponer de una herramienta que facilite el trabajo colaborativo y la gestión documental. Un portal colaborativo(PC) es una herramienta flexible, basada en tecnología web, que proporciona un espacio dónde un grupo de profesionales puede compartir información. Creación de bibliotecas de documentos, gestión de versiones de archivos, búsqueda de información, calendarios compartidos, listas de contactos, gestionar proyectos, crear encuestas, blogs, etc., son algunas de sus opciones. El acceso se realiza a través de navegador web. Permite exponer los recursos necesarios bajo un único formato estandarizado y de fácil utilización, permitiendo a los usuarios interactuar con contenidos, aplicaciones, procesos y personas dentro de la organización. Objetivo: describir el diseño e implantación de un portal colaborativo en un SF.
MATERIAL Y MÉTODO:1.Un farmacéutico recibió formación por parte del Servicio de Informática del centro a cerca del manejo del PC. 2.Se identificaron las herramientas ya usadas en la organización del SF para compartir información(T:/ unidad de red y Outlook). 3.Se elaboró un mapa de conocimientos, de las personas responsables de compartirlos y de su organización. 4.Se realizaron entrevistas con los farmacéuticos responsables de cada área para modelizar la estructura de los contenidos y el proceso de colaboración. 5.Se colgó en el PC la información clave para el SF. 6.Se activó un calendario compartido para el SF. 7.Se estableció un sistema de alertas de aviso por correo electrónico para mantener al SF informado de las actualizaciones del PC. 8.Se realizaron sesiones formativas para el SF sobre el manejo del PC.
RESULTADOS: Se estructuró el PC en diferentes sitios temáticos: 1.Portada de Farmacia, dónde se comparten documentos, anuncios, enlaces de interés, reserva de salas y calendario. 2.Área asistencial, dividida en diferentes subsitios: monitorización farmacocinética-farmacogenética, gestión farmacoeconómica, farmacotecnia, nutrición artificial, centro de información de medicamentos, coordinación logística, ensayos clínicos y atención farmacéutica. 3.Formación y docencia. 4.Área de calidad. 5.Investigación e innovación. 6.Seguridad asistencial. 7.Área de pacientes. 8.Área del profesional. 9.Área de comunicación.
El PC permite gestionar documentación, tareas y comunicación entre miembros del SF. Proporciona rápido acceso a la información del SF que permite su administración eficiente e intuitiva. Ofrece soporte para difusión de la información en diferentes formatos, incluido el multimedia. Permite optimizar la colaboración en proyectos, centralizar y establecer un único punto de entrada de la información, centralizar el acceso a la documentación corporativa, compartir un calendario de eventos y sesiones clínicas y la integración de aplicaciones.
CONCLUSIONES: El desarrollo del PC ha permitido que cualquier farmacéutico pueda acceder a la información disponible de una manera estructurada y ha hecho realidad la sinergia entre los dos activos más importantes de un SF: los profesionales y la información. El PC ha permitido una optimización de recursos, comunicación constante y sentimiento de pertenencia a la organización, que se traduce en mejores resultados y visibilidad del SF.

781. OPTIMIZACION DE ANTIPSICOTICOS EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIANES

AUTORES: González Prieto PGP.
Hospital Sagrado Corazón. Madrid. España.

OBJETIVOS: La optimización de antipicóticos con la elaboración de informes farmacoterapéuticos documentados en revisiones recientes.
Metodología:
La Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ha publicado un informe sobre recomendaciones para hacer un uso óptimo de los antipsicóticos atípicos en cuanto a dosis y asociaciones en esquizofrenia o trastornos esquizoafectivos.
Se realiza un estudio observacional transversal en un hospital psiquiátrico en 33 pacientes de sexo femenino, de la unidad de larga estancia del hospital, con diagnóstico de esquizofrenia y sus diferentes subtipos. La media de edad del grupo a estudiar es de 42 años .con una desviación estándar de 6 y un mínimo 2 de años de internamiento. El cumplimento terapéutico, se valora en un 100 % por disponer de un sistema de unidosis
Se estudia la coexistencia de fármacos pertenecientes al grupo NO5A antipsicóticos según clasificación ATC, recogiéndose dosis y número de fármacos
Se estudia la comorbilidad de otros patologías por el consumo de fármacos pertenecientes a los grupos A06 laxantes y grupo N04 antiparkinsonianos según clasificación ATC, como grupos secundarios al tratamiento antipicóticos.

RESULTADOS:

1. Diagnostico principal
   El 93% de las pacientes presentan esquizoofrenia paranoide
2. Dosis prescriptas
   No hay prescripciones con dosis máxima, aunque un alto porcentaje superan la dosis diaria definida.
3. Antipsicóticos
   El 27% de las prescripciones son monoterapia de antipsicóticos,todos antipsicóticos atípicos salvo uno.
   El 77% de la monoterapia es con clozapina, tal y como aconsejan las recomendaciones del informe. El 45,5% presentan polifarmacia con dos antipsicoticos atípicos, la asociación más común es amsulpiride mas clozapina.Las recomendaciones del informe, en términos generales, no recomienda asociar varios antipsicóticos o forzar las dosis frente a las ventajas de la monoterapia con clozapina.
   El 27,3%, presenta 3 o más, en estas asociaciones conviven antipsicóticos típicos y atípicos.en ningún momento es una recomendación actual.
4. Coomorbilidad de prescripciones secundarias a los efectos secundarios
   El 70%, presentan laxantes en su prescripción, el 40%. antiparkinsonianos .
5. Establecimiento de un indicador de prescripción
   Como consecuencia de estos trabajos, se han establecido la elaboración informes por parte del Servicio de Farmacia semestrales sobre dosis y número de antipsicóticos de todos los pacientes ingresados.

CONCLUSION Y CONFLICTOS DE INTERESES: La posología de los tratamientos antipsicóticos se debe prescribir con información sobre la efectividad máxima der las moléculas y en la dosis a la cual se comienza a incidir negativamente sobre el estado de salud del paciente
Los canadienses llevan décadas de ventaja en la promoción del uso adecuado de los medicamentos con respecto a las publicaciones españolas, cuyo objetivo es optimizar los beneficios, en términos de salud. Todos los componentes en el circuito de la optimización de los medicamentos debemos colaborar, con la realización de estudios epidemiológicos sobre la optimización de medicamentos que nos ayuden a conseguir la máxima eficiencia de los medicamentos.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

785. ANÁLISIS DEL AHORRO ECONÓMICO PRODUCIDO POR ADMINISTRAR ANTIBIOTERAPIA INTRAVENOSA IN SITU EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO EVITANDO ESTANCIAS HOSPITALARIAS

AUTORES: Martínez Casal X, Rodríguez Sánchez JL, López Gutiérrez XL, Prieto Caamaño J.
Hospital Virxe Da Xunqueira. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Análisis del coste evitado por la administración in situ de terapia antiinfecciosa intravenosa (TAI) en un centro sociosanitario (CSS) donde se encuentran insitucionalizados pacientes de edad avanzada pluripatológicos y polimedicados, a los que se le realiza la prestación farmacéutica ambulatoria desde un servicio de farmacia hospitalario (SFH), disminuyendo el uso de recursos hospitalarios (estancias hospitalarias).
MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de 20 meses de duración (agosto 2012 - abril 2014) en el que se registran todos los TAI administrados en la unidad de cuidados especiales (UCE) de un CSS de 150 plazas (365 residentes a lo largo del periodo de estudio), tipo de antibiótico (dosis y posología), lugar de prescripción (Servicio de urgencias, medicina interna o CSS), causa de ingreso, indicación y duración del TAI. Se considera como ingreso potencial aquel episodio en el que el paciente requiriese la administración de TAI bajo criterio del médico responsable.
RESULTADOS: Se dispensaron 61 tratamientos de TAIs con una duración media de tratamiento de 7,33±3,02 días, correspondiéndose con 447 estancias evitadas. 25 tratamientos (7,60±3,39 días) fueron prescritos en el propio CSS con lo que se evitó el coste de desplazamiento en ambulancia al CSS (trayecto de 60 km ida y vuelta). 36 tratamientos (7,14±2,76 días) fueron prescritos en el hospital de referencia (HR) tras derivación desde el CSS, 12 de los cuales requirieron ingreso (6,08±2,61 dias), adelantándose el momento del alta hospitalaria en 3 casos por existir la posibilidad de administrar TAI segura y efectiva en el CSS. Los 24 casos restantes (8,08±2,28 días) no precisaron ingreso y fueron derivados al CSS desde el propio Servicio de Urgencias (22) y desde consultas externas (2). 39 casos fueron infecciones urinarias no complicadas (7,67±2,11 días),16 infecciones respiratorias (6,06±3,32), 5 infección de tejidos blandos (9,60±5,86 días) y una infección entérica. Teniendo en cuenta las tarifas de coste por estancia (526,32 euros/estancia), el ahorro estimado por administración de TAI a través del SFH ha sido de 235.265 euros en el período de estudio. El coste evitado derivado del uso de ambulancia (teniendo en cuenta las tarifas para servicio interurbano no programado en ambulancia no asistida) asciende a 1533 euros (0,73 euros/km x 60 km/viaje x 35 viajes). El coste total evitado ha sido de 236.798 euros.

CONCLUSIONES: La gestión de la prestación farmacéutica ambulatoria desde un SFH permite la administración segura y efectiva de terapia antiinfecciosa intravenosa in situ en el propio CSS, aumenta la eficiencia del proceso y garantiza un mejor aprovechamiento de los recursos, evitando estancias hospitalarias y aumentando la disponibilidad de cama de agudos para atender otro tipo de demanda.

90. ANÁLISIS DEL PROCESO DE REPOSICIÓN DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN

AUTORES: Pérez González S, Aranda Cortés L, Castella Kastner M, Lombraña Mencia M.
Hospital Clínic. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Mediante el método análisis modal de fallos, efectos y su criticidad (AMFEC), se realiza el análisis en la reposición de los 22 Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD) de medicamentos
El objetivo de este estudio es aumentar la seguridad en la reposición de medicamentos, mediante la implantación de código de barras, en los SAD de un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODO: El circuito de reposición de los SAD, es un proceso en el que intervienen diferentes interfases entre aplicaciones informáticas. La reposición se divide en 2 fases:
En la primera fase, en farmacia, el técnico genera la reposición a mínimos de uno o varios SAD, y ejecuta el pedido en Kardex, (armario de almacenamiento y clasificación de medicamentos, gestionando las entradas y salidas de los mismos). Se preparan los medicamentos de forma secuencial. La pantalla principal del Kardex informa del medicamento, dosis, forma farmacéutica, cantidad y SAD para el cual va destinada la medicación. El técnico deposita los medicamentos en un carro habilitado para realizar la reposición.
En la segunda fase, el técnico, en la unidad, procede a realizar la reposición. Le aparecen en la pantalla del SAD todos los medicamentos a reponer (orden alfabético), los selecciona y se van abriendo la diferentes ubicaciones del SAD.
Mediante el método de AMFEC se objetivan 6 riesgos en el proceso:

1. Selección errónea del fármaco al retirarlo de Kardex
2. Preparación simultanea de varios SAD
3. Errores al no separar los fármacos
4. Fármacos no identificados al SAD que corresponden
5. Selección errónea del fármaco en la reposición
6. Ubicación incorrecta al reponer el fármaco

Para subsanar los citados riesgos se inicia la reposición con código de barras y posterior valoración.
RESULTADOS: La incorporación del código de barras en la reposición ha subsanado los 5 de los 6 riesgos detectados en la reposición, valorados con la escala numérica del 1 al 5, con 59 puntos para el método tradicional y 11 para el actual sistema con código de barras.
Los riesgos identificados dos y tres, se subsanan, incorporando una bolsa para depositar cada medicamento e identificada con una etiqueta, que contiene la siguiente información: nombre del SAD, del medicamento, cantidad y un código de barras.
Los tres últimos riesgos en el proceso en la reposición del SAD: cada bolsa identificada con los datos anteriormente citados, realiza la lectura de la etiqueta con el lector del SAD y automáticamente se abre la ubicación correspondiente del medicamento a reponer. Antes de ubicar el medicamento, debe realizar con el lector el control de la ubicación y si es correcta, deposita el medicamento anotando la cantidad repuesta.
CONCLUSIONES: La reposición por código de barras ha reducido el riesgo de errores respecto al anterior sistema de reposición.
En los programas de calidad y gestión de riesgos, deben incluir la evaluación de los SAD, especialmente el proceso de reposición, estableciendo un registro de incidencias así como unos indicadores de calidad que permitan una monitorización continúa de los procesos relacionados con los SAD.

863. CADENA DE VALOR Y MEDIDA DE VARIABLES CRÍTICAS DE PROCESO EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA QUIMIOTERAPIA

AUTORES: Schoenenberger Arnáiz JAS, Gilabert Sotoca MGS, Martínez Castro BMC, Cano Céspedes JCC, López López PLL, Mangues Bafalluy IMB.
Hospital Universitari Arnau de Vilanova (Lleida). Lleida. España.

OBJETIVOS: La preparación de citostáticos es una actividad que consume un volumen importante de recursos en la cartera de servicios de una farmacia de hospital. El incremento de la demanda combinado con importantes restricciones presupuestarias obliga a una revisión del proceso para incrementar su eficiencia.

El objetivo fue establecer la cadena de valor en el mapa de proceso de la preparación de citostáticos, identificando los pasos con y sin valor añadido. Adicionalmente, medir el tiempo empleado en las tres etapas básicas del proceso (tiempo de proceso) para poder medir el impacto de posibles medidas correctoras a introducir.
METODOLOGIA: constitución de un grupo de mejora "adhoc" y aplicación de la metodología "lean thinking" en un contexto de proceso sin papel (sistema de prescripción, validación y dispensación integral electrónica). Durante la fase de estudio se mide el tiempo de proceso global confirmación- dispensación, los tiempos de proceso de confirmación-validación, validación-preparación y preparación-dispensación de los protocolos de tratamiento; cada protocolo incluye todos los fármacos que se preparan en la unidad para un paciente y sesión.
RESULTADOS: en la cadena de valor del proceso se han identificado 9 pasos, 4 de los cuales sin valor añadido. Durante la fase de estudio se han prescrito, preparado y dispensado 774 protocolos de los cuales 362 (46,7%) se confirman el día anterior o antes (programados); se identifica una importante variabilidad intersemanal en la tasa de programación (rango 26,9 a 76,9). En los no programados la mediana del tiempo confirmación-preparación es de 128,3 minutos (cuartil 1= 82,5 y cuartil 3= 187,3); contribuye minoritariamente a este tiempo el proceso confirmación-validación con una mediana de 20,5 minutos (cuartil 1=6,5 y cuartil 3=58,8); en cambio el proceso validación- preparación conlleva mucho más tiempo con una mediana de 93,3 minutos (cuartil 1= 61,4 y cuartil 3= 128,4). De los programados solo 106 de 362 (29,3%) se preparan uno o más días antes de la dispensación.
CONCLUSIONES: la proporción de pacientes programados es baja, presenta una elevada variabilidad intersemanal y además dicha programación no se traduce en un índice elevado de preparación adelantada; todo ello penaliza alcanzar un proceso eficiente de preparación de los protocolos de quimioterapia. Se objetiva además un tiempo de validación-preparación muy largo que obliga a una revisión en profundidad de los pasos que no añaden valor a la cadena del proceso.

276. COSTE EVITADO COMO CONSECUENCIA DE LA COORDINACIÓN DE LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS DE ALTO IMPACTO ECONÓMICO ENTRE DOS SERVICIOS DE FARMACIA PERTENECIENTES A LA MISMA ÁREA DE GESTIÓN INTEGRADA

AUTORES: Rodríguez Sánchez JL, Martínez Casal X, Fernández Gabriel E, Busto Fernández F, Calleja Chuclá T, Martín Herránz MI.
Hospital Virgen De La Xunqueira. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Estimación del coste evitado durante la preparación de dosis parenterales de fármacos de alto impacto económico como consecuencia de la coordinación entre dos Servicios de Farmacia pertenecientes a hospitales diferentes (hospital de referencia "HR" y hospital comarcal "HC") ubicados a 97 km de distancia. Ambos hospitales pertenecen a una misma área de gestión integrada de 2.754 km^2 de superficie con una población de 557.357 habitantes
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de 30 meses de duración (octubre 2011-marzo 2014) en el que se analizan los pacientes y las dosis preparadas en el HR y administradas en el HC. Se recogieron datos demográficos, medicamento prescrito e indicación, tiempo a tratamiento, hospital de administración de las dosis y distancia desde el domicilio del paciente a ambos hospitales. El preparar las dosis del HC en el HR permite aprovechar la estrategia de eficiencia de citación conjunta de un elevado volumen de pacientes el mismo día para aprovechar al máximo los viales. Costes directos: coste asociado a los microgramos o miligramos totales que se habrían desperdiciado si la preparación hubiese tenido lugar en el HC, teniendo en cuenta el coste unitario (PVL) por cada microgramo o miligramo de fármaco. Costes indirectos: El coste del transporte de la medicación desde el HR al HC se consideró cero, al haberse integrado su transporte en el itinerario logístico habitual entre los dos hospitales. Se consideró como indicador de coste indirecto (no cuantificable en unidades monetarias) la distancia entre el domicilio de los pacientes y los hospitales donde acudían para su administración.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se prepararon dosis para 4 pacientes (todas mujeres, media de edad de 70 años). Tres de ellas a tratamiento con romiplostim –púrpura trombocitopénica inmune– y una con bortezomib –mieloma múltiple–, que llevan una media de 25,4 meses a tratamiento (rango: 6,5 – 34,9). Las 3 pacientes tratadas con romiplostim iniciaron tratamiento en el HR, recibiendo una media de 6 dosis a nivel ambulatorio en el Hospital de día del HR. La paciente a tratamiento con bortezomib inició directamente en el HC. Se elaboraron un total de 162 dosis de las cuales 133 correspondieron a romiplostim y 29 a bortezomib. Se evitó gracias a la coordinación desechar un total de 14.096 microgramos de romiplostim y de 43,50 miligramos de bortezomib, equivalentes a un total de 47.307,67 euros, de los cuales un 71,69% correspondieron al tratamiento con bortezomib y un 28,31% al tratamiento con romiplostim. Las pacientes que iniciaron el tratamiento en el HR pasan a recorrer una media de 74,07 km menos gracias a la coordinación entre servicios.
CONCLUSIONES: La adecuada coordinación en la preparación-administración de fármacos de alto impacto económico entre servicios de farmacia de la misma estructura de gestión integrada optimiza los recursos disponibles, con una eficiencia demostrada para el servicio de salud.

Esta medida, además, supone un beneficio indirecto desde el punto de vista de los pacientes y/o cuidadores, que acuden a un centro más cercano a su domicilio para la administración de su tratamiento.

419. DESCRIPCIÓN E IMPACTO DE LAS MODIFICACIONES OBLIGADAS DE UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

AUTORES: Beunza Sola M, Malpartida Flores M, García González D, Fernández Domínguez E, Calvo Hernández MV.
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: Describir las modificaciones obligadas producidas en la guía farmacoterapéutica (GFT) de un hospital y analizar el impacto económico de las mismas. Describir las medidas de seguridad adoptadas al respecto para evitar errores de medicación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Los cambios de la GFT realizados en un servicio de farmacia pueden ser voluntarios u obligados. Los primeros engloban a aquellos motivados por ofertas, decisiones de la comisión de farmacia y terapéutica (CFyT) o por concurso a nivel autonómico. Los obligados se producen por causas ajenas al hospital: bajas de fabricación, problemas de suministro definitivos o provisionales, o cambios de presentación del fármaco (cambio en la forma farmacéutica, dosis, volumen o denominación).
Durante el año 2013 se recogieron y analizaron las modificaciones producidas en la GFT en un hospital de tercer nivel, mediante la revisión periódica de las actualizaciones efectuadas de la misma. Con la ayuda del módulo de gestión económica del programa Farmatools® se calculó el incremento del gasto que propiciaron los cambios obligados. Las medidas de seguridad implementadas para la correcta prescripción, identificación y diferenciación por los profesionales sanitarios se recogieron de la base de datos del centro de información del medicamento.
RESULTADOS: De las 214 modificaciones registradas en la GFT en 2013, 104 (49%) fueron obligadas: 29 se produjeron por bajas de fabricación, 51 por problemas de suministro (27 temporales y 24 definitivos) y 24 por cambios en la presentación del fármaco. Todo esto dio lugar a que 8 medicamentos comenzasen a obtenerse a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales y 2 como fórmula magistral.
No se incluyó en la GFT ninguna especialidad alternativa en 17 (59%) de las 29 bajas de fabricación ni en 13 (26%) de los 51 problemas de suministro. En 26 (51%) problemas de suministro y en 7 (24%) bajas de fabricación la alternativa que se introdujo tenía la misma dosis, forma farmacéutica y volumen que la original.
El gasto teórico de las especialidades de la GFT que fueron baja de fabricación o tuvieron problemas de suministro en 2013, desde que se produjeron hasta el final de 2013, hubiera sido de 57.043 euros mientras que el motivado por las alternativas introducidas fue de 75.362 euros, lo que supuso un incremento del gasto de 18.319 euros (32%). Los cambios de presentación no tuvieron repercusión económica.
Las modificaciones en la GFT propiciaron la elaboración de 16 notas de seguridad en las que se incluyó información para el personal médico y el de enfermería. Además, se reetiquetaron dos especialidades farmacéuticas por el riesgo de toxicidad que implicaba su uso incorrecto (en ambos casos se produjo un cambio en el volumen de la presentación).
CONCLUSIÓN: En 2013 los cambios en la GFT ajenos a la voluntad del hospital fueron relativamente frecuentes e hicieron que se tuvieran que implementar estrategias dirigidas a conseguir el óptimo acceso de los pacientes a la medicación. Además, conllevaron un incremento obligado del gasto en medicamentos y provocaron que se tuvieran que desarrollar medidas de seguridad para evitar errores de medicación.

1096. EFICIENCIA EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS: OPORTUNIDADES DE INTERVENCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES: Beunza Sola M, Fernández Domínguez E, García González D, Malpartida Flores M, Fernández De La Fuente MA, Calvo Hernández MV.
Hospital Universitario de Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: En la situación actual de recursos limitados y demanda creciente de asistencia sanitaria, resulta imprescindible identificar las oportunidades de mejora y reducción de costes a fin de incrementar la eficiencia de las actuaciones terapéuticas sin afectar a la calidad. El objetivo de este trabajo es la descripción y análisis de las medidas de reducción de costes implantadas en el servicio de farmacia de un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: En el año 2013 se llevaron a cabo distintas actuaciones encaminadas a reducir los costes de la terapia sin que se vieran afectados los parámetros de calidad de la misma. Las actuaciones se clasificaron en 5 categorías: 1. Negociación con proveedores de los costes de adquisición; 2. Introducción de nuevos medicamentos genéricos; 3. Dosificación individualizada; 4. Utilización de alternativas terapéuticas equivalentes; 5. Implantación de protocolos terapéuticos. Para los medicamentos incluidos en cada una de estas categorías se calculó el gasto total durante al año 2013 y se evaluó su impacto económico con relación al año 2012.
RESULTADOS: Las actuaciones llevadas a cabo durante el año 2013 permitieron, con relación a 2012, una reducción del gasto de 2.227.300€, distribuida de la siguiente forma: categoría 1 = 813.600€; categoría 2 = 301.300€; ca-

tegoría 3 = 217.000€; categoría 4 = 298.600€; categoría 5 = 596.800€. En la categoría 1 de actuaciones están incluidos 98 medicamentos, con una mayor contribución de los hemoderivados, analgésicos, anestésicos y antibióticos. En la categoría 2 se incluyen los nuevos medicamentos genéricos introducidos en el mercado durante el año 2013. En la categoría 3 se encuentran infliximab, entecavir, ambrisentan y bosentan. En la categoría 4 se encuentran los factores estimulantes de colonias de granulocitos e hierro intravenoso, y en la categoría 5 se incluyen los protocolos de reducción de dosis de medicamentos biológicos en patologías reumáticas y los protocolos de utilización de líneas alternativas de tratamiento en oncología. Esta reducción del gasto de medicamentos en 2013 representa un 5,1% del presupuesto total de medicamentos del año anterior. Ello ha permitido la introducción en el año 2013 de nuevos y costosos tratamientos con tan solo un incremento del 2 % del gasto total.
CONCLUSIONES: Existen diferentes opciones de mejora de la eficiencia de la terapéutica en el hospital, correspondiendo al servicio de farmacia la identificación de las oportunidades de actuación, específicas de cada institución. La evaluación de los medicamentos y tratamientos de elevado coste permitirá explorar el potencial para priorizar actuaciones y minimizar el despilfarro, dando paso a la introducción de los nuevos medicamentos con un incremento del presupuesto fácilmente asumible.

340. EFICIENCIA Y PRODUCCIÓN DEL AREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y MEDICAMENTOS ESTERILES

AUTORES: Feal Cortizas B, Leston Vázquez M, Elberdin Pazos L, Ramudo Cela L, Martínez López LM, Martín Herranz MI. Xerencia Xestion Integrada A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: La elaboración centralizada de mezclas intravenosas (MIV) en el servicio de farmacia (SF) tiene un doble objetivo: garantizar la calidad y seguridad de la preparacion y optimizar los costes. En relación con la optimización de costes, nos proponemos analizar el ahorro derivado de la preparación centralizada de MIV desde el SF de un hospital de 1419 camas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio longitudinal prospectivo durante 2 años: 2012 y 2013. Fuente de datos: base de datos de preparación de MIV, programa SINFHOS de gestión farmacoeconómica, y cuadro de mandos de actividad y de calidad del SF. Para el cálculo de la eficiencia, se han tenido en cuenta los costes directos en medicamentos:

1. Ahorro genenerado por la preparación centralizada de medicamentos de alto impacto económico, considerando un aprovechamiento del 100% de los viales debido a la agrupación de pacientes.
2. Ahorro generado por la reutilización de MIV preparadas y devueltas. Todas las MIV devueltas fueron validadas por un farmacéutico, para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación.

Criterios de inclusión: medicamentos de alto impacto económico preparados de forma centralizada en el SF: abatacept, aminoglucósidos, anfotericina B liposómica y lipídica, anidulafungina, caspofungina, daptomicina, imnunoglobulina anticitomegalovirus, inmunoglobulina inespecífica, infliximab, ranibizumab, tocilizumab, timoglobulina, vancomicina y voriconazol.
Criterios de exclusión: citostáticos, inmunosupresores, antivirales.
Se aplica estadística descriptiva de medias y porcentajes
RESULTADOS: Nº MIV prepraradas en 2012/2013: 22.003/23.449 respectivamente. Las mas frecuentes fueron aminoglucósidos y vancomicina derivadas de la recomendación tras la monitorización de niveles plasmáticos: 58%/50%, seguido por daptomicina 9,04%/12,8%, voriconazol 7,56%/5,2%, caspofungina 5,89%/5%, infliximab 3,89%/ 4% y anidulafungina 2%/5,6%

1. Ahorro por centralización de MIV en 2012/2013: 403.706€/746.786€. Los principales medicamentos implicados fueron infliximab: 181.711€/189.179€; voriconazol 73.115€/65.421€; daptomicina 68.480€/112.154€; caspofungina 64.989€/79.175€. En 2013 se optimizó la elaboracion de ranibizumab y se incorporó la preparación de ácido zoledrónco 5 mg, asi como se incrementó la elaboración de inmunoglobulinas inespecíficas al 100% de los pacientes, con un ahorro de 225.620€, 15.525€ y 46.125€, respectivamente.
2. Devolución y reutilización: MIV devueltas 2012: 9,9% (IC95%: 9,5-10,3); 2013: 9,2% (IC95%: 8,8-9,6). MIV reutilizadas 2012: 80,3% (IC95%: 78,6-81,9); 2013: 79,2% (IC95%: 77,5-80,9). Ahorro por reutilización: 89.662€/126.738€. Se reutilizó el 100% de las MIV de infliximab, inmunoglobulina anticitomegalovirus y abatacept, el 94% de caspofungina y daptomicina y el 89% de voriconazol. Los medicamentos menos reutilizados fueron anfotericina B lipídica (45%) y lacosamida (50%).

La eficiencia global del área de preparación de MIV en 2012 y 2013 asciende a 493.368€, frente a 873.524€ lo que supone el 0,79% y 1,3% del consumo total de medicamentos en el hospital en estos años.
CONCLUSIONES: El ahorro generado en el área de preparación de MIV indica la gran rentabilidad de los SF, en especial en medicamentos de alto impacto económico en los que la dosis no se ajusta al contenido del vial. Se produjo

un incremento del 43% del ahorro en 2013 respecto a 2012, lo que fue debido a la optimizacion de preparacion de ranibizumab, la incorporación de la preparación de ácido zoledrónico 5 mg e Inmunogloblina inespecífica.

971. ESTRATEGIAS DE MEJORA EN LOS INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN POR RECETA.

AUTORES: Campos Dávila E, Guerra Estévez D, Roldán Morales JC, Ramos Baez JJ, Márquez Fernández E.
Hospital Sas La Linea. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Los Indicadores de Calidad en la Prescripción (ICP) de Selección miden el uso de aquellos medicamentos considerados de primera elección en las patologías prevalentes. Este estudio pretende dar a conocer las estrategias llevadas a cabo durante tres años para mejorar tres ICP de Selección en la prescripción por receta de los Facultativos Hospitalarios de un Área de Gestión Sanitaria (AGS), compartir los resultados y evaluar el impacto económico que supone en el gasto por receta.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo que mide el porcentaje de prescripción de tres ICP de Selección: % DDD omeprazol frente al total de DDD de Inhibidores de la Bomba de Protones; % UD simvastatina frente al total de UD de hipolipemiantes (excepto atorvastatina 80mg) y %DDD IECAs +/- tiazidas frente al total de DDD antihipertensivos del eje renina-angiotensina. La medida inicial de los indicadores se realizó en marzo-2011, antes del inicio de la estrategia en la mejora del Uso Adecuado del Medicamento (UAM), y la final tres años después (febrero-2014). La estrategia consistió en: 1.Programa educacional con sesiones clínicas a los Facultativos, 2.Reuniones con los Directores de las Unidades (DU), Dirección Médica y/o Dirección Gerencia, 3.Información trimestral al DU sobre la evolución de los Indicadores generales de la Unidad e individuales de cada facultativo, 4.Información trimestral individual a facultativos sobre sus indicadores y 5.Entrevistas personales a aquellos facultativos con peor índice de cumplimiento. Para el cálculo de porcentajes de prescripción se utilizó el programa oficial del sistema sanitario público para análisis de prescripción en recetas. Para la evaluación del impacto económico se utilizó una aplicación incluida en el mismo programa, que permite el cálculo del ahorro posible si se alcanzase el nivel óptimo en la prescripción, teniendo en cuenta un periodo determinado.
RESULTADOS: Se impartieron un total de 24 sesiones clínicas en 2011, 17 en 2012 y 10 en 2013. Las reuniones con los DU y Dirección Médica fueron bianuales en 2011 y anuales en 2012 y 2013. En el 2013 se realizaron 23 entrevistas personales. El reparto de informes se produjo en el 100% de las Unidades y periodos posibles. El porcentaje de prescripción inicial de omeprazol era del 69,8% en marzo-2011 y aumentó hasta un 85,46% tres años después, el de simvastatina como hipolipemiante de elección pasó de un 18,07% al inicio a más del doble en febrero-2014 (40,36%), y el de IECAs también mejoró de un 28,44% a un 52,82% final. Con una estimación anual, el margen de ahorro posible con los porcentajes de marzo-2011 resultó ser de 244.717€, mientras que con los porcentajes de febrero-2014 resultó ser únicamente de 44.803€.
CONCLUSIONES: Las estrategias adoptadas tuvieron buena acogida entre los facultativos y eso se tradujo en una mejora considerable en los ICP evaluados. La implicación de los DU y Dirección Médica/Gerencia fue esencial para mantener una tendencia positiva. La mejora en la prescripción de únicamente estos tres indicadores produce ahora en nuestro AGS un ahorro anual directo de 200.000€ en el gasto por receta con respecto a hace tres años.

508. EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE CITACIONES A PACIENTES EXTERNOS

AUTORES: Macia Fuentes L., Terroba Alonso P., Puente Martínez P.
Hospital San Agustín. Asturias. España.

OBJETIVOS:
– Evaluar el grado de cumplimiento de los pacientes a la cita asignada
– Comparar la volumen de trabajo con respecto al primer año de implantación (2005)

MATERIAL Y MÉTODOS: Análisis retrospectivo de las dispensaciones realizadas en los meses enero-febrero 2014 en un hospital comarcal de 420 camas. Se recogieron el número de dispensaciones totales, el número de dispensaciones citadas, el número de dispensaciones que cumplieron su cita y las de fuera de cita, así como sus patologías. Se comparó con dos meses de un estudio previo realizado en 2005, año de implantación del programa.
Para la recogida de datos se utilizaron: el dietario de citaciones del área, el histórico de dispensaciones (Farmatools®). El análisis de los datos se realizo con el programa Microsoft Excel®.
En algunos programas no se disponía de datos en 2005 debido al incremento en el número de medicamentos dispensados en el área de externos, habiéndose comparado; Esclerosis múltiple (EM), VIH, VHC, ELA, Enfermedad inflamatoria intestinal (EEI) Anemia postquimio (EPO-PQ), Anemia en Enfermedad renal crónica (EPO-ERC) y Enfermedades reumatológicas.
RESULTADOS: En el periodo de estudio estaban citadas 644 dispensaciones y en total se produjeron un total de 832 dispensaciones, de las cuales 480 (57,7%) fueron citadas y 352 (42,3%) fuera de cita. Por tanto en este periodo, cumplieron con su cita el 74,5% y no acudió el 25,5%.

Los porcentajes de cumplimiento de las principales patologías se distribuyeron de la siguiente manera: 93.8% VHB, 87.5% VHC, 87.3% Enfermedades Reumatológicas, 81.8% ELA, 78.9% EEI, 75.6% Esclerosis Múltiple, 74.2% EPO-ERC, 63.5% VIH y 60.4% EPO-PQ.
Comparando con el periodo de 2005, se ha producido un incremento en el cumplimiento de la cita del 14,6% (de 59.9% a 74.5%), incrementándose en todas las patologías, a excepción de las enfermedades reumatológicas, con un leve descenso.
El número de dispensaciones realizadas diariamente ha pasado de 14,5 en 2005 a 41,6 en 2014, suponiendo un incremento en el volumen de trabajo del 70%.

CONCLUSIONES:

- El sistema de citación a pacientes externos se ha consolidado e incrementado un 14,6%.
- Los grupos menos cumplidores fueron VIH y EPO-PQ, aún cuando su porcentaje ha mejorado con respecto a 2005, sería interesante buscar causas e impulsar estrategias que aumenten su cumplimiento.
- Se ha producido un notable incremento del volumen de trabajo, debido al incremento de medicamentos de dispensación hospitalaria.

CLASIFICACIÓN: GESTIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

141. EVOLUCIÓN DE LA ACTIVIDAD Y EFICIENCIA DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA UTILIZANDO LA HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE LAS UNIDADES RELATIVAS DE VALOR

AUTORES: Lallana Sainz E, Arrabal Durán P, Ibáñez García S, Buendia Bravo S, Sarobe González C, Sanjurjo Sáez M. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Las Unidades Relativas de Valor (URV) son una herramienta de gestión utilizada para medir la actividad de los Servicios dentro del ámbito hospitalario. Así mismo, permite analizar costes y complejidad de la actividad y redistribuir el personal y/o los recursos disponibles de forma que los cambios permitan aumentar la eficiencia final del servicio.
El objetivo de este estudio es analizar la evolución de la actividad y eficiencia de un Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) en un hospital terciario.

MATERIAL Y MÉTODO: Se realizó un estudio observacional retrospectivo de la actividad y eficiencia de un SFH durante un periodo de 5 años (2009-2013).
Para calcular la actividad anual y por área se utilizó la herramienta de gestión URV.
Para calcular la eficiencia se relacionó el coste total del SFH con el total de la actividad (coste URV (€)) y también se relacionó la actividad total con número total de Titulado Superior Especialista (URV/TSE). Se realizó un estudio comparativo interanual para ambas variables.

RESULTADOS

Actividad 2009-2013:
Total: 4.688.380, 4.826.448, 5.113.532, 5.734.927 y 6.023.356, que supuso un crecimiento interanual de 2,94%, 5,95%, 12,15% y 5,03% respectivamente, con una media del 6,52%. El crecimiento global fue 28,47%.
Por área:
-Gestión: 25.555, 45.498, 32.442, 52.214 y 61.496; media de crecimiento interanual (rango): 32,02% (-28,70% – 78,04%); crecimiento global: 140,64%.
-Dispensación: 2.730.986, 2.842.705, 2.869.316, 3.399.044, 3.614.739; media de crecimiento interanual (rango): 7,46% (0,94% – 18,46%); crecimiento global: 32,36%.
-Elaboración: 1.828.564, 1.821.008, 2.089.246, 2.095.433, 2.143.871; media de crecimiento interanual (rango): 4,23% (-0,41% – 14,73%); crecimiento global: 17,24%.
-Atención Farmacéutica: 74.313, 85.622, 89.457, 138.675, 153.832; media de crecimiento interanual (rango): 21,41% (4,48% – 55,02%); crecimiento global: 107,01%.
-Monitorización: 1.778, 2.900, 4.739, 12.423, 11.131; media de crecimiento interanual (rango): 69,57% (-10,40% – 162,14%); crecimiento global: 526,04%
-Investigación: 27.184, 28.715, 28.332, 37.138, 38.287; media de crecimiento interanual (rango): 9,62% (-1,33% – 31,08%); crecimiento global: 40,84%
La producción global aumentó en todas las áreas a lo largo de los 5 años, siendo el área de Monitorización la de mayor crecimiento (526,04%), seguida de Gestión (140,64%) y Atención Farmacéutica (107,01%). Sin embargo, estas áreas no suponen un gran porcentaje del total de la actividad (3%). Las áreas que supusieron mayor porcentaje de actividad fueron: Dispensación (59%) y Elaboración (38%).
Eficiencia 2009-2013:

Coste URV (€): 0,849; 0,847; 0,833; 0,704; 0,671, que supuso un descenso interanual de -0,23%, -1,65%,-15,48% y -4,68% respectivamente, con una media del -5,51%. El descenso global del -20,96%
URV/TSE: 260.500, 268.136, 276.407, 301.838 y 317.019, que supuso un crecimiento interanual de 2,93%, 3,08%, 9,20% y 5,03% respectivamente, con una media del 5,06%. El crecimiento global del 21,70%.
CONCLUSIONES: Las URV son muy útiles para evaluar la actividad y eficiencia de los servicios intermedios en el hospital, además de permitir conocer el coste real de los procesos, planificar y orientar la actividad hacia la consecución de unos objetivos concretos orientados hacia la mejora continúa y comparar diferentes SFH. Sin embargo, es importante destacar que los datos no pueden tratarse aisladamente sino que siempre es necesario complementarlos con indicadores de calidad

969. IMPACTO ECONÓMICO ASOCIADO A LA OPTIMIZACIÓN DE DOSIS CON ETANERCEPT Y ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE

AUTORES: García Molina O, Arocas Casañ V, Garrido Corro B, Pellicer Franco C, Mendoza Otero F, de la Rubia Nieto A.
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: El tratamiento de la Espondilitis Anquilosante (EA) con fármacos anti-TNFα supone un elevado impacto económico en el gasto farmacéutico de un hospital. Diversos estudios han evaluado el ahorro económico que supone la reducción de dosis o aumento de intervalo en pacientes que se encuentran en remisión clínica. Nuestro objetivo fue analizar el impacto económico asociado a la optimización de la terapia con adalimumab y etanercept en pacientes con EA.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se trata de un estudio retrospectivo y observacional dónde se incluyeron todos los pacientes mayores de 18 años diagnosticados de EA en tratamiento con adalimumab ó etanercept en los últimos 5 años (2009 a 2013) en un hospital de tercer nivel con 8.500 pacientes asistidos al año en la Unidad de Pacientes Externos. Los datos recogidos fueron: edad, sexo, fecha de inicio y fin de tratamiento, duración de tratamiento, unidades dispensadas y modificaciones en la posología. El ahorro y el impacto económico se estimaron teniendo en cuenta el precio real de adquisición de los fármacos. Con todos estos datos se calculó el coste global y el coste medio por paciente y año en ambos fármacos.
RESULTADOS: Se identificaron 38 pacientes de EA tratados con adalimumab ó etanercept. El coste directo del tratamiento con adalimumab (n=22) y etanercept (n=16) durante el periodo de estudio fue de 1.121.287€ (399.082€ para etanercept y 722.204€ para adalimumab), comparado con 1.547.961€ si se hubiesen mantenido con la dosis estándar, lo que supuso un ahorro total de 426.674€ (113.184€ para etanercept y 313.488€ para adalimumab). La media de edad de los pacientes tratados con etanercept fue de 43±10 años (68,7% hombres), con pauta de inicio para todos los pacientes de 50mg/semana, excepto para un paciente que fue 25mg 2 veces por semana. La media de unidades de etanercept dispensadas por paciente/año fue 31,6. Cinco pacientes (31,2%) aumentaron el intervalo posológico a cada 10-15 días por optimización de la terapia. El coste medio anual por paciente fue de 7.513€ para etanercept, comparado con el teórico (11.254€/paciente/año) lo que supuso un ahorro de 3.723€ por paciente y año. Los pacientes tratados con adalimumab (81,8% hombres), con una media de edad de 44±11 años iniciaron tratamiento con dosis estándar de 40mg/^{2} semanas aumentando el intervalo cada 3-4 semanas en 6 pacientes (27,2%). La media de unidades dispensadas fue de 19,2 unidades/paciente/año. El coste medio por paciente y año fue de 9.446€ para adalimumab, comparado con el estándar (12.120€/paciente/año) lo que produjo un ahorro de 2.674€/paciente/año.
CONCLUSIONES: La optimización del tratamiento con etanercept y adalimumab en pacientes con Espondilitis Anquilosante pone de manifiesto que el coste medio por paciente/año en la práctica clínica es inferior al calculado según la pauta posológica oficial de la ficha técnica, lo que en nuestro hospital ha supuesto un ahorro medio de 85.334€ al año.

526. IMPACTO ECONÓMICO DE VARIAS ESTRATEGIAS PARA EL APROVECHAMIENTO DE VIALES DE FÁRMACOS CITOSTÁTICOS

AUTORES: García González X, González-Haba Peña E, Sánchez Fresneda Mn, Casado Reina C, Buendía Bravo S, Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Describir diferentes estrategias empleadas para optimizar el aprovechamiento de viales de baja estabilidad, en la elaboración de mezclas intravenosas de fármacos citostáticos y evaluar su impacto asistencial y presupuestario.
MATERIAL Y MÉTODO: Se evaluaron tres estrategias diferentes empleadas por la unidad de elaboración de fármacos citostáticos del Servicio de Farmacia, en coordinación con los Servicios de Oncología y Hematología y el Hospital de Día, destinadas a optimizar el uso de viales de fármacos de alto impacto económico y baja estabilidad:

– Azacitidina: empleo mayoritario de la pauta ajustada de 100 mg/día(5+2)(1 vial completo)y agrupación en la misma semana de los pacientes con pauta de 75 mg/m^2 x 7 días. Reconstitución con agua refrigerada para aumentar la estabilidad(22 horas a una temperatura entre 2 ºC y 8 ºC)y poder citar a los pacientes en turno de mañana y tarde.
– Bendamustina: elaboración simultánea de las mezclas individualizadas de los días 1 y 2, aprovechando su mayor estabilidad(48h) respecto a los viales reconstituidos.
– Cabazitaxel y nab-paclitaxel: establecimiento de un calendario de citación que permita la agrupación de pacientes.

Se incluyeron todos los pacientes que habían recibido tratamiento con alguno de éstos fármacos durante el año 2013. Se calculó el número de viales teóricos que serían necesarios sin las estrategias empleadas y se comparó con el número real de viales utilizados. El coste de los viales(PVL + IVA – descuentos) y el número de viales de cada fármaco se obtuvieron del programa informático de gestión.

RESULTADOS:

– Azacitidina: recibieron tratamiento 14 pacientes con síndrome mielodisplásico de alto riesgo, 10 de ellos con el esquema a dosis fijas de 100mg/d(5+2)y los 4 restantes con el esquema de 75mg/m^2. El ahorro estimado para los 50 ciclos administrados con el primer esquema, es de 61.850,88 euros. Con la estrategia de agrupación de los 4 pacientes con el esquema de 75mg/m^2 (administrados 29 ciclos en total)en la misma semana, se estima un ahorro anual de 24.740,35 euros.
– Bendamustina: Se trataron 50 pacientes y se administraron 151 ciclos, con un ahorro estimado de 9.943 euros por la preparación de las mezclas de los dos días en el día 1 del ciclo.
– Cabazitaxel y nab-paclitaxel: Se trataron 10 pacientes con cabazitaxel y cáncer de próstata metastático hormono-resistente y se administraron un total de 63 ciclos. Gracias a la agrupación de pacientes, estimamos un ahorro de 47.330,4 euros. Con nab-paclitaxel, se trataron 10 pacientes diagnosticados de cáncer de mama metastásico (pauta trisemanal, 52 ciclos administrados) y 14 pacientes diagnosticados de adenocarcinoma de páncreas(pauta semanal cada 28 días, 20 ciclos). En total con nab-paclitaxel se estimó un ahorro gracias a la agrupación de 4.617 euros.

El ahorro total estimado en el año 2013 con estas estrategias es de 148.481,63 euros.

CONCLUSIONES: El desarrollo de programas destinados a optimizar el aprovechamiento de los viales comerciales de fármacos de alto impacto económico repercute de forma importante en la contención del gasto farmacéutico asociado a estos tratamientos. La coordinación del Servicio de Farmacia con los médicos prescriptores y el Hospital de Día es fundamental para el buen funcionamiento de estas estrategias.

844. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE RIESGO COMPARTIDO PARA TERAPIAS DE SUSTITUCIÓN ENZIMÁTICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Edo Solsona Mdes, Amat Díaz Mad, Martínez Cercós Lmc, Dalmau Serra Jds, Poveda Andrés Jlpa.
Hospital Universitari I Politècnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Describir la implantación y los resultados de los primeros 2 años de funcionamiento de un programa de riesgo compartido para el tratamiento enzimático sustitutivo (TES) de enfermedades lisosomales en un hospital de referencia.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo en el que se expone la secuencia de trabajo en la consecución de los acuerdos y los criterios de efectividad para cada TES evaluado. Los criterios fueron definidos por el Servicio de Farmacia consultando las variables principales y secundarias de los ensayos pivotales, adecuadas junto con el médico prescriptor a la realidad del paciente y consensuados con los departamentos médicos de los laboratorios farmacéuticos implicados. De igual modo, se evaluaron los primeros resultados tras la implantación del programa.

RESULTADOS: Desde enero de 2012 se incluyeron 8 pacientes en el programa de riesgo compartido (4 con enfermedad de Hurler, 2 con Pompe y 2 con Gaucher).

La secuencia seguida en cada uno de los acuerdos tras la solicitud del TES ha sido: 1) definir y consensuar los criterios de efectividad del tratamiento con el prescriptor y el departamento médico del laboratorio, 2) firma del acuerdo por todas las partes, 3) implantación y seguimiento del mismo y 4) evaluación de los resultados de forma anual o bianual, de modo que si no se consiguen los resultados clínicos fijados de común acuerdo el laboratorio abona un porcentaje previamente establecido.

Los criterios definidos para cada TES han sido: 1) disminución de la excreción urinaria de glicosaminglicanos tras tratamiento con laronidasa en pacientes Hunter, 2) mantenimiento o ligero deterioro en la fuerza muscular, en el test de la marcha de 6 minutos y en la capacidad vital forzada tras tratamiento con alglucosidasa alfa en pacientes Pompe y 3) disminución de hemoglobina y plaquetas, normalización de organomegalias, ausencia de dolores e infartos óseos, mejora en la densidad mineral ósea en adultos, crecimiento adecuado siguiendo la curva en niños y reducción de la quitotriosidasa tras tratamiento con imiglucerasa en pacientes Gaucher.

Hasta diciembre de 2013 se han evaluado los resultados de tres pacientes que han cumplido un año de tratamiento.

Dos niños con enfermedad de Hunter que iniciaron laronidasa en mayo y agosto de 2012, respectivamente, al año presentaron efectividad plena. Un paciente adulto Pompe que inició alglucosidasa alfa en julio de 2012 tuvo que suspender el tratamiento por patología oncológica concomitante y se extrajo del programa.
CONCLUSIONES: Los TES comercializados para enfermedades lisosomales suponen un coste económico muy elevado y la evidencia científica que avala su eficacia es débil, convirtiéndose así en candidatos idóneos para formar parte de acuerdos de riesgo compartido.
El programa ha permitido reducir la incertidumbre del financiador y evitar el riesgo de exclusión de medicamentos, ha promovido un consumo más coste-efectivo y ha hecho posible un seguimiento y monitorización más exhaustiva. Las mayores dificultades se han encontrado en la definición y consenso de los criterios de efectividad y en la dilatación de las negociaciones en el tiempo, obstáculo que se prevé vencer a medida que se acumule más experiencia en este nuevo instrumento de financiación de medicamentos.

822. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE COLAS EN LA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS DEL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES: Bilbao Meseguer I, de Miguel Cascon M, Belaustegui Foronda A, Bustinza Txertudi A, de Basagoiti Gorordo A, San José Ruiz B.
Hospital Universitario Cruces. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Describir el sistema de gestión de colas de la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos del Servicio de Farmacia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Los pacientes acuden al Servicio de Farmacia sin cita previa. Hasta la implantación del nuevo sistema de gestión de colas, todos los pacientes esperaban a ser atendidos por una auxiliar de farmacia para ser derivados, en caso necesario, a las consultas de atención farmacéutica; por lo cual los pacientes debían esperar una segunda cola aumentando el tiempo de espera.
Con el objetivo de disminuir el tiempo de espera, se implantó el mismo sistema de gestión de colas que en el resto de consultas externas del hospital (Innotu®). Fue necesario el desarrollo del programa informático Innoqueue® para adaptar el funcionamiento de este sistema a las necesidades del Servicio de Farmacia. Se desarrolló un cuestionario que permitía clasificar a los pacientes en cuatro grupos, dependiendo de la unidad clínica de origen y de la necesidad de atención farmacéutica:consulta atención farmacéutica (AF) 1,consulta AF 2 (pacientes onco-hematológicos),recogida directa de medicación y AF de pacientes con medicación de ensayo clínico.
RESULTADOS: Mediante el nuevo sistema de gestión de colas el paciente confirma su llegada al servicio acercando el código de barras de su número de historia al lector del sistema. Posteriormente,se inicia el cuestionario con la pregunta: "¿Es la primera vez que viene al servicio de farmacia?" Si la respuesta es "SI", debe indicar mediante un desplegable la unidad clínica de origen y, de ese modo, el paciente quedará registrado en la cola de espera de la consulta de AF correspondiente. Si la respuesta es "NO", el paciente debe escoger entre cuatro opciones: 1) –Recoger medicación–, la auxiliar de farmacia le dispensará el medicamento 2) "Modificación de tratamiento", que incluye cambio de dosis, medicamento, frecuencia y será atendido por un farmacéutico 3) "Consulta con el farmacéutico", en caso de que el paciente tenga necesidad de atención farmacéutica ó 4) "Medicación ensayo clínico", en este caso será atendido por el farmacéutico responsable de ensayos clínicos. En los supuestos 2 y 3, también deberá seleccionarla unidad clínica de procedencia.
En la unidad de pacientes externos del Servicio de Farmacia de nuestro hospital se atienden entre 150-180 pacientes/día. Desde la implantación del nuevo sistema de gestión de colas, la clasificación se hace desde la llegada del paciente evitando la doble espera. Actualmente, el tiempo medio de espera de los pacientes atendidos en la consulta farmacéutica es de 14 minutos.
CONCLUSIONES: La implantación de este sistema ha permitido agilizar la atención de los pacientes en la unidad de pacientes externos del Servicio de Farmacia,
La principal limitación de nuestro estudio es la ausencia de datos estadísticos previos a la implantación del sistema de gestión de colas que permitan conocer la disminución de tiempos de espera.
El sistema informático empleado para la gestión de las colas permite la extracción de datos estadísticos como tiempo medio de espera. Una futura mejora es la extracción de estos datos por franjas horarias para la mejor organización del servicio.

415. LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y SU IMPACTO ECONÓMICO EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA

AUTORES: Edo Solsona Mdes, Martínez Cercós Lmc, García Pellicer Jgp, Poveda Andrés Jlpa.
Hospital Universitari I Politècnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Describir el impacto de la utilización de los medicamentos huérfanos (MMHH) en un hospital terciario en el periodo 2010-2013.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se analizó el coste del consumo de MMHH durante los años 2010-2013. Se identificaron como MMHH aquellos que poseen designación huérfana europea más aquellos que sin poseerla se utilizan para tratar enfermedades raras y el grupo de trabajo de enfermedades raras de la SEFH así los considera. Los datos mostrados se han obtenido a través del sistema informático Orion Logis®. Se presentan los datos anuales a precio medio factura para los años de estudio, a partir de los cuales se han calculado los incrementos interanuales expresados en tanto por ciento (%).
RESULTADOS: El coste que supuso la utilización de MMHH fue de 20.676.839€ (2013), 18.486.649€ (2012), 15.822.039€ (2011) y 9.613.388€ (2010), lo que se tradujo en el 18,71%, 17,79%, 15,39% y 9,45% del coste total de medicamentos en esos años, respectivamente.
En relación a las variaciones interanuales, el incremento del coste por MMHH fue del 64,58% (2011 vs 2010), 16,84% (2012 vs 2012) y 11,85% (2013 vs 2012). Destaca un pico de consumo en 2011 respecto a 2010 debido fundamentalmente a: 1) nuevos diagnósticos y tratamientos con idursulfasa y alglucosidasa alfa, 2) la comercialización del canakimumab y 3) la entrada en vigor de la Resolución de la Agencia Valenciana de Salud por la que se incluyeron las terapias oncológicas orales en la dispensación hospitalaria (imatinib, lenalidomida, sorafenib).
Los diez principios activos huérfanos que más impacto tuvieron sobre el coste en el 2013, superando todos ellos los 500.000 euros anuales fueron: idursulfasa (19,46% del consumo total de MMHH), lenalidomida (7,49%), eculizumab (7,49%), imatinib (6,29%), bosentán (5,85%), laronidasa (4,74%), imiglucerasa (4,06%), romiplostim (3,71%), alglucosidasa alfa (2,80%) y bortezomib (2,61%). En este grupo destacan las terapias de sustitución enzimática para enfermedades de depósito lisosomal (idursulfasa, laronidasa, imiglucerasa y alglucosidasa alfa) y el eculizumab que son los MMHH que presentan un mayor coste por paciente pudiendo alcanzar cifras superiores a 300.000 euros/paciente/año.
CONCLUSIONES: Los MMHH suponen casi la quinta parte (18,71% en 2013) del total del importe del consumo hospitalario. El estudio de la evolución del consumo de MMHH durante el periodo 2010-2013 refleja que el consumo de estos medicamentos se ha incrementado en un 215% en sólo 4 años.
La idursulfasa es el principio activo huérfano que mayor coste supone para el Servicio de Farmacia (19,46% del gasto total de MMHH en 2013) alcanzado valores superiores a los 600.000 euros/paciente/año en 4 de los 8 pacientes en tratamiento en 2013.
El elevado precio de estos medicamentos hace necesario desarrollar estrategias de gestión que permitan mantener el acceso equitativo a la innovación y la sostenibilidad del sistema. Entre ellas destacan la creación partidas presupuestarias concretas para los MMHH en los Presupuestos Generales así como la implantación de contratos de riesgo compartido en los que la incertidumbre en la efectividad, seguridad y coste se comparte entre el financiador y la industria.

286. OPTIMIZACION DE TERAPIAS CON MEDICAMENTOS BIOLOGICOS: ¿TEORIA O REALIDAD?

AUTORES: Mayorga Pérez J, Illaro Uranga A, Valero Domínguez M, Oro Fernández M, Senra Afonso L.
Hospital MARQUÉS De Valdecilla. Cantabria. España.

OBJETIVOS: En los últimos meses y cada vez con mayor frecuencia, se estado hablando de la posibilidad de optimizar las terapias biológicas, especialmente en artropatías pero también en patología dermatológica y digestiva. Nuestro hospital no ha sido ajeno al debate e igualmente se ha tratado el tema en foros y comisiones internas.
El objetivo es analizar si en la práctica clínica de un hospital terciario se han optimizado las prescripciones de tratamientos biológicos, tanto en artropatías como en patología dermatológica y digestiva.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se compararon las pautas posológicas de enero de 2013 y enero de 2014, mediante el análisis de las prescripciones, realizando sendos Cortés transversales de todos los pacientes en tratamiento con medicamentos biológicos que son dispensados desde la Unidad de Pacientes Externos.
Se establecieron como pautas estándar las descritas en ficha técnica para cada uno de los medicamentos, considerando optimización aquellas pautas que implicaban una menor frecuencia de administración o menor dosis.
Se realizó un análisis global de los datos, así como un análisis por subgrupos según el servicio clínico prescriptor.
RESULTADOS: Se analizaron un total de 633 pacientes en 2013 y 658 en 2014.
La posología de estos medicamentos se ajustó a la ficha técnica en 468 pacientes en 2013 (73,9%) y en 490 pacientes en 2014 (74,5%).
La optimización de los tratamientos se realizó en 112 pacientes en 2013 (17,7%) y en 105 pacientes en 2014 (16%), frente a un incremento en la dosificación en 53 pacientes (8,4%) en 2013 y en 63 (9,6%) en 2014.
El análisis por servicios muestra que en Dermatología es donde mayor optimización se realiza, con un 21,1% (48/227) de los pacientes en 2013 y un 17,4% (44/253) en 2014, seguido por Reumatología con un 18,4% (64/347) y un 17,5% (61/349) en 2013 y 2014 respectivamente. Digestivo por su parte no optimiza los tratamientos con biológicos, mientras que los intensifica en un pequeño porcentaje de pacientes (11,9% en 2013 y 12,7% en 2014)

CONCLUSIONES: La mayor parte de los tratamientos se prescriben de acuerdo a su ficha técnica, existiendo un mayor número de tratamientos optimizados que con dosis superiores a las recomendadas, siendo una distribución desigual según la patología de que se trate.
En cualquier caso, la optimización de los tratamientos se ha reducido en el año 2014, al mismo tiempo que ha aumentado el porcentaje de pacientes que precisan un aumento de dosis.
Por lo tanto, sería necesario determinar el impacto que las medidas de optimización han tenido en los resultados clínicos de los pacientes para poder considerar su aplicación sistemática en la práctica clínica.

5. PLAN ESTRATEGICO DE LA COMUNICACIÓN INTERNA EN UN SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES: Merino Alonso Jma, Montero Delgado Amd, Tévar Alfonso Eta, Ocaña Gómez Maog, Martín Conde Jamc, De León Gil Adlg.
Hospital Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: La comunicación interna es la que se lleva a cabo entre los miembros del Servicio de Farmacia y está dirigida a conseguir un mejor desarrollo organizativo.
Por tanto debe entenderse como un elemento más de gestión que contribuye a fomentar la integración, motivación y desarrollo personal de los profesionales. La comunicación es, hoy en día, en todos los sectores profesionales una herramienta clave para la consecución de los objetivos corporativos y comerciales a corto, medio y largo plazo.
Mejorar la comunicación entre el personal del Servicio de Farmacia para evitar errores ocasionados por falta de información y mejorar el conocimiento del grupo y la calidad de nuestro trabajo.
Potenciar el sentido de grupo-equipo y las relaciones interpersonales mediante acciones potenciadoras o dinamizadoras de la comunicación, para demostrar que se facilita el trabajo y se obtienen mejores resultados.
MATERIAL Y METODO: Tras realizar un análisis DAFO del Servicio de Farmacia, aquellos puntos críticos para el mismo, del entorno y de sus procesos internos, las principales demandas de nuestros clientes, los principales problemas o errores generados resulta clave incorporar una nueva línea estratégica que aborde la gestión de la información generada desde el propio Servicio y su disponibilidad a nivel interno. Se realizan varias reuniones con participación de todos los estamentos del Servicio para establecer procesos de mejora en la comunicación interna.
RESULTADOS: Se establecieron los siguientes objetivos estratégicos y operativos

1. Mejorar la formación y participación del personal del Servicio de Farmacia en técnicas de comunicación.
   Objetivos operativos: 1) Mejorar la formación en técnicas de comunicación; 2) Establecer un Comité de Comunicación Interno con representación de todos los estamentos; 3) Programa: "mi área si funciona"; 4) Luchar contra el "¿a quién corresponde?" y el ¿dónde está?; 5) Implementar la video formación on-line dirigida de procesos en los que exista riesgo de manipulación.
2. Mejorar la eficacia en la obtención de datos de los sistemas de información y sistematizar su procesamiento.
   Objetivos operativos: 1) Establecer plantillas de los diferentes tipos de información que genera Farmacia; 2) Sistematizar la obtención de datos a partir de los aplicativos informáticos; 3) Desarrollar sistema Symbaloo en web 2.0 para actividad del farmacéutico.
3. Mejorar la gestión de la documentación que genera o recibe el Servicio de Farmacia.
   Objetivos operativos: 1) Implantar un sistema de gestión documental.
4. Optimizar la comunicación interpersonal del Servicio mediante telefonía móvil.
   Objetivos operativos: 1) Incorporar sistema whatsapp para comunicación de urgencias o consulta rápida.

CONCLUSIONES: Todas las personas del Servicio comunican, y dependiendo de su posición y responsabilidades su comunicación será más o menos crítica, pero igualmente importante y su gestión debe de ser correcta y coordinada con el resto de la organización. La medición de los indicadores definidos para cada objetivo operativo nos permitirá en los próximos meses evaluar los resultados de este plan de comunicación interna adaptado a un Servicio de Farmacia.

6. PLANIFICACION ESTRATEGICA DE LA COMUNICACIÓN CORPORATIVA DE UN SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES: Alonso Merino Jma, Plasencia García Ipg, Callejon Callejon Gcc, Montero Delgado Amd, Tévar Alfonso Eta, Martín Conde Jamc.
Hospital Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: La comunicación corporativa es el conjunto de mensajes que el Servicio de Farmacia proyecta al ámbito profesional, académico y social, a fin de dar a conocer su misión, visión y valores, y lograr establecer una empatía entre ambos. Debe ser dinámica, planificada y concreta, constituyéndose en una herramienta de dirección que debe retroalimentarse constantemente.

Establecer una política de comunicación corporativa activa sobre temas de interés en la farmacoterapia que mejore la cultura del medicamento y genere conocimiento a profesionales sanitarios.
Potenciar una identidad corporativa del Servicio de Farmacia que pueda posicionarlo como líder en el conocimiento de la farmacoterapia.
MATERIAL Y METODO: Se realizó un análisis DAFO, identificando aquellos puntos relacionados con la comunicación corporativa para desarrollar a corto, medio y largo plazo. Se definieron los factores que intervienen en el proceso: Qué comunicar (Mensaje: contenido informativo que se traslada); Quién comunica (Emisor: aquella persona que tiene capacidad para emitir un mensaje y lo transmite por medio de un canal a un receptor); A quién se comunica (Receptor: aquella persona o grupo que recibe el mensaje); Qué fuente de información utilizar (Fuente: origen del que se obtiene la información); Cómo comunicar (Canales: medio físico a través del cual se transmite la información. En muchas ocasiones el canal es mixto, mediante la combinación de varios canales); Cuando comunicar (Prioridad: tiempo de resolución en el que debe ser procesada y enviada la información).
RESULTADOS: Se establecieron los siguientes objetivos estratégicos y operativos

1. Generar una identidad corporativa del Servicio de Farmacia.
   Objetivos operativos: 1) Establecer y divulgar aquellos identificadores de la marca Servicio Farmacia del hospital.
2. Mejorar la difusión de información farmacoterapéutica que gestiona el Servicio de Farmacia y el interés de consulta de nuestros clientes.
   Objetivos operativos: 1) Promover el uso de canales de comunicación sobre temas relacionados con el medicamento y el Servicio de Farmacia, que lo posicione como referente en farmacoterapia; 2) Establecer un Canal YouTube de información práctica de manipulación de medicamentos; 3) Desarrollar un blog de atención farmacéutica a pacientes VIH; 4) Ofrecer a los farmacéuticos un clasificador de superbuscadores y Bases de Datos con los "imprescindibles" de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria.
3. Mejorar alianzas estratégicas que generen confianza en el Servicio.
   Objetivos operativos: 1) Promover interés en el Servicio para inversión en I+D; 2) Realizar protocolos terapéuticos con servicios aliados de peso específico en el hospital y con objetivos comunes; 3) Mejorar la difusión de la oferta formativa reglada y de calidad que ofrece el Servicio.
4. Mejorar la difusión de información urgente de medicamentos.
   Objetivos operativos: 1) Establecer canales rápidos de transmisión de alertas de medicamentos.

CONCLUSIONES: La Comunicación corporativa eficiente es, hoy en día, en todos los sectores profesionales una herramienta clave para la consecución de objetivos comerciales a corto, medio y largo plazo. La imagen competente y competitiva de un Servicio de Farmacia debe planificarse mediante acciones de difusión de información que genere conocimiento y lo posicione como referente para pacientes, autoridades sanitarias y profesionales sanitarios.

447. PROGRAMA DE DISPENSACIÓN DE LA MEDICACIÓN DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

AUTORES: Martínez Roca Cmr, Yáñez Gómez Pyg, Sola Rodríguez Asr, Martínez López Lmml, Fernández Gabriel Efg, Martín Herranz Mimh.
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Introducción: El Sistema Nacional de Salud ofrece dentro de sus prestaciones, el diagnóstico y tratamiento de los problemas de esterilidad y la aplicación de programas de reproducción asistida (REPA), llevándose a cabo en centros hospitalarios autorizados. Se estima que, en España, aproximadamente un 2% partos proceden de técnicas de reproducción asistida. En el Servicio Gallego de Salud, de acuerdo con la instrucción 1/2002 de la División de Farmacia y Productos Sanitarios de Galicia, los medicamentos utilizados en estos programas se dispensan bajo la supervisión y control del Servicio de Farmacia de dicho centro sanitario. Nuestro objetivo es evaluar la implantación de esta instrucción en una Consulta de Atención Farmacéutica de un hospital de nivel terciario y cuantificar su impacto económico.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de un año de duración (año 2013). Fuente de datos: aplicativos informático Silicon® y SINFHOS® y memoria del Servicio de Ginecología y Obstetricia. Criterios de inclusión: 100% pacientes incluidas en los diferentes programas REPA. Datos recogidos: pacientes, edad, técnica empleada, dispensaciones, preguntas planteadas por parte de las pacientes y costes. Para el cálculo económico se utilizó el coste diferencial entre el coste de adquisición de las unidades dispensadas y el coste por receta.
RESULTADOS: Se incluyeron 440 pacientes (25% <35 años, 60% entre 35-39 años y 15% >40 años). Las técnicas de reproducción asistida llevadas a cabo fueron 289 inseminaciones artificiales (211 de cónyuge -73,0%- y 78 de donante -27,0%-) y 396 punciones de folículos que tras fertilización in vitro o inyección intracitoplasmática de espermatozoides supusieron 333 transferencias de embriones viables (84,1%). Se realizaron 903 actos de dispensación (2,05 dispensaciones/paciente), acompañadas de información verbal y/o escrita. Las preguntas planteadas con mayor frecuencia fueron en

relación al método de conservación y administración de la medicación dispensada. El coste de adquisición en el hospital (PVL+IVA-ofertas) de los tratamientos de REPA fue de 457.085,56€. El coste mediante receta (PVP+IVA) hubiera ascendido a 716.888,57€, por lo que el coste directo evitado en el periodo de estudio fue de 259.803,01€ (36%).
CONCLUSIONES: Las pacientes de REPA suponen un volumen considerable en la Consulta de Atención Farmacéutica del Área Materno-Infantil (aproximadamente un 20% de las consultas). Las diferentes técnicas empleadas, conllevan una estrategia terapéutica diferente que el farmacéutico debe conocer para realizar una Atención Farmacéutica de calidad y garantizar la correcta continuidad y cumplimiento del tratamiento. La aplicación de la instrucción 1/2002 referente a programas REPA permitió un ahorro directo del gasto farmacéutico de 259.803,01€/año (sin considerar las dispensaciones parciales de las dosis necesarias para completar los tratamientos).

119. PROYECTO 2020: EVOLUCIÓN DE LA SITUACIÓN EN UN SERVICIO DE FARMACIA DE UN HOSPITAL DE REFERENCIA

AUTORES: Barcons Aguilar I, Pérez Plasencia A, Vila Currius M, Viñas Sague L, De La Paz Cañizares I, Bobis Casas Ma. Hospital Universitari Dr. Josép Trueta. Girona. España.

OBJETIVOS: Analizar la situación actual de nuestro hospital con respecto a los objetivos planteados en el proyecto 2020 impulsado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y compararla con la situación previa del hospital en el año 2010.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se envió una encuesta a los farmacéuticos del Servicio de Farmacia (SF) con un cuestionario dónde se evalúan los 28 objetivos del proyecto 2020, englobados en cinco bloques:

1. Desarrollo organizativo
2. Evidencia científica
3. Prácticas de seguridad
4. Atención farmacéutica
5. Docencia e investigación

Para su análisis, se adaptó la herramienta de autoevaluación elaborada por la American Society of Health-System Pharmacists en su iniciativa 2015. Los criterios de puntuación se basaron en cuatro niveles según si el objetivo estaba implantado en todas las áreas (A), en algunas áreas (B), si el objetivo se había debatido formalmente pero no estaba implantado (C) o si el objetivo no se había considerado (D).
Los puntos con discrepancias (menos de 75% de respuestas coincidentes) se consensuaron en una reunión general.
RESULTADOS: El 80% de los farmacéuticos (12/15) cumplimentaron la encuesta. En el 64,28% de los objetivos hubo consenso directo. Por niveles, los resultados del 2014 versus 2010, fueron los siguientes: 35,71% versus 17,86% (nivel A), 42,85% versus 28,57% (nivel B), 21,42% versus 39,29% (nivel C) y 0% versus 14,28% (nivel D).
Los objetivos nuevos que alcanzaron un nivel A en el 2014 fueron:

– Bloque 1, objetivo 2: disponibilidad de un sistema de prescripción electrónica conectado a la historia clínica y a bases de medicamentos.
– Bloque 1, objetivo7: certificación de calidad ISO 9001:2008 en el SF.
– Bloque 3, objetivo 1: creación de un grupo de errores de medicación en el hospital, coordinado por un farmacéutico del SF.
– Bloque 4, objetivo 4: atención farmacéutica continuada a los pacientes externos.
– Bloque 5, objetivo 5: existencia de un farmacéutico investigador principal de un proyecto financiado con fondos públicos.

Se constató una mejora de los objetivos con peor puntuación en el año 2010 (nivel D):

– Bloque 1, objetivo 6: administración de citostáticos con sistema de verificación por código de barras (B).
– Bloque 5, objetivo 1: implantación de un programa de desarrollo profesional para farmacéuticos (B)
– Bloque 5, objetivo 4: plan de farmacoterapia para farmacéuticos en desarrollo (C).
– Bloque 5, objetivo 5: ya comentado (A).

El objetivo 2 del bloque 5, referente al programa de formación del personal técnico y de enfermería, disminuyó su puntuación (de B a C).
CONCLUSIONES: En los últimos 4 años, nuestro SF ha mejorado la calificación global de los objetivos planteados en el proyecto 2020. Destacar los 5 nuevos objetivos que han alcanzado nivel A, la mejora en todos los objetivos con puntuación D en el año 2010 y la no existencia de ningún objetivo con nivel D en 2014. La autoevaluación periódica de los SF en relación al proyecto 2020 permite detectar los puntos débiles que requieren la implantación de estrategias dirigidas a la mejora continua.

890. RESULTADOS ASISTENCIALES Y ECONÓMICOS DE LA INTEGRACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA ESPECIALIZADA EN UN CENTRO SOCIOSANITARIO

AUTORES: Escudero Brocal A, Samper Juárez A, Becerril Moreno F, Peña García A, Navarro De Lara S, Estaún Díaz de Villegas E.
Hospital Can Misses. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Demostrar que la prestación farmacéutica en los Centros Sociosanitarios (CS) es más eficiente en términos clínicos y económicos si está vinculada a un Servicio de Farmacia Hospitalaria.
MÉTODO: El Servicio de Farmacia del Hospital de Referencia (SFHR) es responsable de la prestación farmacéutica de toda el área de Salud, incluidos los CS. Nuestro estudio se realizó en un CS con 94 pacientes gestionado por el SFHR desde su apertura. Para evaluar los resultados en salud se describen los sistemas, procedimientos y programas desarrollados a partir de la integración del farmacéutico hospitalario en el equipo multidisciplinar del CS. La evaluación económica se realizó mediante:
 Evolución del gasto farmacéutico anual en los últimos 5 años.
 Diferencia de coste de adquisición (Servicio de Farmacia Hospitalaria versus Farmacia Comunitaria) de las especialidades que supusieron en 2013 el 65 % del gasto total de medicamentos en el CS.
 Estimación del coste hospitalario asociado a los episodios de ingreso hospitalario evitados en 2013. Para ello se registró: número de pacientes, tipo de tratamiento prescrito y duración del mismo. El precio de hospitalización médica en el Hospital de Referencia = 801€ /día/cama.
RESULTADOS: Se estableció un sistema de Guía Farmacoterapéutica (única para toda el Área de Salud) que permitió la elección de medicamentos más coste-efectivos y la creación de protocolos de intercambio terapéutico en el CS. El farmacéutico especialista llevó a cabo los procedimientos de validación farmacéutica de la prescripción electrónica, dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria, seguimiento farmacoterapéutico individualizado, monitorización farmacocinética, conciliación de la medicación entre diferentes niveles asistenciales, formación sobre el uso de medicamentos y elaboración informes farmacoeconómicos periódicos.
Los datos recopilados muestran un descenso anual del gasto farmacéutico desde el 2009: 95.145€; 91.084€; 88.212€; 76.463€; 65.712€. En 2013 el coste/residente/año fue 699€. La mitad del gasto farmacéutico en 2013 recayó en estos grupos terapéuticos: Medicamentos contra la demencia (14,7%), Apósitos (11,3%) Sistema cardiovascular (9,4%) Nutrición Enteral (8,4%) y Antidepresivos (7,6%). El coste de adquisición para el SFHR de las especialidades que supusieron el 65% del consumo total fue 43.313,95€ frente a 78.408,36€ calculado como coste de adquisición a través de la Farmacia Comunitaria. La estimación realizada cifra en un 45% el ahorro en los costes de adquisición y un coste evitado de 698€ por residente/año.
Se contabilizaron 75 episodios susceptibles de ingreso (6,25 episodios/mes) que fueron resueltos empleando medicamentos de uso hospitalario en el CS. El 84% de los pacientes precisaron aerosoles, glucocorticoides intravenosos con o sin sueroterapia; el 13% requirió antibióticos intravenosos y el 3% sueroterapia o diuréticos intravenosos. La duración media de los episodios fue de 20 días, por lo que estos ingresos hubieran supuesto 1.201.500€ al Sistema Nacional Salud.
CONCLUSIONES: Al aplicar herramientas de la farmacia hospitalaria se han logrado importantes resultados sanitarios y económicos en el CS. El farmacéutico hospitalario mejora el cuidado del paciente institucionalizado, y contribuye a la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público.

CLASIFICACIÓN: HEMODERIVADOS

352. ADECUACIÓN Y EFECTIVIDAD DEL CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO

AUTORES: Cantudo Cuenca Mr, Calvo Cidoncha E, Tristancho Pérez A, Gómez Fernández E, Manzano García M, Fobelo Lozano Mj.
Hospital Univ. de Valme (Área Gestión Sanitaria Sur Sevilla). Sevilla. España.

OBJETIVOS: Analizar la adecuación de uso del concentrado de complejo protrombínico (CCP) al protocolo elaborado por la comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) de un hospital de especialidades, así como valorar la efectividad del CCP en la estabilización del índice normalizado de coagulación (INR).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo donde se incluyeron pacientes tratados con CCP entre Enero 2012-Diciembre 2013. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, servicio prescriptor, indicación, dosis recibida de CCP, anticoagulación previa, INR antes y tras 24 horas de la administración de CCP, reacciones adversas y adecuación al protocolo elaborado por la CFT. Los datos se obtuvieron del programa de dispensación a pacientes ingresados y mediante revisión de la historia clínica.
La CFT aprobó el uso de CCP para corregir el efecto de los anticoagulantes orales en: hemorragia intracraneal (HIC) espontánea, necesidad de normalizar la anticoagulación por intervención quirúrgica urgente no demorable y hemo-

rragia masiva de riesgo vital en el paciente con déficit de complejo protrombínico por consumo y sin otra alternativa para frenar la hemorragia. La pauta posológica aprobada fue una única dosis de 15 UI/Kg o 30 UI/Kg si INR>5. El médico prescriptor debía ser intensivista, hematólogo o anestesista. Se realizaron medias y porcentajes, así como la prueba T para muestras relacionadas para la disminución media del INR en las primeras 24 horas. Los datos se analizaron con el programa estadístico IBM SPSS 20.0 para Windows.

RESULTADOS: Se incluyeron 66 pacientes con una edad media de 74.7±12.0 años, siendo el 56.1% hombres. Los servicios prescriptores fueron: Urgencias (66.7%), Cirugía General (22.7%) y Unidad de Cuidados Críticos (10.6%). La indicación más frecuente de administración de CCP fue intervención quirúrgica urgente (39.4%), seguido de HIC espontánea (30.3%) y hemorragia masiva de riesgo vital (30.3%). La dosis media administrada fue 1328 [600-3000] UI siendo la dosis de 1200 UI la más empleada (42.4%). Se requirió la dosificación de 30 UI/Kg en seis de los pacientes, todos ellos con un INR>5. Todos los pacientes presentaban anticoagulación oral previa al uso de CCP con acenocumarol o warfarina.

La media de los valores de INR pre administración de CCP fue 3.9±2.3, siendo 1.8±0.6 tras la administración. La disminución media de INR en las primeras 24 horas fue 2.1 (IC 95% 1.6-2.6; p<0.001). La media de tiempo hasta estabilización del INR post administración del CCP fue 4 h. El 66.1% de los pacientes a los que se administró una dosis de CCP estabilizaron su INR en las primeras 24 h, mientras que el 28,8% de los pacientes fueron exitus. Solo dos pacientes requirieron la administración de una dosis adicional de CCP. No se registraron reacciones adversas tras la administración de CCP en ninguno de los pacientes. La adecuación al protocolo fue del 100%.

CONCLUSIONES: La adherencia al protocolo elaborado por la CFT es elevada. En la mayoría de los pacientes la administración de una dosis de CCP es efectiva para la estabilización del valor del INR.

1087. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DEL USO DE ALBÚMINA TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO INFORMATIZADO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Fernández López E.G., De León Gil J.A., Tévar Alfonso E., Ocaña Gómez M.A., Otazo Pérez S., Merino Alonso J. Hospitla Univ. Ntra. Sra. de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Introducción: En 2013 la Comisión de Farmacia y Terapéutica de nuestro hospital, aprovechando la implantación de Prescripción Electrónica Asistida (PEA) en el 100% de las camas, decidió establecer un protocolo informatizado de utilización de albúmina consensuado con los servicios prescriptores con el objetivo de racionalizar el consumo de este hemoderivado.

En dicho protocolo, el uso de albúmina queda restringido a las indicaciones siguientes: Hipovolemia aguda refractaria a Cristaloides, con fallo multiorgánico ó con síndrome de distrés respiratorio; Cirrosis hepática con ascitis refractaria o síndrome hepatorrenal; Hipoalbuminemia cuando esta fuera inferior a 2,5g/dL; Hemodiálisis; Plasmaféresis y Trasplante hepático durante la intervención quirúrgica.

Las indicaciones no son excluyentes, pueden coexistir varias en un mismo paciente.

La duración máxima del tratamiento una vez aprobado el protocolo es de 3 días, una vez superado ese tiempo es necesario volver a tramitar la solicitud.

Objetivo: Estudiar el cumplimiento del protocolo asistencial informatizado de albúmina en un centro hospitalario de tercer nivel con prescripción electrónica.

MATERIAL Y MÉTODOS: Análisis retrospectivo de un año de duración (abril 2013 a abril de 2014) en el que se describe el uso de albúmina en nuestro centro.

RESULTADOS: Se tramitaron 781 solicitudes, 16 de las cuales fueron denegadas al no cumplir las condiciones aprobadas en el protocolo. Las solicitudes correspondieron a 316 pacientes (204 hombres y 112 mujeres). Un 16,5% (129) fueron para la indicación de Hipovolemia; 46,73% (365) en cirrosis hepática; y un 20,48 % (160) eran casos de hipoalbuminemia por debajo de 2,5 g/dL. Además fue solicitado en 6 casos de hemodiálisis, 22 de plasmaféresis y 13 en intervención quirúrgica de Trasplante Hepático. El 11% restante corresponde a pacientes que cumplen determinados criterios clínicos recogidos en el protocolo pero que no se ajustan a las indicaciones principales, predominando el paciente con ascitis refractaria en contextos diferentes a la cirrosis hepática.

A continuación se muestran los Servicios en los que se observa mayor porcentaje de prescripción de albúmina y la indicación predominante:

- Digestivo: 21,7% de las prescripciones (79% en Cirrosis hepática).
- Anestesia: 19,7% de las prescripciones (64% en hipovolemia aguda que no responde a cristaloides).
- Urgencias: 11,65% de las prescripciones (63% en Ascitis refractaria con paracentesis evacuadora mayor de 1,5 L).
- Medicina interna: 10,3 % de las prescripciones (30% en Cirrosis hepática).
- Nefrología: 5% de las prescripciones (36% en Hipoalbuminemia en el contexto de Síndrome Nefrotico).
- Medicina intensiva: 3,9% de las prescripciones (48% en Cirrosis Hepática).

– Oncología Medica: 3,5% de las prescripciones sin predominio de indicaciones.
– Cuidados Paliativos: 3,3% de las prescripciones (100% en Ascitis refractaria con paracentesis evacuadora mayor de 1,5 L).
– El 21% restante se encuentra repartido entre diversos Servicios con escasa prescripción de albúmina: Cardiología, Endocrinología, Hematología, Neonatología, Pediatría, Neumología, Neurología, Ginecología y Urología.

CONCLUSIONES: La implantación de un protocolo de albúmina asociado a la prescripción electrónica ha conseguido racionalizar el uso de este medicamento en todo el hospital. El seguimiento por parte del Servicio de Farmacia ha permitido alcanzar un alto grado de cumplimiento y reforzar con los prescriptores las condiciones de utilización.

794. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE DIFERENTES PRESENTACIONES DE INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCÍTICA EN EL PRETRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO

AUTORES: Gómez Gómez D, Ochagavía Sufrategui M, Martínez Callejo V, García De La Paz A, Yañez San Segundo L, Valero Domínguez M.
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Cantabria. España.

OBJETIVOS: La incidencia del síndrome linfoproliferativo (SLPT) en el trasplante hematopoyético (TPH) es del 1-2%, siendo el uso de inmunoglobulina anti-timocítica su mayor factor de riesgo. En Junio de 2012, se notificó al Centro de Farmacovigilancia de Cantabria la sospecha de una mayor incidencia de SLPT en pacientes tratados con Timoglobulina® previo al TPH. Adicionalmente, y tras la posterior alerta de la AEMPS con retirada de lotes de este fármaco, se decidió sustituir por ATeGe-Fresenius® dentro del protocolo de TPH y continuar el estudio de farmacovigilancia.
Estudio retrospectivo de la incidencia de SLPT y las principales reacciones adversas (RAs) con ambos fármacos en un mismo intervalo de tiempo (18 meses).
MATERIAL Y MÉTODOS: Revisión de las historias clínicas de los TPH en los que se utilizó Timoglobulina® entre Enero 2011 y Junio 2012 y ATeGe-Fresenius® entre Julio 2012 y Enero 2014.
Se recogieron datos del paciente: sexo, edad, diagnóstico, trasplantes previos y tipo de trasplante; y del fármaco: dosis, días de tratamiento, RAs infusionales y graves.
RESULTADOS: Entre Enero 2011 y Junio 2012, 9 hombres y 14 mujeres recibieron Timoglobulina® (2,5 mg/kg/día durante 3 días). Las principales patologías fueron Leucemia Mieloide Aguda (6) y Mieloma Múltiple (4). Entre Julio 2012 y Enero 2014, 10 hombres y 4 mujeres recibieron ATeGe-Fresenius® a 7 mg/kg/día durante 3 días excepto 3 pacientes que se pautó a 20 mg/kg/día durante 2 días. Las principales patologías fueron Leucemia Mieloide Aguda (4) y Aplasia Medular (2). No observamos diferencias significativas entre Timoglobulina® y ATeGe-Fresenius® en cuanto a la fuente de progenitores: médula ósea (26,1% vs 21,4%, p=0.749), sangre periférica (65,2% vs 57,1%, p=0,387) y cordón umbilical (8,6% vs 0%, p=0,256); el uso de DnE (87,0% vs 66,7%, p=0.154) y la media de edad (38,9 vs 43,1 años, p=0,24) pero sí en la realización de auto-TPH por enfermedad autoinmune refractaria (0% vs 21,4%, p<0,05). Ocho pacientes tratados con Timoglobulina® y uno tratado con ATeGe-Fresenius® desarrollaron un SLPT (34% vs 7%). Todos aparecieron antes del tercer mes y fue letal en 5 (todos habían recibido Timoglobulina®). Además, 5 de los 8 SLPT con Timoglobulina® recibieron alguno de los lotes retirados. De los 9 pacientes que desarrollaron SLPT, en 5 se había realizado un trasplante previo. Aunque se pautó premedicación en ambos grupos (Paracetamol, Dexclorfeniramina e Hidrocortisona) para evitar reacciones infusionales, la tasa y gravedad de las mismas fueron mayores en el grupo de Timoglobulina® (fiebre, edema, rash), registrándose sólo febrícula en el otro grupo. Además en el grupo de Timoglobulina® aparecieron RAs muy graves como insuficiencia respiratoria grave (2), encefalitis (1) y tuberculosis (1), reacciones que no se presentaron en los meses posteriores al trasplante en ningún paciente tratado con ATeGe-Fresenius®.
CONCLUSIONES: En nuestra experiencia, ATeGe-Fresenius® ha demostrado ser más segura que Timoglobulina® con tasas de SLPT más acordes con lo documentado y RAs más leves. En nuestro caso se demuestra que, la farmacovigilancia continua es fundamental para seguir ofreciendo fármacos a los pacientes, que puedan alcanzar los mismos objetivos terapéuticos pero siempre con la mayor seguridad posible.

278. EVALUACIÓN DEL USO DE INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS TRAS LA DIVULGACIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO OBSERVACIONAL PREVIO

AUTORES: González Guerrero C, Roch Santed M, Montoro Ronsano JB.
Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

OBJETIVOS:
Contexto: En el año 2012 se llevo a cabo un estudio observacional para evaluar el uso de inmunoglobulinas intravenosas inespecíficas (Iglv) en un hospital universitario de tercer nivel, y posteriormente los resultados fueron divulgados entre los farmacéuticos y médicos prescriptores del mismo.

Objetivo: Analizar las indicaciones por las que fueron prescritas las IgIV en pacientes adultos durante el 2013, y así comparar los resultados con los obtenidos en 2012 en el mismo hospital para valorar la evolución de la adecuación de las indicaciones a las recomendaciones de las guías clínicas.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional llevado a cabo durante el año 2013 que incluyó a 239 pacientes adultos. Los datos recogidos fueron: edad, sexo, número de historia clínica, número de administraciones, dosis, frecuencia, marca comercial e indicación. Dichos datos fueron obtenidos de los registros de prescripción y administración de medicamentos del Servicio de Farmacia.

Como textos de referencia fueron utilizados las Clinical Guidelines for Inmunoglobulin Use del British Health Department (2nd Edition, 2008, and 2nd Edition Update 2011), y su adaptación española (Guía Clínica para el Uso de Inmunoglobulinas). En base a estas guías clínicas fueron estandarizadas las indicaciones de los 239 pacientes.

RESULTADOS

- 2013: 239 pacientes (185 ambulatorios, 54 ingresados)

– Indicaciones más frecuentes entre los ambulatorios: inmunodeficiencias primarias 44.15% (el 34.57% corresponden a la Inmunodeficiencia común variable), polirradiculopatía desmielinizante 5.32%, exacerbaciones de miastenia gravis 5.32%, profilaxis de la neumonitis por citomegalovirus 3.72%, dermatomiositis 3.72%, miopatía inmunomediada 3.24% e inmunodeficiencias secundarias 2.13%.
– Indicaciones más frecuentes entre los hospitalizados: rechazo humoral agudo 12.96%, inmunodeficiencias primarias 9.26%, síndrome de Guillain-Barré 7.41%, exacerbaciones de miastenia gravis 7.41%, enfermedad del injerto contra el huésped por trasplante de progenitores hematopoyéticos 7.41%, dermatomiositis 5.55%, polirradiculopatía desmielinizante 5.55%, púrpura trombocitopénica idiopática 5.55%, miopatía inmunomediada 5.55%, inmunodeficiencia secundaria (a linfoma, leucemia, etc) 5.55% y lupus eritematoso sistémico 3.70%.
– Clasificación de las indicaciones según grado de recomendación/ evidencia:
 Grado de recomendación A+B+C: 67.36%
 Indicaciones grises (con evidencia débil): 21.34%
 Indicaciones negras (en las que no está recomendada la administración de Iglv): 2.51%, 6/239 (2 esclerosis lateral amiotrófica, 2 artritis reumatoide, 1 asma severo, 1 neuromiopatía del enfermo crítico).

- 2012: 265 pacientes (212 ambulatorios, 53 ingresados)

– Grado de recomendación A+B+C: 64.53%
– Indicaciones grises (con evidencia débil): 26.79%
– Indicaciones negras (en las que no está recomendada la administración de Iglv): 1.89%, 5/265 (3 miopatías de origen tóxico, por simvastatina; 1 neuromiopatía del enfermo crítico, 1 esclerosis lateral amiotrófica y 1 artritis reumatoide).

CONCLUSIONES:

- En el 2013, la administración de inmunoglobulinas en un 67.36% de las indicaciones estaría justificada por un grado de recomendación A, B ó C. Para un 21.34% de las indicaciones ("grises") la evidencia sería débil, mientras que para el 2.51% restante la administración de Iglv no estaría recomendada.
- En 2013 se trataron 26 pacientes menos que en 2012. Además, se observa que en 2013 el porcentaje de indicaciones grises ha disminuido, a la vez que ha aumentado el de indicaciones con un grado de recomendación A, B ó C. Las indicaciones negras se han mantenido con un porcentaje bajo, pero todavía susceptible de ser corregido.

657. PRESCRIPCIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN DEL COMPLEJO DE PROTROMBINA Y SU RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE ANTICOAGULANTES ORALES

AUTORES: Pardo Pastor Jpp, Pena Pastor Spp, March López Pml, Soriano Gutiérrez Lsg, Garriga Biosca Rgb, Pla Poblador Rpp.
Hospital Universitari Mútua de Terrassa. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Analizar la utilización de los factores de coagulación (FC): Factor II, VII, IX, X, proteína C y proteína S, en un hospital de tercer nivel; en el tratamiento y la profilaxis de sangrados por deficiencia de FC.

Revisar la utilización de FC en pacientes en tratamiento previo con anticoagulantes orales (ACO).

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo y prospectivo realizado durante el año 2013 en un hospital universitario de 500 camas con un área de influencia de 248.721 habitantes.

Se consultó la base de datos hospitalaria de dispensación de hemoderivados, así como la historia clínica de los pacientes, en la que se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, servicios hospitalarios, diagnóstico, tratamiento habitual e INR. También se revisó la base de datos de facturación de farmacia a través de la Unidad de Farmacia de Atención Primaria para obtener el número de pacientes del área en tratamiento con ACO (acenocumarol, rivaroxabán, dabigatrán y apixabán).
RESULTADOS: Se prescribieron FC a 68 pacientes, el 0,3% del total de pacientes ingresados durante el 2013. El 55,9% eran mujeres y la edad media de los pacientes fue de 72,8 años (SD: 16,0 años).
Los servicios hospitalarios donde se prescribieron FC fueron: Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) (38,2%), Urgencias (35,3%), Cirugía General (19,1%), Unidad de Cuidados Semi-intensivos (5,9%) y Medicina Interna (1,5%).
En 36 (52,9%) pacientes, el diagnóstico que justificaba la utilización de FC estaba relacionado con el uso de ACO, en 10 (14,7%) no lo estaba y 22 (32,4%) no estaban en tratamiento previo con ACO.
En 46 (67,6%) pacientes a quien se administró FC estaban en tratamiento previo con un ACO: 38 pacientes con acenocumarol (82,6%), tres warfarina (6,5%), tres rivaroxabán (6,5%), uno acenocumarol más heparinas de bajo peso molecular (2,2%) y uno dabigatrán (2,2%).
Si se compara la prescripción de ACO previa al ingreso hospitalario y la administración de FC, se observó que en el caso del acenocumarol 39 de 2945 (1,32%) tratados ambulatoriamente requirieron el uso de FC, para rivaroxabán tres de 240 (1,25%) y para dabigatrán uno de 380 (0,26%). En el caso de apixabán ningún paciente de los 38 tratados ambulatoriamente.
De los 42 pacientes en tratamiento con acenocumarol/warfarina, 13 presentaban un INR<2 y 12 presentaban un INR>3. En este último caso, se observó en cuatro ocasiones una interacción farmacológica con factor de riesgo de nivel C y en un caso se produjo un error de medicación con resultado de sobredosificación
CONCLUSIONES: El 0,3% de los ingresos hospitalarios requirieron la utilización de FC, siendo los servicios de UCI y Urgencias los que presentaron mayor índice de prescripción.
La aparición de efectos adversos de los ACO podría incrementar la prescripción de FC, ya que 36 de los 46 pacientes en tratamiento anticoagulante oral presentan reacciones adversas que requieren el uso de FC.
Es necesario profundizar en el establecimiento de los patrones de beneficio/riesgo de los nuevos fármacos, dado que el porcentaje de necesidad de uso de FC es similar en el caso de acenocumarol (1,32%) y rivaroxabán (1,25%).

365. RACIONALIZACIÓN DEL CONSUMO DE LAS ESPECIALIDADES DE ALBÚMINA HUMANA TRAS LA APLICACIÓN DE UN PROTOCOLO DE USO EN UN HOSPITAL DE 3º NIVEL

AUTORES: de León Gil JA, Fernández López E, Tevar Alfonso E, Ocaña Gómez MA, viña romero MM, Merino Alonso J. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Introducción: En 2013 se aprueba a través de la comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital un protocolo de utilización de albúmina consensuado con los servicios prescriptores, con el objetivo de racionalizar el consumo de este hemoderivado.
En dicho protocolo, el uso de albúmina queda restringido a las indicaciones siguientes: Hipovolemia que no respondiera a Cristaloides o con fallo multiorgánico o con síndrome de distrés respiratorio; Cirrosis hepática con ascitis refractaria o síndrome hepatorrenal; Hipoalbuminemia cuando la esta fuera inferior a 2,5g/dL y en Hemodiálisis o Plasmaféresis.
Objetivo: Analizar el impacto conseguido en racionalizar el uso de albúmina tras la implantación y seguimiento del protocolo en el hospital.
MÉTODO: Estudio observacional de utilización de medicamentos bifásico, pre y postintervención, en el que se compara el consumo de albúmina entre los periodos de abril de 2012 a abril de 2013 previa implantación del protocolo y desde abril de 2013 a abril de 2014 tras la implantación.
RESULTADOS: En el periodo preimplantación se consumieron 74 unidades de Albúmina al 20% de 10mL, 6.919unidades de 50mL y 1.745 unidades de albúmina al 5% de 500mL, mientras que en el periodo postimplantacións alcanzaron 81, 5.463 y 1.334 unidades respectivamente. Esto supone un aumento del 9% en el consumo de la presentación de 10 ml más ajustada al Servicio de Pediatría, pero una reducción superior al 20% de las otras dos presentaciones, de uso más extendido en el hospital.
La implantación del protocolo de albúmina ha supuestouna reducción de costesde 58.127,80€, durante los periodos comparados.
CONCLUSIONES: La implantación de un protocolo consensuado de uso de albúmina ha conseguido racionalizar el uso de este hemoderivado. El seguimiento de su cumplimiento realizado por el Servicio de Farmacia ha permitido obtener un ahorro considerable en este medicamento.

1090. REVISIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE LA ALBÚMINA HUMANA. OPTIMIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN.

AUTORES: Merchante Andreu M, Salvador Gómez T, Sánchez Berriel M, Cañamares Orbis I, Gimeno Gracia M, Fernández Alonso E.
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Evaluar la utilización de la albúmina en un hospital general. Optimizar su uso mediante una prescripción restringida.
MATERIAL Y MÉTODOS: La utilización de la albúmina intravenosa debería limitarse a unas indicaciones concretas. Diversas publicaciones hablan de una utilización inadecuada a nivel hospitalario, fundamentalmente relacionada con su uso en situaciones de hipoproteinemia-hipoalbuminemia. Esto hecho repercute tanto a nivel de la gestión económica como clínica de este preparado.
Se realizó un estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se revisó la utilización de la albúmina (Presentaciones al 20%-50 ml y 5% -500ml) durante el año 2013 y se comparó la tendencia frente al año 2012. Se revisaron todas las dispensaciones realizadas, tanto en dosis unitaria como en reposición por stock.
Dado que en nuestro hospital, en el momento de la dispensación no es posible conocer la indicación para que se le prescribe, se propuso realizar un formulario de solicitud individualizada en el que se definieran las situaciones para las que su uso está indicado.
RESULTADOS: En cuanto a la albúmina al 20%-50ml: Durante el año 2013 se dispensaron 13.482 unidades, suponiendo un incremento de un 27.7% (65.063€) respecto al año 2012
La distribución de consumos por servicio fue la siguiente: 45% Digestivo, 12% Medicina Interna, 9% Cuidados Intensivos, 7% Cirugía General, 6% Traumatología, 6% Hematología, 2% Nefrología, 2% Urgencias y 11% resto de servicios.
Respecto a la albúmina al 5%-500ml, se dispensaron 343 unidades en al año 2013, un 31,26% menos que en el año anterior.
Para la elaboración de la hoja de petición individualizada se creó un grupo de trabajo dentro de la Comisión de Nutrición del hospital, que incluía a farmacéuticos y a médicos especialistas en nefrología, digestivo, endocrinología, y cuidados intensivos. Se revisó la literatura disponible a cerca de las indicaciones y recomendaciones en la utilización de la albúmina.
En el formulario de petición se recogen datos del paciente, indicaciones de la albúmina (20% vial de 50 ml y 5% vial de 500ml), situaciones en las que no está justificada la utilización de la albúmina y datos de identificación del médico prescriptor. Mediante esta modalidad de petición, se decidió limitar la cantidad dispensada a tres días de tratamiento como máximo.
CONCLUSIONES: Se observó una tendencia al aumento en el consumo de la albúmina 20%-50 ml respecto al año anterior.
Hasta ahora, en nuestro hospital la dispensación de la albúmina se hacía sin conocer la indicación para la que iba a ser utilizada, consideramos necesaria una validación farmacéutica de prescripciones que contengan esta información para verificar su correcta utilización.
Como han publicado varios autores, la adopción de medidas correctoras condujo a una disminución y optimización del uso de la albúmina. Será necesario evaluar los resultados de la medida adoptada .

31. USO DE INMUNOGLOBULINAS INESPECÍFICAS EN PACIENTES AMBULANTES

AUTORES: Olmo Revuelto Ma, Abajo Del Álamo C, Santos Pérez Mi, Gallardo Lavado Mm.
Río Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Conocer el uso de inmunoglobulinas inespecíficas en pacientes ambulantes de un hospital de tercer nivel: grado de adecuación de uso a las indicaciones autorizadas e impacto económico en las patologías utilizadas (autorizadas y fuera de indicación).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo prospectivo de cinco meses (entre 12/06/2012 y 14/11/2012). El registro de pacientes se obtuvo mediante consulta telefónica diaria al personal de enfermería encargado de la administración del fármaco. Para obtener la información necesaria de cada paciente y dosis de inmunoglobulina prescrita y administrada se utilizó el programa de historia clínica electrónica del centro (SiClinica3®). La información recogida incluye: datos demográficos y antropométricos del paciente, indicación, dosis prescrita y frecuencia de administración, nivel sérico de IgG (en los casos pertinentes), servicio y facultativo prescriptor. Se realizó el análisis descriptivo del uso de inmunoglobulinas inespecíficas por paciente e indicación y del coste asociado.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 17 pacientes: 12 (70,6%) hombres, mediana de edad de 53 años y mediana de peso 76 kg.

En 9/17 pacientes; cinco (55%) hombres, mediana de 44 años y 60,7 kg, se administraron inmunoglobulinas como terapia sustitutiva, ocho con diagnóstico de inmunodeficiencia primaria, y uno con hipogammaglobulinemia en LLC. La dosis por ciclo osciló entre 0,18-0,52 g/kg y la frecuencia de administración entre 3-5 semanas. La media de concentración plasmática valle de IgG fue de 6,31(DE=0,78) g/L.
En 8/17 pacientes, siete (88%) hombres, mediana de 53 años y mediana de 85 kg, su uso corresponde a indicaciones por la acción inmunomoduladora del fármaco. Siete pacientes con diagnóstico de patología neurológica (cuatro con neuropatía motora multifocal, tres con polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica) y uno con patología circulatoria: síndrome de fuga capilar. La dosis prescrita fue de 2 g/kg con una frecuencia que osciló entre 4-12 semanas según la situación clínica, excepto en un paciente con indicación de polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, que recibió una dosis de 0,7 g/kg/8 semanas.
Cuatro de los usos por la acción inmunomoduladora, corresponden a indicaciones no recogidas en ficha técnica: tres polirradiculoneuropatías desmielinizantes inflamatorias crónicas y el síndrome de fuga capilar.
Durante el año 2.012 el gasto en inmunoglobulinas inespecíficas en nuestro hospital fue de 757.788 euros, de los que 448.968 (59%) euros corresponden a pacientes ambulantes que recibieron tratamiento en hospital de día.
En el estudio realizado se registraron datos del 79% de las inmunoglobulinas inespecíficas dispensadas a hospital de día. Las dispensaciones registradas en el estudio supusieron un coste de 150.150 euros. El coste para las indicaciones como terapia restitutiva fue de 53.425 (36%) euros y de 96.725 (64%) euros para las patologías relacionadas con indicaciones inmunomoduladoras. El coste de las indicaciones no autorizadas en ficha técnica supuso 53.482 (36%) euros.
CONCLUSIONES: La indicación más frecuente en nuestro estudio es la inmunodeficiencia primaria (47%), seguida de neuropatía motora multifocal (23,5%). Un 23,5% son indicaciones no autorizadas. Las indicaciones inmunomoduladoras suponen el 64% del coste y las no autorizadas el 36%

CLASIFICACIÓN: HEPATOPATÍAS

549. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BOCEPREVIR EN EL TRATAMIENTO DE HEPATITIS C CRÓNICA

AUTORES: Gómez Márquez AM, Rodríguez Vázquez A, López Doldán MC, Casado Vázquez L, Varela Correa JJ, González Pereira ME.
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO OURENSE. OURENSE. ESPAÑA.
OBJETIVOS: Evaluar efectividad y perfil de seguridad de boceprevir combinado con la terapia estándar peginterferon (P-IFN) y ribavirina (RBV) en pacientes con hepatitis C crónica (HCC) genotipo 1.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, retrospectivo y observacional que incluye a todos los pacientes monoinfectados por el virus hepatitis C que iniciaron tratamiento con boceprevir desde el primer tratamiento autorizado en nuestro centro (diciembre 2012) hasta la actualidad (marzo 2014). Revisando las historias clínicas, a través de la aplicación informática Ianus® recogimos las siguientes variables: sexo, edad, grado de fibrosis hepática, categoría según respuesta previa a tratamiento (naive, no respondedor, recaedor), carga viral al inicio (CV elevada > 800.000 UI/ml), a la semana 4, 12 y 24. La seguridad del tratamiento se evalúo en función de las alteraciones en el perfil hematológico: hemoglobina (Hb), neutrófilos y plaquetas, (anemia: Hb < 11g/dl, neutropenia: neutrófilos <0,75 × 10^3/mm3 y trombocitopenia: plaquetas <100.000 U/mm3), además de las reacciones adversas (RAM) más comunes para boceprevir: disgeusia, mareo, náuseas y astenia. Registramos también aquellos pacientes que necesitaron tratamiento de soporte con estimuladores de eritropoyesis (EPO), análogos de la trombopoyetina (eltrombopag) y/o factores estimuladores de colonias de granulocitos (filgastrim).
RESULTADOS: En el periodo de estudio se incluyeron un total de 10 pacientes, 7 hombres y 3 mujeres con una mediana de edad de 51 años (29-65). El grado de fibrosis obtenido mediante Fibroscan® fue F3 para un 63,6% y F4 un 36,4%, con un valor basal medio de 22,86 KPa (indicativo de cirrosis). Hubo 6 pacientes no respondedores, 1 recidivante y 3 naive. El 50% (5/10) presentaban CV elevada pre-tratamiento. Tras el lead-in 2 pacientes iniciaron triple sin cumplir criterios (disminución de al menos 1 log CV). Respecto al perfil de seguridad observamos anemia en 5/10 pacientes, neutropenia en 4/10 y trombocitopenia en 7/10. Sólo un paciente supendió tratamiento por RAM graves: anemia (grado 4) y trombocitopenia (grado 2). RAM más frecuentes asociadas a boceprevir fueron disgeusia (5/10), mareos (3/10), náuseas (4/10) y astenia (3/10). 5 de los 10 pacientes necesitaron EPO, filgastrim y/o eltrombopag. 2/10 EPO y filgastrim; 1/10 EPO, filgastrim y eltrombopag; 2/10 sólo EPO. Fue necesaria la disminución de dosis de RBV en 6/10 (60%) y de P-IFN en 2/10 (20%). Hasta el momento 7 pacientes alcanzaron la semana 12 y 5 la semana 24, en todos ellos la CV fue negativa.
CONCLUSIONES: Hasta el momento la CV se negativizó en todos los pacientes que alcanzaron la semana 12 por lo que nuestros resultados son acordes a la evidencia científica. Es necesario continuar el estudio para evaluar la respues-

ta viral sostenida. La triple terapia con boceprevir causó RAM en todos los pacientes. La trombocitopenia fue la RAM que afectó a un mayor número de pacientes.

913. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE TRATAMIENTO PARA LA INFECCIÓN CRÓNICA POR VIRUS DE LA HEPATITIS B Y SU ADECUACIÓN A LAS RECOMENDACIONES ACTUALES

AUTORES: Romero Domínguez RRD, Gómez Sánchez AGS, Blanco Rivas MEBR, Arenas Villafranca JJAV, Alvaro Sanz EAS, Tortajada Goitia BTG.
Hospital Costa del Sol. Málaga. España.

OBJETIVOS: Describir los tratamientos prescritos para la infección crónica por el virus de la hepatitis B (HBC). Comprobar la adecuación de estos tratamientos a la guía de práctica clínica (GPC) de la European Association for the Study of the Liver de 2012.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo, en un hospital de segundo nivel. Con el programa informático de dispensación a pacientes externos se localizaron los pacientes con tratamiento activo para la HBC en junio 2013. Se registró el tratamiento activo así como su histórico de tratamientos. Del programa informático de historias clínicas se extrajeron carga viral (CV), resistencias y adherencia. Se utilizaron porcentajes para describir las variables categóricas.
RESULTADOS: Se incluyeron 90 pacientes, en tratamiento con nucleós(t)idos orales: 87% monoterapia y 13% biterapia. El 2% de los tratamientos eran con Adefovir (ADF), 6% Lamivudina (LMV), 10% Entecavir (ENT), 69% Tenofovir (TDF), 1% TDF+Telbivudina (TBV), 1% ENT+ADF, 1% ADF+LMV, 3% TDF+ENT y 7% TDF+LMV.
El 72% de las monoterapias eran tratamientos de inicio que se mantenían eficaces. Sin embargo, según la GPC, el 9% de las monoterapias (con ADF y LMV) deberían ser modificadas a TDF ó ENT, fármacos de elección. Además, una de estas monoterapias con LMV se consideró inadecuada por repunte virológico intra-tratamiento >1log10. El 35% de las monoterapias con TDF eran simplificaciones recientes del tratamiento, acorde con la GPC, ya que eran tratamientos con TDF+LMV, siendo R a LMV. Por otro lado, uno de los tratamientos con TDF venía de un ENT por motivos de planificación familiar, y otro tratamiento con TDF de un ADF ya que se constató resistencia a ADF (sin resistencia previa a LMV).
El 25% de las biterapias se consideraron adecuadas: dos TDF+ENT y un TDF+TBV ya que en estos casos se había constatado R a LMV y a ADF. El 75% restante se consideraron inadecuadas:

- Una con ADF+LMV por posología inadecuada de ADF (c/48h siendo el ClCr>50) e inadecuación a la GPC (resistente (R) sólo a LMV: simplificar a TDF).
- Una con ADF+ENT (R sólo a LMV: simplificar a TDF). Este caso empezó con LMV, luego se le añadió ADF por R a LMV (según guías 2009) y dada falta de eficacia se cambió al tratamiento actual.
- Una con TDF+ENT. Este caso inició tratamiento con LMV. Ante falta de eficacia se modificó a ADF+LMV persistiendo CV positiva por lo que se cambió a ENT+ADF y luego a TDF+ENT por la misma razón. No se analizaron resistencias. Se constató continua falta de adherencia al tratamiento. Actualmente el paciente está concienciado con su tratamiento y la CV es indetectable. Según guías: simplificar a TDF.
- Seis con TDF+LMV (R sólo a LMV: simplificar a TDF).

CONCLUSIONES: El análisis pormenorizado de los tratamientos para la HBC puso en evidencia que el 18% de los tratamientos para la HBC se podrían optimizar de acuerdo a las actuales GPC, constituyendo una buena oportunidad para la intervención farmacéutica.

1148. ANÁLISIS DE MOTIVOS DE SUSPENSIÓN DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON HEPATITIS C CRÓNICA EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA

AUTORES: Garrido López SV, Moreno Gómez A, Prada Lobato J, Roldán González J, Revilla Cuesta N, Isusi Lomas L.
GRS de Castilla y León. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Describir los motivos de suspensión del tratamiento con inhibidores de la proteasa en pacientes diagnosticados de hepatitis C crónica (VHC).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio multicéntrico, observacional prospectivo que incluyó a los pacientes diagnosticados de VHC con grado de fibrosis F3 y F4, que iniciaron tratamiento con ribavirina, peg-interferon alfa y boceprevir o telaprevir entre enero de 2012 y diciembre de 2013 y que fueron tratados al menos 16 semanas. Se definieron los siguientes motivos de suspensión de tratamiento: regla de parada (RP), efectos adversos (EA) hematológicos, EA dermatológicos, otros EA, Breakthrough, suspensión por otras causas y exitus. Se analizaron los motivos de suspensión de tratamiento según el inhibidor de la proteasa utilizado y el grado de fibrosis.
RESULTADOS: Cumplieron los criterios de inclusión 266 pacientes, 91 con boceprevir y 175 con telaprevir; 157 F4, 109 F3. Las características basales para los grupos de boceprevir y telaprevir fueron las siguientes: media de edad

(años): boceprevir 54, telaprevir 51; género (% varones) boceprevir 76, telaprevir 75; genotipo (% 1a;1b;otros): boceprevir 21/69/10, telaprevir 25/55/20; Fibrosis (% F4;F3): boceprevir 62/38, telaprevir 58/42; IL28b (% CC/CT/TT/no disponible: boceprevir 17/49/23/11, telaprevir 19/48/14/19; respuesta previa (% naive; recaedor; respondedor parcial; no respondedor; respuesta desconocida): boceprevir 23/14/30/24/9, telaprevir 37/25/21/13/5.
El tratamiento se suspendió en 86/266 (32%) pacientes; 27/91 (30%) boceprevir, 59/175 (33%) telaprevir; 55/157 (35%) F4, 31/109 (28%) F3. En 30/86 (35%) por regla de parada, (13 con boceprevir y 17 con telaprevir; 10 F3, 20 F4). En 45/86 (52%) por EA, de los cuales en 16/86 (19%) por EA hematológicos (5 con boceprevir y 11 con telaprevir; 3 F3, y 13 F4), 11/86 por EA dermatológicos (1 con boceprevir y 10 con telaprevir; 3 F3 y 8 F4), 18/86 (21%) por otros EA (4 con boceprevir y 14 con telaprevir; 9 F3 y 9 F4, en 1/86 (1%) por pérdida de seguimiento (telaprevir F4), en 6/87 (7%) por Breakthrough (3 con boceprevir y 3 con telaprevir; 3 F3, y 3 F4), en 1/86 (1%) por exitus (boceprevir F3) y en 3/86 (3%) por otros motivos (0 con boceprevir y 3 con telaprevir; 1F3 y 2F4)
CONCLUSIONES: Las suspensiones de tratamiento (fracasos) con inhibidores de la proteasa en VHC son frecuentes en pacientes F3 y F4, no observándose diferencias relevantes en función del fármaco utilizado o el grado de fibrosis. Los EA son el principal motivo de suspensión del tratamiento.

615. CALIDAD PERCIBIDA POR LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TRIPLE TERAPIA EN LAS CONSULTAS DE DIGESTIVO Y DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

AUTORES: Capilla Montes C, Rivero Fernández M, Iglesias Bolaños A, Cruz Cruz Teresa.
Hospital del Sureste. Madrid. España.

OBJETIVOS: Conocer la calidad percibida por los pacientes tratados con triple terapia en las consultas de digestivo y de atención farmacéutica y establecer estrategias de mejora.
MÉTODOS: Se realizó un cuestionario de calidad, validado por la Subdirección General de Calidad del SERMAS (Servicio Madrileño de Salud), a los pacientes que iniciaron tratamiento con triple terapia entre diciembre de 2011 y junio de 2013.
RESULTADOS: Se cumplimentaron un total de 17 encuestas con una tasa de respuesta del 71%,una tasa de contacto del 88% y una tasa de cooperación del 81%. El 70% fueron mujeres y la edad media de los encuestados fue de 55 años. Se mostraron globalmente satisfechos con la consulta de digestivo un 100% y un 88% con la de atención farmacéutica. Un 12% mostró su insatisfacción con la localización del área de pacientes externos y un 18% con la limpieza y comodidad de la sala de espera. En cuanto el tiempo transcurrido hasta ser atendidos se mostraron satisfechos un 71%, mientras que un 94% lo estaban con el tiempo necesario para la dispensación en farmacia. En la consulta de digestivo se mostraron satisfechos un 82% con el tiempo hasta que fueron atendidos. Con el tiempo de espera hasta ser citado por primera vez en la consulta de digestivo se sintió satisfecho un 82%. En cuanto al trato recibido por los profesionales sanitarios se obtuvo, en todos los casos, más de un 85% de satisfacción. La eficacia y profesionalidad, tanto del médico como del farmacéutico, fue valorada positivamente por un 100%. La eficacia y profesionalidad del técnico se valoró positivamente por el 94%.
CONCLUSIONES: Los pacientes mostraron un alto grado de satisfacción global, mayor respecto del trato, eficacia y profesionalidad con la que fueron atendidos y menor en lo relativo a los espacios físicos y organización de las consultas, donde se iniciaron estrategias de mejora. Estas estrategias consistieron en aumentar el tiempo de atención en la Consulta de Atención Farmacéutica, se pusieron carteles informativos de los horarios en la puerta de entrada y se entregó información por escrito a las recepcionistas del hospital con los datos mas relevantes en cuanto horario de atención y ubicación. Sería necesario volver a realizar la encuesta con el fin de conocer los resultados en la calidad percibida de los pacientes después de la implantación de dichas mejoras.

978. COSTE DEL TRATAMIENTO CON TRIPLE TERAPIA FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C DESDE LA PERSPECTIVA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

AUTORES: Jiménez Galán R, Tortajada Goitia B, Jiménez Morales A, Moya Carmona I, Haro Márquez C, Morillo Verdugo E.
Agencia Sanitaria sur de Sevilla. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Analizar y comparar el coste de la triple terapia (TT) con boceprevir y telaprevir frente al virus de la hepatitis C desde la perspectiva de la práctica clínica real.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio multicéntrico, observacional, prospectivo. Se incluyeron pacientes monoinfectados por el VHC, que hayan recibido TT con peginterferon alfa 2a o 2b, ribavirina y BOC o TVR hasta marzo de 2014. Para realizar el análisis de costes se utilizó una herramienta en formato Excel diseñada por MSD que incluía las siguientes variables: inhibidor de la proteasa (IP), tipología de paciente (naïve, recaedor, respondedor parcial o nulo), grado de fibrosis (FO-F4), semanas de tratamiento y resultado clínico obtenido, clasificándose como: 1)curación, cuando el paciente alcanzaba respuesta viral sostenida (RVS), definida como carga viral indetectable en las semanas 12 o 24 post tratamiento; 2) recaída post tratamiento; 3) discontinuación por regla de parada 4)discontinuación otro motivo 5)no valorable si no habían pasado al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento. Se analizó el coste de la TT

en función del resultado clínico obtenido con cada IP (curación/no curación/no valorable) . El precio neto asumido para BOC y TVR fue de 2.797€ y 8.205€, respectivamente.
RESULTADOS: Se incluyeron 123 pacientes de cuatro hospitales, 75 fueron tratados con TVR (61,0%) y el resto con BOC (n=48). En cuanto a la tipología de paciente, el 20,9% y el 17,3% eran naïve, 25,0% y 36,0% recaedores, 14,6% y 17,3% respondedores parciales y el 39,6 y 32,0% respondedores nulos con BOC y TVR, respectivamente. La mayoría de los pacientes presentaban F4 tanto con BOC como con TVR (62,5% y 60,0%, respectivamente), el 25,0 y 33,3% F3 y el resto F1-F2. El resultado clínico obtenido con BOC fue: 31,2% presentaron RVS, 43,7% no curación y el 25,0% fue no valorable. Mientras que para TVR, el 52,0% alcanzaron RVS, el 41,3% no curación y el resto no valorable. Las causas de discontinuación con BOC fueron: discontinuación por regla de parada (60,0%), seguida de discontinuación por otro motivo (30,0%) y el 10,0% por recaída post tratamiento. Con TVR, la principal causa de discontinuación fue por otros motivos (56,2%) seguida de regla de parada (37,5%) y el 6,2% por recaída post tratamiento. El coste medio por paciente de la TT con BOC fue de 14.933€ y de 22.016€ con TVR, habiendo una diferencia con respecto a los valores teóricos del -32,0% y –10,6%, respectivamente. El coste medio con BOC y TVR en los pacientes curados fue de 21.865€ y de 24.614€, respectivamente, en los no curados de 10.390 y 19.321 y en los no valorables de 14.219 y de 18.461.
CONCLUSIONES: El análisis preliminar llevado a cabo en este estudio muestra como existen diferencias en los costes entre ambos fármacos en la práctica clínica real principalmente debido a los pacientes que no alcanzan RVS.

495. COSTE-EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA CON TRIPLE TERAPIA

AUTORES: Pellicer Corbí M, Fernández-Pacheco García-Valdecasas M, Luque Infantes R, Teruel Muñoz C, Matoses Asensio Sm, Herranz Muñoz C.
Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. España.

OBJETIVOS: Estimar el coste-efectividad del tratamiento de la hepatitis C (VHC) con Boceprevir y Telaprevir.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de 1 año y 10 meses (Mayo 2012-Marzo 2014) en el que se incluyeron pacientes con VHC genotipo 1, tratados con triple terapia y que han finalizado el tratamiento. Se excluyeron los pacientes que no superaron la fase lead-in y aquellos que continúan en tratamiento. Los pacientes se seleccionaron con el programa Gestión de Pacientes Externos (Farmatools®). Se consultaron sus historias clínicas en HP-Doctor® y sus analíticas en Servolab®. Se registró sexo, edad, tipología de paciente, grado de fibrosis, inicio/fin del tratamiento y motivo de discontinuación. La curación clínica se definió como carga viral (CV) indetectable a fin de tratamiento y en los pacientes en los que se alcanzaron 24 semanas postratamiento se evaluó la respuesta viral sostenida (RVS). Se calculó el coste medio por paciente y el coste medio invertido en curación o no curación clínica por paciente.
RESULTADOS: Se incluyeron 40 pacientes: 72,5% hombres, edad media 55 años (48-62). Tipología: 10 naïve (25%), 15 recaedores (37,5%), 7 respondedores parciales (17,5%) y 8 respondedores nulos (20%). Grado de fibrosis: 1 F1 (2,5%) recaedor a tratamiento previo, 9 F2 (22,5%), de los cuales 6 eran recaedores y 3 respondedores parciales a terapia previa, 14 F3 (35%) y 16 F4 (40%). Se utilizó Telaprevir en 38 pacientes (95%) y Boceprevir en 2 (5%). Se realizó lead-in en 8 pacientes respondedores nulos, 1 naïve y 1 recaedor. De los 40 pacientes, 26 (65%) obtuvieron la curación clínica (1 con Boceprevir y 25 con Telaprevir), 8 de ellos por RVS y 18 por CV indetectable a fin de tratamiento. Su grado de fibrosis de inicio fue: 6 F2, 10 F3 y 10 F4 y su tipología: 7 naïve, 8 recaedores, 6 respondedores parciales y 5 respondedores nulos. No alcanzaron la curación 14 pacientes (35%) (1 con Boceprevir y 13 con Telaprevir) de los cuales 4 (28,6%) discontinuaron el tratamiento por regla de parada, 7 (50%) por efectos adversos (todos ellos con telaprevir) y 3 (21,4%) sufrieron una recaída al tratamiento. Los motivos de suspensión por efectos adversos fueron 2 por astenia intensa, 3 por toxicodermia y 2 por causa desconocida. El coste medio/paciente fue 21.433€ (13.287€ Boceprevir y 21.861€ Telaprevir). El coste medio invertido/paciente curado fue 23.686€ (20.979€ Boceprevir y 23.794€ Telaprevir) y el coste medio invertido/paciente no curado fue 17.249€ (5.594€ Boceprevir y 18.145€ Telaprevir). El NNT para curar es 1,54, por lo que el coste-efectividad es 33.006€.
CONCLUSIONES: El tratamiento de VHC con inhibidores de la proteasa resultó efectivo en el 65% de los pacientes tratados con un coste-efectividad de valor razonable para la innovación terapéutica que ha supuesto la triple terapia en VHC.

324. EFECTIVIDAD DE BOCEPREVIR EN INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C

AUTORES: González Rosa V, Gómez Germá P, Moreno Carvajal Mt, Gómez De Rueda F, Gázquez Pérez R, Lobato Ballesteros M.
Hospital SAS Jerez de la Frontera. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Introducción:En los últimos años, el tratamiento de la hepatitis C ha consistido en la biterapia con interferon pegilado y ribavirina. La aprobación de nuevos fármacos inhibidores de la proteasa como boceprevir, ha supuesto un cambio significativo en la curación de esta patología.

Objetivo: Evaluar la efectividad de boceprevir en combinación con interferon pegilado y ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C en pacientes monoinfectados.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes que iniciaron tratamiento para la hepatitis C entre septiembre 2012 y abril 2013 y que eran candidatos a tratamiento con Triple Terapia (Boceprevir, interferon pegilado y ribavirina). Las variables analizadas fueron: sexo, edad, genotipo viral, grado de fibrosis, antecedentes de respuesta a interferon pegilado y ribavirina, y carga viral (CV) basal y a las semanas 4, 8, 12 y 24. Los datos se obtuvieron de la aplicación de laboratorio, programa de dispensación a pacientes externos e historias clínicas.
RESULTADOS: Fueron candidatos a iniciar Triple Terapia un total de 22 pacientes (20 varones) con una mediana de edad de 51 años (36-62). Todos presentaban un alto grado de fibrosis hepática y e infección por el genotipo 1 de la hepatitis C (59% subtipo 1a, 41% subtipo 1b). En cuanto a los antecedentes de respuesta a interferon pegilado y ribavirina, 16 pacientes eran naive, 3 no respondedores absolutos, 1 no respondedor parcial y 2 pacientes eran recidivantes. La CV basal media fue de 2,060,000 copias/mL (6.31 log). Cuatro pacientes no iniciaron tratamiento con boceprevir por falta de respuesta en semana 4 (tras lead-in con interferon pegilado y ribavirina) y tres pacientes interrumpieron la triple terapia por falta de respuesta (1) en semana 12 y por intolerancia (2). Del resto de pacientes (15) un 20% presentó CV indetectable en la semana 4 de tratamiento; un 87% en la semana 8; un 93% en la semana 12 y el 100% de los pacientes presentó CV indetectable en la semana 24.
CONCLUSIONES: Boceprevir en combinación con interferon pegilado y ribavirina muestra un rápido descenso de la CV en la semana 8 de tratamiento y se registran niveles indetectables en la totalidad de los pacientes en la semana 24. La Triple Terapia supone una opción efectiva en pacientes naive y en aquellos que no responden a la terapia convencional.

371. EFECTIVIDAD DE INHIBIDORES DE LA PROTEASA EN EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA

AUTORES: Pérez Abánades M, Martínez Nieto C, Giménez Manzorro A, Rojo Sanchís Am, Labrador Andújar N, Morell Baladrón A.
Hospital Universitario la Princesa. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de los inhibidores de la proteasa (telaprevir y boceprevir) en el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio multicéntrico, observacional, prospectivo. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con telaprevir (TVR) o boceprevir (BCP) para HCC, desde Enero a Septiembre de 2012. De las historias clínicas se obtuvieron: edad, sexo, genotipo, fibrosis, tipo de paciente (naive, recidivantes, respondedor parcial, no respondedor) y cargas virales, y del programa de Gestión de Pacientes Externos los fármacos utilizados. Se estratificaron los pacientes por fibrosis y tipo de paciente. Se valoró la efectividad en la semana 4 (RVR), en la semana 12 (RVPc), en la semana 4 y 12 (e-RVR), al final del tratamiento (RVF), 12 semanas post-tratamiento (RVS12) y 24 semanas post-tratamiento (RVS24).
RESULTADOS: Se incluyeron 157 pacientes, 114 (72,61%) hombres y 43 (27,39%) mujeres, con una edad media de 51,16±8,12 años. 113 (71,97%) genotipo 1b, 26 (16,56%) genotipo 1a, 3 (1,91%) genotipo 1a/b y 15 (9,55%) con subtipo desconocido. 32 (20,38%) pacientes eran coinfectados con VIH y 6 (3,82%) trasplantados hepáticos. En 8 pacientes se suspendió el tratamiento tras el lead-in, del resto 97 (61,78%) pacientes recibieron TVR y 52 (33,12%) BCP. Con TVR, 24 (24,74%) eran naive, 32 (32,99%) recidicantes, 19 (19,59%) no respondedores, 18 (18,56%) respondedores parciales y 4 (4,12%) respuesta desconocida. Con BCP, 11 (21,15%) eran naive, 15 (28,85%) recidivantes, 18 (34,62%) no respondedores y 8 (15,38%) respondedores parciales.
Con TVR, 17 (17,53%) tenían F0-2, 75 (77,32%) F3-4 y 5 (5,15%) fibrosis desconocida. Con BCP, 3 (5,77%) tenían F0-2, 48 (92,31%) F3-4 y 1 (1,92%) fibrosis desconocida.
Obtuvieron RVR 51 (52,58%) pacientes con TVR y 2 (3,85%) con BCP, e-RVR 48 (49,48%) con TVR y 2 (3,85%) con BCP, RVPc 65 (67,01%) con TVR y 34 (65,38%) con BCP, RVF 66 (68,04%) con TVR y 39 (75,00%) con BCP), RVS12 57 (58,76%) con TVR y 28 (53,85%) con BCP y RVS24 52 (53,61%) con TVR y 25 (48,08%) con BCP.
En los pacientes naive, obtuvieron RVS24 10 (41,67%) con TVR y 5 (45,45%) con BCP, recidivantes 25 (78,13%) con TVR y 8 (53,33%) con BCP, no respondedores 12 (63,16%) con TVR y 8 (44,44%) con BCP, respondedores parciales 3 (16,67%) con TVR y 4 (50,00%) con BCP y con respuesta desconocida 2 (50,00%) con TVR.
En los pacientes con F0-2, obtuvieron RVS24 15 (88,24%) con TVR y 1 (33,33%) con BCP, con F3-4 36 (48,00%) con TVR y 23 (47,92%) con BCP y con fibrosis desconocida 1 (20,00%) con TVR y 1 (100,00%) con BCP.
CONCLUSIONES: Telaprevir obtuvo mayor RVS24 que boceprevir teniendo en cuenta todos los pacientes (p=0,5196). En pacientes con F3-4 se obtuvo RVS24 de forma similar con ambos tratamientos (p=0,9928). La RVS24 fue mayor para BCP en naive (p=0,8335) y respondedores parciales (p=0,077), en cambio en recidivantes (p=0,0832) y no respondedores (p=0,2536) fue mayor para TVR.

Aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas, es necesario buscar estrategias que mejoren la relación coste/efectividad en función del fármaco y de las características del paciente.

876. EFECTIVIDAD DE LA TRIPLE TERAPIA CON BOCEPREVIR O TELAPREVIR EN LA HEPATITIS C CRÓNICA

AUTORES: Lorente Fernández LLF, Monte Boquet EMB, Gil Gómez IGG, Reig Aguado JRA, Marrero Álvarez PMA, Poveda Andrés JLPA.
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: evaluar la efectividad de la triple terapia con boceprevir o telaprevir en la hepatitis C crónica (HCC) y analizar la influencia del fármaco, tipo de paciente y grado de fibrosis sobre la misma.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio observacional prospectivo llevado a cabo en una Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE). Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con boceprevir o telaprevir en combinación con peginterferón y ribavirina entre febrero y diciembre de 2012. Se excluyeron pacientes trasplantados y coinfectados por VIH. Se hizo un seguimiento de todos los pacientes durante 60-72 semanas o hasta suspensión de la triple terapia. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, genotipo viral, tipo de paciente, grado de fibrosis, inhibidor de la proteasa (IP) empleado, motivo de suspensión del tratamiento y carga viral (CV). La efectividad se midió como respuesta viral sostenida (RVS), es decir, carga viral indetectable a las 12 o 24 semanas tras finalizar el tratamiento. Las proporciones se compararon mediante una prueba Ji-cuadrado utilizando el programa SPSS®.
RESULTADOS: se incluyeron 76 pacientes en (71% hombres) con una edad media de 53,8 años (IC95%: 51,9-55,6). Todos los pacientes presentaban HCC genotipo 1. El tipo de paciente según respuesta previa a otros tratamientos para la HCC fue: 22,4% naive, 25% no respondedor, 13,2% no respondedor parcial, 28,9% recidivante y 10,5% desconocido. El grado de fibrosis fue: 15 (19,7%) pacientes F1-2, 18 (23,7%) F3 y 43 (56,6%) F4. Telaprevir fue empleado en el 71,1% de los pacientes y boceprevir en el 28,9%. El 32,9% de los pacientes tuvieron que suspender el tratamiento por los siguientes motivos: 1 (1,3%) abandono, 4 (5,3%) ausencia de RV durante el lead-in, 6 (7,9%) ausencia de RV durante la triple terapia, 3 (3,9%) rebrote, 6 (7,9%) efectos adversos y 5 (6,6%) por otros motivos. En cuanto a la respuesta global al tratamiento, 44 (57,9%) pacientes consiguieron RVS, 7 (9,2%) recidivaron, 6 (7,9%) no respondieron y 19 (25%) fueron no evaluables por interrupción de la terapia. Respecto al IP, el 59,1% de los pacientes tratados con boceprevir y el 57,4% de los tratados con telaprevir consiguieron RVS (p=0,893). En relación al tipo de paciente, RVS se alcanzó en el 58,8% de los naive, 36,8% de los no respondedores, 40% de los no respondedores parciales, 77,3% de los recidivantes y 75% de los pacientes sin datos previos (p=0,058). En cuanto al grado de fibrosis, el 73,3% de los pacientes con F1-2 consiguieron RVS frente al 54,1% de los pacientes con F≥3 (p=0,176).
CONCLUSIONES: nuestros resultados de efectividad están en línea con los obtenidos en los ensayos clínicos y en otros estudios de práctica clínica (50-75%), si bien son algo peores. Un porcentaje importante de pacientes tuvieron que suspender el tratamiento. Aunque no se hallan diferencias estadísticamente significativas de efectividad según fármaco, tipo de paciente o grado de fibrosis, parece que la respuesta es mejor en pacientes con fibrosis menos avanzada. Sería conveniente disponer de una muestra con mayor número de pacientes para confirmar estos resultados.

1158. EFECTIVIDAD DE LOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA EN LA INFECCIÓN CRÓNICA POR VIRUS C

AUTORES: López Malo de Molina MD, Brieva Herrero MT, Reyes Torres I, Montejano Hervas P.
Hospital Universitario Reina Sofia. Cordoba. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de Boceprevir (BOC) y Telaprevir (TPV) en combinación con Peginterferón y Ribavirina, en el tratamiento de la hepatitis crónica por virus C (VHC) en pacientes adultos.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo descriptivo en el que se incluyeron a los pacientes monoinfectados no trasplantados con VHC que completaron el tratamiento entre Enero de 2012 y Marzo 2014. Se recogieron datos demográficos, analíticos y clínicos: edad, sexo, genotipo, polimorfismo de la IL28B, grado de fibrosis hepática (F), tipo de respuesta al tratamiento previo, carga viral (CV) basal, a las 4,8,12, 24, 48 semanas desde el inicio de la triple terapia y CV a las 24 semanas de finalizar el tratamiento.
La efectividad se valoró mediante la respuesta viral sostenida (RVS), definida como la carga viral indetectable (CVI) 24 semanas después de finalizar el tratamiento.
RESULTADOS: 55 pacientes recibieron tratamiento con triple terapia, 71 % de género masculino, con edad media de 52 años (37- 66), un 71 % presentó CVbasal >800.000 UI/ml y el 96 % grado fibrosis ≥ 3. El 72 % con genotipo IL28B CT/TT, 18 % IL28B CC y 9 % desconocido. El 47 % eran Respondedores Nulos (RN), 24 % Recidivantes (R), el 16 % Naive (N) y 13 % Respondedores Parciales (RP).
Se trataron con Telaprevir 30 pacientes y 25 con Boceprevir. Presentaron CVI al final del tratamiento 36 pacientes (20 TLV /16 BOC) de los que 15 alcanzaron RVS (10 TLV /5 BOC), del resto se desconocía al no haber trascurrido 24 semanas desde que finalizó el tratamiento. El 93% de los pacientes con RVS negativizaron la CV en la semana 8 desde

inicio de ls triple terapia. El 40 % de éstos pacientes con RVS tenía fibrosis hepática grado 4, siendo el 47 % R, 33 % RN, 13 % N y 7% RP.
A 19 pacientes (52,7% TLV) se les retiró el tratamiento por ineficacia o toxicidad.

CONCLUSIONES:

- La mayor parte de los pacientes que alcanzan RVS, presentan CVI en semana 8.
- El análisis en nuestra población muestra una tasa de RVS inferior a la descrita en la bibliografía, debida a la duración del estudio.
- Es necesario continuar el estudio aumentando el tamaño muestral para comparar las tasas de RVS entre BOCEPREVIR y TELAPREVIR en los distintos subgrupos de pacientes en la práctica clínica real.

138. EFECTIVIDAD DE TENOFOVIR EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HEPATITIS B DURANTE DOS AÑOS.

AUTORES: Molina Cuadrado EMC, Ruiz González JMRG, Nieto Guindo PNG, Fernández Gines FDFG, Sánchez Arcos ASA, Giménez Ramos MGR.
Hospital de Torrecárdenas. Almería. España.

OBJETIVOS: Evaluar en qué grado se consiguen los dos objetivos fundamentales de efectividad marcados por las Asociaciones Española y Europea para el Estudio del Hígado (AAEH y EASL) en el tratamiento del virus de la Hepatitis B (VHB): 1) seroconversión definitiva, 2) respuesta virológica y bioquímica mantenida
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional descriptivo de todos los pacientes con antígenos de superficie (HBsAg) positivos y niveles séricos de DNA-VHB detectables, que iniciaron tratamiento con tenofovir en el período entre 1 de Enero de 2008 y 31 Diciembre de 2012. Las características basales registradas fueron: edad, sexo, clínica hepática, alanina aminotransferasa (ALT), nivel de DNA-VHB y presencia o ausencia del antígeno "e" del VHB (HBeAg). Las variables de seguimiento a las 48 y 96 semanas fueron: dosis de tenofovir, nivel de DNA-VHB, ALT, seroconversión del HBsAg y del HBeAg sólo para pacientes con presencia del mismo al iniciar el tratamiento. La respuesta al primer objetivo se definió como % de pacientes que conseguían perder el HBsAg, la respuesta al segundo se especificó como % de pacientes con DNA-VHB indetectables junto a ALT por debajo del límite superior normal (LSN) y también se analizó el % de pacientes con DNA-VHB menor a 2000 UI/ml y ALT debajo del LSN. Para el análisis se empleó el programa SPSS20®. Se realizó bootstrapping para las pruebas de significación estadística. Todos los test fueron de dos colas y los P-valor <0,05 se consideraron significativos.
RESULTADOS: 18 pacientes iniciaron tratamiento en este período, 83,3% hombres, la edad media fue 42,5 años IC95% (35-50). La dosis fue 245mg cada 24h no necesitándose ajuste renal en ningún caso. Nueve pacientes (50%) fueron HBeAg positivos. 15 (83,3%) padecían hepatitis crónica, dos (11,1%) cirrosis compensada y uno (5,6%) descompensada. Ningún paciente consiguió el objetivo ideal de seroconversión del HBsAg en el período de estudio. De los nueve pacientes HBeAg positivos siete pasaron a HBeAg negativo a las 48 semanas manteniéndose igual a las 96 semanas. El paciente con cirrosis descompensada murió en la semana 98. De los 18 pacientes (100%) que tenían DNA-VHB detectable y ALT >LSN al iniciar tratamiento, 12 (66,7%) pasaron a DNA-VHB indetectable y ALT ≤LSN (conversión media 66,7% IC Bca95% [83.3%-50%], p<0,001) a las 48 semanas, esta proporción no cambió en la semana 96. De los 16 (88,9%) pacientes con DNA-VHB mayor de 2000UI/ml y ALT >LSN al inicio del tratamiento, 15 (83,3%) cambiaron a DNA-VHB menor de 2000UI/ml y ALT ≤LSN (conversión media 83,3% IC Bca95% [94.4%-72,2%], p<0,001) a las 96 semanas. No hubo diferencias significativas entre semana 96 y semana 48 para este resultado.
CONCLUSIONES: 1.-El tratamiento con tenofovir no ha demostrado conseguir el objetivo ideal de seroconversión del HBsAg. 2.-Se consiguen altísimas tasas de respuesta virológica y bioquímica mantenida que están, según la información mostrada en las últimas guías publicadas por la AAEH y EASL, por encima de las alternativas terapéuticas previamente aprobadas. Sin embargo no se ha podido demostrar estadísticamente que el tratamiento de 96 semanas mejore las tasas conseguidas a las 48 semanas.

1012. EFECTIVIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE TELAPREVIR Y BOCEPREVIR EN EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA

AUTORES: Arrufat Goterris GAG, García Álvarez AGA, Ventayol Bosch PVB, Santandreu Estelrich MMSE.
Hospital Univ. Son Espases. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS:

1. Describir la efectividad clínica de Telaprevir (TPV) y Boceprevir (BOC) asociados a Interferón pegilado (pegINF) y Ribavirina (RBV) en el tratamiento de pacientes con hepatitis crónica C genotipo 1.

2. Comparar los resultados obtenidos con la cohorte francesa CUPIC y los estudios pivotales de TPV (ADVANCE / REALIZE) y de BOC (SPRINT-2 /RESPOND-2).

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con TPV y BOC entre Marzo 2012 y Febrero 2013 que seguían las recomendaciones establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. A partir del registro en el programa informático de historia clínica se recogieron: edad, sexo, grado de fibrosis (F1-4), tipo de respuesta previa (naïve, respondedor parcial, recaedor y respondedor nulo), respuesta viral sostenida (RVS) o abandonos por falta de eficacia y/o efectos adversos. Se compararon los resultados obtenidos con la cohorte francesa CUPIC (uso compasivo de inhibidores de proteasa en cirróticos) y los estudios pivotales de registro ADVANCE/REALIZE (TPV) y RESPOND-2/SPRINT-2 (BOC).
RESULTADOS: Se evaluaron 61 pacientes (55 TPV y 6 BOC), edad media: 51 años (32-68); 70,5% hombres, respuesta previa al tratamiento: 23 naive, 21 recaedores, 13 respondedores parciales y 4 respondedores nulos; y grado de fibrosis: 50.8% F4, 34.4% F3 y 14.8% F1-F2.
Un total de 36 pacientes presentaron RVS (59.0%): naive 13/23 (56.5%), recaedores 15/21 (71.4%), respondedores parciales 5/13 (38.4%) y respondedores nulos 3/4 (75.0%). 21 pacientes presentaron fracaso virológico (34.4%): 10 pacientes recayeron, 9 fueron breakthrough y 2 presentaron falta de respuesta durante el tratamiento. 4 pacientes abandonaron el tratamiento por efectos adversos: deterioro hepático (2), intolerancia (1), e intento de autolisis (1).
En la comparativa entre nuestro estudio, la cohorte CUPIC y los estudios pivotales la RVS para TPV fue de: 58,2% (32/55); 40.0% (118/295) y 70.0% (442/629) respectivamente. Desglosando en función del tipo de respuesta previa:

- naïve: 11/20 (55.0%), no procede y 271/363 (74.6%)
- recaedores: 14/19 (73.7%), 61/116 (52.6%) y 121/145 (83.4%)
- respondedores parciales 4/12 (33.3%), 43/135 (31.8%) y 29/49 (59.2%)
- respondedores nulos 3/4 (75.0%), 8/28 (28.6%) y 21/72 (29.2%)

En el mismo tipo de comparativa realizada para BOC los valores de RVS fueron de 4/6 (66.6%), 79/190 (41.0%) y de 320/472 (68.0%) respectivamente.
CONCLUSIONES: Los valores de RVS de la triple terapia en la práctica clínica fueron similares a los reportados en los estudios de registro y se situaron en valores intermedios entre los obtenidos en los ensayos pivotales y los del estudio de cohorte CUPIC, siendo los recaedores el tipo de paciente que presenta una mejor RVS.
La menor RVS obtenida con respecto a los estudios pivotales, pudo deberse a que la mayoría de nuestros pacientes presentaban un grado de fibrosis mayor (principalmente F3-F4) que los incluidos en los estudios pivotales (mayoritariamente F2). Igualmente y siguiendo la misma lógica nuestros resultados fueron superiores a los de la cohorte CUPIC.

1176. EFECTOS ADVERSOS CON LA TRITERAPIA CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA EN LA HEPATITIS C

AUTORES: Ortega García MP, García López M, Diago Madrid M, Ortega González E, Pastor Clerigues A, López Pérez FJ. Hospital General de Valencia. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la incidencia de efectos adversos durante la triple terapia de la hepatitis C
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de mayo de 2012 a noviembre 2013 de los pacientes que habían iniciado tratamiento con triple terapia de la hepatitis C. Se registraron los efectos adversos descritos en la historia clínica, con una evaluación más detallada de la anemia y el rash cutáneo. Se registraron los datos en una base de datos ACCESS y se realizó en análisis descriptivo de los datos con el programa SPSSvs12.
RESULTADOS: 142 pacientes han iniciado triple terapia de la hepatitis C (51,9 años DE= 8,3), sobretodo hombres (72,5%), monoinfectados (83%), tratados con telaprevir (94%), recaedores (55%), genotipo 1b (59%) y F3-F4 (65%). 74 (52,1%) pacientes presentaron efectos adversos, sobretodo 39 anemia (28%), 34 rash (24%), 10 neutropenia (7%), 7 molestias/sangrado anal (5%), 5 astenia, malestar general (3,5%), 5 trombocitopenia (3,5%) (no uso de eltrombopag o romiplostim), 4 intolerancia digestiva: náuseas o diarrea (2,8%), 4 alteraciones visuales (2,8%) y 2 neumonías neumocócicas (1,4%). Los efectos adversos fueron más frecuentes en coinfectados (60% vs 50%), naives (59 vs 49%), F3-F4 (53%), polimorfismo IL28b CC (64%). 11 pacientes (7,7%) suspendieron el tratamiento por efectos adversos, 5 de ellos por la anemia con una muerte, ninguno por rash.
La anemia se produjo a una mediana de 63 días del inicio (19-122) y fue más frecuente en coinfectados (36% vs 26%), genotipo 1b (36% vs 14%) y polimorfismo IL28b CC (39%). El rash se produjo a una mediana de 53 días del inicio (5-93) y fue más frecuente en monoinfectados (26% vs 12%), naives (36% vs 18%) y en F0-1 (29%) y F2 (30%). 12 de los rash (35%) fueron de grado 3 y se produjeron durante el tratamiento con telaprevir, 7 de ellos fueron tratados con corticoides (prednisona 0,5-0,75 mg/kg/día) sin suspender el telaprevir con resolución del exantema.
CONCLUSIONES: Con respecto a la cohorte TARGET, que incluye pacientes con F0 hasta F4, el porcentaje de efectos adversos en nuestro estudio es inferior (52% vs 95% en TARGET), asimismo el abandono por estos en nuestro estudio

es la mitad que en el TARGET. Ningún paciente abandonó por el exantema pero sí en cambio por la anemia. Aunque las recomendaciones nacionales establecen que con corticoides se debe suspender la triple terapia en nuestro estudio 7 pacientes fueron tratados con éxito con corticoides y finalizaron la triple terapia.

283. EFICACIA DE LOS INHIBIDORES DE PROTEASA EN HEPATITIS C TRAS COMPLETAR TRATAMIENTO Y MOTIVOS DE INTERRUPCIÓN DEL MISMO

AUTORES: Menéndez Naranjo LMN, García Molina OGM, Olmos Jiménez ROJ, Mateo Carmona JMC, Ramírez Roig CRR, Sánchez Garre MSG.
Hospital Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia de los inhibidores de proteasa (IP) en pacientes con hepatitis C genotipo 1 que completaron terapia con IP, interferón pegilado y ribavirina y analizar las causas que obligaron a suspenderla antes de tiempo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes tratados con IP desde que se inició su dispensación en 2012 y que finalizaron tratamiento antes de octubre del 2013. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, tipo de paciente (naive, respondedor parcial, no respondedor, recidivante y con respuesta desconocida), grado de fibrosis, carga viral (CV) inicial, CV en semana 4 y semana 12 para telaprevir y CV en semana 8 para boceprevir. Además se recogieron los motivos de suspensión del tratamiento. La eficacia se evaluó por la respuesta viral sostenida (RVS), definida como la ausencia de ARN del virus C tras 6 meses después de finalizar el tratamiento. Todos los datos se obtuvieron del programa de dispensación ambulatoria a pacientes externos dipex v3.1, del programa de prescripción electrónica Silicon ® para pacientes ambulatorios y de la historia clínica electrónica.
RESULTADOS: 42 pacientes iniciaron tratamiento con telaprevir, 33 hombres y 16 mujeres con edad media de 52,2 años, de los cuales 35 pacientes completaron tratamiento y 7 tuvieron que suspenderlo. De los 35 pacientes que completaron tratamiento: 5 pacientes eran naive, 6 respondedores parciales, 5 no respondedores, 13 recidivantes y 6 con respuesta desconocida. Hasta 13 pacientes presentaban un grado de fibrosis mayor de 2. La CV al inicio era mayor a 400.000 copias/ml en 26 pacientes, CV indetectable en semana 4 en 25 pacientes y 34 pacientes presentaron CV indetectable en semana 12. La RVS se ha conseguido en 28 pacientes. De los 7 tratamientos interrumpidos, 2 fueron por presentar CV en semana 4 mayor a 1000 copias; 2 CV mayor a 1000 copias en semana 12 y 3 por efectos adversos: 1 paciente plaquetopenia, 1 paciente bacteriemia por neutropenia y 1 paciente prurito con disnea.
12 pacientes fueron tratados con boceprevir, 8 hombres y 4 mujeres, con edad media de 53,6 años, de los cuales 7 finalizaron tratamiento y 5 tuvieron que suspenderlo por no respuesta virológica (CV > 100 copias en semana 8 de tratamiento con IP). De los 7 que completaron ,2 eran pacientes no respondedores, 4 recidivantes y 1 con respuesta desconocida. 4 pacientes presentaron grado de fibrosis mayor de 2, y 4 tuvieron CV al inicio mayor a 400.000 copias/ml y 5 pacientes CV indetectable en semana 8 de la terapia. La RVS se ha conseguido en 5 pacientes.
CONCLUSIONES: Telaprevir y boceprevir se muestran eficaces en más de un 70% de la población que finaliza tratamiento, siendo la eficacia algo superior para telaprevir. Los motivos que obligaron a suspender la terapia y no completar tratamiento fueron siempre para boceprevir la no respuesta virológica mientras que para telaprevir además, se produjeron efectos adversos graves.

288. EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON TELAPREVIR, INHIBIDOR DE LA PROTEASA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C

AUTORES: Illaro Uranga A, Mayorga Pérez J, Gómez Martínez M, Oro Fernández M, Senra Afonso L, Valero Domínguez M.
Hospital Univ. MARQUÉS de Valdecilla. Cantabria. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia de telaprevir, inhibidor de la proteasa del virus de la hepatitis C (VHC), medida como supresión de la carga viral (CV) a las 24 semanas de finalizado el tratamiento (RVS24), en los pacientes de un hospital terciario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se evaluaron los pacientes que iniciaron tratamiento para el VHC con telaprevir y tenían datos de RVS24 hasta abril de 2014. Se incluyeron en el análisis los pacientes que finalizaron tratamiento a las 24 ó 48 semanas y aquellos en los que se suspendió por cualquier causa. Se categorizó a los pacientes en función del grado de fibrosis hepática y si habían tenido tratamiento previo para definir la duración recomendada de la terapia. Se recogieron datos de CV inicial, a las 4, 12 y 24 semanas, al finalizar el tratamiento y a las 12 y 24 semanas de finalizado. Se analizaron los resultados de eficacia por intención de tratar.

RESULTADOS: Se analizaron 48 pacientes tratados con telaprevir. 34 pacientes presentaban una fibrosis de grado F3/F4 (71%), 7 pacientes grado F2 y otros 7 grado F0/F1. Respecto al tratamiento previo, 10 pacientes eran "naive", 28 habían presentado una recaída, 4 una respuesta parcial y 6 pacientes eran respondedores nulos.
A 13 pacientes se les suspendió el tratamiento antes de alcanzar la duración recomendada, 11 de ellos por toxicidad, aunque de éstos, 6 pacientes habían alcanzado las 24 semanas de tratamiento, por lo que se determinó la RVS24, obteniéndose en 5 de ellos.
De los 35 pacientes que finalizaron el tratamiento 22 tuvieron una duración total de 24 semanas (63%) y 13 de 48 semanas.
Se obtuvo RVS24 en el 71% de los pacientes (34/48). Un total de 8 pacientes no consiguieron CV indetectable a la semana 4 de tratamiento, pero sólo 2 tratamientos se suspendieron según la regla de parada. En total se pudo evaluar la RVS24 en 41 pacientes, a pesar de que 6 de ellos no completaron el tratamiento por efectos adversos. Todos los pacientes presentaron CV indetectable en las semanas 12 y 24 de tratamiento, así como al finalizar el tratamiento. A las 12 semanas de finalizado el tratamiento 36 pacientes mantenían CV indetectable, mientras que 34 pacientes la mantuvieron a las 24 semanas.
CONCLUSIONES: Telaprevir mostró buena eficacia y rapidez a la hora de reducir la carga viral del VHC. El que la población estudiada presente un alto grado de fibrosis podría explicar una eficacia ligeramente menor a la de la bibliografía, sin embargo el tamaño muestral no es lo suficientemente grande como para determinar la eficacia de los diferentes subgrupos, tanto en relación al grado de fibrosis como al tratamiento previo.
La principal limitación del tratamiento es su tolerancia, si bien los resultados clínicos pueden ser buenos si los pacientes consiguen mantener el tratamiento al menos durante 24 semanas.

1068. ELTROMBOPAG EN TROMBOCITOPENIA ASOCIADA A INFECCIÓN POR VIRUS DE HEPATITIS C

AUTORES: Gazquez Pérez Gazquez Pérez, R, Moreno Carvajal Moreno Carvajal, Mt, Gómez De Rueda Gómez De Rueda, F, González Rosa González Rosa, V, Gómez Germa Gómez Germa, P, Gavira Moreno Gavira Moreno, R.
Hospital Jerez de la Frontera. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad de eltrombopag en pacientes con infección por virus de la hepatitis C (VHC) que presentan trombocitopenia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional de pacientes infectados por VHC (genotipo 1b) que desarrollaron trombocitopenia y precisaron tratamiento con eltrombopag. De las historias clínicas se recogió: edad, sexo, tratamiento para VHC y trombocitopenia, reducciones de dosis, recuento plaquetario (RP) y carga viral (CV). La eficacia se definió como la obtención de RP estables que permitieran continuar el tratamiento para VHC (RP≥50x103/µL) y la seguridad se valoró según número de hemorragias y reacciones adversas (RA).
RESULTADOS: Se incluyeron 3 pacientes, todos hombres, con una edad media de 49 años. El primer paciente inició triple terapia con ribavirina (RBV) 1200 mg/día+peginterferon alfa-2A (pegIFNα) 180 mcg/semana+ telaprevir (TVR) 1125 mg/12 h. Inicialmente presentaba CV de 1210000 UI/ml y RP de 70x103/µL. En semanas posteriores, el RP fue disminuyendo, mostrando valores de 57, 47 y 34x103/µL. En este período se redujo la dosis de pegIFNα a 135 mcg/semana. En la semana 12 finalizó el tratamiento con TVR, dos semanas después el RP continuaba en cifras de 40x103/µL, por lo que inició eltrombopag 25 mg/día. En controles posteriores los valores de RP fueron: 56, 60, 63 y 72x103/µL. Durante el tratamiento presentó epistaxis de manera ocasional. Actualmente, continúa en tratamiento con biterapia y eltrombopag 25 mg/día. El segundo paciente presentaba CV de 491000 UI/ml y RP de 93x103/µL. Inició período "lead-in" con RVB 1200 mg/día+pegIFNα 180 mcg/semana. Tras 4 semanas, presentó disminución de CV de >1 log10, por lo que se añadió a la terapia TVR 1125 mg/12 h. Los valores de RP tras comenzar triple terapia fueron de 47 y 18x103/µL. En este período se realizaron dos reducciones de dosis de pegIFNα a 135 mcg/semana y 90 mcg/semana, además de iniciar eltrombopag 25 mg/día. Los RP posteriores fueron de: 27, 38, 47 y 51x103/µL. No manifestó ningún evento de hemorragia. Actualmente ha finalizado eltrombopag, y se encuentra en tratamiento con biterapia. El último paciente presentaba CV de 467 UI/ml y RP de 61x103/µL. Inició triple terapia con RBV 1000 mg/día+pegIFN 180 mcg/semana+TVR 1125 mg/12 h. En semanas posteriores se obtuvieron RP de 38 y 16x103/µL. En este período se redujo la dosis de pegIFNα en dos ocasiones, a 135 mcg/semana y a 90 mcg/semana, y finalmente se decidió iniciar eltrombopag 25 mg/día. Se realizaron controles cada 2-4 semanas, obteniéndose RP de: 22, 51, 64x103/µL. Actualmente continúa en biterapia, y se redujo la dosis de eltrombopag a 25 mg/48 h tras presentar RP>75x103/µL. No manifestó ningún evento hemorrágico. Los 3 pacientes consiguieron CV indetectable durante el tratamiento.
CONCLUSIONES: En los 3 casos se obtuvieron RP estables que permitieron continuar con el tratamiento de VHC. El tratamiento fue bien tolerado por los pacientes, presentando solo uno de ellos algún evento hemorrágico. Es necesario un seguimiento más largo para evaluar la eficacia del tratamiento a largo plazo.

1020. ESTUDIO DE LA PROFILAXIS DE LA REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON RITUXIMAB.

AUTORES: García López García López, L, Fernández Cañabate Fernández Cañabate, S, Abad Lecha Abad Lecha, E, Sánchez Sánchez Sánchez Sánchez,T.
Hospital Clínico de Valladolid. Valladolid. España.

OBJETIVOS: La reactivación de la infección por virus de la hepatits B (VHB) es una complicación potencialmente letal en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor con rituximab. La utilización de un fármaco tan inmunosupresor como el rituximab por diversas especialidades médicas implica la existencia de un número elevado de pacientes en riesgo de reactivación del VHB. Aún así, la realización del cribado serológico y el inicio de tratamiento profiláctico no es una práctica totalmente establecida en nuestro medio.
El objetivo de este estudio es valorar si el inicio de profilaxis para evitar la reactivación del VHB en pacientes en tratamiento con rituximab se adecua a las recomendaciones de guías de referencia
MATERIAL Y METODOS: Seleccionamos los pacientes tratados con rituximab de enero 2013 a febrero 2014 a través del programa Oncofar®, revisamos la serología del VHB; y si han recibido profilaxis con antivirales a través del programa de pacientes externos de Farmatools®.
RESULTADOS: 91 pacientes recibieron rituximab, 7 pacientes fallecieron por su patología hematológica durante el tiempo del estudio y no se incluyeron en el estudio. La serología solicitada al inicio del tratamiento fue Ag HBs y Ac HBc. En un paciente con lupus eritematoso sistémico no se solicitó serología VHB al empezar el tratamiento.
72/83 (87%) pacientes fueron seronegativos y 11/83 (13%) presentaron Ac HBc + y Ag HBs -.
6/11 (54%) recibieron profilaxis, dos pacientes con lamivudina 100 mg/día, dos con entecavir 0.5 mg /dia, uno con tenofovir 245 mg/dia y el último paciente VIH con tenofovir/emtricitabina En dos de los casos se comenzó el tratamiento después del inicio del rituximab
5/11 (46%) no recibieron profilaxis ni se monitorizó la carga viral durante su tratamiento con rituximab. En uno se produjo una reactivación del VHB a los tres meses del inicio con rituximab con positivización de la serología y aumento importante del ADN pero sin afectación clínica. Este paciente recibió tras la reactivación entecavir 0.5 mg/dia.
CONCLUSIONES: La realización de un cribado serológico de VHB a todos los pacientes con rituximab es fundamental antes de iniciar el tratamiento
Es de gran interés identificar a los pacientes que presentan un perfil serológico de riesgo para desarrollar un cuadro de hepatitis fulminante asociado a una reactivación del VHB. Estos pacientes son los que presentan Ag HBs – con AcHBc+, en los que la realización de la carga viral y el inicio de profilaxis es una práctica recomendada por las guias y documentos de consenso actuales pero poco llevada a cabo en la práctica habitual. La profilaxis se iniciaría una semana antes y hasta 6-12 meses después del finalizar el rituximab.

566. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS B CRÓNICA EN UN DEPARTAMENTO DE SALUD

AUTORES: Navarro Ferrando JPNF, Sangrador Pelluz CSP, Taberner Bonastre PTB, Barrajon Pérez LBP, Maiques Llacer FJML, Soler Company ESC.
Hospital Arnau de Vilanova. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar el tratamiento de la hepatitis B crónica en un departamento de salud de 317.241 personas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal y retrospectivo realizado en abril de 2014 que incluyó a todos los pacientes en tratamiento del virus de la hepatitis B del departamento Hospital Arnau de Vilanova-Lliria. Se registró: sexo, edad, fecha diagnóstico, comorbilidades víricas, serología hepatitis B, tratamientos actuales y anteriores de hepatitis B, así como el coste. También se registró, en el caso de estar disponible, el valor del Fibroscan de los pacientes. Los datos se extrajeron de las historias clínicas informatizadas y de los registros de dispensación llevados a cabo por la unidad de pacientes externos, UFPE.
RESULTADOS: En nuestro departamento de salud 90 pacientes están actualmente (01/04/2014) en tratamiento de la hepatitis B crónica. 73 atendidos por Digestivo, 12 por Infecciosas y 5 por Hematología. Con una edad media de 53,4 ±15,1 (rango entre 26 y 86 años). 5 pacientes presentan comorbilidad con VHC y 2 pacientes con VIH.
Actualmente, de los 90 pacientes, 51 (56,7%) están en tratamiento con Entecavir, 1 (1,1%) con Peginterferón alfa-2a, 3 (3,3%) con Emtricitabina+Tenofovir, 26 (28,9%) con Tenofovir, y 9 (10%) con Lamivudina.
Al inicio del tratamiento había 28 (31,1%) pacientes con Entecavir, 1 (1,1%) con Entecavir+Tenofovir, 1 (1,1%) con Entecavir+Lamivudina, 2 (2,2%) con Adefovir, 9 (9,9%) con Peginterferón alfa-2a, 2 (2,2%) con Emtricitabina+Tenofovir, 18 (20%) con Tenofovir, 28 (31,1%) con Lamivudina, 1 (1,1%) con Lamivudina+Adefovir.
El tiempo medio de tratamiento desde el inicio es de 73,2 ± 47,8 meses.

De los 90 pacientes, 56 (62%) mantienen el mismo tratamiento inicial y 34 (38%) han sufrido 1 o más cambios de tratamiento. Los motivos de cambio de tratamiento han sido: 1 por abandono de tratamiento; 6 por cambio de dosis; 7 por efectos adversos; 20 por falta de efectividad
Se recogió datos de Fibroscan de 40 pacientes con un grado fibrosis medio de 7,5 ± 4,9 Kpa (rango entre 3,2 y 28).
De los 90 pacientes: 4 (4,4%) han negativizado el Ag S y presentan Anticuerpo Anti Ag S; y 27 (30%) pacientes han negativizado el Ag E y presentan Anticuerpo anti Ag E
El coste medio del último año de tratamiento de la Hepatitis B para estos pacientes es de 3.318 € por paciente.
CONCLUSIONES: En el momento del estudio el tratamiento farmacológico de nuestros pacientes se ajusta a las recomendaciones de las últimas guías 2012 de la EASL (European Association for the Study of the Liver); el tratamiento actual de la Hepatitis B crónica incluye interferón, interferón pegilado o análogos de nucleósidos/nucleótidos (lamivudina, telvibudina, emtricitabina, entecavir, adefovir y tenofovir), bien con una duración finita o a largo plazo. El 38% de nuestros pacientes han tenido que modificar su tratamiento inicial con el fin de conseguir el objetivo terapéutico (mejorar la calidad de vida y la supervivencia mediante la prevención de la progresión de la enfermedad a cirrosis, enfermedad hepática terminal, hepatocarcinoma y muerte).

909. EXPERIENCIA DE USO DE LOS NUEVOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA: BOCEPREVIR Y TELAPREVIR

AUTORES: Pérez Parente D, Pellicer Lorenzo P, Iglesias Neiro P, Gayoso Rey M, Martínez López de Castro N, Piñeiro Corrales MG.
Hospital Meixoeiro. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Introducción: La prevalencia del Virus de la Hepatitis C (VHC) en España se encuentra entre 1,6 y 2,6% siendo mayoritario el genotipo 1 (65,4%). Los nuevos antivirales de acción directa (AAD) boceprevir y telaprevir han conseguido aumentar las tasas de respuesta disminuyendo la duración del tratamiento.
Sin embargo, estos tratamientos aumentan la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas, y producen mutaciones que condicionan la eficacia de futuros tratamientos.
En nuestra comunidad autónoma se han aprobado estos fármacos para aquellos pacientes con un grado de fibrosis F3 y F4, que son los que más se pueden beneficiar del tratamiento.
Objetivos:
1. Clasificar nuestros pacientes en función de los factores pronósticos de su enfermedad, tratamientos previos y respuesta.
2. Valorar la respuesta virológica a los nuevos tratamientos.
3. Identificar y cuantificar las principales reacciones adversas y su manejo.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional llevado a cabo en un hospital de tercer nivel cuya área sanitaria es de 440.000 habitantes. Se incluyen todos los pacientes tratados con AAD desde el año 2012 hasta la actualidad, excluyendo los usos compasivos y pacientes en ensayos clínicos.
RESULTADOS: Se incluyeron un total 115 pacientes, 99 monoinfectados y 16 coinfectados. El 78% eran varones con una edad media de 54,46 años. El 61,74% recibieron telaprevir. El 70% de los pacientes presentaban el polimorfismo CT y el 24% el CC. El 74% presentaban un grado de fibrosis F4 y el 60% el genotipo 1b.
Solamente el 28% eran pacientes naive, del resto, el 61% recayeron tras finalizar su tratamiento, el 22% presentaron respuesta parcial y el 10% nula.
Actualmente el 38% pacientes han finalizado tratamiento, el 43% continúan en tratamiento, el 10% fueron suspendidos (50% por falta de respuesta y 50% por reacciones adversas), el 4% abandonaron el tratamiento por decisión propia y el 5% no llegaron a iniciarlo.
El 63% de los pacientes tratados con telaprevir presentaba una carga viral (CV) indetectable o no cuantificable tras 4 semanas de tratamiento, dato que aumenta hasta el 85% en semana 8 para el boceprevir. Todos los pacientes que acabaron el tratamiento con CV indetectable, y han alcanzado la semana 12 tras finalizar el tratamiento, continúan negativos. Ningún paciente ha alcanzado aún la semana 24 post-tratamiento.
Presentaron anemia (hemoglobina<12g/dL) el 81% de los pacientes, precisando el 26% eritropoyetina, y el 18% la transfusión sanguínea. El 50% de los pacientes presentó trombopenia (plaquetas<130,000cel/mm3). Sólo el 2% del total de pacientes tuvo que suspender el tratamiento debido a estas reacciones adversas, aunque el 32% del total requirió ajuste en la dosis de ribavirina y el 13% en la de interferón
CONCLUSIONES: La mayoría de los pacientes tratados en nuestro centro con AAD habían recibido tratamiento previo (72%), de los cuales más del 60% eran recaedores.
Todos los pacientes que habían finalizado el tratamiento en el momento del estudio lo hicieron con viremia indetectable, que se mantuvo a las 12 semanas post-tratamiento.
Las reacciones adversas detectadas mostraron una prevalencia similar a la registrada en los ensayos clínicos de registro de estos fármacos.

819. INFLUENCIA DEL ÍNDICE DE COMPLEJIDAD EN LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON TRIPLE TERAPIA FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN PACIENTES COINFECTADOS POR EL VIH

AUTORES: Jiménez Galán R, González Bueno J, Robustillo Cortés MA, Calvo Cidoncha E, Cantudo Cuenca MR, Morillo Verdugo R.
Agencia Sanitaria Sur de Sevilla. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Determinar la influencia del índice de complejidad en la discontinuación del tratamiento con triple terapia (TT) frente al virus de la hepatitis C (VHC) en pacientes coinfectados por el VIH, así como identificar otros factores predictores de discontinuación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, multicéntrico, prospectivo. Se seleccionaron pacientes coinfectados por el VIH y VHC que hayan recibido TT con boceprevir o telaprevir en combinación con peginterferon y ribavirina entre Enero 2012-Diciembre 2013. Las variables analizadas en el estudio fueron: sexo, edad, tipología de paciente (naïve o pretratado frente al VHC), presencia de cirrosis, patología psiquiátrica, inhibidor de la proteasa (IP) utilizado (boceprevir o telaprevir), obtención de Respuesta Viral Rápida extendida (RVRe), definida como ARN-VHC indetectable de las semanas 4 a 12 para telaprevir y de la 8 a la 24 para boceprevir, tasa de discontinuación temprana del tratamiento con TT y causas. Para cada paciente se calculó el índice de complejidad de toda la medicación prescrita, a través de la herramienta disponible en: http://www.ucdenver.edu/academics/colleges/pharmacy/Research/researchareas/Pages/researchareas.aspx. Este índice otorga una puntuación en la que se consideran los siguientes puntos: forma farmacéutica, número de pastillas diarias, régimen de dosificación, forma de administración y condiciones especiales de uso.
Para determinar la influencia del índice de complejidad, así como determinar otros factores predictores de discontinuación del tratamiento antiviral se aplicó la prueba de chi cuadrado para variables cualitativas y para variables cuantitativas la t de student o la de Mann-Whitney en caso de distribuciones no normales.
RESULTADOS: Se incluyeron 59 pacientes de tres hospitales. El 86,4% fueron hombres. La edad media 47,8 años (±3,7). El 68,0% de los pacientes eran no respondedores a tratamiento previo (33,9% respondedores nulos, 23,7% recidivantes y el 10,2 % respondedores parciales) y el 90,7% eran cirróticos. El 15,3% tenían alguna patología psiquiátrica. El 83,1% presentaron RVRe. El 30,5% (n=18) discontinuaron el tratamiento. Las causas de discontinuación fueron: un 55,0% por efectos adversos, un 33,3% por falta de respuesta y el resto abandonaron voluntariamente el tratamiento. El índice de complejidad fue significativamente mayor en los pacientes que discontinuaron la terapia (mediana de 30,5 vs 24,0; p=0,001). Otra de las variables que se vio asociada con la discontinuación del tratamiento antiviral fue presencia de patología psiquiátrica (p=0,012), ya que seis de los nueve pacientes interrumpieron el tratamiento antiviral. La ausencia de RVRe también fue identificado como un factor predictor de discontinuación (p<0,001), ya que el 90% de los pacientes que no alcanzaron RVRe interrumpieron la terapia. Otras variables como el sexo, la edad, la tipología de paciente, el IP empleado o la presencia de cirrosis no fueron asociadas de forma significativa con una mayor tasa de discontinuación.
CONCLUSIONES: Este estudio piloto, el índice de complejidad, la presencia de alteraciones psiquiátricas y la ausencia de RVRe han sido identificados como factores predictores de discontinuación del tratamiento con triple terapia frente al VHC en pacientes coinfectados por el VIH.

373. INHIBIDORES DE LA PROTEASA PARA HEPATITIS C RESULTADOS PRELIMINARES DE LA PRÁCTICA CLÍNICA EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA.

AUTORES: Zumalave Gemio P, Fernández Bermejo M, Fernández Lisón LC, Narváez Rodríguez I, Briegas Morera D, Carmona Torres C.
Subdirección Farmacia. Badajoz. España.

OBJETIVOS: Analizar el perfil de prescripción y la eficacia de telaprevir (TLP) y boceprevir (BOC) en la práctica clínica para pacientes con hepatitis C (HC) genotipo 1 tratados en una comunidad autónoma.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional multicéntrico de cohortes de pacientes con hepatitis crónica por VHC con indicación de triple terapia antiviral desde Septiembre de 2012 hasta Abril de 2014. La información es recogida de las historias clínicas electrónicas y los registros electrónicos de farmacia y laboratorio. Los datos recogidos fueron: edad, sexo, comorbilidades (obesidad, diabetes, patología cardiovascular, coinfección VIH, patología psiquiátrica), experiencia previa a tratamientos para HC y tratamiento previo recibido, diagnóstico de cirrosis/fibrosis hepática y parámetros de laboratorio.
Se valoró la respuesta viral en los pacientes que alcanzaron las 24 y 48 semanas de tratamiento así como las tasas de respuestas virales rápidas (negativización VHC a las 4 semanas), tasas de abandono e incidencia de reacciones adversas. Este análisis también se realizó por subgrupos según diagnóstico de fibrosis hepática y la experiencia previa a otros tratamientos. Para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 16.0.

RESULTADOS: Se han incluido en total 124 pacientes (82 tratados con TLP y 42 con BOC), el 65% eran hombres (63,4% de los tratados con TLP y el 69% con BOC p= 0,533). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la elección de tratamiento según sus comorbilidades, a excepción de los coinfectados VIH (total: 8,9%; TLP: 13,6% vs BOC: 0%; p= 0,012) o con alguna patología psiquiátrica (21,2%; 27,3% vs 10,5%; p=0,044). Según la experiencia previa a tratamientos para la hepatitis C la distribución de pacientes fue: naives (total: 41,1%; TLP: 36,6% vs BOC: 50%; p= 0,151), no respondedores (18,5%; 14,6% vs 26,2%; p= 0,117), respondedores parciales (12,9%; 11% vs BOC= 16,7%; p= 0,371), recidivantes (26,6%; 36,6% vs 7,1% ; p= 0,0001). No se encontraron diferencias significativas en los parámetros de laboratorio, grado de fibrosis/cirrosis entre ambas cohortes.
83 pacientes alcanzaron las 24 semanas con RV del 62,7%; (TLP= 66,7% BOC= 55,2%; p= 0,346) Las RVR fueron del 53,1%; (62,2% vs.50,7%; p= 0,023). Según subgrupos por experiencia a tratamientos previos las RV fueron: recidivantes 81,8%, naives 63,8%, respondedores parciales: 58,3% y no respondedores: 37,5% (p= 0,048).
De los 61 pacientes que alcanzaron las 48 semanas el 57,4% consiguieron RV (TLP: 62,2% vs BOC: 50%; p= 0,348)
LA TASA DE ABANDONOS POR RAM FUE DEL 13,6% (TLP: 20% vs BOC: 3,8%, p= 0,062). Las RAM sufridas más frecuentemente fueron: anemia (75,6%; TLP=78,4% vs. BOC= 70,4%, p= 0,43), trombopenias (55,8%; 59,6% vs 48,0%:; p=0,336), eritema pruriginosos (43,2%; 56% vs 16,7%, p< 0,001), neutropenia (41,6%; 34,6% vs 56%, p= 0,075). Para BOC hubo mayor incidencia de disgeusias (5,5%; 0% vs. 16%, p= 0,011)
CONCLUSIONES: TLP fue la opción preferente sobretodo en pacientes coinfectados VIH o con alguna comorbilidad psiquiátrica y en los recidivantes.
La tendencia muestra mayor eficacia y tasa de abandonos de TLP, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas. Para ambos fármacos los resultados de eficacia y seguridad obtenidos en la práctica clínica están siendo peores que los comunicados por los ensayos clínicos.

561. PERFIL DE SEGURIDAD DE LA TRIPLE TERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C

AUTORES: Aguilar Barcons IAB, Aguilar Salmeron RAS, Martínez Sánchez BMS, Vila Currius MVC, Viñas Sague LVS, de la Paz Cañizares IDC.
Hospital Universitari Dr. Josép Trueta. Girona. España.

OBJETIVOS: Los inhibidores de la proteasa viral, boceprevir (BOC) y telaprevir (TLP), en combinación con peginterferón y ribavirina han aumentado la tasa de curación del VHC pero a costa de una mayor incidencia de efectos adversos, algunos graves. El objetivo del estudio es describir el perfil de seguridad de la triple terapia (TT) en la práctica clínica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes con VHC genotipo 1 que han realizado TT desde mayo de 2012 hasta abril de 2014, según el protocolo del hospital. La información referente a la tolerabilidad se recogió a través del registro de la consulta de atención farmacéutica a pacientes externos y de los datos clínicos y analíticos de la historia clínica informatizada. Se registró la frecuencia y el tipo de reacciones adversas (RA) durante la TT así como el manejo de las mismas.
RESULTADOS: Se incluyeron 29 pacientes, 15 hombres (51,7%), siendo la edad media de 49,7 años. Fueron tratados 21 pacientes con TLP y 8 con BOC. Habían recibido terapia previa 18 pacientes (13 TLP, 5 BOC). Todos los pacientes presentaron RA durante el tratamiento, siendo las más relevantes: a) reacciones dermatológicas (69%): 20 TLP (2 Grado III) b) astenia (67%): 12 TLP, 6 BOC, c) anemia (55%): 10 TLP (5 grado III), 6 BOC (3 Grado III), d) otros (51,7%): trastornos gastrointestinales (34,5%): 8 TLP, 2 BOC, disgeusia (10,3%): 1 TLP, 2 BOC, hipotiroidismo (6,9%): 1 TLP, 1 BOC, e) neutropenia (41,3%): 4 TLP (2 grado II),8 BOC (3 grado III) y f) trombocitopenia (6,9%): 1 TLP, 1 BOC.
En los pacientes que presentaron anemia, 10 pacientes (7 TLP, 3 BOC) requirieron una disminución de la dosis de ribavirina. En 8 pacientes (5 TLP, 3 BOC) fue necesaria, además, la administración de EPO. Una paciente requirió transfusión de dos concentrados de hematíes. El 6,9% (1TLP, 1 BOC) de los pacientes con reacciones dermatológicas requirieron interconsulta dermatológica.
Un 33% de las interrupciones de tratamiento fueron debido a RA: dermatológicas en TLP y pancitopenia en BOC.
Un 2,4 % de las RA descritas requirieron ingreso hospitalario.
CONCLUSIONES: Las RA en la TT son frecuentes y, en ocasiones, graves pudiendo incluso ser motivo de interrupción del tratamiento. Es necesario, en colaboración con el equipo multidisciplinar, un estrecho seguimiento de estos pacientes para proporcionar un adecuado manejo de la toxicidad, factor esencial para garantizar una adecuada adherencia al tratamiento.

589. REVISION DEL USO DE ELTROMBOPAG EN EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C

AUTORES: Gutiérrez Vozmediano R, Martínez Valero A, Moránte Hernández M, Rodríguez Luzena FJ, Antón Torres R, Navarro Ruíz A.
Hospital General Universitario de Elche. Alicante. España.

OBJETIVOS: La trombocitopenia es una complicación frecuente en la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC). Además, el tratamiento anti-VHC basado en interferon pegilado (pINF) y ribavirina, con la posible adición de un inhibidor de proteasa (telaprevir, boceprevir), ha demostrado efectos adversos hematológicos, entre ellos la trombocitopenia, que puede impedir su inicio y/o mantenimiento. El objetivo del presente estudio es analizar la utilización de eltrombopag (ELT) y la frecuencia de reducción de dosis de pINF en la trombocitopenia asociada al tratamiento del VHC.
METODOS: Estudio observacional retrospectivo (julio 2012-febrero 2014) de todos los pacientes que recibieron ELT para tratar la trombocitopenia asociada al tratamiento del VHC. Se revisaron las analíticas, historias clínicas y los datos de dispensación del programa de gestión de Farmacia. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, recuento de plaquetas (RP), grado de fibrosis hepática (F), tipo de terapia antiviral, dosis y duración del tratamiento con ELT y modificación de la dosis de pINF.
RESULTADOS: Se incluyeron 10 pacientes en el estudio, con una media de edad de 49,6 años (±3,2),de los cuales 9 eran hombres. Nueve pacientes presentaban un grado de fibrosis F4, 7 estaban coinfectados por VIH y 1 era candidato a trasplante hepático. Ocho pacientes recibieron triple terapia antiviral. La media de plaquetas al inicio del tratamiento anti-VHC fue de 78x10/L (±35,8).Una vez comenzada la terapia antiviral, todos los pacientes fueron tratados con ELT cuando presentaron trombocitopenia grado III (RP<50x10⁹/L), con una dosis inicial de 50mg/24h.Dos pacientes precisaron ajustes de dosis, en un caso se redujo la dosis de ELT a 25mg/24h y en otro se aumentó hasta 100mg/24h por respuesta inadecuada a la dosis de inicio. La media de tiempo hasta el comienzo de la terapia con ELT fue de 5,2 (±4,6) semanas. La mediana de semanas de tratamiento con ELT hasta la fecha del análisis fue de 35 (intervalo = 8-48).
La dosis de pINF se redujo en 4 pacientes (40%) por trombocitopenia grave a 135mg/sem, llegándose a disminuir hasta 90mg/sem en dos casos; un paciente (10%) suspendió el tratamiento con pINF durante 4 semanas por anemia severa que requirió de transfusión.
Estos resultados son comparables al del estudio aleatorizado ENABLE (reducciones de dosis de pINF: 45%ELT vs 27%placebo).La media de plaquetas al final del estudio fue de 70x10⁹/L (±25,7).Seis pacientes finalizaron el tratamiento antiviral (no se dispone todavía de datos de respuesta viral sostenida), 3 continúan con él y 1 suspendió prematuramente por ineficacia. El gasto en ELT durante el periodo de estudio fue de 153.590€, un 36,3% del total del tratamiento antiviral (423.094€).
CONCLUSIONES: A pesar de tratarse de pacientes complejos, la terapia con ELT ha evitado reducir la dosis de pINF en el 50% de los casos, no obstante, es necesario completar el seguimiento para confirmar estos resultados en la población a estudio.El uso de ELT presenta un elevado impacto económico en el tratamiento anti-VHC.

547. SEGURIDAD DE LA TRIPLE TERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN DE HEPATITIS C

AUTORES: Pérez Domínguez N, Rojo Álvarez-Buylla C, Ramos Aparicio R, Puente Martínez P.
Hospital San Agustin. Asturias. España.

OBJETIVOS: Evaluar la seguridad de la triple terapia (Telaprevir/Boceprevir, Ribavirina, Interferón pegilado) en pacientes con hepatitis crónica C (VHC) genotipo 1 y describir las medidas de soporte utilizadas para el manejo de las reacciones adversas (RA).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados con VHC genotipo 1 en un hospital comarcal de 400 camas que iniciaron tratamiento con Telaprevir (TVP) o Boceprevir (BCP) en combinación con Ribavirina e Interferón pegilado en 2013 y que hubieran recibido al menos 4 semanas de tratamiento.
De la revisión de las historias clínicas de los pacientes a tratamiento mediante la aplicación informática Selene® y los datos de dispensación del programa Gestión de pacientes Externos (Farmatools®), se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, tratamiento utilizado (TVP o BCP), posología, hemograma (hemoglobina, neutrófilos y plaquetas); así como las reacciones adversas producidas durante el tratamiento y las medidas de soporte utilizadas.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se incluyeron un total de 24 pacientes de los cuales 17 eran hombres (70,8%) y 7 mujeres (29,2%), con una mediana de edad de 51,2 años. De estos pacientes 22 fueron tratados con TVP y 2 con BCP.
En todos los pacientes a estudio se observa alguna RA, en el grupo que incluía el TVP 7 pacientes interrumpieron el tratamiento, 3 de ellos por falta de respuesta y los otros 4 debido a reacciones adversas: uno por rash cutáneo que afectaba más del 50% superficie corporal (semana 4), otro por problemas psicológicos (depresión, terrores y pesadillas en semana 34), otro por toxicidad hepática y pulmonar (semana 36) y otro por un posible Síndrome de Dress (semana 13). En los pacientes que no se suspendió el tratamiento las RA encontradas fueron en 17 pacientes (77,2%) dermatológicas (rash, prurito); en 10 (45,5%) astenia; en 7 (31,8%) molestias anorectales; en 5 (22,7%) reacciones gastrointestinales; en 4 (18,18%) reacciones neuropsiquiátricas (depresión e insomnio); alteraciones visuales en 2 (9%)

pacientes y alopecia en 3 (13,6%) pacientes. En cuanto a las RA hematológicas se observó: anemia en 16 pacientes (72,7%); trombocitopenia en 8 (36,3%) y neutropenia en 4 (18,18%). El manejo de estas RA requirió: disminución de dosis de Ribavirina y/o Interferón en 11 pacientes (50%), administración de antihistamínicos en 8 (36,4%),prescripción de Eritropoyetina en 4 (18,2%), utilización de corticoides tópicos en 4 (18,2%) y transfusión en 1 (4,5%).
Las RA que aparecieron con BCP en ambos pacientes fueron: disgeusia, malestar gástrico astenia y anemia; que llevaron en ambos casos a disminuir la dosis de Ribavirina y Interferón.
CONCLUSIONES: Las reacciones adversas observadas en la triple terapia son frecuentes y en ocasiones graves, requiriendo una gran demanda de medidas de soporte por lo que estos pacientes necesitan un estrecho seguimiento durante todo el tratamiento. Esto está en concordancia con lo descrito en la bibliografía revisada.
El farmacéutico hospitalario puede tener una gran oportunidad mejorando la atención farmacéutica hacia estos pacientes, haciendo un seguimiento más exhaustivo de ellos, ya que las reacciones adversas pueden comprometer la adherencia al tratamiento.

591. TASA DE CURACIÓN CON TRIPLE TERAPIA EN PACIENTES CON HEPATITIS C

AUTORES: Veiga Villaverde BVV, Castro Lareo BCL, Mera Calviño JMMC, Olivera Fernández ROF, Turnes Vázquez JTV, Crespo Diz CCD.
Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Evaluar la respuesta viral sostenida (RVS) del tratamiento con triple terapia en pacientes con infección crónica del virus de hepatitis C (VHC) en la práctica clínica habitual.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional de cohorte histórica de 24 meses de duración (marzo 2012-marzo 2014) en pacientes con VHC a tratamiento con Inhibidor de la Proteasa (IP) Boceprevir (BOC) o Telaprevir (TLP) en concomitancia con interferón pegilado alfa (pegIFN) y ribavirina.
Criterios de inclusión: Pacientes con grado de fibrosis F3 o F4 que hayan iniciado triple terapia y recibido al menos una dosis de IP. Ausencia de coinfección VIH.
Variables recogidas: Grado de Fibrosis. Tipo de Paciente según tratamiento previo (Naïve, Recaedor, Respondedor Parcial y No Respondedor). Tipo de Respuesta (RVS, Recaída, Suspensión por regla de parada, Rebrote viral, Suspensión por efectos adversos, Suspensión por decisión del paciente), edad y sexo.
La efectividad del tratamiento se evaluó en función del tipo de respuesta al tratamiento. Se considera curación de la infección la RVS en la semana 12 después de la finalización del tratamiento.
RESULTADOS: Se analizaron las respuestas de 31 pacientes que recibieron el tratamiento durante el periodo de estudio, 21 hombres y 10 mujeres con una mediana de edad de 51,1 años (66-40). El 32% de los pacientes (10 pacientes) presentaban un grado de fibrosis F3 y el 68% (21 pacientes) F4.
La tasa de curación global fue del 68% de los pacientes. De estos el 38% eran pacientes tipo naïve, 19% respondedores parciales, 38% recaedores y 5% no respondedores. El 71% (15 pacientes) presentaban F4 y el 29% (6 pacientes) F3.
El 90% de los pacientes fueron tratados con TLV, presentando curación el 68%. En los pacientes tratados con BOC se obtuvo una curación del 67%.
Únicamente en el 7% de los pacientes (2 pacientes) se suspendió el tratamiento por efectos adversos. Uno de ellos estaba tratado con BOC y el otro con TLV.
Se suspendieron por rebrote viral el 10% de los tratamientos (3 pacientes). Todos ellos recibían TLV.
CONCLUSIONES: En los pacientes que recibieron al menos una dosis de IP y han completado el seguimiento de 12 semanas, la tasa de curación global de VHC se aproxima al 70%. Resultado muy significativo teniendo en cuenta que el 68% de los pacientes tratados tenían cirrosis hepática establecida.
En la población a estudio la suspensión de tratamientos por efectos adversos fue mínima, siendo la efectividad clínica de los dos IPs similar.

1116. TELAPREVIR: COMPARACION ENTRE EFICACIA Y EFECTIVIDAD

AUTORES: Mendoza Otero F, García Molina O, Galindo Rueda M, de la Cruz Murie P, Pellicer Franco C, de la Rubia Nieto A.
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Los ensayos clínicos pivotales en fase III llevados a cabo para evaluar la eficacia y seguridad de Telaprevir (ADVANCE, ILLUMINATE, REALIZE) muestran un incremento significativo de pacientes con Respuesta Viral Rápida (RVR) y Respuesta Viral Sostenida. Este fármaco ha sido objeto de múltiples comunicaciones a congresos de nuestro entorno aunque, en todas ellas, el reducido tamaño muestral no permite alcanzar la potencia estadística suficiente para la extracción de conclusiones significativas.

El objetivo de este estudio es la comparación estadísticamente significativa de la efectividad de Telaprevir en el entorno asistencial con la eficacia demostrada en los ensayos pivotales.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se llevó a cabo una búsqueda de comunicaciones relacionadas con la efectividad de Telaprevir presentadas tanto en el 58º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, como en el 19th Congress of the European Association of Hospital Pharmacists. Los datos que debían incluir para tomar parte en este estudio fueron: RVR a las 4 (eRVR4), 12 semanas (eRVR12) y fin de tratamiento, edad, sexo, tipo de paciente según el tratamiento previo (naïve, recidivante, respondedor parcial y respondedor nulo), carga viral basal (CV), grado de fibrosis y genotipo viral. Asimismo, se revisaron los ensayos pivotales presentados por el laboratorio fabricante en la solicitud de comercialización de Telaprevir.
Para el cálculo del tamaño muestral necesario se tomó un nivel de confianza y un poder estadístico del 95%.
Con el fin de verificar la distribución normal de los datos obtenidos, antes de utilizar pruebas de contraste de hipótesis se aplicó los tests de Kolmogorov-Smirnov y de Shapiro-Wilk. Para comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los resultados obtenidos en los ensayos pivotales y las comunicaciones revisadas, se utilizó la prueba de la t de Student.
Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico SPSS v.17.
RESULTADOS: Se incluyeron 18 comunicaciones con los datos requeridos que sumaban un total de 313 pacientes (74% hombres), edad (mediana) 52 años. 77 naïve, 107 recidivantes, 46 respondedores parciales y 83 respondedores nulos. CV superior a 800.000 UI/mL de copias de ARN-VHC, 85%; genotipo viral 1b, 76%; grado de fibrosis F3-F4, 81%. eRVR4 y eRVR12 medias, 81%; al fin del tratamiento, 78%.
En los ensayos pivotales, se reclutaron 1169 pacientes (62% hombres), edad (mediana) 50 años. 903 naïve, 145 recidivantes, 49 respondedores parciales y 72 respondedores nulos. CV superior a 800.000 UI/mL, 83%. Genotipo 1a, 72%; fibrosis grados F1-F2, 71%. eRVR4, eRVR12 y fin del tratamiento: 77%, 71% y 84%, respectivamente.
Todas las variables medidas siguieron una distribución normal. Las diferencias revistieron significación estadística en los casos de la eRVR12 ($p=0.006$), sexo y genotipo b ($p=0.001$), fibrosis ($p=0.048$) y composición de los subgrupos de pacientes tratados previamente ($p<0.001$).
CONCLUSIONES: El número de pacientes recabado en este estudio permite concluir que, a pesar de las diferencias encontradas en los subgrupos poblacionales y excepto en el caso de la eRVR12, la efectividad observada en el medio asistencial no difiere de manera estadísticamente significativa de la eficacia obtenida en los ensayos clínicos pivotales.

24. TIEMPO HASTA LA APARICIÓN Y PROGRESIÓN DE LAS ALTERACIONES ANALÍTICAS AL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CON BOCEPREVIR.

AUTORES: Sangrador Pelluz C, Soler Company E, Maiques Llácer FJ, Navarro Ferrando JP, Barrajón Pérez L, Flores Cid J.
Hospital Arnau De Vilanova. Valencia. España.

OBJETIVOS: Conocer el momento de aparición de las reacciones adversas (RAM) desde el inicio de tratamiento con boceprevir para poder establecer futuras estrategias en el ámbito de la seguridad al paciente.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo de 25 meses (Enero 2012- Febrero 2014) realizado en nuestro Departamento de Salud.
Se incluyeron pacientes adultos infectados por VHC genotipo 1, monoinfectados y coinfectados por VIH, que hubieran finalizado el tratamiento con boceprevir combinado con peginterferon y ribavirina durante el periodo de estudio. Mediante la revisión de la historia clínica se registraron las RAM analíticas detectadas tras el inicio de la triple terapia con boceprevir. La clasificación de la gravedad de las RAM se realizó según la División del SIDA (DAIDS, versión 1.0).
Se midió:

- Tiempo hasta la aparición de la RAM: tiempo que transcurre desde el inicio de la triple terapia con boceprevir hasta la aparición de la RAM incluyendo todos los grados
- Tiempo hasta la aparición de la RAM de mayor grado: tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta que se evidencie el mayor grado de dicha RAM
- Tiempo hasta la necesidad de tratamiento de soporte: tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la prescripción de eritropoyetina exógena o factores estimuladores de colonias.

El tiempo se midió como días y se expresó como mediana e intervalo.
RESULTADOS: Se incluyeron 50 pacientes (68% hombres) con una edad media de 53,7±8,9 años.
La incidencia de RAM analíticas (incluyendo todos los grados): trombocitopenia (74%), anemia (62%), neutropenia (78%), hiperuricemia (6%), hiperbilirrubinemia (4%), linfopenia (54%) y alteraciones de la creatinina (2%). El 42% requirió tratamiento con eritropoyetina exógena y el 8% con factores estimuladores de colonias de granulocitos.

El tiempo hasta la aparición de la RAM fue de 29 días (6-97) en anemia, 30 (6-172) en neutropenia, 30 (6-172) en linfopenia, 29 (6-110) en trombocitopenia, 225 (140-239) en hiperuricemia, 256 (256-256) en alteración de la creatinina, 30 (28-171) hiperbilirrubinemia.
El tiempo hasta la aparición de la máxima toxicidad para cada RAM fue de 51 días (16-170) para la anemia, 50 (10-185) neutropenia, 95 (16-179) linfopenia, 38 (7-166) trombocitopenia, 225 (140-239) hiperuricemia, 256 (256-256) alteración de la creatinina, 30 (28-171) hiperbilirrubinemia.
El tiempo hasta la necesidad de tratamiento de soporte fue 66 (10-232) días para la eritropoyetina exógena y 88 (43-163) días para los factores estimuladores de colonias.
CONCLUSIONES: Nuestro estudio señala la aparición de trombocitopenia e hiperbilirrubinemia en su mayor grado de toxicidad de manera temprana, sin embargo, en el resto de RAM se observaron periodos de progresión más prolongados hasta alcanzar el máximo grado de toxicidad, destacando la hiperuricemia y la alteración de la creatinina como las más tardías. El tiempo hasta la necesidad de tratamiento de soporte se correspondió bien con el momento de aparición de anemia y neutropenia de mayor grado.

1008. TRIPLE TERAPIA CON TELAPREVIR EN PACIENTES COINFECTADOS POR VIH/VHC: INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL Y SUS POSIBLES EFECTOS EN EL ESTADO INMUNOLÓGICO Y VIROLÓGICO DE LOS PACIENTES

AUTORES: González Colominas E, Florit Sureda M, Ortonobes Roig S, López García B, García Paricio R, Luque Pardos S.
Hospital del Mar. Barcelona. España.

OBJETIVOS: -Describir las intervenciones farmacéuticas (IF) en el tratamiento antiretroviral (TAR) en pacientes coinfectados por el VIH/VHC previamente al inicio de la triple terapia con telaprevir (TTT).

– Determinar la evolución del estado inmunológico y virológico del VIH antes y después de la TTT.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo realizado en el área de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos de un hospital universitario incluyendo todos los pacientes coinfectados por el VIH/VHC en TAR pendientes de iniciar TTT. Revisión de los TAR e IF en caso necesario recomendando: monitorización de efectos adversos, ajuste de dosis o sustitución del fármaco antiretroviral (FAR).
Datos recogidos: demográficos, grado de fibrosis hepática (escala METAVIR) e IF realizada. En los pacientes que habían finalizado las 12 semanas de TTT al final del periodo de inclusión: recuento de CD4 (cel/μL) y % de pacientes con ARN-VIH<50 copias/μL basal y al final del TTT
RESULTADOS: 26 pacientes incluidos: 20 (76,9%) hombres; edad media 51,8 (±4,6) años; 17 (65,3%) pacientes con fibrosis F4 (escala METAVIR). Requirieron IF 25 (96,2%) y sustitución de algún FAR 20 (76,9%) pacientes.
Se realizaron 39 IF en 77 FAR:

– Monitorización en 12 (30,8%): 11 tenofovir y 1 atazanavir/ ritonavir.
– Ajuste de dosis en 2 (5,1%): 2 maraviroc.
– Sustitución en 25 (64,1%): 12 inhibidores de la proteasa (IP/r): (9 (36,0%) darunavir/ ritonavir, 2 (8,0%) lopinavir/ ritonavir y 1 (4,0%) fosamprenavir/ ritonavir); 10 inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINANS): (5 (20%) efavirenz y 5 (20,0%) nevirapina) y 3 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIANS): (2 (8,0%) didanosina y 1 (4,0%) zidovudina). Sustituidos respectivamente por: 6 raltegravir, 2 atazanavir/ ritonavir y 1 rilpivirina; 1 atazanavir/ritonavir y 1 etravirina; 1 raltegravir; 3 etravirina, 1 rilpivirina y 1 atazanavir /ritonavir; 5 etravirina; 2 raltegravir y 1 raltegravir. Total FAR iniciados: 10 (41,7%) inhibidores de la integrasa (raltegravir); 10 (41,7%) ITINANS y 4 (16,7%) IP/r. IF aceptadas: 39 (100%).

Pacientes con 12 semanas de TTT completado: 15 (57,7%). Recuento de CD4 basal y final: 556 (431-851) y 268 (206-417) μ/mcL (p=0.003). Pacientes con ARN-VIH<50 copias/μL basal y final: 93,3% y 100% (ns).
CONCLUSIONES

– La mayor parte de los pacientes requirieron una IF en el TAR al inicio de la TTT por interacciones farmacológicas.
– En un 80% de los pacientes fue necesario sustituir un IP/r (principalmente darunavir) o un ITINANS (efavirenz o nevirapina) por alternativas con menor riesgo potencial de interaccionar como raltegravir o etravirina.
– Tras el cambio del TAR y una vez finalizada la TTT no se observó un repunte de la carga viral del VIH pero sí una reducción del recuento de CD4 de los pacientes, hecho probablemente debido a los propios efectos adversos hematológicos de la TTT.

997. VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA TRIPLE TERAPIA CON BOCEPREVIR O TELAPREVIR EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON HEPATITIS C CRÓNICA GENOTIPO 1 CON FIBROSIS AVANZADA O CIRROSIS

AUTORES: Abad Lecha EAL, Moreno Gómez AMG, Lumbreras Martín MLM, Gutiérrez Gutiérrez EGG, Rodríguez Barbero JRB, Martín Sobrino NMS.
Hospital Clínico Universitario. Valladolid. España.

OBJETIVOS: En los estudios pivotales de boceprevir y telaprevir, el porcentaje de pacientes con cirrosis fue bajo y se desconoce la respuesta en este grupo de pacientes en la práctica clínica habitual.
Objetivo principal: valorar la efectividad del tratamiento con boceprevir o telaprevir en combinación con peginterferon y ribavirina en una cohorte de pacientes con infección por virus de la hepatitis C (VHC) genotipo 1 y grado avanzado de fibrosis hepática (F3 o F4).
Objetivo secundario: valorar las diferencias existentes en función del tratamiento, grado de fibrosis, tipo de respuesta previa, carga viral basal y polimorfismo de IL28B.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio multicéntrico observacional prospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron triple terapia con boceprevir o telaprevir desde el 1 de enero de 2012 hasta el 1 de febrero de 2013 con fibrosis F3 o F4. Se registraron las siguientes variables: sexo, edad, peso, grado de fibrosis, respuesta previa, inhibidor de proteasa (IP) empleado, uso de periodo lead-in (4 semanas de doble terapia), fechas de inicio y finalización del tratamiento, y causa de la suspensión. Además, se recogen datos para evaluar la efectividad del tratamiento: respuesta viral sostenida (RVS) definida como la indetectabilidad del valor de la PCR del VHC, al menos, 12 semanas después de suspender el tratamiento, así como, los valores de carga viral en el momento basal y a las 4, 8, 12, 24 semanas y fin de tratamiento. Los datos se analizaron con el programa Excel v.2007.
RESULTADOS: Se incluyeron 105 pacientes, con las siguientes características: 83% hombres, edad media de 51 (29-72) años, fibrosis (F3-F4): 30%-70%, respuesta previa: 20% naive, 23% recaídas, 27% respuesta parcial (RP), 20% nula (RN) y 10% desconocida (RD), boceprevir-telaprevir: 36-64%. Se suspendió el tratamiento por no bajar un log10 la carga viral basal en 19 (32%) de los 60 pacientes a los que se aplicó un periodo lead-in. En el resto de pacientes que iniciaron un IP (86), se obtuvo una RVS del 56%, con una distribución de: boceprevir-telaprevir: 45%-62%, F3-F4: 52%-58%, naive-recaída-RP-RN-RD: 56%-74%-50%-25%-100%, PCR VHC <800.000 y >800.000 UI/ml: 69% y 50%, e IL28B CC, CT, TT y no disponible: 80%, 54%, 36% y 57%, respectivamente. Se suspendió el tratamiento por motivo de una reacción adversa grave en 19% de los pacientes y por cumplir regla de parada o repunte virológico en el 29%, hubo 3 pérdidas de seguimiento.
CONCLUSIONES

- Se observa una RVS similar a la encontrada en los ensayos clínicos para fibrosis avanzada (41-68%) a pesar de que esta cohorte presentaba un 70% de cirrosis y hasta un 80% de pretratados.
- Al tratarse de un estudio observacional no se pueden obtener conclusiones sobre diferencias según el IP utilizado, se observa una tendencia de mejor respuesta en pacientes que reciben telaprevir (62%) que podría justificarse por una mayor proporción de pacientes con RN en el grupo de boceprevir.
- Se corrobora que los grupos de pacientes con recaídas (74%), carga basal <800.000 UI/ml (69%) e IL28B CC (80%) son los que obtienen la mayor respuesta.

CLASIFICACIÓN: NUEVAS TECNOLOGÍAS

614. APLICATIVO AUTONÓMICO CENTRALIZADO PARA EL REGISTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS ONCO-HEMATOLÓGICOS

AUTORES: López Centeno B, Morales Irala D, Calvo Alcántara MJ, Valentín Maganto V, Paya Pardo A, Cruz Martos E.
Subdireccion de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios de Comunidad de Madrid. Madrid. España.

OBJETIVOS: Describir y analizar el desarrollo de un aplicativo para el registro de ensayos clínicos (EC) autorizados con fármacos onco-hematológicos en una Comunidad Autónoma (CA).
MATERIAL Y MÉTODOS: Para el diseño del aplicativo se creó un grupo de trabajo formado por: oncólogos médicos, pediátricos y radioterápicos, hematólogos y farmacéuticos de distintos hospitales junto con oncólogos, farmacéuticos e informáticos de servicios centrales del Servicio de Salud. Se llevaron a cabo varias reuniones para definir los datos principales de la base de datos, los campos y filtros a visualizar en el aplicativo, así como los perfiles de acceso. Se realizaron varias pruebas de carga con datos reales de los EC que se solicitaron a los hospitales para detectar incidencias y posibles mejoras en el funcionamiento del aplicativo. Tras el visto bueno del grupo de trabajo se procedió a la presentación del aplicativo a todos los profesionales implicados, iniciando así la fase de certificación. El grupo de trabajo se mantuvo para el seguimiento del proyecto.

RESULTADOS: El aplicativo está disponible para todos los profesionales del Servicio de Salud. Consta de cuatro pestañas principales: buscador general, buscador por categoría, registrar ensayo y estadísticas. Ambos buscadores permiten al usuario realizar búsquedas mediante la utilización de varios filtros: ámbito (todos o un hospital concreto), tipo de cáncer (por topología y morfología), estadio del tumor, indicación, fase del EC, fármaco/s en estudio y estado actual del EC. El buscador general permite búsquedas a partir de un "texto libre" mientras que el buscador por categoría necesita un primer filtro obligatorio denominado "categoría principal" (oncología médica, pediátrica, radioterápica y hematología/hemoterapia). La pestaña registrar ensayo permite acceder al formulario de registro y sólo será visible para el perfil de administrador de centro, el cual podrá incluir, modificar y eliminar los EC de su centro. El formulario de registro contiene: Nº EudraCT, datos de contacto y coordinación, información básica (hospital, categoría, tipo de cáncer, estadio, indicación, fármaco/s, fase, tipo de estudio y estado), fechas (registro, inicio/fin reclutamiento, cierre), datos del promotor e información general (código protocolo, título, objetivo principal y secundarios, criterios de inclusión, exclusión y valoración). El Nº EudraCT permite acceder mediante un link al EU Clinical Trials Register y al registro de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (REec).
La pestaña estadísticas permite consultar la estadística de los EC incluidos en el aplicativo por categoría y por cada filtro, pudiendo seleccionar todos los hospitales o "mi hospital".
Entre marzo-abril de 2014 se ha recibido información del 87% de los hospitales y hay registrados un total de 310 ensayos-centro: 226 en oncología médica, 8 en pediátrica, 3 en radioterápica y 73 en hematología/hemoterapia.
CONCLUSIONES: Disponer de un registro centralizado de EC permite conocer los EC activos en todos los centros de la CA, fomentar la colaboración entre profesionales, facilitar el acceso de los pacientes a los EC y la derivación entre centros. Además un aplicativo con esta funcionalidad puede favorecer la investigación e innovación de fármacos onco-hematológicos y permite gestionar los recursos disponibles de forma más eficiente.

1003. CONTRIBUCIÓN DEL FARMACÉUTICO A LA OPTIMIZACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA EN UN SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA

AUTORES: Allende Bandrés MA, Gimeno Gracia M, Escolar Martínez-Berganza T, Merchante Andreu M, Fernández Alonso E, Arenere Mendoza M.
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Analizar las recomendaciones farmacoterapéuticas (RF) realizadas en un sistema de prescripción electrónica asistida.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de todas las RF realizadas en un sistema de dosis unitaria durante tres meses. Fuentes de información: historia clínica, el programa de prescripción electrónica asistida (PEA) y la base de datos de recetas facturadas por las oficinas de farmacia al Servicio de Salud. Durante el ingreso el farmacéutico validó las órdenes de tratamiento y comunico las RF por vía oral o por escrito a través del PEA. Las RF registradas se consideraron aceptadas cuando implicaron una modificación en las órdenes de tratamiento en las siguientes 24 horas. Las RF se clasificaron en tres tipos: RF asociadas a problemas relacionados con los medicamentos (PRM) RF de conciliación y RF relacionadas con la utilización del PEA también denominadas e-iatrogenia Se hizo seguimiento de dos indicadores desde la Comisión de seguridad y mortalidad del paciente: número de recomendaciones de cambios de tratamiento por parte del servicio de farmacia por ingreso y el número de pacientes en los que se ha realizado algún cambio de los recomendados por el farmacéutico.
RESULTADOS: Durante el periodo del estudio se produjeron 2277 ingresos hospitalarios de 1960 pacientes (1,1 estancias/ paciente). La edad media fue de 68 años (15-100)
El número de recomendaciones de cambios de tratamiento por ingreso fue de 0.2 y el número de pacientes en los que se ha realizado algún cambio fue del 90%.
Se registraron 438 recomendaciones farmacoterapéuticas. El 82% (n=358) fueron RF asociadas a PRM: 206 por sustituciones de medicamentos no incluidos en la guía del hospital 62 por problemas relacionados con la posología, 50 se recomendó la suspensión del medicamento (contraindicación, duplicidad o indicación), 11 fueron RF relacionadas con la administración del fármaco entre otros. El 11% (51) estuvieron relacionadas con la conciliación, la mayoría (35) por prescripciones incompletas o erróneas de dosis, pauta o vía en relación al tratamiento domiciliario. El 7% (29) se clasificaron como errores relacionados con el manejo de la prescripción electrónica (e-iatrogenia): 9 por errores de yuxtaposición al elegir un fármaco equivocado en el desplegable del programa, 4 por discordancias entre la historia clinica y las lineas de tratamiento de la prescripción electronica, 3 por asunción de una dosis mostrada por defecto en el sistema, 2 por fallos en la continuidad-discontinuidad de los tratamientos y 11 por otros errores en el manejo del programa.
CONCLUSIONES: El farmacéutico emitio recomendaciones a través de la PEA en el 20 % de los ingresos con un alto grado de aceptación por parte de los médicos prescriptores. A pesar de que los nuevos sistemas de prescripción

facilitan la comunicación con el médico y la intervención del farmacéutico en la farmacoterapia, pueden dan lugar a nuevos tipos de errores que requieren de monitorización para asegurar la seguridad del proceso. El diseño de indicadores de calidad para el proceso facilita el seguimiento de la contribución del farmacéutico a la optimización de la farmacoterapia del paciente.

179. DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PARA EL SEGUIMIENTO DE LA ADHERENCIA EN HORMONA DE CRECIMIENTO. MEJORANDO LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

AUTORES: Ramió Montero E, Ballesteros Cabañas GI, Pi Sala N, De Temple Pla M, Cabrinety Pérez N, Aguas Compaired M.
idcsalud Sagrat Cor Hospital Universitari. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Conocer la adherencia real al tratamiento con Hormona de Crecimiento (HC) en pediatría a través de la descarga de datos del dispositivo electrónico autoinyector.
Detectar si existen diferencias entre sexos o tramos de edad, que se puedan beneficiar de una atención farmacéutica más individualizada, y ver la influencia de la descarga de los datos sobre la adherencia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de las administraciones de HC registradas en los dispositivos electrónicos de autoinyección Easypod®. Se incluyeron todos los pacientes en tratamiento activo con la HC asociada a este dispositivo. El criterio de exclusión fue la administración de la HC sólo 6 días a la semana. Se calcularon las adherencias desde la fecha de inicio de utilización del dispositivo de cada paciente hasta marzo de 2014.
En las dispensaciones mensuales de medicación de Julio-Agosto 2013, se empezó a informar de la obligación de acudir a las siguientes recogidas con el dispositivo. La descarga de datos se realizó mediante el programa Easypod® obteniendo los porcentajes de adherencia en los últimos 3, 6, 9 y 12 meses, la adherencia global y el tiempo con el dispositivo. También se registraron las siguientes variables: sexo, edad, diagnóstico y tiempo en tratamiento.
ANÁLISIS ESTADÍSTICO: se realizó un análisis descriptivo de las variables cualitativas y cuantitativas y se compararon las medias mediante pruebas t-student para muestras independientes y relacionadas, con el programa estadístico SPSS para Windows.
RESULTADOS: Se incluyeron 47 niños, de los cuales el 57,4% eran varones. La media de edad fue de 11,21 años (SD 2,7), con un rango de 5 a 16 y sin diferencias significativas entre sexos (F=2,03 y p=0,38). Los diagnósticos fueron: 44,7% déficit de HC, 53,2% crecimiento intrauterino retardado y 1 Síndrome de Turner. La duración media del tratamiento era de 46,5 meses (SD 24,5) y el tiempo medio de administración con el dispositivo descargado de 29,2 meses (SD 16,2).
Las adherencias medias fueron: 97,3%, 97,1%, 96,8% y 96,3% en los últimos 3, 6, 9 y 12 meses respectivamente, y del 93,6% en la adherencia global. Únicamente en ésta última, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre sexos: niños 95,9% y niñas 90,8% (t=3,32; p=0,002)
Agrupando los pacientes en tramos de edad, se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la adherencia global para estas edades: <9 años 89,1% y ≥9 años 94,8% (t=-2,9;p=0,005).
Se comparó la adherencia media en los últimos 3 meses, respecto a los 12 últimos, ya que sólo hace 7 meses que se informó a los familiares que se realizaría la descarga de datos. El análisis demostró que había diferencias estadísticamente significativas entre ambos periodos: 97,5% de adherencia los últimos 3 meses respecto al 96,3% en los últimos 6 (t=2,3;p=0,024).
CONCLUSIONES: La adherencia a la HC en los pacientes con el dispositivo electrónico es buena.
Existen diferencias significativas de adherencia entre sexos, resultando más adherentes los varones; así como por edades, presentando porcentajes de adherencia significativamente inferiores los niños más pequeños (< 9 años).
Se detecta una mejora significativa en el cumplimiento del tratamiento desde que se empezó la descarga de los datos.
El envío de informes trimestrales a la Pediatra responsable, con las adherencias más bajas y las incidencias puntuales detectadas ha resultado muy positivo para ambas partes.

1055. ELABORACIÓN DE UN CURSO AUDIOVISUAL ON-LINE DE FORMACIÓN DE PROFESIONALES EN TRABAJO EN CARRUSEL HORIZONTAL

AUTORES: Campanario López ICL, Lozano Toledo RLT, Corral Vinuesa SCV, Vila Torres EVT, Franco Sereno MFS, Encinas Barrios CEB.
Hospital General de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Describir la realización de un curso audiovisual de formación y capacitación de profesionales en trabajo en carrusel horizontal para almacenamiento y dispensación de medicamentos en los Servicios de Farmacia (SF).
MATERIAL Y MÉTODOS: En la reunión del Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías celebrada en el 57 Congreso Nacional de la SEFH presentamos el vídeo "Formación de usuarios en los sistemas de almacenamiento y dispensación

en el SF". Este vídeo ha servido de base para una aplicación interactiva de formación on-line. El curso se estructura en 11 módulos de aprendizaje que constan de una introducción, un vídeo demostrativo de la actividad y un cuestionario tipo test. Para avanzar en el curso es necesario contestar correctamente a 4 de las 5 preguntas formuladas. El sistema permite tras visionar nuevamente el vídeo, repetir el examen las veces necesarias.
Al finalizar el curso se propone una encuesta de satisfacción voluntaria, con un cuestionario tipo likert con 5 posibles respuestas, sobre la valoración global del curso, opinión sobre los objetivos, los docentes, aprovechamiento y accesibilidad del curso además de su estimación de la iniciativa del SF.
En colaboración con el Servicio de Informática se sube el curso a la plataforma moodle de formación on-line de la Gerencia de Atención Integrada y se oferta en el Sistema de Organización de la Formación del Servicio de Salud, dirigido al personal auxiliar de enfermería, certificándose con 1,4 créditos.
Se dispone de 2 profesores del SF que atienden las consultas realizadas por los alumnos a través de la plataforma.
RESULTADOS: Se han completado dos ediciones durante el 2013 con un total de 53 plazas ofertadas y matriculadas. Cada edición ha permanecido activa durante 5 semanas. La mayoría de alumnos (45) han aprobado el curso. De los 8 que no lo han superado, 3 no registraron ningún acceso a la plataforma on-line de formación mientras estuvo disponible.
El 100% de las consultas realizadas a los docentes se referían a dudas técnicas sobre la correcta visualización de los vídeos, por lo que desde la segunda edición se han añadido unas instrucciones técnicas que se envían a cada alumno junto con la clave de acceso.
De los 27 alumnos que contestaron la encuesta de satisfacción, respecto a la valoración global, 15 lo puntuaron como "excelente", 7 "muy bien", 4 "bien", 1 "regular" y ninguno "muy mal". En el resto de las categorías consultadas, el 87,6% de las respuestas fue "excelente" o "muy bien" y en ningún caso se valoró como "muy mal".
CONCLUSIONES: La realización del curso ha sido un proceso laborioso que responde a la necesidad de los SF de contar con profesionales capacitados para manejar las nuevas tecnologías disponibles.
Dada la excelente acogida de la iniciativa, además de estar ya disponible una nueva edición del curso, su realización ha pasado a formar parte de la formación obligatoria para el personal de nueva incorporación en el Servicio.

91. ERRORES PRODUCIDOS EN LA REPOSICIÓN DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN

AUTORES: Álvarez Diaz AAD, Rodríguez Vargas BRV, Palomar Fernández CPF, Delgado Silveira EDS, Pérez Menéndez-Conde CPMC, Bermejo Vicedo TBV.
Hospital Ramon y Cajal. Madrid. España.

OBJETIVOS: Cuantificar los errores que se producen en el proceso de reposición de medicamentos en los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD)
MATERIAL Y METODOS: Estudio prospectivo de 3 meses de duración
Ámbito: Hospital Universitario de 1100 camas con Prescripción Electrónica Asistida en el 100% de las camas y SAD (Pyxis®) en un 42%.
El estudio se dividió en 2 fases:

1. Se realizó un Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) para identificar los puntos críticos del proceso de reposición de los SAD, detectar qué errores podrían producirse y definir medidas preventivas/mejora. Los resultados del AMFE se compararon con las "Recomendaciones para el Uso Seguro de los SAD (ISMP-TECNO"). Se realizó un estudio piloto para identificar posibles errores que no hubieran sido detectados en el AMFE. Con todo ello se definieron los tipos de error y sus posibles causas.
2. Recogida de datos:

SAD incluidos en el estudio: 4 Unidades de Cuidados Intensivos, 5 Unidades de Hospitalización del área quirúrgica y 5 del área médica (322 camas)
Teniendo en cuenta el número de líneas de medicamentos repuestos en cada SAD en turno de mañana y tarde, se estimó que debían revisarse al menos 1.428 líneas (5 revisiones/SAD: 3 en mañana y 2 en tarde). La selección de los SAD se realizó aleatoriamente. De lunes a viernes (no festivos) un farmacéutico revisó todos los medicamentos preparados en el Servicio de Farmacia (SF) y su reposición en los SAD seleccionados identificando los errores y sus causas.
RESULTADOS: Se revisaron 1910 líneas de medicamentos (14 SAD revisados 8 veces cada uno). Se identificaron 783 errores en la preparación del pedido (40,9%) y 1622 errores en la reposición de los SAD (84,9%)
Los errores más frecuentes (>10%) y su principal causa fueron:

1. Preparación del pedido:
   Omisión: 295 (37,7%); 34,9% por "Rotura stock en almacén robotizado horizontal (pero hay stock en otra ubicación del SF)"

Distinta identificación del medicamento en el circuito de utilización del mismo (nombre comercial/albarán del pedido/pantalla del SAD): 282 (36,0%); 100% por "Error de configuración de la base de datos de medicamentos"
Redondeo de cantidad al preparar el pedido: 95 (12,1%); 97,9% por no existir un procedimiento establecido

2. Reposición del SAD:
Inventario incorrecto: 233 (14,4%); 80,7% por no corregir el inventario antes de reponer
Mto mal acondicionado: 548 (33,8%); 98,4% por no cumplimiento de normas de trabajo
Stock máximo superado: 169 (10,4%); 55% reposición de mayor cantidad a la preparada

CONCLUSIONES: En la preparación del pedido en el SF, los errores más frecuentes se han producido por no estar definidos los procedimientos en las normas de trabajo. Es necesario incluir medidas para evitar la omisión y definir los criterios para modificar la cantidad a reponer por parte de la auxiliar. Asimismo se debe establecer un procedimiento para identificar los medicamentos de igual forma en todo el circuito de su utilización.
En la reposición de los SAD los errores más frecuentes se han producido por incumplimiento de normas de trabajo establecidas en el proceso de reposición de los SAD.

995. EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN CONECTADO A UN SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA

AUTORES: Bona López C, Teruel Muñoz C, Pellicer Corbi M, Lebrero García A, Baldominos Utrilla G.
Hospital Universitario Principe de Asturias. Madrid. España.

OBJETIVOS: Los sistemas automatizados de dispensación (SAD) son una herramienta para mejorar la seguridad de la farmacoterapia por lo que es necesario conocer su adecuado manejo. El objetivo principal fue evaluar la correlación entre la prescripción médica (PM) y la medicación extraída del SAD en pacientes ingresados en UCI y el secundario fue evaluar la correlación entre la PM y el registro de la medicación en la hoja de administración (HA).
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo en UCI (abril 2014) con SAD conectado el sistema de Prescripción Electrónica Asistida (PEA). Se analizaron las dispensaciones de medicamentos del SAD (DMSAD) correspondientes a PM de las 48 h previas a la observación. La PM se obtuvo de las HA de la aplicación Unidosis (Farmatools®) y de los cambios de tratamiento del histórico y la retirada de la medicación por paciente del SAD de la consola Omnicell®. Con esta información se evaluó la correlación entre la PM (PEA y órdenes verbales escritas en HA) y DMSAD. Por otro lado, se compararon las PM con el registro de medicación de las HA del paciente, identificado órdenes verbales no registradas en la PEA. Se clasificó la no correlación según la taxonomía del grupo Ruiz-Jarabo 2000. Según el cálculo del tamaño muestral, para una prevalencia de no correlación del 10% con IC del 95%, era necesario analizar 452 DMSAS. Se evaluaron 2 pacientes al día seleccionados aleatoriamente.
Las variables analizadas fueron tasa y tipo de no correlación entre PM y SAD así como entre PM y HA. Se calculó el porcentaje DMSAD no prescritos que eran medicamentos clasificados como de alto riesgo según el ISMP.
RESULTADOS: De las 504 DMSAD evaluadas en 14 pacientes (18 DSAD/paciente día) se obtuvo una tasa de no correlación de un 39,68% (n=200) entre la PM y las DMSAD y fue por omisión (medicación no prescrita) (58,5%), dosis incorrecta (29,5%), frecuencia de administración incorrecta (4%) y forma farmacéutica errónea (2%). De la medicación no prescrita el 34,18% fueron medicamentos de alto riesgo. La no correlación entre la PM y la HA fue del 5,15% siendo el tipo más frecuentes de no correlación la hora de administración errónea (38,46%) y la medicación no prescrita (26,92%).
CONCLUSIONES: Se observó una correlación baja entre la medicación prescrita y la dispensada por los SAD, siendo el principal motivo la no prescripción. Si bien, el porcentaje de correlación entre prescripción y registro de administración fue alto, debido al gran número de órdenes verbales encontradas en las HA. Por tanto, habría que insistir en la mejor utilización de los SAD con el objetivo de mejorar la seguridad respecto a la dispensación, además de registrar todas las órdenes verbales en la PEA. Es necesario recoger más datos para detectar posibles puntos de mejora en estos SAD y mejorar la calidad de la dispensación y con ello la seguridad del proceso de administración de medicamentos

1032. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA ACTUALIZACIÓN PROGRAMADA DE LOS SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA EN PLANTAS DE HOSPITALIZACIÓN

AUTORES: Pérez León M, Díaz Pestano MM, Padrón García MA, Marrero Penichet SM, Piñero González MM, Molero Gómez R.
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas. España.

OBJETIVOS: Introducción: La situación económica global ha ocasionado el cierre temporal de unidades de hospitalización y la reubicación de pacientes de distintos servicios en otras plantas. La alta rotación de pacientes ectópicos genera un aumento en la variedad de los medicamentos prescritos no incluidos en los sistemas de dispensación au-

tomatizada (Pyxis®). Esta situación exige una mayor dedicación por parte del servicio de farmacia para el recambio y actualización constante de la medicación incluida en dichos sistemas.
Objetivos: Describir y evaluar la efectividad de un sistema de calidad para disminuir el número de medicamentos prescritos no incluidos en los sistemas de dispensación automatizados.
MATERIAL Y MÉTODOS: En abril de 2013 se elaboró un protocolo para el seguimiento de los medicamentos prescritos no incluidos.
Para evaluar externamente el sistema de mantenimiento de las estaciones se han realizado dos Cortés de un mes de duración en marzo de 2013 y 2014, analizando la cantidad de medicamentos prescritos no cargados y dispensados mediante carros de unidosis en el programa de prescripción electrónica (Silicon®) y que deberían ser incluidos en el Pyxis®.
RESULTADOS: El protocolo de seguimiento establece un máximo de cinco medicamentos prescritos no incluidos, excluyendo aquellos fármacos que por sus características consideramos que no deberían ser cargados en el Pyxis®, entre ellos: sueroterapia, dietéticos, citostáticos, preparaciones intravenosas de campana, medicamentos de uso restringido, especial control médico y aquellos de alto coste. Se asignó cada uno de los seis Pyxis® asociados a prescripción electrónica presentes en plantas de hospitalización a un residente responsable de su actualización.
Como medida de calidad y control se registró semanalmente el número de medicamentos prescritos no incluidos que deberían ser cargados en cada Pyxis® y a cada residente se le asignó la responsabilidad de las actualizaciones periódicas de la estación mediante carga y descarga de medicamentos según consumos.
El programa de actualización de las estaciones Pyxis® produjo una disminución del 63,6% (2075 vs 755) en el número de dispensaciones de medicamentos mediante el sistema tradicional de carros de unidosis y una disminución del 37,5% (221 vs 138) en la cantidad de medicamentos diferentes dispensados.
CONCLUSIONES:

- El sistema de actualización de las estaciones Pyxis® con control semanal ha supuesto una mejora continua en la adecuación a las prescripciones en las plantas de hospitalización.
- La disminución en el 63.6% de las dispensaciones y 37.5% de medicamentos prescritos no cargados ha resultado en una disminución importante en la carga de trabajo del personal auxiliar del Servicio de Farmacia.
- El sistema implantado ha supuesto un ahorro importante de tiempo del personal hospitalario implicado en el proceso de dispensación y administración, con una dedicación aproximada de 1.5 horas semanales por cada residente.

1108. HERRAMIENTA INFORMÁTICA INTEGRADA DE GESTIÓN DE LAS TRAMITACIONES DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

AUTORES: Luri Fernández de Manzanos MLFM, Echeverria Gorriti AEG, Leache Alegria LLA, Delgado Latorre ADL, Idoate García AIG, Ortega Eslava AOE.
Clínica Universidad de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Desarrollar, describir y analizar una herramienta informática integrada en el sistema general de información del hospital para facilitar la gestión de las tramitaciones de medicamentos en situaciones especiales (extranjeros (E), usos fuera de ficha técnica (FFT) y usos compasivos (UC)).
MATERIAL Y MÉTODOS: El diseño y desarrollo de la herramienta se realizó por el Servicio de Farmacia, junto con el Servicio de Informática, para facilitar el cumplimiento de los requisitos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) descritos en el RD 1015/2009. Se realizaron varias reuniones. Se desarrolló un procedimiento y una plantilla de los documentos de consentimiento informado del paciente (CI) y visto bueno de la Dirección (VD), aprobados por la Dirección del Hospital. Se realizaron pruebas de la aplicación hasta obtener la versión definitiva. La aplicación debía facilitar la consulta y análisis de los datos. Se han analizado las tramitaciones realizadas según diferentes criterios (por ejemplo, fecha y tipo de tramitación). Se ha calculado el porcentaje de solicitudes de E y UC realizados por la aplicación, para valorar su implantación.
RESULTADOS: Se ha desarrollado una aplicación integrada en la que el médico puede generar la solicitud desde la historia clínica informatizada de cada paciente. Los datos del paciente se capturan automáticamente. El médico selecciona el tipo de solicitud (E, UC, FFT) y cumplimenta el medicamento e indicación solicitados. Genera automáticamente los documentos necesarios (informe médico (IM), CI, VD), cumplimenta el IM y el resto de datos se cumplimentan automáticamente. Imprime el IM y CI para firmarlos y enviarlos a Farmacia. La rapidez de generación del CI permite ser firmado por el paciente en el momento, tras ser informado, por ejemplo, en consulta.
Creada la solicitud, el farmacéutico puede consultarla en el sistema informático. Cuando recibe los documentos firmados, los digitaliza y adjunta a la historia informatizada. Si es necesario realiza la tramitación a la AEMPS y rellena el estado de la solicitud, como "Notificada", "Tramitada" o "Resuelta". Además, el farmacéutico puede indicar observaciones, rellenar el número de tramitación a la AEMPS (TRT), adjuntar la resolución de la AEMPS si es positiva, y si es negativa además el motivo de denegación.

La aplicación permite la consulta de las solicitudes realizadas, con o sin criterios de búsqueda, y la transformación de los resultados a Excel, facilitando el seguimiento y análisis por los implicados en el tratamiento de los pacientes: médicos, farmacéuticos, dirección, administración, comisiones.
Desde la incorporación de la herramienta el 1/1/2012 hasta el 20/4/2014 se han realizado 585 solicitudes (7% UC, 64% FFT, 29% E). El uso de la herramienta ha sido creciente, en 2012 el 26% de las solicitudes de E y UC se realizaron por la aplicación, en 2014 aumentó al 68%.
CONCLUSIONES: Una herramienta de gestión de las tramitaciones de medicamentos en situaciones especiales integrada en el sistema de información general facilita la realización de los trámites necesarios y el acceso a la información relacionada, necesaria en los diferentes pasos del proceso del tratamiento del paciente (prescripción, validación, seguimiento, contabilidad, etc.).

1113. INFORMATIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS A PACIENTES EXTERNOS

AUTORES: Sánchez Suárez S, Abad Carrascosa P, García Gimeno M.
Hospital El Escorial. Madrid. España.

OBJETIVOS: Describir la implantación de la prescripción electrónica en la consulta de dispensación de medicamentos a pacientes externos de Farmacia y analizar su repercusión y mejora en el respectivo área.
MATERIAL Y MÉTODOS: Una de las oportunidades de mejora que se detectó en la última encuesta realizada a los pacientes externos (PEX) respecto a nuestra actividad en la Atención y Dispensación Farmacéutica era agilizar los trámites administrativos. Hasta ahora la dispensación de medicamentos a pacientes externos se realizaba con prescripción médica en papel autocopiativo, la prescripción era válida para tres dispensaciones, la copia se quedaba en farmacia y el paciente debía renovar la receta a la cuarta dispensación para que el Servicio de Farmacia (SF) le siguiera dispensando la medicación. La renovación de la receta ocasionaba interrupciones en la consultas de los médicos responsables y posibles errores en la dispensación, bien porque a veces la consulta no coincidía con la renovación de la receta o por que el médico le daba varias recetas al paciente y si le cambiaban la medicación aparecían prescripciones no activas que el paciente tenía guardadas en su casa y que inducían a un posible error. Una de las propuestas por parte del Servicio de Farmacia a los médicos fue la implantación de la prescripción electrónica (PE) en el área de dispensación de pacientes externos en la Historia Clínica (HC) Selene. La PE se realizará en el área de consultas externas. Se han creado protocolos según nuestros programas de dispensación: VIH, VHC, Artritis Reumatoide, Hormona de crecimiento, Hematología y Medicina Interna. La validez de la PE será de 1 año (anteriormente validez tres meses), y se confirmará y validará por el médico cada vez que vea al paciente. En caso que la PE pase el año de validación, no se dispensará la medicación y se comunicará al médico responsable. La incorporación de este nuevo procedimiento se realizó de forma escalonada, coincidiendo con las visitas de los pacientes a las diferentes consultas, el primer Servicio que se implantó fue Reumatología, seguido de Digestivo, Pediatría, Infecciosas y por último Hematología y Medicina Interna. Además de la informatización de la PE se incorporó en la (HC) un formulario "Registro de Farmacia Tratamiento de pacientes externos" donde el farmacéutico responsable de PEX anota y registra todo lo relacionado con nuestra actividad profesional en el entorno de la Atención Farmacéutica de este entorno.
RESULTADOS: La implantación se inicio en Marzo de 2013 y a Marzo de 2014 y en el total de los 180 PEX que disponemos se ha completado al 100%.
CONCLUSIONES: La informatización de la prescripción nos ha permitido agilizar el acto de dispensación y se ha conseguido eliminar los trámites administrativos del paciente respecto a la renovación de la receta. El disponer de un formulario en la HC nos permite registrar nuestra actividad en este Área así como facilitar y mejorar la comunicación con el médico, ya que puede acceder a todo el seguimiento farmacoterapeutico desde la HC (dispensaciones, adherencia, efectos adversos, interacciones)

793. INTEGRACIÓN DE CENTROS SOCIO-ASISTENCIALES AL PROCESO AUTOMATIZADO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

AUTORES: Marín Gorricho R., Casajus Navasal A., Sainz de Rozas Aparicio C., Serrano Pérez A., Aibar Abad MP., Barajas Santos MT.
Hospital San Pedro. La Rioja. España.

OBJETIVOS:

- Describir la incorporación de siete centros socio-asistenciales al proceso automatizado de prescripción, validación y dispensación del Servicio de Farmacia.
- Analizar el incremento de actividad que provoca dicha incorporación.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo realizado en un Hospital General de 550 camas con dispensación en dosis unitarias a los pacientes ingresados en el Hospital y en Hospitalización a Domicilio (HAD).
Material:

- Programa de prescripción electrónica: Selene® de Siemens
- Programa de validación farmacéutica: Athos Prisma®, interconectado con Selene®, de forma que los cambios sobre la prescripción propuestos por Farmacia se reflejan en el programa de prescripción electrónica.
- Dispensación de medicamentos: automatizada a través de dos carruseles verticales (Kardex®) y otro vertical nevera.
- Periodicidad de dispensación: diaria a los pacientes ingresados en el hospital y dos semanales a los pacientes ingresados en HAD.

Métodos:

- Descripción de las novedades incorporadas al circuito tradicional de prescripción, validación y dispensación de medicamentos del Hospital tras la vinculación de los centros socio-asistenciales al mismo.
- Para analizar la actividad hemos estudiado durante la primera semana del mes de marzo de 2014:

El número de dispensaciones realizadas a pacientes, las especialidades farmacéuticas dispensadas y las validaciones farmacéuticas realizadas
RESULTADOS: Circuito de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en centros socio-asistenciales (970 residentes):

- La prescripción médica se realiza en Selene®, se utiliza un único programa para la prescripción electrónica de residentes y pacientes ingresados en el hospital.
- La validación farmacéutica del inicio, las modificaciones y fin de tratamiento, se realiza con el programa Athos Prisma®.
- Para la dispensación automática se emplean los carruseles Kardex®. La medicación se prepara en bolsas individuales con la cantidad necesaria para una semana. Cada centro recibe la medicación dispensada de todos sus residentes un día de la semana ya predeterminado.

Número de dispensaciones realizadas durante el periodo de estudio: 970 a residentes en centros socio-asistenciales (dispensación semanal), 2975 a pacientes ingresados en el hospital (dispensación diaria) y 118 a ingresados en Hospitalización a domicilio (2 dispensaciones/semana).
Se han dispensado una media diaria de 1063 especialidades farmacéuticas a centros socio-asistenciales y 3529 a pacientes ingresados.
La media diaria de validaciones farmacéuticas realizadas es 108 en centros socio-asistenciales, correspondientes a 64 pacientes, y 823 en pacientes ingresados, correspondientes a 407 pacientes.
Los centros socio-asistenciales suponen un incremento actividad del 31,4% en el número de dispensaciones realizadas, del 30,1% en los medicamentos dispensados y del 13,1 % en las validaciones farmacéuticas realizadas.
CONCLUSIONES:

- El proceso de prescripción, dispensación y validación en centros socio-asistenciales se integra al circuito ya establecido en el Servicio de Farmacia.
- La incorporación de estos centros provoca un aumento significativo de actividad en el Servicio de Farmacia.
- Selene® incluye la prescripción médica de los residentes tanto durante su estancia en el centro socio-asistencial como durante el ingreso hospitalario, se pueden evitar así problemas de conciliación de la medicación.

1007. MEJORA DE LA EFICIENCIA DE LA DISPENSACIÓN EN UNA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE PACIENTES EXTERNOS CON ROBOT DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA

AUTORES: Reig Aguado J, Monte Boquet E, Gil Gómez I, Lorente Fernández L, Caracoche - S, Poveda Andrés JL.
Hospital Universitari i Politecnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Desde Enero del 2013 se dispone en la Unidad de Atención Farmacéutica de Pacientes Externos (UFPE) de un robot de dispensación automatizada (ROWA®). En un intento de reducir los tiempos de espera de los pacientes, se estudió el proceso de dispensación y se identificó como posible punto de demora la retirada de medicación del robot de pacientes con patologías con un elevado número de líneas de dispensación, como la fibrosis quística (FQ). El objetivo del presente estudio es mejorar la eficiencia de la dispensación para reducir los tiempos de espera.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se han analizado todas las dispensaciones realizadas en la UFPE durante el período de estudio de enero a diciembre de 2013. Se recogieron las variables: número de visitas día (totales y de pacientes

con FQ), número de líneas de dispensación por paciente (con FQ) y precio de los medicamentos (PVL). Se realizó un ABC con todos los medicamentos utilizados en la UFPE y otro con los medicamentos utilizados en FQ. También se midió el tiempo necesario para realizar la dispensación de una línea de medicación, es decir, el tiempo desde el momento en que la auxiliar empieza a teclear el fármaco a dispensar, hasta que el brazo del robot proporciona la medicación.

RESULTADOS: La mediana del número de visitas/día de pacientes con FQ fue de 7,5 (0-14). La mediana de pacientes que acuden diariamente a la UFPE fue de 174,5). La mediana de líneas de dispensación de los pacientes con FQ fue de 10 líneas (1-27). Se estimó un tiempo de 30 segundos para realizar la dispensación de cada línea de medicación. Con estos datos se calculó el tiempo que necesitaba el robot para realizar el total de estas dispensaciones, siendo de 5 minutos por paciente y un total de 37,5 minutos al día. Esto supone el 8,9% del tiempo total de funcionamiento del robot (jornada de 7 horas) para dispensar a únicamente el 4,2% de los pacientes.

Los resultados del ABC mostraron que los medicamentos utilizados en FQ (n=229) suponian el 6,3% del gasto total de la UFPE. Solo 19 de estos medicamentos representaban el 90,9% del gasto en FQ.

CONCLUSIONES: Estos pacientes requieren un tiempo de dispensación elevado con respecto al número de pacientes atendidos. Puesto que el porcentaje de gasto en FQ respecto al total de la UFPE es bajo (6,5%) se decide retirar del robot la medicación de FQ, a excepción de los 19 productos más caros, para disminuir los tiempos de espera de los pacientes. Para conocer la mejora de las medidas tomadas, se plantea la realización de estudios futuros para evaluar los resultados de esta intervención.

277. PRACTICAS SEGURAS EN LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN

AUTORES: García Rodicio S, Moreno Gómez A.
Hospital del Rio Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Detectar los principales puntos de mejora respecto a las prácticas seguras recomendadas por el ISMP en la utilización de los sistemas automatizados de dispensación (SAD) y proponer medidas de mejora. Conocer la situación actual respecto a los 36 hospitales incluidos en el estudio del Grupo TECNO.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo trasversal sobre los 13 SAD instalados en el hospital, cumplimentando el cuestionario de autoevaluación de seguridad, con 93 puntos de evaluación, propuesto por el ISMP. Para cada uno se consideran 5 posibles respuestas que puntúan de 1 a 5 según el grado de implantación, siendo 5 la implantación completa en todo el hospital y 1 la no implantación (puntuación máxima del cuestionario 465 puntos). Identificación y caracterización de los puntos no implantados como puntos que requieren intervención inmediata obligatoria, puntos que deberían ser optimizados y puntos no aplicables en el hospital. Análisis de los resultados y propuesta de medidas de mejora. Comparación de los resultados con los publicados para hospitales similares.

RESULTADOS: La puntuación obtenida en el cuestionario fue de 255 puntos, un 55% del valor máximo posible. Un total de 39/93 (42%) puntos evaluados no están implantados en el hospital. Se consideró que 4/39 prácticas requerían intervención inmediata (información en pantalla de alergias del paciente y alerta al retirar; información sobre fecha y hora del último retiro e implementar doble chequeo en el retiro de medicamentos de alto riesgo). Se identificaron 19/39 puntos como optimizables (4 relacionadas con la monitorización del sistema –auditorías de 4 procesos: preparación, reposición, retiro y administración de la medicación-, 2 con la formación del personal, 4 con el establecimiento de doble chequeo en los procesos, 3 con aspectos estructurales – disposición de teléfono cercano al SAD y de lectores de código de barras- y 4 con aspectos organizativos – plan de mantenimiento, devolución de medicación, implicación de la Comisión de Farmacia y Terapéutica-. Se consideraron no aplicables 16/39, todos relacionados con la prescripción electrónica, no disponible en el centro. Se estableció un cronograma para la optimización de los puntos débiles detectados y se implementaron las mejoras consideradas inmediatas.

En la comparación con el estudio TECNO, los 15 puntos con menor puntuación para la media de los 36 hospitales, no están implantados en nuestro centro, y los 15 con mayor puntuación media están totalmente implantados. Además, la puntuación media para los 11 hospitales similares con respecto al uso principal al que se destinan los SAD (sin conexión a prescripción electrónica) fue de 296 [245-367], con lo que nuestra puntuación se sitúa dentro del rango de las puntuaciones obtenidas, aunque muy por debajo de la media.

CONCLUSIONES: Disponer de un cuestionario de autoevaluación, permite analizar la seguridad en el uso de los SAD y detectar los puntos débiles del proceso para establecer medidas correctoras concretas. Se han detectado 19 puntos optimizables y 4 que requerían intervención inmediata. Los resultados revelan carencias similares a otros hospitales, y una situación global claramente optimizable

59. PROGRAMA INFORMÁTICO PARA DETECTAR ERRORES Y OPTIMIZAR LOS TRATAMIENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

AUTORES: García Marco D, Fernández-Shaw Toda C, Martínez Camacho M.
Hospital Nacional de Parapléjicos. Toledo. España.

OBJETIVOS: Elaborar un programa informático para incrementar la detección de errores o mejoras en los tratamientos al realizar la validación farmacológica en pacientes hospitalizados.
MATERIAL Y MÉTODOS: Partiendo del programa Excell® se va recopilando información de control de dosis tanto por medicamento, como por principio activo y vía de administración, control de días alarmantes, control de principios activos por vías de administración, dosificación en insuficiencia renal (con valor de creatinina o sin ella en función sólo de la edad) y hepática, control de interacciones, de medicamentos semejantes, de medicamentos por sonda, de dosis mínima y de especialidades farmacéuticas por vía de administración. Se analizaron los aproximadamente 20.000 medicamentos comercializados en España, utilizando las fichas técnicas y bibliografía especializada de cada uno de los sistemas de control. Toda esta información se cotejará con la descarga de tratamientos de los pacientes del programa Farmatools®.
RESULTADOS: La base de datos contiene La base de datos del programa ALTO® contiene:
1) 620.487 celdas rellenadas con información sobre las dosis elevadas en adultos y pediatría (por tramo de edad de neonatos a 12 años) de 29.327 medicamentos comercializados; 2) 107.926 celdas rellenadas con la dosificación por cada vía de administración de los principios activos comercializados en España, con las dosis en diferentes unidades de medida según sean prescritos estos principios activos. 3) 4.291 celdas rellenadas con información sobre la dosificación en insuficiencia renal de 1073 principios activos; 4) 7.323 celdas rellenadas con información de los días elevados por principio activo y vía de administración ; 5) 255.078 celdas rellenadas con información de los medicamentos comercializados y sus Principios activos; 5) 28.550 celdas con la información de las interacciones de los medicamentos comercializados en España; 6) 3.232 celdas con información sobre la dosificación de 808 principios activos en insuficiencia hepática; 7) 31.264 celdas con información sobre los medicamentos que no se pueden administrar por vía enteral dada las características del medicamento (especialidad farmacéutica).
Los tiempos de análisis varían en función del tamaño del hospital, desde 10 minutos para un hospital de menos de 200 camas a 20 minutos para un hospital de 400 camas.
Ha sido probada en algunos hospitales, y el análisis de detección en cuatro hospitales (monográfico, geriátrico, intermedio de 400 camas, y de alta complejidad con más de 1000 camas) muestra 3 veces más intervenciones con este programa que con el sistema tradicional de validación.
CONCLUSIONES: 1) Es necesario cambiar el sistema tradicional de validación apoyándose en sistemas automatizados. 2) La eficiencia del sistema automatizado supera con creces al tradicional, siendo dominante sobre el sistema tradicional al ser más potente y necesitar menos tiempo. 3) Aunque el sistema automático detecta muchos más errores o mejoras del tratamiento, sigue habiendo errores que un farmacéutico detectaría y el sistema automático no.

608. SEGURIDAD Y EFICIENCIA ENTRE SISTEMAS DE DISPENSACIÓN EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Movilla Polanco EMP, Vallvé Alcón EVA, Duero Adrados MDA, Florensa Royo EFR, Martínez Cutillas JMC, Alerany Pardo CAP.
Hospital Universitario Valle de Hebron. Barcelona. España.

OBJETIVOS: El objetivo principal del estudio es comparar la tasa de error de dispensación que se produce en la preparación de los cajetines de un carro de unidosis con la cometida al utilizar un sistema de dispensación Pyxis® Profile en dos unidades de hospitalización médicas de complejidad similar en un hospital de tercer nivel.
Los objetivos secundarios son comparar los tiempos de preparación de los carros de unidosis con los tiempos de reposición de Pyxis y preparación de minicarro, así como las incidencias notificadas para cada sistema de dispensación y el número de devoluciones de medicación.
MÉTODOS: El sistema semiautomático de dispensación (Kardex®) gestiona la preparación de carros de unidosis y la reposición de los Pyxis® de las unidades de hospitalización.
El sistema Pyxis® Profile permite la dispensación en dosis individualizadas mediante un sistema automatizado de dispensación (Pyxis®) ligado a la prescripción médica electrónica con reposición diaria desde farmacia, junto con un minicarro o sistema de dispensación manual de la medicación prescrita y no incluida en Pyxis®.
Durante 30 días, el contenido de todos los cajetines fue revisado por dos farmacéuticos, comparando su contenido con el listado de "llenado", siguiendo el protocolo establecido. También se revisó el minicarro de la unidad con Pyxis® Profile. Cada unidad de medicamento errónea se consideró un error. Se anotaron también los errores en la reposición del armario Pyxis® de la unidad estudiada.

Por otra parte, se obtuvieron los tiempos de reposición del carro de unidosis, así como el tiempo de preparación de minicarro y reposición de Pyxis®. Se contabilizaron las reclamaciones notificadas por enfermería en cuanto a medicación y las devoluciones de los medicamentos retornados a farmacia.
RESULTADOS: Los errores de dispensación encontrados en la unidad con sistema Pyxis® Profile fueron menores que en el sistema de carro de unidosis. La disminución de errores se observó de forma estadísticamente significativa tanto en el número de pacientes-día (7,13% vs. 0,47%), el número de líneas (1,21% vs. 0,46%) y el número de unidades (0,89% vs. 0,12%) dispensadas.
El tiempo empleado en la dispensación de la medicación de la unidad con Pyxis ®Profile (reposición de Pyxis junto con preparación de minicarro) se redujo en un 9,49% respecto al tiempo de llenado del carro de unidosis (23'42" vs. 21'27").
En la unidad con carro de dosis unitarias, enfermería realizó más reclamaciones (30 vs. 26) y el número de unidades devueltas es estadísticamente superior (2917 vs. 84) respecto a la unidad con Pyxis® Profile.
CONCLUSIONES: El sistema de dispensación Pyxis® Profile resultó más seguro y eficiente que el sistema de carro de unidosis puesto que la tasa de error hallada fue significativamente inferior y disminuyeron los tiempos de dispensación. Aunque el número de reclamaciones fue similar en ambas unidades, la cantidad de devoluciones que llegaron a farmacia fue muy superior y estadísticamente significativa desde la unidad con carro de unidosis. Sería necesario ampliar el tamaño de muestra para aumentar la validez externa del estudio.

746. TECNOLOGÍAS DE PROCESAMIENTO DEL LENGUAJE NATURAL PARA LA DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

AUTORES: Ibarra García E, Urrutia Losada A, Martínez Bengoechea MJ, Casillas Rubio A, Oronoz Anchordoqui M, Gojenola Galletebeitia K.
Hospital Galdakao-Usansolo. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Introducción: El tratamiento de textos de la Historia Clínica Electrónica (HCE) mediante tecnologías de Procesamiento del Lenguaje Natural (PLN) permite analizar y estructurar los contenidos de los mismos y facilita la detección automática de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y otros Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).
El desarrollo de un prototipo basado en PLN que permita la detección individualizada de RAM podría conducir a la mejora de la seguridad del paciente, ya que prevendría su reexposición al fármaco. Además, la detección automática de RAM permitiría reducir el tiempo que actualmente se invierte en la realización manual de esta tarea de Farmacovigilancia, así como los costes asociados a la misma.
El objetivo de esta comunicación es presentar el comienzo de un proyecto de creación y validación de un gold standard de una herramienta de PLN para la detección automática de RAM en informes de alta hospitalaria de la HCE.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se trabaja con una herramienta de PLN denominada Freeling, adaptada y enriquecida por el grupo de investigación y el Hospital. Las fuentes utilizadas para su enriquecimiento son la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-9, el diccionario de terminología médica SNOMED CT, el diccionario de siglas médicas SEDOM, el programa de codificación automática de diagnósticos Kodifika y la base de datos farmacológica BOTPlus.
Este prototipo etiqueta automáticamente enfermedades, medicamentos y procedimientos médicos en una muestra aleatoria de informes de alta anonimizados. Este etiquetado inicial realizado por el programa es validado por profesionales sanitarios que corrigen el resultado del mismo, además de establecer relaciones de causalidad fármaco-RAM/alergia, enfermedad-enfermedad y enfermedad-procedimiento médico.
Para ello, durante el periodo febrero-abril de 2014, dos farmacéuticos analizaron 50 informes de alta del hospital, previamente etiquetados por la aplicación informática, a fin de cuantificar el grado de discrepancia en el procesamiento interindividual y con el prototipo.
RESULTADOS: Tras la revisión de los 50 informes se obtuvo un 80% de coincidencias entre los etiquetados de ambos farmacéuticos. De los 2689 términos detectados, 2086 fueron idénticamente anotados por ambos farmacéuticos, 195 fueron casi coincidentes y 305 fueron marcados de forma diferente. No obstante, de los términos diferentemente etiquetados, 99 no fueron diferencias reales, sino distintas formas de anotación, en ambos casos correctas. El resto fueron pequeñas discrepancias en la comprensión de los textos médicos, siempre salvables tras el acuerdo común de ambos profesionales.
Por el momento, los resultados de concordancia con el prototipo no están disponibles, dado que el análisis que se requiere resulta más complejo y costoso.
CONCLUSIONES: Este primer análisis de la herramienta de PLN pone de manifiesto la importancia de la validación del trabajo automático de la misma y la necesidad de colaboración entre distintos profesionales para fomentar su enriquecimiento, con el fin de conseguir que la detección automática de RAM en informes de alta hospitalaria sea lo más correcta y precisa posible.

1057. TELEFARMACIA PARA PACIENTES EN TRATAMIENTO CON INTERFERON BETA 1 A PARA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES: Rodríguez Goicoechea MRG, Jiménez Morales AJM, García Collado CGGC, Artime Rodríguez-Hermida FARH, Carrasco Gomariz MCG, Ferrit Martín MFM.
Hospital Univ. Virgen de las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: Implantación de un programa de telefarmacia para pacientes en tratamiento con interferon beta 1 a para esclerosis múltiple remitente recurrente. Describir los criterios de inclusión/exclusión de los pacientes y las variables de seguimiento farmacoterapéutico. Medir la adherencia de los pacientes con esclerosis mediante la aplicación de telefarmacia. Medir la aparición de efectos adversos asociados a la medicación.
MATERIAL Y MÉTODOS: La propuesta incorporó una completa aplicación móvil muy intuitiva que permitía al paciente el control de su estado general y su evolución durante el curso de la enfermedad. En dicha aplicación, el paciente podía consultar, en el propio móvil, información acerca de su patología y del fármaco. Para ello, el paciente podía introducir en la aplicación datos como el peso, la altura, el EDSS basal y actual, los brotes, los síntomas, o las reacciones adversas que estuviesen vinculadas a la enfermedad o el fármaco, que constituyeron las variables a medir.
El proyecto incorporaba un portal web de acceso para pacientes y facultativos, en el que cada uno podía visualizar los datos correspondientes: el paciente todos sus datos, y el facultativo el de todos los pacientes adscritos a su perfil, con los que pudo comunicarse vía mensajes enviados a la aplicación móvil.
La incorporación de pacientes al programa de telefarmacia se realizó a través de las consultas de seguimiento farmacoterpéutico.
Los criterios de inclusión/exclusión fueron: posesión de Smartphone Android, menos de 40 años, tratamiento con Avonex, recogida personal de la medicación, firma del consentimiento informado. Se excluyeron pacientes sin móvil Android, que no quisieran participar en el proyecto.
Con los pacientes incluidos, se procedió a realizar el alta en la web de Nabelia, la empresa desarrolladora. Al rellenar el formulario, se obtenía el usuario y contraseña del paciente, que los guarda y conserva. Una vez descargada la aplicación del Play Store de Google, el paciente accedía a la aplicación y rellenaba sus datos: peso, altura, medicación que consumía, y los ajustes de calendario para registrar estado general, peso, visita al médico y/o farmacéutico.
RESULTADOS: De 8 pacientes a los que se ofertó el servicio, 5 aceptaron, 2 lo rechazaron por falta de Internet en el móvil, y uno lo rechazó por su alta miopía. De los 5 pacientes que aceptaron, 3 empezaron inmediatamente a utilizar la aplicación de forma satisfactoria. En dichos pacientes, se observó una adherencia del 100%, y tan sólo una paciente registró un brote asociado a la esclerosis.
CONCLUSIONES: La telefarmacia es un recurso tecnológico que posibilita la optimización de los servicios de atención en salud y facilita el acceso del paciente a los especialistas y viceversa. Si bien son escasos los proyectos de implantación de telefarmacia en España en las consultas externas, es importante que poco a poco se vaya incorporando como una herramienta más en la atención de los pacientes.

469. USO DEL APLICATIVO WEB DEL PROGRAMA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

AUTORES: de León Gil A, Tévar Alfonso E, Ocaña Gómez MA, Febles Díaz JC, Otazo Pérez S, Merino Alonso J.
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Introdución: En el hospital disponemos de un programa de intercambio terapéutico aprobado en La Comisión de Farmacia y Terapéutica. Todos los medicamentos incluidos en el programa se sustituyen de forma automática sin necesidad de informar al médico prescriptor.
Desde Enero de 2012, en colaboración con el Servicio de Tecnologías de la Información del Hospital, se diseñó un aplicativo web para la intranet del hospital, de forma que los usuarios pueden consultar cualquier medicamento no incluido en la guía (por principio activo o nombre comercial). Si hay intercambio terapéutico disponible, indica la equivalencia y permite imprimir un informe con toda la información detallada del intercambio, las excepciones (si existen) y bibliografía.
Objetivos: Conocer el perfil de usuario y de utilización del aplicativo web del protocolo de equivalentes terapéuticos desde su implantación.
MÉTODOS: Recopilación y análisis de las entradas al aplicativo desde enero de 2012 a abril de 2014
RESULTADOS: El aplicativo se ha consultado un total de 38.017 veces en el periodo descrito, de ellas un 72,39% se hizo desde Farmacia y el resto desde otros servicios con la siguiente distribución: 27,21% de Urgencias, 13,4% Medicina familiar y comunitaria, 4,11% Medicina Interna y el 55,27% restante se reparte entre 114 servicios.
La distribución de consultas en función de la categoría profesional es la siguiente: auxiliares de enfermería 46,96%, farmacéuticos residentes 14,13%, facultativos de distintas especialidades 14,04%, enfermería 11,97% y médicos residentes el 6,41%.

El usuario que más ha consultado el aplicativo pertenece a un auxiliar de enfermería del servicio de farmacia que lo ha hecho en 1.986 ocasiones.
La herramienta se consulta una media de 45,43 veces al día desde su puesta en marcha.
En el horario de mañana se registran el mayor número, con 18.041 consultas (47,45%) mientras que en el horario nocturno se registran el 25,38% de los accesos y 26,16% en horario de tarde.
CONCLUSIONES: El aplicativo en la intranet de consulta de los protocolos de equivalentes terapéuticos facilita el acceso a todo el personal del Hospital.
Tanto el número de consultas global como la media diaria indican que el aplicativo es bien aceptado y útil por parte de los usuarios.
Las consultas realizadas al programa han supuesto una disminución de las consultas telefónicas al servicio de farmacia lo que ha permitido optimizar del tiempo del personal dentro y fuera de farmacia.

CLASIFICACIÓN: NUTRICIÓN

528. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES RELACIONADAS CON EL ÁREA DE NUTRICIÓN REALIZADAS POR EL SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES: Forte Pérez-Minayo MFPM, Panadero Esteban MIPE, Hernández Segurado MHS, Toledano Mayoral GTM, Castillo Bazan ECB, Tortajada Esteban EVTE.
Fundación Jiménez Díaz. Madrid. España.

OBJETIVOS: El objeto de estudio del presente trabajo es analizar las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas en la prescripción médica electrónica (PME) de la Nutrición Enteral (NE) en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de cuatro años de duración (2010-2013).
A diario se obtiene un listado con los pacientes con prescripciones de NE que el farmacéutico del área valida en bloque. Las IF se realizan en un campo de observaciones a través de la PME. Todas las IF se cargan diariamente en otro listado para poder realizar el seguimiento de las mismas. Se seleccionaron y recogieron en una tabla todas las IF relacionadas con NE realizadas durante el período de estudio, los productos de NE implicados, vía de administración, servicio prescriptor y año, y se clasificaron de la siguiente forma: IF por año, por servicio, por vía de administración, por tipo de intervención y por resolución de las mismas.
RESULTADOS: Se realizaron un total de 732 intervenciones durante el estudio con respecto a las 17.646 líneas totales de validación de NE y siendo 237,2 el número medio de pacientes/mes con NE prescrita. El promedio de IF/año fue de 183. El servicio con mayor número de IF fue la Unidad de Cuidados Intensivos (60,25%), seguido por Medicina Interna (7,92%) y Cirugía General y Digestivo (6,42%). Según la vía de administración, el 83,47% de las intervenciones estuvieron relacionadas con dietas enterales mientras que el 16,53% restante lo estuvo con los suplementos orales. Según el tipo de IF, la mayoría (58,06%) estuvieron ligadas a la velocidad de infusión de la NE (no estaba especificada), pudiendo llevar a equívoco con la administración en bolos. En un 13,39%, los bolos se pautaron con un volumen mayor al recomendado, o la pauta era poco habitual o podía conducir a error (11,61%). Las intervenciones restantes (16,94%) estuvieron relacionadas con la vía de administración, indicación, horario de administración, duplicidades, duración del tratamiento, etc. Según la resolución de las IF, sólo un 16,94% del total fueron modificadas por el médico.
CONCLUSIONES: Creemos que han de realizarse IF de NE al igual que se procede con el resto de prescripciones, siendo su registro un aspecto útil para el seguimiento global de la aceptación que tiene el papel del farmacéutico en la validación de la PME. La mayoría no fueron aceptadas, sin embargo, actualmente estamos trabajando en la protocolización de la Nutrición Artificial con el Servicio que resultó más afectado en el estudio, por lo que esperamos una mejora sustancial en las prescripciones electrónicas de la NE (actualmente en UVI registran la velocidad de administración de la NE en un programa propio). Pensamos que las discrepancias en las prescripciones no reflejan la realidad en las IF sobre velocidad de administración, ya que en muchos casos ésta viene indicada en el evolutivo del paciente. El registro de IF en los suplementos orales fue menor debido a la menor complejidad en la prescripción.

284. ANÁLISIS DE UTILIZACIÓN Y COMPLICACIONES DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: García Lagunar MH, Chica Marchal A, García Márquez A, Martínez Penella M, Rabell Iñigo S, Mira Sirvent MC.
Hospital General Universitario Santa Lucia. Murcia. España.

OBJETIVOS: Definir y evaluar los indicadores de resultado definidos para los pacientes tratados con nutrición parenteral total (NPT) por vía central en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional de todos los pacientes adultos que recibieron NPT por vía central en el año 2013 en nuestro hospital.
Los parámetros recogidos fueron: número de pacientes, número de NPT, duración media del tratamiento, porcentaje de NPT con una duración inferior a 7 días excluyendo exitus o complicaciones, mortalidad durante el tratamiento y porcentaje de NPT con complicaciones metabólicas y electrolíticas.
Se consideraron alteraciones analíticas cuando dos o más valores analíticos de laboratorio se situaron fuera de los intervalos considerados como normales en nuestro centro. Las complicaciones metabólicas que se midieron fueron: hipertrigliceridemia leve (> 200 mg/dL), hipertrigliceridemia (> 400 mg/dL), hiperglucemia (> 150 mg/dL), hiperglucemia grave (> 280mg/dL), hipoglucemia (< 60mg/dL) y complicaciones electrolíticas que englobaron: hipopotasemia (< 3,5 mEq/L), hiponatremia (< 135 mEq/L), hipernatremia (> 145 mEq/L), hipofosfatemia (< 2,7 mg/dL), hipomagnesemia (< 1,8 mg/dL) e hipocalcemia(< 8,6 mg/dL).
La información se recogió a través de la historia clínica informatizada (Selene®), del programa de análisis clínicos (ServoLab®) y de la aplicación de nutrición parenteral del Servicio de Farmacia (Kabisoft®)
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio, 169 pacientes recibieron un total de 1870 NPT (85 hombres y 84 mujeres con una edad media de 64,41 ± 16,05 años).
La mediana de duración de la NPT fue de 7 días (1-61); el 36,32% de las NPT tuvieron una duración menor a 7 días (excluyendo exitus y complicaciones) y la mortalidad durante el tratamiento fue del 14,74%.
El porcentaje de pacientes con complicaciones fue: hipertrigliceridemia leve: 4.14%, hipertrigliceridemia: 34.32%; hiperglucemia: 65.68%; hiperglucemia grave 14.79%; hipoglucemia 4.14% y complicaciones electrolíticas: 73.37%.
Un 14,20% de los pacientes no sufrió ninguna de las complicaciones anteriores durante el tratamiento con NPT.
CONCLUSIONES: En nuestro estudio, se ha observado un gran porcentaje de NPT con una duración inferior a 7 días por lo que debemos ser más exhaustivos con el control de la indicación y duración prevista de la nutrición parenteral.
Por otra parte, se ha visto un elevado número de complicaciones en relación con la nutrición parenteral, siendo las más prevalentes la hiperglucemia y las complicaciones electrolíticas. Estos resultados muestran la necesidad de implementar medidas de mejora. Son imprescindibles la valoración del estado nutricional, el cálculo de los requerimientos y los controles analíticos frecuentes, por lo que se debe realizar una analítica completa hasta estabilidad hemodinámica.

759. CRIBADO NUTRICIONAL SEGÚN LOS RECURSOS Y PRÁCTICA CLINICA HABITUAL ¿CUÁL ES EL IDÓNEO?

AUTORES: Martín Cillero MTMC, Morán López JMML, Rivero Cava MSRC, Garrido Ameigeiras MRGA, Pérez Puente PPP, Fernández Lisón LCFL.
Hospital San Pedro de Alcántara. Cáceres. España.

OBJETIVOS: Introducción: El método estándar de cribado nutricional establecido por la Sociedad Europea de Nutrición Parenteral y Enteral (ESPEN) es el Nutricional Screening 2002 (NRS 2002). Este método requiere tiempo y datos, como la talla y peso, que generalmente no se obtienen al ingreso. Se trato de buscar una alternativa compatible con los recursos y tiempo disponibles en la práctica clínica
Objetivo: Valorar dos métodos de cribado nutricional, asequibles a la práctica clínica habitual; el cuestionario SNAQ (Short Nutricional Assessment questionnaire) y el control nutricional (CONUT), que determina el riesgo según parámetros analíticos de albúmina, linfocitos, y colesterol. Ambos se compararon con el método NRS 2002.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio retrospectivo de los pacientes atendidos en la unidad de Nutrición desde septiembre hasta diciembre 2013, a los cuales se les aplicó los 3 métodos de cribado SNAQ, CONUT y NRS-2002 mediante entrevista y datos de la historia clínica, si se disponían. Para evaluar los resultados se utilizó la prueba estadística no paramétrica del Chi-cuadrado mediante el programa estadístico SPSS 15.
RESULTADO: Los pacientes atendidos fueron 65, de los cuales eran 20 mujeres y 45 hombres con una edad media de 64,4 años (17-97). A todos ellos al ingreso se les aplicó el NRS 2002, mientras que SNAQ se pudo aplicar a 61 y tan sólo en 23 pudimos recoger datos para utilizar CONUT. Según el NRS-2002, el 58,2% de los pacientes presentaba criterios de soporte nutricional al ingreso, según SNAQ el 44,3% y con CONUT 52,2% (sin diferencia estadística). De todos los pacientes desnutridos detectados con NRS-2002 (con puntuaciones ≥3), SNAQ detectó al 78,8%, mientras que CONUT detectó al 57,1% (p 0.001)
CONCLUSIONES: Aunque CONUT podría ser una herramienta útil y sencilla, actualmente los datos analíticos necesarios no se determinan en la práctica habitual. De los pacientes atendidos sólo en el 35% de ellos
El cuestionario SNAQ parece ser un método sencillo y asequible para realizar el cribado nutricional con los recursos disponibles en nuestro hospital, aunque parece que tiende a subestimar los pacientes desnutridos, la diferencia encontrada no es estadísticamente significativa. Sería necesario un mayor número de muestra para confirmar este dato

865. DESCRIPCIÓN Y PUESTA A PUNTO DE UN MÉTODO DE VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASÉPTICA PARA LA ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES UTILIZANDO COMO MEDIO DE CULTIVO TSB-ST

AUTORES: Álvaro Alonso EA, Leganés Ramos A, Esteban Casado S, Collado Borrell R, Marín de Rosales Cabrera AM, Pérez Encinas M.
Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Describir y poner a punto un método de validación de técnica aséptica con medio TSB-ST (trypcase-soy-broth) para el control de calidad de la preparación de la nutrición parenteral (NP) en un Servicio de Farmacia (SF).
MATERIAL Y MÉTODOS: Los métodos tradicionales para realizar el control microbiológico de la NP son la filtración a través de membrana y la siembra directa de una alícuota. La manipulación de la NP para realizar la toma de muestras conlleva una serie de inconvenientes: podría suponer un riesgo potencial de contaminación y resultar poco representativo ante el volumen final de la NP. Este hecho hace necesario validar la técnica aséptica como control de calidad. Por ello, se plantea la alternativa de un programa de media-fill-test para la validación de técnica aséptica en su conjunto, según indican las PIC/S en la "Guide to Good Practices For The Preparation Of Medicinal Products In Healthcare Establishments". El TSB-ST es un medio de cultivo líquido enriquecido, que permite evaluar la esterilidad de un preparado intravenoso a temperatura ambiente (TA) en el SF. Se manipula en la cabina de flujo laminar horizontal (CFLH) con material fungible y agua estériles siguiendo las normas de correcta elaboración, evaluando no sólo la esterilidad ambiental en la CFLH sino también al manipulador y la técnica utilizada. Se simuló la elaboración de una NP con TSB-ST reproduciendo las condiciones de trabajo de un día de máxima actividad. El método empleado es una adaptación del capítulo de la USP797 "Best Practices for Aseptic Media-Fill Testing" para una mezcla de riesgo medio.
RESULTADOS: Partiendo de dos viales de TSB-ST, se transvasan 5ml de agua para inyección (API) en cada uno de ellos. Posteriormente, se carga 1ml de API 5 veces a cada vial de TSB-ST. A continuación, con un sistema, se pasa el contenido de los dos viales de TSB-ST a una bolsa multicapa. Por último, se añaden en la bolsa 5 ml de API seguidos de otros 10 ml. En cada una de las manipulaciones se deben utilizar jeringas diferentes. Se sella el punto de adición y se etiqueta la bolsa de NP, indicando la fecha de elaboración. Tras su acondicionamiento en una bolsa fotoprotectora, se mantiene a TA en el SF 14 días. Durante este periodo, se realiza una lectura diaria del test, considerándose positivo (no estéril) la aparición de turbidez visible y negativo (estéril) si mantiene la claridad. Para garantizar la técnica aséptica, el manipulador deberá llevar a cabo el método descrito cada 6 meses. Los resultados obtenidos se pueden extrapolar al total de NP elaboradas en el SF.
CONCLUSIÓN: La validación de la técnica aséptica se perfila más ventajosa que el análisis microbiológico tradicional al evaluar el proceso de elaboración en su conjunto, siendo el test TSB-ST un método sencillo, rápido y eficiente para ello. Además, dota al SF de mayor autonomía para garantizar que las NP preparadas cumplen el control de calidad microbiológico.

173. DIFERENCIAS INTERHOSPITALARIAS DEL EMPLEO DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL PEDIÁTRICA

AUTORES: Cuenca Cantudo MD, Cantudo Cuenca MR, Damas Fuentes R, Fernández Ginés FD, Viguera Guerra I, Valencia Soto C.
Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España.

OBJETIVOS: Analizar la variabilidad en el manejo de la nutrición parenteral pediátrica (NPP) en diferentes hospitales nacionales.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo multicéntrico, en el cuál se diseñó un cuestionario sobre manejo de NPP tras revisión bibliográfica. Éste constaba de cuatro partes: (1)Prescripción: prescriptor, número de NPP/año, prescripción electrónica y/o papel, forma de recepción (en caso de prescripción en papel), disponibilidad de protocolos estandarizados y/o prescripción individualizada; (2)Elaboración: profesional elaborador, uso de programa informático para nutrición, disponibilidad de protocolo de elaboración y hoja de preparación, indicación del límite de osmolaridad y del orden de adición de componentes; (3)Composición: adición de glucosa a una concentración determinada o en función de las necesidades, adición de lípidos en NPP o separados, fosfato inorgánico/orgánico, adición de heparina y/o carnitina, adición de vitaminas y oligoelementos a diario o en días alternos, bolsa para NPP normal o multicapa, empleo de bolsas fotoprotectoras, uso de filtros en la adición de componentes y en la administración de la NPP; (4)Controles: calidad (visual, gravimétrico y esterilidad) y caducidad. Dicho cuestionario fue enviado a los Servicios de Farmacia de diferentes hospitales nacionales durante Diciembre 2013-Febrero 2014.Se realizó un análisis de frecuencias de las variables.
RESULTADOS: Se recogieron 15 cuestionarios. El prescriptor fue el pediatra en todos los hospitales, excepto en dos (endocrino/intensivista). La media de prescripciones de NPP fue 2660/año. Sólo el 13.3% de los hospitales disponía

de prescripción electrónica, mientras que el 66.7% empleaba papel; el resto, ambas. Todos los hospitales prescribían de forma individualizada, aunque cuatro disponían también de protocolos estandarizados. En diez elaboraban las NPP enfermería; en tres, tanto enfermería como farmacéuticos residentes; en uno, sólo residentes; uno de ellos disponía de preparación automatizada supervisada por el farmacéutico. Todos empleaban programa informático, siendo Nutriwin® el más frecuente (46.7%). Todos los hospitales tenían protocolos de elaboración implantados. El 86.7% disponía de hoja de preparación; el 93.3% establecía el límite de osmolaridad, pero sólo el 60.0% especificaba el orden de adición de componentes. El 53.3% utilizaba concentraciones fijas de glucosa. El 26.7% de los hospitales utilizaba los lípidos separados de la NPP. El 26.7% empleaba fosfato inorgánico; el 46.7%, orgánico; el resto, ambos. El 66.7% adicionaba heparina, sólo uno carnitina si peso<2,5kg. La adición de vitaminas y oligoelementos se realizaba a diario en todos salvo en dos. El 86.7% empleaba bolsas multicapa, así como fotoprotectoras. Tres hospitales no utilizaban filtros en la elaboración, sólo uno no lo hacía en la administración. La mayoría (93.3%) realizaban control de calidad visual y el 86.7% de esterilidad, pero sólo dos gravimétrico. La caducidad se establecía en 24horas (40.0%), en 3días (n=33.3%) y en 4-5días (26.7%).

CONCLUSIONES: Existe gran variabilidad en el manejo de la NPP en los distintos hospitales nacionales, destacando el personal elaborador, la fuente de fosforo, la adición de heparina, el control gravimétrico y la caducidad establecida. Es necesario homogeneizar el manejo de la NPP.

721. ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS CONCOMITÁNTEMENTE CON NUTRICIÓN ENTERAL A TRAVÉS DE SONDA. EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL GENERAL

AUTORES: Gutiérrez Cívicos MR, Chica Marchal A, Cayuela García AM, De Andrés Bautista M, García Márquez A, Escondrillas Gómez LM.
Hospital General Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Revisar todos los medicamentos pautados a pacientes portadores de sonda para ser administrados a través de la misma en concomitancia con nutrición enteral (NE), detectándose posibles incompatibilidades.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo de mes y medio de duración (24/02/2014 al 10/04/2014) en un hospital general en el que se seleccionaron todos los pacientes portadores de sonda con NE. Se revisaron las historias clínicas y tratamiento farmacológico, realizando seguimiento desde el ingreso hasta el alta, recogiéndose las siguientes variables: edad, sexo, diagnóstico, tipo de sonda, forma de administrar la NE, indicación de la sonda, días de ingreso, número de medicamentos pautados para ser administrados por sonda y los que interaccionan con la nutrición. Se analizaron todos los medicamentos susceptibles de incompatibilidad utilizando nuestra guía de administración de medicamentos por sonda y otras fuentes bibliográficas para aquellos medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica.

RESULTADOS: se revisaron 19 pacientes (12 mujeres; 7 hombres), con edad media de 78,9±12,2 años. Todos los pacientes tenían indicada la colocación de sonda por dificultad de alimentación por vía oral, debido a los siguientes diagnósticos: alzheimer (n=3), parkinson (n=3), ictus de repetición (n=3), cáncer de lengua (n=2), carcinoma epidermoide [amigdalar (n=1), superglotis (n=1), faríngeo (n=1)], demencia [de Pick (n=1), senil avanzada (n=1), de Cuerpos de Lewis (n=1)], colecistectomia (n=1) y deterioro cognitivo por hemorragia subaracnoidea (n=1).

Los tipos de sonda que portaban eran: sonda nasogástrica (n=14) y gastrectomía endoscópica percutánea (PEG) (n=5). En la mayoría de los pacientes se administró NE de forma intermitente (94,7%) (en 1 se administró de forma continua). La media de días que portaron sonda durante el ingreso fue 12,5±9,4. Se administraron un total de 75 medicamentos por sonda (se revisaron 44 principios activos diferentes), calculándose una media de 3,9 por paciente (mediana=5 medicamentos). Del total de medicamentos administrados por sonda, un 32% (24 medicamentos del total; 12 medicamentos diferentes) eran incompatibles con la administración concomitante de NE o requerían recomendaciones especificas para su administración con las siguientes pautas: 1h antes o 2h después de NE (acetilcisteína, captopril, ciprofloxacino, lactulosa, levodopa/carbidopa, levodopa/benserazida, nimodipino), administrar siempre de la misma forma y con precaución si se administran dietas ricas en vitamina K ya que disminuyen su efecto requiriendo monitorizar con más frecuencia la coagulación (acenocumarol), por la mañana antes de administrar NE (bisoprolol), 15 minutos antes de la NE (domperidona), 1h antes de la NE (sales de hierro), concomitantemente con NE (ropirinol), no se puede administrar por sonda (tamsulosina).

CONCLUSIONES: Nuestro perfil de los pacientes portadores de sonda se caracteriza por ser una población anciana y polimedicada pudiendo existir una mayor probabilidad de interacción entre la NE y los medicamentos. La colaboración del farmacéutico dentro del equipo multidisciplinar ayuda a utilizar de manera correcta aquellos medicamentos administrados por sonda en combinación con la NE. La elaboración de una guía que especifique como se deben administrar es una herramienta útil para las unidades de enfermería, evitando que existan interacciones importantes que comprometan la terapéutica del paciente, y por lo tanto, puedan agravar la enfermedad.

20. ESTUDIO DE COSTES DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL EN NEONATOLOGIA: ELABORADA EN EL SERVICIO DE FARMACIA VERSUS ELABORADA POR UN LABORATORIO EXTERNO

AUTORES: Castelao González F, Palomares Olivares AI.
Hospital Santa Catalina. Las Palmas. España.

OBJETIVOS: Realizar un estudio de costes de la Nutrición Parenteral (NP) en neonatología elaborada por el Servicio de Farmacia, frente a la NP en neonatología comprada a un Laboratorio Externo y comparar los resultados. Nuestro Hospital es privado, consta de 187 camas, su índice de ocupación en el año 2013 fue del 85% y forma parte de un Grupo Hospitalario de ámbito nacional. Cuenta con una unidad de neonatología con 6 nidos inaugurada en septiembre del 2014.
MATERIAL Y METODOS: Estudio prospectivo registrando en formato Excel® durante tres meses (enero 2014- marzo 2014) de cada NP elaborada por el Servicio de Farmacia: 1) costes directos: fármacos; productos sanitarios; personal. 2) costes indirectos: financieros; comerciales; tributos; trabajos; suministros; servicios; mantenimiento de la cabina; amortizaciones de la obra del área de elaboración de NP y del coste de adquisición de la cabina de flujo laminar horizontal (coste total: 7400 euros). De cada coste se obtiene el coste medio.
Coste de la NP elaborada por el Laboratorio Externo.
Programa Kabisoft® de NP.
Programa X-Farma® de registro de costes directos asociados a cada paciente.
No se tiene en cuenta el coste de personal asociado a la administración, ni el coste de la validación farmacéutica, igual en ambos tipos de NP.
RESULTADOS: El número de NP elaboradas fue de 93 (31 NP mensuales).
Los costes medios de la NP elaborada en el Servicio de Farmacia fueron:
Costes directos: 1) coste de material sanitario necesario para la elaboración: 21,5 euros (incluye bolsa EVA, sistema de preparación para NP en neonatología, material necesario para la elaboración y vestimenta en cabina; 2) coste de personal: 5,19 euros (incluye 30 minutos de coste de elaboración de enfermería; 3) coste de fármacos y sueros empleados: 7,32 euros, se observa que en las NP en neonatología no se utiliza nunca más del 50% del contenido de los envases de sueros y fármacos por lo que tenemos en cuenta para la determinación de los costes, el coste del 50% del contenido de un envase de: glucosa 70% 250 ml, lípidos 20% 250 ml, aminoácidos 10% 250 ml, vitaminas 10 ml, cloruro sódico 20% 10 ml, cloruro potásico 2M 10 ml, acetato potásico 10 ml, sulfato magnésico 10 ml, cloruro cálcico 10 ml, glicerofosfato sódico 10 ml, zinc 10ml y oligoelementos 10ml.
Costes indirectos: 1) financieros 1,15 euros; 2) Amortización y mantenimiento de la cabina: 5,43 euros; 3) Comercial: 0 euros; 4) tributos, trabajos, suministros y servicios: 4,12 euros.
Coste máximo NP elaborada en el Servicio de Farmacia: 44,71 euros.
Coste NP comprada a Laboratorio Externo: 72,98 euros, el coste de la NP es un coste cerrado de 68 euros para un volumen como el nuestro, y no incluye vitaminas, oligoelementos ni Zinc.
Ahorro medio NP si esta se elabora en el Servicio de Farmacia vs si se compra a Laboratorio Externo: 28,27 euros.
CONCLUSIONES: Es rentable económicamente la elaboración de NP en neonatología en el Servicio de Farmacia.
El ahorro medio anual estimado para nuestra actividad es de 10.318 euros.

344. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DEL SOPORTE DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL EN UNA UNIDAD DE CIRUGÍA GENERAL

AUTORES: Martínez Pons L, Rumenova Smilevska R, Bujaldón Querejeta N, Espla González S, Ruiz Darbonnens S, Bonete Sánchez M.
Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante. España.

OBJETIVOS: Evaluar el grado de adecuación a las necesidades nutricionales de la prescripción de Nutrición Parenteral Total (NPT) en una Unidad de Cirugía General antes y después de una intervención educativa.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo abierto, no aleatorizado, con intervención. Del 01/03 al 15/06/2013 (3,5 meses) se incluyeron consecutivamente en el estudio todos aquellos pacientes ingresados a cargo del Servicio de Cirugía General a los que se les prescribió una NPT, revisándose diariamente todas las prescripciones. Tras el primer periodo de recogida de datos se efectuó la intervención, que consistió en exponer los resultados en sesión con los facultativos de cirugía y consensuar las propuestas de mejora, después de lo cual se abrió un nuevo periodo de 3,5 meses de recogida de datos. La variable principal fue el porcentaje de pacientes que recibió un aporte nutricional ajustado a sus necesidades. Variables secundarias: porcentaje de utilización de cada dieta, duración del tratamiento, número de unidades por paciente y costes de la NPT.
RESULTADOS: Durante los 7 meses, ingresaron en Cirugía 864 pacientes, 490 en el primer periodo y 374 en el segundo, de los cuales recibieron NPT 131 pacientes, 83 antes de la intervención (17%) y 48 después (13%). Se prescri-

bieron un total de 911 NPT, 543 antes de la intervención (6,54 NPT/paciente) y 368 después (7,67 NPT/paciente). La NPT más utilizada fue la C2 (16g Nitrógeno; 1800kcal no proteicas) en ambos periodos, pero su consumo pasó de un 86,74% (n=471) a un 58,15% (n=214). Esto supuso un incremento de la utilización de la dieta C1 (14g N; 2000kcal no proteicas), cuyo consumo pasó de un 2,02% (n=11) a un 27,17% (n=100). No hubo diferencias en la proporción de dietas Periférica (10,50%, n=57 vs 13,59%, n=50) y Estrés (0,74%, n=4 vs 1,09%, n=4). Según el cálculo de las necesidades energético-proteicas, antes de la intervención el 60% (n=50) de los pacientes recibió unos aportes adecuados, mientras que después de nuestra actuación el 94% (n=45) de las prescripciones fueron adecuadas, reduciéndose los sobreaportes. En un 29% (n=24) de los casos se administró una NPT con una duración ≤ a 3 días. Después de la intervención, el porcentaje se mantuvo en un 25% (n=12). La corta duración hace sospechar de una prescripción innecesaria, con lo cual este punto sería una estrategia de mejora en futuras intervenciones. El coste en NPT por cada 100 pacientes ingresados fue de 730€ en el primer periodo y disminuyó a 511€ en el segundo periodo.
CONCLUSIONES: La estrategia interventora obtuvo resultados favorables puesto que repercutió en un mayor grado de adecuación de la NPT a las aportes energético – proteicos requeridos por cada paciente (60% vs 94%). El descenso en la utilización total y la reducción de sobreaportes por aumento de la utilización de C1 frente a C2 ha supuesto un ahorro del 30% del gasto en NPT por 100 ingresos. Los ajustes en la prescripción de la NPT en Cirugía han contribuido a la racionalización y al uso coste – efectivo de los recursos en nuestro hospital.

125. ESTUDIO DEL ESTADO NUTRICIONAL EN PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS

AUTORES: Manresa Ramon N, Sánchez Martínez I, Tobaruela Soto M, de Gorostiza Frias I, Selvi Sabater P, Arribas Diaz B.
Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Valoración nutricional de los pacientes ingresados en un centro sociosanitario con depósito de medicamentos dependiente del servicio de farmacia del hospital de referencia según protocolo del centro.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de pacientes ancianos institucionalizados en un centro sociosanitario durante tres meses (Enero-Marzo 2014). Evaluamos el estado nutricional de 141 pacientes ancianos y realizamos intervención farmacéutica sobre pacientes desnutridos o con posibilidad de desnutrición (DN). Dichas intervenciones se realizaron de forma verbal y escrita con su médico correspondiente.
Se registraron: sexo, edad, altura, peso, IMC, albúmina, colesterol y linfocitos. Los datos fueron obtenidos mediante historia clínica y analíticas bioquímicas (BQ) actualizadas (en el último año). El protocolo del centro define paciente desnutrido aquel que cumple 2 o más criterios de desnutrición (IMC, albúmina, linfocitos, colesterol).
RESULTADOS: De 141 pacientes ancianos, 102 pacientes eran mujeres (72.34%) y 39 hombres (27.66%). La media de edad fue 85 años (72-101).
Según IMC, se clasificaron: 2 pacientes con DN severa (IMC<16kg/m^2) (1.42%), 2 DN moderada (IMC=16-18kg/m^2) (1.42%), 7 DN leve (IMC=18-18.5kg/m^2) (4.96%), 28 posible riesgo DN (IMC=18.5-22kg/m^2) (19.86%), 39 normal (IMC=22-27kg/m^2) (27.67%), 24 sobrepeso (IMC=28-30kg/m^2) (17.02%), 28 obesidad tipo I (IMC=31-35kg/m^2) (19.86%) y 11 obesidad tipo II (IMC>35kg/m^2) (7.80%). Obteniéndose 39 pacientes (27.88%) con un IMC inferior al rango de normalidad y 63 (44.68%) con IMC superior a normal.
El valor de albúmina medio fue 32.75 g/L (20-49g/L). Se clasificaron en albúmina severa (<21g/L), moderada (21-27g/L), leve (28-35g/L) y normal (>36g/L), obteniéndose 1 paciente (0.76%), 2 (1.53%) 47 (35.88%) y 81 (61.83%) respectivamente. El valor de colesterol medio fue 175.77 mg/dL (61-263mg/dL). Se clasificaron en colesterol bajo (<131mg/dL), normal (131-201mg/dL) y alto (>201mg/dL), obteniéndose 12 pacientes (9.16%), 90 (68.70%) y 29 (22.14%) respectivamente. El valor medio de linfocitos fue 1916 mm3 (600-4200mm3). Se clasificaron en linfocitos severos (<800mm3), moderados (800-1200mm3), leves (1200-1800mm3) y normales (>1800mm3), obteniéndose 3 pacientes (2.30%), 11 (8.39%), 50 (38.17%) y 67 (51.14%) respectivamente. Solamente 10 pacientes no obtuvieron analítica BQ actualizada (7.10%).
Se detectaron 28 pacientes con desnutrición (19.85%). De ellos, 16 pacientes (57.14%) tenían un IMC menor a la normalidad más un factor BQ alterado y 12 (42.86%) tenía un IMC menor a la normalidad con dos factores BQ alterados. Se realizaron 16 intervenciones farmacéuticas: 6 inicio de refuerzo proteico (37.50%), 5 suplementos hiperproteicos (31.25%), 3 suspensión de estatinas (18.75%) y 2 refuerzos de cocina (12.50%). Todas las intervenciones dietéticas fueron aceptadas y tienen un periodo de reevaluación entre 3-6 meses. El resto de pacientes desnutridos, 9 pacientes (32.14%) estaban en seguimiento nutricional y 3 (10.71%) no se ha realizado intervención.
CONCLUSIONES

- El 72.34% de pacientes institucionalizados estaban fuera del rango de la normalidad según su IMC: 27.88% con un IMC inferior y 44.68% con IMC superior.
- Destacamos el elevado porcentaje de desnutrición (19.85%) en el centro sociosanitario.

– Porcentaje elevado de hipoalbuminemia (38.17%) sobre todo en las dietas trituradas, por lo que se propone a la directiva médica, aditivar las comidas con suplementos proteicos naturales.

690. EVALUACIÓN DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL EN PACIENTES SOMETIDOS A CISTECTOMIA RADICAL

AUTORES: Rodríguez Palomo A, Villazón González F, Llorente Romeo A, Álvarez Manceñido FJ, Cossio Carbajo F, Gómez Álvarez E.
Hospital Univ. Central de Asturias. Asturias. España.

OBJETIVOS: Dado que un adecuado soporte nutricional mejora la recuperación de los procesos quirúrgicos que conllevan una resección intestinal, la nutrición parenteral (NP) se ha usado tradicionalmente como soporte en las cistectomías radicales con neo-vejiga intestinal tipo Bricker o Studer. En los últimos años con la mejoría de las técnicas quirúrgicas y la tendencia a un inicio temprano de la tolerancia oral se cuestiona la utilidad de este tipo de soporte dado el coste y las complicaciones que puede acarrear. Por ello, se plantea un estudio para evaluar la duración y complicaciones de la nutrición parenteral en pacientes sometidos a cistectomía radical tipo Bricker/Studer. Materiales y métodos: De manera retrospectiva se revisaron las historias clínicas de los pacientes sometidos a cistectomía radical en un hospital de tercer nivel durante el año 2013. A estos pacientes se les colocó la vía venosa central en quirófano y se les inició nutrición parenteral al día siguiente de la técnica quirúrgica manteniéndola con ella hasta la tolerancia oral completa. La nutrición parenteral se calculó en base al peso del paciente y se ajustó la proporción de glucosa y lípidos según los antecedentes personales, especialmente diabetes o dislipemia. Resultados: Se realizo cistectomía radical a 36 pacientes (32 varones y 4 mujeres) con una edad media de 65,3+ 9,7 años (rango 40-84). Todos salvo 6 eran fumadores o ex fumadores. Se inició tolerancia oral a los 8,9 + 6,9 días (rango 4-39, mediana 6,5), siendo antes de los 7 días en 18 pacientes (50%). El numero de días con NP fue de 10,1 + 7,2 (rango 5-39), necesitándola durante más de 7 días 20 pacientes. Tuvieron que ser reintervenidos 5 pacientes y en ellos la NP fue necesaria durante una media de 22 días (r: 12-39). Presentaron cifras de triglicéridos superiores a 200 mg/dl 5 pacientes, aunque ninguno llego a valores por encima de 400 mg/dl. Eran diabéticos 8 pacientes. De los no diabéticos, 7 (25%), requirieron insulina para mantener la glucemia por debajo de 200mg/dl, en general con elevadas necesidades de insulina. Conclusiones: La mitad de los pacientes sometidos a cistectomía radical iniciaron tolerancia oral antes de los siete días. Por ello, sería importante intentar identificar de forma precoz a aquellos que no evolucionan de manera adecuada y podrían beneficiarse de nutrición parenteral, ya que poniéndola de forma sistemática en el postoperatorio inmediato un porcentaje significativo presentó complicaciones relacionadas con la misma, especialmente hiperglucemia con necesidad, en ocasiones, de elevadas dosis de insulina.

145. EVALUACION DE LAS COMPLICACIONES METABÓLICAS EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A CISTECTOMÍA RADICAL CON SOPORTE NUTRICIONAL PARENTERAL

AUTORES: Oyaga Carmona MP, Ripa Ciaurriz C, Gayan Lera MJ, Ercilla Liceaga M, Lizardi Mutuberria A, Catedra García A.
Hospital Universitario Donostia. Guipúzcoa. España.

OBJETIVOS: Introducción: Una de las indicaciones de la Nutrición Parenteral Total (NPT) es el postoperatorio inmediato de cirugía mayor, como es el caso de la cistectomía radical. Normalmente, esta intervención quirúrgica se lleva a cabo mediante la derivación Bricker, que consiste en aislar una porción de íLeón y abocarlo a ambos uréteres, en la que la vía digestiva se altera y la tolerancia oral se ve afectada.
Objetivo: Evaluar las complicaciones metabólicas de la NPT en los pacientes sometidos a cistectomía radical, y establecer la relación con la composición y duración de la NPT y la estancia hospitalaria.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de los pacientes con neoplasia de vejiga sometidos a cistectomía radical durante 1 año.
Las variables registradas fueron: sexo, edad, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), número de días con NPT, composición media de los macronutrientes y de las kilocalorías por kilogramo de peso del paciente (calculado con el peso corporal ajustado para pacientes con IMC > 29.5 y peso ideal para las proteínas en estos mismos pacientes), glucemias capilares y/o sanguíneas, niveles sanguíneos de electrolitos, enzimas hepáticas y bilirrubina. Los datos fueron obtenidos de la historia clínica informatizada y de la base de datos del área de nutrición artificial.
RESULTADOS: Se evaluaron 40 pacientes de los cuales 6 eran mujeres, con una media de edad de 69.4 años (47-85) y un IMC medio de 27.5 (19-40).
La duración media de la NPT fue de 7,9 días (3-16) y la estancia media fue de 18.4 (7-60) días.
La media de la composición de los macronutrientes de la NPT fue: 1.16 g proteínas/kg, 3 g de glucosa/ kg, 0.91 g lípidos/kg y 25.5 kcal/kg de peso.
Las complicaciones metabólicas han sido las siguientes:

– 5 pacientes presentaron hiperglucemia (glucosa sanguínea y/o capilar >200 mg/dl), de los cuales 4 eran diabéticos.
– 22 presentaron alteraciones electrolíticas (2 hiperpotasemia, 7 hipopotasemia, 9 hipernatremia, 3 hiponatremia, 12 hipercloremia, 1 hipocloremia, 1 hipercalcemia, 1 hiperfosfatemia, 6 hipofosfatemia)
– 5 tuvieron hipertrigliceridemia.
– 16 presentaron elevación de las enzimas hepáticas y/o hiperbilirrubinemia (3 fosfatasa alcalina, 13 GGT, 9 GOT, 12 GPT, 1 bilirrubina).

Las distintas complicaciones metabólicas pudieron ocurrir en un mismo paciente.
La duración media de la NPT fue de 8.9 días; en los pacientes que presentaron hipertrigliceridemia y/o elevación de las enzimas hepáticas fue de 10 días, aunque la composición media de los macronutrientes y kilocalorías fue comparable a la del resto de pacientes.
No existe relación entre las alteraciones metabólicas y la estancia hospitalaria.
CONCLUSIONES: La composición media de los macronutrientes estaba dentro de los intervalos establecidos en las guías clínicas elaboradas por las sociedades españolas y europeas de nutrición, por lo que no se explica que las alteraciones metabólicas observadas sean debidas a la NPT. Se ha observado que determinados datos analíticos no fueron registrados por lo que se decide estandarizar la solicitud de analíticas en los pacientes con NPT, no sólo al inicio, que ya se hace, sino también semanalmente de una forma sistemática.

954. EVALUACION DEL SOPORTE NUTRICIONAL HOSPITALARIO PARA DETECTAR OPORTUNIDADES DE MEJORA

AUTORES: Bravo García - Cuevas L, Fruns Jiménez I, Martín Clavo S, Braga Fuentes L, Bonilla Galán C, Briegas Morera D. Centro Hospitalario Universitario De Badajoz. Badajoz. España.

OBJETIVOS: Evaluar la calidad de la nutrición parenteral (NP) hospitalaria para identificar aspectos a mejorar.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo de pacientes que inician NP durante un periodo de dos meses.
Las variables recogidas fueron: sexo, edad, peso, talla, diagnóstico para prescribir NP, duración, contenido y tipo de la NP.
Se evaluó la calidad de NP en función de los siguientes criterios: Indicación, duración, cobertura de requerimientos calóricos y proteicos y suplementación con electrolitos, vitaminas y oligoelementos,.
Se evaluó la indicación de NP en función de los criterios ASPEN, la duración se consideró óptima si es mayor de 7 días para NP total (NPT) e inferior a 7 días para NP periférica (NPP). Los requerimientos proteicos se calcularon según el peso y ajustando por factor de estrés (FE) (leve 1, moderado 1,2 ó alto 1,4 gProteínas/kg/día y los requerimientos energéticos en función del FE (leve 150, moderado 130 y alto 110 kcal no proteica/gN). En los pacientes con índice de masa corporal (IMC) menor de 17 y mayor de 30 kg/m^2 se utilizó el peso corregido. Se consideró que cumple criterios si los aportes están entre 85%-115% de los requerimientos.
Se consideraron NP adecuadas aquellas que cumplían todos los criterios.
Se utilizó Spss 20.0© para el cálculo estadístico.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 49 pacientes (29 hombres (59,2%)) con una media de edad de 65,27±13,95 años y un IMC medio de 26,03±5,01 Kg/m^2.
22(44,9%) pacientes tuvieron NP individualizada preparada en Farmacia y el resto NP estándar. Tuvieron NPT 40(81,6%) pacientes y 9(18,4%) NPP.
46(93,6%) pacientes cumplieron indicación de NP. Tuvieron una duración de NP adecuada 30(75%) pacientes con NPT y 3(33%) con NPP (p=0,043), en total 33 (67,3%) pacientes. Se suplementaron vitaminas y oligoelementos en 44 pacientes (89,8%) y electrolitos en todos (100%). Cumplieron todos los criterios anteriores 29 pacientes (59,2%).
En el análisis de cobertura de requerimientos sólo se evaluaron los pacientes con peso registrado y NPT (n=37). Los aportes calórico (AC) y proteico (AP) fueron óptimos en 22(59,5%) y 15(40,5%) pacientes respectivamente, de acuerdo con el objetivo ±15% de los requerimientos. Respecto al AC, 6(16,2%) pacientes tuvieron un AC>115% y 9(24,3%) un AC<85%. Esta tendencia se invierte en el AP, con 20(54,1%) pacientes con AP>115% y sólo 2(5,4%) con AP<85%.
Cumplieron todos los criterios y por tanto tuvieron NP adecuada 10 pacientes (20,4%).
CONCLUSIONES: Según este estudio nuestros pacientes están lejos de obtener una NP adecuada con el impacto clínico negativo que ello conlleva.
El adecuado AC y AP es el principal aspecto a mejorar. También hay que hacer hincapié en la prescripción de NPP, sólo si es para menos de 7 días y en la suplementación con vitaminas y oligoelementos en todas las NP.
Con la reciente constitución de una comisión de Nutrición hospitalaria, se espera fijar los criterios y recomendaciones para la prescripción de NP, y además, incluir nuevas NP estandarizadas para una mayor adecuación a los requerimientos de los pacientes.

894. FACTORES PREDICTIVOS DE HIPERGLUCEMIA EN ADULTOS HOSPITALIZADOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL

AUTORES: García Martínez TGM, Montañés Pauls BMP, Liñana Granell CLG, Roch Ventura MARV, Bellés Medall MDBM, Ibáñez Benages EIB.
Hospital General Castellón. Castellón de la Plana. España.

OBJETIVOS: Algunos pacientes hospitalizados pueden experimentar hiperglucemias sin antecedentes conocidos de DM una vez se inicia el apoyo nutricional por vía parenteral. Por tanto, es crucial identificar aquellos en riesgo de hiperglucemia y predecir la posible necesidad de intervención durante la administración de nutrición parenteral (NP). El objetivo de este estudio es conocer aquellos factores predictivos de hiperglucemia que orienten al farmacéutico en el diseño de una NP de inicio.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se diseñó un estudio prospectivo de 48 pacientes que iniciaron NP y se realizó un seguimiento de las glucemias durante el tratamiento con NP. Se recogieron variables antropométricas, diagnóstico, ubicación del paciente, glucemias diarias, tipo de NP administrada y otros tratamientos que afectaran al metabolismo de la glucosa. Se actuó según protocolo establecido en el Servicio de Farmacia que consiste en la disminución de la cantidad de glucosa (descenso de 50 g de glucosa hasta un mínimo de 100g) en la NP si se observan tres glucemias consecutivas superiores a 150 mg/l o dos superiores a 180 mg/l, y posteriormente adición de insulina (2/3 de insulina rápida administrada el día anterior según escala móvil). Se realizó un análisis por regresión logística en dos grupos: pacientes en los que se intervino y los que no se realizó ninguna modificación de glucosa en la NP.
RESULTADOS: La intervención se asoció a IMC 25-30 kg/m^2 (OR: 4,33; IC 95% 1,15-16,32, p=0,03), DM (OR: 6,30; IC 95% 1,19-33,44, p=0,031), ingreso por motivo quirúrgico (OR: 3,78 IC 95% 1,12-12,73, p=0,032) y glucemia previa elevada (OR: 1,02; IC 95% 1,01-1,05, p=0,011). La glucemia media en el grupo de intervención fue mayor (OR: 1,08; IC 95% 1,03-1,14, p=0,001), así como la administración de insulina (OR: 14,3; IC 95% 2,7-75,65, p=0,011). No se obtuvo significación estadística de la intervención con el sexo, la edad, estancia en UCI y duración de la NP.
CONCLUSIONES: Los niveles elevados de glucosa se han asociado con un mayor riesgo de infección, sepsis, insuficiencia renal aguda y muerte. Por lo tanto, es importante identificar aquellos pacientes en riesgo de hiperglucemia asociada a NP y prevenir las complicaciones que podrían aparecer durante el período de administración. Aunque se espera que los pacientes con niveles elevados de glucosa durante la recepción de NP requerirán modificación de la fórmula y/o adición de insulina, algunos parámetros en el día de inicio de NP como el IMC, DM, paciente quirúrgico y glucemia previa > 150 mg/l son predictivos de la necesidad de intervención. Cabe destacar que no se observó asociación estadística en pacientes ingresados en UCI en contra de lo esperado, posiblemente debido al tamaño muestral del estudio, ya que las alteraciones metabólicas del paciente crítico conllevan la elevación de la glucemia y resistencia a la insulina por aumento de la glucogenolisis y la gluconeogénesis. Estos factores además de las concentraciones diarias de glucosa están disponibles en la mayoría de los pacientes hospitalizados por lo que sería conveniente considerarlos en el momento del diseño de la fórmula de NP.

539. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE NUTRICIÓN PARENTERAL NEONATAL "TODO EN UNO"

AUTORES: Ramón García J, Gil Martín A, Moreno García M, Ibáñez Heras N, Molina García T.
Hospital Univ. De Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS: Cubrir las necesidades nutricionales en los recién nacidos prematuros en las primeras etapas de la vida, suele depender de la nutrición parenteral (NP). El uso temprano de NP minimiza la pérdida de peso, mejora el crecimiento y el neurodesarrollo y reduce tanto la morbilidad como mortalidad neonatal.
Tradicionalmente, en los neonatos, las emulsiones lipídicas se han administrado separadas del resto de la NP, debido a que disminuían la estabilidad de la mezcla.
Las mezclas ternarias o "todo en uno" (lípidos, glucosa y aminoácidos), presentan ventajas metabólicas, ofrecen mayor facilidad de administración, disminuyen el riesgo de infección y reducen los costes de la nutrición parenteral sin comprometer la estabilidad.
El objetivo es describir y valorar la implementación de un protocolo de nutrición parenteral ternaria (NPT) en neonatos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realiza una búsqueda en la literatura, utilizando PUBMED, con " nutrición parenteral", "prematuro" y "lípidos" como palabras clave.
El nuevo protocolo de NPT para neonatos se desarrolla conjuntamente por los servicios de Farmacia y Pediatría, incluyéndose los criterios necesarios para la estabilidad de la mezcla y determinando el tipo de productos más adecuados a utilizar.
Se lleva a cabo un estudio retrospectivo de la prescripción de nutrición parenteral en neonatos desde la introducción del protocolo en Marzo de 2013 hasta Marzo de 2014.

RESULTADOS: Se definieron los siguientes criterios de estabilidad para la preparación ternaria de la NP:

- Concentración de aminoácidos > 2g/dL.
- Concentración de lípidos > 1g/dL.
- Exclusión de heparina de la mezcla, debido a la inestabilidad junto con calcio y lípidos.
- Utilización de sales de fosfato y de calcio en su forma orgánica.
- Los lípidos SMOF® (ácidos grasos de cadena media, aceite de soja, de oliva y de pescado) o Clinoleic® (aceite de soja y de oliva) se consideraron adecuados para la preparación de este tipo de nutrición.

Desde la implantación del protocolo, se prescribieron 321 nutriciones para neonatos correspondientes a 48 pacientes, de las cuales 318 (99%) fueron ternarias, mientras que 3 de ellas fueron binarias debido a que no cumplían los criterios de estabilidad establecidos.
En aquellos casos en que no se alcanzaron inicialmente los criterios de estabilidad, debido en todas las ocasiones a las concentraciones de lípidos y aminoácidos inadecuadas, se realizó una intervención farmacéutica para adecuar la composición. Todas las intervenciones fueron aceptadas por el neonatólogo, favoreciendo la prescripción de NPT.
En ninguno de los casos en que se elaboró NPT se observaron problemas de estabilidad de la mezcla.
Desde la implantación de este protocolo no se han registrado errores de medicación relacionados con la administración de NP en recién nacidos prematuros.
CONCLUSIÓN: Los criterios establecidos en el protocolo permiten incluir lípidos en la NPT sin comprometer la estabilidad de la mezcla y mejorando la seguridad en el proceso de la administración de la NP en los recién nacidos prematuros.

451. INCIDENCIA DE HIPOFOSFATEMIA EN PACIENTES CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL

AUTORES: Murgadella Sancho AMS, Barrera Puigdollers MTBP, Palau De Miguel MPD.
Hospital Dos De Maig. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Introducción: La hipofosfatemia es una complicación metabólica frecuente en los pacientes hospitalizados. La Nutrición Parenteral puede incrementar el riesgo de sufrir hipofosfatemia pues al reanudar la alimentación de un paciente desnutrido se presenta un incremento de la síntesis de ATP provocando el paso de fosfato plasmático a intracelular. Asimismo, la administración de gran cantidad de glucosa incrementa la liberación de insulina fomentando también la redistribución intracelular del fosfato.
Objtetivos:

1. Calcular la incidencia de hipofosfatemia a las 48 horas de iniciar Nutrición parenteral Total en los pacientes de nuestro centro.
2. Comprobar si existen diferencias en la incidencia de hipofosfatemia entre los pacientes mayores y menores de 75 años que reciben nutrición parenteral total.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de 13 meses de duración (marzo 2012-abril 2013) en el que se incluyeron a todos los pacientes que iniciaron nutrición parenteral total en nuestro centro con los siguientes criterios de inclusión:

- Eufosfatemia en el momento de iniciar la nutrición parenteral.
- Valor del fosfato en una analítica a las 48 horas del inicio de la nutrición.
- Tiempo esperado de duración de la nutrición parenteral igual o mayor a 7 días

RESULTADOS: En el estudio se incluyeron un total de 34 pacientes, de los cuales un 74 % (n=28) eran mujeres. La media de edad de los pacienes fue de 73 años (SD: 15.77).
En los pacientes estudiados la incidencia de hipofosfatemia fue del 21% (n=8). De los pacientes hipofosfatémicos, un 63% (n=5) tenía una edad superior a 75 años y el 37% restante (n=3) tenía una edad inferior.
Para valorar si los pacientes de edad avanzada (>75 años) presentaban mayor incidencia de hipofosfatemia que los menores de 75 años, se aplicó el Test exacto de Fisher que no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p=0.615).
CONCLUSIONES:

1. La incidencia de hipofosfatemia en pacientes con nutrición parenteral en nuestro centro fue del 21%, parecida a los datos publicados en la bibliografía.
2. No se pudieron detectar diferencias estadísticas en la incidencia de hipofosfatemia entre los pacientes mayores y menores de 75 años. Sin embargo, debería ampliarse la muestra de pacientes para poder confirmar estos datos.

18. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN PACIENTES CON SOPORTE NUTRICIONAL EN UNA UNIDAD DE MEDICINA INTENSIVA

AUTORES: Cuenca Cantudo MD, Domínguez Aguado MB, Cantudo Cuenca MR, Vargas Lorenzo M, Caba Porras I, Horno Ureña F.
Complejo Hospitalario De Jaén. Jaén. España.

OBJETIVOS: Analizar las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas en el ámbito del soporte nutricional en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y valorar el grado de aceptación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo durante el mes de enero de 2014 en una UCI de un hospital médico-quirúrgico. Se incluyeron todos los pacientes que inician soporte nutricional artificial (SNA). En la actividad diaria, el farmacéutico se integró en la UCI y revisaba la farmacoterapia, la sueroterapia (STP), la historia clínica y la analítica, así como la valoración de la indicación de la nutrición parenteral (NP) y enteral (NE). Las IF fueron recomendaciones dirigidas al personal médico o de enfermería, en ningún caso consistieron en actuaciones directas del farmacéutico. En cada intervención se registraron: datos demográficos, tipo de SNA, momento en el que se realiza la IF en relación con la prescripción del SNA (al inicio, seguimiento o finalización), tipo de IF que se realiza: IF en la prescripción, en la monitorización o en la administración del SNA. Todas las notificaciones se realizaron de forma oral al médico y/o enfermería y de forma escrita en el programa de prescripción electrónica. Los datos de aceptación se agruparon globalmente como aceptados o no aceptados. Se realizó un análisis de frecuencias de las variables.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio ingresaron en UCI 35 pacientes, en 19 de ellos se realizaron un total de 71 IF, que representan una mediana de 4 IF/paciente (rango: 1-6). Del total de IF durante el estudio, un 75% se efectuaron sobre NP y 25% sobre NE. En cuanto al momento de la intervención, más de la mitad de las IF se efectuaron durante el seguimiento clínico diario, mientras que el 30,3% correspondieron al inicio y un 7,2% a la finalización. La mayor parte de las IF se efectuaron en dos ámbitos, a nivel de prescripción y de monitorización. Las IF relacionadas con la prescripción (42%) fueron: ajuste de los requerimientos calóricos y protéicos(26%), ajuste de electrolítos(24%), cambio de fórmula enteral para adaptarla al proceso patológico(20%), ajuste de fluidoterapia para corregir alteraciones elecrolíticas(15%), propuesta de mejora del proceso de transición parenteral-enteral(15%). Las IF relacionadas con la administración (19%) fueron: cambio de velocidad de infusión para aporte completo del SNA tras interrupción de éste(46%), advertencia de inadecuada manipulación de fórmula enteral dado que facilita la contaminación microbiana(31%), prevenir la administración de NE diferente a la prescrita(15%), evitar interacciones fármaco-nutriente(8%). Las IF relacionadas con la monitorización (39%) fueron: solicitud de seguimiento de niveles de electrolitos(67%), control de nivel lipídico(30%) y parámetros nutricionales(3%). El porcentaje global de aceptación de las IF fue del 87.7%.
CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos evidencian la elevada demanda de atención farmacéutica de los pacientes con SNA. La mayor parte de las IF se realizaron a nivel de prescripción y de monitorización. La integración del farmacéutico en el equipo asistencial tuvo una gran aceptación, mejorando la monitorización de los pacientes críticos.

875. NUTRICIÓN ENTERAL EN RESIDENTES GERIÁTRICOS DE CENTROS SOCIOSANITARIOS VINCULADOS A UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIO

AUTORES: Serrano Pérez A, Sainz De Rozas Aparicio C, Martínez Iturriaga S, Casajus Navasal A, Marín Gorricho R, Izquierdo Gil A.
Hospital San Pedro. La Rioja. España.

OBJETIVOS: Conocer el estado nutricional, la indicación y la utilización del soporte nutricional enteral en residentes geriátricos de centros sociosanitarias vinculados a un Servicio de Farmacia Hospitalario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional multicéntrico de un mes de duración. Las variables a estudiar recogidas de la historia clínica informatizada Selene® fueron: edad, sexo, patología motivo de la nutrición, estado nutricional (malnutrición leve, moderada o severa), índice de masa corporal (IMC), tipo de fórmula según su composición, utilización como suplementos o dieta completa y vía de administración. Los resultados se midieron como tasas y/o porcentajes.
RESULTADOS: Se revisaron los tratamientos de los residentes geriátricos correspondientes a 6 centros sociosanitarios vinculados al servicio de farmacia. De los 702 tratamientos revisados, 122 pacientes recibían soporte nutricional enteral (17,4%). La edad media de los pacientes con nutrición enteral fue de 86,17 años. El 72,1% eran mujeres. El diagnóstico principal que motivó la indicación de nutrición enteral fue en un 50,8% de los pacientes un trastorno de origen neurológico degenerativo, seguido de accidentes vasculares cerebrales en un 20,5%, neoplasias en un 9,8% y otros diagnósticos en un 18,9%. Del total de la muestra, solo disponían de informe de valoración nutricional 55 pacientes (45,1%), de estos 11 (20%) presentaban malnutrición leve, 31 (56,4%) malnutrición moderada y 13 (23,6%) malnutrición severa. La media de IMC de los pacientes valorados fue de 20,33,6 Kg/m^2. El tipo de fórmula

utilizada mayoritariamente fue la hipercalórica-hiperproteica sin fibra (51,6%), seguido de una hipercalórica-hiperproteica con fibra (20,5%), diabética (13,1%), hipercalórica-normoproteica con fibra (8,2%), estándar (3,3%), estándar con fibra (1,6%) y otras (1,6%). En el 90,2 % de pacientes la nutrición enteral era suplementaria a otro tipo de aporte nutricional, y en el resto (9,8%) como alimentación exclusiva. En cuanto a la forma de administración de la nutrición, 110 pacientes (90,2%) por vía oral y 11 pacientes (9,8) por sonda de gastrostomía percutánea (PEG).

CONCLUSIONES:

- De los pacientes que presentan un informe de valoración nutricional en su historia clínica, el diagnóstico más frecuente fue la malnutrición moderada. Resaltar que estos pacientes presentaban un bajo IMC de 20,3 Kg/m^2, considerando que diversos estudios en población geriátrica, asocian un IMC por debajo de 22 Kg/m^2 a una mayor tasa de mortalidad al año y a un peor estado funcional.
- Las patologías neurológicas degenerativas y vasculares fueron los motivos más frecuentemente encontrados de indicación de soporte nutricional enteral.
- Aproximadamente uno de cada seis pacientes (17,4%) reciben soporte nutricional enteral. El tipo de dieta más frecuentemente prescrito fueron las fórmulas hipercalóricas-hiperproteicas, principalmente como suplementación a la dieta y la forma de administración la vía oral.

898. PERDIDA DE PESO INVOLUNTARIA EN ANCIANOS: ETIOLOGÍA

AUTORES: Gallego Muñoz C, Romero Hernández I, Rodríguez Camacho JM, Domínguez Cantero M, Martínez Bautista MJ, Obel Gil L.
Hospital Univ. Puerta Del Mar. Cádiz. España.

OBJETIVOS: La pérdida de peso involuntaria (PPI) es un motivo frecuente de ingreso hospitalario y se asocia a mayor morbi-mortalidad. Sin embargo, hay pocas series de casos que evalúen esta entidad en pacientes ancianos. El objetivo del estudio es describir las causas más frecuentes de PPI en pacientes mayores de 65 años durante un periodo de 12 meses.

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio prospectivo de 1 año de duración (Marzo de 2013-Marzo de 2014). Se incluyeron en el estudio todos los pacientes mayores de 65 años ingresados en el servicio de Medicina Interna en los que se reflejaba en la hoja de anamnesis al ingreso una pérdida involuntaria de ≥ 5 % de su peso habitual durante los 6 meses previos (en total 50 pacientes). Se obtuvieron los datos demográficos, clínicos, y pruebas complementarias realizadas de la historia clínica de cada paciente. El análisis estadístico se realizó con el software SPSSv20.

RESULTADOS: La edad media de los pacientes fue 76 años, mayoritariamente tenían buen estado funcional y baja comorbilidad. 2/3 de los pacientes presentaban otros síntomas asociados a la PPI, siendo los más frecuentes astenia, anorexia, dolor distensión abdominal entre otros. En el 40 % de los pacientes se diagnósticó una enfermedad no neoplásica (11 enfermedades gastrointestinales benignas, 7 osteoarticulares invalidantes, 3 endocrinas y 1 cardiaca), en el 20 % una enfermedad maligna (5 casos de cáncer digestivo, 2 neoplasias hematológicas y 3 tumores pulmonares) y en el resto (40 %) no se alcanzó ningún diagnóstico específico. Sin embargo, estos pacientes tomaban significativamente más fármacos que potencialmente inducen PPI (digoxina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, metformina, diuréticos del asa, opiáceos, AINEs) que los pacientes con un diagnóstico establecido (4,2 [DE1,90] vs 3,1 [1,91], p=0,033).

CONCLUSIONES: Aunque las enfermedades malignas están presentes en muchos pacientes con PPI, no es la causa más frecuente. En un porcentaje significativo de pacientes no se alcanza un diagnóstico específico a pesar de una búsqueda intensa, pero en muchos de ellos la polifarmacia puede jugar un papel determinante en la PPI.
Se puede concluir que la PPI no es sinónimo de cáncer en los ancianos. La revisión de los fármacos que se asocian a PPI y su sustitución por otros siempre que sea factible debería ser un elemento clave en el tratamiento de estos pacientes.

28. PREVALENCIA DE DESNUTRICIÓN EN PACIENTES HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS

AUTORES: López Doldán MC, Gómez Márquez AM, Rodríguez Vázquez A, Casado Vázquez L, Fernández López MT.
Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. Ourense. España.

OBJETIVOS: Introducción: La desnutrición es un problema importante entre los paciente hospitalizados, con una prevalencia del 20-50% en diversos estudios. Aumenta la morbi-mortalidad, prolonga la duración del tratamiento, la estancia hospitalaria y el período de convalecencia, con aumento de costes económicos y deterioro de calidad de vida. Un cuidado nutricional apropiado reduce su prevalencia en el ámbito hospitalario y los costes asociados por lo que la valoración nutricional debería formar parte de toda valoración médica para reconocer la desnutrición e iniciar el tratamiento de forma precoz.
Principal: Conocer la prevalencia de desnutrición al ingreso y al alta en nuestro hospital.

Secundarios: Estudiar la relación entre la presencia de desnutrición y variables sociodemográficas y clínicas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal, realizado en el ámbito hospitalario. Se estudiaron pacientes no críticos, mayores de edad ingresados en nuestro centro consecutivamente, hasta el tamaño muestral calculado (277). La evaluación nutricional se realizó en las primeras 48 horas tras el ingreso y el día del alta mediante Nutritional Risk Screening 2002 (NRS-2002). Se realizó antropometría y se recogieron de la historia clínica electrónica datos relativos a edad, sexo, antecedentes personales, características del ingreso, diagnóstico, tratamientos y parámetros bioquímicos. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 15.0. El tratamiento, comunicación y cesión de datos se hace según lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su reglamento (RD 1720/2007).
RESULTADOS: La población analizada tenía una edad de 67.71+17.03 años (>65 años: 62.8%), siendo un 63.9% varones. El 79.39% de los pacientes ingresaron desde urgencias, en un servicio médico el 63.54% de los casos. Las comorbilidades más prevalentes eran Diabetes Mellitus (28.52%) y cáncer (22.02%). Estaban polimedicados el 54.15% de los pacientes.
Al ingreso el 32,49% de los pacientes estaba en riesgo nutricional (90/277) y al alta el 40,98% (109/266). No pudimos establecer diferencias estadísticamente significativas en el riesgo nutricional al ingreso en función de peso, índice de masa corporal (IMC), pliegue tricipital, circunferencia del brazo ni circunferencia muscular del brazo; ni tampoco en función de variables sociodemográficas ni clínicas (pequeño tamaño muestral de las subpoblaciones). Al alta existían diferencias estadísticamente significativas en el riesgo nutricional en función de edad (p=0.002), ingreso procedente de urgencia vs programado (p=0.002), ingreso en servicio médico vs quirúrgico (p=0.017), IMC (p=0.01) y presencia o no de cáncer (p=0.0007) e insuficiencia cardiaca (p=0.0001). El riesgo de deterioro nutricional durante el ingreso era mayor en pacientes mayores de 65 años (p<0.01), ingresados desde urgencias (p<0.05), con cáncer (p<0.01), con insuficiencia cardiaca (p<0.01) y polimedicados (p<0.05).
Durante el ingreso recibieron soporte nutricional el 5.86% de los pacientes.
CONCLUSIONES: Al ingreso están en riesgo nutricional un 32.49% de los pacientes y al alta un 40.98%, recibiendo tratamiento nutricional sólo el 5.86%. El riesgo de desnutrirse durante el ingreso aumenta de forma estadísticamente significativa en: mayores de 65 años, pacientes con cáncer, con insuficiencia cardíaca y polimedicados.

939. RECOMENDACIONES Y COMPOSICIÓN DE FORTIFICANTES DE LECHE DE MATERNA

AUTORES: Del Moral Alcázar MC, Caba Porras I, Saldaña Soria R, Vargas Lorenzo M, Aguado Domínguez MB, Cantudo Cuenca MD.
Complejo Hospitalario Jaén. Jaén. España.

OBJETIVOS: La leche materna (LM) se considera la alimentación óptima para los recién nacidos. El enriquecimiento de la LM ha evidenciado una mayor velocidad de crecimiento y masa ósea en el prematuro, sin embargo, la elección del fortificante puede ser confusa.
Objetivo: Revisar las recomendaciones sobre la suplementación de LM, analizar la composición de los fortificantes de LM (FLM) disponibles en España y evaluar si son equiparables.
Método: Se recopilaron guías basadas en la evidencia sobre: "Nutrición enteral (NE) en prematuros". Se realizó búsqueda libre con los términos: " fortified o fortifier + human milk"+ formula o composition. Se registró en un Excel la composición cualitativa y cuantitativa de los tres FLM estudiados.
RESULTADOS:
a. Las guías de práctica clínica son muy generales sobre los FLM, solamente especifican el contenido de:

- proteínas, recomiendan los de mayor densidad proteica, hasta 1,3g proteína/100mL.
- energía, sin concretar la fuente calórica, con el objetivo de que la LM aporte 80-85 Kcal / 100ml.
- suplementación de calcio y fósforo.
- sobrecarga osmótica, lo más baja posible.

Recientemente, se aconseja fortificación individual, adaptándola a la evolución del prematuro, debido a la alta variabilidad en la composición FLM, especialmente en el contenido de proteína y grasa.

b. La composición recopilada, siguiendo este orden: FM85®, Enfalac®, Almirón Fortifier® y a la dosis establecida: 5sobres/100 ml, 4sobres/100ml y 4medidas/100 ml son:

Macronutrientes:

- Proteínas: los tres aportan una cantidad similar de caseína y seroproteína: (1g; 1,1g; 1,1g). - Energía: existe una variación cualitativa y cuantitativa (20Kcal; 14Kcal, 15Kcal) presentando diferente composición en hidratos de carbono, combinan azúcares y dextromaltinas : 3,5g, 0,4g, 2,7g y lípidos : 0,02g, 1g, 0g, estas diferencias influyen en la osmolaridad final.

Micronutrientes: los FLM realmente han incorporado a sus fórmulas todas las vitaminas y minerales recomendados en las leches de prematuros en diferentes proporciones, con algunas diferencias entre ellos importantes, así yodo, selenio y manganeso, solo contienen FM85®, Almirón Fortifier®; colina, inositol, taurina y carnitina solo FM85®; Almirón Fortifier® no contiene hierro.
Todos los micronutrientes ya los contiene la LM y los estudios se han centrado sólo en analizar la repercusión de aumentar los aportes de calcio (75mg, 90mg, 66mg) y fósforo (45mg, 50mg, 38mg) de la LM.
La osmolaridad es: 81,5 mOsm/l, 36,7 mOsm/l, 64 mOsm/l que repercute proporcionalmente en la carga renal de solutos.
La composición cuantitativa con respecto a las sales como fuente de micronutrientes utilizada (cloruros, sulfatos, fosfatos, citratos..) no está descrita. En un estudio comparativo entre las distintas fórmulas de FLM en prematuros se detecta acidosis metabólica con repercusión en la resorción ósea, provocada por el exceso de ácidos proveniente de las sales.
CONCLUSIONES: Creemos que existen diferencias significativas entre los FLM que pueden repercutir en la tolerancia y por tanto en el crecimiento del prematuro. Son necesarias investigaciones que se centren en la comparación de los FLM y evaluar los resultados a corto y a largo plazo.

871. VALORACIÓN NUTRICIONAL DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS DEL HOSPITAL DE DÍA

AUTORES: Martín Cillero MTMC, Morán López JMML, González Calzada MGC, Gómez Esparrago MGE, Vázquez Mingo CMVM, Garrido Ameigeiras MRGA.
Hospital San Pedro De Alcántara. Cáceres. España.

OBJETIVOS: Realizar la valoración nutricional de una muestra de pacientes oncológicos de hospital de día y establecer la relación entre el tipo de cáncer y el estado nutricional, como base para futuras intervenciones.
MATERIAL Y MÉTODOS: Durante los meses de noviembre 2013 a febrero 2014, se realizó a 50 pacientes oncológicos del hospital de día, elegidos al azar, una encuesta de valoración nutricional mediante el cuestionario de valoración global subjetiva (VGS) completándose con datos de las historias clínicas (albúmina y prealbúmina)
RESULTADOS: De los 50 pacientes oncológicos, el 56% fueron mujeres (28) y el resto hombres 44%
La edad media de los hombres fue de 64 años (49-80) y la de las mujeres fue de 57años (28-84)
Dentro de los diferentes tipos de neoplasias se recogieron un 26% de colon(13pacientes, 24% de mama(12 pacientes), 20% genitourinaria(10 pacientes), 12% de pulmón(5 pacientes), 8% de cabeza-cuello(6 pacientes), 4% de páncreas(2pacientes), un linfoma hodgkin y un cáncer de esófago. De todos ellos, 36 pacientes (72%) presentaron buen estado nutricional, seguidamente, 13 pacientes (26%) presentaron riesgo de malnutrición o malnutrición moderada y 1 paciente con malnutrición grave con cáncer de esófago. Dentro del grupo de pacientes con desnutrición moderada, la distribución por patología fue: 2 paciente con cáncer de cólon, 2 genitourinario, 2 de páncreas, 2 de pulmón y 4 de cabeza-cuello.
CONCLUSIONES: A pesar de que la desnutrición en el paciente oncológico es un problema frecuente, sólo el 28% de nuestros pacientes presenta desnutrición en algún grado.
El estado nutricional es peor en pacientes con peor estado general y cánceres más agresivos (páncreas, cabeza-cuello y esófago)
El seguimiento y los datos nutricionales obtenidos mediante laVGS también pueden servirnos como indicativo del manejo de las reacciones adversas de la quimioterapia (náuseas y vómitos) y de otras intervenciones farmaceúticas destinadas a la mejora del estilo de vida y hábitos nutricionales

686. VALORACIÓN NUTRICIONAL PREOPERATORIA EN PROCEDIMIENTO SUGAR BAKER EN CARCINOMATOSIS PERITONEAL DE ORIGEN OVÁRICO

AUTORES: García Martínez TGM, Montañés Pauls BMP, Mendoza Aguilera MMA, Gallego Iglesias BGI, Ibáñez Benages EIB.
Hospital General Castellón. Castellón de la Plana. España.

OBJETIVOS: Evaluar el impacto que tiene la valoración nutricional previa (VNP) en la estancia hospitalaria y en la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) del post-operatorio tras procedimiento Sugarbaker en carcinomatosis peritoneal (CP).
MATERIAL Y MÉTODOS: Se diseñó un estudio retrospectivo en el que se incluyeron pacientes mayores de 18 años que fueron intervenidas de CP de origen ovárico mediante el procedimiento Sugarbaker desde el año 2013 hasta marzo de 2014. Se compararon dos grupos: pacientes a las que se les realizó VNP a la intervención y pacientes sin VNP. Se revisó la historia clínica y se obtuvieron los datos clínicos necesarios.
RESULTADOS: En el período a estudio se han intervenido 29 pacientes: 20 pacientes sin VNP y 9 con VNP, con una media de edad de 62,8±10,2 años sin diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (p=0,710).

Recibieron quimioterapia previa a la intervención 15 pacientes del grupo sin VNP y 5 paciente del grupo con VNP (p=0,001). La aparición de complicaciones en el postoperatorio fueron en 19 casos (15 pacientes sin VPN y 4 con VPN) sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p=0,109). Las estancias en las unidades de hospitalización son para los dos grupos 9,15±8,4 días y 5±2,6 días en UCI (p=0,053), y 15,5±7,9 días y 13,6±6,6 días (p=0,58) en planta para el grupo sin VNP y con VNP, respectivamente.

CONCLUSIONES: El procedimiento Sugarbaker es una cirugía altamente agresiva, en la que se resecciona una parte variable del tracto gastrointestinal lo que implica un alto grado de desnutrición en el postoperatorio debido a la baja funcionalidad y/o malabsorción gastrointestinal así como aparición de ascitis y pérdida de proteínas plasmáticas. La mayoría de estas pacientes requieren NP en el postoperatorio inmediato. En este estudio no se observan diferencias significativas entre los dos grupos de pacientes en cuanto a las complicaciones postoperatorias, en la estancia hospitalaria y en la estancia en UCI, posiblemente al bajo tamaño de la muestra, aunque si se observa una tendencia a disminución de días en la UCI y menores complicaciones en el grupo en el que se realizó una VNP. Hay que destacar que existen diferencias en cuanto a si han recibido quimioterapia previamente a la cirugía entre los dos grupos y además pueden existir otras variables (comorbilidades, grado de resección intestinal) que pueden afectar al estado clínico de las pacientes y en consecuencia a la estancia hospitalaria. La intervención quirúrgica en las pacientes sometidas al tratamiento multidisciplinar de la CP está relacionada con un incremento del número de complicaciones, sobretodo en aquellas que han recibido quimioterapia previamente a la intervención quirúrgica que puede afectar a su estado clínico y nutricional. Por todo esto la valoración del estado nutricional y la intervención a este nivel es una pieza clave de todo el proceso.

CLASIFICACIÓN: ONCO-HEMATOLOGÍA

590. ¿CONDICIONA EL ESTADO MUTACIONAL DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPITELIAL LA INCIDENCIA Y GRAVEDAD DE LA TOXICIDAD DÉRMICA ASOCIADA A LA UTILIZACIÓN DE ERLOTINIB EN EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE PULMON NO MICROCÍTICO?

AUTORES: Almendral Muñoz ML, Rico García-Reyes B, Matilla Fernández B, Guindel Jiménez C, Martín Sanz C, Diz Tain P. Complejo Asistencial Universitario de León. León. España.

OBJETIVOS: Analizar la incidencia y gravedad de la toxicidad cutánea según el estado mutacional del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) producida por erlotinib, cuando se emplea para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM).

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de CPNM tratados con erlotinib entre marzo 2012 y marzo 2014. Fueron excluidos aquellos pacientes que continuaban en tratamiento activo o no se disponía del estado mutacional del EGFR. Datos recogidos: sexo, líneas de tratamiento, numero de ciclos, estado mutacional, toxicidad dermatológica, evolución clínica. Las fuentes de datos empleadas fueron: aplicacion informática de gestión farmacoterapeútica Farmis® e historia clínica. Se evaluó la incidencia, intensidad y cronología de la toxicidad cutanea. La primera visita se realizaba a las dos semanas de tratamiento, y posteriormente cada 4 semanas para valorar la aparición de manifestaciones cutáneas tardías. Se valoró la localización, el tiempo de aparición desde el inicio del tratamiento con erlotinib y la gravedad. Ésta se graduó según Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0.

RESULTADOS: Se evaluaron 51 pacientes (35 hombres,16 mujeres). De ellos 41 presentaban el EGFR nativo (32 hombres,9 mujeres) y 10 EGFR mutado (19,6%)(7 hombre, 3 mujeres), Las mutaciones encontradas son delecciones del exon 19(3), mutaciones en el exon 21(L858R)(5), inserciones(1) y mutaciones en el exon 18(G719X)(1).

La mediana de ciclos recibidos fue 2 meses para los pacientes con expresión EGFR nativo y 3,5 para EGFR mutado.

Los efectos adversos más precoces fueron la dermatitis seborreica(6) y la erupción acneiforme(31), mientras que la paroniquia(1), prurito(8), toxicidad oftálmica(2), grietas en dedos(1), hipertricosis(1) fueron toxicidades más retardadas con una incidencia mucho menor.

Ninguno de los pacientes presentó toxicidad dermatológica de grado 3/4 debido a que se realizó un enfoque preventivo para el control de la toxicidad dérmica que ha demostrado no influir sobre la incidencia de la toxicidad dérmica pero si en la intensidad de la misma.

En los pacientes con EGFR nativo(41), el porcentaje de presentación de rash acneiforme de cualquier grado fue del 48,8% (G1(4)(9,7%),G2(16)(39%)) y no presentaron toxicidad dermatológica el 51,2%,G0(21).

En el grupo de EGFR mutado(10), el porcentaje de presentación de rash acneiforme de cualquier grado fue del 60% (G1(2)(20%), G2(4)(40%)) y no presentaron toxicidad dermatológica el 40%,G0(4).

La aparición de erupción cutánea G2 en los dos grupos de expresión de EGFR, se asoció con un aumento significativo en el número de ciclos recibidos, relacionándose directamente con la respuesta.

CONCLUSIONES:

1. La incidencia de toxicidad cutánea asociada a erlotinib en pacientes con CPNM es muy alta, entre el 48,8-60% dependiendo del estado mutacional del EGFR, detectándose una tendencia superior en la incidencia y en la gravedad asociada al estado mutacional EGFR positivo.
2. El rash acneiforme parece ser condición necesaria, pero no suficiente, para la respuesta al tratamiento con erlotinib. La relación entre los grados superiores de la erupción y el aumento de las tasas de respuesta asociado al tratamiento con erlotinib, sugiere que la erupción puede ser una herramienta importante para la optimización del tratamiento

816. ¿ES POSIBLE EL AJUSTE DE DOSIS POR PESO IDEAL EN PACIENTES OBESOS SOMETIDOS A QUIMIOTERAPIA?

AUTORES: Zamora Ferrer EZF, Fraga Fuentes MDFF, Andrés Navarro NAN, Heredia Benito MHB, Nieto-Sandoval Martín De La Sierra PNSMS, Conde García MCCG.
Hospital General Mancha Centro. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: La obesidad es un factor de riesgo asociado al cáncer. Empíricamente y por seguridad, se establece un límite máximo de 2m^2 de superficie corporal (SC) para la dosificación de quimioterapia. Para los fármacos dosificados por peso, como los anticuerpos monoclonales, no utilizamos factor de corrección.
Pretendemos analizar la prevalencia de obesidad en la población en tratamiento con quimioterapia del área, y revisar la evidencia disponible para disminuir la dosis de citotóxicos en pacientes obesos, aumentando la seguridad y disminuyendo el coste sin comprometer la eficacia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional transversal en las consultas de Oncología del Hospital de Día (10 días hábiles). Se incluyeron los pacientes que acudieron para administración de quimioterapia intravenosa. Se recogieron en Excel las siguientes variables: número de historia clínica, sexo, edad, diagnóstico, peso, altura, SC, índice de masa corporal (IMC), fármacos, dosis y coste. Se calcularon las dosis necesarias según SC/peso ideal y la diferencia de coste asociada. Se excluyó Carboplatino.
Simultáneamente, búsqueda bibliográfica sistematizada en PubMed y en la literatura gris publicada en 2003-2014 para evaluar la evidencia disponible. Se seleccionaron las directrices de las sociedades científicas y los artículos sobre la relación obesidad/cáncer, farmacocinética, y ajuste de dosis de quimioterapia en pacientes obesos así como el efecto en eficacia y/o toxicidad.
RESULTADOS: Se administraron 109 ciclos de quimioterapia (57 a mujeres, 52 a hombres). El 32,11% de los pacientes tenía normopeso (IMC<25). 41 pacientes tenían sobrepeso (IMC>= 25). El 30,28% eran obesos (IMC>= 30).
De los 33 pacientes obesos, el 60,60% eran mujeres entre 60-80 años. Los diagnósticos primarios mayoritarios asociados a obesidad, fueron mama y colorrectal. El 46,15% y el 53,3% de los pacientes con neoplasia de mama y colorrectal respectivamente, eran obesos.
Dosificando los ciclos de quimioterapia de los pacientes obesos según SC/peso ideal, la diferencia de coste sería de 5440 euros/dos semanas. El 82,11% del ahorro correspondía a Bevacizumab y Trastuzumab (dosificados por peso). Si estos fármacos se hubieran dosificado por peso ideal, estimamos un ahorro de unos 80400 euros/año.
La obesidad altera la farmacocinética de los fármacos disminuyendo la distribución, y aumentando el metabolismo y la eliminación. Además está asociada a mayores niveles de factor de crecimiento endotelial vascular, lo que podría provocar la aparición de resistencias frente algunos anticuerpos. La American Society of Clinical Oncology se posiciona en contra de las reducciones de dosis en pacientes obesos sometidos a quimioterapia, ya que podría comprometerse el tiempo libre de enfermedad y la supervivencia global en el tratamiento curativo, y no parece haber problemas de toxicidad.
CONCLUSIONES: El 30,28% de los pacientes con quimioterapia del área, y aproximadamente la mitad de los pacientes con cáncer de mama y colorrectal (mayoritariamente mujeres >60 años) eran obesos.
La evidencia disponible no recomienda reducir la dosis de quimioterapia en pacientes obesos. Sin embargo, dosificar Bevacizumab/Trastuzumab por peso ideal supondría un ahorro muy importante para el sistema sanitario (aproximadamente 80400 euros/año). Consideramos necesario estudiar la eficacia de estas moléculas estableciendo un límite máximo superior de peso como factor de correción.

167. ADECUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS QUIMIOTERÁPICOS DEL CÁNCER COLORRECTAL A LAS RECOMENDACIONES DEL PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO.

AUTORES: Arco Prados YAP, Grutzmancher Sáiz SGS, Garrido Martínez MTGM, Rodríguez Molíns ERM, Alcalá Galán MAG, Bocanegra Martín CBM.
Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. España.

OBJETIVOS: Determinar la adecuación de los tratamientos quimioterápicos frente al cáncer colorrectal a las recomendaciones del Proceso Asistencial Integrado (PAI) de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se seleccionaron todos los pacientes que iniciaron tratamiento quimioterápico frente al cáncer colorrectal en el año 2013 (lote). Mediante la metodología de muestreo para aceptación de lotes (LQAS) se analizó una muestra de estos pacientes con el fin de aceptar o rechazar la totalidad del lote. El muestreo se realizó determinando un estándar del indicador del 100% (nivel de cumplimiento deseado) y un umbral de 80% (nivel de cumplimiento que define mala calidad). Se determinó un riesgo alfa y beta del 5%. De esta forma, la muestra a analizar debía ser de 13 pacientes y el número de incumplimientos permitidos para aceptar el cumplimiento del indicador en el lote sería de 1 o menos.
Se analizaron las historias clínica digital de los 13 pacientes de la muestra y se recogieron los siguientes datos: esquema de quimioterapia, fecha de inicio de tratamiento, estadio de la enfermedad, edad, sexo, intervención quirúrgica previa y fecha de intervención en caso afirmativo y adecuación o no al PAI.
RESULTADOS: 163 pacientes inició tratamiento quimioterápico frente al cáncer de colon y/o recto en 2013 en nuestro hospital. Se analizó una muestra de 13 pacientes con cáncer de colon (69% hombres) con una media de edad de 57 años (39-77). Dos pacientes se encontraban en estadio II (15%), tres en estadio III (23%) y ocho en estadio IV (62%). Diez de los pacientes habían sido previamente sometidos a cirugía, siendo seis los que recibían tratamiento quimioterápico por primera vez y tres los que iniciaban tratamiento en segunda o más líneas. De los diez pacientes sometidos a cirugía, tan sólo cuatro iniciaron tratamiento quimioterápico antes de las seis semanas tras la intervención.
Los pacientes en estadio II fueron tratados con 5-fluoruracilo en infusión continua en un caso y con oxaliplatino más capecitabina en el otro, no ajustándose este a las recomendaciones del PAI. Los tres pacientes en estadio III fueron tratados con oxaliplatino más capecitabina. De los ocho pacientes en estadio IV, tres fueron tratados con irinotecan, tres con irinotecan más capecitabina, uno con oxaliplatino más capecitabina y uno con oxaliplatino más fluoruracilo en infusión continua.
CONCLUSIONES: Se acepta que los tratamientos quimioterápicos frente al cáncer colorrectal administrados en nuestro hospital en el año 2013 cumplen el indicador de adecuación a las recomendaciones de tratamiento del PAI de cáncer colorrectal de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, ya que tan solo uno de los tratamientos auditados no se adecuan a dichas recomendaciones.

799. ADECUACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DE CAPECITABINA SEGÚN FICHA TÉCNICA

AUTORES: Santana Martínez S, Marcos Rodríguez JA, Romero Carreño E, Vázquez Real M, Alvarado Fernández MD, Moya Martín M.
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Capecitabina es un fármaco oral precursor del citostático 5-fluorouracilo, empleado en el tratamiento del cáncer de colon y mama principalmente. De acuerdo con la información recogida en su ficha técnica, la administración con alimentos reduce su velocidad de absorción, pero solo modifica mínimamente el valor de AUC de sus metabolitos activos. En cambio, como los datos actuales de seguridad y eficacia están basados en la administración con alimentos, se recomienda administrar el fármaco dentro de los 30 minutos después de una comida. El objetivo de nuestro trabajo es analizar si los pacientes se toman capecitabina de forma correcta con respecto a los alimentos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se seleccionaron todos los pacientes en tratamiento con capecitabina durante un periodo 6 meses (abril-septiembre de 2013) utilizando el módulo de Pacientes Externos del programa informático Landtools® de Farmacia. Se recogieron datos sociodemográficos como sexo, edad y diagnóstico. A través de una entrevista con el paciente, se obtuvieron los datos acerca del modo de administración de la medicación con respecto a los alimentos. En aquellos pacientes en los que fue detectado un error de administración, se intervino explicando/recordando el modo de administración adecuado. En una visita posterior a la consulta de Pacientes Externos (siguiente ciclo), se confirmó si el paciente se lo administraba de forma correcta o no (intervención aceptada/no aceptada).
RESULTADOS: Fueron entrevistados 72 pacientes (58,83% hombres y 41,67% mujeres), con una mediana de edad de 64 años (32-85). Los diagnósticos presentados fueron los siguientes: cáncer de colon 62,58%, mama 18,96%, recto 13,89%, gástrico 2,78%, páncreas 1,39% y peritoneal 1,39%. De ellos, un 58,33% de los pacientes se tomaba el fármaco de acuerdo a las indicaciones de la ficha técnica, frente a un 41,67% (30 pacientes) que lo hacían de forma incorrecta. Se realizaron un total de 30 intervenciones en las que se explicó/recordó el modo de administración correcto. El porcentaje de aceptación entre los pacientes fue del 96,67%.
CONCLUSIONES: Al prescribir citostáticos orales, deben tenerse en cuenta posibles interacciones con los alimentos y los posibles cambios en parámetros farmacocinéticos del fármaco. Estas interacciones pueden inducir modificaciones en la biodisponibilidad del fármaco, y al tratarse de fármacos con un índice terapéutico estrecho, pueden aumentar el riesgo de fracaso de la terapia o la aparición de efectos secundarios indeseables. En el caso de capecitabina, se de-

tecta un alto porcentaje de pacientes con error de administración y un alto porcentaje de aceptación de intervención farmacéutica. El farmacéutico es clave para prevenir errores de administración.

04. ADHERENCIA DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA TIROSINQUINASA EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

AUTORES: Fernández Alonso EFA, Gimeno Gracia MGG, Compaired Turlan VCT, Alcacera López MA, Salvador Gómez TSG, Pardo Jario MPPJ.
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: La adherencia al tratamiento supone en el paciente oncológico un aspecto complejo y multifactorial, que puede llegar a afectar tanto la eficacia al tratamiento como a las toxicidades derivadas del mismo. Un porcentaje importante de todos los tratamientos antineoplásicos son administrados de forma oral. El objetivo planteado es evaluar la adherencia al tratamiento con inhibidores de la tirosinquinasa (ITK) de administración oral.
MATERIAL Y METODOS: Estudio observacional realizado en la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia. Se incluyeron pacientes con al menos 6 meses de tratamiento con inhibidores de la tirosinquinasa. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, fármaco y grado de adherencia. Para la valoración de la adherencia se utilizaron dos métodos indirectos: 1) registro de dispensaciones de tratamiento en al UPE a través del programa informático Farmatools® (porcentaje del número de unidades dispensadas entre número de unidades teóricas según prescripción médica, teniendo en cuenta el remanente de medicación del paciente en su domicilio) y 2) cuestionario modificado de Morisky-Greene (8MMAQ), que consta de 8 preguntas y con puntuación de 1 con cada respuesta correcta. Se evaluó la adherencia por cada método por separado, considerando paciente adherente por registro de dispensaciones si ≥95% y en cuestionario 8MMAQ con puntuación de 8.
RESULTADOS: Se incluyeron 21 pacientes con una media de edad de 59 años, 13 de ellos varones. Los tratamientos recibidos fueron: 7 nilotinib, 4 imatinib, 3 erlotinib, 2 gefitinib, 2 pazopanib, 2 sorafenib y 1 dasatinib. La adherencia evaluada mediante el registro de dispensaciones fue del 85,95% y por el cuestionario del 42,85%. Cuando se consideró adherente al paciente que tuviera un buen grado de adherencia por ambos métodos, el grado de la misma descendió a 38,09%, fundamentalmente por la pregunta 7 de la encuesta donde al 42,85% de pacientes la toma diaria de la medicación supone un inconveniente pudiendo influirles en la adherencia a su tratamiento.
CONCLUSIONES: Es conveniente realizar un seguimiento del grado de adherencia al tratamiento de los pacientes oncológicos, para poder detectar los pacientes no adherentes susceptibles de intervenciones farmacéuticas destinadas al aumento de la misma. Es recomendable utilizar al menos dos métodos de evaluación de la adherencia para su correcto análisis.

1141. ANALISIS DE DOSIS Y TOXICIDAD DEL ESQUEMA CARBOPLATINO-PACLITAXEL EN PACIENTES CON SOBREPESO

AUTORES: Pena Villanueva P, Goenaga Ansola A, Llanos García MT, León Barbosa A, Suárez Gil P, Carbajales Álvarez M.
Hospital De Cabueñes. Asturias. España.

OBJETIVOS: Valorar si la dosificación de carboplatino-paclitaxel en los pacientes con IMC≥25 se adecúa a las recomendaciones de la Guía ASCO 2012 sobre dosificación de citostáticos en obesos, y evaluar si, cuando se dosifican al 100%, los pacientes con IMC≥25 presentan mayor toxicidad que los que tienen un IMC<25.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de un año de duración realizado en un hospital de segundo nivel. Se estudiaron todos los pacientes diagnosticados de cáncer de ovario y de cáncer de pulmón que durante el año 2013 recibieron el esquema carboplatino asociado a paclitaxel cada 21 días, durante 6 ciclos, como primera línea de tratamiento. En el esquema el carboplatino se dosificó a AUC=6, y el paclitaxel a 175 mg/m^2 en ovario y a 200 mg/m^2 en pulmón.
Se consideró que la dosificación se adecuaba a la guía ASCO 2012 cuando se le prescribían los fármacos al 100% de la dosis.
Se consideró toxicidad la reducción mayor al 5% de la dosis respecto al ciclo anterior o el retraso al recibir el siguiente ciclo ≥ 6 días; todo ello analizado tras los tres primeros ciclos.
Los datos se extrajeron del programa Oncofarm (Farmis®), analizándose mediante inferencia Bayesiana usando modelos para proporciones a partir de distribuciones previas no-informativas, mediante R y WinBUGS 1.4.
RESULTADOS: De los 76 pacientes tratados durante el 2013, se excluyeron 12 por no cumplir los criterios de inclusión. De los 54 restantes, 27 tenían IMC≥25 y 27 tenían IMC<25. 33 pacientes fueron diagnosticados de cáncer de ovario y 22 de cáncer de pulmón.

De los pacientes con IMC≥25, en 12 (44,4%) la dosificación se adecuaba a la guía ASCO.
De éstos, 5 pacientes presentaron alguna toxicidad tras el primer ciclo (5 necesitaron reajustar el carboplatino; 5 el paclitaxel; hubo 0 retrasos), 3 presentaron toxicidad tras el segundo ciclo (2; 2; 1) y 2 pacientes tras el tercero (0; 0; 2), siendo la probabilidad estimada de sufrir alguna toxicidad del 71,3% [Intervalo de Credibilidad 95%: 46,1 a 91,6%].
Respecto a los pacientes con IMC<25, 16 pacientes tenían inicialmente el carboplatino-paclitaxel dosificados al 100%. Presentaron toxicidad 2 pacientes tras el primer ciclo (2; 2; 0), 5 tras el segundo (4; 4; 4), y 3 tras el tercero (1; 1; 2). La probabilidad estimada de sufrir alguna toxicidad fue 43,9% [22,8 a 67,2%].
La media posterior de la diferencia de porcentajes de toxicidad en pacientes con sobrepeso y normopeso fue 26,6% [-5,3 a 58,2%]. La probabilidad posterior de que la toxicidad fuese mayor en sobrepeso fue 93,8%.
CONCLUSIONES: Sólo en el 44% de los pacientes se siguieron las recomendaciones de la guía ASCO 2012, quizá motivado por una mayor toxicidad esperada.
Las altas dosis utilizadas en los pacientes con IMC<25 sí se asocian a una mayor toxicidad que la dosificación al 100% en los pacientes normopeso, al contrario de lo que se indica en la guía.
Desde el Servicio de Farmacia se debe vigilar la individualización de las dosis y el seguimiento de la toxicidad en esta población de pacientes.

609. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DE LA 1ª LÍNEA DE TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO

AUTORES: Escolano Pueyo AEP, Agustín Ferrández MJAF, Gimeno Ballester VGB, Pascual Martínez OPM, Uriarte Pinto MUP, Palomo Palomo PPP.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de la 1ª línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm) en pacientes que son tratados por primera vez de esta patología y que tienen o bien una enfermedad metastásica al diagnóstico o recaen después de un tratamiento adyuvante.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo, hospitalario, unicéntrico y observacional que incluyó todos los pacientes que comenzaron una primera línea de tratamiento quimioterápico para el CCR metastásico en un hospital terciario entre octubre de 2011 y junio de 2012. Se recogieron datos del tipo variables demográficas: sexo y edad; variables clínicas: localización del tumor y de las metástasis, estado mutacional KRAS, grado de diferenciación y estado funcional según Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). Variables de efectividad: supervivencia libre de progresión (SLP) y ajustada a diferentes variables, supervivencia global (SG) al año y tasas de respuesta según criterios de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST)
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 79 pacientes. 54% varones. Mediana de edad al diagnóstico de la enfermedad metastásica fue de 66 (39-87) años. 18,2 % procedente de esquema quimioterápico adyuvante. El tumor primario se localizó en recto y colon en un 31,6% y 67,1% respectivamente. Localización de metástasis: hepáticas, hepáticas y pulmonares y otras en un 40,0%, 44,3% y 15,7% respectivamente. 52,9% KRAS mutado. Grado de diferenciación 1,2 y 3 en un 21,5%, 32,9% y 17,7% respectivamente. ECOG 0,1 y 2 en un 45,1%, 43,7% y 11,3% respectivamente.
La SLP global fue de 11 meses y la SG al año fue del 81%. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en SLP al comparar según sexo, localización, ECOG, procedencia de tratamiento adyuvante o no y diferentes combinaciones de esquemas quimioterápicos. Tendencia hacia una mayor SLP en pacientes KRAS no mutado frente mutado: 13 y 10 meses respectivamente (p=0.058). Se encontrafon diferencias estadísticamente significativas en SLP: a) pacientes mayores y menores de 60 años, 13 y 9 meses respectivamente, HR =2,412 (p=0,043); b)Tumores con diferenciación grado 1 y 3: no alcanzada y 10 meses respectivamente, HR =2.734 (p=0.045); c) Pacientes rescatados a cirugía y nunca quirúrgicos, 14 y 9 meses respectivamente HR=2.089 (p=0.032).
A continuación se detallan las tasas de respuesta parcial y progresión de la enfermedad respectivamente según el esquema de tratamiento utilizado: FOLFOX (9,6%):14,3% y 28,6%; FOLFOX+Bevacizumab (26,3%): 55% y 0%; XELOX (5,3%): 25% y 0%: XELOX+Bevacizumab (13,2%): 50% y 0%; Capecitabina (11,8%): 11,1% ambos; Capecitabina+-Bevacizumab (6,6%): 40% y 20%; FOLFIRI+Bevacizumab (7,9%): 50% y 33,3%; FOLFOX+Cetuximab (13,1%): 80% y 10%; FOLFOX+Panitumumab (2,6%): 100%(2/2) y 0% (0/2)
CONCLUSIONES: Se encontró mayor SLP en pacientes mayores de 60 años frente a los menores de 60, en tumores de grado de diferenciación 1 frente a 3 y en pacientes rescatados quirúrgicamente frente a los nunca quirúrgicos. Tendencia hacia mayor SLP en estado mutacional KRAS negativo.
Se aprecia tendencia a mayores tasas de respuesta parcial y a menores tasas de progresión de enfermedad en los esquemas quimioterápicos que incluyen un anticuerpo monoclonal.

1125. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DE PALONOSETRÓN EN LA PREVENCIÓN DE NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR MELFALAN EN EL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

AUTORES: Rodríguez Vázquez A, Saenz Fernández CA, Pereiro Sánchez M, López Doldán MC, Gómez Márquez AM, Casado Vázquez L.
Complexo Hospitalario Universitario de Ourense. Ourense. España.

OBJETIVOS: valorar la efectividad y seguridad de palonosetrón en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por melfalan a altas dosis (100mg/m^2) en el trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes mayores de 18 años diagnosticados de mieloma múltiple y sometidos a trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos durante el período Marzo 2009- Febrero 2014 que recibieron acondicionamiento con melfalan 100 mg/m^2 el día -3. Para la prevención de náuseas y vómitos se administró una dosis de palonosetrón 250 mcg intravenoso media hora antes de la infusión de melfalan. La identificación de los sujetos se realizó a través del programa informático de prescripción, validación y preparación de mezclas citostáticas Oncofarm® . Para valorar la efectividad se usó una encuesta en la que los pacientes habían reflejado la aparición de náuseas/vómitos durante los cuatro días posteriores a la administración de melfalan y los comentarios registrados en las historias clínicas por la enfermería y el personal facultativo. Las variables recogidas fueron; edad, sexo, hábitos tóxicos (tabaco y alcohol), escala de actividad basal ECOG, patología digestiva de base, medicación habitual, quimioterapia previa recibida y presencia de náuseas o vómitos anticipatorios.
RESULTADO: se incluyeron 31 pacientes, 20 mujeres (64.5%) y 11 hombres, media de edad 59.4 años. El 77.4% eran no fumadores y el 80.6% afirmaba beber menos de 30 gramos de alcohol semanales. En el momento del trasplante un paciente presentaba ECOG 1 y el resto ECOG 0. Nueve pacientes (29%) padecían algún tipo de patología digestiva (dispepsia, ulcus gástrico, hernia de hiato, reflujo gastroesofágico u obstrucción). El 71% (n=22) estaba siendo tratado con opiáceos, antiácidos y/o benzodiazepinas. Los esquemas de quimioterapia previa recibidos fueron bortezomid + dexametasona (n=24), bortezomid + talidomida + dexametasona (n=5), bortezomid + dexametasona + ciclofosfamida (n=2), lenalidomida (n=3) y vincristina + doxurrubicina + dexametasona (n=1). El 12.9% (n=4) de los pacientes había presentado naúseas o vómitos en ciclos anteriores. En el momento del ingreso para trasplante sólo dos pacientes padecían náuseas anticipatorias.
En las primeras 24 horas tras la infusión de melfalan y la administración de palonosetrón el 54.8% (n=17) sufrieron algún episodio de náuseas (8 pacientes grado 1, ocho grado 2 y uno grado 3), y sólo nueve (29%) presentaron vómitos (siete de grado 1, uno grado 2 y uno grado 3). Entre las 24-96 horas siguientes 19 pacientes (61.3%) sufrieron náuseas (14 de grado 1, dos grado 2 y tres grado 3), y 12 pacientes (38.7%) vómitos (nueve grado 1 y tres grado 2). Como medicación de rescate se usó en el 35.5% de los casos levopromazina. El resto fueron tratados con metoclopramida, dexametasona, domperidona y/o benzodiazepinas.
El único efecto adverso documentado tras la administración de palonosetrón fue estreñimiento (n=2, 6.4%).
CONCLUSIONES: se confirma la efectividad y seguridad de palanosetrón en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por altas dosis de melfalan. Los resultados son similares a los referidos en la bibliografía disponible.

111. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON BEVACIZUMAB EN CÁNCER DE MAMA

AUTORES: Rangel Diaz M, Clemente Andújar M, García Martínez E, Domingo Chiva E, Plata Paniagua S, Monteagudo Martínez N.
Complejo Hospitalario Universitario De Albacete. Albacete. España.

OBJETIVOS: Analizar la supervivencia libre de progresión (SLP) y las reacciones adversas (RA) en pacientes con cáncer de mama tratados con bevacizumab.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo, que incluye a todas las mujeres tratadas con bevacizumab en nuestro centro, desde diciembre 2010 hasta marzo 2014. Para la inclusión de las pacientes se utilizó el programa informático Farmatools®. Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica Mambrino XXI® y analizados mediante el programa SPSS®. Las variables recogidas fueron: edad, subtipo molecular, línea de tratamiento, protocolo utilizado, RA y SLP. Las RA se clasificaron según la Common Toxicity Criteria v4.0. La SLP se definió como el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.
RESULTADOS: Se incluyeron 32 mujeres con una edad media de 51,9 años (± 10,3) al inicio del tratamiento. El subtipo molecular de cáncer fue: Luminal A 43,8%, luminal B 31,3%, triple negativo 21,9% y sólo una paciente HER 2+ puro. En el 93,7% de las pacientes bevacizumab se utilizó en diferentes líneas de metastásica (1ª línea (56,3%),

2ª línea (6,3%), 3ª línea (15,6%), 4 línea (6,3%), 5ª, 6ª y 7ª línea (3,1% respectivamente)), siendo utilizado en 2 pacientes en neoadyuvancia. Los esquemas terapéuticos utilizados fueron bevacizumab-paclitaxel (19 pacientes), bevacizumab-capecitabina (6), bevacizumab-docetaxel (2), bevacizumab-carboplatino-gemcitabina (1), bevacizumab-lapatinib-carboplatino (1), bevacizumab-5fluorouracilo (1), y se pautó bevacizumab en monoterapia a 2 pacientes. Las RA observadas fueron: astenia 53,1% (G1 (15 pacientes) y G2 (2)), sangrado 50% (G1 (15) y G2 (1)), proteinuria 50% (G1 (13) y G2 (3)), hipertensión arterial 40,6% (G1 (12) y G2 (1)), dolor abdominal 15,6% (G1 (5)), solo una paciente presentó problemas de cicatrización (G1) y otra tromboembolismo pulmonar (TEP) (G3). La SLP media fue de 10,5 meses (± 7,3). Se analizó la SLP en función del subtipo de cáncer (luminal B 11,2 meses, triple negativo 10,4 meses, luminal A 10,2 meses y HER 2+ 7 meses), de la línea de tratamiento de bevacizumab (en neoadyuvancia 17,5 meses, en 1ª línea metastásica 11,7 meses, en 2ª 11,5 meses, en 3ª 7,2 meses, en 4ª 6 meses, en 5ª 2 meses, en 6ª 9 meses y en 7ª línea metastásica 7 meses) y del protocolo de bevacizumab (más capecitabina 13,2 meses, con paclitaxel 10,1 meses, junto a docetaxel 7,5 meses, más carboplatino-gemcitabina 7 meses, asociado a 5fluorouracilo 4 meses, con lapatinib-carboplatino 3 meses, y en monoterapia 17,5 meses).

CONCLUSIONES:

- La media de SLP fue 10,5 meses, similar a la comparada en los ensayos clínicos pivotales (E2100 11,4 meses y RIBBON I 8,6 meses). Cuando se estratificó por subtipo, línea de tratamiento y protocolo, no se observaron resultados dispares. Únicamente, como es lógico, cuando se utilizó bevacizumab en monoterapia y en neoadyuvancia, se obtuvo una SLP mayor de la media.
- Las RA más frecuentes fueron astenia, sangrado y proteinuria, en ningún caso de forma grave. Solo una paciente sufrió una RA grave (G3) que supuso la suspensión del tratamiento por TEP.

951. ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES TRATADOS CON ERLOTINIB

AUTORES: Sánchez Hernández JG, García García MP, Laso Lucas E, Sánchez Martín A, Valverde Merino MP, Calvo Hernández MV.
Hospital Clínico Universitario Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: Erlotinib es un fármaco utilizado en monoterapia en el tratamiento d cáncer de pulmón no microcítico(-CPNM), para el cual no se ha descrito deterioro de la función renal
El objetivo del estudio fue analizar la evolución de la FR en pacientes tratados en monoterapia con erlotinib.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se incluyeron pacientes en tratamiento durante al menos 1 mes con erlotinib en monoterapia para CPNM, mayores de 18 años y sin tratamientos nefrotóxicos concomitantes.
Se realizó un análisis retrospectivo de 2 años de duración (abril 2012-abril 2014). Se recogieron los datos con el programa informático de dispensación a pacientes externos de Farmatools® y las fichas de seguimiento de atención farmacéutica al paciente oncológico. Se recogieron datos poblacionales (edad, sexo, peso y talla), valores de creatinina plasmática basal, durante y posterior al tratamiento y los ajustes de dosis realizados. El aclaramiento de creatinina fue calculado con la fórmula de Crockcroft y Gault
Se clasificaron los pacientes en dos grupos según la FR que presentaban antes de iniciar el tratamiento, considerando pacientes con insuficiencia renal (IR) aquellos que tuvieran ClCr <50 mL/min. Para evaluar la evolución de la FR se consideró mejoría cuando la variación del aclaramiento renal fue < 15% y empeoramiento >15%.
Los datos fueron procesados en Excel®. Se calculó la variación de FR (CLcr) durante el tratamiento, en el ajuste de dosis y una vez finalizado el mismo.
Se analizó mediante la prueba de chi-cuadrado la influencia de la edad e IR previa al tratamiento con la variación de la FR.

RESULTADOS: 78 pacientes fueron incluidos en el estudio, presentando 76.9% FR normal y 23.1% IR antes de iniciar el tratamiento.
Respecto al grupo de pacientes con FR normal (76,9%) al inicio del tratamiento, se observó mejoría de la FR en 6 pacientes (10,0%), se mantuvo en 37 (61.7%) y empeoró en 17 (28.3%). En 7 pacientes (11.7%) el ClCr llegó a ser <50mL/min.
De los datos de pacientes que finalizaron el tratamiento (n=42), 5 (11.9%) empeoraron la FR, 16 (38.1%) la mantuvieron y 21 (50,0%) la mejoraron. 5 de los 7 pacientes que alcanzaron valores ClCr<50mL/min normalizaron la FR (71.4%).
En el grupo de pacientes con IR basal (23.1%), se observó mejoría en 1 (5,6 %), se mantuvo en 11 (61.1%) y empeoró en 6 (33.3%) Finalizado el tratamiento (n=11), 4 (36%) mantuvieron la FR y 7 (64%) la mejoraron.
Se redujo la dosis en 15 pacientes de FR normal basal y en 11 con FR alterada. En ninguno se observaron cambios en la FR.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas al dividir la población por grupo de edad, estableciendo el punto de corte en 65 años.

CONCLUSIONES

Un porcentaje considerable de los pacientes (>30%) presentaron un empeoramiento de la FR durante el tratamiento con erlotinib en monoterapia.

Este empeoramiento, independiente de la edad y FR basal de los pacientes, no parece ser dosis dependiente, y podría corregirse al finalizar el tratamiento. Sin embargo, son necesarios más estudios para corroborar nuestros resultados.

489. ANALISIS DE LA UTILIZACIÓN, LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DE LOS NUEVOS FÁRMACOS ANTI-HER2 EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Sastre Martorell ML, Coll Mulet I, Martorell Puigserver C, Santandreu Estelrich MM, Perelloó Alomar C, Arrufat Goterris G.

Hospital Universitario Son Espases. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Los últimos avances terapéuticos en cáncer de mama metastásico con receptores HER-2 positivos han llevado a la aprobación por parte de la EMA de dos nuevos fármacos dirigidos contra esta diana terapéutica: pertuzumab (utilizado en combinación con trastuzumab ± quimioterapia) y trastuzumab-emtansina (T-DM1). Pendientes aún de comercialización en nuestro país, este estudio analiza su utilización, seguridad y efectividad.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional y retrospectivo de todos los pacientes que han recibido tratamiento con los nuevos fármacos anti-HER2 (pertuzumab y/o T-DM1) en un hospital de tercer nivel. Se han analizado los datos demográficos, el estado de los receptores hormonales, el nº de tratamientos previos recibidos para la enfermedad metastásica, el esquema utilizado en caso de que pertuzumab-trastuzumab se combinaran con quimioterapia, y el número de ciclos de anti-HER2 recibidos. Además se ha llevado a cabo el registro de los efectos adversos referidos en cada visita de seguimiento. Se ha calculado la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). Todos los datos se han obtenido de la historia clínica informatizada (Millenium®) y del programa de prescripción integral oncológica (Farmis®).

RESULTADOS: Se analizaron seis tratamientos (tres pertuzumab y tres T-DM1), recibidos por cuatro pacientes (dos de ellos recibieron ambos fármacos de forma secuencial), tres pacientes eran mujeres. La edad media fue 50,2 ± 6,1 años y todos tenían expresión de los receptores hormonales. Los pacientes habían recibido una media de 8,6 (8-9) y 10,3 (10-11) tratamientos previos a pertuzumab y T-DM1 respectivamente. En dos de los tres pacientes que recibieron pertuzumab-trastuzumab, se combinó el tratamiento anti-HER2 con quimioterapia con docetaxel/paclitaxel. Recibieron una media de 6,7 (2-10) ciclos de pertuzumab y 3,3 (1-6) de T-DM1. Las reacciones adversas registradas fueron: reacciones gastrointestinales y neuropatía periférica (ambas grado 1) en los pacientes que recibieron pertuzumab; los tratamientos con T-DM1 fueron bien tolerados, aunque destaca la aparición de debilidad en extremidades inferiores y mucositis de grado IV. Ninguna reacción adversa acarreó el incremento de intervalo entre dosis ni la interrupción del tratamiento. La mediana de SLP fue de 5,6 con pertuzumab y 2,1 meses con T-DM1. La mediana de SG fue de 9 meses con pertuzumab y 4,3 meses con T-DM1.

CONCLUSIONES: Aun siendo los pacientes analizados en este estudio no comparables a la población incluida en los ensayos pivotales de ambos fármacos (básicamente por un mayor número de líneas previas de tratamiento en enfermedad metastásica), la efectividad conseguida parece mantener los resultados positivos demostrados en los ensayos. Tanto pertuzumab como T-DM1 fueron tratamientos con un perfil de seguridad aceptable.

992. ANÁLISIS DE LAS INTERACCIONES AL INICIO DEL TRATAMIENTO ONCOLÓGICO ORAL CON LA MEDICACIÓN DOMICILIARIA

AUTORES: Llona Armada Alla, Aguirrezabal Arredondo Aaa, Fernández Diaz Efd, Loizaga Diaz Ild, Pardo Santos Nps, Yurrebaso Ibarretxe Mjyi.

Osi Bilbao - Basurto. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Detectar, cuantificar y analizar las interacciones relevantes entre los citostáticos orales y la medicación domiciliaria de los pacientes que inician tratamiento, las intervenciones realizadas por el farmacéutico y su grado de aceptación.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo realizado en todos los pacientes con inicio de tratamiento con citostáticos orales del 1 Enero al 31 Marzo 2014. En estos pacientes se realiza una atención farmacéutica individualizada, el farmacéutico les entrevista para evaluar su conocimiento del tratamiento, revisa su prescripción y consulta el evolutivo médico para validar la dispensación. Se recogieron los datos: sexo, edad, servicio y diagnóstico de los programas electrónicos de prescripción Oncofarm® y/ó de historia clínica Global®, y el tratamiento domiciliario se obtuvo en la entrevista completándose con el Sistema de Prescripción Ambulatoria Presbide®. Se analizaron las interacciones me-

diante Lexicomp® y Micromedex® 2.0 y se revisaron los cambios del médico al inicio del tratamiento. Se recogieron las interacciones y su gravedad, según categorías de Lexicomp® (B; C; D; X) y Micromedex® (Secundaria, Moderada, Importante) y cuando eran relevantes (D, X, Importante) y se contactó con el prescriptor y/ó se notificó en el evolutivo del paciente, registrándose la intervención farmacéutica (suspensión, modificación y seguimiento) y su grado de aceptación.
RESULTADOS: Se revisaron 88 pacientes (53 hombres, 35 mujeres) con una edad media de 66 años (rango: 45 – 87; SD 8,5). Sus diagnósticos fueron: cáncer de colon (33), recto (14), pulmón (11), gástrico (5), hígado (5), mama (3) y otros. La media de fármacos en el tratamiento habitual fue de 5,7 (SD 3,6). Se cuantificaron 42 interacciones en el 37,5% de los pacientes: 92,9% (39) según Lexicomp (25,6% C; 48,7% D; 15,4% X) y 42,9% (18) según Micromedex 2.0 (88,9% Importante; 11,1% Moderada), con una media de 1,27 interacciones/paciente. Hubo discrepancias en las interacciones según la bases de datos y solamente 6 de las 42 coincidieron en gravedad X/Importante; 19 (14 D y 5 C) no se detectaron en Micromedex y 3 Importantes no se detectaron en Lexicomp. De las detectadas en 9 casos (21,4%) el médico modificó o suspendió el fármaco implicado previo inicio al tratamiento quimioterápico y se notificaron 16 (38,1%), en las cuales se recomendó: suspensión (1), modificación de pauta/tratamiento (5) y seguimiento (10), aceptándose los cambios propuestos. El fármaco implicado fue un inhibidor de la bomba de protones y el acenocumarol en 7 y 4 casos respectivamente, y se detectaron 4 interacciones entre capecitabina y antidiabéticos orales
CONCLUSIONES: Se han detectado numerosas interacciones entre los citostáticos orales y el tratamiento domiciliario. La revisión habitual de las interacciones al inicio del tratamiento oncológico oral en el Servicio de Farmacia se ha traducido en un creciente interés del equipo médico y un aumento de sus intervenciones al prescribir los antineoplásicos. Teniendo en cuenta el alto grado de aceptación de las intervenciones, el farmacéutico juega un papel importante en la prevención, detección y seguimiento de las interacciones. Debido a la variabilidad entre las bases de datos es conveniente consultar las interacciones en varias de ellas.

506. ANÁLISIS DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN HOSPITAL DE DÍA

AUTORES: Fontela Bulnes C, Trigo Vicente C, Arribas Ruiz A, De Miguel Gaztelu M, Novajarque Sala L, Pio Asin M. Complejo Hospitalario De Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Analizar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad que tienen lugar en el momento inicial de la infusión de citostáticos, los fármacos principalmente implicados y sus causas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo realizado mediante el registro de los datos del paciente, diagnóstico, esquema de tratamiento, fármaco responsable de la reacción a la infusión, tipo de reacción, administración de premedicación, tratamiento de la reacción y necesidad o no de ingreso hospitalario. La duración del estudio fue de 6 meses y los pacientes que recibieron quimioterapia en ese tiempo fueron 1114. El seguimiento se realizó con la colaboración de enfermería de Hospital de Día Oncología y consultando las historias clínicas de los pacientes.
RESULTADOS: La incidencia de reacciones de hipersensibilidad tuvo lugar en un 2,14% de los pacientes, con edades comprendidas entre los 42 y 74 años y siendo más afectado el sexo femenino (70%). Los fármacos a los que se les atribuyó la mayor proporción de acontecimientos fueron docetaxel (40%), paclitaxel (18,5%) y oxaliplatino (14,8%). Los diagnósticos de los pacientes más afectados fueron cáncer de mama (40%), cáncer de recto (18,5%), cáncer de pulmón y cáncer de ovario (15% ambos). Entre las reacciones infusionales más frecuentes se encontraron: rubor facial (17%), disnea (12,7%), eritema, desaturación y enrojecimiento de manos y pies en similar proporción (8,5%) y también hubo un episodio de parada cardiorespiratoria. El 92% de los pacientes que sufrieron algún tipo de reacción habían recibido la premedicación, el 26% con dexametasona y dexclorfeniramina, el 22% sólo con dexametasona, el 18,5% con ranitidina, dexametasona y dexclorfeniramina y el 15% con antiemético y dexclorfeniramina. Las medidas más utilizadas para revertir el cuadro fueron administrar corticoides y dexclorfeniramina (21%), y disminuir la velocidad de perfusión (12,5%), en un caso se tuvo que administrar adrenalina y requirió ingreso.
CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos concuerdan con la literatura descrita hasta el momento, siendo los taxanos los implicados en el 58,5% de las reacciones. El mecanismo desencadenante parece ser desconocido y multifactorial, por una parte ambos fármacos son hidrofóbicos y requieren solventes especiales que aumentan la liberación de histamina y por otra parte los propios taxanos producen degranulación mastocitaria y liberación de histamina y neuropéptidos, contribuyendo todo a la reacción de hipersensibilidad. Entre las estrategias que se pueden establecer para minimizar este tipo de reacciones, además del empleo de la premedicación pertinente, estarían la administración de paclitaxel en 3 horas en lugar de 1 hora, la utilización de esquemas de desensibilización, la sustitución de un taxano por otro o la administración de paclitaxel-albúmina con el incoveniente de su elevado coste.

294. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE LOS INHIBIDORES DE LA TIROSÍN QUINASA DE SEGUNDA GENERACIÓN EN LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA.

AUTORES: Valencia Soto CM, López Sepúlveda R, Alarcón Payer C, Artime Rodríguez-Hermida F, Pérez Morales J, Calleja Hernández MA.
Hospital Universitario Virgen De Las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: Analizar el perfil de utilización de nilotinib y dasatinib, inhibidores de la tirosín quinasa (ITKs) de segunda generación en leucemia mieloide crónica (LMC) en un hospital de tercer nivel, así como los motivos de cambio a segunda línea y la respuesta a estos fármacos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional retrospectivo que incluyó a los pacientes en tratamiento con ITKS de segunda generación que habían iniciado nilotinib o dasatinib hasta marzo de 2014.
Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), farmacológicas (escalada de dosis con imatinib, tiempo medio en tratamiento con ITKs de segunda generación), y clínicas (edad al diagnóstico, tiempo medio desde diagnóstico, línea de tratamiento, motivo del paso a segunda línea).
La respuesta se midió en términos de respuesta hematológica completa (RHC), respuesta citogenética completa (RCC) y respuesta molecular completa (RMC) medida en % de tránscritos de bcr-abl según las guías de práctica clínica de LMC.
Los datos se obtuvieron de la revisión de las historias clínicas y del programa de dispensación de pacientes externos APD Prisma.
RESULTADOS: Se incluyó a 20 pacientes en tratamiento con ITKs de segunda generación (35,7 % del total de pacientes con ITKs en LMC). La edad media fue 59,6 años, con un tiempo medio tras diagnóstico de 6,3 años y tiempo medio en tratamiento de 20,5 meses. El 65% (13) eran mujeres.
Un 70%(14) estaba en tratamiento con nilotinib (6 en primera línea) y un 30%(6) con dasatinib (2 en primera línea y 1 en tercera). De los 8 pacientes en primera línea sólo se especificaba el motivo de elección de nilotinib o dasatinib en dos de ellos (comorbilidades).
De los 12 pacientes restantes tratados en segunda línea, 9 recibieron escalada de dosis de imatinib previa al cambio.
Los motivos de cambio a ITKs de segunda generación fueron: intolerancia (7 nilotinib, 4 dasatinib), pérdida de RCC (1 nilotinib) y falta de respuesta al tratamiento e intolerancia (2 nilotinib, 1 dasatanib).
En cuanto a la respuesta en el momento de la toma de datos: 12 pacientes presentaban RHC, RCC y RMC < 0,01% de transcritos bcr-abl(4 con dasatinib), 1 se encontraba en tercera línea tras imatinib y nilotinib con RHC y RCC sin RM, 1 había evolucionado a fase blástica, 2 presentaban fracaso terapéutico (1 con dasatinib) y 2 llevaban tres meses de tratamiento con respuesta óptima a falta de datos a largo plazo. En 2 pacientes no se especificaba la situación.
CONCLUSIONES:

- La utilización de nilotinib y dasatinib en primera línea es cada vez más prevalente.
- El principal motivo de cambio de primera a segunda línea es la intolerancia a imatinib. La elección del ITK de segunda generación no está claramente establecida, al no haber estudios que los comparen de forma directa.
- Más de la mitad de los pacientes tratados con nilotinib o dasatinib presentan una RMC. Con estos datos podemos decir que en nuestros pacientes los ITKs de segunda generación son una buena alternativa en el tratamiento de la LMC.

336. ANÁLISIS DEL USO FUERA DE FICHA TECNICA EN ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Mateo Carmona J, Arocas Casañ V, García Molina O, Fernández De Palencia Espinosa MA, Menéndez Naranjo L, De La Rubia Nieto A.
Hospital Univ. Virgen De La Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar cuáles han sido los tratamientos e indicaciones más habituales en condiciones fuera de ficha técnica (FFT) en oncología y hematología desde la aprobación del RD 1015/2009, analizar las causas que motivaron la consideración como FFT y calcular el impacto económico de los fármacos autorizados y el ahorro teórico de no utilizar los denegados, en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional descriptivo realizado desde Octubre de 2009 a Marzo de 2014. Se incluyeron todas las solicitudes individualizadas de medicamentos FFT recibidas en el Servicio de Farmacia en el período de estudio. Las solicitudes fueron remitidas por el facultativo prescriptor con los datos del paciente, tratamientos previos recibidos y razones por las que se consideraba adecuado el tratamiento FFT solicitado. Se elaboraron informes de evaluación individualizados con análisis de eficacia, seguridad, conveniencia y coste, que fueron remitidos a la Dirección Médica del hospital para que tomara la decisión de autorizar o denegar su uso.
Las causas que motivaron la consideración de un tratamiento como FFT se dividieron en 4 grupos: indicación no aprobada en ficha técnica (FT), indicación no aprobada para la edad del paciente, indicación en una línea de tratamiento diferente a FT y combinación de fármacos diferente a la aprobada en FT.

RESULTADOS: Se analizaron un total de 477 peticiones, de las cuales el 85,7% (409) fueron autorizadas y el 14,3% (68) denegadas. Los fármacos más solicitados fueron Bevacizumab 18,1% (86), Bendamustina 11,5% (55), Bortezomib 6,9% (33) y Sunitinib 6,5% (31). Se observó que las indicaciones FFT más frecuentes fueron Glioblastoma en un 12,4% (59), Linfoma de células B en un 8,8%(42), Mieloma múltiple un 6,3% (30) y Cáncer de mama un 6,1% (29). El 72,7% (347) de las peticiones fueron realizadas desde el Servicio de Oncología, mientras que el 27,3% (130) fueron desde Hematología.
Según la causa que motivó la consideración de FFT, el 62,3% (297) se debió a una indicación no aprobada en FT, el 19,9% (95) a la utilización en una línea de tratamiento diferente, el 12,6% (60) a una combinación de fármacos diferente a la descrita en FT y el 5,2% (25) a no estar aprobada la indicación para la edad del paciente.
Se calculó el coste teórico que suponían los medicamentos aprobados alcanzándose un gasto total de 6.963.983€, con una mediana de coste por paciente de 14.381€ [7.488€; 23.708€]. Los tratamientos denegados, en el caso de que se hubieran aprobado, hubieran supuesto un gasto de 1.740.624€, con una mediana de coste por paciente de 19.364€ [484€; 95.472€].
CONCLUSIONES: La prescripción FFT es un fenómeno frecuente en Oncología y Hematología, siendo mayoritarias en nuestro caso las peticiones de Bevacizumab en Glioblastoma y Bendamustina en linfoma de células B.
Según la causa que motivó la consideración como FFT, fueron mayoritarias las peticiones que se debieron a una indicación no aprobada, seguidas por utilización en una línea diferente a la descrita en FT.
Los fármacos autorizados FFT han supuesto un elevado impacto económico, mientras que los no autorizados hubieran elevado este coste sin beneficios teóricos en salud.

684. AXITINIB EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA RENAL AVANZADO

AUTORES: Carreres Prieto MCP, Lezcano Rubio CLR, Segui Solanes CSS, Carcelero San Martín ECS, Etxaniz Ulazia OEU, López Sisamón DLS.
Hospital Universitario Bellvitge. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Introducción: Axitinib es un inhibidor de segunda generación aprobado desde octubre de 2012 en el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de células renales tras fracaso a un tratamiento previo.
Los objetivos de este estudio son conocer el tiempo medio a la progresión y el perfil de seguridad en los pacientes tratados en nuestro centro y compararlos con los resultados del estudio pivotal.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo de los pacientes tratados con axitinib desde noviembre del 2012 a enero del 2014.
Los datos (edad, sexo, tratamientos y toxicidad) se obtuvieron de las historias clínicas informatizadas y de los registros de farmacia.
RESULTADOS: Han sido incluidos 13 pacientes (12 hombres). La edad media de los pacientes fue 58,2 años (41-78). Todos los pacientes recibieron sunitinib como tratamiento de primera línea. El 85% (11/13) de los pacientes cambiaron a una segunda línea por progresión de la enfermedad tras una media de 18,4 meses en tratamiento con sunitinib (50-2) y el 15,4% (2/13) lo hicieron por toxicidad tras una media de 9,5 meses con sunitinib.
El 76,9% (10/13) de los pacientes recibieron axitinib como tratamiento de segunda línea y el 23,1% (3/13) en tercera línea.
El tiempo medio a la progresión de los 10 pacientes en tratamiento con axitinib en segunda línea fue de 5,2 meses (2-14). En la actualidad, de los 13 pacientes que iniciaron axitinib sólo 4 continúan en tratamiento, 2 en segunda línea y 2 en tercera línea.
Las toxicidades más frecuentes fueron: astenia (30,8%) (4/13), diarrea (15,4%) (2/13), mucositis (7,7%) (1/13), toxicidad cutánea (7,7%) (1/13) y toxicidad hepática (7,7%) (1/13). En el 23,1% (3/13) de los pacientes fue necesario reducir dosis a 3 mg cada 12 horas: 2 de ellos por diarrea y 1 por astenia. En el 7,7% (1/13) de los pacientes se aumentó la dosis a 7 mg cada 12 horas tras 12 ciclos con 5 mg cada 12 horas.
CONCLUSIONES: El 76,9% de los pacientes se trataron con axitinib en segunda línea, siendo el tiempo medio a la progresión de 5,2 meses similar a los resultados obtenidos en el estudio pivotal (4,8 meses) . El perfil de toxicidad de los pacientes fue aceptable, siendo la astenia el principal efecto adverso, aunque se necesitaría un mayor número de pacientes para realizar estas afirmaciones.

1138. BEVACIZUMAB MÁS IRINOTECAN EN GLIOMA DE ALTO GRADO RECURRENTE

AUTORES: Franco García F, Gago Sánchez AI, Viguera Guerra I, Montejano Hervás P, Reyes Torres I.
Hospital Universitario Reina Sofia. Cordoba. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de la combinación bevacizumab más irinotecan en pacientes con glioma de alto grado recurrente.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de pacientes con glioma de alto grado en recaída (grado III-IV según la clasificación de la OMS) tratados con al menos una dosis de bevacizumab en combinación con irinotecan en un hospital de tercer nivel, en el periodo marzo-2010 a febrero-2014.
Se revisaron las historias clínicas oncológicas y los datos correspondientes a los tratamientos se obtuvieron a partir del programa informático Oncofarm. Se registraron los tratamientos concomitantes con corticoides y con fármacos antiepilépticos clasificados en función de si eran inductores (EIAEDs) o no inductores (no-EIAEDs) del metabolismo de irinotecan.
Las variables utilizadas para evaluar la efectividad fueron la mediana de supervivencia global (SG) y de supervivencia libre de progresión (SLP) calculadas mediante el método de Kaplan-Meier. La seguridad se midió en porcentajes de incidencia de reacciones adversas en función del grado del evento adverso según los criterios de terminología común para los efectos secundarios (CTCAE) versión 4.0 del Instituto Nacional del Cáncer (NCI).
RESULTADOS: Se incluyeron 32 pacientes (21 varones y 11 mujeres) con una mediana de edad de 48 (42-54) años. El peso, la talla y superficie corporal media fueron de 84±20 kg, 164±32 cm y 1,9±0,2 m^2 respectivamente al inicio del tratamiento. Veintiséis pacientes fueron diagnosticados inicialmente con un grado III o IV y todos recibieron radioterapia concomitante con temozolamida como tratamiento de primera línea. En 21 casos el tratamiento con bevacizumab más irinotecan se indicó en la primera recaída. Al inicio del tratamiento todos los sujetos tenían un Karnofsky Performance Status (KPS) ≥70% y el 25% presentaba HTA. El 68,75% estaban en tratamiento concomitante con dexametasona, el 68,75% con no-EIAEDs, y el 25% con EIAEDs.
El esquema de administración fue bevacizumab 10mg/kg + irinotecan 125mg/m^2 (340mg/m^2si tratamiento concomitando con EIAEDs) cada dos semanas. La dosis media de bevacizumab e irinotecan fue de 925,7mg y 243,7mg respectivamente y en el caso de pacientes en tratamiento con EIAEDs la dosis de media de irinotecan fue de 629,3mg. La mediana de seguimiento fue de 7,7 meses. El Los pacientes recibieron una mediana de 5 ciclos de bevacizumab en combinación con irinotecan y 19 continuaron con bevacizumab tras la suspensión del irinotecan, con una mediana de 7 ciclos en monoterapia. Los principales motivos de suspensión del irinotecan fueron neutropenia y progresión de la enfermedad.
La mediana de SG fue de 8,1 (IC 95% 5,8-10,4) meses y la de SLP de 5,5 (IC 95% 2,5-8,6) meses. Las reacciones más frecuentes grado I-II fueron debilidad muscular (21,9%), diarrea (18,8%), neutropenia (15,6%), epistaxis (9,4%), hipertensión (9,4%) y trombopenia (3,1%). Un 9,4% de los pacientes presentaron neutropenia grado III-IV y un paciente fue ingresado por una fístula rectal grado III.
CONCLUSIONES: Los resultados de efectividad de nuestro estudio concuerdan con los datos de eficacia de los ensayos clínicos publicados hasta la fecha, así como la incidencia de los efectos adversos, siendo una opción de tratamiento efectiva con una toxicidad moderada en pacientes con glioma de alto grado recurrente.

800. CABAZITAXEL EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE PROSTATA METASTASICO HORMONO-RESISTENTE.

AUTORES: Martínez Valdivieso LMV, Recuero Galve LRG, Mejía Recuero MMR, Marcos Pérez GMP, Mulet Alberola AMA, Barreda Hernández DBH.
Hospital Virgen De La Luz. Cuenca. España.

OBJETIVOS: Evaluar eficacia, seguridad y coste asociados al tratamiento con Cabazitaxel en pacientes con cáncer de próstata metastásico hormono-resistente (CPRC).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo (abril 2011-marzo 2014) de los pacientes tratados con Cabazitaxel en un hospital general.
Variables recogidas: edad, diagnóstico, ECOG, tratamientos previos, función hematológica, hepática, renal y cardiaca al inicio y durante el tratamiento con Cabazitaxel, número de ciclos y dosis del fármaco.
Para evaluar:

1. Eficacia: se midió supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (según criterios RECIST y/o PSA) de acuerdo a las definiciones del ensayo clínico pivotal TROPIC.
2. Seguridad: se midió la gravedad de reacciones adversas (RAM) según CTCAEv4.0 y necesidad de terapia de soporte (TS).
3. Coste: se comparó coste medio/paciente oncológico versus con Cabazitaxel versus con Abiraterona durante un periodo similar.

Fuentes de datos: historia clínica electrónica (MambrinoXXI®), aplicaciones de gestión farmacoterapéutica (Farhos® v.5.0, Farmatools®).
RESULTADOS: Durante el período de estudio, 8 varones con CPRC fueron tratados con Cabazitaxel. Media de edad: 76 años (rango 62-85). ECOG: 0-2. Localización de metástasis: óseas, pulmonares, hepáticas y/o retroperitoneales.

Como tratamiento previo, todos recibieron Docetaxel, con una media de 7 ciclos (4-10), habiendo progresado tras una media de 12 meses (6-27). Tres de ellos recibieron Abiraterona o Mitoxantrona como segundo tratamiento previo a Cabazitaxel.
Al inicio de Cabazitaxel, todos presentaban función hematológica (excepto 3 con anemia grado I), hepática, renal y cardíaca normales. Media de PSA: 119.477 ng/ml (rango <0.008-697.655).
Cabazitaxel fue administrado a dosis terapéuticas, excepto en 4 pacientes, con reducción de dosis por fragilidad. Media de número de ciclos de Cabazitaxel: 5 (3-14); dosis media/ciclo: 41,2mg (33,8-49,5). Siguiendo directrices de ficha técnica, en 6 pacientes se añadió G-CSF como profilaxis primaria.
Al cierre del estudio, 1 paciente continuaba tratamiento tras 14 ciclos. En el resto, Cabazitaxel fue suspendido por: progresión (según TC y/o elevación PSA) en 3 pacientes tras una media de 3 meses (2-4) de tratamiento; toxicidad limitante (2 pacientes) y descanso terapéutico en 2 pacientes con respuesta bioquímica (reducción media de 56% PSA) tras media de 6 ciclos.
Respecto a SG, 4 pacientes eran exitus al cierre del estudio, tras media de supervivencia de 11,7 meses (7-22) y habiendo recibido Abiraterona o Mitoxantrona tras Cabazitaxel. El resto continuaban vivos tras media de 14,7 meses (5-32) desde inicio de Cabazitaxel, habiendo recibido 0-2 tratamientos posteriores a Cabazitaxel.
Principales RAM: astenia mantenida, toxicidad gastrointestinal y/o hematológica grado IV, a pesar de TS (EPO, G-CSF) y reducción de dosis, que obligaron a suspender Cabazitaxel en 2 pacientes y 1 infección respiratoria que obligó a disminuir dosis.
Coste medio/paciente: 8.708euros (oncológico) vs 19.721euros (Cabazitaxel) vs 18.452euros (Abiraterona).
CONCLUSIONES: Resultaría conveniente diseñar estudios de mayor tamaño muestral para confirmar la reproductibilidad de nuestros resultados y los del estudio TROPIC en la práctica clínica.
El alto coste de Cabazitaxel, junto con su perfil de RAM, obliga a seleccionar exhaustivamente el subgrupo de pacientes con mayor beneficio clínico en la utilización del fármaco y sin repercusión en su calidad de vida.

62. CANCER DE MAMA PRECOZ: CAMBIO DE ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO TRAS LA UTILIZACIÓN DE UN TEST GENETICO PRONOSTICO

AUTORES: Martín Siguero AMS, García López MJGL, Franco Sereno MFS, Muñoz Cejudo BMC, Rodríguez Martínez MRM, Encinas Barrios CEB.
Hospital Gral. Unvi. de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Describir la estrategia terapéutica tomada tras conocer el resultado del test genético Mammaprint® en mujeres con cáncer de mama precoz (CMP) en las que el beneficio de administrar o no quimioterapia (QT) adyuvante planteaba dudas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todas las pacientes que se realizaron Mammaprint® entre Mayo de 2012 y Febrero de 2014 en un hospital de tercer nivel tras selección y valoración por parte del oncólogo médico, firma del consentimiento informado y autofinanciación del test (2.675 euros).
Los requisitos para la realización del test fueron: CMP operado; edad menor de 75 años; buen estado funcional; sin contraindicaciones para QT; sin afectación de ganglios linfáticos (pN0) o con micrometástasis (pNmic); receptores estrogénicos (RE) positivos; HER-2 negativo; tumor de 1-5 cm con algún factor de riesgo (expresión RE entre 10% y 60%, expresión de receptores de progesterona (RP) menor o igual del 20%, índice proliferativo medido por Ki67: 14-30%, grado histológico 2-3) o tumor de 0,5-1 cm con al menos 2 factores de riesgo.
Se analizaron: edad, riesgo de recaída (bajo o alto) obtenido tras el test, tratamiento prescrito y el cambio terapéutico producido.
Resultados: 25 pacientes cumplían los requisitos y aceptaron la realización del test: 17 (68%) fueron clasificadas como bajo riesgo y 8 (32%) como alto riesgo.
La media de edad de las pacientes de bajo riesgo fue de 52,41 años (DE:7,85); el tratamiento pautado fue hormonoterapia (HT) exclusiva en 12 pacientes y la combinación de HT más radioterapia (RT) en 5. La HT prescrita en mujeres premenopáusicas (10) fue un antiestrógeno (tamoxifeno) y en 4 casos se añadió un análogo de LHRH (goserelina en 3 y triptorelina en 1); en postmenopáusicas (7) fue un inhibidor de aromatasa (anastrozol en 4 y letrozol en 3).
La media de edad de las pacientes de alto riesgo fue de 52,63 años (DE:5,04); el tratamiento pautado fue QT+HT+RT en 6 pacientes y QT+HT en 2. La QT prescrita fue 4 ciclos de AC (Adriamicina + Ciclofosfamida) cada 21 días + 12 ciclos de paclitaxel semanal en 5 pacientes y 4 ciclos de FEC (Fluouracilo + Epirrubicina + Ciclofosfamida) cada 21 días + 12 ciclos de paclitaxel semanal en 3. La HT prescrita para premenopáusicas (3) fue tamoxifeno y para postmenopáusicas (5) un inhibidor de aromatasa (letrozol en 3 y anastrozol en 2).
El resultado del test cambió el tratamiento inicial propuesto por el oncólogo en un 48% (12) de las pacientes, de las cuales un 58% (7) a las que se recomendó QT+HT, pasaron sólo a HT, y un 42% (5) pasaron de sólo HT a QT+HT.

CONCLUSIONES: El test Mammaprint® identifica a aquellas pacientes de bajo riesgo que tendrán buena evolución con tratamiento hormonal y a aquellas de alto riesgo que precisan QT, por lo que puede modificar la decisión inicial de estrategia terapéutica en cada paciente. Por ello, se podría considerar la financiación pública de su uso en la práctica clínica habitual.

601. CIRUGÍA DE METÁSTASIS EN CÁNCER COLORRECTAL TRAS TRATAMIENTO DE 1ª LÍNEA

AUTORES: Escolano Pueyo AEP, Agustín Ferrández MJAF, Gimeno Ballester VGB, Larrodé Leciñena ILL, Alonso Triana YAT, Abad Sazatornil RAS.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Analizar la efectividad y seguridad del tratamiento y características de los pacientes que siguiendo el tratamiento de 1ª línea para el cáncer colorrectal metastásico (CCRM) pudieron ser rescatados quirúrgicamente.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio retrospectivo, hospitalario, unicéntrico y observacional que incluye los pacientes que comenzaron una 1ª línea de tratamiento quimioterápico para el CCRM en un hospital terciario entre octubre de 2011 y junio de 2012.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 79 pacientes. 54% varones. La mediana de edad al diagnóstico de la enfermedad metastásica fue de 66 (39-87) años. El 52,9% (37/70) presentó KRAS mutado. La mediana de Supervivencia Libre de Progresión (SLP) fue de 11 meses y la Supervivencia Global al año del 81%. En función de la resecabilidad quirúrgica, el 9,2%, 22,4% y 68,4% de los pacientes fueron quirúrgicos de inicio, rescatados quirúrgicamente y nunca quirúrgicos respectivamente.
La mediana de SLP en pacientes rescatados a cirugía y los nunca quirúrgicos fue de 14 y 9 meses respectivamente (p=0.022), HR=2.089.
De los 17 pacientes rescatados a cirugía, el 47,1% fueron hombres. Mediana de edad 61 (39-77) años. El 50% presentó KRAS mutado y el 11,8% había progresado tras un tratamiento adyuvante. El 76,5% fue tratado con un esquema basado en el oxaliplatino, el 11,8% con irinotecán y el 11.8% solo con capecitabina. Al 82.4% se le incluyó un anticuerpo monoclonal en su esquema de tratamiento, que fue bevacizumab, cetuximab y panitumumab en un 64.2%, 28.6% y 7.1% respectivamente.
De estos pacientes, presentó diarrea grado(1+2) y grado(3+4) un 29,4% y un 5,9%, respectivamente. Mucositis grado (1+2) un 64,7%, hipertensión grado (1+2) y grado (3+4) un 17.6% y 11.8%, respectivamente. Proteinuria grado (1+2) un 35,3%, neutropenia grado (1+2) y grado (3+4) un 11,8% y un 29.4%, respectivamente. Síndrome mano-pie grado (1+2) un 64,7%, neuropatía grado (1+2) un 70,6%, náuseas y vómitos grado (1+2) 47,1%.
En el 23,5% se prescribió adicionalmente filgrastim para contrarrestar la neutropenia provocada por el tratamiento, el 11,8% tuvo que ser rescatado por emesis y en el 52,9% se aportó hierro intravenoso para la anemia.
En un 35.3%, 41.2% y 23.5% se le disminuyó, retrasó o retiró la dosis debido a las toxicidades asociadas.
CONCLUSIONES: Los pacientes que pudieron ser rescatados quirúrgicamente presentaron una mediana de SLP estadísticamente significativa mayor que los que nunca fueron quirúrgicos, presentando éstos una probabilidad 2,089 veces mayor de progresar en su enfermedad.
La amplia mayoría de pacientes rescatados quirúrgicamente fue tratado con un esquema basado en oxaliplatino y le fue incluido un anticuerpo monoclonal, siendo bevacizumab el más empleado.
Pese a que en general, el tratamiento fue bien tolerado y las toxicidades asociadas de fácil manejo, éstas supusieron una disminución en la dosis, retraso o retirada de tratamientos en un porcentaje significativo de pacientes.

565. COSTE DE OPORTUNIDAD EN EL USO DE RASBURICASA EN EL PACIENTE HEMATOLÓGICO

AUTORES: Calleja Chuclá T, Fernández Gabriel E, Martínez López L, Busto Fernández F, Martínez Roca C, Martín Herranz MI.
Xerencia De Xestión Integrada A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: El documento "Estrategia para la contención de costos en Farmacia de Hospital" de la SEFH recoge que la protocolización de utilización de las terapias conforme a la evidencia científica disponible es herramienta clave para garantizar una asistencia al paciente de calidad y costo-efectiva.
Rasburicasa es un medicamento indicado en la prevención y/o tratamiento de hiperuricemia aguda asociada al síndrome de lisis tumoral (SLT) propio de pacientes con neoplasias hematológicas y alta carga tumoral. Aunque la dosis autorizada en ficha técnica es de 0,20 mg/kg/día hasta 7 días, las nuevas guías para el tratamiento del SLT (Cairo, Br J Haematol. 2010 May;149(4):578-86) promueven la utilización de una dosis única de 0.1-0.2 mg/kg y repetir sólo si fuese necesario. Otros autores promueven dosis únicas fijas de 6 mg (Giraldez, Eur J Haematol 85:177-179, 2010) (Feng, J Clin Pharm Ther. 2013 Aug;38(4):301-8).
Nuestro objetivo es analizar el coste de oportunidad en la utilización de rasburicasa en el tratamiento de SLT desde el punto de vista del Servicio de Farmacia.

MATERIAL Y METODOS: Estudio observacional retrospectivo. Muestra: 100% de pacientes hematológicos a tratamiento con rasburicasa. Periodo: Julio 2012-Junio 2013. Datos: Demográficos, indicación de tratamiento, diagnostico basal, uricemia, peso, dosis y duración del tratamiento, viales dispensados y coste asociado. Fuentes: Hª clínica electrónica (IANUS®), programa de gestión de stocks (SINFHOS®) y programa de gestión de quimioterapia (ONCOFARM®) Se analizó el perfil de prescripción, las unidades dispensadas de rasburicasa y se calculó el ahorro que se podría haber alcanzado mediante la adecuación de su uso a A/dosis única de 0,1-0,2 mg/kg y a B/ dosis única fija de 6 mg.
RESULTADOS: 13 pacientes (11 varones) con una media de edad de 63 años (DE: 15,9). Indicación de tratamiento: 6/13 tratamiento de SLT (5/6 post-quimioterapia y 1/6 espontáneo) y 7/13 profilaxis de SLT. Diagnósticos basales: 5/13 LNH, 3/13 LLC, 1/13 LLA, 1/13 SMD, 1/13 MM, 1/13 Linfoma Burkitt, 1/13 Leucemia células dendríticas. Uricemia media: 12,45 mg/dL (DE: 4,6-20,7). Peso medio: 72,6 Kg (DE: 7,4). Dosis media: 58 mg. Duración de tratamiento media: 3,4 días (DE: 3,7). Se dispensaron 503 viales de rasburicasa. Coste asociado: 27.263 €. Ahorro estimado: A/ 20.163 € (131 viales, 7.101 €) B/24.445€ (52 viales, 2.818€)
CONCLUSIONES: Las dosis administradas a nuestros pacientes se ajustaron a 0.2mg/kg y en ningún caso sobrepasaron los 7 días, tal como recoge la ficha técnica. La adecuación de nuestros pacientes a las nuevas recomendaciones de tratamiento permitiría alcanzar ahorros cercanos al 90% del coste (A/74%; B/89%). Por este motivo, se propone al Servicio de Hematología, como estrategia de eficiencia, adaptar el protocolo de manejo de SLT con rasburicasa a la nuevas evidencias.

570. DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS ORALES A LA CONSULTA DE ONCOHEMATOLOGIA: UNA MEDIDA DE EFICIENCIA

AUTORES: Fernández Gabriel E, Calleja Chuclá T, Busto Fernández FL, Martín Herranz MI.
Xerencia De Xestión Integrada A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: En la consulta de atención farmacéutica al paciente oncológico se dispensan los tratamientos citostáticos orales, aportando información (oral y escrita) al paciente o cuidador a fin de mejorar su implicación en el tratamiento, a la vez que se realiza un seguimiento integral del paciente en las sucesivas visitas. Además, dado su elevado impacto presupuestario, la medicación se adapta a dosis unitarias (comerciales o mediante reenvasado en el Servicio de Farmacia [SF]), se dispensa la medicación exacta para cubrir el periodo hasta la siguiente consulta médica y, se instruye al paciente/cuidador en la conveniencia de devolver voluntariamente al SF los posibles sobrantes de tratamiento. En el SF se analiza la correcta conservación y estado de los medicamentos devueltos. El objetivo del presente trabajo es cuantificar económicamente el efecto de esta política de educación al paciente.
MATERIAL Y METODOS: Estudio observacional prospectivo de 14 meses de duración (Febrero 2013-Marzo 2014). Se creó una base de datos (Excel) donde registrar todas las devoluciones recibidas. Datos recogidos: Fecha de devolución, medicación y unidades devueltas, coste asociado, procedencia y motivo de la devolución. Mensualmente se calcula la recuperación total y se incorporaba al cuadro de mandos de eficiencia global del SF.
RESULTADOS: En el periodo de estudio se registraron un total de 164 devoluciones (11,7 devoluciones/mes) que han supuesto un total de 4.393 unidades (comprimidos/cápsulas) recuperadas (26,95 unidades/devolución). El coste asociado al total de devoluciones fue de 104.888 €. De este importe, el 15,75% correspondía a erlotinib (16.398€), el 15,29% a everolimus (15.915€), 13,78% a imatinib (14.342€), 12,84% a dasatinib (13.361€), 8,5% sunitinb (8.851€), 8,41% a abiraterona (8.752€), 6,34% a pazopanib (6.598€), 5,91% a sorafenib (6.149€), 5,47% a capecitabina (5.689 €), 4,75% a lapatinib (4.939€) y el 2,97% restante a otros tratamientos (3.094,30€). Las devoluciones fueron realizadas por el paciente o familiar directamente en nuestro SF en el 78,7% de los casos, en el 14% en el Hospital de día, y en el 7,32% restante fueron recibidas en otras ubicaciones (consultas externas, plantas de hospitalización, centros de atención primaria o hospitales comarcales) que posteriormente nos las remitieron al SF. En el 60,41% de los casos, el motivo de la devolución es la finalización del tratamiento actual, en el 6% exitus, 4,95% por disminución de dosis y el 2% por suspensión temporal.
CONCLUSIONES: La implicación del paciente en la cultura del uso eficiente de las terapias debe ser un punto importante dentro de las estrategias de eficiencia del SF en las áreas de alto impacto presupuestario, como el área oncohematológica.

734. DOSIS ÚNICA DE RASBURICASA PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE LISIS TUMORAL: VISIÓN CLÍNICA Y FARMACOECONÓMICA.

AUTORES: Zurita Alonso B., Mediavilla García M.M., Moreno Martínez M.E., Fernández de Gamarra Martínez E., Brunet Mauri M.S., Mangues Bafalluy M.A.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad del tratamiento con rasburicasa y el ahorro obtenido tras la implantación de un protocolo de uso de dosis única de 6 mg.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo y observacional llevado a cabo en un hospital universitario de tercer nivel. Se analizaron todos los tratamientos con rasburicasa en pacientes adultos (>18 años) desde enero de 2012 hasta febrero de 2014. Se recogió la siguiente información: sexo, edad, peso, indicación (tratamiento o profilaxis), criterio de utilización, niveles de uratos y necesidad o no de una segunda dosis de fármaco.
Se evaluó la efectividad mediante los valores de uratos (µmol/L) previos y posteriores al tratamiento (se consideró efectiva la normalización de dichos valores a las 72h). La evaluación económica se realizó calculando la diferencia entre el coste de una dosis única de 6 mg y el coste que hubiera supuesto un tratamiento según la posología descrita en ficha técnica.
La dosis de rasburicasa recomendada en ficha técnica es 0,2 mg/kg/día durante 5-7 días. Los criterios de uso aplicados en nuestro hospital son: elevado recuento de leucocitos o alto riesgo de síndrome de lisis tumoral (SLT), gran visceromegalia o masa tumoral, insuficiencia renal con alto riesgo de SLT y/o no disponibilidad de la vía oral. Hay estudios que indican que una dosis única de 6 mg es eficaz en la prevención del SLT y además es una opción más coste-efectiva, por este motivo a principios del año 2012 se instauró en nuestro hospital un nuevo protocolo de dosis única de 6 mg.
RESULTADOS: Se recogieron datos de 21 pacientes (71,4% hombres, 28,6% mujeres) con una edad mediana de 52 años (20-79) que recibieron rasburicasa en dosis única de 6 mg. En el 81% de los casos se utilizó para la profilaxis del SLT y sólo en un 19% como tratamiento del mismo. El criterio de utilización más frecuente fue el de insuficiencia renal (41,9%) seguido de presencia de una gran visceromegalia (35,4%) y elevado recuento leucocitario (22,6%).
De los 21 pacientes, 17 presentaron niveles de uratos normalizados a las 24h, uno a las 48h y uno a las 72h. De los otros dos restantes no se obtuvieron datos. Únicamente uno de los 21 pacientes requirió una segunda dosis de fármaco.
El coste total (precios calculados a partir de PVL) de los 21 tratamientos con dosis única de 6 mg fue de 14.195,16 € (675,96 € por paciente). Estos mismos tratamientos con la posología de ficha técnica hubieran supuesto 194.676,50 €. Esto supuso un ahorro de 180.481,34 € (92,71%).
CONCLUSIONES: El uso de rasburicasa en dosis única de 6 mg fue efectivo en todos los pacientes y supuso un ahorro de más del 90% por paciente en nuestro hospital. El protocolo de dosis única de rasburicasa se considera como una opción coste-efectiva respecto a otras pautas utilizadas anteriormente en el hospital.

879. EFECTIVIDAD DE SORAFENIB EN EL CARCINOMA HEPATOCELULAR AVANZADO

AUTORES: Plano Sánchez AI, Gómez De Segura Iriarte L, Fierro Villa C, Zapico García I, Martínez-Múgica Barbosa C, Cossio Carbajo F.
Hospital Univ. Central De Asturias. Asturias. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de sorafenib como tratamiento de primera línea en carcinoma hepatocelular (CHC) de estadío avanzado o intermedio con resistencia al tratamiento estándar, o bien, tras progresión al mismo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo de los pacientes con CHC tratados con sorafenib entre enero del 2008 y julio del 2013. El seguimiento de los pacientes finalizó el 31 de julio de 2013. Como variables demográficas se recogieron edad y sexo, además se registraron el ECOG, etiología, estadío (BCLC), invasión vascular y/o extensión extrahepática, Child Pugh, alfafetoproteína (basal y a los seis meses de tratamiento), así como los tratamientos previos. Para evaluar la efectividad se utilizó la mediana de supervivencia global (mSG), calculada desde el inicio del tratamiento hasta la fecha de éxitus y, en el caso de continuar con el tratamiento, hasta la fecha de finalización de seguimiento del estudio. También se registró la pauta posológica y la duración de tratamiento, así como la causa de suspensión del mismo. Para evaluar la toxicidad se recogieron los efectos adversos acontecidos durante el tratamiento, así como el primer ajuste de dosis y duración de la pauta. Para el análisis estadístico descriptivo, el análisis de supervivencia (método de Kaplan-Meier y test log-rank) y la identificación los posibles factores de riesgo relacionados con la supervivencia global (regresión de Cox), se recurrió al programa SPSS 19.0. Los datos se obtuvieron de la historia clínica y del módulo de dispensación hospitalaria Farmatools®.
RESULTADOS: Se incluyeron 134 pacientes diagnosticados de CHC, presentando cirrosis hepática el 79.9 % y en estadío avanzado un 42.5% (estadio C según el sistema BCLC). La principal causa atribuida fue el consumo de alcohol, seguido de infección crónica por el virus de la hepatitis C. Al inicio del tratamiento, un 37,3% tenían la función hepática preservada .Alrededor de la mitad de los pacientes habían recibido terapia locoregional (42,5%), un 26,1% no habían recibido tratamiento previo y 7 pacientes eran trasplantados hepáticos. La mediana de duración de tratamiento fue de 6 meses, en casi la mitad de los casos se produjo reducción de dosis (40,3%) y la causa principal de finalización de tratamiento fue la progresión. Se obtuvo una mSG de 9 meses IC95% (7,4 – 10,58). Se identificó como factor de riesgo para progresión el ECOG 1 (p= 0.04) y como posible factor predictivo de respuesta la reducción en más del 20% de la alfafetoproteína a las 6 semanas de tratamiento (p= 0.03). En relación con la toxicidad, las reacciones adversas más frecuentes fueron síndrome mano-pie, diarrea y anorexia, seguidas de hipertensión y rash cutáneo. Dos pacientes suspendieron el tratamiento por encefalopatía y 3 sufrieron un ictus isquémico.

CONCLUSIONES: Sorafenib es la única alternativa de tratamiento activo para pacientes con CHC avanzado o con estadío intermedio tras progresión o resistencia tratamientos previos, resultando efectivo en este grupo de pacientes, con una mSG de 9 meses. Los efectos adversos más comunes fueron diarrea, anorexia y síndrome mano-pie, propiciando la reducción de dosis en casi la mitad de la población a estudio.

204. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ROMIPLOSTIM Y ELTROMBOPAG EN PACIENTES CON PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA

AUTORES: Seguí Solanes CSS, Carcelero San Martín ECSM, López Sisamón DLS, Lezcano Rubio CLR.
Hospital Germans Trias I Pujol. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de romiplostim y eltrombopag en pacientes con Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI), y comparar los resultados con los obtenidos en los ensayos pivotales. Material y métodos: Estudio descriptivo, retrospectivo en un hospital de tercer nivel en el que se ha evaluado la efectividad de romiplostim y eltrombopag en pacientes con PTI refractaria tratados desde Enero 2007 hasta Marzo 2014. Para comparar la equivalencia de resultados con los obtenidos en los estudios pivotales se ha evaluado la respuesta plaquetar duradera (RPD). También se ha valorado la media de semanas en respuesta, dosis de mantenimiento y necesidad de rescates. Los pacientes se han estratificado en función de esplenectomía previa (en los pacientes no esplenectomizados esta intervención no estaba indicada). Los datos se recogieron de la historia clínica informatizada y de los registros de farmacia. Resultados: Un total de 10 pacientes se han tratado con romiplostim, 4 con eltrombopag, y 3 con ambos fármacos. No han sido evaluables dos pacientes tratados con romiplostim, uno porque fue exitus tras un mes de tratamiento, y el otro porque sólo lleva 6 semanas en RPD. No se ha evaluado un paciente de eltrombopag ya que abandonó voluntariamente el tratamiento al cabo de un mes. Un 57% de los pacientes eran mujeres. La edad media fue 61 años (rango 28-82). Romiplostim: un 45% (5/11) habían sido previamente esplenectomizados; la RPD fue del 60% (3/5) con una media de 39,3 semanas (rango 16-72) y una dosis media de 1,7 mcg/kg/semana (rango 1-3). Los 3 que han respondido siguen en tratamiento. Un 40% (2/5) requirió medicación de rescate. Un 55% (6/11) de los pacientes no habían sido esplenectomizados; un 83,3% (5/6) estuvo en RPD con una media de 69,6 semanas (rango 48-82) con una dosis media de 3,8 mcg/kg/semana (rango 2-6). Dos pacientes siguen en tratamiento. Un 16,7% (1/6) requirió medicación de rescate. Eltrombopag: un 50% (3/6) se habían sometido a esplenectomía; la RPD fue del 66,7% (2/3) con una media de 16 semanas (rango 14-18). Ambos pacientes siguen en tratamiento. Un 33,3% (1/3) requirió medicación de rescate. Del 50% (3/6) de pacientes no esplenectomizados; un 66,7% (2/3) consiguió una RPD con una media de 202,5 semanas (rango 21-384). Ambos pacientes siguen en tratamiento. Un 33,3% (1/3) requirió medicación de rescate. Conclusiones: La RPD en los ensayos pivotales de romiplostim en pacientes esplenectomizados fue del 38,1% y del 61% en no esplenectomizados. En nuestros pacientes estas cifras han sido superiores: 60 y 83,3%, respectivamente. Además, hemos observado diferencias respecto las dosis medias de mantenimiento de los ensayos: menores en esplenectomizados (1,7 vs 3 mcg/kg) y mayores en no esplenectomizados (2,8 vs 2 mcg/kg). En relación a eltrombopag, los resultados (62,1% en esplenectomizados y 56,8% en no esplenectomizados) son similares a los obtenidos en nuestra serie (66,7 y 66,7%, respectivamente). A pesar de que la muestra es limitada, el uso de romiplostim y eltrombopag en los pacientes con PTI refractarios ha permitido controlar a un número elevado de pacientes.

806. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ABIRATERONA PREQUIMIOTERAPIA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN

AUTORES: Ríos Sánchez E, Fénix Caballero S, Gándara Ladrón De Guevara M.J, Alegre Del Rey E.J, Palomo Palomo C, Díaz Navarro J.
Hospital Universitario Puerto Real. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de Abiraterona pre-quimioterapia en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRC). Método:Estudio descriptivo de la efectividad y seguridad de abiraterona en CPRC. Se incluyeron pacientes que no habían recibido quimioterapia previa. Se disponía de un protocolo de inicio con los siguientes criterios: nivel ECOG 0-1, esperanza de vida >6meses, no precisar tratamiento con opiáceos, ausencia de hipertensión descontrolada y afección cardíaca o hepática relevante, tiempo de duplicación de antígeno prostático específico(PSA) > 55 días, no presentar más de 2 metástasis y no metástasis hepáticas. El protocolo incluía suspensión de tratamiento por progresión clínica(PCl) o radiológica(PRd), lo que sucediera antes, valorada cada 12 semanas. Se recogieron datos de edad, fecha de diagnóstico del cáncer de próstata, fecha de inicio de abiraterona y valores de PSA. La variable principal de efectividad fue la supervivencia libre de progresión radiológica(SLPr). Como variables secundarias se registraron la progresión bioquímica(PBq) (PSA>50% del valor basal), PCl(aumento del dolor) y PRd(aumento de metástasis), a las 16 y 32 semanas. Para valorar la seguridad, se recogieron variables analíticas (transaminasas, potasio y lípidos en sangre) y se preguntó al paciente, mediante un cuestionario, por las principales reac-

ciones adversas del fármaco descritas en ficha técnica (retención de líquidos, hipertensión arterial, infección de orina, taquicardia, dolor de pecho y otros). Resultados: Se incluyeron 17 pacientes, con una edad media de 68 años(49-86), y un diagnóstico de cáncer de próstata de 6,5años de media. Todos los pacientes cumplieron los criterios de inicio exigidos en el protocolo excepto cuatro pacientes que estaban recibiendo tratamiento con opiáceos previamente. La mediana de SLPr fue de 10 meses. En cuanto a las variables secundarias, un total de tres pacientes presentaron PBq(uno a las 16 semanas y dos a las 32); cuatro pacientes PCl(uno a las 16 semanas y tres a las 32); siete pacientes PRd(cuatro a las 16 semanas y tres a las 32) y un paciente probable PRd. Seis pacientes suspendieron Abiraterona: un paciente por PCl, dos por PRd y tres por ambas. Un paciente con PRd continúa con tratamiento. No se realizaron pruebas radiológicas en el tiempo indicado en el protocolo en seis pacientes. En cuanto a la seguridad, se recogieron las variables analíticas en 13 pacientes al no disponer de datos analíticos en cuatro de ellos. Se registró un aumento de transaminasas en dos pacientes; disminución de potasio en un paciente; y aumento de colesterol en cuatro pacientes. Los resultados del cuestionario mostraron un aumento de la tensión arterial en un paciente y dolor en el pecho en dos. Otros efectos descritos fueron astenia en tres pacientes e hiperglucemia en un paciente diabético.Conclusiones: La mediana de SLPr de Abiraterona pre-quimioterapia en CPRC fue inferior a la obtenida en el estudio pivotal del fármaco(16,5 meses). El perfil de seguridad fue aceptable tanto desde el punto de vista analítico como de la presencia de otros efectos adversos. Cabe destacar la ausencia de pruebas radiográficas necesarias para el seguimiento adecuado de la eficacia del fármaco.

363. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ABIRATERONA SEGÚN USO EN PRE QUIMIOTERAPIA O POST QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A CASTRACIÓN

AUTORES: Arcos Titos JC, Sánchez Catalicio MM, Rizo Cerdá AM, Selvi Sabater P, De Gorostiza Frias IF, Arribas Diaz B. Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con abiraterona en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata metastásico resistente a castración (CPMRC) en pacientes asintomáticos o levemente sintomáticos en los que la quimioterapia (QT) no está clínicamente indicada o aquellos en los que la enfermedad ha progresado a QT basada en docetaxel, así como el coste asociado.
Material y Métodos: Estudio observacional descriptivo retrospectivo de los pacientes diagnosticados de CPMRC tratados con abiraterona desde su comercialización hasta marzo 2014.
Parámetros analizados: edad, puntación Gleason, escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), localización de las metástasis, tratamiento previo, antígeno prostático especifico (PSA) al inicio, 3 y 6 meses del inicio del tratamiento, tasa de respuesta y progresión bioquímica al PSA según criterios RECIST/Prostate Cancer Working Group-2, supervivencia libre de progresión (SLP), reacciones adversas (RA) y coste asociado.
Fuente de datos: programa informático de historia clínica (Selene® versión 5.3.1[1]), de prescripción y dispensación de fármacos (Savac® versión 3.20.19) y de prescripción y validación de citostáticos (Farmis_Oncofarm® versión 2011.0.4.18).
RESULTADOS: Se incluyeron 45 pacientes con una mediana de edad de 74 (rango 50-90) años. Un 57,8%(26) presentaban una puntación Gleason entre 7 y 9, con un ECOG de 0 o 1 en el 75,6%(34) de los casos (20% ECOG 2(9) y 4,4% ECOG 3(2)). La localización de metástasis fueron: 60%(27) óseas, 15,6%(7) óseas y ganglionares, 11,1%(5) óseas, galglionares y pulmonares y 13,3%(6) otras localizaciones. El 97.8%(44) de los pacientes recibió bloqueo androgénico, un 33,3%(15) junto con radioterapia. Un 60%(27) no habían recibido QT previamente, un 35,6%(16) recibieron docetaxel en primera línea, un 4,4%(1) mitoxantrona y un 4,4%(1) ciclofosfamida oral. La media del valor de PSA al inicio fue de 191,4 (rango 1,62-1500) ng/mL, a los 3 meses de 119,1 (0,05-583) ng/mL y a los 6 meses de 103,9 (1,12-589) ng/mL.
Un 44%(20) de los pacientes presentó una reducción del PSA≥50% del valor basal, un 8,9%(4) una reducción ≤50%, un 37,8%(17) no respondieron al tratamiento y un 8,9%(4) no fueron evaluables. En un 44%(20) de los pacientes se alcanzó respuesta bioquímica y en un 46,7%(21) progresión bioquímica, siendo un 8,9%(4) no evaluables.
La media de SLP fue de 6,2 (rango 3-12) meses. En los pacientes sin QT previa la media de SLP fue de 6,7 meses y con QT previa de 5,3 meses.
En cuanto a la seguridad, se detectaron 4 RA en 4(8,9%) pacientes que motivaron la suspensión del tratamiento: edemas, fibrilación auricular y edemas, astenia grado 3-4 y reacción a corticoides.
El coste total en abiraterona fue de: 846.600 €(7.470 unidades), de los cuales 567.800 €(5.010 unidades) pertenecen al tratamiento en pacientes que no han recibido QT previa.
CONCLUSIONES: El número de pacientes con CPMRC tratados con abiraterona sin QT previa supera a los que sí la han recibido, siendo la SLP 1,4 meses mayor en el primer caso, aunque la SLP es muy inferior en ambos casos a los

resultados obtenidos en ensayo pivotal. Abiraterona parece tener un buen perfil de RA. Se deberían fijar criterios de continuidad del tratamiento debido al gasto económico que supone.

722. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BRENTUXIMAB VEDOTIN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE HODGKIN EN RECAÍDA O REFRACTARIA AL TRATAMIENTO.

AUTORES: García Mediavilla M.M., Zurita Alonso B., Moreno Martínez M.E., Briones Meijide J., Mangues Bafalluy M.A.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y la seguridad de brentuximab vedotin, utilizado en condiciones de uso compasivo, en pacientes con enfermedad de Hodgkin (EH) CD30+ en recaída o refractaria al tratamiento previo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo, llevado a cabo en un hospital universitario de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes con EH en recaída o refractaria que, desde el uno de agosto de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2013, fueron tratados con brentuximab vedotin por ser, en la mayoría de los casos, candidatos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (TPH), siendo éste una opción curativa en estos pacientes.
Se registró la siguiente información: edad, sexo, diagnóstico, tratamientos previos recibidos e indicación. La efectividad se valoró por la respuesta confirmada por PET, TPH posterior, supervivencia post-tratamiento a los seis meses y supervivencia post-trasplante a los 100 días. En relación a la seguridad, se recogieron los efectos adversos que experimentaron los pacientes hasta las tres semanas posteriores al último ciclo de quimioterapia.
RESULTADOS: Se incluyeron nueve pacientes tratados durante el periodo de estudio, cuatro mujeres y cinco hombres, con una edad mediana de 43 años (26-68). En cuatro de los nueve pacientes, brentuximab vedotin fue tratamiento de cuarta línea, en tres fue quinta línea y en los restantes dos casos, sexta y séptima línea respectivamente. De los nueve casos estudiados, siete habían sido previamente autotrasplantados. En ocho de los pacientes la intención del tratamiento fue curativa (candidatos a trasplante) y en un caso fue paliativa por fracaso previo al alotrasplante. Brentuximab vedotin se administró a la dosis de 1,8 mg/kg cada tres semanas, con un máximo de seis ciclos. Del total de pacientes, siete completaron dicha pauta, uno requirió una reducción de dosis por neuropatía sensitivomotora grado 2 asociada al tratamiento y en un caso se interrumpió el tratamiento tras el segundo ciclo por progresión de la enfermedad.
La remisión completa (RC) fue alcanzada en cuatro de los nueve pacientes, tres alcanzaron una muy buena respuesta parcial (MBRP), uno progresó durante el tratamiento y uno no respondió al mismo. La supervivencia a los seis meses post-tratamiento fue del 89% (ocho de nueve). De los siete pacientes con RC o MBRP, seis lograron someterse posteriormente a un alotrasplante de progenitores hematopoyéticos y la supervivencia post-trasplante a los 100 días fue del 100% manteniendo la respuesta.
Las reacciones adversas observadas con más frecuencia y relacionadas con el tratamiento fueron: neuropatía sensitiva periférica grado 1-2 (33%, tres de nueve), neutropenia grado 3 (22%, dos de nueve), alteración de la función hepática (22%, dos casos), un caso de toxicidad cutánea, una reacción infusional y una posible infección oportunista.
CONCLUSIONES: El uso de brentuximab vedotin en EH CD30+ en recaída o refractaria permitió alcanzar RC o MBRP y proceder al trasplante alogénico en seis de los nueve pacientes tratados. La supervivencia a los seis meses post-tratamiento fue del 89% y la supervivencia post-trasplante a los 100 días fue del 100%. El fármaco presentó un perfil de toxicidad manejable.

427. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ERIBULINA EN CANCER DE MAMA METASTÁSICO

AUTORES: Uriarte Pinto M, Agustín Ferrández Mj, Pascual Martínez O, Gimeno Ballester V, Larrodé Leciñena I, Abad Sazatornil Mr.
Hospital Unvia. Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Eribulina es un fármaco no taxano inhibidor de los microtubulos. El IPT de la AEMPS recomienda su uso en pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico que hayan fracasado al menos a dos líneas de tratamiento para la enfermedad avanzada que debían haber incluido antraciclinas, taxanos y capecitabina, debiéndose valorar individualmente el uso de vinorelbina previa a eribulina
El objetivo de este trabajo fue evaluar la eficacia y seguridad del empleo de eribulina en nuestro hospital.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de las pacientes tratadas con eribulina entre junio-2011 hasta marzo-2014. Datos recogidos: edad, estado de HER2 y receptor hormonal (RH), regímenes de quimioterapia previos, número de ciclos de eribulina, dosis, inicio y fin del tratamiento, motivo de cese del tratamiento y fecha de éxitus.
Como medida de eficacia se evaluó la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) y de supervivencia global (SG). Para analizar la seguridad del tratamiento se registraron las reducciones de dosis, así como aquellas pacientes que precisaron ingreso debido a efectos adversos graves.

La información fue obtenida del programa Oncowin® y la historia clínica. El análisis estadístico se realizó con SPSS®.
RESULTADOS: 22 pacientes, todas mujeres, con cáncer de mama metastásico fueron tratadas con eribulina, el 90,9% (20/22) iniciaron tratamiento a dosis estándar, mientras que dos comenzaron con 0,97 mg/m^2 por presentar insuficiencia hepática leve.
La edad media fue de 54 años (35-72). El 18,2% (4/22) eran HER2+ y el 63,6% (14/22) eran RH+. La media del número de líneas de tratamiento previo fue de 6 (3-10), las pacientes recibieron una media de 4 (1-10) ciclos de eribulina.
Tras la entrada entrada en vigor del IPT todas las pacientes cumplían criterios de tratamiento con eribulina, sin embargo, dos de las 17 pacientes tratadas previamente no recibieron vinorelbina.
La SG a los 6 meses fue del 53%. La mediana de SLP y SG fue de 2,1 (IC95%:0,58-3,63) y 7,5 meses (IC95%:0,38-14,69), respectivamente, si bien el ensayo pivotal fase III de este fármaco (EMBRACE) situó la mediana de SG y SLP en 13,1 y 3,7 meses, respectivamente.
Seis pacientes (27,3%) precisaron reducción de dosis por toxicidad y el 31,8% (7/22) necesitaron ingreso por presentar reacciones adversas graves: neutropenia febril G III-IV (57,1%), astenia G III y mucositis G IV (42,9%), anemia G II-III (28,6%) y enteritis, trombopenia G II y náuseas y vómitos (14,3%).
CONCLUSIONES: Se ha constatado una menor mediana de SG y SLP en nuestras pacientes frente a las del ensayo pivotal, debido probablemente al uso de eribulina como última opción terapéutica y a que en nuestro caso, las pacientes han recibido más líneas de tratamiento previas (6vs4), mientras que el perfil de RH y HER2 fue muy similar al del ensayo.
El porcentaje de pacientes que precisaron reducción de dosis coincide con lo observado en el estudio EMBRACE (27,3%vs29%), siendo los efectos adversos graves más frecuentes similares a los producidos por otros fármacos utilizados en esta patología, por lo que eribulina se considera un fármaco de fácil manejo.

927. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ERIBULINA EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

AUTORES: Ojea Cárdenas LOC, Burgos San José ABSJ, Boquera Ferrer MLBF, Gandia Martínez RGM, Javaloyes Tormo AJT, Palacios Moya EPM.
Hospital General Universitario De Alicante. Alicante. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad del uso de eribulina en el tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM) en un hospital terciario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo desde enero de 2013 hasta marzo de 2014, donde se incluyeron todas las pacientes en tratamiento con eribulina, con una posología de 1.23 mg/m^2 por vía intravenosa los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días. Se recogieron las siguientes variables: a) Demográficas: edad, sexo; b) Clínicas: diagnóstico, número y localización de metástasis, líneas de tratamiento previas, tipo de receptores: estrógenos (RE), progestágenos (RP), HER2 y número de ciclos recibidos. Se analizó: 1) Efectividad: se midió la supervivencia libre de progresión (SLP) definida como el tiempo transcurrido desde el primer ciclo hasta progresión de la enfermedad; 2) Seguridad: gravedad de las reacciones adversas según Common Terminology Criteria for Adverse Events v 4.0 y necesidad de tratamiento de soporte. Los datos se obtuvieron del programa de prescripción electrónica oncológica ONCOFARM® v 2013.0.19.6 y de la historia clínica informatizada MIZAR® v 14.1.1.
RESULTADOS: Se estudiaron un total de 11 pacientes, mujeres, con una mediana de edad de 47 años (40-65). Todas presentaban metástasis de diversa localización al inicio del tratamiento (1-4): hepáticas (64.6%), óseas (54.6%), pulmonares (36.4%), cerebrales (18.2%), cutáneas (18.2%), peritoneales (9.1%). Recibieron una mediana de 4 (3-7) líneas de tratamiento previas, incluyendo siempre taxanos, antraciclinas y capecitabina. Ninguna de las pacientes fue HER2+, y 8 pacientes presentaban RE y/o RP positivos. De las 11 pacientes, 6 han finalizado tratamiento, habiendo recibido una mediana de 3.5 ciclos de eribulina (3-8). Todas ellas recibieron una línea de tratamiento posterior a eribulina y dos de ellas han sido exitus ante nueva línea de tratamiento. La SLP en estas pacientes fue de 2.5 meses. Continúan tratamiento con eribulina 5 pacientes, habiendo recibido una mediana de 3 ciclos de tratamiento hasta la fecha. Respecto a la seguridad, se detectaron 2 casos de neutropenia grado 3. Otras reacciones adversas presentes fueron: alteraciones del tracto gastrointestinal (6 pacientes), neurotoxicidad (5), astenia (4), alopecia (3). En relación a la necesidad de tratamiento de soporte, 3 pacientes no precisaron factores estimuladores de colonias, en 4 se administraron como profilaxis primaria debido a antecedentes de neutropenia, y en las 4 restantes se administraron como profilaxis secundaria.
CONCLUSIONES: La utilización de eribulina se adecuó a las condiciones de la ficha técnica. La tolerancia fue buena, no precisando en ningún caso modificación de dosis ni del intervalo posológico. Respecto a la efectividad, la mediana del número de ciclos, fue menor al del estudio EMBRACE, debido a progresión de la enfermedad. Pese a esto, la eribulina es un fármaco del que un subgrupo de pacientes se pueden beneficiar porque aporta una línea de tratamiento para enfermedad avanzada.

711. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE REGORAFENIB EN TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO

AUTORES: García Verde MJ, Rodríguez Legazpi I, Fuster Sanjurjo L, González Rodríguez AM, Rodríguez Penín I.
Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluación de la efectividad y seguridad de regorafenib en tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de todos los pacientes diagnosticados de CCRm que recibieron regorafenib en línea sucesiva, solicitado como uso expandido, hasta el 31/3/2014. De la historia clínica electrónica IANUS® se recogieron las variables: edad, sexo, diagnóstico, histología, estado funcional, efectividad y seguridad. Los datos relativos a tratamientos previos y tratamiento con regorafenib (número de ciclos, pauta posológica, retrasos o variaciones de dosis) se recabaron de las aplicaciones informáticas Farmis® (oncología) y Silicon® (pacientes externos).
La efectividad se evaluó en función de respuesta objetiva (criterios RECIST) y supervivencia libre de progresión (SLP). Los datos se analizaron mediante el programa SPSS® versión 21 (análisis de supervivencia según el método de Kaplan-Meier). Las reacciones adversas se midieron según criterios CTCAEv4.03, notificándose al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) para su posterior evaluación de la causalidad.
RESULTADOS: Se incluyeron 5 pacientes (4 hombres); edad media: 65±14 años. Cuatro pacientes presentaban mutación del gen KRAS.
Dos pacientes recibieron previamente 3 líneas del tratamiento, los restantes recibieron cuatro, cinco y seis líneas de tratamiento previo respectivamente. Todos los pacientes habían recibido previamente tratamiento con el esquema FOLFOX (n=5) y FOLFIRI (n=5) acompañado de bevacizumab o cetuximab, capecitabina (n=4), fluorouracilo en monoterapia (n=1), fluorouracilo-mitomicina (n=1), raltitrexed (n=1) y bevacizumab de mantenimiento (n=1).
Al inicio del tratamiento todos los paciente presentaban ECOG 0-1. La dosis de regorafenib administrada inicialmente fue de 160mg al día durante 21 días seguido de 7 días de descanso. La duración media del tratamiento fue 73±41,3 días (rango: 14-106) y el número medio de ciclos administrados 2,6 ±1,1 (rango: 1-4).
Un paciente abandonó el tratamiento a los 14 días del inicio y en 4 pacientes se suspendió al presentar progresión en el primer control radiológico. La mediana de SLP fue de 88 días (IC95%: 55,66-120,34).
Un paciente necesitó reducción de dosis a 120 mg por trombocitopenia grado 1 a los 7 días de tratamiento; no realizándose reescalado de dosis. Un paciente abandonó el tratamiento a los 14 días por solicitud expresa del paciente tras astenia intensa.
Cuatro pacientes sufrieron hipertransaminasemia (3 grado 1 y 1 grado 2) y uno trompocitopenia (grado 1). Se comunicaron al SEFV-H tres reacciones adversas: una hiponatremia severa (grado 4), un caso de hipertensión arterial (grado 3) y uno de astenia. Las causalidades comunicadas fueron posible, en el primer caso, y probable en los dos siguientes. Tras recibir regorafenib, 2 pacientes fueron subsidiarios de tratamiento activo con irinotecan en monoterapia y con fluorouracilo en infusión continua, respectivamente.
CONCLUSIONES: La duración del tratamiento con regorafenib coincide con la descrita en el estudio CORRECT; nuestra población ha presentado una SLP superior a la demostrada en el mismo.
Las reacciones adversas observadas coinciden con la bibliografía científica; dos pacientes sufrieron reacciones graves que comprometieron el tratamiento.

738. EFECTIVIDAD Y TOXICIDAD DE CRIZOTINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO ALK POSITIVO

AUTORES: Busto Fernández FBF, Martínez López LML, Fernández Gabriel EFG, Calleja Chucla TCC, Martín Herranz IME.
C.H.U. A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y toxicidad de crizotinib en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con mutación positiva para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
MATERIAL Y MÉTODOS: Revisión del 100 % de las historias clínicas de los pacientes a tratamiento con crizotinib. Se recogen datos personales (edad, sexo y ECOG al inicio del tratamiento), resultado de la determinación de la mutación ALK en la muestra tumoral, tratamientos de quimioterapia previos, valoración de la respuesta y efectos adversos. La valoración de la respuesta se realiza según los criterios RECIST (RC=respuesta completa, RP=respuesta parcial, EE= enfermedad estable y P= Progresión) y los efectos adversos se clasifican según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) versión 4.0. Mediante el programa informático de gestión de pacientes ambulantes SILICON versión 9.08, se recogen la posología y la duración del período de tratamiento.

RESULTADOS: Desde Marzo de 2012, 7 pacientes (1 hombre y 6 mujeres) han recibido tratamiento con crizotinib. La edad media de los pacientes fue de 53 años (37 – 75). El ECOG fue 0 (4 pacientes), 1 (1 paciente) y 2 (2 pacientes). Dos pacientes recibieron crizotinib en primera línea; otro paciente inició tras recibir un único ciclo de pemetrexed / cisplatino y los otros 4 pacientes progresaron a tratamientos previos con pemetrexed / cisplatino (3 pacientes) y cisplatino / vinorelbina (1 paciente). Todos los pacientes iniciaron con crizotinib 250 mg cada 12 horas y la duración media del tratamiento fue de 165 días (5,51 meses).

Cuatro pacientes obtuvieron RP (57 %), dos EE (28 %) y uno P (15 %), con una tasa de control de la enfermedad del 85 %. En la actualidad, 4 pacientes continúan a tratamiento y otros 3 pacientes han fallecido (entre ellos, los dos ECOG 2). En éstos, se alcanzó una supervivencia libre de progresión media de 3,5 meses y una supervivencia global media de 5,2 meses.

Todos los pacientes son evaluables para toxicidad. Los principales efectos adversos son: alteraciones de la visión grado I (fotopsias, visión borrosa)(3 pac.); diarrea grado I (1 pac.); hipotensión grado I (1 pac.) y edemas en miembros inferiores grados I-II (2 pac.). Un paciente presentó diarrea grado III y otro paciente edemas en miembros inferiores grado III, que obligó a reducir la dosis a 200 mg cada 12 h.

CONCLUSIONES: Un gran porcentaje de pacientes con CPNM ALK + a tratamiento con crizotinib obtienen beneficio clínico.

Crizotinib presenta un buen perfil de toxicidad, es bien tolerado y la mayoría de los efectos adversos son de carácter leve o moderado.

El farmacéutico, mediante el seguimiento individualizado de los nuevos medicamentos orales, conoce los resultados de eficacia así como la toxicidad en el paciente oncológico y puede intervenir en su minimización o resolución.

1094. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y EFICIENCIA DE RITUXIMAB A DISTINTAS DOSIS EN PACIENTES CON TROMBOPENIA INMUNE PRIMARIA CRÓNICA

AUTORES: Flores Moreno SFM, Jiménez Bárcenas RJB, Pérez Moreno MAPM, Chamorro Vega ECV, Pérez Simón JAPS, Bautista Paloma JBP.

Hospital General Virgen Del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Comparar la efectividad, seguridad y eficiencia de dos pautas posológicas de Rituximab en pacientes con Trombopenia Inmune Primaria Crónica (PTIc).

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio comparativo, unicéntrico, observacional, retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de PTIc tratados con 4 dosis semanales de Rituximab 375 mg/m^2 o 100 mg/m^2 entre julio de 2006 y enero de 2014 (uso fuera de indicación). Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado.

Se analizaron las siguientes variables: edad, sexo, tratamientos previos y concomitantes, recuento plaquetario basal, a los 28 días de finalizado y posteriormente cada 3 meses, las reacciones adversas registradas y los costes de adquisición de los medicamentos.

Como medida de efectividad se utilizó el recuento plaquetario (RP). Se consideró respuesta completa si, a los 28 días tras la última dosis y durante al menos 3 meses, el RP era superior a 100x106 mL y respuesta parcial si el RP era superior a 50x106/mL. Como medida de seguridad se utilizó la incidencia de efectos adversos. Se comparó la efectividad en ambas cohortes mediante la prueba ji-cuadrado. Se analizaron como posibles variables predictoras de respuesta, mediante un análisis de regresión, el tiempo desde el diagnostico, edad, sexo, RP basal y esplenectomía previa. El estadístico se calculó con el programa SPSS.

RESULTADOS: Se analizaron 19 pacientes con la pauta de 375 mg/m^2 y 16 con la de 100 mg/m^2. Todos los pacientes habían recibido corticoides e inmunoglobulinas. Las características basales fueron comparables entre ambos grupos, excepto la edad media (49,7 vs. 37,5 años) y el porcentaje de pacientes esplenectomizados (43% vs. 25%) (p<0,05). En el grupo de Rituximab 375 mg/m^2 el 36,8% alcanzó respuesta completa, el 21% respuesta parcial y el 42,1 % no obtuvo respuesta frente al 31,25%, 25% y 43,5%, respectivamente, en la cohorte de Rituximab 100 mg/m^2.

Ambos grupos mostraron una tendencia a una mayor tasa de respuesta en los pacientes con menor tiempo desde el diagnostico y mayores respuestas a tratamientos previos, aunque sin significación estadística en ninguna de estas dos relaciones (P>0,05). Para el resto de variables analizadas no se observaron asociaciones con la respuesta.

El 31,5% y el 25% de los pacientes con rituximab 375 y 100 mg/m^2, respectivamente, sufrió reacciones adversas leves, principalmente prurito y/o cefalea, que no requirieron interrupción del tratamiento. No se detectaron efectos adversos graves.

Los costes medios fueron de 6.732 € y 1.795 € para las pautas de 375 y 100 mg/m^2, respectivamente. No se consideraron los costes de la premedicación, la preparación de las dosis ni administración, por ser similares en ambos casos.

CONCLUSIONES: Rituximab a dosis de 100 mg/m^2 muestra una efectividad y seguridad comparables a Rituximab 375 mg/m^2 en el tratamiento de la PTI refractaria, y un mejor perfil coste-eficacia.

1040. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ESTIMACIÓN DE LA EFICIENCIA DE SORAFENIB EN PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR

AUTORES: Ormazabal Goicoechea IOG, Polanco Paz MPP, Sanmartín Fenollera PSF, Pérez Encinas MPE, Alonso López SAL.
Hospital Universitario Fundacion Alcorcón. Madrid. España.

OBJETIVOS: evaluar la efectividad y la seguridad del tratamiento con sorafenib en pacientes diagnosticados de carcinoma hepatocelular (CHC) y estimar la eficiencia del tratamiento farmacológico.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes tratados con sorafenib desde enero 2008 hasta marzo 2014. Variables recogidas: sexo, edad, Child-Pugh(ChP), tratamientos previos, duración de tratamiento(TT), dosis, causa fin de tratamiento, efectos adversos(EA), tipo de mejor respuesta (completa(RC), parcial(RP), enfermedad estable(EE), progresión) según criterios clínicos y radiológicos, tiempo libre de progresión(TLP), supervivencia global(SG) en semanas(s) empleando el método de Kaplan-Meier y coste del fármaco(PVL-descuento oficial de 7.5%).
RESULTADOS: el estudio incluyó 34 pacientes diagnosticados de CHC, 91.17% hombres con una media de edad de 64.94 años (32-85). El 47.05%ChP-A, 23.52%ChP-B, 2.94%ChP-C y 24.47% no registrado. El 44.11% de los pacientes estaban afectados por virus hepatitis C, el 8.82% por virus hepatitis B y 32.35% con antecedentes de alcoholismo. El 8.82% recibió quimioterapia intravenosa previa y el 83.33% una o más quimioembolizaciones hepáticas previas. La mediana de TT fue de 11s (RIC: 24s). El 82.35% de los pacientes recibió 400mg/12h de sorafenib, y 200mg/12h el resto. El 5.88% continúa terapia a fecha fin de estudio. Los motivos de suspensión de tratamiento fueron: 39.39% progresión (radiológica/bioquímica/clínica), 27.27% exitus, 24.24% toxicidad y 6.06% causa no recogida. La suspensión por toxicidad fue debida a lesiones dermatológicas pruriginosas en dos pacientes, dos casos de diarrea, un caso de gingivorragia, un paciente con artralgias en pies y manos, un caso de pancreatitis aguda, y un paciente con episodio de desorientación con pérdida de memoria. Los EA más comunes fueron: 38.23% diarrea, 26.47% astenia, 14.70% vómitos, disminución del apetito y de peso, y 8.82% lesiones pruriginosas y eritrodistesia palmoplantar .
El estudio de efectividad se realizó sobre 30 casos (4 excluidos por suspensión por toxicidad tras 1 semana de tratamiento). La mejor respuesta registrada fue: 26.67% EE, 70.0% progresión y 3.33% no registrada (paciente con suspensión por gingivorragia tras 2 meses de tratamiento, sin valoración de respuesta). El 93.33% de los pacientes progresaron en el tiempo de seguimiento con una mediana de TLP de 10s (IC95%:4.63-15.36), permaneciendo sin progresión 1 paciente tras 70s de tratamiento, continuando con sorafenib en la actualidad. En cuanto a SG, la mediana fue de 31s (IC95%23.73-38.26). El porcentaje de pacientes vivos al año fue 31.8%. El 26.66% alcanzaron las 46.2s de SG obtenidas en el ensayo clínico (EC) fase III del fármaco. El coste farmacológico total de los 30 pacientes ascendió a 445.307€, por lo tanto conseguir al menos la SG del EC ha supuesto un coste de 55.629€/paciente.
CONCLUSIONES: la mediana de TLP y SG fue inferior a la obtenida en el EC pivotal (TLP:24s y SG:46.3s) así como una mayor toxicidad, que podría explicarse por las diferencias de nuestra población en cuanto a la funcionalidad hepática entre otras. La evaluación de los resultados en salud en condiciones reales de opciones terapéuticas de alto coste, ayuda al clínico en la selección de los pacientes potencialmente candidatos al tratamiento farmacológico.

408. EFECTO DE LA INSUFICIENCIA RENAL EN LA MIELOTOXICIDAD ASOCIADA A ESQUEMAS DE ACONDICIONAMIENTO CONTENIENDO MELFALÁN EN EL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PROGENITORES

AUTORES: López Esteban L, Diez Fernández R, Molina García T.
Hospital Universitario de Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS: Los esquemas de acondicionamiento estándar en pacientes con mieloma múltiple previo al transplante autólogo de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica (TASPE) se basan en la administración de melfalán a altas dosis. La tasa de disfunción renal en estos pacientes es elevada y la ficha técnica recomienda el ajuste de dosis de este fármaco. El objetivo es evaluar la influencia de la función renal en el tiempo hasta alcanzar el nadir y la duración de la neutropenia en pacientes con mieloma múltiple que son sometidos a quimioterapia de altas dosis con esquemas conteniendo melfalán durante el TASPE.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio retrospectivo de pacientes que habían recibido esquemas de acondicionamiento conteniendo melfalán durante un TASPE, desde enero de 2004 hasta abril de 2014. Se registraron datos antropométricos, edad, función renal, dosis y recuento de neutrófilos desde el día 0 del TASPE y duración desde el inicio de la neutropenia hasta recuperación de valores normales. Los resultados se analizaron con la prueba T de student para variables independientes. Todos los cálculos se realizaron utilizando el paquete estadístico SPSS v15.0.
RESULTADOS: Se localizaron 37 pacientes que recibieron el melfalán en monoterapia (32 pacientes) o combinado con busulfán (5 pacientes). La edad media fue de 59 años y un 51,3% fueron varones. La dosis media administrada fue de 191,2 mg/m^2 (99,9% de la dosis teórica). El nadir se alcanzó como media 7,86 días tras el recibir el régimen de acondicionamiento y la duración de la neutropenia fue de 6,73 días.

Un total de 7 pacientes presentaron insuficiencia renal moderada. Aunque en estos pacientes se recomienda reducir a 140 mg/m^2, la dosis media recibida fue de 166,2 mg/m^2 (87,7% de la dosis teórica). En los pacientes con la función renal normal la dosis media recibida fue de 197,1 mg/m^2 (102,7 % de la dosis teórica).
En los pacientes con insuficiencia renal, el nadir se alcanzó como media a los 7,43 días frente a los 7,97 días en los pacientes con función renal normal (d=-0,54; IC95%= -1,19 – 0,12). La duración media de la neutropenia fue de 6,57 días vs 6,77 días respectivamente (d=-0,20; IC95%= -2,12 – 1,73).
CONCLUSIONES: La insuficiencia renal crónica no parece repercutir en la mielotoxicidad asociada al melfalán administrado a altas dosis durante el acondicionamiento del TASPE, a pesar de que las dosis fueron superiores a las recomendadas para este tipo de pacientes.

732. EFECTO DE LA TOXICIDAD CUTÁNEA EN LOS ESQUEMAS DE TRATAMIENTO DE CETUXIMAB

AUTORES: Alvarado Fernández MDAF, Romero Carreño ERC, Vázquez Real MVR, Santana Martínez SSM, Moya Martín MLMM, Marcos Rodríguez JAMR.
Hospital Univ. Virgen Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Los nuevos tratamientos de la enfermedad oncológica, conocidas como terapias dirigidas, han aportado un aumento en la eficacia de los mismos, pero han provocado también nuevos patrones de toxicidad, fundamentalmente cutáneos, que implican una percepción negativa en la calidad de vida del paciente. Dentro de estas terapias se encuentra Cetuximab, un anticuerpo monoclonal dirigido contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
El objetivo de este estudio es evaluar el impacto de la toxicidad cutánea secundaria a Cetuximab en cuanto a reducción de dosis, retrasos o suspensión del tratamiento antineoplásico.
MATERIAL Y MÉTODO: Análisis retrospectivo de los pacientes que iniciaron tratamiento con Cetuximab, en monoterapia o en combinación con otros agentes citotóxicos, en la Unidad de Día del Hospital entre Septiembre 2012 y Agosto 2013.
Para cada paciente, se obtuvieron datos de sexo y edad, diagnóstico, tratamiento quimioterápico administrado, aparición de toxicidad y gravedad clasificada según los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCAE), tratamiento profiláctico y reactivo de la toxicidad cutánea y derivación de pacientes al Servicio de Dermatología. Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica digitalizada (Diraya), historias clínicas tradicionales, programa de prescripción electrónica Oncofar y Base de Datos de Oncología.
Se seleccionaron aquellos casos cuya reducción de dosis o suspensión del tratamiento fue debida a toxicidad cutánea por Cetuximab.
RESULTADOS: Se incluyeron 48 pacientes con una mediana de edad de 61 años (46-89) distribuidos en 43 hombres y 5 mujeres. Según el diagnostico, un 57% correspondió a tumores colorrectal, y un 43% a tumores de cabeza y cuello. Los pacientes recibieron distintos esquemas de tratamientos (semanales y quincenales) de Cetuximab en monoterapia o en combinación con otros agentes citotóxicos: Oxaliplatino e Irinotecan en el caso de pacientes con cáncer colorrectal; y Carboplatino y Paclitaxel para los pacientes con neoplasia de cabeza y cuello. Presentaron rash cutáneo el 65% (31): grado 1 el 15% (7), grado 2 el 33% (16) y grado 3 el 17% (8).
Ninguno de ellos recibió tratamiento profiláctico del rash cutáneo. El tratamiento reactivo estuvo basado en corticoides y antibióticos tópicos y doxiciclina vía oral en función de la gravedad de la toxicidad cutánea presentada. Fue preciso reducir o suspender la dosis de Cetuximab en el 33% de los pacientes.
Sólo el 10% de los pacientes que presentaron rash cutáneo, fue derivado al Servicio de Dermatología.
CONCLUSIONES: El desarrollo de toxicidad cutánea registrado en nuestros pacientes lleva a la reducción de dosis y/o suspensión del tratamiento en al menos un tercio de los pacientes, pudiendo poner en compromiso la eficacia de la terapia antitumoral. El tratamiento de la toxicidad cutánea fue reactivo a pesar de que las últimas recomendaciones de las guías clínicas de la Asociación Multinacional de Tratamiento de Soporte en Cáncer (grupo MASCC) sugieren que los enfoques profilácticos debe ser la estrategia de elección. Son necesarios más estudios que confirmen la eficacia de la prevención de la toxicidad cutánea relacionada con fármacos inhibidores de EGFR para mejorar el cumplimiento de la terapia oncológica y la calidad de vida de los pacientes.

635. EFICACIA Y SEGURIDAD DE ABIRATERONA TRAS TRATAMIENTO PREVIO CON DOCETAXEL EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES: Andrés Moralejo MA, García Albás JJ, Sánchez Nevado B, Martínez Arrechea S, Ibar Bariain M, Martiarena Ayestarán A.
Hospital Universitario Araba. Á lava. España.

OBJETIVOS: Contrastar de un modo no cuantitativo la similitud o divergencia de ciertas características individuales, la eficacia terapéutica conseguida, y la seguridad en los pacientes que reciben abiraterona en nuestro

hospital con respecto a los que la recibieron durante el estudio pivotal 301 referenciado en la ficha técnica del medicamento.
MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo. Se revisaron las historias clínicas de todos los pacientes a los que, habiendo recibido previamente docetaxel, se les dispensó abiraterona durante el período comprendido entre enero 2012 y el febrero 2014 (26 meses). Después, se realizaron varios análisis de estadística descriptiva. La estimación de las medianas de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) se determinó mediante un análisis tipo Kaplan-Meier. Para el cálculo de la SLP se utilizó la fecha en la que el clínico decidió la suspensión del fármaco. Para la estimación de la mediana de SLP se consideraron como censurados dos pacientes que no llegaron a progresar debido a fallecimiento y retirada del fármaco por efectos adversos, respectivamente.
RESULTADOS: Se revisaron los evolutivos de 14 pacientes. La mediana de edad fue de 71,5 años (62-77). El 86% de estos pacientes había recibido una quimioterapia previa y el 14% restante dos. Todos recibieron concomitantemente un corticoide y un análogo de LHRH. Todos ellos iniciaron la abiraterona a dosis de 1000mg/día. Un 57% de los pacientes consiguió en algún momento del tratamiento una disminución del PSA ≥ 50% respecto del basal, considerando este último como el último valor de PSA total previo al inicio de abiraterona. La mediana estimada para la SG fue de 17,03 meses (IC 95% [8,99- 25,07]), con un 57% de la población censurada. La mediana estimada para la SLP fue de 8,67 meses (IC 95% [0-18,45]), con un 50% de la población censurada. Ningún paciente presentaba metástasis hepáticas al inicio del tratamiento. El 71,43% presentaba en el momento de inicio metástasis óseas, el 35,71% en ganglios abdominales, 7,14% en glándula suprarrenal y 7,14% en meninges. Los eventos adversos atribuídos en los evolutivos médicos a la medicación fueron por orden de frecuencia: astenia leve (4 pacientes), edema leve en extremidades inferiores (3), aumento de la tensión arterial (3), dispepsia (1), cefalea tipo cluster que obligó a suspender abiraterona (1), hiperbilirrubinemia (1) y edema en región cervical (1).
CONCLUSIONES: Los pacientes que, habiendo progresado a docetaxel, comienzan en nuestro hospital con abiraterona, parecen obtener una eficacia comparable a la de los pacientes incluidos en el ensayo pivotal de abiraterona. Los eventos adversos probablemente atribuibles al fármaco que se observaron fueron también similares a los descritos en fase III, salvo por un caso de cefalea tipo cluster que llevó al clínico a suspender la abiraterona y a realizar una notificación al sistema de farmacovigilancia. Es importante destacar la limitada validez externa de este estudio debido a su bajo tamaño poblacional y elevado número de pacientes censurados al cierre.

413. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE BEVACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE CÉRVIX LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.

AUTORES: Rizo Cerdá A.M., Titos Arcos J.C., Sánchez Catalicio M.M., Selvi Sabater P, Alonso Domínguez M.T., Sánchez Martínez I.
Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: El efecto del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), se ha postulado como una de las claves en la progresión tumoral del cáncer de cérvix. Bevacizumab, anticuerpo monoclonal anti-VEGF, cuyo mecanismo de acción produce una regresión de la vascularización del tumor, e inhibición de la neovascularización del mismo, ha mostrado la capacidad de inhibir su crecimiento en pacientes previamente tratadas, con enfermedad recurrente, persistente o metastásica. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad del uso de bevacizumab en el tratamiento del cáncer de cérvix localmente avanzado o metastásico.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo, del uso de bevacizumab (solo, o en combinación con platinos y/o taxanos), en el tratamiento de cáncer de cérvix localmente avanzado o metastásico, independientemente de si había habido o no tratamiento previo. Variables recogidas: edad, histología y estadio del tumor, performance status (PS), líneas previas recibidas, esquema terapéutico, respuesta según escala RECIST, supervivencia libre de progresión (SLP) y reacciones adversas (RA). Fuentes de datos: historias clínicas informáticas del aplicativo Selene® versión 5.3.1 [1]),, la consulta del programa informático de prescripción y validación de citostáticos (Farmis_Oncofarm® versión 2011.0.4.18).
RESULTADOS: Un total de 10 pacientes estuvieron en tratamiento con bevacizumab (media de edad de 49,9 años). Según la histología, 7 (70%) fueron carcinomas de células escamosas (epidermoides) y 3 (30%) adenocarcinomas. El estadio de la enfermedad fue IIIA en 1 caso (10%) y IV en 9 (90%). En cuanto al PS de las pacientes fue: 0 en 4 pacientes (40%), 1 en 3 (30%), 2 en 2 (20%) y 3 en 1 (10%). Un total de 8 pacientes recibieron tratamiento radioterápico previo. Por otro lado, 7 pacientes habían recibido tratamiento quimioterápico previo: 5 (71%) con dos líneas de tratamiento citotóxico (platino-radioterapia(RT), platino-taxanos, platinos-topotecan o taxanos en monoterapia) y 2 (29%) habían recibido una línea basada en platino-RT; el resto, recibieron bevacizumab como tratamiento de primera línea. Los esquemas utilizados fueron: bevacizumab en combinación con taxanos y platinos (5), bevacizumab en monoterapia (3) y bevacizumab con taxanos (2). Durante el estudio, 1 paciente (10%) presentó respuesta completa,

2 (20%) respuesta parcial, 2 (20%) enfermedad estable, 3 (30%) progresión y 2 (20%) fueron éxitus antes de la evaluación. La media de SLP fue de 3 meses.
En cuanto a las RA: 5 pacientes (50%) mostraron neutropenia (una de grado 3 y 4), 3 (30%) epistaxis, 2 (20%) trombopenia grado 1, 2 (20%) sangrado vaginal, 2 (20%) hipertensión, 2 (20%) diarrea grado 2, 2 (20%) cefaleas, 2 (20%) rash, 1 (10%) fístula anal, 1 (10%) fístula entero-vaginal que motivó la suspensión de bevacizumab y 1(%) neurotoxicidad grado 1.
CONCLUSIONES: El tratamiento con bevacizumab, mostró una SLP de 3 meses, con un perfil de reacciones adversas aceptables. Dada la reducida tasa de supervivencia de este tipo de tumor en estadios localmente avanzados y metastásicos, el uso de bevacizumab podría suponer una alternativa en pacientes refractarias a los tratamientos de primera línea.

889. ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA: DE LA EFICACIA A LA EFECTIVIDAD

AUTORES: Plano Sánchez AI, Fierro Villa C, Zapico García I, Llorente Romeo A, Martínez-Múgica Barbosa C, Cossio Carbajo F.
Hospital Univ. Central De Asturias. Asturias. España.

OBJETIVOS: Enzalutamida tiene autorización de registro por la EMA en cáncer de próstata resistente a castración que ha progresado a docetaxel, aunque todavía no se ha comercializado en España (acceso a través del programa de uso de medicamentos en situaciones especiales (UMSE)).Describir la efectividad y la seguridad de enzalutamida en pacientes atendidos en un hospital de tercer nivel a través de su inclusión en un programa de UMSE.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo de los pacientes con cáncer de próstata resistentes a castración química tratados con enzalutamida entre diciembre 2012 y abril 2014. Se recogieron las siguientes variables: edad, fecha de inicio y fin de tratamiento, nivel de PSA al inicio y tras 3 ó 4 semanas de tratamiento, dosis enzalutamida, tratamientos anteriores, causa de finalización de tratamiento y efectos adversos registrados. Se analizó la mediana de duración de tratamiento así como la respuesta al mismo considerándola positiva con una reducción en más del 50 % respecto al valor basal a las 3 o 4 semanas. Para evaluar la efectividad, se utilizó la mediana del tiempo hasta progresión (mTHP). Para la seguridad se registraron los efectos adversos. Para el análisis descriptivo se utilizó la base de datos Excel® y para hallar el tiempo hasta progresión se recurrió al programa SPSS 19®. Los datos se obtuvieron de la historia clínica así como del módulo de dispensación ambulatoria Farmatools®.
RESULTADOS: Se incluyeron 19 pacientes, con una mediana de edad de 73 años y todos ellos con metástasis óseas. Todos habían recibido tratamiento con análogos de la GnRH, antiandrógenos o combinación de ambos, así como quimioterapia con docetaxel, excepto un paciente que recibió cabacitaxel y otros dos que no recibieron quimioterapia por vía intravenosa. Además, 11 pacientes habían recibido ketoconazol y un caso, abiraterona. La dosis inicial de enzalutamida fue de 160 mg en todos los casos. La mediana de duración de tratamiento fue de 6 meses. De los 19 pacientes que iniciaron tratamiento, 4 continúan actualmente, 12 progresaron y 3 suspendieron enzalutamida por otras causas. Un 36.8 % (n=5) de los pacientes tuvo una reducción en más del 50% del PSA a las 3-4 semanas con respecto a la basal, de los cuales 3 continúan tratamiento, uno suspendió por efectos adversos y otro finalmente progresó. De los todos los pacientes que iniciaron tratamiento fallecieron 6 hasta la fecha de fin de seguimiento. La mHP fue de 43 semanas (IC95% 15,532-70,46). Respecto a los efectos adversos de relevancia, se registró un episodio de embolismo pulmonar, otro de lesiones papulosas en extremidades, tronco, cuero cabelludo y por último, un paciente con hipertensión.
CONCLUSIONES: en nuestro grupo de pacientes la respuesta a enzalutamida fue ligeramente superior a los resultados recogidos en la bibliografía,.En cuanto a la seguridad, fue bien tolerada por la mayoría de los pacientes con baja incidencia de efectos adversos.

972. ESTUDIO DE ADHERENCIA A CAPECITABINA EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL Y GÁSTRICO MEDIANTE DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS DE MONITORIZACIÓN

AUTORES: Giraldez Montero JM, Duran Piñeiro G, Bernárdez Ferrán B, Candamio Folgar S, Vidal Insua Y, Lamas Diaz MJ.
Hospital Clínico Universitario De Santiago. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Medir la tasa de adherencia terapéutica en pacientes con cáncer colorrectal o gástrico a tratamiento con capecitabina en la consulta de farmacia oncológica con dispositivos electrónicos de monitorización (MEMs). Correlacionar un cuestionario simple de predicción de la adherencia con los resultados obtenidos con los MEMs.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo prospectivo unicéntrico no controlado en pacientes con cáncer colorectal o gástrico a tratamiento con capecitabina mediante MEMs (Aardex Group Ltd, Switzerland). Protocolo aprobado por CEIC autonómico y clasificado como EPA-SP por la AEMPS.

Una vez firmado el consentimiento informado, el día de la inclusión se pasa cuestionario predictivo de adherencia consistente en 7 ítems (alta adherencia puntuación=7, medida=6, baja≤5). La capecitabina se dispensa acondicionada en el MEMs. La medida de adherencia se realizará a través de la lectura de la información contenida en el chip electrónico del MEMs, al menos durante 3 ciclos (datos de número de aperturas, fecha y hora). La existencia de este chip no será comunicado para minimizar en la medida de lo posible el efecto Hawthorne. Se adiestra al paciente para que manipule envase exclusivamente en momento de la toma. Una toma correcta corresponde a la toma realizada el día correcto y con una variación de ± 2 horas sobre la hora estimada. La tasa de adherencia se obtiene dividiendo la toma correcta entre la esperada. Se considerará adherente un paciente con una tasa de adherencia ≥ 95%.
RESULTADOS: Se midió la adherencia a 53 pacientes (64% hombres, 87% cáncer colorrectal), con una edad media de 69,87 años (41-83). La tasa media de adherencia fue de 98,90 (89,88-100) y se consideró adherente al 98,1% de los pacientes. En el primer ciclo, 40 pacientes fueron 100% adherentes, 10 pacientes (95-99%), 2 pacientes (90-94%) y 1 paciente (85-89%). En el segundo ciclo, 38 pacientes fueron 100% adherentes, 10 pacientes (95-99%), 4 pacientes (90-94%) y 1 paciente (85-89%). En el tercer ciclo 41 pacientes fueron 100% adherentes, 11 pacientes (95-99%) y 1 paciente (90-94%). La adherencia medida de las mañanas en el primer ciclo fue de 98,71 (85,71-100%) y de las tardes 99,05 (78,57-100%), en el segundo ciclo 98,51 (92,86-100%) vs 98,58 (71,43-100%), en el tercer ciclo 98,98 (92,85-100%) vs 99,46 (92,86-100%). Se realizaron un total de 6.754 mediciones. La adherencia total de los 3 ciclos: 29 pacientes 100% adherentes, 23 entre 95-99% y 1 paciente 89,88% de adherencia. El cuestionario clasifica al 18,86% de los pacientes como no adherentes (10 pacientes obtuvieron una puntuación ≤5) .
CONCLUSIONES: La tasa de adherencia con capecitabina es muy alta, muy supuerior al estudio de referencia (78%). El cuestionario es útil como aproximación inicial para conocer la adherencia pero tiene baja especificidad. Los buenos resultados podrían atribuirse a la atención farmacéutica prestada en la consulta de farmacia oncológica.

545. ESTUDIO DE ADHERENCIA A IMATINIB EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA Y SU RELACIÓN CON LA RESPUESTA TERAPÉUTICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

AUTORES: García Queiruga MGQ, Martínez López LML, Martín Herranz IMH, Seoane Pillado TSP, Fernández Gabriel EFG, Calleja Chuclá TCC.
Hospital Clínico Universitario de A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Estudios realizados sugieren que la no-adherencia al tratamiento con imatinib puede influir en el curso de la leucemia mieloide crónica(LMC). Objetivo: evaluar el grado de adherencia terapéutica(AT) con imatinib en pacientes diagnosticados de LMC y su relación con la respuesta terapéutica(RT).
MATERIAL Y MÉTODOS: Criterios inclusión: pacientes diagnosticados de LMC a tratamiento con imatinib a 1 Octubre 2013. Exclusión: no haber completado 6 meses de tratamiento y/o no respuesta al cuestionario de adherencia. Obtención de datos a partir de historia farmacoterapéutica electrónica(Silicon®) e historia clínica(electrónica-IANUS® y papel). Medida de AT: registro de dispensaciones y cuestionario de adherencia estandarizado por Morisky-Green realizado telefónicamente. Evaluación del grado de AT: 1.Asistencia a consulta de Farmacia para recoger medicación según dispensación anterior(margen ±7 días): buena AT. 2.Cuestionario Morisky-Green: puntuación>2 baja AT, 1-2 AT media, 0 alta AT.
La RT se evaluó siguiendo las guías clínicas para manejo de LMC, según respuesta citogénica(RC) y respuesta molecular(RM).
Análisis descriptivo de variables y correlación mediante test Chi-cuadrado de Pearson(con SPSS 19.0).
RESULTADOS: 43 pacientes diagnosticados de LMC tratados con imatinib. Excluidos 12(3 por no completar 6 meses de tratamiento y 9 por carecer de cuestionario de adherencia).
Edad media al diagnóstico: 50,19±16,57 años(10-80 años). Edad media en momento de estudio: 58,03±17,97 años(14-84 años). 51,6% hombres. Tiempo desde diagnóstico hasta inicio de imatinib:16,37±25,31 meses(0-93 meses, mediana 1,5 meses). Tiempo medio de tratamiento con imatinib: 56,61±44,35 meses(9-149 meses, mediana 99 meses). Tratamientos previos: 67,6% hidroxicarbamida, 35,5% interferón, 3,2% busulfán.
En RM el valor más bajo detectado de cociente de tránscritos BCR-ABL/ABL medio fue 0,326±1,79% (0,00-10,0% (10,0% correspondiente a 1 paciente que rechazó aumento de dosis).Mediana: 0,00% (indetectable).
61,29% pacientes alcanzaron al menos un valor indetectable de cociente de tránscritos BCR-ABL/ABL durante el tratamiento. 71,0% alcanzó RM mayor(RMM), tiempo medio hasta RMM: 35,91±34,01 meses(5-120 meses, mediana 22,50 meses). 58,1% alcanzó RM completa(RMC), tiempo medio hasta RMC: 41,11±38,02 meses(2-132 meses, mediana 28,50 meses).
RC completa(RCC): 87,10%. 12,90% no se pudo evaluar RC por falta de datos. Tiempo medio hasta RCC: 23,33±25,87 meses(3-96 meses, mediana 13 meses).

AT según cuestionario Morisky-Green: 61,3% alta, 38,7% media, 0% baja. AT según registro de dispensaciones: 100% buena AT.
Evaluación de la asociación entre variables de RT y AT: 1.RMM alcanzada por 68,4% de los pacientes con alta AT y 75% de pacientes con AT media. 2.RMC alcanzada por 57,9% de pacientes con alta AT y 58,3% de pacientes con AT media. 3.RCC alcanzada por 59,3% de pacientes con alta AT y 40,7% de pacientes con AT media.
No se observaron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables de respuesta entre pacientes de AT alta y media. No se observó asociación entre grado de AT y RT.
CONCLUSIONES: No podemos concluir que distinto grado de AT influya en la RT. Sin embargo, a la hora de valorar un posible fallo terapéutico o respuestas subóptimas al tratamiento, la baja AT debería ser un factor a considerar entre otros posibles mecanismos de resistencia. Son necesarios más estudios que puedan establecer el grado de relación entre AT y RT.

1162. ESTUDIO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON NILOTINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA

AUTORES: Montero López E, Bernárdez Ferrán B, Mosquera Torre A, Tourís Lores M, Pérez Encinas M, Lamas Díaz MJ. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Medir la tasa de adherencia terapéutica en pacientes diagnosticados de Leucemia Mieloide Crónica (LMC) tratados con nilotinib mediante Dispositivos Electrónicos de Monitorización (MEMS).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo prospectivo unicentrico no controlado en pacientes con LMC a tratamiento con nilotinib en cualquier línea, mediante MEMs (Aardex Group Ltd, Switzerland). Dentro de estudio multicentrico aprobado por CEIC autonómico y clasificado como EPA-SP por la AEMPS. El nilotinib se dispensa acondicionado en el MEMs. La medida de adherencia se realizará a través de la lectura de la información contenida en el chip electrónico del MEMs, al menos durante 3 meses (número de aperturas, fecha y hora). La existencia de este chip no será comunicado para minimizar en lo posible el efecto Hawthorne. Se adiestra al paciente para que manipule el envase exclusivamente en el momento de la toma.
Variables recogidas: sexo, edad al diagnóstico, antecedentes de tratamiento hematológico, fase de la LMC, Sokal al diagnóstico, status de la respuesta hematológica, citogenética y molecular. Dosis de nilotinib, cuándo inició el tratamiento, cómo lo toma, reacciones adversas, tratamiento concomitante, terapia alternativa, y resultado del cuestionario de predicción de adherencia (test de Morisky modificado).
RESULTADOS: Se incluyeron 6 pacientes, 50% (N=3) mujeres, la adherencia se midió durante una media de 3,0 meses (DE:1,1), en un paciente durante 1 mes por retirada del consentimiento. La mediana de duración de tratamiento con nilotinib en la inclusión fue de 24,8 meses (73,8-0). Sólo se incluyó 1 paciente en primera línea. La mediana de edad al diagnóstico era de 46,5 años (34-70), todos en fase crónica, Sokal al diagnóstico (2 bajo, 1 intermedio, 2 alto y 1 no conocido). En el momento de la inclusión todos en respuesta hematológica completa, citogenética completa, 5 en respuesta molecular mayor y 1 en molecular completa. Las dosis eran de 300mg cada 12 horas en 2 pacientes y 400mg cada 12 horas en 4 pacientes. 50% de los pacientes toman 1 tratamiento concomitante y 50% al menos 3 tratamientos concomitantes. Ninguno con terapia alternativa.
La tasa mediana de adherencia fue de 86,4% (61,1-90,1%). 83,3% (N=5) pacientes tienen una adherencia ≤90%, en 33,3% (N=2) la adherencia era ≤80% que corresponde a los 2 pacientes de menos edad (34 y 38 años), uno hombre y otro mujer. En el 50% (N=3) de los pacientes, no coincidía el recuento de cápsulas sobrantes. Según la escala de Morisky modificada, la motivación era alta en el 83,3% (N=5) de los pacientes, y el conocimiento sobre el tratamiento era alto en el 100% (N=6).
El 100% experimentaron reacciones adversas a nilotinib, 100% (N=6) calambres, 16,7% (N=1) aumento de transaminasas, 50% (N=3) hipercolesterolemia y erupción. Ningún efecto adverso implicó la suspensión del fármaco.
CONCLUSIONES: La tasa de adherencia en pacientes con LMC a tratamiento con nilotinib es 86%, se aproxima a la tasa de adherencia del 90% que es considerada como el punto de corte para poder alcanzar la respuesta molecular completa con imatinib.
Es importante encontrar intervenciones que mejoren la adherencia en este grupo de pacientes.

250. ESTUDIO DE INTERVENCIÓN SOBRE LAS INTERACCIONES POTENCIALES DE LOS INHIBIDORES DE LA TIROSIN KINASA EMPLEADOS EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES SÓLIDOS

AUTORES: Romero Carreño E, Marcos Rodríguez JA, Alvarado Fernández MD, Santana Martínez S.
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: La introducción de los nuevos agentes antitumorales de administración oral, entre los que se encuentran los inhibidores de la tirosin kinasa(ITK), ha supuesto una revolución en el tratamiento de determinados tumores.

Estos fármacos conllevan tanto ventajas (comodidad, reducción de riesgos/costes de administración) como ciertos inconvenientes (falta de adherencia, menor control sobre reacciones adversas, aumento del riesgo de interacciones farmacológicas).
El objetivo de nuestro estudio fue detectar las interacciones potenciales entre el tratamiento domiciliario de los pacientes y el ITK de elección, además de comunicar tanto al médico especialista como de Atención Primaria las interacciones consideradas clínicamente relevantes. Además, se analizó el grado de aceptación que obtuvieron nuestras intervenciones por parte del facultativo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio prospectivo de intervención en un hospital regional de tercer nivel de seis meses de duración, incluyendo a pacientes con tumores sólidos en tratamiento con ITK. Se elaboró una tabla de interacciones potenciales para cada uno de los fármacos seleccionados a partir de la información disponible en Ficha Técnica, bases de datos médicas, páginas web, artículos científicos relacionados y otras fuentes bibliográficas. Se obtuvieron datos de pacientes a partir de la historia clínica digitalizada(sociodemográficos, tratamiento domiciliario) complementándose con la entrevista al paciente. Se elaboraron informes dirigidos al facultativo siempre que se detectaron interacciones clínicamente relevantes. Tras la comunicación, se comprobó el grado de aceptación de nuestra intervención. Consideramos la intervención como aceptada cuando condujo a la retirada, sustitución del fármaco u otros cambios en la terapia/monitorización del paciente.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 65 pacientes, un 61,54% de los cuales eran mujeres, obteniéndose una mediana de edad de 63 años(26-88). Se detectaron 51 interacciones potenciales, de las cuales se comunicaron 34(66,67%). El 96% de las interacciones comunicadas fue clasificada como moderada, mientras que el 6% restante se consideró grave. Analizando los resultados por grupo terapéutico (CLASIFICACIÓN ATC), encontramos que un 67,65% de las interacciones comunicadas se debieron a un fármaco perteneciente al grupo A, concretamente un inhibidor de la bomba de protones. Se registraron interacciones con fármacos del grupo B en un 5,88% de los casos, mientras que los grupos N, H y C estuvieron implicados respectivamente con una frecuencia del 8,82%. Las intervenciones fueron aceptadas en el 79% de los casos. En un 41,18% y un 14,71% nuestra intervención implicó la sustitución o retirada del fármaco, respectivamente. En el resto de los casos, la intervención se tradujo en otras modificaciones en el tratamiento (p. Ej. cambios en la posología).
CONCLUSIONES: El papel del farmacéutico como nexo de comunicación entre los distintos niveles asistenciales permite el adecuado conocimiento de la historia farmacoterapéutica del paciente oncológico. Con la aparición de los nuevos antineoplásicos de administración oral este papel adquiere mayor relevancia, puesto que estos fármacos llevan asociado un mayor riesgo de aparición de interacciones farmacológicas. La implantación de un programa enfocado a la detección y comunicación a los facultativos de estas interacciones es necesaria para mejorar la farmacoterapia del paciente, tanto a nivel de eficacia como de seguridad.

877. ESTUDIO DE LA INFLUENCIA DE LA OBESIDAD COMO FACTOR DE RIESGO DE DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA AVANZADO

AUTORES: Mañes Sevilla MMS, Garrido Siles MGS, Rubio Cebrián BRC, Segura Bedmar MSB.
Hospital Univ. de Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar las características sociodemográficas y clínicas de pacientes diagnosticadas de cáncer de mama así como evaluar la influencia de la edad o el grado de obesidad como factores de riesgo asociados con el estadio del cáncer en el momento del diagnóstico.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama desde enero de 2011 a marzo de 2014 en un hospital de 2º nivel. Se excluyeron aquellas que habían sido diagnosticadas en otros centros sanitarios de los que no se disponía información referente al diagnóstico. Las variables analizadas fueron: edad, antecedentes familiares de cáncer de mama en primer grado, índice de masa corporal (IMC), edad de menopausia y menarquía, gestaciones, hábitos tóxicos (consumo de alcohol habitual y/o tabaco), comorbilidades, tipo de tumor, estadio e intención del tratamiento oncológico. Para la recogida de datos se revisó la historia clínica electrónica utilizando el programa HP-Doctor310® y Oncofarm®. Para el análisis descriptivo y estadístico se utilizó el programa SPSS versión 18.00.
RESULTADOS: 330 mujeres fueron diagnosticadas de cáncer de mama con una edad media 53,47años (SD: 11,4). El 33% presentaron antecedentes familiares de cáncer de mama; 31,2% obesidad (IMC>30); 66,6% fueron post-menopáusicas; 36,7% tuvieron menarquía precoz (edad≤12 años); 14,3% fueron nulíparas; 24,7% presentaron hábitos tóxicos; 7,6% fueron diabéticas tipo 2; en el 77,6% el tumor expresaba receptores hormonales (RH) positivos y en el 28,5% HER 2 positivo. Se diagnosticó estadio local I y II (64,5%), localmente avanzado III (27,9%) y metastásico IV (7,6%). La edad de diagnóstico fué significativamente mayor en las mujeres obesas (P<0.005). De las mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama el 40% eran obesas a diferencia de las mujeres premenopáusicas en las que

sólo el 15,8% presentaban IMC>30. En el análisis por regresión logística multinomial se destacó, a pesar de no ser estadísticamente significativo, que el riesgo de diagnosticar en estadio localmente avanzado respecto a localizado se multiplicó por 1,4 en pacientes con obesidad y que el riesgo de diagnosticar en estadio metastásico respecto a localizado se multiplicó por 2.15 al en pacientes menopáusicas. Aunque el resto de los análisis realizados no obtuvieron datos significativos, se observó que factores de riesgo tales como obesidad, HER2, DM y menopausia incrementan el riesgo de diagnosticar el cáncer de mama en un estadio metastásico frente a un estadio localizado.
CONCLUSIÓN: En este estudio han sido analizados diferentes factores que favorecen la aparición de cáncer de mama. Se ha comprobado que la obesidad influye de manera significativa en la edad de diagnostico y que existe una relación entre obesidad, DM y estado HER2 + con un riesgo de diagnóstico de cáncer de mama en estadios más avanzados. Sería necesario ampliar el estudio con un grupo control (pacientes sin cáncer) y con una muestra mayor de pacientes para establecer más conclusiones sobre los factores de riesgo estudiados.

786. ESTUDIO DE LAS INTERACCIONES FARMACOLOGICAS DE LOS FARMACOS CITOSTATICOS ORALES

AUTORES: Mora Rodríguez BMR, Ruiz De Villegas García-Pelayo MRV, González Chavez JGC, Muñoz Castillo IMC.
Hospital Regional de Málaga. Málaga. España.

OBJETIVOS: Realizar un análisis descriptivo de las interacciones farmacológicas de relevancia clínica de los fármacos citostáticos orales con la medicación habitual del paciente y el resto de fármacos incluidos en los esquemas de quimioterapia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se analizaron las interacciones descritas para todos los antineoplásicos orales dispensados por el Servicio de Farmacia. Las fuentes bibliográficas consultadas fueron Micromedex®, Fichas Técnicas de los Medicamentos de la Agencia Española del Medicamentos, las Fichas Técnicas de la FDA (para los fármacos no comercializados en Europa) y el Bot Plus®.
Se recogieron datos para aquellas interacciones que suponen contraindicación, son de severidad grave o bien, siendo de severidad moderada la documentación que las avala es buena o excelente.
Los datos recogidos para cada interacción descrita fueron: fármaco con el que interacciona, gravedad clínica de la interacción, calidad de la documentación que la reporta, tipo de interacción y mecanismo por el que se produce y manejo clínico.
RESULTADOS: De los fármacos estudiados, 17 presentaron interacciones recogiendose un total de 977. La mediana de interacciones fue 37 (2-174) siendo el dabrafenib el fármaco que mayor número de interacciones presentó (174), seguido de procarbacina (102) y pazopanib (98). La significación clínica de las interacciones fue: contraindicadas 97 (9,9 %), graves 824 (84,6 %) y moderadas 56 (5,7 %). La documentación con que se avalaron fue excelente en 41 (4,2%), buena en 128 (13,1%) y suficiente en 808 (82,7%).
El tipo de interacción más frecuente fue farmacocinético (59,1%) mayoritariamente por aumento o disminución del metabolismo. Las de tipo farmacodinámico (34%) se debieron a efectos aditivos y en un 6,9 % se desconocía el mecanismo.
En cuanto a los grupos terapéuticos implicados, los más frecuentes fueron los antiinfecciosos (28,4%), sistema nervioso (27,8%), antineoplásicos (13,4%) y sistema cardiovascular (9,1%).
Según la bibliografía, el manejo clínico más recomendado de las interacciones fue la monitorización (56,9%) seguida del ajuste de dosis (23,3%). No se recomendó el uso concomitante en un 19,8 %.
CONCLUSIONES: Se ha encontrado un elevado número de interacciones descritas en la bibliografía, siendo mayor en los nuevos fármacos.
Esto pone de manifiesto la necesidad de implantación de un programa de atención farmacéutica para la detección de interacciones farmacológicas en los pacientes que reciben tratamiento antineoplásico.
La información recogida debería ser empleada para elaborar material de apoyo para los profesionales sanitarios que facilite la detección y el manejo de dichas interacciones farmacológicas.

160. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE AFLIBERCEPT

AUTORES: Corrales Pérez LCP, Gasanz Garicochea IGG, San Miguel Torvisco PSMT, Segura Bedmar MSB.
Hospital Universitario de Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: En febrero de 2013 la Agencia Europea del Medicamento aprobó la comercialización de aflibercept para el tratamiento del cáncer colorrectal metastático resistente o en progresión tras un régimen con oxaliplatino.
El objetivo principal del estudio es analizar la utilización de aflibercept como tratamiento quimioterápico y evaluar su eficacia y seguridad.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes que recibieron al menos dos ciclos de quimioterapia con aflibercept entre febrero de 2013 y marzo de 2014. Los datos fueron

recogidos a partir de la historia clínica informatizada de Selene® y de la aplicación de Dispensación a Pacientes Ambulantes de Farmatools®: datos demográficos, diagnóstico, dosis y número de ciclos administrados, esquemas de quimioterapia previos y posteriores así como la fecha de inicio y finalización del tratamiento y la fecha en la que se constata la progresión de la enfermedad o el fallecimiento del paciente.
Para el análisis de la eficacia, se calculó la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) mediante el método de Kaplan-Meier y se comparó con los datos del ensayo clínico de fase III publicado (EFC10262-VELOUR) por el cual se aprobó la indicación de aflibercept. Para el análisis de la seguridad, se recogieron datos sobre reacciones adversas, tratamiento de soporte y modificaciones de dosis debidas a acontecimientos adversos. Los datos se analizaron mediante el programa SPSS 15.0®.
RESULTADOS: Se analizaron 7 pacientes (57,14% hombres, 57 años), todos ellos diagnosticados de cáncer colorrectal metastático que habían sido tratados previamente con un régimen basado en oxaliplatino. Se les administró aflibercept a una dosis de 4mg/kg combinado con FOLFIRI cada dos semanas (71,43% en segunda línea, 14,28% en tercera y 14,28% tras más de dos líneas de poliquimioterapia previa). Cada paciente recibió una media de 6,57 ciclos de aflibercept/FOLFIRI.
En el 57,14% de los casos la enfermedad progresó tras el tratamiento con aflibercept, tras lo cual uno de los pacientes fue incluido en un ensayo clínico, otro falleció y dos recibieron otras líneas de quimioterapia posteriores. Los resultados de eficacia fueron de 4,83 (IC 95% 2,33-7,33) meses de SLP y 10,08 (IC 95% 7,33-12,84) meses de SG.
Las reacciones adversas más frecuentes fueron las hematológicas (42,86 % de los pacientes), seguidas de las gastrointestinales y mucositis (28,57% en ambas). En cuanto a su gravedad, dos sujetos presentaron efectos adversos hematológicos grado IV y uno un episodio de mucositis grado III. Uno de los pacientes sufrió un accidente cerebrovascular en probable relación con el tratamiento con aflibercept.
CONCLUSIONES: En todos los casos, aflibercetpt fue utilizado según las indicaciones de ficha técnica y en la mayoría se administró como segunda línea de tratamiento. Aflibercept proporcionó una SLP y una SG inferior a la esperada según el ensayo EFC10262-VELOUR (SG 13,5 meses y SLP 6,9 meses). Esta diferencia de resultados podría explicarse por el limitado número de pacientes y de tiempo de seguimiento de nuestro estudio. Un importante número de pacientes sufrió alguna reacción adversa grave, por lo que la farmacovigilancia de este nuevo fármaco se hace aún más importante.

807. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE BRENTUXIMAB

AUTORES: Ochagavía Sufrategui M, Gómez Gómez D, Senra Afonso L, Martínez Callejo V, García De La Paz A, Valero Domínguez M.
Hospital Univ. Marqués de Valdecilla. Cantabria. España.

OBJETIVOS: El Linfoma de Hodgkin (LH) es una patología altamente curable con el tratamiento inicial; sin embargo, algunos pacientes son refractarios o recaen tras recibir tratamientos de primera y segunda línea, siendo los resultados menos prometedores. Brentuximab vedotin (BV) aparece como una nueva opción terapéutica en estos pacientes al ser un anticuerpo conjugado que induce apoptosis de las células tumorales que expresan CD30, como ocurre en el 90% de los LH.
Nuestro objetivo es describir la experiencia de uso de BV, en términos de respuesta y seguridad, en el tratamiento del LH refractario en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional retrospectivo desde febrero de 2012 a abril de 2014 en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con BV. Los datos registrados fueron: edad, sexo, fecha de diagnóstico, tratamientos previos, trasplante autólogo previo, dosis y número de ciclos administrados; así como efectos adversos (EAs) y grados de toxicidad (g) según NCI (CTACEV.v4), además de eficacia en términos de respuesta objetiva y posterior trasplante alogénico. Las fuentes de información fueron: Prescripción Electrónica Asistida e Historia Clínica Electrónica.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio 3 pacientes fueron tratados con BV. Las características clínico-demográficas de los pacientes fueron: 3 varones (21, 35 y 43 años), diagnosticados de LH en enero de 2012 (1 paciente) y febrero de 2013 (2 pacientes). Habían recibido una media de 3-4 líneas de tratamiento previos: ABVD y ESHAP (n=3), BEACOPP, GEMOX, Bendamustina e IGV-Bortezomib. Sólo se realizó un auto-trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) previamente en un paciente. El Servicio de Farmacia obtuvo el fármaco como medicamento extranjero, y planteó la elaboración de un protocolo de prescripción/administración consensuado con el Servicio de Hematología en el que además de BV (dosis: 1,8 mg/kg vía IV) se incluyó premedicación con Paracetamol 1g IV, Dexclorfeniramina 5 mg IV y Metilprednisolona 40 mg IV (recomendada en ficha técnica como profilaxis secundaria). También se acordó citar a los pacientes las mismas fechas en Hospital de Día para ahorrar costes en la preparación. Se administraron 4 ciclos de tratamiento a 2 pacientes y 3 ciclos a otro. Se evaluó la respuesta por PET tras administrar el tercer ciclo, alcan-

zándose respuesta completa en 1 paciente, lo que permitió la realización de un alo-TPH (noviembre-2013), respuesta parcial en 1 paciente (posteriormente recibió tratamiento con radioterapia, alcanzando remisión y programándose para recibir un alo-TPH en mayo-2014), y sin respuesta en el tercer paciente. Los EAs registrados fueron diarrea gI (2 pacientes), pirexia gI (1 paciente), sobreinfección (1 paciente) y astenia gI (1 paciente). Ningún paciente experimentó reacciones relacionadas con la infusión, neuropatía ni neutropenia.
CONCLUSIONES: En nuestra experiencia, el uso de BV se adaptó a las condiciones de ficha técnica, siendo los resultados en términos de eficacia muy dispares. El fármaco fue bien tolerado, ya que los EAs observados fueron leves y manejables. Además, la elaboración del protocolo de prescripción/administración incluyéndose premedicación desde el primer ciclo, contribuyó a que no se produjera ninguna reacción relacionada con la infusión.

446. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE CABAZITAXEL EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN

AUTORES: Fernández Ginés FD, Anido Herranz U, López Montero E, Gómez Fernández E, Bernárdez Ferrán B, Lamas Díaz MJ.
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de cabazitaxel en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRC) tras progresión a docetaxel y que cumplen los criterios de utilización aprobados por la Dirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud (DAS-SERGAS).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes tratados con cabazitaxel desde noviembre 2011 hasta mayo 2013. Los datos se obtuvieron a partir del programa de prescripción electrónica de quimioterapia (Oncofarm®) y de la revisión de las historias clínicas informatizadas (IANUS®). Variables recogidas: edad, performance status (PS), tratamiento quimioterapéutico previo, dosis de cabazitaxel, número de ciclos, reacciones adversas, necesidad de factores estimulantes de colonias granulocítcas o transfusiones.
La DAS-SERGAS restringe el uso de cabazitaxel a los pacientes que cumplen la indicación y además los siguientes criterios: PS 0-1 y una de las siguientes características: enfermedad visceral; duplicación PSA en <3 meses; progresión primera línea de tratamiento hormonal en <1 año.
Para medir la efectividad se calculó la supervivencia global (SG) desde el inicio de tratamiento hasta éxitus, y el tiempo a la progresión de enfermedad (TTP) mediante criterios radiológicos y niveles de antígeno prostático específico.
RESULTADOS: Se trataron 9 pacientes con cabazitaxel diagnosticados de CPRC y que progresaron a docetaxel. Todos cumplían los criterios aprobados por la DAS-SERGAS. La mediana de edad al diagnóstico fue de 65,83 años [52-73] y el PS al inicio del tratamiento era de 0 para el 22,2% (N=2) de los pacientes y de 1 para el 77,8% (N=7). El 66,7% (N=6) de los pacientes iniciaron a una dosis de 25mg/m^2 más prednisona cada 21 días y el 33,3% (N=3) a 20mg/m^2. La mediana de ciclos que recibieron fue de 6. El 66,7% (N=6) de los pacientes habían recibido una línea de tratamiento previa y el 33,3% (N= 3) dos. Todos los pacientes habían sido tratados con docetaxel a 75mg/m^2 más prednisona cada 21 días, con una mediana de 8,22 ciclos.
A la finalización del estudio, 33,3% (N=3) de los pacientes continuaban en tratamiento, 33,3% (N=3) fueron éxitus, y 33,3% (N=3) habían progresado. La mediana de TTP del docetaxel fue de 10,2 meses (IC95% [8,72-11,83]) y de cabazitaxel de 7,05 meses (IC95% [6,97-7,13]). La mediana de SG de cabazitaxel fue de 19,53 meses (IC95% [11,36-21,24]).
Las reacciones adversas más frecuentes fueron: astenia (55,5%), diarrea (44,4%), naúseas (22,2%) y alopecia (22,2%). Un 11,1% (N=1) de los pacientes precisó reducción de dosis a 20mg/m^2. El 33,3% (N=3) precisaron el uso de factor estimulante de colonias granulocíticas y el 22,2% (N=2) transfusiones de hematíes.
CONCLUSIONES: La efectividad fue superior a la del estudio pivotal fase III, siendo la mediana de TTP y SG de 4,25 y 4,43 meses superiores respectivamente. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos fueron de grado 1-2, precisando reducción de dosis 11,1% de los pacientes.
Es necesario ampliar el número de pacientes y el período de seguimiento para confirmar la efectividad y seguridad observada y correlacionarlo con la selección de pacientes que aporta los criterios de la DAS-SERGAS.

1101. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE ERIBULINA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTÁTICO: ANALISIS DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

AUTORES: Monteagudo Martínez NMM, Clemente Andújar MCA, Romero Candel GRC, Plata Paniagua SPP, Diaz Rangel MDR, Domingo Chiva EDC.
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Albacete. España.

OBJETIVOS: Analizar la utilización, la seguridad y la eficacia de eribulina en pacientes con cáncer de mama metastásico (CCm).

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo de todas las pacientes que han recibido eribulina, para el tratamiento del CCm desde su inclusión hasta febrero 2014.
Las variables recogidas fueron: demográficas (edad, sexo, ECOG y antecedentes familiares (AF)), clínicas (receptor estrogénico (RE) y progestágeno (RP), estadío al diagnóstico y número y localización de las metástasis) tratamiento (fecha inicio/fin eribulina, ciclos recibidos, número de líneas anteriores a eribulina, reacciones adversas (RA), y tipo de respuesta). La obtención de datos se realizó con el programa informático Gestión de pacientes ambulantes Farmatools® e historia clínica informatizada MambrinoXXI®.
Se evaluó la variable eficacia como Supervivencia Libre de Progresión (SLP), respuesta completa clínica (cCR) o estabilización de la enfermedad dependiendo de los casos. Las RA se codificaron según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v4.0).
RESULTADOS: Se incluyeron seis pacientes en el estudio, con un rango de edad comprendido entre 45-75 años. Todas las pacientes fueron clasificados con un ECOG1-2 al inicio del tratamiento con eribulina. En el 50% de los casos, las pacientes tuvieron antecedentes familiares de primer grado afectadas de cáncer de mama.
Las pacientes fueron clasificadas en función de la expresión de receptores hormonales en luminal A (4), luminal B (1) y HER2+ puro (1). En cuanto al número y localización de las metástasis al inicio de eribulina eran 50% óseas, 50% pulmonares y 50% hepáticas. Eribulina se utilizó como cuarta línea en una paciente, quinta en dos, sexta en una, séptima en una y octava en una. El número de ciclos recibidos fue de 2 en 2 pacientes y 3 en 4 pacientes.
Todas las pacientes habían recibido ciclos anteriores con taxanos y/o antraciclinas.
En todas se utilizó como monoterapia excepto en dos casos que se utilizó en combinacion con trastuzumab.
En cuatro pacientes (66.6%) se realizaron reducciones de dosis entre un 15-25%, en una de ellas por toxicidad neurológica y en las demás, debido a la situación clínica al inicio de eribulina. Las RA más frecuentes fueron la neuropatía sensorial G2 y neurotoxicidad que no obligó a suspender el tratamiento. Otras RA fueron diarrea G2 y neutropenia profunda que si obligó a su suspensión. En cuanto a eficacia: la SLP no alcanzó los 2 meses en ninguna paciente y ninguna alcanzó cCR.
CONCLUSIONES:

- La utilización de eribulina se adecuó a las condiciones de aprobación en ficha técnica en cuatro de las seis pacientes. En 2 se asoció el tratamiento con un anti-HER2.
- Todas las pacientes fueron tratadas en líneas muy avanzadas, obligando a la aplicación de reducciones de dosis, que pudo repercutir en la eficacia del tratamiento.
- La SLP no superó los 2 meses en ningún caso, frente a los 3,6 del estudio EMBRACE
- Hay que tener presente la limitación del tamaño muestral de este estudio.

603. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE IPILIMUMAB EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO

AUTORES: Villacañas Palomares MV, López Delgado A, Sáez Fernández EM, Castaño Rodríguez B, Jiménez Cabrera S, Calvo Hernández MvV.
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: Describir la experiencia de uso con ipilimumab en pacientes con melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en un hospital universitario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes tratados con ipilimumab (Abril2011-Abril2014). La información se obtuvo de: prescripciones médicas (Famatools®), historias clínicas, analíticas e informes anatomo-patológicos. Se evaluó indicación, efectividad y seguridad.
RESULTADOS: Se incluyeron 6 pacientes caucásicos, 4 mujeres y 2 hombres, edad media 61 años (41-78). Su diagnóstico inicial fue estadio I (n=2) y estadio III (n=4), presentando localización en extremidades inferiores (n=2), perianal (n=2), frontal (n=1) y ocular (n=1); siendo esta última criterio de exclusión del ensayo pivotal (CEEP). Cuatro pacientes evolucionaron lentamente (>3 años) y dos de forma muy agresiva (<6 meses) desde el diagnóstico hasta la 1ª línea de quimioterapia para enfermedad metastásica. El número medio de órganos afectados por metástasis fue 2,5 (2-3), siendo hígado y pulmón los más frecuentes. Un paciente presentó metástasis cerebrales (CEEP) accediendo al fármaco mediante el programa de uso expandido. Dos pacientes con mutación BRAF-V600 no fueron candidatos a vemurafenib por metástasis cerebrales (exclusión ensayo clínico) y enfermedad poco agresiva (decisión clínica). El ECOG basal fue ≤ 1 en todos los pacientes excepto uno que presentó un ECOG 2 (CEEP). Los valores basales de LDH superaron el límite de normalidad en dos pacientes. Las pruebas de función renal, hepática, tiroidea y hematológica se mantuvieron normales antes y durante todo el tratamiento. La mediana de tratamientos previos fue de 3 [2-4]: cirugía (n=5), radioterapia (n=2), semillas I125 (n=1), interferón (n=4), quimioterapia (n=6). La primera línea fue dacarbazina en monoterapia (n=4), en combinación (n=1), y temozolamida (n=1) mientras que en segunda línea se empleó fotemustina (n=1) y radioterapia (n=1). Ipilimumab se administró en monoterapia a dosis de 3 mg/Kg cada 21 días

como 2ª (n=4) y 3ª línea (n=2). Cuatro pacientes completaron el tratamiento (4 dosis), mientras que los dos restantes fallecieron tras la 2ª y 3ª infusión a los 34 y 54 días, debido a complicaciones del avanzado proceso tumoral. Estos dos pacientes presentaron enfermedad agresiva, ECOG-2, metástasis cerebrales y LDH elevada. A fecha fin de estudio, de los pacientes que recibieron el tratamiento completo, dos permanecen vivos con enfermedad estable (SG: 4,4 y 5,9 meses respectivamente), uno progresó a los 3,2 meses y falleció 2 meses después, y el cuarto progresó a los 9,3 meses pero permanece vivo tras el cambio a paclitaxel-carboplatino (SG: 14,3 meses). Todos los pacientes presentaron buena tolerancia, sin precisar reducción o retraso de dosis. Se documentaron reacciones adversas leves-moderadas en tres pacientes: prurito, síndrome febril, artralgias, astenia y diarrea.

CONCLUSIONES: Todos los tratamientos del estudio se adaptaron a ficha técnica mientras que solo el 50% lo hicieron a las recomendaciones del posicionamiento terapéutico, lo que posiblemente explica parte de las diferencias encontradas con los resultados del ensayo pivotal. Se requiere más experiencia en la utilización de ipilimumab para evaluar su lugar en la terapéutica ya que el mal pronóstico y reducidas alternativas para el melanoma convierten este fármaco en una opción terapéutica.

695. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LAPATINIB EN CÁNCER DE MAMA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Martín Gozalo EMMG, Toledano Mayoral GTM, Arias Moya MAAM, Castillo Bazan ECB, Panadero Esteban MPE, Forte Pérez Minayo MFPM.
Fundación Jiménez Díaz. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad del tratamiento con lapatinib en pacientes con cáncer de mama y su adecuación a un protocolo.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo, se incluyeron todas las pacientes con cáncer de mama que iniciaron tratamiento con lapatinib en el periodo de estudio (mayo 2010 - marzo 2014)
Se recogieron los siguientes datos de la historia clínica electrónica del programa IMDH: edad, sexo, receptores hormonales; receptor de estrógenos (RE), receptor de progesterona(RP), expresión receptor HER2, línea tratamiento, líneas previas, si diagnóstico metastásico y si tenían metástasis cerebrales.
Se miró su adecuación al protocolo, el cual recoge dos supuestos: el primero; en asociación con capecitabina para pacientes que hayan progresado a una primera línea con trastuzumab (en estadío metastásico) o en los 12 meses tras finalizar adyuvancia y el segundo; en asociación con trastuzumab para pacientes muy pretratadas (a partir 3 ª línea) (2).
Se midió la supervivencia libre de progresión (SLP) definida como tiempo desde la fecha del primer ciclo hasta progresión. Los datos fueron tabulados y procesados mediante Microsoft Excel2007.

RESULTADOS: Se recogieron datos de 23 pacientes mujeres tratadas con lapatinib en el periodo de estudio seleccionado, pero 24 indicaciones de lapatinib (una paciente fue tratadas dos veces). Mediana de edad 60 años (rango intercuartilico; 49,5 – 70,5), mediana de días de tratamiento 355 (rango intercuartílico; 127,5 – 459,75). 7 pacientes (29,1 %) recibieron lapatinib en primera línea de tratamiento metastático, 13 (54,2 %) en segunda línea y 4 (16,7 %) en tercera línea. En cuanto a terapias previas, 22 pacientes (91,6%) recibieron trastuzumab, 5 (22,8 %) en primera línea de metastásico, 8 (36,4 %) en adyuvancia y 9 (40,9 %) en ambas. 2 pacientes (8,7%) tuvieron inicialmente diagnóstico de cáncer metastásico, al resto se les diagnóstico inicialmente como no metastásico. Todas las pacientes sobreexpresaban la proteína HER2. 8 (34,79 %) tenían receptores hormonales positivos, 9 (39,13 %) negativos, 3 (13,04 %) receptor de estrógenos positivo y de progesterona negativo y en 3 (13,04 %) alguno de ellos era desconocido. 6 pacientes (26,1 %) tenían metástasis cerebrales cuando iniciaron tratamiento.
14 pacientes (58,3%) recibieron lapatinib en asociación con capecitabina, 8 (33,3%) en asociación con trastuzumab. Otras terapias asociadas fueron: 1 (4%) con gemcitabina, 2 (8,3%) con vinorelbina.
15 indicaciones de lapatinib (62,5%) se ajustaron al supuesto 1, 2 (8,3%) al supuesto 2, y 7 (29,2%) no se ajustaron al protocolo.
La mediana de la SLP en pacientes cuya indicación de lapatinib se ajustó al protocolo fue de 13,09 meses (2,7 – 24); en los que no se ajustaron al protocolo fue de 6,47 meses (1,6 – 10,8). En 6 pacientes (26 %) no se pudo estudiar efectividad porque seguían en tratamiento con lapatinib en el momento de realizar el análisis.

CONCLUSIONES: Es necesario disponer, dar a conocer y compartir protocolos de utilización fundamentados en la medicina basada en la evidencia. En este estudio se observan mejores resultados en las indicaciones que sí se ajustan a dicho protocolo, en comparación a las que no lo hacen.

829. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN, EFECTIVIDAD Y TOXICIDAD DE IMATINIB EN LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA

AUTORES: Gasanz Garicochea IGG, Corrales Pérez LCP, Calderón Acedos CAA, Segura Bedmar MSB.
Hospital Gral. Unvi. de Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: Conocer la utilización, efectividad y toxicidad asociada al tratamiento con imatinib en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) de un hospital general.

MÉTODO: Estudio observacional, retrospectivo y longitudinal, en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de LMC que recibieron tratamiento con imatinib entre enero 2008-enero 2012. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, fase de la enfermedad, terapias anteriores a imatinib, posología, motivo de cambio de dosis o suspensión de imatinib, duración del tratamiento, respuesta al tratamiento: hematológica(RHC), citogenética(RCC), molecular(RMC) y supervivencia libre de progresión; reacciones adversas a medicamentos (RAM) y exitus. Los datos se obtuvieron de la aplicación informática Farmatools®, de las historias clínicas e informes de los pacientes. La toxicidad se evaluó siguiendo los criterios CTCAE vs 4 del NCI. El análisis estadístico se realizó mediante SPSS 19.0.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio 23 pacientes recibieron tratamiento con imatinib, 52,17 % varones, con una edad media de 62,13 años (rango 31-90). Todos los pacientes se encontraban en fase crónica y presentaban cromosoma Philadelphia positivo. Imatinib fue prescrito como primera línea de tratamiento en el 82,6% de los pacientes, mientras que el 17,39% (n=4) lo recibió como segunda línea tras fracaso con interferon alfa más citarabina. Todos los pacientes iniciaron el tratamiento con 400 mg/día. Un 30,43% requirió un cambio de dosis: el 42,85% requirió aumento de dosis a 500 mg diarios por pérdida de respuesta molecular alcanzada previamente y el 57,14% requirió disminución a 300 mg diarios por presencia de efectos adversos. Se suspendió el tratamiento en el 56,52% (n=13) de los pacientes por: RAM (34,78%), exitus (13,04%) y adquisición de mutaciones (8,69%). La duración media de tratamiento fue de 62,38 meses (rango 1,03–122). El 95,65% de los pacientes alcanzó RHC, el 78,26% RCC y el 60,865% RMC. La mediana de la supervivencia libre de progresión fue de 46,7 meses (rango 1,03-122 meses). El 91,3% de los pacientes presentaron RAM, siendo las más frecuentes edema palpebral (20%), edema de extremidades inferiores (18,1%) y calambres (10,9%). El 71,42% de las RAM fueron de carácter leve-moderado. Seis pacientes (25,58%) presentaron RAM grado 3. Durante el periodo de estudio hubo 3 exitus.
CONCLUSIONES: El tratamiento con imatinib alcanza una elevada tasa de respuestas con un perfil de reacciones adversas aceptables, lo que lo convierte en un fármaco seguro y eficaz en el tratamiento de la LMC.

473. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN, SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABIRATERONA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁTICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN SIN QUIMIOTERAPIA PREVIA CON DOCETAXEL.

AUTORES: Domingo Chiva EDC, Clemente Andújar MCA, Diaz Rangel MDR, Romero Candel GRC, Monteagudo Martínez NMM, Hernández Sansalvador MHS.
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Albacete. España.

OBJETIVOS: Hasta noviembre de 2012, Abiraterona estaba indicado para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico (CaPm) resistente a la castración tras tratamiento quimioterápico con docetaxel. Posteriormente se autorizó para pacientes con CaPm resistente a la castración que hubiesen fracasado al tratamiento de deprivación androgénica y para los que la quimioterapia no estuviese todavía clínicamente indicada.
El objetivo es analizar la utilización, la seguridad y la eficacia de Abiraterona en pacientes que se ajustan a esta nueva indicación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de 16 meses de duración (Noviembre 2012-Febrero 2014) en el que se incluyeron a todos los pacientes que hubiesen recibido tratamiento con Abiraterona ajustándose a la nueva indicación.
Las variables recogidas fueron: demográficas (edad, sexo, ECOG, patologías asociadas y tratamientos concomitantes), clínicas (tipo de metástasis y uso previo de ketoconazol) y de tratamiento: (fecha inicio/fin de Abiraterona, supervivencia libre de progresión radiológica (SLPr), tiempo hasta el uso de opiáceos, tiempo hasta el uso de quimioterapia, tiempo hasta progresión de PSA y reacciones adversas (RA)).
La obtención de datos se realizó con el programa informático Gestión de Pacientes Externos de Farmatools® y con la historia clínica informatizada en Mambrino XXI®.
RESULTADOS: Se incluyeron 16 pacientes con una media de edad de 76,7 años (± 7,5), encontrándose la mayoría de ellos (56,3%) con un ECOG=1 al inicio del tratamiento. Las patologías asociadas más prevalentes fueron hipertensión (68,8%) y dislipemia (43,8%). En cuanto al tipo de metástasis antes de iniciar tratamiento con Abiraterona: 6 pacientes tenían metástasis óseas, 1 métastasis de tejidos blandos o ganglios linfáticos, y 9 ambos tipos. Tres pacientes habían tomado previamente ketoconazol.
En el momento del análisis, 7 pacientes continuaban en tratamiento con Abiraterona (tiempo medio de tratamiento 4,8 meses (±3,9)). De los 9 pacientes que habían interrumpido el tratamiento (tiempo medio de tratamiento meses 3,1 meses (±3,8)), 3 lo suspendieron por RA graves y 6 por progresión. La SLPr media de los 6 pacientes restantes fue de 3,1 meses (±4,7). Sólo 3 pacientes recibieron QT tras suspender tratamiento con Abiraterona, siendo la media de tiempo hasta el comienzo de quimioterapia de 3,9 meses (±2,7). 4 pacientes comenzaron con Abiraterona estando ya en tratamiento con opiáceos y sólo 1 paciente comenzó con opiáceos al mes de haber iniciado Abiraterona. El tiempo medio hasta la progresión del PSA fue de 3,2 meses (±2,7).

Las RA fueron: Edemas 5 pacientes (1 paciente edema grave que requirió suspensión del tratamiento); ITU con hematuria y shock séptico en 2 pacientes (ambas graves que requirieron suspensión de Abiraterona); y diarrea, exantema, hipertransaminemia y dispepsia (todas no graves) 1 paciente.
No se detectó ninguna interacción entre Abiraterona y el resto de tratamientos concomitantes.
CONCLUSIONES:

- La media de SLPr, tiempo hasta el uso de opiáceos y de quimioterapia y tiempo hasta progresión de PSA ha sido inferior a los ensayos clínicos pivotales (estudios 301 y 302), probablemente debido al número tan bajo de pacientes.
- No se encontró ninguna reacción adversa no descrita como frecuente o muy frecuente en ficha técnica.

115. ESTUDIO DEL EMPLEO DE TRABECTEDINA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Alioto Alioto D, Cortijo Cascajares S, Gómez Valbuena I, Lázaro Cebas A, Goyache Goñi MP, Ferrari Piquero JM.
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

OBJETIVOS: Introducción: Trabectedina es un agente antineoplásico con un nuevo y complejo mecanismo de acción sobre la transcripción génica. Está indicado en combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) en el tratamiento del cáncer de ovario (CO) recidivante sensible al platino y en monoterapia en el sarcoma de tejidos blandos (STB) en estadio avanzado resistente a antraciclinas e ifosfamida.
Objetivo: Analizar la utilización y la seguridad de trabectedina en pacientes con CO y STB.
MATERIAL Y METODO: Estudio observacional retrospectivo de todos pacientes tratados con trabectedina en nuestro hospital desde abril 2005 hasta marzo 2014. Los datos se recogieron mediante el programa de prescripción electrónica Oncofarm® y la historia clínica electrónica HP-HCIS®. Los variables analizadas fueron las siguientes: edad, sexo, diagnóstico, existencia y localización de metástasis, numero de tratamientos previos recibidos, numero de ciclos administrados, duración del tratamiento, esquema y forma de administración, motivo de la suspensión del tratamiento y reacciones adversas.
RESULTADOS: Se trataron 39 pacientes (26 mujeres y 13 hombres). La media de edad fue de 57,3 años (rango 25-85). Los diagnósticos fueron los siguientes: 32 STB y 7 CO. El 94,1 % (37) de los paciente presentaba metástasis de diferente localización (20 con afectación de un solo órgano y 17 con diseminación a dos o más órganos).
Trabectedina se administró trisemanalmente con una mediana de 4,5 ciclos (rango 1 - 19) y 4 ciclos (rango 2 - 9) y una duración media de 4,4 y 2,8 meses en los pacientes con STB y CO respectivamente. Ambos grupos recibieron una mediana de 3 líneas de tratamiento previas.
Las principales causas de suspensión de tratamiento entre los paciente con STB fueron: 69,7% progresión, 9,1% toxicidad y 9,1% exitus. En cambio entre los enfermos de CO se registró un 57,1% de progresión, mientras el 28,6% continuaba con la terapia.
Las reacciones adversas más prevalentes fueron: astenia grados 2 - 3 (25,6%), neutropenia grados 3 - 4 (15,4%), hepatotóxicidad grados 3 - 4 (7,9%), trombocitopenia grado 4 (5,1%), nauseas y vómitos grado 2 (5,1%), anemia grados 2 - 3 (5,1 %) y disnea grado 4 (2,6%). Solo en 2 casos se precisó hospitalización por los efectos adversos (neutropenia).
CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos (duración media de tratamiento) se encuentran por debajo de los que se reportan en la literatura, aunque habría que tener en cuenta el perfil de complejidad de nuestros pacientes (edad, múltiples líneas de tratamiento previas y estado de la enfermedad).
En cuanto a la seguridad, los esquemas parecieron tolerarse bien ya que, solo 4 pacientes tuvieron que suspender el tratamiento debido a alguna toxicidad.
Las reacciones adversas se presentaron con frecuencias comparables a las expuestas en ficha técnica.
Aunque son limitados sus efectos sobre el curso de la enfermedad, trabectedina puede ser una alternativa segura tras progresión a otras líneas de tratamiento por su buen perfil de tolerancia.

1080. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE USO Y EFICACIA DE PLERIXAFOR

AUTORES: Romero Candel G, Martínez Monteagudo M, Diaz Rangel M, Plata Paniagua S, Clemente Andújar A.
Complejo Hospitalario Universitario Albacte. Albacete. España.

OBJETIVOS: Introducción: Plerixafor (Mozobil®) es un inhibidor del receptor CXCR4 que bloquea la unión de células madre de la médula ósea en la matriz medular aumentando las células circulantes y favoreciendo la movilización de estas en sangre periférica (S.P.). Esta indicado en pacientes con linfoma o mieloma que requieren trasplante autólogo de progenitores de células hematopoyéticas (TAPH) cuando los esquemas previos de movilización no han alcanzado el número de células madre en S.P. suficientes para realizar el TAPH.

Objetivo: Describir el uso y la eficacia de plerixafor en pacientes sometidos a movilización y posterior autotrasplante de progenitores hematopoyéticos en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de los pacientes que recibieron plerixafor desde Enero de 2013 hasta Marzo de 2014. Los datos fueron obtenidos mediante la revisión de historias clínicas a través del programa MambrinoXXI. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, diagnóstico, número de aféresis, número CD34+ pre y post-tratamiento y CD34+/kg recolectados en las aféresis realizadas. La dosis y el número de administraciones se obtuvo del programa Farmatools®. El criterio de eficacia fue definido como la recolección de CD34+ superior a 2 x10e6 CD34+/kg tras las distintas administraciones con Plerixafor.
RESULTADO: Cinco pacientes: tres hombres y dos mujeres con edad media 51.2 años, cuatro de ellos diagnosticados con linfoma y uno de ellos con un mieloma. Todos ellos, habían recibido al menos un esquema previo de movilización que resultó fallido, por tanto se decidió administrar plerixafor combinado con G-CSF en la siguiente movilización. Los pacientes recibieron dosis diarias de 10 μg/kg de G-CSF durante los 4 días anteriores a la administración de la primera dosis de plerixafor y posteriormente, cada mañana antes de la aféresis. El cuarto día se realizó la medición de CD34+ en S.P. Si el recuento de CD34+ en S.P. era mayor de 10x10e6 CD34+/kg se realizó la aféresis, en caso de ser inferior se les administraba plerixafor vía subcutánea a 24mg/kg/día entre seis y ocho horas antes de comenzar con la aféresis. Se realizaron tantas aféresis como fueron necesarias para obtener el número deseado de CD34+. De los cinco pacientes, uno de ellos se consideró fallo en la movilización y otro obtuvo recuentos muy bajos de CD34+ después de la segunda dosis de plerixafor, por lo que se suspendió el tratamiento. En los otros tres, se recogieron un total de 1.7 x10e6 CD34+/kg en tres aféresis, 2.53 x10e6 CD34/kg en tres aféresis y 3.56 x10e6 CD34+/kg en cuatro aféresis
CONCLUSIONES: La movilización con plerixafor + C-GSF ha sido eficaz en un 40% de los pacientes al recolectar CD34+ por encima de 2x10e6 CD34+/kg. A pesar de que la recolección no llego a la cifra deseada en dos pacientes, sí hubo suficientes CD34+ para realizar el TAPH. Por tanto el 80% de los pacientes se vieron beneficiados del esquema con Plerixafor para la realización del TAPH. El coste del esquema, hace imprescindible la selección de los pacientes y la realización de un protocolo para garantizar su máxima efectividad.

305. ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO SOBRE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

AUTORES: Fernández De Palencia Espinosa MA, Díaz Carrasco MS, Vicente Sánchez S, Valderrey Pulido M, De la Rubia Nieto A.
Hospital Univ. Virgen De La Arrixaca. Murcia. España.

OBJETIVOS: El objetivo de este estudio fue determinar la prevalencia de tratamientos médicos con interacciones farmacológicas (IF) potenciales y clínicamente relevantes, y la densidad de incidencia de las IF potenciales y clínicamente relevantes por 100 tratamientos-día en pacientes oncológicos adultos, comparando dos bases de datos.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional, prospectivo, descriptivo, realizado durante 12 semanas, en el que se recopilaron todos los tratamientos médicos de los pacientes ingresados a cargo del Servicio de Oncología, con una frecuencia de 2 días no consecutivos por semana. Se recogieron datos demográficos, diagnósticos, presencia de comorbilidades y parámetros analíticos de función renal y hepática.
Para el análisis de los tratamientos, se cotejaron todas las líneas de prescripción en 2 bases de datos, Micromedex® y Drug Interaction Facts®, y se registraron todas las IF detectadas por pares, con el grado de severidad y de evidencia asignado por cada una de ellas. Se estableció la relevancia clínica de la IF en base al grado de severidad, incluyendo las categorías de contraindicado, grave y moderado para la base de datos Micromedex®, y grave y moderado para Drug Interaction Facts®.
RESULTADOS: Se analizaron 699 tratamientos de 246 pacientes, con una mediana (rango) de edad de 64 (17-87) años. El 34,9% de los pacientes presentaba un ECOG de 3 y el 67,5%, metástasis. La mediana de comorbilidades por paciente fue de 1 (0-7). El promedio de los parámetros analíticos recogidos estuvo dentro del rango normal, aunque las transaminasas rozaron el límite superior de éste. El 46,1% de las prescripciones analizadas (322) correspondieron a pacientes que recibieron tratamiento antineoplásico durante el ingreso hospitalario. Se prescribieron un total de 7.939 medicamentos (105 antineoplásicos).
No se detectó ninguna IF en 128 y 362 de los tratamientos analizados por las bases de datos Micromedex® y Drug Interaction Facts®, respectivamente. En los tratamientos restantes, se encontraron 1.549 y 715 IF potenciales, agrupadas en 229 y 153 parejas de fármacos; de ellas, se consideraron IF clínicamente relevantes 1.521 y 435, agrupadas en 224 y 123 parejas de fármacos respectivamente. La mediana (rango) de IF clínicamente relevantes por tratamiento fue de 1 (0-16) para la base de datos Micromedex® y de 0 (0-12) para la base de datos Drug Interaction Facts®. La prevalencia de tratamientos con alguna IF potencial fue del 81,7% y 48,2%; y de tratamientos con alguna IF clínicamente relevante, del 81,0% y 32,6%, respectivamente. La densidad de incidencia promedio para las IF potenciales

fue de 222,8 y 102,1 IF por 100 tratamientos-día; y para las IF clínicamente relevantes, de 218,6 y 61,7 IF por 100 tratamientos-día, respectivamente.
CONCLUSIONES: Tanto la prevalencia de tratamientos con interacciones farmacológicas potenciales o clínicamente relevantes como la densidad de incidencia de éstas han sido elevadas, poniendo de manifiesto el riesgo potencial sobre la eficacia y la toxicidad de los tratamientos, así como la complejidad para detectar interacciones farmacológicas significativas en la práctica clínica.

271. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE VEMURAFENIB EN PACIENTES DE MELANOMA

AUTORES: Vargas Lorenzo M, Domínguez Aguado MB, Marín Pozo JF, Alcalá Sanz A, Del Moral Alcázar MC.
Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España.

OBJETIVOS: El tratamiento de melanoma metastásico ha experimentado un cambio en el ultimo año con la aprobación de nuevos fármacos diana específicos. Su elevado coste hace necesario evaluar los resultados de los mismos. El objetivo de este trabajo es describir la experiencia con vemurafenib en pacientes de melanoma no resecable o metastásico en términos de efectividad, seguridad y adecuación del tratamiento al informe de posicionamiento terapéutico (IPT) de la Agencia Española del Medicamento.
MATERIAL Y MÉTODO: Se realiza un estudio de evaluación de resultados en los pacientes de melanoma tratados con vemurafenib en un hospital de referencia en oncología. Se recogen los datos de todos los pacientes tratados desde Junio 2013 a Marzo 2014. Se recogieron datos de edad, sexo, diagnóstico y estadio, líneas de tratamiento antineoplásico previas, estadio al inicio de la terapia con vemurafenib, localización de metástasis, estado de BRAF V600, dosis inicial de vemurafenib, interrupciones y reducciones de dosis, tiempo en tratamiento, respuesta, toxicidad, grado y motivo de suspensión del fármaco. Las variables cualitativas se analizan mediante distribución de frecuencias y las cuantitativas mediante medidas de tendencia central.
RESULTADOS: Se trataron 10 pacientes (5 hombres y 5 mujeres). La edad media fue 57 años (37-82 años). Todos los pacientes eran irresecables o metastásicos con BRAF V600 mutado al iniciar la terapia con vemurafenib, de los que cinco habían progresado desde un estadio inicial localizado y cuatro desde E-III. Las metástasis se localizaban mayoritariamente en pulmón (5 pacientes) y recaídas ganglionares (4 pacientes).
Como primera línea de tratamiento, un paciente fue tratado con fotemustina, otro dacarbazina y seis con interferon alfa. De estos últimos, tres se trataron en segunda línea con fotemustina por progresión de la enfermedad.
Todos los pacientes iniciaron terapia con vemurafenib a dosis completas según ficha técnica (960mg/12horas). La duración media en tratamiento fue de 92 días (24-270 días). En la actualidad 6 pacientes continúan en tratamiento. Seis pacientes tuvieron reducción de dosis por toxicidad, dosis media 1320 mg/día (960-1440mg/día).
En relación a la respuesta al tratamiento, cinco pacientes presentaron respuesta parcial con remisión de metástasis y en cuatro de ellos hubo estabilización de la enfermedad. A dos pacientes se le suspendió debido a toxicidad cutánea y digestiva, a otro por progresión de metástasis cerebrales y a otro paciente de edad avanzada por petición familiar.
Las toxicidades más frecuentes fueron 7 casos de reacciones cutáneas y digestivas, hubo un caso de fotosensibilidad. En cinco pacientes aparecieron otras neoplasias cutáneas de fácil y/o espontánea resolución. En dos se elevaron enzimas hepáticas (>5 veces LSN), uno de ellos sufrió un cólico biliar. Otros efectos adversos frecuentes de menor importancia fueron astenia, artromialgias, alteraciones del gusto, mareo, somnolencia, escalofríos, alopecia, edemas y neutropenia.
CONCLUSIONES: Los criterios de utilización de vemurafenib en nuestro estudio se ajustan a los del IPT. Los efectos adversos en nuestra población están de acuerdo a su ficha técnica y a los de los ensayos clínicos publicados. Debido a un corto periodo de seguimiento, es pronto para establecer conclusiones sobre efectividad.

872. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA CITARABINA LIPOSOMAL Y LA MEZCLA TRIPLE INTRATECAL (CITARABINA, METOTREXATO E HIDROCORTISONA) EN LA MENINGITIS LINFOMATOSA

AUTORES: Leganés Ramos A, Toro Chico P, Collado Borrell R, Alvaro Alonso EA, Pérez Encinas M.
Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de la administración intratecal de citarabina liposomal(CL) y de la mezcla triple intratecal(TI) (citarabina, metotrexato e hidrocortisona) en el tratamiento o profilaxis de la meningitis linfomatosa.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo sobre el tratamiento o profilaxis de la meningitis linfomatosa con CL o con la mezcla TI, en pacientes con linfoma no Hodgkin(LNH) o leucemia con o sin infiltración meníngea, tratados en un hospital terciario desde 2009 hasta marzo 2014. Se analizó el historial farmacoterapéutico con el módulo de pacientes ambulantes de Farmatools® ver2.5, registrándose nº dosis intratecales y la frecuencia de administración. De la historia clínica Selene® se registraron datos demográficos (edad, sexo); clínicos (diagnóstico,

afectación meníngea, evolución); y terapéuticos (indicación, fase de tratamiento en la que administra la quimioterapia intratecal). Como variable de efectividad se registró la tasa de respuesta definida como el porcentaje de pacientes sin progresión neurológica o ausencia de infiltración de células al SNC determinada por citología de líquido cefalorraquídeo. Como variables de seguridad se registraron las reacciones adversas a ambos fármacos. Los datos se analizaron con la aplicación estadística PASW Statistics® ver18.

RESULTADOS: Se analizaron 47 pacientes, (27 varones) con una edad media de 57 años [29-81].

El 85%(40/47) fueron tratados con CL, de los cuales el 77,5%(31/40) presentaban LNH y 22,5%(9/40) leucemia. El 22,5%(9/40) presentaba afectación meníngea al inicio. El 90%(36/40) fueron tratados con CL de forma profiláctica. La mediana de dosis intratecales recibidas fue 3 (IC95%: 2,4-3,6). La mediana de tiempo entre dosis con CL fue 26 días (IC 95%: 21.3-30.7) La tasa de respuesta fue del 95%(IC 95%: 83,5-98,6). De los pacientes no respondedores a CL, un paciente presentó infiltración tras profilaxis, y otro paciente presentó persistencia de la infiltración tras 6 dosis de tratamiento. Las reacciones adversas a CL más frecuentes fueron cefaleas 5%(7/141), aracnoiditis química 1,4%(2/141) y otras 2,8%(4/141) mareo, náuseas, debilidad muscular). En cuanto a la evolución final de los pacientes: 37,5%(15/40) fallecieron; 32,5%(13/40) presentaron respuesta completa al tratamiento sistémico; 7,5%(3/40) presentaron respuesta parcial; 5%(2/40) están en tratamiento actual; 5%(2/40) presentaron recaída; 12,5%(5/40) fueron pérdida de seguimiento.

El 15%(7/48) fueron tratados con la mezcla TI, de los cuales el 85,7%(6/7) presentaban LNH y 14,3%(1/7) leucemia. El 100%(7/7) fueron tratados con la mezcla IT de forma profiláctica. La mediana de dosis intratecales recibidas fue 3 (IC95%:1,6-4,4). La mediana de tiempo entre dosis de TI fue 14 días (IC95%:5,6-24,4). La tasa de respuesta fue 100% (IC95%:64,6-100). Las reacciones adversas con a la mezcla IT fueron cefaleas 15%(3/20). En cuanto a la evolución final de los pacientes: 42,9%(3/7) presentaron respuesta completa al tratamiento sistémico; 42,9%(3/7) presentaron recaída; 14,3%(1/7) presentaron respuesta parcial.

CONCLUSIONES: Tanto CL como la mezcla TI han presentado un porcentaje de efectividad elevados y son bien tolerados presentando menos reacciones adversas la CL y una menor frecuencia de administración. En nuestro hospital se ha sustituido el uso de TI por CL como profilaxis de la meningitis linfomatosa a pesar de lo indicado en ficha técnica como tratamiento.

1045. EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON EVEROLIMUS Y EXEMESTANO EN CANCER DE MAMA METASTASICO

AUTORES: Gutiérrez Valencia M.G.V, Barral Juez J.B.J, Lizeaga Cundían G.L.C, López Arzoz G.L.A, Carmona Oyaga P.C.O, Umerez Igartua M.U.I.
Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad del tratamiento con everolimus en combinación con exemestano en pacientes con cáncer de mama metastásico, sus condiciones de uso, y la prevalencia y gravedad de las reacciones adversas en la práctica clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de todas las mujeres postmenopáusicas tratadas con everolimus y exemestano en nuestro centro desde Julio del 2013 hasta la actualidad (Abril 2014). Se obtuvieron los datos mediante la revisión de la historia clínica electrónica de cada paciente y el programa informático de dispensación a pacientes externos. Se registró la edad, diagnóstico, tratamientos previos, fecha de inicio y fin de tratamiento, reducciones de dosis, motivo de suspensión, reacciones adversas y tiempo hasta la progresión.

RESULTADOS: Se incluyeron 15 pacientes, todas ellas mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo, receptor HER2 negativo, y en progresión o recurrencia a dos o más líneas de tratamiento. La media de líneas de tratamiento anteriores en enfermedad metastásica fue de 3,4. La mediana de edad al inicio del tratamiento fue de 63 años (rango=52-80), y la mediana de tiempo con enfermedad metastásica fue de 2,7 años (0,5-11,3). 5 de ellas (33%) comenzaron el tratamiento dentro de un ensayo clínico. Todas recibieron una dosis de inicio de everolimus de 10 mg una vez al día, en combinación con exemestano 25 mg al día. La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 3,7 meses (0,6-7,5), con una mediana de seguimiento de 4,5 meses (0,6-10,6). 4 pacientes siguen actualmente en tratamiento, una interrumpió el tratamiento por toxicidad, y 10 por progresión de la enfermedad.

Se presentó algún tipo de reacción adversa en 13 (87%) pacientes: 60% de ellas de grado I, 24% grado II, y 16% de grado III. Las más comunes fueron mucositis (18%), astenia (16%), reacciones cutáneas (11%), hipertrigliceridemia o hipercolesterolemia (9%), anorexia (9%), anemia, diarrea e infecciones (4,4% cada una); (otros: 24%). Las más graves (grado III) aparecieron en 7 pacientes (47%), y fueron mucositis (4 pacientes), infección (2 pacientes) y reacción cutánea (1 paciente).

7 pacientes (47%) requirieron una reducción de dosis a 5 mg/día por toxicidad.

CONCLUSIONES: El nuevo tratamiento con el inhibidor del mTOR se ha utilizado acorde a la indicación aprobada y al posicionamiento terapéutico de nuestra comunidad autónoma.
La Supervivencia Libre de Progresión obtenida en nuestra muestra fue inferior a la publicada en los ensayos clínicos (3,7 vs 6,9), posiblemente debido a que la mediana de tratamientos previos recibidos en nuestra serie era superior al del ensayo clínico publicado.
La toxicidad observada en la muestra fue ligeramente superior a la dada en las publicaciones, con un considerable número de pacientes que requieren reducción de dosis, e incluso suspensión temporal o definitiva del tratamiento, condicionando una posible limitación de la efectividad del tratamiento.
Para analizar las discordancias encontradas en los datos de la muestra respecto a los ensayos publicados, hay que tener en cuenta las múltiples líneas de tratamiento que han recibido las pacientes, que hacen suponer un estado avanzado de la enfermedad, así como las limitaciones propias del estudio.
* Everolimus in postmenopausical hormone receptor-positive advanced breast cancer. Baselga et al. NEJM 2011

880. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CETUXIMAB Y EL ESTADO MUTACIONAL DEL GEN RAS EN CANCER COLORRECTAL METASTÁSICO.

AUTORES: Esteban Casado S, Toro Chico P, Bartolomé García E, Pérez Encinas M.
Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de cetuximab en pacientes con cáncer colorrectal metastático(CCRm), así como el estado mutacional del gen RAS.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de evaluación de pacientes con CCRm tratados con Cetuximab en un hospital terciario, desde el primer tratamiento(Agosto2005) hasta Marzo2014.
Se analizó el historial farmacoterapéutico con el módulo de pacientes ambulantes de Farmatools® ver2.5, registrándose esquema quimioterápico, nºlíneas quimioterápicas paliativas y nºciclos recibidos. De la historia clínica Selene® y de la aplicación GestiOnc® se registraron datos demográficos(edad,sexo), clínicos(escala funcional al inicio según escala ECOG, nºsíntomas al inicio), tumorales(estado del gen RAS(K-RAS, N-RAS, B-RAS), expresión del factor de crecimiento epidérmico(EGFR), localización del tumor y metástasis al inicio), fecha de inicio de tratamiento, fecha de progresión y exitus, así como los motivos de suspensión del tratamiento. Como variables de efectividad se registró la respuesta objetiva(según criterios de evaluación en tumores sólidos RECIST), y se calculó la supervivencia libre de progresión(SLP) y la supervivencia global(SG). Como variables de seguridad se registraron las reacciones adversas al fármaco(según criterios NCI-CTC v.4.0.). Los datos se analizaron con PASW Statistics® ver18.
RESULTADOS: Se analizaron 110pacientes(68,2% varones) con edad media de 63años(30-82). El tumor se localizó en colon(43,6%), recto(26,4%), sigma(20%) y colorrectal(10%). La localización más frecuente de metástasis al inicio fueron: hepáticas(25,3%), hepática y otra/s localización/es(17,3%), hepática, pulmonar y otra/s localización/es(16%), hepática y pulmonar(13,6%). El ECOG medio fue de 1(0-3) con una media de 1 síntoma(0-4) al inicio. Los esquemas quimioterápicos más prescritos fueron: Irinotecan-Cetuximab(34,4%), FOLFIRI-Cetuximab(19%), FOLFOX-Cetuximab(16%) y XELOX-Cetuximab(10.4%). El gen RAS fue nativo(56,4%), desconocido(43,6%, anteriores al 2008: 87,5%) y ninguno mutado. Solo al 7,3% se le determinó el EFGR(75% positivo).
Cetuximab fue administrado en 1ª línea(22,2%), 2ª línea(24,1%), 3ª línea(32,1%) y entre 4ª-8ª línea(21,6%). La media de ciclos administrados fue 6,8(SD±4,9) y la mediana de duración del tratamiento fue 2,4 meses(SD±2,7).
La tasa de respuesta global alcanzó 53,8%[(IC95%:45,3-62,2)(40,0% respuesta parcial y 13,8% respuesta completa)]. Presentaron progresión 26,9%(IC95%:20,1-35,1) y enfermedad estable 19,3%(IC95%: 13,4-26,8).
La mediana de SLP fue 5,6meses(IC95%:3,1-8,1) en 28 pacientes con gen RASdesconocido(anterior al 2008) versus 6,4meses(IC95%:5,1-7,7) en 29 pacientes con gen RASnativo(posteriores al 2008).
La mediana de SG fue 4,8meses (IC95%:1,7-7,9) en 28 pacientes con gen RASdesconocido(anteriores al 2008) versus 6,8meses(IC95%:2,2-11,4) en 29 pacientes con gen RASnativo(posteriores al 2008).
Los reacciones adversas más frecuentes reacciones cutáneas(84%, 12% grado3-4), diarrea(46%, 12% grado 3-4), hipomagnesemia(36%), mucositis(18%), conjuntivitis(11%) y naúseas/vómitos (12%).
Los motivos de suspensión fueron: progresión/empeoramiento clínico(43,6%), estabilización de la enfermedad(20,9%), intolerancia/toxicidad(15,3%), exitus(9,2%), cirugía(8,6%) y 7 pacientes continúan en tratamiento.
CONCLUSIONES: v Los resultados fueron superiores en SLP y SG en pacientes con gen RAS nativo, e inferiores con gen RAS desconocido, aunque similar a los obtenidos en estudios publicados. La tolerancia es aceptable presentando las reacciones adversas descritas, destacando la toxicidad cutánea. El alto porcentaje de pacientes con gen RASdesconocido coincide con los primeros años de utilización. No obstante, la correcta prescripción en pacientes con gen RASnativo, refuerza la importancia de determinarlo al inicio, seleccionando aquellos que se van a beneficiar, tal y como indica la ficha técnica modificada recientemente.

491. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE VINFLUNINA EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS TRANSICIONALES DEL TRACTO UROTELIAL.

AUTORES: Guglieri López B, Pérez Pitarch A, Porta Oltra B, Ferriols Lisart F, Gómez Álvarez S, Molins Palau C.
Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de vinflunina como segunda línea o posterior en pacientes diagnosticados de carcinoma de células transicionales del tracto urotelial (CCTTU) que hayan recibido una primera línea con derivados del platino.

MATERIAL Y MÉTODOS: Análisis retrospectivo que incluyó los pacientes diagnosticados de CCTTU en dos Departamentos de Salud de la Comunidad Valenciana, que en el periodo de marzo 2010 a noviembre 2013 iniciaron tratamiento con vinflunina, en 2ª línea o posterior. Se analizaron variables demográficas (edad, sexo, PS), características de la enfermedad (estadio TNM), tratamiento (tipo de respuesta según criterios RECIST y tiempo hasta la progresión) y efectos secundarios (según criterios CTCAE). Las curvas de supervivencia obtenidas por el método de Kaplan-Meier se compararon mediante el test log-rank. El análisis de los factores pronósticos independientes relacionados con la supervivencia se realizó mediante regresión de Cox.

RESULTADOS: Se incluyeron 37 pacientes diagnosticados de CCTTU (36 varones, 1 mujer) con una media de edad de 67 años (DE=9). Un 76% de los pacientes presentaban buen estado general al inicio del tratamiento (PS1). El tratamiento de primera línea que recibieron los pacientes fue la combinación de un platino con gemcitabina (cisplatino, n=22[59%]; carboplatino, n=15[41%]). Vinflunina fue administrada como segunda línea en el 84% de los pacientes (n=31), y como tercera en el 16% restante (n=6).

La tasa de respuesta objetiva global fue del 22% (1 respuesta completa, 7 respuesta parcial), observándose diferencias significativas entre los pacientes que recibieron vinflunina en 2ª y 3ª línea (n=8, 22% frente a n=0, 0%; p=0,036). La mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 2,46 meses (IC95% 1,77-3,64) y la mediana de supervivencia global (SG) de 4,49 meses (IC95% 3,31-6,69), siendo ambas inferiores a las obtenidas en el ensayo clínico fase III (SLP=3,00 meses (IC95% 2,10-4,00); SG=6,90 meses (IC95% 5,70-8,00). No se observaron diferencias significativas en la SLP y SG entre los pacientes que recibieron vinflunina en 2ª y 3ª línea. En el análisis de regresión de Cox, se relacionó la aparición de leucopenia en grados 3 o 4 con una mayor SLP (HR: 0,16 IC95% 0,060-0,390; p<0,001) y la aparición de neutropenia en cualquier grado con una mayor SG (HR: 0,02 IC95% 0,003-0,209; p<0,001).

El efecto adverso (EA) analítico más frecuente fue la anemia (92% n=34), sin embargo, el de mayor gravedad fue la neutropenia con un 47% (n=9) de pacientes que alcanzaron gravedad grado 4. El resto de EA en cualquier grado documentados fueron leucopenia (57%, n=21), trombocitopenia (35%, n=13), aumento de creatinina sérica (54%, n=20), hiperbilirrubinemia (22%, n=8) y aumento de enzimas hepáticas (AST 35%, n=13; ALT 38%, n=14).

CONCLUSIONES: Los resultados muestran una menor SLP y SG en nuestra población a la obtenida en los ensayos clínicos, mientras que la incidencia de EA es similar. La escasa mejora en la SLP y la incidencia de EA de vinflunina hacen necesaria la identificación de aquellos pacientes susceptibles de mayor respuesta y menor toxicidad.

637. EVALUACIÓN DE LA INCIDENCIA Y EL IMPACTO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS EN QUIMIOTERAPIA DE ALTO PODER EMETÓGENO

AUTORES: Pi Sala N, Pons Busom M, Jaume Gayà M, De Temple Pla M, Álvarez Méndez A, Aguas Compaired M.
Idcsalud Sagrat Cor Hospital Universitari. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Determinar la incidencia de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ) en pacientes en tratamiento con quimioterapia de alto poder emetógeno.

Determinar el impacto de las NVIQ en la calidad de vida de estos pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional y prospectivo de todos los tratamientos quimioterápicos (QT) de alto poder emetógeno administrados a pacientes adultos en un periodo de doce meses.

Se diseñó un cuestionario para que los pacientes cumplimentaran en su domicilio, en el que registraban la incidencia de náuseas/vómitos durante la fase aguda (primeras 24h postQT) y la retardada (días 2-5 postQT); y el impacto de las NVIQ en su calidad de vida mediante el cuestionario FLIE (cuestionario validado para referir el impacto de las NVIQ a la calidad de vida del paciente en los días 3-5 postQT). Puntuaciones altas (>108) corresponden a un mínimo impacto sobre la calidad de vida. En cada ciclo de QT, el farmacéutico acudió al hospital de día para explicar y entregar el cuestionario a los pacientes, quienes se lo devolvieron cumplimentado en el siguiente ciclo.

Los esquemas quimioterápicos se dividieron en cuatro grupos en función del fármaco de alto poder emetógeno:

- (A) doxorrubicina+ciclofosfamida (n=26)
- (B) epirrubicina+ciclofosfamida (n=12)
- (C) cisplatino ≥50mg/m^2 (n=25)
- (D) cisplatino ≥50mg/m^2+doxorrubicina+ciclofosfamida (n=2)

Los tratamientos antieméticos prescritos fueron:

– (1) 5HT3 día 1+corticosteroides días 1-5 (n=20)
– (2) 5HT3+corticosteroides días 1-5 (n=5) (considerado tratamiento de rescate)
– (3) 5HT3 días 1-5+corticosteroides día 1 (n=38)
– (4) 5HT3+corticosteroides+aprepitant días 1-3 (n=2) (considerado tratamiento de rescate).

RESULTADOS: Se incluyeron 65 administraciones correspondientes a 29 pacientes (63,1% mujeres, media de edad 67,74 años (DE=9,6)).

En el 76,9% de los casos los pacientes presentaron náuseas (61,5% agudas; 76,9% retardadas) y el 34% vómitos (16,9% agudos; 26,2% retardados). La incidencia de náuseas según el esquema quimioterápico fue: (A): 50%; (B): 91,7%; (C): 96% (D) 100%; (X2=17,811, p<0,0005); y la de vómitos: (A) 15,4%; (B): 41,7%; (C) 48% (D) 50%; (X2=6,755, p=0,080). Según el tratamiento antiemético la incidencia de náuseas fue: (1) 35%; (2) 80%; (3) 97,4%; (4) 100%; (X2=29,377, p<0,0005) y la de vómitos: (1) 10%; (2) 20%; (3) 47,4%; (4) 50%; (X2=8,844, p=0,031).

Se observó un impacto negativo de las NVIQ en la calidad de vida en el 43,1% de los pacientes. La media total de puntuación FLIE fue 97,82 (DE=32,81). En la mayoría de los casos, la puntuación de las náuseas fue inferior a la de los vómitos (46,14 y 51,68 respectivamente, t=3,295, p=0,002).

Para los distintos esquemas quimioterápicos, la media de puntuación FLIE fue: (A): 111,35, DE=21,91; (B): 92,92, DE=35,09; (C): 85,36, DE=37,37; (D): 107, DE=82; (F=3,093, p=0,033); y para los esquemas antieméticos: (1): 117,5, DE=15,68; (2): 89,47, DE=33,22; (3): 101, DE=46,36; (4): 54,5, DE=28,99; (F=5,169, p=0,003).

CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos evidencian un escaso control de las NVIQ. En casi la mitad de los casos, se observó un impacto en su calidad de vida, siendo las náuseas las que más la afectaban. Sería recomendable revisar la terapia antiemética para actualizarla de acuerdo con las recomendaciones actuales.

931. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE REGORAFENIB EN CANCER COLORRECTAL METASTÁSICO

AUTORES: Gómez Álvarez S, Porta Oltra B, Guglieri López B, Bosch Roig C, Frias Ruiz P, Climente Martí M.
Hospital Doctor Peset Valencia. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la seguridad y efectividad de regorafenib en el tratamiento de cáncer colorrectal (CCR) metastásico en 3ª línea o posteriores.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes diagnosticados de CCR metastásico. Se incluyeron pacientes adultos de ambos géneros tratados con regorafenib en monoterapia desde noviembre 2013 hasta abril 2014.

Se recogieron en la situación basal los datos demográficos (edad y sexo) y diagnósticos (tipo de cáncer primario, histología, tipo de Kras y Braf, número de líneas previas y tratamiento previo con bevacizumab). Durante el periodo de seguimiento se registró la incidencia de toxicidad dermatológica, hematológica (anemia, plaquetopenia, neutropenia y linfopenia), hepática (bilirrubina, AST y ALT), trastornos digestivos (nauseas, vómitos, pérdida peso y apetito), electrolíticos (hipopotasemia e hipocalcemia), astenia, infecciones, hemorragias y proteinuria y su gravedad según los criterios CTCAE v4.03. También se recogieron las reducciones de dosis e interrupciones del tratamiento y su motivo, y se calculó la duración del tratamiento y el porcentaje de dosis total recibida. Por último se evaluó la efectividad a través del número de pacientes con respuesta tumoral, y la supervivencia libre de progresión (SLP). Las variables continuas se presentan con sus medidas de tendencia central y dispersión, las categóricas como porcentaje.

RESULTADOS: Se incluyeron 7 pacientes (6 hombres) con edad media(DE) de 61(4) años. Seis(86%) pacientes presentaban histología de adenocarcinoma y 1 carcinoma mucinoso, 4(57%) tumor primario colon y 3(33%) rectal, y todos Kras y Braf nativo. Cuatro(57%) pacientes recibieron previamente ≥3 líneas y 7(100%) bevacizumab. Todos los pacientes sufrieron alguna reacción adversa, las más frecuentes fueron hiperbilirrubinemia 7(100%), síndrome mano-pie 5(71%), aumento AST 5(71%), infección 5(71%), astenia 5(71%), anemia 3(43%) y náuseas y vómitos 3(43%). Se observaron reacciones adversas grado III-IV en 4(57%) pacientes, principalmente síndrome mano-pie 3(43%), hipopotasemia 1(14%), hiperbilirrubinemia 1(14%) y aumento AST 1(14%). En estas situaciones, se redujo la dosis de regorafenib con interrupción temporal del tratamiento en 3(43%) casos durante una mediana(min-max) de 5(1-7) días. Al finalizar el periodo de seguimiento 4 pacientes continuaban en tratamiento (3 de ellos sin evaluación objetiva de la respuesta). En 3 pacientes se suspendió el tratamiento con un porcentaje total de dosis recibida del 75%, una dosis media(SE) diaria de 121,33(4,16)mg, y una mediana(min-max) de duración del tratamiento de 2,07(1,84-2,76) meses. En cuanto a la efectividad, en los 4 pacientes en los que se ha evaluado, no hubo respuestas objetivas y un paciente presentó enfermedad estable. La mediana de SLP fue 2,07 (IC95% 1,17-2,97) meses.

CONCLUSIONES: En nuestra población de estudio todos los pacientes tratados con regorafenib presentaron reacciones adversas de las cuales un número elevado fueron de grado III-IV, principalmente de tipo dermatológico y hepático.

Como consecuencia de esta toxicidad, se produjo una reducción del porcentaje de dosis total recibida que podría condicionar la efectividad del tratamiento.

833. EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN Y SEGURIDAD DE PACLITAXEL-ALBÚMINA

AUTORES: Cortés De Miguel S, Belda Rustarazo S, Ferrit Martín M, Goicoechea Rodríguez M.
Hospital Universitario Virgen De Las Nieves. Granada. España.

OBJETIVOS: Describir el perfil de utilización de paclitaxel-albúmina (P-ALB), adecuación a la indicación aprobada en ficha técnica (FT), así como el de perfil de seguridad, motivos y porcentaje de reducción de dosis y causas de suspensión de tratamiento.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes tratados con P-ALB desde 1 de Septiembre de 2012 al 22 abril de 2014 a partir de la historia clínica informatizada y del programa de prescripción de citostáticos. Variables registradas: sexo, edad, diagnóstico, línea y esquema de tratamiento, adecuación a FT, efectos adversos (EA), motivos y porcentaje de reducción de dosis y causas de suspensión de tratamiento. Los EA han sido clasificados según los criterios comunes de toxicidad (CTC) versión 4. Se consideraron como no adecuados a FT los tratamientos: a) En cáncer de páncreas metastásico: 1ª línea con P-ALB sin combinación con Gemcitabina y los tratamientos a partir de 2ª línea. B) En cáncer de mama metastásico: P-ALB no en monoterapia.
RESULTADOS: Se incluyeron 14 pacientes (10 mujeres), edad media: 52.3 años (rango 34-71), los diagnósticos fueron 6 pacientes con cáncer de páncreas (5 no adecuados a FT) y 8 con cáncer de mama (2 no adecuadas a FT). Los esquemas de tratamiento en todas las pacientes con cáncer de mama fueron 260 mg/m^2; día 1 cada 21 días (sólo 2 pacientes a partir de 4ª línea metastásica); y en cáncer de páncreas hubo 5 pacientes con 100 mg/m^2; día 1 cada 7 días (2 pacientes a partir de 4ª línea metastásica) y sólo 1 paciente con 100 mg/m^2; días 1, 8, 15 cada 28 días(a partir de 4ª línea metastásica). Los EA más frecuentes registrados por diagnóstico fueron: en cáncer de páncreas 50% de neutropenias grado IV, 33.3% de pancitopenias; y en cáncer de mama: 21.4% de diarreas, 7.14% trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Los motivos de reducción de dosis fueron 2 pancitopenias en las que se redujo el 25% de la dosis según FT, y 1 neutropenia en la que se redujo sólo el 20%, junto con 1 Síndrome de piel escaldada en el que sólo se redujo el 10% fuera de las indicaciones de FT. Las causas de suspensión de tratamiento para el total de pacientes fueron: progresión (35.7%), éxitus (14.3%) y el 50% continúa en tratamiento.
CONCLUSIONES: El 75% de los pacientes con P-ALB en cáncer de mama fueron tratados según la indicación recogida en FT, en el caso de cáncer de páncreas sólo fueron el 16.7%. Esta puede ser la posible causa de que los EA más graves y frecuentes se dieran en pacientes con cáncer pancreático, aunque finalmente se resolvieran con una reducción de dosis. En cáncer de mama, P-ALB es un tratamiento bien tolerado. El 35.7% del total de pacientes suspendieron el tratamiento por progresión.

1058. EVALUACIÓN DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR TAXANOS EN UN HOSPITAL DE DÍA

AUTORES: Llanos García MT, León Barbosa A, Pena Villanueva P, Goenaga Ansola A, Calzón Blanco C, Carbajales Álvarez M.
Hospital De Cabueñes. Asturias. España.

OBJETIVOS: Describir el número, perfil y actuación en las reacciones de hipersensibilidad producidas durante la administración de taxanos (docetaxel y paclitaxel) en el Hospital de día de un Hospital de segundo nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de las reacciones de hipersensibilidad que se produjeron en el Hospital de día durante la administración de docetaxel y paclitaxel en el periodo de enero de 2013 a enero de 2014. Se solicitó al Hospital de día un listado de todas las reacciones que se produjeron durante ese periodo de tiempo, se seleccionaron las correspondientes a taxanos y se solicitaron, al Servicio de Archivos, las historias clínicas de éstos. Mediante el programa Oncofarm®, se obtuvieron el número de ciclos con taxanos administrados durante ese periodo de tiempo. Todos los datos se recogieron en una hoja Excel®. Se registraron: número de reacciones y ciclos de taxanos administrados; datos demográficos (edad y sexo); fármaco, número de ciclo, tipo de administración siguiendo el BCCA Protocol Summary for Management of Hypersensitivity Reactions to Chemotherapeutic Agent; gravedad (leve/moderada-grave) y síntomas notificados; reincidencia y manejo de la reacción.
RESULTADOS: Del total de los 868 ciclos administrados (418 ciclos con docetaxel y 450 con paclitaxel), se registraron 71 reacciones (53 con docetaxel y 18 con paclitaxel), por lo que las reacciones aparecieron en un 12,7 % de las administraciones de docetaxel y 4% de paclitaxel. La edad media fue de 53 años (31-79); 12 en hombres y 59 en mujeres. Se produjeron el 26,4% en el primer ciclo con taxanos, 48,6% en el segundo, 19,4% en el tercero, 2,8% en el cuarto y 1,4% en el quinto y sexto. La administración escalada se realizó en el 20,8% de los casos. El 30,6 % fueron reacciones leves y el 69,4 % moderadas-graves. Se notificaron un total de 85 síntomas: calor (15), rubor (12), dolor lumbar (11), disnea (9), broncoespasmo (7), dolor abdominal (2), otro tipo de dolor (4), ahogo (4), y otras (21).9

pacientes tuvieron, en más de 1 administración, reacciones de hipersensibilidad. El 49,3% de las reacciones se resolvieron con hidrocortisona 100 mg, el 4,2 % precisó añadir dexclorfeniramina 5 mg; el 4,2 % precisó hidrocortisona 100 mg+dexclorfeniramina 5 mg+oxígeno; el 1,4 % hidrocortisona 100 mg+dexclorfeniramina5 mg+analgésico; el 1,4% hidrocortisona 100 mg+dexclorfeniramina 5 mg+ondansetron 8 mg;y el restante 39,5 % de los casos no se pudo acceder a la información. Se reanudó la administración en el 100% de los casos tras el cese de la reacción, aunque una de ellas se volvió a suspender y no se reanudó de nuevo.

CONCLUSIONES

- Las reacciones de hipersensibilidad producidas en nuestro Hospital de día son superiores a lo descrito en las fichas técnicas.
- El manejo de las reacciones y el reinicio escalado permitieron la reanudación de la mayoría de los casos, no comprometiendo la eficacia del tratamiento.
- Desde el Servicio de Farmacia se seguirán evaluando los factores que puedan dar lugar a estos resultados, actuando sobre los mejorables y notificando, al Centro Autonómico de Farmacovigilancia, todos ellos.

901. EVALUACIÓN DEL USO DE ERLOTINIB Y GEFITINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Pascual Martínez OPM, Gimeno Ballester VGB, Agustín Ferrández MJAF, Uriarte Pinto MUP, Castiella García MCG, Abad Sazatornil MRAS.
Hospital Unvi. Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Analizar el uso de inhibidores de tirosin kinasa (ITKs) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en un hospital terciario. Determinar su efectividad y tolerabilidad en las distintas líneas de tratamiento.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio observacional, retrospectivo, de los pacientes tratados con erlotinib y gefitinib durante 2012 y 2013. Las variables estudiadas fueron: demográficas (sexo, edad), hábito tabáquico, intervención quirúrgica, histología, diagnóstico, mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), líneas de tratamiento, dosis y duración del tratamiento. Como medida de efectividad se evaluó la mediana de supervivencia global (SG) y como medida de tolerabilidad se evaluó el número de pacientes que sufrieron reducción de dosis.
RESULTADOS: 92 pacientes fueron tratados con erlotinib y gefitinib (65,6% hombres, edad media: 66,53±10,43 años), 49.5% eran fumadores o exfumadores. El 21% fue intervenido quirúrgicamente. En el 25% se confirmó la presencia de mutación activadora del EGFR (55% deleción en el exón 19, 15% sustitución del exón 21), el 40% de los casos era no mutado y un 35% desconocido. Los estadios al diagnóstico fueron fundamentalmente: IV (53,3%), IIIa (14,1%) y IIIb (13%). Las histologías más frecuentes fueron adenocarcinoma (70,4 %) y carcinoma escamoso (21,43%).
81 pacientes fueron tratados con erlotinib, 11 con gefitinib y 8 con ambos fármacos. De los pacientes tratados con erlotinib, éste fue utilizado como 1ª línea en el 12,4%, 2ª línea en 35,8%, 3ª línea en 30,8%. Con gefitinib la mayoría (57,9%) fueron tratados en 1ª línea con mutación del EGFR y un 26,3% en 2ª línea. Gefitinib fue utilizado antes que erlotinib en el 75 % de los pacientes que recibieron ambos.
La mediana de la duración del tratamiento para erlotinib en 1ª (n=9), 2ª (n=25), 3ª (n=25) y 4ª (n=12) línea respectivamente fue 96, 82, 58 y 30 días respectivamente. La mediana de tratamiento con gefitinib en 1 y en 2 ª línea fue de 224 (n=7) y 196 (n=4) días respectivamente.
La SG de erlotinib según la línea de tratamiento fue: 220 días (IC95% 0-482) en 1ª línea, 158 días (IC 95% 75-241), en 2ª línea y 75 días (IC95% 71-79) en 3ª línea. En los pacientes con gefitinib no se pudo evaluar la SG por subgrupos debido al reducido número de pacientes.
La dosis de inicio de erlotinib fue de 150 mg en el 92,6% de los pacientes presentando reducción a 100 mg 16 pacientes (19,7%). En el caso de gefitinib, todos los pacientes iniciaron el tratamiento a dosis de 250 mg y ningún paciente necesitó reducción de dosis.
CONCLUSIONES: Durante dicho periodo erlotinib fue el ITK más prescrito para CPNM en nuestro hospital, utilizado mayoritariamente en 2ª y 3ª línea mientras que gefitinib fue utilizado principalmente en 1ª línea en pacientes con EGFR mutado. Gefitinib fue mejor tolerado que erlotinib, no necesitando reducciones de dosis.

825. EXPERIENCIA DE USO DE LA TRABECTEDINA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: González De La Fuente G, Gutiérrez Nicolás F, González García J, Nazco Casariego GJ, González Perera I, Bullejos Molina M.
Hospital Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: El objetivo del presente trabajo consiste en describir las tasas de supervivencia global (SG) y libre de progresión (SLP), así como el perfil de seguridad.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo de los pacientes tratados con trabectedina durante 3 años (2010-2013) con fallecimiento anterior al 1 de abril de 2014. Se registraron las siguientes variables: edad, sexo, diagnóstico, número de ciclos y diferentes líneas de tratamiento que recibieron, eventos adversos, SLP y SG. Las dosis utilizadas fueron las indicadas en la ficha técnica (1,3 mg/m^2 en monoterapia y 1,1 mg/m^2 en combinación con doxorrubicina liposomal pegilada (DLP).
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se incluyeron 11 pacientes (10 mujeres y 1 hombre), con una mediana de edad de 58 años [39-72]. 4 pacientes fueron diagnosticados de sarcoma de tejidos blandos (STB) y 7 de cáncer de ovario recurrente. En el caso de los STB: 1 paciente falleció durante el tratamiento, y los otros 3 finalizaron el tratamiento. 3 pacientes recibieron la trabectedina en una 4ª línea de tratamiento y 1 paciente en 3ª línea. La SG fue de 4,4 meses [2,5-6,5] y la SLP de 2,5 meses [2-3]. En el cáncer de ovario recurrente, 4 pacientes fueron tratados con trabectedina en combinación con DLP y 3 pacientes con trabectedina en monoterapia. 3 pacientes recibieron la trabectedina en 2ª linea, mientras que los otros 4 la recibieron en 3ª línea, de los cuales 2 fallecieron durante el tratamiento. La SG fue de 6,5 meses [1 - 15,8] y la SLP de 4 meses [1-11]. Los acontecimientos adversos más comunes fueron de grado 1-2: náuseas y vómitos, neutropenia, anemia y trombocitopenia. 2 pacientes presentaron toxicidad hematológica grado 3-4 que obligaron a retrasar la administración del fármaco durante 1 semana.
CONCLUSIONES: Según nuestros datos, la trabectedina ha mostrado resultados de eficacia similares a los descritos en los ensayos clínicos pivotales cuando se administra como segunda línea de tratamiento. Los datos de SG y SLP de las terceras líneas o posteriores, no parecen justificar el uso de este fármaco. Por tanto, concluimos que es necesario, a la hora de aplicar terapias de alto coste, una correcta selección de los pacientes, valorando el estado general de los mismos, con el fin de lograr una máxima eficiencia de los recursos disponibles.

675. EXPERIENCIA DE USO DE TRABECTIDINA EN CÁNCER DE OVARIO

AUTORES: Ruiz Gómez MA, Gallego Aranda T, Serra López-Matencio JM, Deben Tiscar E, Pérez Abanades M, Morell Baladrón A.
Hospital Universitario La Princesa. Madrid. España.

OBJETIVOS: Trabectidina está indicada en combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) en el tratamiento del cáncer de ovario recidivante sensible al platino. El objetivo del estudio es describir la utilización en el hospital de trabectidina en el tratamiento del cáncer de ovario, su adecuación a las condiciones de ficha técnica y la eficacia del mismo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio longitudinal, retrospectivo y descriptivo de septiembre 2009 a marzo 2014. Criterios de inclusión: mujeres con adenocarcinoma de ovario, mayores de 18 años, que habían recibido al menos una dosis de trabectidina y con tratamiento finalizado. Los datos se obtuvieron de la revisión de historias clínicas, recogiéndose: edad, estadío de FIGO del carcinoma de ovario, citorreducción, líneas de tratamiento quimioterápico previas, sensibilidad al platino según el intervalo libre de platino*, esquema y dosis utilizados, causa de fin de tratamiento, eficacia (respuesta) e intervalo libre de progresión (ILP). *Se consideró sensible a platino (SP) si ILP desde la última dosis de platino (previa a trabectidina) y el siguiente tratamiento fue mayor o igual a 12 meses, parcialmente sensible a platino (PSP) si 6 a 12 meses, resistente a platino (RP) si menor a 6 meses.
RESULTADOS: Se incluyeron 8 mujeres de entre 46 y 74 años que cumplían criterios de inclusión. Todas presentaban adenocarcinoma de ovario que había progresado tras haber recibido, al menos, una terapia que incluía platino, 5 de ellas en estadío de FIGO IIIC y 3 en estadío IV. 7 presentaban citorreducción previa documentada y 1 no había sido suceptible al procedimiento. 2 pacientes recibieron DLP+trabectidina en 3ª línea y 2 en 5ª línea. 4 pacientes recibieron trabectidina fuera de indicación autorizada según el tipo de esquema utilizado: 3 en monoterapia (2 en 4ª línea, 1 en 5ª línea) y 1 combinado con carboplatino (en 6ª línea). La mediana del número de ciclos con trabectidina fue de 3,5 (máximo 7, mínimo 2). La dosis administrada fue 1,1 mg/m^2 en todos los casos. Causas de fin de tratamiento y respuesta presentada: 4 pacientes por progresión de su enfermedad, sin respuesta; 2 por respuesta parcial al tratamiento; 1 por toxicidad con anemia grado III y trombopenia grado IV, con respuesta parcial; 1 por respuesta completa. En 3 de los 4 pacientes sin respuesta la trabectidina fue usada fuera de indicación por ser RP el carcinoma de ovario. El único paciente al que se le suspendió la trabectidina por toxicidad fue tratado con carboplatino concomitante. El ILP posterior a trabectidina fue de 2, 7, 7 y 30 meses para cada uno de los 4 pacientes que presentaron respuesta.
CONCLUSIONES: El uso de trabectidina en nuestro hospital ha sido una opción considerada a partir de 3ª línea en el tratamiento del carcinoma de ovario recidivante, aunque no siempre se ajustó a la indicación ni esquema recogidos en ficha técnica ni tras agotar las alternativas terapéuticas disponibles. En los pacientes platino resistentes el fármaco no mostró eficacia. El fármaco parece seguro y eficaz en los pacientes en que se utilizó en las condiciones autorizadas en ficha técnica.

67. FACTORES ANALÍTICOS QUE DETERMINAN LA INTENSIDAD DE DOSIS DEL ESQUEMA AC SEGUIDO DE PACLITAXEL SEMANAL

AUTORES: Diez Fernández R, Gil Martín A, Martínez Núñez ME, Molina García T.
Hospital Universitario Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS: El esquema adyuvante más empleado en cáncer de mama operable son 4 ciclos del AC (doxorubicina, ciclofosfamida) seguido de 12 ciclos de paclitaxel semanal. La intensidad de dosis relativa (IDR) se define como la dosis administrada por unidad de tiempo frente el teórico programado. Se considera una IDR del 85% como el límite por debajo del cual el beneficio clínico de la quimioterapia adyuvante en cáncer de mama operable es bajo o nulo (Bonadonna, 1995).
Describir factores predictores de una reducción en la IDR por debajo del 85% en el tratamiento adyuvante con el esquema AC-PTX.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realiza un análisis retrospectivo de pacientes tratados con dicho esquema desde que se generalizó su uso en 2007. Se calcula la IDR para cada paciente y se revisan aquellos parámetros que condicionan la administración de estos fármacos: analíticos (AST/ALT bilirrubina, y recuento de neutrófilos y plaquetas), edad y tolerancia a la primera fase del esquema.
RESULTADOS: Se localizan 144 pacientes que finalizaron el tratamiento entre noviembre de 2010 y febrero de 2014 (1.670 ciclos de paclitaxel y 561 de AC).
Las IDR medias fueron 90,2% (doxorubicina), 90,9% (ciclofosfamida) y 87,7% (paclitaxel). Un 26,4% de los pacientes en la fase AC y un 28,5% en la fase PTX tuvieron una IDR <85 %
La principal causa de recibir una IDR <85% en ambas fases fueron las disminuciones de dosis por ciclo (73,7% y 65,9% de los pacientes con IDR <85% en ambas fases respectivamente), seguida por retrasos en las administraciones (52,6% y 51,2%) y la interrupción temprana del tratamiento (28,9% y 41,5%).
La aparición de neutropenia de cualquier grado multiplica por tres el riesgo de no alcanzar el límite del 85% en la IDR tanto durante el AC (OR 3,45; IC95%:1,58-7,52) como el PTX (OR 3,42; IC95%: 1,61-7,27). En la fase AC, el riesgo se multiplica casi 9 veces si la neutropenia es grado ≥3 (OR 8,69; IC95%: 3,49-21,61). Durante el tratamiento con paclitaxel, sólo 6 pacientes tuvieron neutropenia de grado 3 y ninguno de grado 4.
No alcanzar una IDR del 85% en la fase AC duplica el riesgo de no alcanzarla a su vez en la fase del paclitaxel (OR 2,35; IC95%: 1,07-5,15).
La edad no fue un factor predictor de una baja IDR en ninguna de las dos fases.
Ningún paciente presentó valores analíticos de los parámetros hepáticos que pudieran condicionar la ID administrada en ninguna de las dos fases. Lo mismo ocurrió con los niveles de plaquetas, que no descendieron por debajo de 75 x103/L en ningún paciente.
CONCLUSIONES:

- La principal causa de no alcanzar el objetivo del 85% de IDR fueron las disminuciones de dosis por ciclo, retrasos en las administraciones y la interrupción temprana del tratamiento
- La edad, los parámetros analíticos hepáticos y el recuento de plaquetas no influyen en la IDR de los fármacos que reciben estos pacientes.
- El principal factor analítico limitante de la ID va a ser el recuento de neutrófilos.

261. FARCTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS DE GRANULOCITOS: ORIGINAL VERSUS BIOSIMILAR.

AUTORES: Bonilla Galán C, Groiss Buiza J, Briegas Morera D, Bravo García-Cuevas L, Braga Fuentes JL, Medina Comas R.
Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. Badajoz. España.

OBJETIVOS: Comparar la eficiencia de la molécula original de filgastrim (Neupogen®) con la de su biosimilar (Nivestim®) en la profilaxis de neutropenias febriles postquimioterapia, dentro de un servicio de hematología.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en pacientes diagnosticado de linfoma de alto y bajo grado y enfermedad de Hodgkin tratados con quimioterapia y profilaxis de neutropenia mediante factor estimulante de colonias de granulocitos (G- CSF).
Los pacientes se trataron con molécula ORIGINAL de enero a abril de 2013 y con molécula BIOSIMILAR de octubre 2013 a enero 2014.
Se tomaron las siguientes variables: edad, sexo, grado de malignidad, intensidad de la quimioterapia, molécula de G-CSF administrada, presencia o no de neutropenia, días de neutropenia y coste. Las variables cualitativas se compararon mediante Chi cuadrado. Las variables cuantitativas se compararon mediante test no paramétricos dada la distribución no normal de sus frecuencias.

La eficiencia de cada una de las dos moléculas se evaluó con el número de neutropenias presentadas y el impacto presupuestario medio por paciente se obtuvo con los datos del sistema informático de gestión económica de Farmatool (Dominion®).
Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS® 15.0 .
RESULTADOS: Se analizaron un total de 113 pacientes (51,3 % mujeres) con una media de edad de 59 años (19-93). Del total de pacientes, 45 (39%) recibieron la molécula ORIGINAL Y 68 (61%) recibieron el BIOSIMILAR.
Los pacientes de ambos grupos fueron comparables, sin diferencias estadísticamente significativas entre de las variables edad, sexo, grado de malignidad e intensidad de la quimioterapia.
La eficacia fue semejante en ambos grupos: De un total de 30 neutropenias no hubo diferencias entre ORIGINAL (13 de 32) y BIOSIMILAR (17 de 51) (p = 0,64). Tampoco las hubo en la cantidad de días con neutropenia (p = 0,54).
Igualdad de eficacia también confirmado con test de "no inferioridad" (p > 0,001)
Sí hubo diferencia en la eficiencia: Coste medio por paciente tratado con molécula ORIGINAL: 572,04 € y con BIOSIMILAR: 162,02€ (p < 0,001).
CONCLUSIONES: La molécula biosimilar de filgastrim ha demostrado, en la práctica clínica habitual, ser igual de efectiva que el fármaco activo original, lo que ratifica su definición de molécula comparable en calidad, seguridad y eficacia respecto al producto de referencia.
La adquisición de la molécula biosimilar de filgastrim ha permitido ahorrar de manera significativa el coste del tratamiento por paciente, consiguiendo un ahorro de 410,02 € por paciente.
La profilaxis de las neutropenias febriles postquimioterpia con el fármaco biosimilar es una alternativa más coste-efectiva al tratamiento con la molécula activa original.

510. GRADO DE ACEPTACIÓN DE UN PROGRAMA DE AJUSTE POSOLÓGICO DE CARBOPLATINO Y ZOLEDRÓNICO

AUTORES: Martínez Díaz C, Palomo Palomo C, Gándara Ladrón De Guevara M.J., Blanco Castaño M.A., García De Paredes Esteban J.C., Alegre Del Rey E.J.
Hospital Univ. Puerto Real. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Evolución del grado de aceptación de un programa de ajuste posológico de Carboplatino y Zoledrónico según función renal. MATERIAL Y MÉTODOS: Se diseñó el indicador porcentaje de aceptación de intervenciones (Número de intervenciones aceptadas/Número de intervenciones propuestas X 100), para valorar el grado de aceptación por parte del clínico del cambio de dosis prescrita de Carboplatino y Zoledrónico a la dosis propuesta por el farmacéutico. Desde el año 2010 hasta 2013 inclusive, se calcularon para ambos fármacos, el número de prescripciones totales, pacientes intervenidos e intervenciones realizadas así como el porcentaje de intervención respecto del total de prescripciones y el porcentaje de aceptación de las intervenciones. Diariamente las intervenciones fueron registradas a partir de una aplicación en Access® de elaboración propia que calcula el aclaramiento de creatinina (Clcr) utilizando la ecuación de Crockoft- Gault a partir de la edad, sexo, peso, talla y creatinina del paciente. La aplicación refleja en un informe los valores de aclaramiento renal y las dosis recomendadas de Zoledrónico y Carboplatino en función de peso real y ajustado, el número de días de la analítica, la creatinina utilizada y el índice de masa corporal (IMC). Si IMC ≤ 20 se propone dosificación según peso real y para IMC > 20 se utiliza el peso ajustado. Para Carboplatino muestra también la AUC diana (fórmula de Calvert). El farmacéutico interviene siempre que la dosis prescrita para Zoledrónico no coincida con la calculada y cuando la dosis prescrita de Carboplatino presenta un porcentaje de variación superior a ±10% de la dosis recomendada. Tras comunicar al clínico la dosis propuesta se registra en la aplicación si este acepta o no dicha intervención. RESULTADOS: El número de prescripciones totales de Carboplatino y Zoledrónico en los años del estudio fue de 879 (2010), 753 (2011), 727 (2012) y 1091 (2013) y el número de pacientes intervenidos por año de 102, 128, 142 y 192 respectivamente. El número de intervenciones realizadas fue de 304 (35%) en 2010, 424 (56%) en 2011, 432 (59%) en 2012 y 903 (83%) en 2013. El porcentaje de aceptación de intervenciones fue del 99% (2010), 98% (2011), 98,5% (2012) y 98,5% (2013). La media de prescripciones de Carboplatino para los 4 años del estudio fue de 341 frente a 521 para Zoledrónico. La media de pacientes intervenidos fue de 75 vs 65 respectivamente. El promedio de intervenciones fue de 233 (68%) para Carboplatino y de 283 (52%) para Zoledrónico. El porcentaje de aceptación de intervenciones medio fue del 99% para Carboplatino y del 98% para Zoledrónico. CONCLUSIONES: 1-El grado de aceptación de intervenciones de ajuste posológico para Carboplatino y Zoledrónico ha presentado valores por encima del 98% durante los 4 años estudiados. 2- A lo largo del tiempo la actividad ha aumentado considerablemente en términos de número de prescripciones, pacientes intervenidos, intervenciones y porcentaje de intervención manteniéndose el grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas. 3- El incremento anual de intervenciones y su porcentaje, consolida nuestra aplicación como herramienta de ajuste posológico entre los clínicos.

1110. GUÍA PRÁCTICA PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS PERIODOS DE LAVADO DE FÁRMACOS ONCO-HEMATOLÓGICOS SEGÚN LA SEMIVIDA DE ELIMINACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORES: Munné García MMG, Renedo Miró BRM, Gassó Massana MGM, Farriols Danés AFD, Carreras Soler MJCS, Martínez Cutillas JMC.
Hospital Univ. Vall D'hebron. Barcelona. España.

OBJETIVOS: En los ensayos clínicos (EC) es necesario establecer un periodo de lavado suficientemente largo respecto las terapias recibidas previamente, con la finalidad de que no quede un efecto residual del tratamiento previo y proporcionar una mayor seguridad al paciente y mayor calidad del EC. Esto es especialmente importante cuando la semivida de eliminación de estos fármacos es larga. Este hecho determina la inclusión o no del paciente en el ensayo. Delante de la complejidad de los EC y del aumento de la demanda del investigador por asegurar la correcta elegibilidad del paciente se ha realizado una revisión de las semividas de eliminación de los fármacos onco-hematológicos. El objetivo de este trabajo es elaborar una herramienta de apoyo que clasifique los anticuerpos monoclonales (AM), los fármacos inhibidores de las tirosina quinasas (ITK) y los fármacos inhibidores de proteína quinasas (IPK)) según su semivida, para facilitar la verificación del cumplimiento de los protocolos y garantizar la seguridad del paciente y la fiabilidad científica del EC.
MATERIAL Y MÉTODOS: Para determinar la semivida de los fármacos se utilizaron las siguientes herramientas: fichas técnicas, bases de datos electrónicas LexiComp® y Micromedex®. Se revisaron los siguientes fármacos onco-hematológicos: AM (alemtuzumab, bevacizumab, brentuximab, catumaxomab, cetuximab, ibritumonab, ipilimumab, ofatumumab, panitumumab, pertuzumab, rituximab, trastuzumab y trastuzumab emtansina), ITK (afatinib, axitinib, bosutinib, crizotinib, dasatinib erlotinib, gefitinib ,imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ponatinib, regorafenib, ruxolitinib, sorafenib, sunitinib, trametinib, vandetanib y vismodegib) y otros IPK (vemurafenib, dabrafenib, everolimus y temsirolimus). Según los protocolos de los EC revisados, para los fármacos con una semivida de más de 72 horas debe haber un período de lavado igual o superior a 28 días antes de la primera administración del tratamiento del EC. Para fármacos con una semivida menor de 72 horas el período de lavado mínimo es de 2 semanas o 5 vidas medias (lo que sea más largo).
RESULTADOS: Se revisaron 36 fármacos aprobados por la EMA y/o por la FDA y se clasificaron según su semivida de eliminación en tres grupos: <24h, 24-72h y >72h. Semivida < 24h: dabrafenib, temsirolimus, axitinib, dasatinib, imatinib, nilotinib, ponatinib y ruxolitinib. Semivida 24-72h: ibritumonab, vemurafenib, everolimus, afatinib, bosutinib, crizotinib, erlotinib, gefitinib, lapatinib, pazopanib, regorafenib, sorafenib y sunitinib. Semivida > 72h: alemtuzumab, bevacizumab, brentuximab, catumaxomab, cetuximab, ipilimumab, ofatumumab, panitumumab, petuzumab, rituximab, trastuzumab, trastuzumab emtansina, trametinib, vandetanib y vismodegib.
CONCLUSIONES: En general los fármacos onco-hematológicos requieren un período de lavado de 2 semanas, excepto la mayoría de AM y algunos ITK que pueden requerir un período de lavado superior. La elaboración de una guía práctica permite la verificación de un modo rápido y sistemático de la semivida de los fármacos y el correcto cumplimiento de los periodos de lavado exigidos por los protocolos de los EC.

731. HIPOMAGNESEMIA ASOCIADA A CETUXIMAB Y PANITUMUMAB

AUTORES: Armengol Alert A, Nigorra Caro M, Cholvi Llovell M, Vanrell Ballestero A, Bravo Sánchez Cl, López Barros D.
Hospital Son Llatzer. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Evaluar la incidencia de hipomagnesemia en los pacientes tratados con cetuximab y panitumumab en nuestra práctica clínica. Comparar ambas incidencias y buscar factores relacionados con la hipomagnesemia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se incluyeron aquellos pacientes que habían recibido panitumumab o cetuximab durante el periodo de estudio (Enero 2012-Marzo 2014). Se recogieron de forma retrospectiva a partir de la historia clínica: variables demográficas, esquemas de quimioterapia, número de dosis, niveles de magnesio(Mg) en sangre y, en caso de hipomagnesemia, si los pacientes habían recibido suplementos de Mg y a qué dosis. Se excluyeron aquellos pacientes con una duración de tratamiento de 30 días o menor.
RESULTADOS: Se analizaron 35 pacientes: 7(20%) eran mujeres y 28(80%) hombres, con una edad media de 65(47-86) años. Los diagnósticos de los pacientes eran: 15(43%) neoplasias de colon, 14(40%) de recto y 6(17%) de cabeza y cuello.
22(63%) pacientes recibieron cetuximab y 13(37%) panitumumab. La dosis media de cetuximab fue de 796mg(440-1015) y la de panitumumab 510mg(312-666). La media de dosis recibidas fue de 8,4(3-16) para cetuximab y 7,3(4-13) para panitumumab.
En 26(74%) pacientes se analizaron los niveles de Mg: 14(64%) con cetuximab y 12(92%) con panitumumab. No se encontraron diferencias entre los niveles basales de magnesio y los obtenidos tras finalizar el tratamiento (cetuximab: media basal 1,78 y final 1,73; panitumumab: media basal 1,9 y final 1,8).

10(38%) pacientes presentaron hipomagnesemia: 6(43%) con cetuximab (3 grado 1 y 3 grado 2) y 4(33%) con panitumumab (3 grado 1 y 1 grado 2). 9(90%) eran hombres, la edad media era de 69(47-80) años y todos estaban diagnosticados de cáncer colorrectal.
Los pacientes con hipomagnesemia del grupo de cetuximab habían recibido una media de 12,5 dosis, frente a las 6.8 dosis que recibieron los que no desarrollaron hipomagnesemia. En el grupo de panitumumab no hubo diferencias en la media de dosis recibidas entre los grupos con y sin hipomagnesemia (7,2 vs 7,3).
De los pacientes con hipomagnesemia, en 6(60%) se indicaron suplementos de magnesio, tanto orales como IV.
CONCLUSIONES: Se observa una mayor monitorización del magnesio en los pacientes con panitumumab.
En el grupo de cetuximab se aprecia una mayor frecuencia de hipomagnesemia que parece estar relacionada con un mayor número de dosis recibidas. Este hecho no se ha podido comprobar en los pacientes con panitumumab, quizás por la menor población de estudio (2:1). También el tamaño muestral puede haber influido en no detectar en alguno de los grupos ninguna hipomagnesemia de grado 3-4.
La incidencia de hipomagnesemia observada para cada fármaco concuerda con los resultados encontrados en la bibliografía.
En ambos grupos la hipomagnesemia ha sido leve (grado 1 y 2), pero han resultado afectados un número importante de pacientes. Por ello, sería recomendable realizar el seguimiento de los niveles de magnesio de forma rutinaria en los pacientes tratados con estos fármacos, especialmente en aquellos pacientes con tratamientos prolongados.
Son necesarios más estudios con una población mayor para poder hacer una mejor comparativa entre los dos fármacos.

756. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON POSIBILIDAD DE MEJORA EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA TIROSIN QUINASA (ITK) DIAGNOSTICADOS DE LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC)

AUTORES: Marcos Rodríguez JAMR, Moya Martín MLMMM, Romero Carreño ERC, Vázquez Real MVR, Alvarado Fernández MDAF, Santana Martínez SSM.
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Identificar aquellos pacientes con posibilidad de mejorar la adherencia al tratamiento con inhibidores de tirosina-quinasa (TKI) Dasatinib, Imatinib y Nilotinib en pacientes con Leucemia mieloide crónica (LMC) en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional transversal, donde se seleccionaron los pacientes diagnosticados de LMC y en tratamiento con algún ITK con más de 30 días en tratamiento. Se registraron los datos sociodemográficos de los pacientes.
La adherencia se valoró mediante tres métodos diferentes: Cuestionario SMAQ, compuesto por 6 preguntas, 4 de ellas dicotómicas y otras 2 semicuantitativas., en las que cualquier respuesta orientada hacia no adherente, ya es suficiente como para considerar al paciente no adherente.
Una autoevaluación por parte del paciente de su propia adherencia registrada a través de una escala visual analógica (EVA), donde se consideraba NA a los pacientes que contestaban con una puntuación menor de 9. Y un tercer y último método, basándonos en el registro de dispensaciones por parte del servicio de Farmacia, a través del programa informático Módulo de Pacientes Externos Landtools®. Calculamos el porcentaje de adherencia de cada paciente según el cociente: días con medicación dispensada / total de días en tratamiento. Se catalogaron como NA, aquellos que tenían menos de un 90% de adherencia.
Finalmente, se identificaran los pacientes con posibles problemas de adherencia, aquellos que fueron detectados como NA por cualquiera de los tres métodos descritos anteriormente.
RESULTADOS: Se reclutaron un total de 49 pacientes, siendo el 51% mujeres. La mediana de edad fue de 60 años (24-86). De los 49 pacientes estudiados, 42 pacientes estaban en tratamiento con imatinib, 4 con nilotinib y 3 con dasatinib. Según el cuestionario SMAQ, se obtuvieron como adherentes 38 pacientes, y 9 pacientes como no adherentes, 2 pacientes no constestaron la encuesta. Mediante la autoevaluación por parte del paciente a través de una escala EVA, se obtuvieron 46 pacientes adherentes, 1 paciente no adherente y dos no contestaron. A través del registro de dispensaciones, se consideraron como adherentes a 48 pacientes, y como no adherente a 1 paciente. Teniendo en cuenta los tres métodos, se obtuvieron los siguientes datos: Pacientes con posibles problemas de adherencia un 18,37%, y un 81,63%, como pacientes adherentes.
CONCLUSIONES: La tasa de pacientes con problemas de adherencia es de un 18,37%, lo que puede dar lugar a pacientes con falta de eficacia al tratamiento y posible cambio de tratamiento. Es imprescindible realizar estudios de adherencia para detectar pacientes con posibles problemas de adherencia donde se pueda intensificar la atención farmacéutica en ellos y así, evitar complicaciones posteriores.

543. IMPACTO DE LA IMPLANTACION DE UN ACUERDO DE RIESGO COMPARTIDO BASADO EN RESULTADOS CLÍNICOS EN ONCOLOGIA

AUTORES: Vilasoa Boo JP, Portal Dávila R, Martín Vila A, Castro Domínguez JM, García Fernández J, Piñeiro Corrales G.
Complexo Hospitalario Universitario de Vigo. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Analizar la implantación de un acuerdo de riesgo compartido, basado en el modelo de la agencia italiana del medicamento, identificando variables clínicas que nos permitan seleccionar grupos de pacientes y fármacos en los que el impacto de las intervenciones sea mayor.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se seleccionaron retrospectivamente los pacientes de un centro hospitalario terciario que, durante el período agosto 2012-noviembre 2013, recibieron tratamiento con medicamentos antineoplásicos en los que la agencia italiana del medicamento había formalizado acuerdos de riesgo compartido.
Los datos se obtuvieron mediante la revisión de la historia clínica electrónica y de la aplicación Oncofarm, recogiéndose en una tabla excel datos demográficos, medicamento, esquema de quimioterapia, línea, diagnóstico, estadío, estado funcional, mutaciones, respuesta al tratamiento, supervivencia libre de progresión (SLP), precio del tratamiento, reembolso y desviación de la evaluación de la respuesta en nuestro hospital con respecto a las condiciones de la agencia italiana.
Además se hizo una revisión de los estudios pivotales que sirvieron de base para la aprobación de los medicamentos en cada indicación, recogiendo la SLP y el % respuesta.
El análisis de datos se realizó con el paquete estadístico SPSS 17.0
Resultados: Durante el período de estudio, 70 pacientes (36 hombres), edad media 62 años (26-82) recibieron tratamiento con bevacizumab (33), gefitinib (9), panitumumab (7), everolimus (5), sorafenib (5), lapatinib (4), trabectedina (3), vinflunina (3), cetuximab (1), obteniéndose respuesta en 29 pacientes (28 parcial, 1 completa) y no respuesta en 41 pacientes (26 enfermedad estable, 12 progresión, 3 toxicidad).
En base a las condiciones de la agencia italiana sería necesario el reembolso (total o parcial) de 42 tratamientos, obteniéndose un ahorro de 266891 euros.
Con respecto a la evaluación de la respuesta en la consulta, en 54 pacientes se evaluó con una desviación mayor de 7 días con respecto a las condiciones del acuerdo (desviación media=24,3 días: -30 días hasta +65). En 13 pacientes la evaluación coincidía con las condiciones y en 3 pacientes se suspendió antes el tratamiento.
Por otra parte, se analizó la relación entre el % de respuesta de los ensayos clínicos y reembolso, encontrándose significación estadística, mediante la U de Mann Whitney con un % de respuesta media de 28,5 en los tratamientos reembolsados y de 46 en los no reembolsados.
Con respecto a la relación entre SLP y reembolso, se analizó con la prueba t para dos muestras independientes, encontrándose significación estadística, con una media de 6,7 meses en el grupo de reembolso y 9,1 en el de no reembolso.
CONCLUSIONES:

- Los acuerdos de riesgo compartido en oncología permiten obtener un elevado ahorro con un número reducido de pacientes.
- Existen grandes desviaciones en la evaluación de la respuesta, por lo que sería necesario disponer de los medios necesarios para llevar a cabo el seguimiento según las condiciones del acuerdo.
- El % de respuesta y la SLP de los ensayos clínicos pivotales nos permitirían identificar aquellos medicamentos en los que la implantación de un acuerdo de riesgo compartido basado en resultados clínicos tendría un mayor impacto.

580. IMPACTO DEL TIEMPO EN TRATAMIENTO CON INHIBIRORES DE TIROSIN-QUINASA EN LA ADHERENCIA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA

AUTORES: Tovar Pozo M, Escudero Vilaplana V, Ibáñez García S, Casado Reina C, Ais Larisgoitia MA, Sanjurjo Saez MS.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: El incremento en la supervivencia de los pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) en tratamiento con inhibidores de tirosin-quinasa(ITK) ha convertido a la LMC en una enfermad crónica. La efectividad de los ITK en el tratamiento de la LMC está directamente relacionada con la adherencia al mismo. El objetivo del estudio es evaluar el impacto del tiempo en tratamiento con ITK en la adherencia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de Mayo 2008 a Diciembre 2013 en el que se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de LMC en tratamiento con ITK durante al menos 24 meses en un hospital general universitario. Se recogieron las siguientes variables: demográficas (edad y sexo), farmacoterapéuticas (tipo

ITK, línea de tratamiento con ITK, dosis y cambio de la misma y tiempo en tratamiento con cada ITK) y la adherencia (adherencia en el primer año de tratamiento y adherencia durante el resto del tiempo de seguimiento).
La adherencia se definió según la tasa de posesión de medicación calculada mediante los registros de dispensación del programa de pacientes externos. Se consideró como paciente adherente aquel cuya tasa de adherencia fuera ≥90 %.
Se analizó la posible asociación de todas las variables registradas con la adherencia. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS versión 21.0.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio un total de 106 pacientes recogieron ITKs para la indicación de LMC, de los cuales 65 pacientes cumplían los criterios de inclusión. El 65% fueron hombres, con una edad media de 66(SD=16,9)años. El perfil de prescripción fue: imatinib (91%), nilotinib (4,5%) y dasatinib (4,5%), siendo el 7,6% segundas líneas de tratamiento (mayoritariamente ITK de segunda generación). Los pacientes estuvieron un media de 53(SD=14) meses en tratamiento hasta la finalización del estudio.
La mediana de adherencia del primer año en tratamiento fue del 99%(IQ 93-100), mientras que la mediana de adherencia en los años posteriores fue del 98%(IQ 93-100). Aunque se vieron diferencias estas no fueron estadísticamente significativas (p>0,05).
El 13,8% de pacientes fue no adherente el primer año de tratamiento, y el 16,9% de pacientes fue no adherente desde el segundo año de seguimiento hasta finalizar el estudio.
Los pacientes presentaron un promedio de 1(SD=1,6)cambio de dosis a lo largo del estudio. Si tenemos en cuenta sólo los pacientes no adherentes, esta media fue de 2,3(SD=2,8)cambios de dosis.El tiempo medio en tratamiento de los adherentes fue 54,2(SD=14) meses frente a los 47,3(SD=15) meses en tratamiento de los no adherentes. No se encontró ninguna asociación entre el resto de variables y la adherencia
CONCLUSIONES: Se ha observado una asociación entre la adherencia y el tiempo en tratamiento con ITK, aunque esta no fue estadísticamente significativa. Los pacientes no adherentes se incrementaron en un 3,1% tras el primer año de tratamiento. Se encontró relación entre el número de cambios de dosis y la adherencia.

118. IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTINEOPLÁSICOS ORALES

AUTORES: Sánchez Ribed A, Romero Jiménez RM, Escudero Vilaplana V, Carrascal Fabián ML, Higuera Pulgar I, Herranz Alonso A.
Hospital Gral. Univ. Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Introducción: Los antineoplásicos orales (ANEOs) han ido tomando cada vez mayor relevancia dentro de la terapéutica actual siendo la familia con mayor desarrollo científico los inhibidores de la tirosin kinasa (ITK). Los tratamientos quimioterápicos así como el propio tumor y sus consecuencias causan una disminución en la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, no existe apenas bibliografía al respecto.
El objetivo principal del estudio fue la valoración de la calidad de vida de los pacientes en tratamiento con ITK a lo largo de 6 meses desde el inicio de tratamiento.
MATERIAL Y MÉTODOS: El estudio es prospectivo, aprobado por el comité ético del hospital. Se incluyó a pacientes que iniciaban tratamiento con alguno de los ITK siguientes: dasatinib, nilotinib, sorafenib, pazopanib, gefitinib, imatinib, sunitinb desde Julio 2012 a junio 2013. Se excluyó a aquellos pacientes con ECOG>2 y tratamiento concomitante con radioterapia. Se recogieron las siguientes variables al inicio, primer, tercer y sexto mes de tratamiento: demográficas (edad, sexo y diagnóstico), farmacoterapéuticas (fármaco antineoplásico, dosis) y el cuestionario EORTC QLQ-30. Los datos obtenidos fueron procesados estadísticamente mediante el SPSS 18.0. Los resultados se han descrito con la media y la desviación típica.
RESULTADOS: Se analizaron los datos correspondientes a 31 pacientes, cuya mediana de edad fue de 67 años (rango 37-85). De los pacientes estudiados 74,2% presentaron un ECOG de 0. El diagnóstico más prevalente fue el cáncer renal 45,2% (n=14), siendo el sunitinib el fármaco más prescrito.
Respecto a las escalas funcionales, la peor puntuada fue la escala emocional (69,7 puntos sobre 100) junto a la escala global de salud (64,5 puntos) desde el inicio hasta el final del seguimiento. Se observa una disminución de la puntuación en al aspecto funcional (de 80 a 70) hasta el tercer mes de tratamiento.
Los síntomas más frecuentes al inicio del tratamiento fueron la fatiga (28%), el insomnio (23%) y la pérdida de apetito (22%). Globalmente los síntomas van en aumento hasta el tercer mes predominando entonces la fatiga (32%) y la diarrea (27%). El aumento durante los 6 meses de las náuseas y vómitos de 0 a 7% y de la diarrea de 10 a 32% fue clínica y estadísticamente significativo.
CONCLUSIÓN: Los pacientes oncológicos externos tienen afectada principalmente la escala emocional siendo un punto crítico el tercer mes de tratamiento tanto para los aspectos funcionales como para la sintomatología. Los ITK producen nauseas, vómitos y diarrea que va en aumento a lo largo de los 6 meses de seguimiento.

500. INCIDENCIA DE NÁUSEAS Y VÓMITOS CON ESQUEMAS DE QUIMIOTERAPIA MODERADAMENTE EMETÓGENA: ESTUDIO ADVICE

AUTORES: Cajaraville Ordoñana G, Escobar Álvarez Y, Muros De Fuentes B, Olariaga Sarasola O, Del Barrio Mateos P, Tornamira Sánchez M.V.
Onkologikoa. Guipúzcoa. España.

OBJETIVOS: Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico cuyo objetivo principal fue evaluar la incidencia de náuseas y vómitos en pacientes con regímenes de quimioterapia moderadamente emetógena (QME) que recibían el tratamiento antiemético habitual. Como objetivos secundarios se evaluó la respuesta completa (no vómitos ni uso de medicación de rescate) y protección completa (no vómitos ni náuseas intensas ni uso de medicación de rescate)
MATERIAL Y MÉTODOS: Se incluyeron pacientes naive que recibieron QME excluyendo esquemas basados en AC (antraciclinas-ciclofosfamida) entre abril de 2012 y mayo de 2013. Cada paciente cumplimentó un diario con la intensidad de náuseas y el número de vómitos durante 5 días. Se recogieron datos relativos a los factores de riesgo, profilaxis antiemética, medicación de rescate y quimioterapia administrada.
RESULTADOS Y CONCLUSIÓN: Se incluyeron 261 pacientes en 15 hospitales, 21 de ellos fueron excluidos del análisis principal por no cumplir algún criterio inclusión/exclusión. De los 240 pacientes analizados, el 44.17% eran mujeres y un 11.25% tenía una edad inferior a 50 años. Los esquemas de quimioterapia más frecuentes fueron oxaliplatino + capecitabina (25%) y carboplatino + paclitaxel (22.1%). El fármaco más usado en la profilaxis antiemética fue la dexametasona con un porcentaje del 98.3%, seguido de ondansetron y granisetron con un 53.2% y un 42.6% respectivamente. El tratamiento profiláctico más frecuente fue la combinación de dexametasona con ondansetron en un 40.4%, seguido de dexametasona con granisetron en un 31% de los casos. El 95,3 % de los pacientes recibieron una combinación de un antagonista 5-HT3 + corticoide (+/- otro medicamento)
Un 20.78% de los pacientes presentaron algún episodio de vómitos en los 5 días posteriores a la administración de la quimioterapia, un 42% náuseas de cualquier intensidad (≥ 5 mm en EVA de 100 mm), y un 23,8% nauseas significativas (≥ 25 mm en EVA de 100 mm). La incidencia global de vómitos y/o nauseas de cualquier intensidad fue del 44.6 %.
La respuesta completa en la fase aguda fue 85%, en la fase tardía 77% y en el periodo global estudiado 68,9 %. La protección completa fue 79,5% en la fase aguda, 69,7% en la fase tardía y 62,4 % en todo el período estudiado.
CONCLUSIONES: la incidencia de vómitos y náuseas de cualquier intensidad, y náuseas significativas fue 20.78 %, 42 % y 23,8 % respectivamente. Aproximadamente 3 de cada 10 pacientes no alcanzaron respuesta completa (respuesta completa 68,9%) y 4 de cada 10 pacientes no alcanzaron protección completa (protección completa 62,4 %), a pesar del tratamiento profiláctico aplicado. En general las náuseas se controlaron peor que los vómitos. Los resultados para la fase tardía fueron peores que para la fase aguda en todas las variables.

532. INFLUENCIA DE LOS PARAMETROS ANALITICOS EN EL TRATAMIENTO CON PACLITAXEL-ALBÚMINA EN CÁNCER DE MAMA AVANZADO

AUTORES: Ramón García J, Diez Fernández R, Molina García T.
Hospital Univ. De Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS: Un estudio previo (Diez et al, ASCO 2014)demostró la baja influencia que los resultados analíticos tienen en la corrección posológica, dosis e intervalo, de los pacientes que recibían tratamiento con paclitaxel semanal para cáncer de mama, debido al escaso número de parámetros analíticos, función hepática y recuento sanguíneo, alterados.
El esquema paclitaxel-albúmina semanal (días 1, 8,15 c/21d) está indicado en cáncer de mama metastásico cuando ha fracasado el tratamiento en primera línea de la enfermedad metastásica y no esté indicada la terapia estándar con antraciclinas.
El objetivo principal fue analizar la influencia de los parámetros analíticos en la corrección de dosis e intervalo de administración del paclitaxel-albúmina semanal, según la incidencia de alteraciones hepáticas y en el recuento sanguíneo, Material y métodos: Se realizó un estudio retrospectivo de todas las pacientes con cáncer de mama metastático que habían recibido tratamiento con paclitaxel-albúmina semanal desde enero 2012 hasta marzo 2014. Para cada una se recogió la dosis administrada y el periodo entre administraciones y se analizaron los parámetros bioquímicos que miden la función hepática (AST, ALT y bilirrubina) y el recuento sanguíneo. Se consideró que había retraso en la administración cuando el intervalo era mayor o igual a dos semanas, excepto en la semana de descanso.
RESULTADOS: Se identificaron 9 pacientes que recibieron 119 administraciones de paclitaxel-albúmina. Todas menos una paciente recibieron tratamiento adyuvante en los estadios tempranos de la enfermedad. Durante el tratamiento de la enfermedad metastásica recibieron de media 2,8 líneas de tratamiento previas.

Sólo en 11 administraciones (9,2 %; 4 pacientes) se observó neutropenia en las analíticas y en 5 ocasiones (4,2%; 2 pacientes) alteraciones de la AST.
Se produjo reducción en la dosis en 12 administraciones (10,1%; 9 pacientes) y retrasos en 18 (15,2%; 7 pacientes). Tres reducciones de dosis (2,5%) se asociaron a incrementos de las transaminasas y siete (5,8%) a neutropenia de grado 2. En cuanto a los retrasos en la administración, solo en una ocasión fue debido a alteración de la función hepática (aumento de AST) y en tres (1 paciente) a alteraciones hematológicas (neutropenia tipo 2). Solo se observó neutropenia severa tipo 3 en una ocasión, pero no se realizaron modificaciones ni de dosis ni de intervalo al respecto. En ningún caso se observaron alteraciones significativas de ALT y bilirrubina. Tampoco se produjo trombocitopenia de ningún grado.
CONCLUSIONES: A diferencia de lo que ocurre con el paclitaxel semanal, el número de modificaciones de dosis y/o ampliaciones de intervalo debidos a alteraciones analíticas, aunque bajo, es clínicamente significativo en los pacientes que reciben paclitaxel-albúmina semanal, probablemente debido al elevado número de líneas de tratamiento previas.

1175. INTERIM ANALYSIS OF THE EFFICACY AND SAFETY OF AFATINIB IN PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) IN TWO SPANISH HOSPITALS

AUTORES: Fernández López C, López Sepúlveda R, Medarde Caballero C, García Fernández CGF, Gómez Peña CGP, Blanquez Martínez D.
Hospital Universitario San Cecilio. Granada. España.

OBJETIVOS: Recently, FDA has approved Afatinib as first-line treatment for patients with metastatic NSCLC with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations. While EMA approved the new indication, in Europe is open the special access scheme of Afatinib, based on the results of the pivotal LUX-Lung1 trial. Compassionate use program (Named Patient Use, NPU) provides early access to treat patients with progressive disease after one line of platinum-based chemotherapy and patients progressing after erlotinib /gefitinib. We report efficacy and safety data of Afatinib in patients enrolled in the NPU program in two Spanish Hospitals comparing with results obtained in the pivotal trial.
MATERIAL Y MÉTODOS: Retrospectively multicenter study of patients with advanced NSCLC included in the NPU program of Afatinib (April 2012 to March 2014) in order to evaluate its efficacy assessed by overall survival (OS) and progression free survival (PFS), and safety. The relevant medical records including diagnosis, histology, therapy, outcome and adverse effects were collected from the archive of the two hospitals. Additional data were recorded by a clinical interview conducted by the oncology pharmacist in the outpatient pharmacy located in the hospital were the Afatinib is dispensed. OS was calculated from the treatment start date with Afatinib to death or last contact date if patients were alive at analysis time. We measured PFS from the treatment start date with Afatinib to disease progression or death, whichever occurred first.
RESULTADOS: Totally six patients (pts) with stage IIIb (1/6) and IV (5/6) were enrolled into the NPU program. Most pts (4/6) were female; the median age was 62 years (range, 37-75 years). Most pts (4/6) were never-smokers, two pts were ex-smokers. The majority of pts (4/6) were ECOG performance status 1 and rest of pts were ECOG performance status 2. Most subjects (4/6) had L858R mutation and two had deletion in exon 19. At the time of reporting, 2 pts were alive, only one patient still remain in therapy with Afatinib. In the LUX-Lung1 trial the median OS was 10.8 months in the Afatinib group, in our patients the median OS was 8.77 months. Median PFS in the cited trial was 3.3 months; in our study was 7.07 months. In the LUX-Lung1 trial the most common adverse events (AEs) were diarrhea (87%), rash/acne (78%) and stomatitis (61%). Other AEs were nail effect (39%), vomiting (20%), pruritus (18%), dyspnoea (15%), ocular effects (13%), and cough (13%). Following, AEs appeared in our patients are detailed: diarrhea (83%), rash/acne (67%), stomatitis (50%), pruritus (50%), ocular effects (50%), nail effects (33%), vomiting (33%), dyspnea (33%) and caugh (17%).
CONCLUSIONES: Median overall survival in our patients was lower than that reported in the pivotal LUX-Lung 1 clinical trial; however, median progression free survival was longer.
The safety profile was similar to that observed in the pivotal study, being the most common adverse events diarrhea, rash/acne and smotatitis with comparable percentages. On the other hand, dyspnea and ocular effects had higher prevalence in our patients. In any case, must be taken into account that this analysis is limited by its sample size.

791. LA SUPLEMENTACIÓN ORAL CON GLUTAMINA EN PACIENTES CON CÁNCER Y SOMETIDOS A RADIOTERAPIA ABDOMINO-PÉLVICA NO PREVIENE EL ESTRÉS OXIDATIVO

AUTORES: Ortiz De Urbina González JJ, Tuñon González MJ, Vidal Casariego A, Álvarez Fernández I, Arenós Monzó MC, Tejada García M.
Hospital de León. León. España.

OBJETIVOS: Introducción: Entre las terapias antineoplásicas, la radioterapia (RDT) ocupa un lugar importante, bien como primera opción o coadyuvante al tratamiento quirúrgico, pudiendo producir toxicidad aguda y crónica sobre tejidos no tumorales debido a sus efectos citotóxicos, derivados del daño directo del ADN y la producción de radicales libres (RL). Las especies reactivas de oxígeno y de nitrógeno inician una serie de alteraciones en cadena que finalmente ocasionan el daño tisular. En el caso de pacientes con tumores pélvicos la RDT conduce al daño al sistema gastrointestinal, en concreto enteritis rádica (ER).
La Glutamina juega un importante papel protector ya que es la mayor fuente de energía para las células epiteliales intestinales y por ello es importante para el metabolismo intestinal especialmente en situaciones de estrés. Sin embargo, los mecanismos de protección no se entienden completamente.
El objetivo de este estudio es determinar si la glutamina previene el estrés oxidativo durante la radioterapia en pacientes con cáncer sometidos a radioterapia de la cavidad abdomino-pélvica.
MÉTODOS: Estudio doble ciego, aleatorizado y controlado. Se incluyen 69 pacientes que recibieron glutamina (Gln: 30 g/día) o placebo (Pla: 30 g proteína estándar/día) durante la duración de la RDT (3 meses) extrayéndoles muestras de sangre posteriormente. La determinación del estado oxidante/antioxidante plasmático se realizó mediante técnicas de medida de actividades enzimáticas y ELISA en plasma
RESULTADOS: La mayoría de los pacientes (65,2%) eran hombres; la media de edad 66,6±9,9, diagnosticados de cáncer urológico (44,9%), rectal (24,6%) y ginecológico (23,1%).
Los marcadores de inflamación y del estrés oxidativo y nitrosativo no difieren entre los dos grupos al final del estudio: Respuesta inflamatoria plasmática: Expresión de la interleucina-1β (IL-1β): [Gln= 4,56 ± 0,38 ng/ml vs Pla= 4.64.89 ± 0,29 ng/ml],
Estrés Oxidativo en plasma: Actividad mieloperoxidasa (MPO) [Gln= 29,65 ± 2,3 ng/ml vs Pla= 28,99 ± 0,7 ng/ml], Determinación de concentración de carbonilos: [Gln= 0,58 ± 0,06 nmol/mg vs Pla= 0,55 ± 0,042 nmol/mg] y Concentraciones de óxido nítrico (NO): [Gln= 3,0 ± 0.1μM vs Pla= 2,9 ± 0,1 μM].
Estado antioxidante en plasma: Además, la administración de glutamina no produjo cambios significativos en la Concentración de glutatión [Gln= 0,382 ± 0,04 μM vs Pla= 0,363 ± 0,03 μM], la capacidad antioxidante medida como concentración de trolox [Gln= 14,49 ± 1,3 mM Trolox vs Pla= 13,89 ± 1,5 mM Trolox] y la expresión de las enzimas antioxidantes: actividad Catalasa (CAT): [Gln= 261,8 ± 29 UL-1min-1mgp-1 vs Pla= 227,8 ± 55 UL-1min-1mgp-1].
Expresión de genes antioxidantes e inflamatorios
expresión de la enzima superóxido dismutasa (SOD1): [Gln= 33 ± 7% vs Pla= 48 ± 8%]. Expresión de la enzima glutatión peroxidasa (GPX): [Gln= 148 ± 23% vs Pla= 171 ± 28%]. Expresión factor de necrosis tumoral (TNF-α): [Gln= 65 ± 20% vs Pla= 83 ± 25%]
CONCLUSIÓN: La glutamina no impide el desarrollo del estrés oxidativo durante la radioterapia

1078. MODIFICACIÓN DEL CONTROL DE LA EMESIS INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA EN HOSPITAL DE DÍA DE ONCOLOGÍA TRAS LA INCORPORACIÓN DEL FARMACEÚTICO ONCOLÓGICO

AUTORES: González García J, Gutiérrez Nicolas F, González De La Fuente G, González Perera I, Nazco Casariego GJ, Bullejos Molina M.
Hospital Univ. de Canarias. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Evaluar el control de la emesis y las náuseas inducidas por la quimioterapia (ENIQ) con el uso combinado de aprepitant y palonosetrón (A-P) en hospital de día de oncología (HDO) tras la incorporación de un farmacéutico a la unidad.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de dos años de duración:

- marzo 2012 – marzo 2013. Periodo previo a la incorporación de un farmacéutico al hospital de día de oncología (PreF).
- Marzo 2013 – marzo 2014. Periodo tras a la incorporación de un farmacéutico al hospital de día de oncología (PostF).

Se incluyeron todos los pacientes que recibieron, al menos, en dos ocasiones consecutivas, la terapia combinada aprepitant-palonosetrón. Los datos fueron obtenidos del aplicativo informático SAP®. A partir de las historias clínicas se registraron los datos demográficos de los pacientes (sexo y edad), el número de ciclos de quimioterapia recibidos, así como el esquema antineoplásico prescrito.
RESULTADOS: Durante el periodo PreF 46 pacientes cumplieron los criterios de inclusión del estudio: 35 mujeres (76.1%) y 11 hombres (23.9%)), con una edad media de 50 años (19-82 años). Los esquemas en los que más se prescribió la combinación A-P fueron: adriamicina-ciclofosfamida (AC) 30.5%; cisplatino-topotecan 9% y ABVD (adriamicina, bleomicina, vinblastina, dacarbazida) 11%.

Durante el periodo PostF fueron 23 pacientes a los que se les prescribió la combinación A-P: 11 mujeres (47,82%) y 12 hombres (52,17%)), con una edad media de 55,5 años (25-78 años). Los esquemas mas empleados fueron: cisplatino-gemcitabina (30,43%) y adriamicina-ciclofosfamida (AC) 17,4%. Se ha producido una reducción del 50% en la prescripción de la combinación A-P. En cuanto al esquema antineoplásico en el que se ha observado de manera más significativa la reducción, fue en el esquema AC, con una disminución del 71,4%.

CONCLUSIONES: Con el presente trabajo hemos querido mostrar, como la incorporación física del farmacéutico en las unidades clínicas ayuda a la racionalización de la prescripción farmacoterapéutica. Exponemos un ejemplo de cómo a pesar de que las guías de referencia para el control de la ENIQ (NCCN y ESMO) recomiendan el uso combinado de aprepitant y palonosetrón, esta prescripción puede adaptarse a las características clínicas del paciente. Sabemos cuales son los aspectos fisiológicos que influyen en las náuseas y la emésis: edad, alcoholismo, tabaquismo, sexo, ritmo circandiano De tal forma que la identificación de estos subgrupos de pacientes permite una optimización de los recursos sustituyendo el palonosetrón por un "-setrón" de primera generación.

1160. NEOADYUVANCIA EN CÁNCER DE MAMA: ACTUALIZACIÓN

AUTORES: Lorenzo Lorenzo K, González Costas S, Arroyo Conde C, Esarte López L, Casanova Martínez C, Piñeiro Corrales G.
Complejo Hospitalario Universitario De Vigo. Pontevedra. España.

OBJETIVOS: El objetivo principal es evaluar la eficacia del tratamiento neoadyuvante de la combinación de Docetaxel, Doxorrubicina Liposomal No Pegilada(DLNP)y Trastuzumab, para el cáncer de mama HER2+, mediante la respuesta patológica completa(pCR).
Los objetivos secundarios son evaluar la disminución de la cardiotoxicidad derivada de utilizar en combinación antraciclinas con trastuzumab al emplear la DLNP y la obtención de una alta tasa de cirugías conservadoras de mama.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional que abarca desde agosto 2012 hasta marzo 2014. En este período 8 pacientes han recibido tratamiento neoadyuvante basado en la combinación de Docetaxel, DLNP y Trastuzumab. La media de edad fue 44 años(25-53 años),ninguna de ellas presentaba una enfermedad cardíaca previa, 4 pacientes(50%)contaban con algún antecedente oncológico familiar y las 8 pacientes(100%)presentaba afectación axilar y her2+.
Se diferenciaron dos tipos de carcinomas,7 de las pacientes(87.5% del tipo ductal infiltrante y 1 paciente(12.5%) del tipo inflamatorio. En cuanto a la clasificación TNM, 4 pacientes(50%) se encontraban en el estadío T2N1M0, 1 paciente(12.5%) en T3N1M0, 1 paciente(12.5%) en T1N1M0 y 2 pacientes(25%) en T4N1M0.
El tratamiento neoadyuvante inicial consistió en Docetaxel con Trastuzumab cada 21 días(cuatro ciclos). La dosis de Docetaxel fue para 5 pacientes(62.5%) de 75mg/m^2, para 1 paciente (12.5%) de 80mg/m^2 y para 2 pacientes (25%) de 100mg/m^2. En cuanto al trastuzumab las 8 pacientes (100%) recibieron la dosis de carga de 6mg/kg y la dosis de mantenimiento de 4mg/kg.
La segunda fase de la neoadyuvancia consistió en DLNP(60mg/m^2) con trastuzumab, manteniendo la dosis de mantenimiento de la fase inicial, cada 21 días(cuatro ciclos).
Se programaron controles de la función cardíaca mediante ecocardiograma y control de FEVI.

RESULTADOS: En la primera fase de la neoadyuvancia 5 pacientes(65.5%) completaron los 4 ciclos, 2 pacientes(25%) sufrieron una reacción infusional al Docetaxel, por lo que su esquema cambió de taxano (Paclitaxel a 80mg/m^2 semanal) y 1 paciente(12.5%) suspende Docetaxel por falta de respuesta en el 3º ciclo. Las pacientes que completaron la primera fase presentaron como reacciones adversos vómitos, náuseas y dolores musculares de baja intensidad.
En la segunda fase de la neoadyuvancia 6 pacientes(75%) completaron los 4 ciclos, como reacciones adversas presentaron neutropenias tratadas con GCSF, vómitos tratados con Fosaprepitant y diarrea, 1 paciente(12.5%) completó sólo 3 ciclos debido a neutropenia y vómitos y 1 paciente(12.5%) recibió en la segunda fase de neoadyuvancia 2 ciclos con DLNP y Trastuzumab.
En ningún control de la función cardíaca se detectaron indicios de anomalidades o toxicidad cardíaca.
Tras la neoadyuvancia 7 pacientes(87,5) fueron intervenidas, de las cuales 3(42.86%) fueron sometidas a una mastectomía radical y 4(50%) a una cirugía conservadora. 5 pacientes(71.43%)obtuvieron una pCR y 2 pacientes(28.57%) una respuesta parcial.

CONCLUSIONES: Se han obtenido resultados satisfactorios con este esquema de tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama, puesto que hubo una alta tasa de pacientes que obtuvieron una respuesta adecuada para someterse a la cirugía, al igual que una alta tasa de pCR y cirugías conservadoras.
En cuanto a los efectos adversos cardíacos, no hubo ningún indicio de cardiotoxicidad, con lo que la DLNP parece ser una alternativa adecuada para prevenir ese tipo de reacción adversa.

758. OBESIDAD Y DOSIFICACION DE MEDICAMENTOS EN ONCO-HEMATOLOGIA

AUTORES: Rovira Vergés O. Rovira, Pardo Gracia C. Pardo, Priegue González M. Priegue, Soler Blanco N. Soler, Mas Lombarte MP. Mas.
Hospital General de Granollers. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Determinar la prevalencia de obesidad en pacientes en tratamiento con quimioterapia.
Evaluar las modificaciones en la dosificación de los fármacos quimioterapéuticos con respecto la dosificación estándar en este grupo de pacientes.
Estudiar aquellos fármacos susceptibles de ajuste posológico en los pacientes obesos atendidos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo de pacientes tratados con quimioterapia en una unidad de Hospital de Día Onco-Hematológico (HDOH).
El periodo de estudio fue de dos meses, Febrero y Marzo de 2014.
Se incluyeron en el estudio los pacientes con un Índice de Masa Corporal (IMC) superior a 30 Kg/m^2.
Se consultaron bases de datos referentes a datos antropométricos, tratamientos administrados, Historia Clínica, así como protocolos estándar de quimioterapia integrados en el sistema de información del Hospital.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 52 enfermos (17,5%) que presentaron un IMC > 30 Kg/m^2 de un total de 298 pacientes atendidos.
La población estudiada presentó las siguientes características: media de edad de 64±11 años, 54% hombres y 46% mujeres, 88,9±10,8 Kg de peso, 163,6±9,7 cm de altura, 1,9±0,2 m^2 de superficie corporal, 33,2±2,5 Kg/m^2 de IMC y grado de obesidad de 1,3±0,5. Según la clasificación de la OMS, el 77% de los pacientes del estudio presentaron obesidad de tipo I (IMC 30-34,9), el 21% obesidad de tipo II (IMC 35-39,9) y el 2% obesidad de tipo III o mórbida.
Se observó que el 44% de las pautas quimioterapéuticas presentaron modificaciones respecto la pauta estándar de tratamiento. Las justificaciones de estas modificaciones fueron clasificadas en tres grupos: motivos de toxicidad (27%), ajuste según función renal (9%) y causa no informada en la historia clínica (64%). El 95,5% de las modificaciones resultaron en una reducción de la dosificación estándar.
Los fármacos que según las guías de la ASCO son susceptibles de requerir una modificación de la dosificación en pacientes obesos, representan el 34,8% de los fármacos utilizados. Carboplatino (29%), Ciclofosfamida (21%), Paclitaxel (21%), Vincristina (13%), Cisplatino (8%) y Docetaxel (8%).
CONCLUSIONES: La prevalencia obesidad en nuestra población de estudio es del 17,5%.
Existe una elevada incidencia (44%) de modificaciones en las pautas de quimioterapia en los pacientes obesos estudiados.
El 64% de estas modificaciones realizadas en la pauta quimioterapéutica aparecen sin motivo justificado en la Historia Clínica, lo que nos induce a pensar que en pacientes obesos existe una elevada variabilidad de dosificación. El prescriptor, por motivos de seguridad, no prescribe dosis estándar en pacientes con IMC elevados por no existir guías de dosificación que definan claramente cuales deben ser los ajustes posológicos en pacientes obesos.
El 34% de los fármacos utilizados en los pacientes Onco-Hematológicos obesos son susceptibles de requerir ajustes posológicos.

225. PERFIL DE TOXICIDAD DEL SORAFENIB EN CARCINOMA HEPATOCELULAR AVANZADO Y SU MANEJO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

AUTORES: García González X, Giménez Manzorro Á, Escudero Vilaplana V, Tovar Pozo M, Ribed Sánchez A, Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: El sorafenib es un inhibidor multiquinasa empleado en el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC). Los datos de seguridad publicados en el ensayo pivotal muestran que los efectos adversos son frecuentes, pero en su mayor caso prevenibles y manejables. El objetivo de este estudio es analizar la incidencia real de los principales efectos adversos asociados al tratamiento con sorafenib en CHC y evaluar su impacto y manejo en la práctica clínica habitual.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional ambispectivo. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con Sorafenib para la indicación de CHC en nuestro hospital entre el 01/01/2007 y el 31/12/2013. El ámbito de estudio fue la consulta monográfica del Servicio de Digestivo. Se recogieron variables demográficas, relacionadas con la enfermedad (estadío BCLC, ECOG performance status, Child Pugh, presencia de invasión vascular macroscópica y/o afectación extrahepática), dosis inicial de sorafenib, duración del tratamiento, incidencia de los principales efectos adversos (EA), número de reducciones e interrupciones de dosis, sus causas, y motivos de finalización del tratamiento.
RESULTADOS: Se incluyeron 72 pacientes con una media de edad de 59 años(SD 11,2). La mayoría de los pacientes(n=56, 77,8%) presentaban estadio avanzado(BCLC C) de la enfermedad en el momento de inicio del

tratamiento, PS 0-1(n=64, 88,9%) y cirrosis compensada. En el 47,2% de los casos la enfermedad había invadido los vasos sanguíneos y en un 45,8% había afectación extrahepática. Todos los pacientes presentaron algún EA a lo largo del tratamiento. Los más frecuentes: alteraciones gastrointestinales (n=61, 83,6%), síndromes constitucionales(n=47, 65,3%), aumento de enzimas hepáticas (n=42, 58,3%) y aparición o empeoramiento de hipertensión arterial(n=29, 40,3%). El 91,2%(n=52) de los pacientes iniciaron el tratamiento a dosis plenas, pero 42(58,3%) sufrieron alguna reducción de dosis a lo largo del mismo. Se produjeron 73 reducciones de dosis, 55 de ellas(75,3%), debidas a la aparición de EA: toxicidad cutánea(n=23, 41,8%), alteraciones gastrointestinales(n=13, 23,6%), aumento de enzimas hepáticas(n=9, 16,4%), síndromes constitucionales(n=7, 12,7%), HTA(n=2, 3,6%) y pancreatitis(n=1, 1,8%). Hubo un total de 38 interrupciones temporales del tratamiento, en 26 pacientes (36,1%).16 de ellas (42,1%), se debieron a la aparición de EA: toxicidad cutánea (n=5, 13,2 %), pancreática (n=4, 10,5%) y hepática(n=3, 7,9 %), hipertensión(n=2, 5,3 %), hemorragias(n=2, 5,3 %) y alteraciones gastrointestinales(n=1, 2,6%). 57 pacientes finalizaron el tratamiento durante el período de estudio, con una mediana de duración de 5,9 meses(0,1 a 42,9 meses). La aparición de EA no controlables motivó la suspensión definitiva del tratamiento en 14 pacientes.

CONCLUSIONES: El tratamiento del carcinoma hepatocelular con sorafenib conlleva una importante morbilidad por efectos adversos, con un impacto asistencial mayor que el descrito en la bibliografía. Los efectos adversos más frecuentes son las alteraciones gastrointestinales y los síndromes constitucionales. Otros efectos adversos menos frecuentes como la toxicidad cutánea, hepática y pancreática o la aparición de hipertensión arterial, son más graves y motivan frecuentes disminuciones de dosis e interrupciones del tratamiento. Estas características, hacen que el tratamiento con sorafenib sea complejo y cambiante por lo que requiere un estrecho seguimiento multidisciplinar.

555. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA A TRATAMIENTO CON MITOMICINA INTRAVESICAL

AUTORES: Castro Domínguez JM, Vilasoa Boo JP, García Vila A, Campelo Sánchez E, Martín Vila A, Piñeiro Corrales G. Complexo Hospitalario Universitario de Vigo (Hospital Meixoeiro). Pontevedra. España.

OBJETIVOS: Analizar la incidencia de aparición de reacciones de hipersensibilidad en pacientes con cáncer de vejiga que recibieron instilaciones intravesicales de mitomicina en nuestro centro hospitalario.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo realizado en nuestro centro hospitalario de los pacientes a tratamiento con mitomicina intravesical durante el periodo de junio 2011 hasta junio 2013.

En una tabla de Microsoft Excel se recogieron los datos demográficos de los pacientes, fecha de inicio y fin de tratamiento, número de ciclos recibidos, estadío del tumor según escala de la AJCC y OMS, aparición de reacciones de hipersensibilidad y ciclo de aparición.

La recogida de datos se realizó a partir de la revisión de la historia clínica electrónica de los pacientes (Ianus ®) y de la aplicación informática de prescripción de Farmacia (Oncofarm ®). El análisis de datos se realizó en el programa de análisis epidemiológico del Servicio Gallego de Salud (Epidat ® 4.0).

RESULTADOS: En el periodo de estudio 35 pacientes (26 hombres, 9 mujeres) recibieron instilaciones intravesicales de mitomicina en nuestro centro hospitalario. La edad media de los pacientes fue de 70,5 años (45-84). Con respecto al estadío, 21 pacientes (60%) presentaron un estadío pT1 G2 (tumor que invade el tejido conectivo moderadamente diferenciado), 6 pacientes (17,1%) pTa G2 (carcinoma papilar no invasivo o confinado a la mucosa moderadamente diferenciado), 4 pacientes (11,4%) pT1 G1 (tumor que invade el tejido conectivo bien diferenciado) y 2 pacientes (5,7%) pTa G1 (carcinoma papilar no invasivo o confinado a la mucosa bien diferenciado).

Los pacientes recibieron una media de 14,9 instilaciones (5-20), apareciendo reacciones de hipersensibilidad en 4 pacientes (11,4%) tras recibir, al menos, 5 instilaciones de mitomicina (5-15). Cuatro pacientes presentaron lesiones eritemato-vesiculosas pruriginosas en región palmo-plantar, y uno de ellos también en la región genital. Se sospecha que pudieron ser reacciones de hipersensibilidad tipo IV, aunque no se pudo confirmar ante la ausencia de tests cutáneos y epicutáneos de hipersensibilidad. Los 4 suspendieron el tratamiento sin realizar tratamiento complementario y las lesiones revirtieron a las pocas semanas.

En 1 paciente se suspendieron las instilaciones antes de completar el tratamiento por mala tolerancia.

CONCLUSIONES: En nuestro centro, la incidencia de aparición de reacciones de hipersensibilidad asociadas a la instilación intravesical de mitomicina es similar a la de la literatura científica.

Las placas vesiculosas en región palmo-plantar y genital constituyeron el patrón clínico más frecuentemente descrito tras las instilaciones intravesicales de mitomicina C.

La aparición de las lesiones cutáneas en nuestros pacientes sería concordante con una hipersensibilidad tipo IV frente a la mitomicina C, aunque este hecho no se ha confirmado mediante test cutáneos.

240. REGORAFENIB EN EL TRATAMIENTO DE CANCER COLORECTAL METASTÁSICO

AUTORES: Rodríguez Vázquez A, López Doldán MC, Gómez Márquez AM, Casado Vázquez L, Rodríguez Rodríguez MP, González Pereira ME.
Complexo Hospitalario Universitario de Ourense. Ourense. España.

OBJETIVOS: Describir la efectividad y seguridad de regorafenib en cáncer colorectal metastásico.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo y descriptivo en el que se incluyeron los pacientes que recibieron regorafenib a través del programa de acceso expandido entre Octubre 2013-Marzo 2014. La efectividad se evalúo utilizando tiempo hasta progresión de la enfermedad mediante estudio radiológico a los tres meses de inicio de tratamiento. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, escala de actividad basal ECOG, fecha de diagnóstico, estadiaje TNM, presencia de gen KRAS mutado/silvestre, tratamientos recibidos previamente, localización de las metástasis, fecha de inicio y fin de regorafenib, dosis, reacciones adversas, motivo de suspensión y estado al final del seguimiento. Los datos se obtuvieron a través de las historias clínicas y del programa informático Oncofarm®.
RESULTADOS: Se incluyeron 4 pacientes, dos hombres y dos mujeres, mediana de edad 60años (rango 55-62), tres diagnosticados de adenocarcinoma de recto y uno de colon, todos con ECOG 0-1. En el momento del diagnóstico un paciente estaba clasificado como T3N2bMO, dos T3N1bM1a y uno T3N1bM1b. Todos tenían el gen KRAS mutado. La mediana de tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio con regorafenib fue 24.5meses. La mediana de tratamientos quimioterápicos previos fue tres. Un paciente recibió xelox en adyuvancia, tres recibieron folfox o xelox como primera línea y los cuatro folfiri+bevacizumab después de la primera recaída. En tercera línea un paciente fue tratado con tegafur, otro con capecitabina, y uno con raltitrexed. Un paciente recibió una cuarta línea con mitomicina y tegafur. Al inicio de regorafenib los cuatro presentaban metástasis pulmonares, un paciente tenía también metástasis hepáticas y otro óseas. Todos los pacientes iniciaron tratamiento a dosis 160mg/día. En un caso fue necesario suspensión por toxicidad cutánea y reinicio posterior a dosis de 120mg/día. La mediana de ciclos recibidos fue tres (dos pacientes recibieron tres, uno cuatro y uno un solo ciclo). En tres pacientes se demostró aumento del número y tamaño de las metástasis al realizar pruebas radiológicas de control a los tres meses de iniciar regorafenib, siendo este el motivo de suspensión. En un paciente se retiró por toxicidad grave tras el primer ciclo. Actualmente los cuatro reciben tratamiento sintomático y cuidados paliativos.
En cuanto a la seguridad, al inicio del tratamiento los cuatro tenían valores de enzimas hepáticas (alanina aminotrasferasa y aspartato aminotrasferasa) y bilirrubina en rango. Al finalizar en tres de ellos habían aumentado la bilirrubina y las enzimas dos veces por encima del límite superior. Los cuatro sufrieron eritrodesis palmo-plantar, tres de grado 1, y uno grado 3. El resto de efectos adversos documentados fueron astenia grado 1 y 2 (n=4), mucositis grado 1 y 2 (n=2), hipertensión arterial (n=1) y cuadro pseudogripal (n=1).
CONCLUSIONES: El tiempo hasta progresión es similar al documentado en los estudios fase III. La aparición de reacciones adversas cutáneas es mayor que la referida en la bibliografía. Todos los pacientes incluidos presentaban KRAS mutado y aunque sería necesario disponer de un mayor tamaño muestral se confirma una peor respuesta en este subgrupo de pacientes.

270. ROMIPLOSTIM EN TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA

AUTORES: Domínguez Aguado MB, Marín Pozo JF, Vargas Lorenzo M, Cantudo Cuenca MD, Acuña Vega A, Saldaña Soria R.
Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España.

OBJETIVOS: La trombocitopenia es un factor limitante que origina retrasos y disminución de dosis de quimioterapia pudiendo influir en el resultado final del tratamiento antineoplásico. Se pretenden analizar resultados de efectividad y seguridad obtenidos con romiplostim en la corrección de trombocitopenia inducida por quimioterapia (TIQ), indicación fuera de ficha técnica, y su influencia sobre el tratamiento antineoplásico.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de referencia en el área sanitaria desde Ene-2012 a Feb-2014. La población de estudio incluye a pacientes oncológicos con TIQ en tratamiento con romiplostim (plaquetas<100x109/L). De las aplicaciones de historia digital y farmacia se recogieron datos de edad, sexo, diagnóstico y estadio, tratamiento antineoplásico, días con TIQ antes de la administración de romiplostim, dosis, días hasta conseguir >100x109plaquetas/L una vez administrado y días en los que se mantienen >100x109plaquetas/L. En relación al tratamiento antineoplásico se recogieron los retrasos y reducciones de dosis ocasionados por TIQ antes y después de la administración de romiplostim.
RESULTADOS: Se trataron 9 pacientes (6 hombres y 3 mujeres). La edad media fue 64 años (52-81años). Los diagnósticos eran 5 pacientes cáncer colorrectal (4 E-IV, 1 E-III), dos cáncer pancreático (E-IV), uno cáncer pulmón no-microcítico (E-IIIB) y uno melanoma (E-IV). La quimioterapia administrada a los pacientes estaba basada en cetuximab,

bevacizumab, capecitabina, irinotecan, raltitrexed, gemcitabina, platinos, paclitaxel, fotemustina e ipilimumab, según diagnóstico.
La duración de trombocitopenia previa a la administración de romiplostim fue 65 días (7-359 días). El recuento medio de plaquetas durante esta fase fue 80x109/L (56-94x109/L). La dosis media de romiplostim administrada fue 3,5mcg/Kg (1,6-6,5mcg/Kg). El tiempo medio para alcanzar recuento de >100x109plaquetas/L tras la administración de romiplostim fue 14 días (7-28 días) consiguiendo mantener valores de plaquetas por encima de este umbral durante 27,8 días de media (14-42 días). Sólo un paciente necesitó una segunda dosis de romiplostim en el día +16 para alcanzar >100x109plaquetas/L. No se tienen datos tras la administración de romiplostim en uno de los pacientes debido a su fallecimiento.
Cuatro pacientes fueron re-tratados con romiplostim, dosis media 4,1 mcg/Kg (2,8-6.5) para un segundo episodio de trombocitopenia, necesitando uno de ellos dos dosis para corregirla. Además, se administró a un paciente una tercera dosis de romiplostim (3mcg/kg) para resolver un tercer episodio de trombocitopenia.
Antes del inicio del tratamiento con romiplostim, todos los pacientes presentaron varios retrasos y/o reducciones de dosis del tratamiento antineoplásico debido a trombocitopenia. Tras la administración de romiplostim, en seis pacientes se reinicia el tratamiento quimioterápico tras normalización de plaquetas, a un paciente se le suspende definitivamente el tratamiento adyuvante, a otro se le suspende por hematemesis y otro fallece.
Durante el periodo de estudio ningún paciente presentó reacciones adversas asociadas a romiplostim.
CONCLUSIONES: El uso de romiplostim puede resultar una buena alternativa de tratamiento en pacientes con TIQ, permitiendo la administración del tratamiento antineoplásico tras la normalización del recuento de plaquetas. Se hace necesario realizar estudios para determinar dosis y pautas adecuadas así como el impacto de romiplostim sobre resultados de supervivencia en estos pacientes.

713. SEGUIMIENTO DE LA TERAPIA ANTIEMÉTICA EN NEOPLASIA DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN UN HOSPITAL COMARCAL DURANTE UN PERIODO DE 5 AÑOS

AUTORES: Guerra Estévez DGE, Roldán Morales JCRM, Campos Dávila ECD, Ramos Báez JJRB, Marmesat Rodas BMR, Márquez Fernández EMF.
Hospital de La Línea de La Concepción. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Desde el año 2004, en consenso con los Servicios de Oncología y de Hematología, el Servicio de Farmacia prescribe la terapia antiemética individualizada para los pacientes que reciben quimioterapia (QT). En este estudio se evalúa la terapia antiemética prescrita a pacientes con QT dirigida a neoplasia de pulmón no microcítico (NPNM).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de pacientes diagnosticados de NPNM en tratamiento con QT estándar, que recibieron terapia antiemética desde el Servicio de Farmacia entre el 01/01/2009 y el 31/12/2013. Los pacientes fueron seleccionados mediante la aplicación informática Farmis y se revisaron las intervenciones farmacéuticas registradas en la base de datos "Terapia Antiemética" propia del Servicio. En función del potencial emetógeno del ciclo quimioterápico, el farmacéutico asignaba y explicaba al paciente/familiar el kit de antiemesis más adecuado para controlar tanto la emesis aguda como la retardada:

- QT poco emetógena: 1 ó 2 comprimidos de metoclopramida 10 mg cada 8 horas si precisa.
- QT moderadamente emetógena (Kit 1): Dexametasona 4 mg en pauta descendente durante 6 días junto con omeprazol 20 mg y metoclopramida si precisa, comenzando el mismo día de la QT.
- QT altamente emetógena (Kit 3): Kit 1 más un comprimido de Granisetrón 1 mg en la cena del mismo día de la QT.

Cuando las náuseas y/o vómitos no eran controlados con las pautas establecidas, se diseñaba una estrategia compartida con el paciente, reforzando la toma de metoclopramida de forma regular, añadiendo granisetrón 1 mg/día durante los 2 días posteriores a la QT si predominaba el componente agudo, o adicionando aprepitant a aquellos con terapias basadas en cisplatino. En pacientes refractarios o en los que se sospechaba la influencia de un componente psicológico, se recomendaba al clínico la prescripción de lorazepam 1 mg antes de la QT, continuando con 1 mg cada 12 horas los 5 días posteriores.
RESULTADOS: Se revisaron 64 pacientes (12,5% mujeres), que recibieron un total de 346 ciclos de QT. Se realizaron 268 intervenciones farmacéuticas, por lo que el 77,46% de las veces que los pacientes recibieron un ciclo, acudieron a Farmacia a recoger su medicación antiemética. El 62,5% de los pacientes acudió siempre que recibió un ciclo, el 7,8% no acudió en ninguna ocasión y el 29,7% se ausentó en alguno de sus ciclos (7 por buena tolerancia al tratamiento y, por tanto, no necesidad de tratamiento antiemético).
Los 59 pacientes que iniciaron con terapia antiemética prescrita por Farmacia comenzaron con el Kit 3. Se realizó una reducción gradual de la antiemesis al 50,8% de los pacientes y el 16,9% requirió un refuerzo. De 37 pacientes que recibieron QT con cisplatino, tan sólo 4 (10,8%) precisaron aprepitant.

CONCLUSIONES: La buena aceptación por parte del paciente oncológico hacia la actividad asistencial prestada por Farmacia se evidencia por el elevado número de intervenciones farmacéuticas realizadas (77,46%). La escasa utilización (10,8%) de aprepitant en quimioterapias con alto grado de emetogenicidad pone de manifiesto el buen control de las náuseas/vómitos con la terapia antiemética prescrita por el Servicio de Farmacia.

624. SEGURIDAD DE UN PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN DE RITUXIMAB EN INFUSIÓN RÁPIDA

AUTORES: Rodríguez Camacho JM, Suárez Carrascosa FJ, Capote Huelva FJ, Martínez Bautista MJ, García Martín F, Manzano Martín MV.
Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Evaluar la seguridad de la administración de rituximab en pacientes hematológicos según un Protocolo de Infusión Rápida (PIR). Describir el perfil de pacientes a los que se le aplica el protocolo. MATERIAL Y METODOS: Estudio retrospectivo observacional del uso de un PIR de rituximab utilizado en un hospital de 650 camas que atiende a una población de 220.000 habitantes, desde abril de 2013 hasta abril de 2014. El PIR fue aprobado por la Comisión de Farmacia del hospital en abril de 2013 para su aplicación en pacientes candidatos a tratamiento con rituximab, con Linfoma de Células Grandes (LCG), Linfoma Folicular (LF), Linfoma del Manto (LMN) o Linfoma Marginal (LMR). Para ser incluidos en el PIR, los pacientes debían haber recibido al menos un ciclo de rituximab administrado según ficha técnica y no haber experimentado ninguna reacción infusional grado 3-4 (según CTCAE). Se solicitó el consentimiento informado a todos los pacientes. La administración rápida de rituximab 375 mg/m^2 en un volumen total de 500 ml de suero fisiológico, consistió en una infusión de 90 minutos, administrando el 20% de la dosis en 30 minutos y el 80% restante en 60 minutos. Si este ciclo fue bien tolerado, los siguientes se administraban al mismo ritmo de infusión. La premedicación consistió en dexclorfeniramina, paracetamol y metilprednisolona. Del programa de prescripción electrónica (Oncowin®) se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, diagnóstico, esquema de tratamiento, número de ciclos de rituximab previos al PIR y número de ciclos con PIR. Para evaluar la seguridad del PIR, se revisó la historia de salud digital (Diraya®). Los datos son presentados mediante frecuencias relativas y medidas de centralización analizadas con Excel® 2013.
RESULTADOS: Se administraron un total de 149 infusiones según el PIR en 37 pacientes evaluados (70% hombres, edad media 58±13 años). Los diagnósticos fueron: LCG (35%), LF (30%), LMN (30%) y LMR (5%). Esquemas de tratamiento: 48% R-CHOP (rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona), 40% rituximab en mantenimiento, 10% R-CVP (rituximab, ciclofosfamida y prednisona) y 2% R-CVPE (rituximab, ciclofosfamida, vincristina, prednisona y etoposido). Los pacientes recibieron una mediana de 2 ciclos [1-8] de rituximab en infusión normal y una mediana de 3 ciclos [1-9] en infusión rápida. En 16 pacientes (43%) se administro el rituximab según PIR a partir del segundo ciclo. Hubo 5 pacientes que recibieron rituximab en mantenimiento tras ciclos de rituximab acompañado con quimioterapia, en los que en ambos esquemas se incluía el fármaco administrado según el PIR. No se registro ninguna toxicidad de cualquier grado en el total de las infusiones realizadas mediante el PIR.
CONCLUSIONES: El PIR con rituximab se mostró seguro en la totalidad de los pacientes en los que fue administrado, permitiendo además una menor estancia en el hospital de día. El perfil de los pacientes a los que aplicamos el PIR en nuestro hospital son hombres con LCG tratados mediante el esquema R-CHOP.

557. TIEMPOS EN EL CIRCUITO DEL TRATAMIENTO ONCOHEMATOLOGICO EN UN HOSPITAL DE DIA MEDICO

AUTORES: Rojo Álvarez-Buylla C, González Sánchez N, Pérez Domínguez N, Puente Martínez P.
San Agustín. Asturias. España.

OBJETIVOS: Analizar los tiempos de las distintas etapas del circuito establecido para la administración del tratamiento oncohematológico en el hospital de día médico (HDM) y valorar la espera del paciente que acude a recibirlo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo durante tres semanas en el que se incluyeron todos los pacientes de los servicios de oncología y hematología que recibieron tratamiento en HDM. Con el listado de los pacientes citados cada día ,se elaboró una hoja de recogida de las horas en las que tienen lugar las distintas etapas del circuito de administración. Se diseñó un modelo para cada profesional implicado: enfermería de HDM, médico y farmacéutico. Con los datos recogidos se midieron y analizaron los siguientes intervalos de tiempo: t1 (llegada del paciente a HDM- extracción), t2 (extracción- resultados analitica), t3 (resultados- entrada en consulta médica), t4 (entrada consulta- confirmación del tratamiento), t5 (confirmación-recepción de orden médica en papel), t6(recepción orden médica-validación farmacéutica), t7 (validación-hora fin preparación tratamiento), t8 (hora tratamiento preparado-llegada tratamiento HDM), t9(llegada tratamiento-inicio administración), tiempo de administración de tratamiento y t10 (fin administración- salida del paciente de HDM).
RESULTADOS: Durante las tres semanas del estudio 105 pacientes recibieron tratamiento oncohematológico en HDM, 71,4% eran pacientes de oncología y 28,6 % de hematología. Se midieron los siguientes intervalos de tiempo

en minutos (media): t1=3,08; t2=13,90; t3=7,40; t4=5,48; t5=6,45; t6=10,00; t7=27,97; t8=10,76; t9=11,70; tiempo de administración de tratamiento=86,72 y t10=9,27.
La estancia media del paciente en HDM fue de 192,73 min si bien 86,72 de estos minutos (45,00%) suponen el tiempo medio de administración de tratamiento; 37,97 min (19,70%) corresponden a los tiempos medidos en farmacia (t6,t7); 12,88 min (6,68%) a la consulta médica (t3,t4); 13,90min (7,21%) al tiempo de obtención de resultados de la analítica (t2); 17,21min (8,93%) al tiempo de transporte entre las distintas localizaciones: farmacia, HDM y consulta médica (t5,t8) y 24,05 min (12,48%) a los tiempos del circuito que corresponden a HDM (t1,t9,t10). Del total de pacientes del estudio, 61 (58,00%) no requieren analítica, ni pasar por la consulta médica antes de recibir el tratamiento, con lo que el tiempo de espera previo a recibir el tratamiento es de 0 min frente a los 44 pacientes (42,00%) que requieren estos pasos, en los que el tiempo de espera es de 96,74 min.
CONCLUSIONES: El tiempo medio de espera para recibir tratamiento en HDM (96,74min) es superior al encontrado en la bibliografía revisada (72min), con lo que sería conveniente buscar estrategias para acortar la estancia de estos pacientes en el hospital. La mejor coordinación entre todos los profesionales implicados en el tratamiento oncohematológico: enfermería de HDM, laboratorio, farmacia, celadores y médicos mejoraría la calidad asistencial en estos pacientes.

666. UTILIZACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS ORALES FUERA DE INDICACIÓN

AUTORES: Corrales Pérez L, Gasanz Garicochea I, Moriel Sánchez C, Segura Bedmar M.
Hospital Universitario de Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: En el ámbito hospitalario es frecuente el uso de antineoplásicos para una indicación no recogida en ficha técnica, que se tramita en los servicios de farmacia de acuerdo con el RD 1015/2009 que regula la dispensación de medicamentos en situaciones especiales.
El objetivo del estudio es analizar la prescripción fuera de indicación de los fármacos antineoplásicos orales (ANEOs).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo y retrospectivo en el que se revisaron todos los fármacos antineoplásicos de administración oral, prescritos para una indicación diferente a la autorizada en ficha técnica, entre enero-2010 y marzo-2014.
En el momento de la prescripción, se elaboró un informe para cada medicamento indicando el nivel de evidencia para esa indicación, para lo cual se revisaron las bases de datos Micromedex® y Pubmed®, y el impacto económico que supondría el tratamiento.
Se recogieron los siguientes datos para cada paciente: variables demográficas, ANEOs, indicaciones no autorizadas, servicios clínicos y coste.
Además, se ha revisado en la página web de la EMA si la indicación de prescripción de cada medicamento ha sido incluida posteriormente en ficha técnica.
RESULTADOS: Se analizaron 54 prescripciones de 11 fármacos diferentes (48 pacientes, 50,0% hombres, 66,0 años). El 50,0% de las prescripciones procedían del Servicio de Hematología, el 46,3% de Oncología y el 3,7% de Medicina Interna. Los fármacos más prescritos fueron inmunosupresores (47,4 %) e inhibidores de la tirosín-quinasa (32,2%). Los medicamentos más utilizados fuera de indicación fueron talidomida (30,5%), lenalidomida (16,9%), sorafenib (15,2%) y temozolomida (11,86%) seguidos de capecitabina y everolimus (ambos 5,1%). El coste medio mensual del tratamiento fue de 2.319,9 €, si bien en dos casos el fármaco se adquirió a coste cero hasta su comercialización.
Los diagnósticos prevalentes para los que se prescribieron fueron mieloma múltiple (29,2%), melanoma (16,7%), síndrome mielodisplásico (10,41%) y cáncer de tiroides (8,3%). En el 57,4% de los casos, el fármaco se prescribió para una neoplasia diferente a la autorizada en ficha técnica, en el 3,7% el diagnóstico no correspondía con un tumor maligno (angiodisplasia) y en el resto, el uso del fármaco fue para una línea de tratamiento (n=22) o una subpoblación (n=2) diferentes a las incluidas en ficha técnica. En un tercio de los casos (29,6%), el medicamento se pautó por progresión de la enfermedad y en un 24,1% como tratamiento paliativo.
El diagnóstico para el que se había prescrito fue posteriormente autorizado por la EMA solamente en 7 casos (5 con síndrome mielodisplásicos tratado con lenalidomida y 2 con cáncer neuroendocrino de páncreas, uno tratado con everolimus y otro con sunitinib).
CONCLUSIONES: Este estudio revela el uso de ANEOs fuera de indicación en la progresión de la enfermedad más que en terapia paliativa, lo que muestra una evolución en los últimos años en el objetivo del tratamiento hacia un intento de evitar la progresión de la enfermedad a un estadio avanzado.
Destaca el discreto número de nuevas indicaciones aprobadas a pesar de su amplia utilización en la práctica clínica habitual, por tanto se hace necesario realizar más estudios que permitan ampliar estas indicaciones en base a la evidencia científica disponible.

656. UTILIZACIÓN DE FILGRASTIM EN LA TERAPIA DE SOPORTE DEL PACIENTE ONCO-HEMATOLÓGICO

AUTORES: Corrales Pérez LCP, Gasanz Garicochea IGG, Calderón Acedos CCA, Segura Bedmar MSB.
Hospital Universitario de Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar la efectividad de un preparado biosimilar de filgrastim en el tratamiento, disminución de la incidencia y duración de la neutropenia severa inducida por quimioterapia en pacientes onco-hematológicos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo de un año de duración en el que se incluyeron pacientes mayores de 18 años diagnosticados de enfermedad maligna tratados con quimioterapia citotóxica que precisaron al menos una dosis de filgrastim como prevención o tratamiento de neutropenia severa secundaria a la quimioterapia.
Para cada paciente, se recogieron datos clínicos a partir de la aplicación Farmatools® y de las analíticas de la sección laboratorio de la intranet del hospital: datos demográficos, régimen posológico, duración del tratamiento, número de neutrófilos al inicio y fin de la terapia, diagnóstico de base y régimen de quimioterapia.
Como variables de eficacia se evaluaron la incidencia y duración de la neutropenia severa y la diferencia entre el número inicial y final de neutrófilos.
Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS v15 y se consideró significancia estadística a valores de p≤0,05.
RESULTADOS: Se incluyeron 133 pacientes (57,70 años S=13,68, 51,13% varones) a los que se administró una media de 4,03 dosis/ciclo (S=1,28) de filgrastim por paciente con una dosis de 300mcg en el 97% de los casos. El 32,3% de la población desarrolló en algún momento una neutropenia severa, la cual se mantuvo durante una media de 8,67 días (S=5,91). Las neoplasias y esquemas de quimioterapia que se relacionaron con una mayor incidencia de neutropenia severa fueron LNH (n=10), cáncer de mama (n=9) y de pulmón (n=5) y R-CHOP (n=8), R-FC (n=4) y FOLFOX-4 (n=4) respectivamente.
La eficacia del filgastrim biosimilar como tratamiento de neutropenia severa fue del 82%, aumentando el número de neutrófilos de 0,27 x 103/ ml (S=0,17 x 103/ml) a 3,66 x 103/ml (S=2,31 x 103/ml) (p=0,0001), y como profilaxis del 95%.
Al comparar el número de dosis/ciclo de filgrastim, se observó que en los casos en los que no se desarrolló neutropenia se administró un mayor número de dosis en comparación con los casos de neutropenia severa [4,77 dosis/ciclo (S=1,51) vs 3,91 dosis/ciclo (S=1,18); p=0,03]. Sin embargo, no se encontró diferencia estadísticamente significativa en cuanto al número de dosis de filgrastim administradas cuando la neutropenia severa duró una semana o más en comparación con una duración menor del tratamiento [4,35 dosis/ciclo (S=1,57) vs 3,81 dosis/ciclo (S=1,42); p=0,276].
CONCLUSIONES: La utilización de filgrastim biosimilar permitió evitar el desarrollo de neutropenia severa y tratarla de manera eficaz en la gran mayoría de los episodios en los que se administró. Aunque la duración de la neutropenia severa fue menor en aquellos casos en los que el número de dosis/ciclo de filgrastim fue mayor, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa que permitiera relacionar la duración de la neutropenia con el tratamiento de G-CSF.
Es importante prestar especial atención a aquellos pacientes con esquemas de quimioterapia y neoplasias en los que la incidencia de neutropenia severa es mayor (R-CHOP y LNH respectivamente).

597. UTILIZACIÓN DE INHIBIDORES DE TIROSINA KINASA PARA EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE CÉLUCAS RENALES AVANZADO

AUTORES: Recuero Galve LL, Martínez Valdivieso L, Mejía Recuero M, Flor García A, Escudero Brocal A, Barreda Hernández D.
Hospital Virgen de la Luz. Cuenca. España.

OBJETIVOS: Analizar efectividad, seguridad y coste de los inhibidores de tirosina kinasa (sunitinib y pazopanib) en el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales metastásico (CCRM).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo realizado en un hospital general (enero 2011-septiembre 2013). Revisión de historia clínica electrónica (MambrinoXXI®), ficha técnica (FT) de ambos medicamentos y registros de aplicación de gestión farmacoterapéutica (Farmatools®, Farhos®v.5.0). Datos recogidos: sexo, edad, escala ECOG, dosis, duración del tratamiento, número y localización de metástasis.
Para evaluar:

1. Eficacia, se midió supervivencia libre de progresión (SLP) (según criterios RECIST) y supervivencia global (SG) según las definiciones del ensayo clínico COMPARZ de no inferioridad.
2. Seguridad, se midió la gravedad de reacciones adversas (RAM) según CTCAEv4.0.
3. Coste, se calculó coste medio/ciclo y coste/paciente con sunitinib versus pazopanib.

RESULTADOS: Durante el período de estudio, fueron tratados 11 pacientes en primera línea de CCRM: 7 con sunitinib, 4 con pazopanib. No se obtuvieron datos de ECOG.

Pacientes con sunitinib: 5 eran hombres, con edad media 63,1±16.9 años. Número medio de metástasis (NMM): 1,7, de localización: pulmonar (4), ósea (4), hepática (1), pancreática (1), suprarrenal (1) y/o mesentérica (1). Número medio de ciclos (NMC): 7,6±5,7. Todos recibieron pauta posológica según FT al iniciar tratamiento, reduciéndose en el 57% de ellos por: toxicidad general y cutánea grado 3, mucositis grado 2, trombocitopenia grado 1 e importante anorexia. Al cierre del estudio, 2 pacientes continuaban tratamiento tras media de 12,5±4,9 ciclos, 2 fueron exitus tras una media de 7±7,1 ciclos y 3 pacientes suspendieron sunitinib (2 por progresión tumoral en TC tras 2 y 10 ciclos, respectivamente, y 1 por aumento del tamaño del ventrículo izquierdo e hipertensión a pesar de respuesta parcial). La SLP fue de 8 meses y la SG, de 9 meses. El coste medio/ciclo fue 4.860 euros y coste medio/paciente, 36.937 euros.
Pacientes con pazopanib: 3 eran hombres, con edad media 75±21,8 años. NMM: 1, de localización: pulmonar (2) y/o hepática (2), no pudiéndose identificar metástasis en un paciente por escasa muestra. NMC: 2.25±1,5. Todos recibieron pauta posológica según FT al inicio del tratamiento, excepto uno, que inició a 600mg/24h por fragilidad. No se registraron RAM que requirieran suspender pazopanib, retrasarlo o disminuir dosis. Al cierre del estudio, 3 pacientes fueron exitus tras una media de 1,7±1,2 ciclos y uno suspendió tratamiento por progresión tras 4 ciclos. La SLP fue de 4 meses y la SG, de 0,66 meses. El coste medio/ciclo fue 2.673 euros y coste medio/paciente, 6.014 euros.
CONCLUSIONES: En nuestro estudio, sunitinib ha alcanzado mejores resultados de SLP y SG frente a pazopanib. Sin embargo, ambos han obtenido peores resultados de supervivencia con respecto a los del estudio COMPARZ.
En cuanto a seguridad y coste, pazopanib ha mostrado un perfil de RAM más favorable, así como un menor impacto económico.
Por ello, considerando la pequeña muestra y las diferencias de edad entre ambos grupos comparados, convendría, para extraer conclusiones diseñar estudios de mayor tamaño muestral que validen los resultados del estudio COMPARZ en la práctica clínica.

221. UTILIZACIÓN DE VEMURAFENIB EN MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON MELANOMA NO RESECABLE O METASTÁSICO CON MUTACIÓN DE BRAF V600 POSITIVA

AUTORES: Selvi Sabater P, Rizo Cerdá A.M, Manresa Ramón N, Titos Arcos J.C, Sánchez Catalicio M, Alonso Domínguez M.T.
Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad de vemurafenib en monoterapia en el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico con mutación de BRAF V600 en la práctica clínica diaria.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, retrospectivo incluyendo todos los pacientes que iniciaron tratamiento con vemurafenib durante el año 2013.
Variables estudiadas: sexo, edad, ECOG, estadio de la enfermedad, localización de las metástasis, dosis de vemurafenib, supervivencia libre de progresión (SLP), tasa de supervivencia global (SG) a los 6 meses, reacciones adversas (valoradas según la Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0).
Recogida de datos mediante revisión de historias clínicas, consulta del programa de prescripción y validación de fármacos (SAVAC®), consulta del programa informático de la historia clínica (Selene®) y consulta del programa informático de prescripción y validación de citostáticos (Farmis_Oncofarm®).
RESULTADOS: Durante el año 2013 iniciaron tratamiento 5 pacientes, 2 hombres y 3 mujeres con una mediana de edad de 64 años (rango 46–77 años). Todos los pacientes presentaban un ECOG de 0 o 1 y se encontraban en un estadio IV de la enfermedad. En cuanto a la localización de las metástasis, 3 presentaban metástasis pulmonares, 1 hepáticas y otro ganglionares. Todos ellos presentaban la expectativa de vida mayor de 3 meses al inicio del tratamiento. La dosis inicial del farmaco fue de 960 mg/12h para todos los pacientes.
La mediana de SLP en el momento de corte (15/03/2014) era de 8 meses con un rango de 7-13,1 meses (210–395 días). En el momento del corte, todos los pacientes excepto uno continuaban en tratamiento, con una SG a los 6 meses del 100%.
En cuanto a la seguridad, todos los pacientes presentaron toxicidad cutánea (rash, exantema) de al menos grado dos. Uno de los pacientes sufrió toxicidad grado 3 cutánea, que requirió tratamiento con corticoides que tras varias reducciones de dosis y retiradas temporales del fármaco, termino por la suspensión definitiva del fármaco.
El resto de toxicidades registradas fueron, astenia grado 1(3 pacientes), alopecia grado 1(1 paciente), artralgia grado 1(1 paciente), alteraciones hepáticas grado 1(1 paciente). Uno de los pacientes presento una insuficiencia renal, que tras descartar otras posibilidades, se atribuyo al fármaco. Todos los pacientes requirieron ajuste de dosis, principalmente por la toxicidad cutánea, siendo la dosis mas habitual mantenida en los pacientes la de 720mg/12h.
CONCLUSIONES: Vemurafenib ha aumentado considerablemente la supervivencia en los pacientes con melanoma metástasico. La mediana de SLP (8 meses) y de tasa de SG a los 6 meses (100%) en nuestros pacientes, siendo algo mayor a la esperada según los estudios pivótales (6,87 meses de SLP para el estudio NO25026 en pacientes no tratados previamente y una tasa de supervivencia global a los 6 meses del 77% para el estudio NP22657 en pacientes con tratamiento previo)

La toxicad cutánea fue una de las mas importantes presente en nuestros pacientes, por lo que se debe tener especial precaución. Además, al ser un fármaco nuevo es de suma importancia prestar atención a posibles reacciones adversas no descritas en ficha técnica.

767. VARIABILIDAD DE LA DOSIFICACIÓN DE CISPLATINO EN PACIENTES OBESOS

AUTORES: Rovira Vergés O. Rovira, Pardo Gracia C. Pardo, Priegue González M. Priegue, Soler Blanco N. Soler, Mas Lombarte MP. Mas.
Hospital General de Granollers. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Valorar la afectación de la función renal en el cálculo de la dosificación de cisplatino en pacientes obesos.
Relacionar los cuadros de toxicidad observados en pacientes obesos con las modificaciones de la dosificación estándar realizadas.
Determinar la prevalencia de la obesidad en pacientes tratados con cisplatino.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo y retrospectivo de los pacientes tratados con cisplatino durante Enero-Marzo 2014.
Se consultaron bases de datos referentes a datos antropométricos, tratamientos administrados, Historia Clínica, así como protocolos estándar de quimioterapia del Servicio de Oncología integrados en el sistema de información del Hospital.
Se estimaron los Filtrados Glomerulares(FG) a partir de la estimación del aclaramiento de creatinina según la fórmula Cockcroft-Gault utilizando el peso real(PR) y el peso ideal(PI) (calculado según la media de las fórmulas Devine y cols).
RESULTADOS: Se revisaron los pacientes tratados con cisplatino, se incluyeron 16 enfermos, 62,5% hombres y 37,5% mujeres, con una media de 63,1±8,5 años, 74,9±10 Kg de peso, 164,7±7,8 cm de altura y un IMC de 27,6±3 Kg/m^2. El peso de los pacientes fue obtenido 4,1±2,6 días antes del inicio del tratamiento quimioterapéutico.
Según la clasificación de la OMS, el 25% de pacientes presentaron peso normal (IMC 18,5-24,9), el 56% sobrepeso (IMC 25-29,9), y el 19% obesidad grado I (IMC 30-34,9).
Localizaciones tumorales: genitourinario(37%),pulmón(25%),cabeza y cuello(19%) y ginecológico(19%). Tratamientos utilizados: Cisplatino-Gemcitabina(31%), Cisplatino-100mg/m^2(25%), Cisplatino-Etopósido(19%), Cisplatino-40mg/m^2(13%), Cisplatino-Docetaxel(6%), y Cisplatino-Paclitaxel(6%).
Se observó que la diferencia entre FG estimados a partir del PR y del PI aumentaba cuanto mayor era el IMC del paciente. Con IMC=23Kg/m^2 el FG según PI es un 2,8% menor que el FG según PR, en cambio, con IMC=33Kg/m^2 el FG según PI es un 26,2% menor que el FG según PR.
El 62,5% de los pacientes presentaron modificaciones de la dosificación estándar de cisplatino: 20% por motivos de toxicidad, 20% por ajuste según función renal, y 60% por causa indeterminada. Todas reducciones de la intensidad quimioterapéutica. De los pacientes obesos del estudio(19%),el 66% presentaron modificaciones en la pauta de cisplatino, todas por causa indeterminada.
El 81.5% de los pacientes analizados presentaron toxicidades: 6,25% graves, 37,5% moderadas, 37,5% leves, 12,5% sin toxicidad y el 6,25% no pudo ser valorado. Se puntuaron las toxicidades: graves(3puntos),moderadas(2puntos),leves(1punto),y no toxicidad(0puntos). Se obtuvo un grado de toxicidad medio de 1,4 puntos y de 0,3 puntos para los pacientes obesos.
CONCLUSIONES: Observamos una diferencia creciente con el aumento del IMC entre el FG estimado con el PR y el FG estimado con el PI. La obesidad es un factor a considerar en el cálculo del FG y, por tanto, en la dosificación de quimioterápicos susceptibles de ajuste posológico en insuficiencia renal así como en la detección de posibles toxicidades.
En todos los casos, los ajustes posológicos realizados en pacientes obesos fueron de disminución de la dosis, aunque existe un menor grado de toxicidad por cisplatino en pacientes obesos(0,3puntos) frente a la media de la población estudiada(1,4puntos) y que las guías ASCO no recomiendan la reducción de la dosificación.
La prevalencia de obesidad en pacientes en tratamiento con cisplatino es del 19%.

CLASIFICACIÓN: PEDIATRÍA

648. ANÁLISIS DE LA COMPOSICIÓN EN EXCIPIENTES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN UN SERVICIO DE NEONATOLOGÍA

AUTORES: Movilla Polanco E, García Palop BM, Cabañas Poy MJ, Cañete Ramírez C, Alcalde Rodrigo M, Gasó Gago I.
Hospital Universitario Valle De Hebron. Barcelona. España.

OBJETIVOS: El objetivo principal es describir cualitativa y cuantitativamente el contenido en excipientes de las especialidades farmacéuticas que se utilizan en el servicio de neonatología de un hospital de tercer nivel y comparar la dosis diaria que puede recibir un neonato con las recomendaciones establecidas por la FDA.

Los excipientes objeto de estudio son los contraindicados en el paciente neonato: conservantes (alcohol bencílico, benzoatos, parabenos, sulfitos, EDTA y ácido bórico); edulcorantes tales como sacarosa, fructosa, sorbitol, xilitol, aspartamo y sacarina; diluyentes y solventes (lactosa, etanol, propilenglicol y aceite de ricino polioxietilenado); colorantes, tanto azoicos como derivados de la quinoleína, y el gluten.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se revisan las 101 especialidades farmacéuticas incluidas en la guía del servicio de neonatología (75 fármacos endovenosos y 26 formulaciones orales) y se recoge la composición de aquellos que contengan al menos uno de los excipientes citados.

De las especialidades formuladas con al menos uno de los compuestos de interés, se calculan las dosis mínimas y máximas de principio activo utilizadas en esta población, teniendo en cuenta las diferentes indicaciones. Posteriormente, se extrapola la cantidad de excipiente referida a unidad de principio activo y se obtienen las cantidades mínimas y máximas a las que es expuesto el paciente.

Se comparan estas cantidades con las Ingestas Diarias Admitidas (IDA) para cada compuesto establecidas por la FDA en la población adulta.

RESULTADOS: El análisis cualitativo muestra que 24 (32%) especialidades endovenosas y 16 (61%) formas orales contienen al menos uno de los excipientes contraindicados en neonatos. En el caso de las presentaciones que contienen más de un excipiente contraindicado, los datos son 33,3% y 81,25% respectivamente.

En cuanto al análisis cuantitativo, 6 (31%) de las formas parenterales y 3 (27%) de las formas orales superan la IDA establecida en población adulta. Se incluyen 2 especialidades parenterales que no superan la IDA, pero alcanzan valores próximos al límite permitido; por lo que se desconoce la repercusión que podrían tener en neonatos.

En 5 presentaciones se dobla la IDA y, en una especialidad oral, la cantidad de sorbitol llega a ser 293 veces superior a la aceptada como segura.

CONCLUSIONES: Existen especialidades parenterales y orales que contienen excipientes contraindicados en neonatos. Las cantidades de estos excipientes pueden exceder las recomendaciones establecidas para los adultos y, debido a las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas de esta población, el perfil de toxicidad puede ser diferente al de los adultos; con consecuencias clínicas desconocidas. La exposición en tratamientos de larga duración podría tener repercusiones graves, por lo que se requieren más estudios para determinar la seguridad en este subgrupo de población pediátrica.

632. CONCORDANCIA BIBLIOGRÁFICA ENTRE RECOMENDACIONES PARA EL AJUSTE POSOLÓGICO DE ANTIBIÓTICOS EN INSUFICIENCIA RENAL EN PEDIATRÍA

AUTORES: Chamorro de Vega E, González Bueno J, Morales Lara MJ, Montecatine Alonso E, Villalba Moreno A, Álvarez del Vayo Benito C.

Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Evaluar el grado de concordancia bibliográfica entre recomendaciones para el ajuste posológico en insuficiencia renal de antibióticos de uso habitual en pediatría.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se seleccionaron tres fuentes de información secundarias habitualmente empleadas para el ajuste posológico en insuficiencia renal de antibióticos en población pediátrica: BNF for Children 2013-2014 (libro), Micromedex y UpToDate (portales web).

Se evaluaron antibióticos y antifúngicos incluidos en la guía farmacoterapéutica y de uso habitual en un hospital infantil perteneciente a un hospital de tercer nivel.

Se caracterizó el grado de concordancia entre las distintas bases de datos considerándose tres grados de insuficiencia renal: leve (ClCr >50ml/min), moderada (ClCr ≤50ml/min) y grave (ClCr ≤15ml/min). Se evaluó la concordancia bibliográfica siempre que al menos dos de ellas proporcionasen información relativa a las condiciones de ajuste posológico para un grado de insuficiencia renal similar.

Se establecieron tres grados de concordancia: total (T): la información proporcionada entre dos bases de datos es plenamente coincidente; parcial (P): la información entre las dos bases de datos es concordante sólo en algunas condiciones de conservación y; nula (N): no existe concordancia alguna. A su vez, en caso de concordancia parcial, esta fue clasificada en Pdosis o Ppauta en función de si era la dosis o el intervalo de dosificación propuesto el motivo de concordancia.

RESULTADOS: Se evaluaron 19 antibióticos y antifúngicos. A continuación se describen para cada uno de los fármacos el nivel de concordancia bibliográfica entre las bases de datos UpToDate vs. Micromedex - UpToDate vs. BNF - Micromedex vs. BNF. Estos se desglosan según el grado de insuficiencia renal (leve/moderado/grave): amikacina (sin datos(sd)/sd/T – sd/sd/N – sd/sd/N), ampicilina (Ppauta/Ppauta/Ppauta – T/T/T – N/Ppauta/Ppauta), cefazolina (T/T/T – T/N/N – T/N/N), cefotaxima (T/Ppauta/Ppauta – T/N/Pdosis – T/N/Pdosis), ceftazidima (N/Ppauta/Ppauta – N/Pdosis/Pdosis – N/N/N), ceftriaxona (T/T/T – T/T/N – T/T/N), cefepime (N/N/N – T/N/N – N/N/N), eritromicina (T/T/Pdosis – T/T/

Pdosis – T/T/T), fluconazol (T/N/T – T/sd/sd – T/sd/sd), gentamicina (Pdosis/Pdosis/sd – N/N/sd – N/N/N), penicilina G (T/T/T – T/N/N – T/N/N), imipenem/cilastatina (N/Pdosis/Pdosis – N/Pdosis/Pdosis – T/T/T), linezolid (T/T/T – T/T/T – T/T/T), meropenem (T/N/N – T/T/Ppauta – T/N/N), metronidazol (N/N/N – T/T/N – N/N/T), piperacilina/tazobactam (N/Ppauta/Ppauta – T/N/N – N/Ppauta/N), teicoplanina (sd/sd/sd – sd/sd/sd – sd/Pdosis/Pdosis), tobramicina (sd/Ppauta/sd – sd/sd/sd – sd/sd/sd), vancomicina (sd/sd/N – Pdosis/Pdosis/T – sd/sd/Pdosis).
El grado de concordancia total y total más parcial respectivamente fue del 40% y 72% para UptoDate vs. Micromedex, 45% y 64% para UpToDate vs. BNF y; 34% y 48% para Micromedex vs. BNF.
A su vez, el grado de concordancia total desglosado según el grado de insuficiencia renal (leve – moderado – grave) fue del 53% - 31% - 38% para UptoDate vs. Micromedex, 75% - 40% - 13% para UpToDate vs. BNF y 60% - 27% - 24% para Micromedex vs. BNF.
CONCLUSIONES: El grado de concordancia bibliográfica entre recomendaciones para el a juste posológico en insuficiencia renal de antibióticos de uso habitual en pediatría es moderado. Este se relaciona inversamente con el grado de insuficiencia renal.

638. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO PARA LA HIPERTENSIÓN PULMONAR EN PEDIATRÍA

AUTORES: Martínez López LMML, Martínez Roca CMR, Yáñez Gómez PYG, Mateos Salvador MMS, Martín Herranz IMH.
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: La hipertensión pulmonar (HTP) pediátrica es una enfermedad poco frecuente y de etiología variable. La causa principal es la cardiopatía congénita aunque con frecuencia se presentan formas mixtas con más de un mecanismo implicado. El curso natural se asocia a un mal pronóstico a corto y largo plazo. La organización de unidades específicas pediátricas para el seguimiento de estos pacientes y la disponibilidad de nuevos tratamientos orales (inhibidores de 5-fosfodiesterasa -IF- e inhibidores de endotelina -IE-) ha conseguido mejorar los datos de calidad de vida y supervivencia. El objetivo de este trabajo es analizar la efectividad y seguridad de los inhibidores de 5-fosfodiesterasa e inhibidores de endotelina en el tratamiento de la HTP en pacientes pediátricos en un hospital de nivel terciario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo restrospectivo de los pacientes a tratamiento activo con IF e IE durante el año 2013. Fuente de datos: historia clínica e historia farmacoterapéutica. Datos recogidos: datos demográficos; etiología HTP; tratamiento inicial; introducción de IF y/o IE; saturación O2 previa al inicio de IF y/o IE y 3 y 12 meses después; test de la marcha previo y posterior a IF y/o IE; y suspensión de tratamiento.
RESULTADOS: Se incluyeron 12 pacientes (3 mujeres y 9 varones) con una media de edad de 10 años (4-16). Etiología HTP: 91,7% cardiopatía congénita (tiempo desde el nacimiento hasta el diagnóstico 41,6 meses [0-69,6 meses]). El 75% pacientes fueron sometidos, al menos, a una cirugía correctora. Tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio de tratamiento: 1,1 meses (0-7 meses). Tratamiento inicial: 25% diuréticos, 41,7% combinación diuréticos+IECA, 25% combinación diurético+IECA+digoxina, 8,3% combinación diuréticos+IECA+sildenafilo+bosentan. Tiempo desde el diagnóstico hasta la introducción de IF y/o IE (sildenafilo 10 pacientes, bosentan 1 paciente, sildenafilo+bosentan 1 paciente): 57,4 meses (0-147meses). El 100% de pacientes presentaron mejoría o estabilidad en la saturación de O2 a los 3 meses y/o al año respecto a la saturación previa al inicio de sildenafilo o bosentan (saturación media 94,45 vs 89,18). Se realizó el test de la marcha a 4 pacientes, todos ellos mejoraron la distancia recorrida (556,53 vs 494,9 metros de media) tras la introducción de IF y/o IE. Quince meses después, el 100% de pacientes continúa a tratamiento con este grupo de fármacos, siendo la duración media del tratamiento (abril 2014) de 57,4 meses (6,6-132,6 meses; mediana 47,9 meses). No se produjo ninguna suspensión por efectos adversos o ineficacia.
CONSLUSIONES: La etiología más frecuente en nuestros pacientes pediátricos con HTP es la cardiopatía congénita. La primera opción de tratamiento, siempre que es posible, es la cirugía correctora, sin embargo, la terapia farmacológica con diuréticos e IECAs se introduce de forma temprana. Como segunda línea de tratamiento el fármaco más utilizado es sildenafilo. Los pacientes que inician tratamiento con IF y/o IE lo mantienen en el tiempo con un perfil de seguridad aceptable y objetivándose su beneficio a nivel respiratorio y en la tolerancia al ejercicio.

390. EFICACIA DE PALIVIZUMAB EN RECIEN NACIDOS PRETÉRMINO MENORES DE 35 SEMANAS DE GESTACIÓN EN UN HOSPITAL TERCIARIO

AUTORES: Pujadas Nogué E, Esteban González JA, Bosch Peligero M, Coroleu Lletget W, Rodrigo Gonzalo De Liria C, Bonafont Pujol X.
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Palivizumab es un anticuerpo monoclonal indicado para la prevención de las enfermedades producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS) que requieren hospitalización. Algunos estudios publicados incluyeron un bajo número de pacientes de 32–35 semanas de gestación (SG), generando controversia sobre el uso de palivizumab en

esta población, por lo que en nuestro hospital se ha implantado un protocolo que excluye estos pacientes. El objetivo de este estudio es demostrar la adecuación de nuestro protocolo valorando la incidencia de hospitalización por VRS en pacientes de 32–35 SG que no hayan recibido palivizumab.
MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se revisaron las dos últimas temporadas de infección por VRS (octubre–febrero del 2012-2013 y 2013-2014). Se incluyeron todos los neonatos prematuros con criterios de inmunización según nuestro protocolo: menores de 28 SG que tuvieran menos de 12 meses al inicio de la temporada (IT); entre 29 y 32 SG que tuvieran menos de 6 meses al IT; entre 32 y 35 SG menores de 3 meses al IT y que asistieran a guardería o tuvieran hermanos menores de 5 años en domicilio; y, por último, menores de 2 años de cualquier edad gestacional que cumplieran los criterios de riesgo (enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca congénita, malformaciones vía aérea o enfermedad neuromuscular). Adicionalmente, también se incluyeron todos los prematuros de 32–35 SG que tuvieran menos de 6 meses al IT, en los que no estaba indicado la administración de palivizumab según el protocolo del hospital. La dosis recomendada es de 15 mg/kg/mes hasta un máximo de 5 inyecciones durante una temporada completa. Se revisó la historia clínica informatizada del hospital y de centros de atención primaria.
RESULTADOS: Se revisaron 80 historias clínicas (31 inmunizados y 49 no inmunizados). De los 31 pacientes inmunizados, el 77,4% fueron niñas, con una edad gestacional media de 29,9 ± 2,7 SG, y una edad media al IT de 3,2 meses (rango 1-7). En referencia a las dosis de palivizumab: 15 (48,4%) pacientes recibieron 5 dosis (según recomendaciones de ficha técnica); 15 (48,4%) recibieron menos de 5 dosis (inicio del tratamiento a mitad de temporada); y sólo uno (3,2%) recibió 7 dosis (repartido en dos temporadas). Se detectó un caso de hospitalización por VRS (3,2%).
De los 49 pacientes no inmunizados, se excluyeron 10, nueve por falta de información en el seguimiento al alta y uno por exitus sin relación con el VRS. De los 39 pacientes analizados, el 56,4% fueron niñas, con una edad gestacional media de 33,5 ± 0,7 SG. Se detectaron dos casos de hospitalización por VRS (5,1%).
CONCLUSIONES: En el grupo de pacientes no inmunizados se ha observado una baja incidencia de hospitalización por VRS (5.1%), similar o inferior a otros estudios publicados. Estos resultados concuerdan con la recomendación de la American Academy of Pediatrics (AAP) y nuestro protocolo, en referencia a no inmunizar a los pacientes de 32–35 SG sin criterios de riesgo adicionales, generando de esta forma una reducción significativa de los costes.

113. EFICACIA Y SEGURIDAD DE BEVACIZUMAB INTRAVÍTREO VS FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER EN LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO: EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Fernández Ginés FD, Ruiz González JM, Nieto Guindo P, Giménez Ramos M, Alférez García I.
Complejo Hospitalrio Torrecardenas. Almería. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad de bevacizumab intravítreo vs Láserterapia mediante fotocoagulación en prematuros con diagnóstico de retinopatía con grados 1 a 3+.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de diez meses de duración en el que fueron incluidos pacientes de menos de 30 semanas de edad gestacional con diagnóstico de retinopatía del prematuro (ROP) hasta grado 3+ y peso inferior a 1.500 g. Los pacientes recibieron una única dosis de 0 625 mg de bevacizumab intravítreo a los tres meses de edad post-gestacional y fueron sometidos a un seguimiento cada siete días, con exploración de fondo de ojo según protocolo de la Unidad de Oftalmología. Se aplicó láser a los prematuros de cuatro a ocho semanas de edad post-gestacional, con revisiones bisemanales de fondo de ojo (FO). Las variables primarias de eficacia y seguridad para ambos tratamientos se definieron como: vascularización completa (VC) en ambos ojos (AO) y la ausencia de eventos adversos, respectivamente. Se diseñó una hoja de recogida de datos donde se especificó la evolución periódica y se registró el perfil de toxicidad asociado a la administración del anti-angiogénico y al tratamiento con Láser. Los datos fueron exportados a una hoja de cálculo para su análisis. Fuentes de datos: Historia Digital de Salud (Diraya®).
RESULTADOS: Cuatro pacientes (2 varones y 2 mujeres) fueron incluidos en la administración del antiangiogénico. Cuatro pacientes (1 varón y 3 mujeres) se incluyeron en el tratamiento con láser, con una media de edad gestacional de 25 semanas [23,29] en ambos grupos. Diagnóstico previo del grupo bevacizumab: dos pacientes con ROP agresivo en AO, un paciente ROP 1 zona 3 y un paciente con ROP en Zona 3 en ojo derecho (OD) y ROP I Zona II temporal fistoneada en ojo izquierdo. En cuanto al grupo láser: un paciente con ROP 2+ Zona II en AO, un paciente con ROP posterior agresivo en AO, un paciente con ROP 3+ en AO, un paciente con ROP progresiva agresiva en AO. Tratamiento con bevacizumab: el tiempo medio fue de cuatro meses [1,6]. Se alcanzó el criterio primario de eficacia en tres casos (75%). Además, en un paciente se logró respuesta temprana en un ojo a la semana dos y de AO a la semana cuatro. En el tratamiento con láser, se alcanzó el criterio primario de eficacia en un dos pacientes (25%), ambos con cicatrices a consecuencia del láser. Otro paciente alcanzó la VC completa del OD, observándose la VC a partir de la décima semana post-intervención. Seguridad: durante el periodo de estudio no se observó endoftalmitis, desprendimiento de retina, ni efectos adversos sistémicos que obligaran a discontinuar el tratamiento en el grupo de tratamiento con

bevacizumab. En cuanto a la laserterapia, se encontraron más casos de desprendimiento de retina (inoperable en un caso), hemorragia localizada, fibrosis de retina y cicatrices debidas al láser.
CONCLUSIONES: Este estudio demuestra que bevacizumab en administración intravítrea fue más eficaz (75% frente 25%) y segura frente a la fotocoagulación retiniana en el abordaje terapéutico de la ROP de grado variable.

1028. EFICACIA Y SEGURIDAD DE OMALIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA EN LA EDAD PEDIATRICA

AUTORES: Monforte Gasque MP, Elviro Llorens M, Lacalle Fabo E, Herranz Aguirre M, Castresana Elizondo M, Pellejero Hernando E.
Hospital Virgen Del Camino. Navarra. España.

OBJETIVOS: Omalizumab (OM) es un anticuerpo monoclonal humanizado indicado en el tratamiento del asma mediado por IgE. El objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de este tratamiento en niños, a los que se les administra OM para mejorar el control del asma alérgico persistente, a pesar del uso diario de corticoesteroides (CE) y agonistas beta 2 inhalados de larga duración (LABA).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional de los pacientes pediátricos de un hospital terciario tratados con OM desde enero de 2011 hasta abril de 2014. Las variables recogidas de historia clínica fueron: edad, sexo, peso, IgE basal, prick test, prueba de broncodilatación, datos espirométricos, fracción exhalada de óxido nítrico (FENO), dosis, tiempo de seguimiento y tratamientos coadyuvantes. La eficacia se ha definido según el tipo de respuesta: total (remisión completa de síntomas, tolerancia al ejercicio físico, ausencia de exacerbaciones desde el inicio del tratamiento y disminución de la necesidad de tratamientos coadyuvantes o suspensión de los mismos) o parcial (remisión parcial de síntomas, exacerbaciones leves que requieren tratamiento con corticoides orales, imposibilidad de reducir tratamientos coadyuvantes y necesidad de tratamiento de rescate). Las reacciones adversas al tratamiento han determinado la seguridad al mismo.
RESULTADOS: Se trataron un total de 6 pacientes, 5 de ellos varones. La edad media fue de 11 años (6-14). El periodo de seguimiento medio fue de 85 semanas (16-176). Todos estaban en tratamiento con antileucotrienos, LABA y CE a dosis elevadas. Los valores basales medios previos al tratamiento con OM fueron: IgE 2117 U/mL (1046-3750) y FEV1 77,23% (68-96). Además, el test de broncodilatación (mejoría FEV1 >10 %) y el prick test para alergenos perennes fueron positivos en todos los pacientes.
La dosificación de OM se realizó en función del peso y niveles de IgE en el 33,3% de los casos. En el resto se pautó a la dosis máxima (600 mg cada 2 semanas), ya que los niveles de IgE eran superiores a los indicados en ficha técnica. Cada paciente recibió una media de 43 dosis (8-88). Dos pacientes presentaron respuesta parcial y cuatro presentaron respuesta total. De estos últimos, en dos casos fue posible suspender completamente el tratamiento coadyuvante y en los otros dos fue posible la disminución del mismo. Se produjeron unas mejorías medias del FEV1 del 23,4% y de la FENO del 59,6% respecto del valor basal. Actualmente, todos continúan con este tratamiento y ninguno ha requerido ajuste de dosis.
En cuanto a la seguridad, un paciente presentó eritema facial y otro paciente eritema leve en la zona de inyección, que desaparecieron espontáneamente.
CONCLUSIONES: El uso de OM parece un tratamiento efectivo y seguro en niños con este tipo de asma, teniendo un impacto positivo en su calidad de vida. Son necesarios más estudios para determinar la duración óptima del tratamiento y asegurar su eficacia y seguridad a largo plazo.

878. ESTUDIO DE LA CISTITIS HEMORRÁGICA POR VIRUS BK TRAS TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS ALOGÉNICO EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

AUTORES: Pérez Huertas P, Cueto Sola M, Escobar Cava P, Borrell García C, Albert Marí A, Poveda Andrés JL.
Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Estudiar la incidencia, factores de riesgo y tratamiento de la cistitis hemorrágica secundaria a la reactivación del virus BK (CH-BK) tras trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico (TPH-alo) en población pediátrica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio de cohortes retrospectivo. Se siguieron a todos los pacientes pediátricos (0-18 años) que fueron sometidos a TPH-alo desde septiembre de 2009 hasta enero de 2014. Se recogieron las siguientes variables: edad, género, diagnóstico, régimen de acondicionamiento, compatibilidad HLA y emparentamiento de donante-receptor. Se registraron aquellos pacientes que desarrollaron CH-BK, el grado de CH y el tratamiento recibido. Los datos se obtuvieron utilizando la aplicación informática Farmis_Oncofarm® y de la historia clínica informatizada. Los factores de riesgo se evaluaron mediante regresión logística para las variables categóricas y con una test ANOVA para las variables cuantitativas.
RESULTADOS: En el período de estudio 29 pacientes recibieron un TPH-alo. La edad media fue de 8 años (rango 5 meses-15 años), 61% varones. La mayoría de pacientes presentaba enfermedades neoplásicas (98,3%) siendo

más común la leucemia linfoblástica aguda (72,4%). La compatibilidad HLA de donante-receptor: emparentado HLA idéntico 27,6%, emparentado HLA no idéntico 34,4%, no emparentado HLA idéntico 27,6% y no emparentado no idéntico 10,4%. El tiempo de seguimiento medio fue de 660 días (rango 84-1668)
De los 29 pacientes, 6 (20,7%) desarrollaron CH-BK. Un paciente con grado 1 de CH, tres con grado 2, uno grado 3 y uno grado 4. La media de tiempo desde TPH-alo hasta diagnóstico fue de 33 días (rango 12-83). La duración media de CH-BK fue de 48 días (rango 10-168). En el análisis de los factores de riesgo no se observó ninguna diferencia estadísticamente significativa entre ambas poblaciones.
Todos recibieron como tratamiento buscapina e hiperhidratación (2500-3000 mL/m^2). Cinco de los seis pacientes con CH-BK fueron tratados además con cidofovir (CDV) más probenecid. La dosis utilizada de CDV fue de 5 mg/kg/semanal excepto en el paciente con grado 1 que se usó 3 mg/kg. La mediana de número de administraciones fue de 3 (rango 2-5), el tratamiento duró una media de 19,6 días (rango 6-29). El tiempo medio desde el primer día de hematuria hasta el inicio de CDV fue de 6 días (rango 3-10). Ninguno de los pacientes en tratamiento con CDV desarrolló nefrotoxicidad ni se documentaron otras reacciones adversas. De los 5 pacientes tratados con CDV 4 obtuvieron una respuesta completa antes de las cinco semanas de tratamiento. El paciente restante con CH grado 4 obtuvo una respuesta nula tras tres ciclos convencionales y tras la instilación de CDV por vía intravesical, falleciendo 38 días tras el diagnóstico por múltiples complicaciones.
CONCLUSIÓN: La incidencia de CH-BK en los pacientes pediátricos tras TPH-alo es elevada y ha de tenerse en cuenta como complicación grave. El tratamiento de elección es la hiperhidratación, espasmolíticos y en infecciones graves CDV. Sin embargo, se requieren ensayos clínicos para establecer la eficacia y seguridad real de este tratamiento.

1150. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE DAPTOMICINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

AUTORES: Oro Fernández M, Abraira Meriel C, Gómez Martínez M, López Giménez LR, Martínez Garde JJ, Valero Domínguez M.
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Cantabria. España.

OBJETIVOS: Daptomicina es un antibiótico lipopéptido con espectro exclusivo frente a Gram positivos, autorizado en adultos. Publicaciones recientes describen su beneficio en pacientes pediátricos con infecciones por Gram positivos resistentes. Aunque no hay consenso sobre su dosificación, existe tendencia a estratificación por rangos de edad y pautas superiores a 6 mg/kg en <6 años. En este contexto se evaluó la utilización de Daptomicina en niños en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo del uso fuera de indicación de Daptomicina en población pediátrica. Se seleccionaron pacientes ≤14 años tratados con Daptomicina desde Noviembre/2012 (primer episodio) hasta Marzo/2014. A partir de la Historia Clínica se recogieron las variables demográficas, clínicas, indicación, pauta, duración del tratamiento, antibioterapia recibida, datos microbiológicos (aislamiento y antibiograma), evolución y efectos adversos (monitorización de hemoglobina, potasio, enzimas hepáticas, creatin-kinasa y alteraciones gastrointestinales).
RESULTADOS: Se recogieron 9 episodios de tratamiento con Daptomicina en 8 pacientes, 3 niñas, con una media de 7,5 años [2 <6años y 6 ≥6años]. Siete pacientes presentaban enfermedad hematológica en tratamiento quimioterápico y uno politraumatismos. La indicación de uso fue bacteriemia por catéter, fiebre neutropénica e infección de herida quirúrgica en 4, 4 y 1 episodios respectivamente. En todos se inició antibioterapia previa frente a Gram positivos, 8 con Glucopéptidos y 1 con Linezolid. El cambio a Daptomicina fue por efectos adversos a antibióticos previos (2), resistencia a glucopéptidos (3) o mala evolución (4). Se realizó sellado de catéter concomitante con Teicoplanina o Daptomicina en 2 episodios. En 8 se obtuvo aislamiento mirobiológico (5 punta de catéter y hemocultivo, 2 hemoculivo, 1 herida quirúrgica) de Staphilococus hominis (3), S.epidermidis (4) y S. aureus (1), todos ellos resistentes a Oxacilina y 3 a Glucopéptidos. La dosis media recibida fue de 6,39 mg/kg/día [4-7,5] (6,8 mg/kg/día en <6 años y 6,25 mg/kg/día en ≥6 años) durante 11,2 días [4-21]. La suspensión fue por buena evolución, confirmación de infección de etiología viral o cambio a antibiótico oral en 6, 2 y 1 episodios respectivamente. Todos los cultivos aislados fueron negativizados en un tiempo medio de 7,7 [1-18] días de tratamiento con Daptomicina. Se describieron reacciones adversas relacionadas con el tratamiento en 3 episodios: artralgias y diarrea por Clostridium difficile; anemia, hipokalemia y miositis; nauseas e hipokalemia. Ninguna motivó la suspensión del tratamiento ni reducción de dosis. No se se registró alteración de enzimas hepáticas ni se midió el valor de la creatin-kinasa.
CONCLUSIONES: El uso de Daptomicina se restringió principalmente a pacientes pediátricos hematológicos, en segunda línea y con adecuación al aislamiento y al antibiograma en los casos disponibles. Se emplearon dosis medias en torno 6 mg/kg, sin clara estratificación, pero con tendencia al alza en <6 años. La evolución de los pacientes fue favorable en todos los casos con una buena tolerancia general. Debido a las limitadas opciones terapéuticas en estos pacientes, Daptomicina parece ser una buena alternativa, no obstante continúa siendo necesario realizar estudios

prospectivos adicionales con mayor seguimiento en esta población para determinar dosis óptima y ampliar los datos de seguridad.

135. EVALUACIÓN DE LA PALATABILIDAD DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES ORALES LÍQUIDAS EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO

AUTORES: Marzal Alfaro MBMA, Fernández Llamazares CMFL, Yeste Gómez IYG, Manrique Rodríguez SMR, Pernía López MSPL, Sanjurjo Saez MSS.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la palatabilidad de las fórmulas magistrales orales líquidas (FMOL) elaboradas en el Servicio de Farmacia para pacientes pediátricos y el grado de satisfacción de los mismos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo, de Enero a Junio de 2013 en un Hospital Universitario terciario con 164 camas pediátricas. Se realizó una encuesta de evaluación de la palatabilidad en los pacientes pediátricos en tratamiento con FMOL. Se excluyeron aquellos ingresados en servicios de cuidados intensivos y neonatología, por la menor utilización de la vía oral. La variable principal fue la palatabilidad de la fórmula, medida mediante una escala visual analógica de cinco puntos (valoración de 5 "muy bueno" a 1 "muy malo"). Esta escala fue evaluada tanto por un familiar (o por el paciente, en caso de ser posible, y tener 6 años o más) como por una enfermera encargada de la administración de la medicación, contrastando posteriormente la puntuación proporcionada por unos y otros con el índice kappa. Se calculó la media de puntuaciones para cada FMOL y el porcentaje de satisfacción, considerando una palatabilidad satisfactoria la de aquella fórmula para la cual la puntuación obtenida era ≥3, y no satisfactoria si su puntuación era inferior a 3.
RESULTADOS: Se realizaron 150 encuestas a 52 pacientes pediátricos durante el periodo de estudio, 78 a padres o familiares y 72 a enfermeras. La edad media de los pacientes fue de 3,55 (±2,82) años (rango de 0,5 a 13,9 años). Se evaluaron 10 FMOL. Su frecuencia en número de encuestas realizadas y porcentaje fueron: ranitidina (19; 24,4%), prednisona (17; 21,8%), captoprilo (15; 19,2%), espironolactona (11; 14,1%), propranolol (8; 10,3%), carvedilol (3; 3,8%), ácido ursodeoxicólico (2; 2,6%), diltiazem (1; 1,3%), flecainida (1; 1,3%) y labetalol (1; 1,3%). El análisis de satisfacción se realizó en las cinco fórmulas que agrupaban el mayor número de encuestas.
Las valoraciones realizadas por los padres fueron en general mejores que las realizadas por el personal de enfermería. El 42,3% de los padres consideraba la palatabilidad de las fórmulas por parte de sus hijos "aceptable" (puntuación mayoritaria "3=Aceptable"), siendo satisfactoria en el 62,9% de los casos. El 46,2% de las enfermeras consideraron que el paciente valoró la palatabilidad como "mala" (puntuación mayoritaria "2=mala"), siendo satisfactoria en el 37,1%. El índice kappa fue de 0,25, indicando una correlación estadística débil.
Según los padres, sólo ranitidina y prednisona tenían una palatabilidad satisfactoria en más del 50% de los encuestados (74% y 82%, respectivamente), con una valoración media por encima de 3. La mayoría de las enfermeras sólo consideró satisfactoria la palatabilidad percibida por los pacientes en el caso de la ranitidina (56%).
CONCLUSIONES: La evaluación de las FMOL ha mostrado una palatabilidad satisfactoria sólo para ranitidina y prednisona y mala para captoprilo, propranolol y espironolactona. Dado el gran volumen de utilización entre nuestros pacientes pediátricos, esto nos indica la importancia de la palatabilidad como variable a considerar en las FMOL elaboradas por el Servicio de Farmacia, exigiéndonos un plan de mejora para aquellas con una palatabilidad percibida no aceptable.

798. EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO INFECCIÓN-SEPSIS NEONATAL DE DOSIFICACIÓN DE GENTAMICINA IMPLANTADO EN UN HOSPITAL SIN UNIDAD DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

AUTORES: Vanrell Ballestero AVB, Sanz Muñoz MSM, Armengol Alert AAA, López Barros DLB, Bravo Sánchez CBS, Calderón Hernanz BCH.
Hospital Son Llàtzer. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Evaluar protocolo de dosificación de gentamicina en neonatos, un periodo tras su implantación en un hospital sin unidad de farmacocinética clínica. Se evaluó los resultados en salud y la adherencia al mismo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se incluyeron en la evaluación todos los neonatos tratados con gentamicina durante 2013. La obtención de datos fue mediante revisión de la historia clínica(HP-CIS) y del protocolo de infección-sepsis neonatal del centro.
El protocolo dosifica la gentamicina en neonatos de 0-7días en función de la edad gestacional(EG): ≤29 semanas de gestación(SG) 5mg/kg c/48h, 30-34SG 4,5mg/kg c/36h y ≥35SG 4mg/kg c/24h.
Se realiza una determinación de gentamicina(Cpl) a las 24h, en función del resultado se modifica o no el intervalo terapéutico(IT): Cpl≤1µg/ml c/24h, Cpl 1,1-2,3µg/ml c/36h, Cpl 2,4-3,2µg/ml c/48h, Cpl ≥3,3µg/ml repetir tras 24h.

Se recogieron datos antropométricos: sexo, EG y peso nacimiento(PN) y fisiopatológicos: motivo ingreso e inicio antibioterapia según protocolo:

- Sospecha Infección(SI): RN con ≥2alteraciones analíticas(AA) y Factores Riesgo Perinatal(FRP): prematuro<35SG, fiebre materna intraparto, gestación no controlada, ITU última quincena con urinocultivo positivo, aminorrexis>4h, parto extrahospitalario/no aséptico, líquido amniótico fétido, colonización materna SGB sin profilaxis y/o incompleta, RN prematuro con madre portadora de SGB independientemente de profilaxis.
- Situaciones clínicas que implican tratamiento (p.ej. RN sintomático, distrés respiratorio(DR), clínica inespecífica).
- Otros (p.ej. invasividad de procedimientos, hemocultivo positivo).

Para determinar la adherencia al protocolo se revisó que se cumplieran los siguientes ítems: dosis/Kg, IT, monitorización tras 24h y modificación de pauta, si procede. Para evaluar resultados en salud se registraron: duración tratamiento, cambio antibiótico, modificación IT tras niveles y ototoxicidad o nefrotoxicidad.
RESULTADOS: Un total de 78(41%niñas) neonatos fueron tratados con gentamicina durante 2013. De los cuales, 10 tenían una EG≤29 SG; 28 30-34SG y 40≥35 SG. El PN medio fue 2,59±1,03kg.
Los motivos de ingreso principales fueron: 36(46%) prematuridad, 18(23%) DR, 13(17%) SI.
El inicio de antibioterapia se debió mayoritariamente por presentar clínica 34(44%), clínica+FRP 20(26%), clínica+AA 7(9%), clínica+SI 5(6%) y SI 2(2%).
La adherencia a todos los ítems del protocolo se consiguió en 71(91%) neonatos. En 3 no se determinó el Cpl, no se ajustó el IT en otros tres y se perdió el seguimiento de dos por traslado.
Resultados en salud:

- Duración de tratamiento con gentamicina:

  ≤3días: 27(35%)modificación de antibioterapia en 5(6%) casos y ↓IT en tres tras obtención de Cpl.
  4-6días: 25(32%)modificación de pauta tras obtención de Cpl en 6(8%) casos: ↑IT en tres.
  ≥7días: 24(31%)modificación de pauta tras obtención de Cpl en 5(6%): ↑IT en dos casos y modificación antibioterapia en 4(5%).

- No se registró ningún caso de nefrotixicidad y un neonato siguió controles otorrinolaringológicos por hipoacusia leve-moderada con antecedentes familiares.

CONCLUSIÓN: Al implantar un protocolo se debe evaluar y analizar tras un periodo de ejecución. En este caso los resultados fueron buenos con una adherencia prácticamente completa. Sin embargo, nos planteamos una mayor optimización de la monitorización de niveles de gentamicina en aquellos neonatos cuya duración de tratamiento es ≤72h y no presentan clínica, confirmación analítica o microbiológica de infección.

964. FORMULACIÓN DE LEVOFLOXACINO SUSPENSIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS EN PEDIATRÍA

AUTORES: Valcarce Pardeiro NVP, González Rodríguez AGR, Fuster Sanjurjo LFS, Rodríguez Penin IRP, García Fernández MEGF.
Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Establecer un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la elaboración de levofloxacino 50mg/ml suspensión oral y valorar su efectividad y seguridad en un caso pediátrico de tuberculosis.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la indicación, procedimiento de elaboración y estabilidad de la suspensión oral de levofloxacino 50mg/ ml en el tratamiento de tuberculosis pediátrica. A partir de la bibliografía revisada (se encuentran referencias en Am J Health-Syst Pharm y base de datos de formulación magistral de laboratorios Fagron) se elaboró un PNT con el método de elaboración.
Para el análisis retrospectivo del caso se revisó la historia clínica recogiendo datos de: edad, sexo, diagnóstico, tratamientos previos, efectividad y tolerancia de la suspensión de levofloxacino.
RESULTADOS: PNT de elaboración de levofloxacino 50mg/ml: 1) preparación del vehículo: mezclar 30 ml de Ora-Plus® y 30 ml de Ora-Sweet®, 2) triturar seis comprimidos (3000 mg) de levofloxacino en un mortero hasta polvo fino y añadir una parte del vehículo agitando con el pistilo hasta conseguir una pasta homogénea, 3) añadir el resto del vehículo agitando, 4) transferir la suspensión resultante a una probeta y enrasar hasta alcanzar un volumen de 60 ml y 5) envasar en frasco de vidrio topacio. Características organolépticas: color naranja, sabor amargo y aspecto viscoso. Estabilidad: 56 días a temperatura ambiente o nevera.
Se trata de un niño de 4 años en contacto con un caso de tuberculosis bacilífera, Mantoux positivo, con radiografía de tórax sin alteraciones significativas que inicia tratamiento con isoniazida oral y rifampicina oral. El aislamiento en el cultivo de aspirado gástrico de Mycobacterium tuberculosis complex indicó asociar pirazinami-

da. En una revisión posterior se objetivó empeoramiento radiológico: radiografía de tórax con condensación en lóbulo medio derecho y adenopatías paratraqueales derechas. Se comprobó que el paciente había recibido dosis de pirazinamida (250 mg) e isoniazida (50 mg) subterapéuticas (error de administración) por lo que se mantuvo la triple terapia a dosis plenas (pirazinamida 500mg/día, isoniazida 150 mg/día, rifampicina 300 mg/día). Ante la sospecha de desarrollo de resistencias primarias a alguno de los fármacos se cursó solicitud de estudio de resistencias al Servicio de Microbiología y se contactó con la Unidad de Enfermedades Infecciosas, que recomendó añadir a los fármacos previos etambutol y estreptomicina, con controles visuales y auditivios periódicos. Tras un mes de tratamiento con estreptomicina, en el examen otológico se detectó un defecto de audición unilateral por lo que se suspendió estreptomicina y se añadió como quinto fármaco levofloxacino, a dosis de 10 mg/kg/día, para el que se solicitó autorización como uso especial. El tratamiento se prolongó durante 10 meses con adecuada tolerancia y buen estado general, ajustando las dosis a los cambios de peso corporal. Al final del tratamiento el paciente permaneció asintomático, sin tos ni expectoración, ausencia de adenopatías y auscultación normal por lo que fue dado de alta.

CONCLUSIONES: El PNT para la elaboración de levofloxacino 50mg/ml suspensión oral establecido es sencillo y la formulación diseñada ha permitido la administración de la dosis requerida por el paciente con buena tolerancia

748. FORMULACIÓN Y APLICACIÓN CLÍNICA DE ROJO CONGO EN CROMOENDOSCOPIA DIGESTIVA PEDIÁTRICA

AUTORES: Chamorro De Vega E, Álvarez Del Vayo Benito C, Morales Lara MJ, Flores Moreno S, Salazar Quero JC, Rodríguez Martínez A.
Hospital Univ. Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: El objetivo del presente estudio es describir la elaboración de la fórmula magistral y evaluar la utilidad diagnóstica de una suspensión acuosa de Rojo Congo en cromoendoscopia digestiva en pediatría.
El rojo congo es un colorante reactivo que vira de rojo a negro a ph menor de 3. Su aplicación sobre la superficie del estómago mediante endoscopia permite delimitar áreas sin secreción ácida y visualizar algunos detalles, delimitar lesiones ya detectadas y, finalmente, facilitar el diagnóstico de lesiones que pasan inadvertidas con las técnicas convencionales.

MATERIAL Y MÉTODOS: Para la elaboración de la fórmula magistral de Rojo Congo se realizó una revisión de la literatura publicada mediante una búsqueda exhaustiva en las principales bases de datos. Se seleccionaron aquellas publicaciones que describían una metodología de elaboración de la formulación y se redactó un procedimiento para la elaboración de la fórmula magistral.
La elaboración de la fórmula magistral de Rojo Congo se realizó en el servicio de Farmacia.
Se evaluó la utilidad diagnóstica en todos los pacientes pediátricos a los que se les elaboró la fórmula durante un periodo de 5 años.
De la historia clínica digital se recogieron variables demográficas (sexo y edad), sospecha diagnóstica, tipo de endoscopia, zonas exploradas, tolerancia y empleo de estimulación.
La utilidad diagnóstica se evaluó mediante la concordancia del diagnóstico endoscópico con el diagnóstico histológico.

RESULTADOS: El procedimiento seleccionado de la bibliografía publicada para la elaboración de Rojo Congo fue Rojo Congo 0.3%, agua purificada c.s.p 100 ml. Se asignó una caducidad de 1 mes en nevera.
Desde la puesta en marcha en el hospital se ha utilizado la técnica en 4 pacientes (3 hombres y 1 mujer). La edad media al diagnóstico fue de 4,8 (1-9) años. El motivo de indicación de la endoscopia fue en tres de los pacientes sospecha de gastritis y en el tercer paciente gastropatía autoinflamatoria. A todos los pacientes se les realizó una endoscopia oral siendo las regiones esófago, estómago y duodeno. En tres de los pacientes se realizó estimulación de la secreción ácida con pentagastrina y en el cuatro no se realizó estimulación por falta de disponibilidad.
En ningún paciente se produjo captación tisular de rojo congo, ni se observaron lesiones teñidas, lo que indica la presencia de una mucosa no secretora de ácido.
En dos pacientes se confirmó el diagnóstico mediante anatomía patológica, siendo el diagnóstico final gastritis atrófica.

CONCLUSIONES: La elaboración del la fórmula magistral de Rojo Congo es sencilla y rápida. La aplicación de esta técnica resultó segura, perfilándose como una herramienta útil para el diagnóstico en sospechas de gastritis por ausencia de secreción ácida.
La utilidad diagnóstica de la técnica es importante ya que en la mitad de los pacientes el diagnóstico endoscópico tenía concordancia con el análisis histológico de anatomía patológica. Se debe tener en cuenta que en uno de los dos pacientes sin confirmación diagnóstica no se había realizado estimulación ácida en la endoscopia, pudiendo ser este resultado un falso negativo de la prueba.

130. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE AYUDA A LA ADMINISTRACIÓN EN UNA UNIDAD NEONATAL

AUTORES: Pardo Santos N, Loizaga Diaz I, Eguileor Astigarraga M, Pérez España Z, Pérez Legorburu A, Vilella Ciriza ML.
Hospital Universitario Basurto. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Describir la implantación de un programa de ayuda a la administración de fármacos en una unidad neonatal a raíz de la detección por parte del Servicio de Farmacia de varios errores en la administración.
MATERIAL Y MÉTODOS: Proyecto llevado a cabo en la unidad neonatal de un hospital terciario en Abril de 2014. Se creo un programa Excel en el que se introdujeron los fármacos mas comúnmente usados en la Unidad de neonatología. Se insertaron datos de rangos de dosificación, estabilidad, líquidos y volúmenes de reconstitución y dilución, tiempos de administración, incompatibilidades, alertas de dosis máximas e información adicional para posibles consultas (indicaciones, reacciones adversas, parámetros a monitorizar en el neonato).
De este modo el personal médico cuenta con una herramienta para el cálculo de dosis en función del peso y edad, tanto gestacional como postnatal. Por otro lado, el personal de enfermería al introducir el fármaco prescrito en el programa obtendría una ficha completa del mismo para llevar a cabo una administración segura y estandarizada al paciente. A su vez, en el propio programa quedarán archivados el histórico de administraciones realizadas.
RESULTADOS: Se ha implantado de forma satisfactoria un programa de apoyo a la administración en una Unidad de neonatología que no cuenta con prescripción electrónica. Se han introducido72 fármacos destinados a uso por vía parenteral y considerados de interés por la propia Unidad.
Las mejoras que este sistema aporta son las siguientes:
Minimización de errores en los cálculos de dosis a partir de presentaciones de medicamentos destinadas para uso en adultos.
Alertas sobre dosis máximas y mínimas a utilizar.
Estandarización en la preparación de mezclas tanto en disolventes a utilizar, concentraciones y tiempos de perfusión.
Información sobre las diferentes incompatibilidades físico-químicas del fármaco.
Indicación del tipo de filtro a utilizar.
RECOGIDA DE HISTÓRICOS DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS A CADA NEONATO.
CONCLUSIONES: Los pacientes pediátricos son más vulnerables a sufrir errores de medicación, a su vez este riesgo es considerablemente mayor en neonatos que en otros grupos de edad. Estos errores pueden suceder en cualquier punto del proceso, desde la prescripción hasta la administración. En la literatura se recoge que hasta un 13% de los errores se dan en la fase de administración. Con este programa se pretenden reducir el número de errores en esta fase, así como facilitar la labor del personal de enfermería.

1188. INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS EN PEDIATRÍA.¿ESTAMOS PRESCRIBIENDO LOS ANTIBIÓTICOS RACIONALMENTE?

AUTORES: Elviro Llorens M, Pellejero Hernando E, Monforte Gasque MP, Gutiérrez Valencia M, Castresana Elizondo M, Carrasco Del Amo ME.
Complejo Hospitalario de Navarra. Navarra. España.

OBJETIVOS: Las cirugías más comunes de la edad pediátrica son las otorrinolaringológicas (ORL), la mayoría de ellas clasificadas por su bajo riesgo de contaminación en limpias y limpias-contaminadas. La duración de la profilaxis antibiótica no debe ser mayor de 24 horas. La Organización Mundial de la Salud define el uso apropiado de los antibióticos como "el más efectivo que consigue el máximo efecto clínico terapéutico a la vez que minimiza la posible toxicidad y el desarrollo de resistencias antimicrobianas". Muchas prescripciones son innecesarias o inapropiadas y esto, puede producir serias consecuencias como el incremento de la morbi-mortalidad del paciente y el desarrollo de resistencias bacterianas. Este hecho es especialmente importante en los niños, ya que son más susceptibles de sufrir toxicidad y necesitan beneficiarse de la mayor efectividad posible de los antibióticos el resto de sus vidas. Además, no debemos olvidar que actualmente el desarrollo de nuevos antibióticos es muy escaso. El objetivo es analizar las prescripciones antibióticas de pacientes pediátricos que ingresan para ser intervenidos de adenoidectomía y amigdalectomía (AA) con o sin colocación de drenajes transtimpánicos DTT).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional, de un año de duración, de niños entre 1 mes y 14 años de edad intervenidos de AA y/o DTT. Para su evaluación, se creó un comité de expertos formado por dos pediatras, un cirujano pediátrico, un otorrinolaringólogo y dos farmacéuticos. En base al criterio médico de estos profesionales y apoyado por la literatura científica actual se elaboró un documento guía para el uso racional de los antibióticos en estas cirugías.
RESULTADOS: Se realizaron 273 cirugías de ORL (47% AA; 53% AA + DTT). Pacientes: 62% varones; edad media 5.5 años (1-13). Duración media del ingreso: 1.05 días (1-4). Se analizaron 801 prescripciones de antibióticos (180 vía

intravenosa, 349 vía oral y 276 vía tópica). Se evaluaron 5 criterios: indicación, elección, posología (dosis por kilo de peso), frecuencia de administración y duración. El uso fue adecuado y racional en el 33% (indicación), 87% (elección), 67% (dosis), 87% (intervalo de administración) y 4.4% (duración). La práctica totalidad de los pacientes con duración irracional de antibiótico fue por exceso de días, con una media de 6.37 días (3-13) de tratamiento. Sin embargo, respecto a la posología la desviación entre las dosis prescritas y las que les correspondían por su peso fue tanto por exceso (57%) como por defecto (43%). Cabe destacar que ninguno de los pacientes tuvo adecuadamente prescritos estos cinco indicadores a la vez.
CONCLUSIONES: Parece que existe un abuso de antibióticos en la profilaxis de este tipo de intervenciones quirúrgicas. Para intentar revertir esta preocupante situación es urgente y necesario adoptar medidas y planes de estrategia, como fomentar la formación continuada de los profesionales sanitarios, introducir documentos guía para los tratamientos o ayudas a la prescripción. Los farmacéuticos de hospital, en esta cuestión, tenemos un importante papel y debemos preocuparnos de que los antibióticos se utilicen racionalmente.

475. PERFIL DE UTILIZACION DE RUFINAMIDA FUERA DE FICHA TÉCNICA EN PEDIATRÍA

AUTORES: Vilaboa Pedrosa CVP, Martínez Roca CMR, Mateos Salvador MMS, Yañez Gómez PYG, Martínez López LMML, Martín Herranz IMH.
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Rufinamida es un antiepiléptico indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) en pacientes ≥4 años. Rufinamida es especialmente eficaz para las convulsiones tónico-atónicas en el síndrome de Lennox-Gastaut, sin embargo, desde su aprobación, diversos estudios han demostrado también su seguridad y eficacia en el tratamiento de diversos tipos de epilepsia refractaria o encefalopatías epilépticas distintas de SLG. El objetivo de este trabajo es describir el perfil de utilización de rufinamida fuera de ficha técnica en la población pediátrica de un hospital de nivel terciario.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo. Período: enero 2011-marzo 2014. Criterios de inclusión: 100% de los pacientes a tratamiento con rufinamida para una indicación fuera de ficha técnica. Fuente de datos: aplicativos informáticos IANUS® y Silicon®. Datos recogidos: sexo, edad al inicio del tratamiento, peso, diagnóstico, dosis de inicio y de mantenimiento, duración del tratamiento, fármacos antiepilépticos previos y concomitantes, efectividad y presencia de efectos adversos.
RESULTADOS: Se incluyeron un total de 7 niños (86% varones). La mediana de edad al inicio del tratamiento fue de 4,4 años (rango: 1,7-10,2 años). Peso medio: 20,14±9,48 kg. Diagnóstico: 3 pacientes con Síndrome de West, 2 epilepsia mioclónica-astática, 1 Síndrome de Dravet y 1 Síndrome de Fires. 100% pacientes presentaban crisis focales o generalizadas refractarias a al menos 3 antiepiléticos previos (mediana [rango]: 5 [3-8]). El antiepiléptico más utilizado de forma previa a rufinamida fue clobazam (100% de pacientes), seguido de ácido valproico (86%), levetiracetam (43%), vigabatrina (43%) y topiramato (43%). La dosis media de inicio del tratamiento fue de 7,57±2,51 mg/kg/dia (mediana [rango]: 8 [5-10]) y la dosis media de mantenimiento de 30,0±10,41 mg/kd/día (mediana [rango]: 20 [30-50]). 100% pacientes recibieron otros antiepilépticos de forma concomitante al tratamiento con rufinamida (mediana [rango]: 2 [2-4]). Los antiepilépticos concomitantes más utilizados fueron: ácido valproico (5 pacientes), clobazam (5 pacientes) y fenobarbital (2 pacientes). Otros antiepilépticos utilizados de forma simultánea a rufinamida fueron vigabatrina (1), lacosamida (1), oxcarbamacepina (1), levetiracetam (1), topiramato (1) y lamotrigina (1). En 2 pacientes se suspendió el tratamiento a los 4 y 5 meses respectivamente por aumento del número de crisis y disminución de reactividad y conexión con el medio. 5 tratamientos continúan actualmente, reflejándose en la historia clínica buena evolución en todos los casos con disminución de número de crisis (3 pacientes) y mejor control de las mismas (2 pacientes). En ningún caso se registraron efectos adversos graves asociados a la administración de rufinamida.
CONCLUSIONES: En nuestra población pediátrica rufinamida fue efectiva y bien tolerada como terapia de rescate en epilepsia grave refractaria. Son necesarios ensayos clínicos que confirmen el papel de rufinamida en la epilepsia refractaria en niños y su adecuado perfil de seguridad para poder establecer protocolos clínicos basados en la evidencia.

592. PERFIL DE UTILIZACIÓN DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN PEDIATRÍA

AUTORES: Mateos Salvador M, Elberdín Pazos L, Martínez Roca C, Vilaboa Pedrosa C, Feal Cortizas B, Martín Herranz I.
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña (CHUAC). A Coruña. España.

OBJETIVOS: Los anticuerpos monoclonales inhibidores del factor de necrosis tumoral (anti-TNF) se han incorporado en los últimos años al arsenal terapéutico en reumatología y gastroenterología pediátrica. La aprobación para su uso todavía es limitada en cuanto a fármaco e indicación. El objetivo del estudio es analizar la utilización de fármacos anti-TNF en pacientes pediátricos en un hospital de nivel terciario.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo del 100% pacientes menores de 16 años a tratamiento con anti-TNF en 2013. Fuente de datos: aplicativos informáticos IANUS® y Silicon®, base de datos interna de medicamentos fuera de ficha técnica (FFT). Datos recogidos: edad, sexo, diagnóstico, anti-TNF, posología, tratamiento previo y concomitante, cambios de terapia, reacciones adversas (RAM). Variables evaluadas: pacientes, distribución paciente/anti-TNF, paciente/patología y anti-TNF/patología. Estadística: análisis descriptivo de variables (programa SPSS); variables cualitativas (mediana/rango) y cuantitativas (porcentaje).
RESULTADOS: Se incluyeron 23 pacientes. Edad (mediana [rango]): 10 años (1-15). Sexo femenino: 56,5%. Edad al diagnóstico: 6 años (1-14). Edad al inicio anti-TNF: 9 años (1-14). Distribución paciente/anti-TNF: 10-etanercept (ETA), 9-adalimumab (ADA) y 4-infliximab (IFX). Distribución paciente/patología: 73,9% Reumatología (16-artritis idiopática juvenil –AIJ-, 1-enfermedad de Kawasaki –EK-); 21,7% Gastroenterología (5-enfermedad de Crohn –EC-), 4,4% Oftalmología (1-uveítis). Distribución anti-TNF/patología: a)AIJ: 10-ETA (1 previo ADA) y 6-ADA (3 previo ETA). b)EC: 3-IFX y 2-ADA (previo IFX). c)Tramitación FFT: 1-IFX (EK), 1-ADA (uveítis). Posología IFX: EC 5mg/kg/8 semanas (4 pacientes); EK 5mg/kg dosis única (1 paciente). Posología ADA: AIJ en pacientes 2-12 años 19mg/2 semanas (dosis según altura y peso) (4 pacientes) y AIJ en pacientes ≥13 años 40mg/2 semanas (2 pacientes); EC 30mg/2 semanas (2 pacientes); uveítis: 20mg/2 semanas. Posología ETA: 0,8mg/kg/semana (100% pacientes). Terapia previa: Todos los pacientes con AIJ precisaron corticoides y/o AINES y no respondieron o fueron intolerantes a metotrexato (MTX). Los pacientes con EC precisaron corticoides y fueron refractarios a azatioprina (AZA). Anti-TNF previos (6 pacientes): 4-falta de respuesta, 1-dolor en punto de inyección con etanercept, 1-reacción urticariforme con adalimumab. Terapia concomitante: a) AIJ: 13/16 pacientes con MTX, 3/16 pacientes en monoterapia (MTX aumentó transaminasas en 2 pacientes y a 1 le produjo náuseas/vómitos). b)EC: 3/5 pacientes con AZA, 1/5 paciente con mesalazina (previamente AZA) y 1/5 paciente en monoterapia (previamente AZA). Seguridad: se detectaron 8 RAM. Procesos infecciosos: 3 infecciones víricas de vías altas y 1 otitis; procesos autoinmunes: 1 lesión de tipo psoriasiforme; procesos dermatológicos: 3 erupciones eritematosas y pruriginosas.
CONCLUSIÓN: La principal indicación para la prescripción de anti-TNF en pediatría es la AIJ seguida de la EC. En todos los casos la decisión para iniciar terapia biológica se tomó tras fracaso a fármacos moduladores de la enfermedad y/o inmunosupresores. El tiempo entre el diagnóstico y el inicio de anti-TNF se estimó en 3 años. En todos los casos la posología se adecuó a la recogida en ficha técnica sin intensificación ni reducción/espaciado de dosis. Los efectos adversos observados fueron leves-moderados y en dos casos requirieron un cambio de tratamiento. Son necesarios estudios que determinen la seguridad de la terapia biológica en niños a largo plazo.

65. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE NIÑOS EN TRATAMIENTO CON SOMATROPINA

AUTORES: Caro Teller JMCT, Escribano Valenciano IEV, Campo Angora MCA, Alioto Xx DA, Ferrari Piquero JMFP. Hospital Univ. Doce de Octubre. Madrid. España.

OBJETIVOS: Implantar un programa de seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos tratados con somatropina basado en:

– El cálculo de la adherencia al tratamiento mediante los datos registrados en el dispositivo de inyección.
– La realización de intervenciones en colaboración con Endocrinología Pediátrica en pacientes no adherentes.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo de intervención de 9 meses de duración (junio 2013-febrero 2014) que incluyó a todos los pacientes pediátricos en tratamiento con somatropina (Saizen clickeasy®) que utilizaban el dispositivo de inyección EasyPod®
Utilizando la aplicación electrónica de pacientes externos Farhos® se recogieron datos de las siguientes variables: edad, género, duración del tratamiento e indicación. La adherencia expresada como porcentaje se calculó mediante el registro de administraciones del dispositivo de inyección.
El análisis estadístico se realizó con la aplicación Microsoft Excel®. Las variables cualitativas se expresaron como número (porcentaje) y las cuantitativas como media ± desviación estándar.
A los 3 meses del inicio del estudio se calculó la adherencia y se intervino en aquellos pacientes con un cumplimiento < 85% del siguiente modo:

1. El farmacéutico se ponía en contacto telefónico con el médico prescriptor para comentar la situación del paciente.
2. No se dispensaba la medicación y se sellaba la receta invalidándola.
3. Se derivaba al paciente a la consulta de Endocrinología Pediátrica, para que su médico valorara la continuación del tratamiento.
4. En caso de continuar, el paciente volvía a Farmacia con una nueva receta y se le dispensaba la medicación.

Trascurridos 6 meses se comprobó la efectividad de la intervención midiendo nuevamente la adherencia.

RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 7 pacientes (71,4% varones). La media de edad fue 12,8±2,6 años. Los diagnósticos fueron: talla baja por crecimiento intrauterino retardado (57,1%), síndrome de transección del tallo hipofisario con panhipopituitarismo (14,3%), déficit de subunidad ácido-lábil (14,3%) y déficit combinado de hormonas hipofisarias (14,3%).
Al inicio del estudio, la media de duración de tratamiento con somatropina fue de 3,14 años
La adherencia tras 3 meses de estudio fue ≥ 85% en 4 niños, entre 85% y 60% en 1, y ≤ 60% en 2.
Se intervino en 3 pacientes con adherencias del 83%, 52% y 44%, derivándolos a la consulta del endocrino donde se les concienció para que mejoraran su cumplimiento. En los 3 casos se decidió que continuaran en tratamiento.
Seis meses después, la adherencia mejoró en los 3 pacientes sobre los que se intervino (100%, 78% y 61%), pero en uno de ellos se suspendió la medicación. El resto de pacientes mantuvieron siempre adherencias > 85%.
CONCLUSIONES: El registro de la administración mediante los dispositivos de inyección ha permitido una monitorización sencilla y precisa del tratamiento, facilitando la realización de un correcto seguimiento farmacoterapéutico.
La colaboración entre farmacéuticos y endocrinólogos pediátricos, ha resultado muy útil en el seguimiento de los pacientes.
Las intervenciones realizadas en los pacientes no cumplidores, han contribuido a mejorar la utilización de somatropina y a aumentar la adherencia al tratamiento.

1174. VALORACIÓN DE IDONEIDAD Y EFECTIVIDAD DEL OMALIZUMAB EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

AUTORES: Cossio Carbajo F, Sacristán Lama P, Velasco Roces C, Martínez Múgica Barbosa C, Rodríguez Palomo A, Álvarez Manceñido F.
Hospital Central de Asturias. Asturias. España.

OBJETIVOS: Conocer el uso de omalizumab en niños en un hospital de tercer nivel, de acuerdo con la guía NICE de Omalizumab en niños 2013, y valorar su efectividad a las 16 semanas en cuanto al número de exacerbaciones asmáticas graves y el efecto sobre la fracción de Óxido Nítrico Exhalado (FeNO), biomarcador de inflamación de vías aéreas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo incluyendo los niños que han iniciado terapia con omalizumab y mantenido 16 semanas de tratamiento mínimo. Variables recogidas: edad actual, edad al diagnóstico, peso al inicio, gravedad del asma, tratamiento antiasmático, exacerbaciones graves (visitas a urgencias, hospitalizaciones y/o uso de glucocorticoides ≥ 3 días seguidos), test cutáneos a alérgenos, IgE total en suero, FeNO y dosis de Omalizumab. Distribución de las variables en medianas.
RESULTADOS: De los 10 niños que desde el 2012 han iniciado terapia con omalizumab, se excluyó uno por falta de datos.
La mediana de edad y edad al diagnóstico es de 8,5 años (4,5-13,5) y 1,0 años (0,3-2,5) respectivamente. Test cutáneos positivos a alérgenos perennes (ácaros, epitelio de perro/gato) en 8 de 9 pacientes, que son los diagnosticados de asma alérgica moderada-grave, de los cuales 7 son positivos a polen de gramíneas. El 33,33% padecen rinitis y/o dermatitis atópica.
El 100% es tratado con glucocorticoides inhalados (GCI) a altas dosis y agonistas β2-adrenérgicos de larga duración (excepto paciente intolerante al salmeterol) y todos sufren exacerbaciones severas documentadas en el último año, mediana de 5,5 (4-10), con ingresos frecuentes y uso de GC orales, dificultad para el ejercicio físico, despertares nocturnos y rescate con salbutamol. El 55,55 % emplea montelukast como antagonista de leucotrienos y el 33,33% toma azitromicina 3 veces por semana. La mediana de IgE basal es igual a 479 Ku/mL (15.5->5000). La dosificación según peso e IgE es correcta en 7 de los 9 pacientes.
La mediana de FeNO ppm, usado como biomarcador no invasivo que caracteriza el asma eosinofílico y se relaciona con inflamación de vías aéreas y respuesta a corticoides, al inicio fue de 68 ppm (33-298) y después de 16 semanas pasa a 17,5 ppm (14-39), que corresponde a una reducción del 45,5% (12-96)-(datos de 6 pacientes), siendo todos clínicamente relevantes (disminución del 20% ó 10 ppm si basal <50 ppm), las exacerbaciones graves a las 16 semanas fueron de 1 (0-2).
CONCLUSIONES: Solo 4 de los 9 pacientes cumplieron íntegramente con criterios de Ficha Técnica; el resto se incluyeron siguiendo criterios de disponibilidad en situaciones especiales: 3 debido a la edad (4.5 años), uno por diagnóstico de asma intrínseca (IgE 15.5 Ku/mL) y otro por niveles de IgE superiores a los recomendados (>5000).
El tratamiento con omalizumab en niños con asma persistente grave produce una importante mejoría en el control de la enfermedad, reduciendo el número de exacerbaciones graves y utilización de β2 inhalados. Paralelamente disminuye significativamente el FeNO, indicativo de reducción de inflamación de vías aéreas. Una mejor evaluación exigiría un seguimiento mínimo de un año e incluisión de más pacientes en el estudio.

CLASIFICACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS

919. EVALUACIÓN DE DOS SISTEMAS CERRADOS EN EL PROCESO DE PREPARACIÓN DE QUIMIOTERAPIA PARENTERAL

AUTORES: Gómez Álvarez S, Hernández Griso M, Porta Oltra B, Pérez Labaña F, Añón Herrero E, López Navarro AA.
Hospital Doctor Peset Valencia. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar el impacto sobre el proceso de preparación de quimioterapia parenteral de 2 sistemas cerrados (SC), con respecto al sistema estándar (SE), en términos de contaminación local y ambiental y tiempos de preparación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Diseño: estudio observacional prospectivo. Ámbito: preparación de quimioterapia parenteral en Cabina de Seguridad Biológica centralizada en un Servicio de Farmacia que en el año 2.013 realizó 17.028 preparaciones de antineoplásicos. Grupos de estudio: se compararon 2 SC frente al SE de preparación del hospital. El SE es un sistema abierto compuesto por jeringas, aguja y filtro Mini-Spyke®. Los SC, Care Fusion® e ICU Medical®, estaban compuestos por un adaptador para jeringa, un punzón para vial con adaptador (SCPA) o universal (SCPU) y punzón para fluido con alargadera (Care Fusion®) o bien sin ella (ICU Medical®). Método: 15 enfermeros elaboraron un total de 5 preparaciones cada uno: una con el SE y 4 utilizando los SC (2 con cada proveedor- SCPA y SCPU-). Para evaluar la contaminación local y ambiental se determinó la estanqueidad mediante simulación del proceso de preparación con fluoresceína al 0,5% y evaluación de emisión de fluorescencia con luz UV (365nm). Antes de cada preparación se realizó un blanco. Un farmacéutico se encargó de comprobar la presencia de contaminación en los diferentes puntos de conexión. Variables: se evaluaron dos tipos de contaminación, local (sistema acoplado a vial, jeringa y envase final) y ambiental (guantes y mesa de trabajo). Se registró el tiempo empleado por cada enfermera en cada una de las preparaciones. Análisis estadístico: análisis comparativo entre los SC con respecto al SE mediante T-test de Student para variables cuantitativas y Chi-cuadrado para categóricas.
RESULTADOS: Se elaboraron 75 preparaciones. Con respecto a la contaminación local, con el SE se observó contaminación en vial, jeringa y envase final en el 100%, 100% y 80% de preparaciones, respectivamente. Con ICU Medical® la contaminación local utilizando SCPA y SCPU fue en vial del 60 y 53%, respectivamente; en jeringa 100% y 93%, respectivamente; y en envase final 80% y 67%, respectivamente, con diferencias significativas con respecto al SE en vial (SCPA p=0,006; SCPU p=0,003). Con Care Fusion® la contaminación local utilizando SCPA y SCPU fue en vial del 20% y 13%, respectivamente; en jeringa 47% y 47%, respectivamente; y en envase final 7% y 13%, respectivamente, significativamente menor que en el SE en todos los casos. Ninguna preparación presentó contaminación ambiental. Se produjo un incremento significativo del tiempo de preparación con respecto al SE con ICU Medical®, en SCPA y SCPU, de 24,87(DE:5,72) y 21,87(DE:5,24) segundos, respectivamente; y con Care Fusion® de 36,80(DE:6,54) y 24,13(DE:5,11) segundos, respectivamente.
CONCLUSIONES: Ambos sistemas cerrados han mostrado una disminución del riesgo de contaminación local y ambiental durante el proceso de preparación con respecto al sistema estándar del hospital. ICU Medical® ha presentado menor contaminación en uno de los tres puntos de conexión evaluados (vial) y Care Fusion® en los tres (vial, jeringa, envase final). Sin embargo, se han visto incrementados significativamente los tiempos de preparación con ambos sistemas.

CLASIFICACIÓN: SALUD 2.0

926. ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD DE UNA CUENTA DE TWITTER EN UNA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS

AUTORES: Monte Boquet EMB, Gil Gómez IGG, Lorente Fernández LLF, Reig Aguado JRA, Caracoche _ SC, Poveda Andrés JLPA.
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Analizar la actividad desarrollada en una cuenta de Twitter de una Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) creada para la difusión a pacientes y población en general de informaciones de interés, tales como novedades farmacoterapéuticas, consejos sanitarios, recomendación de enlaces, noticias y artículos de opinión.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se analizan distintas métricas (número y frecuencia de tuits, número de seguidores, tasa de menciones y retuits, listas en las que se ha incluido la cuenta, alcance potencial de los tuits) que permiten describir la cuenta de Twitter respecto a cinco dimensiones: actividad, tamaño de la comunidad, visibilidad, interacción y difusión. Así mismo, se analiza la tipología de los tuits publicados y el horario de mayor difusión de los mismos. Todo el análisis se realizó a partir de la información ofrecida por la propia cuenta y utilizando las herramientas Social Bro®, Hootsuite®, Topsy® y PmPeep® a fecha 14 de abril de 2014.

RESULTADOS: La cuenta está activa desde el 28 de junio de 2011 y ha publicado 786 tuits, lo que supone una media de 0,8 tuits/día con una actividad regular y mantenida en el tiempo. Del total de tuits, 661 (84,1%) fueros originales, 101 (12,8%) retuits y 24 (3,1%) respuestas a otros tuits. En 729 (92,7%) tuits se incluyó un enlace a una URL. Estos datos indican que la cuenta difunde mayoritariamente contenido propio y suele incluir direcciones de internet que recomienda a sus seguidores. Por otra parte, la participación en conversaciones es proporcionalmente baja y apenas invita a conversar a otras cuentas. En cuanto al tamaño de la comunidad, el perfil cuenta con 612 seguidores, que representan el nivel básico de difusión de la información. De estos seguidores, 134 cuentan a su vez con más de 500 seguidores, 83 con más de 1000 seguidores y 11 con más de 5000 seguidores. Teniendo en cuenta el número de seguidores de cada seguidor, el perfil tiene un potencial teórico máximo de difusión de 358.537 cuentas. Los tuits publicados han recibido un total de 466 retuits. Además, la cuenta ha sido referenciada en 36 listas de Twitter, la mayoría de ellas del ámbito de la salud y de la farmacia. Finalmente, se identifican como mejores momentos para tuitear (por haber mayor número de seguidores conectados) de lunes a viernes entre las 9 y las 11h. En cuanto al potencial máximo de difusión (por estar conectados mayor número de seguidores de nuestros seguidores), la mejor hora identificada para tuitear son las 13h (con una media aproximada de 230.000 usuarios conectados).
CONCLUSIONES: La cuenta de Twitter se muestra como una vía de contacto con el paciente y con la población en general cercana, accesible y dinámica, constituyendo un canal de comunicación ágil, eficaz y de gran utilidad en las UFPE. El análisis continuado de su actividad resulta imprescindible para monitorizar el alcance y difusión de la información publicada.

411. DESARROLLO DE UN BLOG DEDICADO A LA ADHERENCIA EN PACIENTES VIH CON TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

AUTORES: Viña Romero MM, Gutiérrez Nicolás F, Callejón Callejón G, Merino Alonso J, Diaz Ruiz P, Montero Delgado A.
Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: El objetivo del presente trabajo consiste en analizar los contenidos y seguimiento de un blog desarrollado en la Unidad de Pacientes Externos (UPE), dentro de un proyecto de mejora de la adherencia al tratamiento antirretroviral de los pacientes VIH+ (PROAVIH).
MATERIAL Y MÉTODOS: El blog se desarrolló en la plataforma web de edición Blogger, por tratarse de un servicio de fácil manejo. Se analizó la actividad del citado blog desde su creación hasta la finalización del proyecto (8 meses), cuantificando el número de entradas, así como la precedencia de los visitantes y los temas de mayor interés.
RESULTADOS: Han sido publicadas 30 entradas, lo que supone una media de 1 entrada/semana. Todas las entradas están enfocadas hacía la importancia de la adherencia en el tratamiento antiretroviral. El número total de visitas fue de 4.052 (135 entradas/semana). Y desde el primer mes, se observó un crecimiento medio en el número de visitas de un 19,4% mesual, excepto en los meses de Julio y Agosto, donde el número de contenidos publicados y de visitas disminuyó.
Las entradas en las que se registró una mayor número de visitas fueron: "Lipodistrofia" (37,2%); "Vacuna para el VIH" (5,7%); "Preguntas frecuentes " (3,1%); "Presentación de PROAVIH" (2,4%) y "resistencias (2%).
En relación a la procedencia de los visitantes la mayoría correspondieron a España (51,2%), seguido de Estados Unidos (13,1%), Méjico (4,9%) y Argentina (2,8%).
CONCLUSIONES: La web 2.0 se muestra en la actualidad como una de las herramientas más potentes para interactuar, de manera directa, con el paciente, sin necesidad de la visita a las UPEs. Aprovechando esta peculiaridad en el presente trabajo hemos querido mostrar la actividad de un blog dedicado exclusivamente a la adherencia al tratamiento antiretroviral, cuyo objetivo es lograr una mejora este aspecto de los pacientes. A pesar de su utilidad, queremos destacar, el descenso en el número de visitas que se produjo en los meses de verano. Lo cual pone de manifiesto la necesidad de que este tipo de plataformas sean dinámicas y se actualicen con regularidad, para mantener el interés de los usuarios.

678. DESARROLLO DE UN PORTAL WEB DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DIRIGIDO A PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FILGRASTIM Y ERITROPOYETINA

AUTORES: Mayo López C, Bravo Lázaro C, Letellez Fernández J, Carrasco Torrents A, Ontañon Nasarre A, Farfan Sedano FJ.
Hospital Universitario De Fuenlabrada. Madrid. España.

OBJETIVOS: Objetivo principal: Desarrollar un portal web de información farmacoterapéutica dirigido a pacientes utilizando herramientas "Social Media".
Objetivo secundario: Medir la utilización del portal y la satisfacción de los usuarios que consultan la información.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio prospectivo en el Servicio de Farmacia de un hospital de segundo nivel en el periodo noviembre 2013-enero 2014. El estudio se llevó a cabo en dos fases:

– Primera fase: Desarrollo del portal de información farmacoterapéutica (noviembre 2013 - diciembre 2013): Se crearon cuentas en tres Social Media:

Netvibes, utilizado como soporte virtual del portal; Slideshare y Youtube, utilizados para incorporar el contenido en formato texto y video, respectivamente.
Se diseñaron, hojas de información y vídeos explicativos en inglés y español de dos medicamentos: filgrastim y eritropoyetina. Estos medicamentos fueron seleccionados por el empleo de la vía de administración subcutánea, el elevado número de pacientes en tratamiento y la falta de información visual disponible en la red. El portal se estructuró en tres apartados: un apartado con información general del Servicio de Farmacia y otros dos apartados, cada uno con información de cada fármaco: qué es, para qué se utiliza, posibles efectos adversos, conservación y forma de administración.

– Segunda fase: Evaluación de la utilización y la satisfacción (enero 2014): Se midió el grado de utilización del portal seleccionando como variables el número de visitas a través de la función "Analytics" integrada en Slideshare. Para evaluar la satisfacción se incluyeron a aquellos pacientes en tratamiento con filgrastim y eritropoyetina que acudieron en horario de mañana a recoger medicación al Servicio de Farmacia desde el 20 enero 2014 hasta el 31 enero 2014. Tras mostrarles la información elaborada en el portal web (texto y vídeo), se realizó una encuesta para valorar la utilidad, comprensión y claridad de las explicaciones recibidas.

Se llevó a cabo un análisis descriptivo de los datos obtenidos.
RESULTADOS: Se elaboraron cuatro hojas informativas y cuatro vídeos: filgrastim español (FIL-esp), filgrastim inglés (FIL-eng), eritropoyetina-español (EPO-esp), eritropoyetina-inglés (EPO-eng) y se insertaron en el portal; En total se registraron durante el periodo de estudio un total de 770 visitas repartidas de la siguiente forma: FIL-esp: 21% FIL-eng: 23%; EPO-esp; 28% EPO-eng: 28%.
Para la evaluación de la satisfacción se incluyeron un total de 49 pacientes en tratamiento con filgrastim o eritropoyetina. El 100% de los pacientes encuestados contestaron que la información proporcionada les parecía útil, clara, comprensible y completa. Además el 100% contestó que sería capaz de autoadministrarse la medicación con las explicaciones recibidas a través del portal. Un paciente recomendó incluir velocidad y tiempo de administración.
Limitaciones: - La utilidad del portal puede verse limitada por la falta de accesibilidad a Internet debido a razones de edad, desconocimiento o socio-económicas.- No se han empleado cuestionarios validados.
CONCLUSIONES: El desarrollo de un portal web de información farmacoterapéutica utilizando Social Media, ha resultado para los pacientes ser una herramienta útil en la obtención de información sobre medicamentos obteniendo gran aceptación en las encuestas de satisfacción realizadas.

1171. DISEÑO DE UN APLICATIVO PARA SMARTPHONES PARA MEDIR Y MEJORAR LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DEL PACIENTE VIH

AUTORES: Díaz Ruiz P, Callejón Callejón G, Merino Alonso J, Renedo Rodríguez E, Ramos Linares S, Tevar Alfonso E. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Diseñar un aplicativo para smartphones (App) que sirva de ayuda para mejorar y medir la adherencia de los pacientes en tratamiento con antirretrovirales para el VIH. Con este App se pretende hacer partícipe al paciente de la medida de su propia adherencia al tratamiento así como de incorporar las nuevas tecnologías a la mejora de la misma.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se ha diseñado un App empleando el programa APPMARK®, compatible tanto para Iphone coma para Android.
RESULTADOS: Se ha obtenido un aplicativo denominado adherencia cuyo icono no se vincula con ningún medicamento, respetando la preferencia generalizada de los pacientes de que no se les identifique con la toma de medicación.
El App posee 4 items: inicio, citas, alarma y ayuda que se describen a continuación:

- Inicio: se define la adherencia y aparece información sobre la importancia de la adherencia en el tratamiento antirretroviral. Además posee un enlace a un blog sobre tratamiento VIH del que disponemos en la Unidad de Pacientes externos de Nuestro Hospital
- Citas: en este ítem el farmacéutico introduce las tomas diarias que el paciente debe hacer (1 o 2 tomas diarias) y la hora a la que debe hacerlas. Así mismo introduce el numero de unidades de medicamento dispensadas y el App

calcula el día en el que debe de acabarse la misma y acudir de nuevo a la farmacia.

En este apartado el paciente, de modo muy sencillo e intuitivo marca si ha realizado correctamente la toma, lo cual debe hacerse en el mismo día de la fecha correspondiente a la toma. No pueden registrarse tomas pasadas ni modificarse la información ya registrada pasadas 24h. Con los datos de las tomas registradas el programa calcula la adherencia en porcentaje y va informando de ello al paciente. La adherencia se calcula de forma independiente en cada ciclo de dispensación.
En el App aparece un globo de información con el número de tomas que quedan para agotar la medicación para que el paciente pueda consultar de forma rápida la medicación de la que dispone.

- Alarma: en este apartado se activa una alarma visual con un mensaje que se puede personalizar, por defecto aparece: "no me olvides" para que no haya información explicita sobre medicación.
- Ayuda: explica como se debe de utilizar el App paso a paso.

CONCLUSIONES: Se trata de un App que pretende reforzar la adherencia de los pacientes ya puede emplearse de forma rutinaria para recordar la toma de la medicación. Por otro lado la herramienta sirve para medir la adherencia en paciente seleccionados que quieran participar y conocer su grado de adherencia al tratamiento.
Además sirve de enlace con fuentes de información sobre VIH contrastadas y fiables a las que se accede a través del blog del Servicio de Farmacia de Nuestro Hospital.
Este App que podrá ser empleado en paciente seleccionados, usuarios asiduos de este tipo de tecnologías y que quieran conocer que grado de adherencia que realmente poseen al tratamiento.

218. DISEÑO DE UNA GUIA PARA EL INTERCAMBIO TERAPEUTICO DE MEDICAMENTOS NO APTOS EN PACIENTES INTOLERANTES A LA LACTOSA

AUTORES: Hathiramani Sánchez M, Acosta Artiles M, Ávila Pallarés M, Herrera Artiles M, Alarcón Torres I, González Naranjo M.
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrin. Las Palmas. España.

OBJETIVOS: Obtención de un listado actualizado de los medicamentos con lactosa comercializados en España y ofrecer una alternativa terapéutica exenta de la misma. Como objetivo secundario se consideró la presentación del trabajo en forma de aplicación ampliando su utilidad no solo a los profesionales sanitarios sino también a los pacientes intolerantes a dicho excipiente.
MATERIAL Y MÉTODOS: A partir de las bases de datos de los medicamentos comercializados en España hasta Diciembre de 2012, se obtuvo un listado inicial de los medicamentos que contenían lactosa entre sus excipientes. El listado incluía tanto los medicamentos con alta de comercialización como los que se habían dado de baja en los últimos 5 años. Posteriormente, consultando las fichas técnicas en la página web de la Agencia Española del Medicamento, se buscaron las alternativas terapéuticas con el mismo principio activo pero sin lactosa de estos medicamentos. Entre las alternativas se priorizaba que tuviera la misma forma farmacéutica y en los casos que no era posible se buscaba entre otras presentaciones como gotas, jarabes, soluciones o suspensiones orales. En estos casos se indicaba la concentración de la misma para facilitar el ajuste de dosis. En los medicamentos sin alternativa se sugería consultar al médico para que valorase, según el grado de intolerancia a la lactosa del paciente, el cambio a otro medicamento.
RESULTADOS: Se encontraron un total de 8.056 presentaciones distintas de medicamentos que contenían lactosa en su composición. De estas 8.056 presentaciones en 5.554 (68.9 %) se pudo indicar una alternativa terapéutica con el mismo principio activo sin lactosa. La forma farmacéutica alternativa pasaba a ser de comprimidos o cápsulas a formas orales líquidas en 795 presentaciones, distribuyéndose de la siguiente manera: a) 314 gotas; b) 45 jarabes; c) 203 soluciones orales; d) 233 suspensiones orales. El resto de alternativas se pudieron dar respetando la forma farmacéutica oral sólida. Por último, en 2.502 (31.1%) no existía en el mercado español una alternativa sin lactosa. Los resultados obtenidos se llevaron a una empresa informática que se encargará de diseñar una aplicación.
CONCLUSIONES: Siempre se ha asumido que una propiedad común a todos los excipientes es la inercia, tanto en lo que se refiere al principio activo y al material de acondicionamiento, como respecto al organismo; sin embargo la neutralidad absoluta respecto al organismo no existe, pudiendo ser causa de efectos adversos. El uso de la lactosa como excipiente en los medicamentos tiene distintas implicaciones clínicas y puede plantear problemas en el caso de pacientes con intolerancia a la lactosa. Disponer de una herramienta que nos proporcione información completa de los medicamentos que contienen este excipiente en su composición y proporcionar una alternativa sin lactosa supone una gran ayuda en la atención farmacéutica dirigida a pacientes con este problema, pudiendo evitarse así errores de prescripción. Finalmente, el presentar los resultados de este trabajo en forma de aplicación convierte al propio paciente en participe de su problema de salud.

1187. ELIGIENDO APLICACIONES MÓVILES EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES: Bonaga Serrano B, Garrigues Sebastiá MR, Aldaz Francés R, García Gómez C, Ortiz Navarro MR, Hernández Sansalvador M.
Hospital de Albacete. Albacete. España.

OBJETIVOS: La aparición de nuevas aplicaciones móviles (apps) está creciendo de forma imparable. Tal es la magnitud que se hace difícil discernir entre aquéllas que tienen una calidad adecuada de las que no siguen ningún criterio válido. Este hecho plantea un importante problema dentro del entorno sanitario ya que, actualmente, existen más de 40.000 apps. En 2013 la Food and Drug Administration publicó unas recomendaciones acerca del uso de las mismas. En España, la Agencia de Calidad Sanitaria Andaluza es la encargada de otorgar el distintivo de App saludable. Dentro de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) puede ser útil el uso de esta tecnología, entre otras cosas, para el beneficio del manejo de la patología en situaciones que requieren una pronta y eficaz actuación. Pero, ¿los profesionales sanitarios sabemos qué app descargar?
El objetivo es describir las características generales de las apps disponibles y el potencial uso para los profesionales sanitarios en UCI.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo llevado a cabo en abril de 2014. Se realizo una búsqueda en Google Play y App Store, utilizando como criterios de búsqueda "UCI" y "medicina intensiva". Se excluyeron aquéllas no relacionadas con el objetivo de nuestro estudio, las dirigidas a pacientes, así como las duplicidades y las desarrolladas en un idioma distinto al inglés o español. Las variables registradas fueron: número de apps, contenido u objetivo de las mismas (diagnóstico y manejo de la patología de UCI, administración de fármacos, artículos de revistas, investigación), autoría definida, objetivo y público al que va dirigido, fecha de la última actualización, detalle de las fuentes de información bibliográficas y coste.
RESULTADOS: Se encontraron 548 apps, de las que se revisaron 93, siendo el coste medio de 4,4 euros (DE 10,1). Un 75,8% estaban orientadas al diagnóstico y manejo de la patología de UCI, 19,2% a la administración de fármacos, el 4,1% incluían artículos de revistas, siendo menos del 1% destinadas a la investigación. La autoría y objetivo de la misma estaba definida en un 38,0% y 93,5%, respectivamente. En un 53,8% de las mismas el público al que va dirigida estaba claramente definido. La mediana de actualización fue de 7,17 meses (RCI 2,8-18,5) y en el 90,0% de las apps las fuentes de información no estaban definidas.
CONCLUSIONES: Únicamente en el 38,0 % de las apps se identificaba claramente la autoría, en la mayoría de ellas se define el objetivo de la misma, y en un poco más de la mitad el público al que van dirigidas. En este sentido, la regulación de estas herramientas debe ser más clara y orientar a los profesionales sanitarios sobre aquéllas apps de calidad científica, aumentando su difusión. Como se ha visto en el estudio, la mayoría de apps no incluyen en su descripción las fuentes de información empleadas para su desarrollo, aspecto fundamental en la práctica clínica diaria. Por ello, los profesionales sanitarios debemos ser prudentes en el uso de apps si las utilizamos con fines profesionales y más en el contexto de manejo del paciente crítico.

1016. IMPACTO DE LA INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA COMPARTIDA MEDIANTE TWITTER POR UN CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA

AUTORES: Juarez Giménez JC, Enriquez Torres M, García Palop BM, García Girona J, Puyal González C, Lalueza Broto P.
Hospital Universitario Vall D'hebron. Barcelona. España.

OBJETIVOS: La utilización de la web 2.0 para compartir información farmacoterapéutica es cada vez más frecuente entre organizaciones y profesionales de la salud. El objetivo principal es evaluar el impacto o viralización de la información compartida por un Centro de Información de Medicamentos de un Servicio de Farmacia (CIMSF) utilizando la evaluación de las métricas de Twitter. Como objetivo secundario, se busca realizar un mapa del tipo de información de mayor interés para los seguidores de la cuenta.
MATERIAL Y MÉTODOS: El CIMSF utiliza una cuenta de Twitter profesional desde hace cuatro años como herramienta de difusión y recepción de la información. La información difundida es seleccionada por los farmacéuticos del CIMSF y compartida mediante Twitter de forma periódica según el criterio de interés y urgencia que pueda tener. Para evaluar el impacto o viralización se ha utilizado la herramienta True Social metrics http://www.truesocialmetrics.com/ aplicada a la cuenta de Twitter del CIMSF en las estadísticas mensuales. Los principales parámetros evaluados fueron el número total de: Tuits (T), comentarios (C), retuits (RT), y favoritos (F). Durante el periodo del estudio también se calculó la media: tuits enviados (MT), tuits comentados (MTC), re-tuits (MRT) y tuits marcados como favoritos (MF). También se midió la media de seguidores ganada por mes (MFollowers). En una aproximación de conocer cuáles pueden ser las áreas de conocimiento de mayor viralización, se seleccionaron los tuits de mayor impacto mensual, con más

RT y márcados como F y se clasificaron por diferentes áreas, como son: novedades farmacoterapéuticas (NF), actividad profesional (AP), novedades en herramientas 2.0 (FI), farmacia pediátrica (FP), seguridad de medicamentos (IF) y un grupo de otros. Para realizar los cálculos estadísticos se utilizó el programa STATA 10.
RESULTADOS: La evolución mensual a lo largo de los nueve meses del estudio de los diferentes parámetros fue la siguiente: Julio, T=84, C=36, RT=58, F=51; Agosto, T=66, C=2, RT=38, F=26; Septiembre, T=111, C=11, RT=63, F=33; Octubre, T=191, RT=23, F= 78; Noviembre, T=180, C=10, RT=132, F=97; Diciembre, T=62, C=2, RT=42, F=32; Enero, T=108, C=3, RT=82, F= 68; Febrero, T=98, C=8, RT=83, F=38 y Marzo, T=98, C= 5, RT= 81, F=62. El valor de Mfollowers fue de 45 (19-108). Los valores medios a los 9 meses (2013-2014) fueron: MT=110,98 (62-191), MTC= 11,33 (11,29-2), MRT= 80,78 (38-146), MF= 54,44 (26-97). La distribución de los tuits con mayor impacto por áreas de conocimiento fue: NF 67%, AP 4%, FI 6,3%, FP 10,8%, IF 7,2% y otros un 4,7%.
CONCLUSIONES:

- A mayor actividad de la cuenta se observa una mayor viralización, expresada en el incremento de los valores de C, RT y TF, paralelamente al número de tuits.
- El área de mayor interés fue novedades farmacoterapéuticas, seguida de farmacia pediátrica y seguridad de medicamentos en menor proporción.
- El análisis exacto de las áreas de interés puede permitir identificar los temas específicos preferidos por los seguidores, con la finalidad de aumentar la eficiencia de la cuenta profesional de Twitter de un CIMSF.

25. TIC Y PACIENTES DE LA CONSULTA EXTERNA DE FARMACIA: CONOCIMIENTOS, HABILIDADES Y NECESIDADES

AUTORES: Sangrador Pelluz C, García Muñoz S, Soler Montaner I, Soler Company E, Taberner Bonastre P, Maiques Llácer FJ.
Hospital Arnau De Vilanova. Valencia. España.

OBJETIVOS: Conocer el perfil y el grado de utilización de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) de los usuarios que a acuden a la Consulta Externa del Servicio de Farmacia, así como indagar las preferencias y/o necesidades de la introducción de estas tecnologías en la atención farmacéutica prestada.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional transversal (4/11/2013- 5/12/2013) realizado en nuestro Departamento de Salud. Los usuarios fueron pacientes, familiares o cuidadores que acudieron a la Consulta Externa del Servicio de Farmacia de nuestro hospital, y que accedieron voluntariamente a contestar a la encuesta diseñada. Ésta fue previamente validada mediante criterios de relevancia y claridad. La encuesta era anónima y no contenía ninguna pregunta identificativa del paciente, su patología o tratamiento. Se realizaron durante todo el horario de la consulta (9:00-14:00) con el fin representar a todas las especialidades médicas. Se realizó un análisis estadístico utilizando la aplicación Stata.v13. El umbral de significación estadística empleado fue $p < 0,1$.
RESULTADOS: Se recogieron 587 encuestas. El 52% eran hombres con edad media de 50±13 años. Los usuarios fueron: 64% pacientes, 34% familiar y 2% cuidador. El nivel de estudios era: 5% sin estudios, 45% primarios, 30% secundarios y 20% superiores.
El 64% de los usuarios indicó acceder internet, realizándolo el 88,3% desde casa y el 65% a través del móvil.
El 55% de los internautas encuestados afirmó utilizar internet para la consulta de temas de salud, observándose un mayor empleo en mujeres y pacientes jóvenes de manera estadísticamente significativa.
El 45% de los usuarios afirmó buscar información adicional sobre su medicación, realizándolo fundamentalmente mediante internet (61,9%). El 92,3% de ellos refirió que confiaría más en la información si ésta fuera facilitada a través del Servicio de Farmacia.
El 70% de los usuarios con internet en el móvil declaran hacer uso de aplicaciones, siendo en el 19% de los casos aplicaciones relacionadas con la salud.
El 59% se mostró interesado en el recordatorio de sus citas de la consulta farmacéutica, siendo el medio preferido el mensaje de texto (54,5%).
El 44% se mostró interesado en recibir más información sobre su medicación, siendo internet el medio preferido (54,6%).
El 98% señaló que cumple correctamente con la frecuencia de administración de los medicamentos. La plataforma web fue el medio preferido por el 50% de los usuarios que no cumplían correctamente.
Un 2% declaró tener dudas con la administración de la medicación, siendo las charlas el medio preferido por los usuarios para solventarlas (64%).
CONCLUSIONES: Destaca un importante porcentaje de internautas con interés por la búsqueda de información relacionada con la salud y la medicación, y con que ésta sea proporcionada por el Servicio de Farmacia. La edad y el nivel de estudios destacan como factores clave a tener en cuenta la hora de proporcionar información mediante estas

nuevas tecnologías. No obstante, un tercio de nuestros usuarios no emplean internet habitualmente con lo que es necesario potenciar las formas clásicas de información.

417. USO DE HERRAMIENTAS 2.0 EN LA CREACIÓN DE UN PROYECTO PARA DIFUNDIR Y ALERTAR DE POTENCIALES ERRORES DE MEDICACIÓN

AUTORES: Plata Paniagua S, Montero Delgado A, Merino Alonso J, Hernández Sansalvador M.
Complejo Hospitalario De Albacete. Albacete. España.

OBJETIVOS: La herramientas 2.0 se caracterizan por facilitar la difusión de la información y permitir un rápido acceso a la misma, además de promover la interacción entre los usuarios de una forma sencilla. Debido a las oportunidades que otorga esta tecnología, se inició un proyecto cuyo objetivo fue la creación de una plataforma 2.0 para alertar de potenciales o probables errores de medicación y difundirlos al mayor número de profesionales sanitarios para evitar, en la medida de lo posible, que se produzcan.
MATERIAL Y MÉTODOS: Para la creación del proyecto se planteó el uso de dos plataformas virtuales complementarias. Por un lado, para la difusión de los posibles errores de medicación y para permitir la interacción entre los profesionales, la plataforma de soporte elegida fue la red social Twitter, donde los usuarios podrían difundir los potenciales errores observados a través de tuits. El tuit incluiría un breve texto describiendo el posible error, una foto del/los medicamento/s en cuestión para que fuera más visual y una etiqueta o hashtag predefinido. Por otro lado, como plataforma principal, se creó un blog que recogería los medicamentos susceptibles de error más relevantes, bien de los compartidos en Twitter o seleccionados por los autores, y se desarrollaría una entrada/post incluyendo bibliografía, fotos u otra información de interés para dar a conocer el posible error de medicación. En el título de cada entrada irían incluidas menciones tanto a la Agencia Española del Medicamento como al laboratorio fabricante del medicamento mediante sus respectivos usuarios de Twitter. De este modo, cada vez que la entrada se compartiera fueran a su vez mencionados y tomaran, las medidas oportunas que consideraran en cada caso.
Para la medida del impacto del proyecto se contabilizaron las visitas del blog, la procedencia de las mismas y se analizaron las características de las entradas publicadas.
RESULTADOS: Desde la creación del proyecto en septiembre de 2013, el blog ha recibido aproximadamente 13.500 visitas, lo que han supuesto unas 1.600 visitas/mes. La gran mayoría de visitas procedentes de España (65%), seguida de Norteamérica (14%), Latinoamérica (7%) y resto de países europeos (14%).
Se han publicado un total de 16 entradas, aproximadamente 2 entradas cada mes con diferente temática, siendo los citostáticos los medicamentos con mayor número de entradas (38%) y a su vez con mayor número de visitas (44%).
Respecto a los dispositivos desde los que se realiza el acceso al blog hasta un 43% de los accesos se realizaron desde dispositivos móviles (smartphones y tablets).
Con respecto a las difusión en Twitter se han recibido multitud de aportes por parte de profesionales de distintas categorías sanitarias consiguiendo una considerable difusión pero con dificultad para medir el impacto.
CONCLUSIÓN: El uso de la tecnología 2.0 aplicada a un proyecto de difusión de potenciales errores de medicación, promueve la interacción entre los profesionales sanitarios y proporciona un soporte que permite el mayor conocimiento de los mismos y por tanto evita, en la medida de lo posible, que éstos se produzcan.

CLASIFICACIÓN: SEGURIDAD Y GESTIÓN DEL RIESGO

76. "TARGETED MEDICATION SAFETY BEST PRACTICES FOR HOSPITALS": IMPLANTACIÓN DE RECOMENDACIONES SOBRE METOTREXATO ORAL.

AUTORES: Álvarez Lavin MAL, Alonso Diez MAD, Loizaga Diez ILD, Montoya Matellanes JMM, Vallinas Hidalgo SVH, Yurrebaso Ibarretxe MJYI.
Hospital Universitario Basurto. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Revisar el nivel de adecuación de nuestra práctica a las recomendaciones sugeridas por el ISMP "Targeted Medication Safety Best Practices For Hospitals" e implantar aquellas actuaciones que no estuvieran desarrolladas.
MATERIAL Y METODOS: Se utiliza el documento del ISMP que propone recomendaciones para para promover en los hospitales la implantación de las mejores prácticas sobre temas específicos de seguridad de medicamentos. El objetivo de este es prevenir riesgos asociados al mal uso de algunos medicamentos, que a pesar de las advertencias y notificaciones, siguen provocando daños graves en el paciente. Se revisan las 6 prácticas propuestas y elige la "Best Practice 2" relacionada con la prescripción, validación y dispensación informada del metotrexato oral cuando se utiliza en indicaciones no oncológicas.
Para proporcionar educación a los pacientes, se elabora un folleto de información con instrucciones claras sobre frecuencia semanal, horario de dosificación y riesgos asociados al consumo de dosis extra. Se plantea, cuando sea

posible, que el farmacéutico haga entrega del folleto, explique su contenido y pida al paciente que repita las instrucciones para asegurarse de que ha entendido su contenido y que el medicamento no pueda usarse "a demanda" para el control de los síntomas.
Se considera correctamente prescrita la dosis en pauta semanal, indicando claramente día y horario de la toma.
Se analizan prospectivamente todas las prescripciones de metotrexato de pacientes ingresados entre enero y marzo de 2014, recogiéndose sexo, edad, diagnóstico, dosis y pauta, necesidad de intervención en la validación farmacéutica e información al paciente.
RESULTADOS: La práctica 2 relacionada con el metotrexato oral era la menos desarrollada, por lo que fue elegida para la implantación el hospital.
En el período estudiado, 30 pacientes (66% hombres) edad media 71 años (rango 42-83) tuvieron prescrito metotrexato. as indicaciones principales fueron artritis psoriásica (33%) artritis reumatoide (30%) espondilitis (10%).
La dosis inicialmente prescrita fue correcta en el 53% de los casos, la elección de pauta semanal en el 70% y contaban con observación explícita del día de la toma 36.6%. El ácido fólico estaba pautado de forma similar. En la validación farmacéutica se aclaró la dosis, pauta y día de la semana y se modificó la prescripción si procedía tras hablar con el equipo asistencial. En dos pacientes se recomendó la suspensión del tratamiento por sospecha de toxicidad (pericarditis, insuficiencia renal).
El folleto informativo se envió en todos los casos junto con la medicación, si bien la información presencial no fue posible en un buen número de casos (15), tanto por dificultad del farmacéutico como por estar el paciente ausente (pruebas diagnósticas, intervenciones).
CONCLUSIONES:

- El documento del ISMP es de gran utilidad para revisar nuestra práctica asistencial y garantizar la seguridad de los pacientes.
- Es necesaria una intervención proactiva con fármacos de alto riesgo como el metotrexato, ya que se ha constatado un alto porcentaje de prescripción incorrecta.
- La edición de material informativo ayuda al paciente a recordar la información suministrada por el farmacéutico.
- Es necesario mejorar el circuito de intervención para poder llegar a informar todos los pacientes.

168. ADECUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS CON RITUXIMAB A LAS RECOMENDACIONES DE CRIBADO Y PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE HEPATITIS B DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA MEDIANTE MUESTREO PARA LA ACEPTACIÓN DE LOTES.

AUTORES: Arco Prados YAP, Grutzmancher Sáiz SGZ, Jiménez Macías FMJM, Alcalá Galán MAG, Rodríguez Molíns ERM, Bocanegra Martín CBM.
Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. España.

OBJETIVOS: Determinar la adecuación de los tratamientos con rituximab a las recomendaciones de cribado y profilaxis de la infección por VHB descritas en el Documento Consenso de la Asociación Española para el estudio del hígado (2012) y en la Guía de Práctica Clínica de la Asociación Europea para el estudio del hígado (2012).
MATERIAL Y MÉTODOS: Se seleccionaron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con rituximab en los años 2012 y 2013 (lote). Mediante la metodología de muestreo para aceptación de lotes (LQAS) se analizó una muestra de estos pacientes con el fin de aceptar o rechazar la totalidad del lote. El muestreo se realizó determinando un estándar del indicador del 90% (nivel de cumplimiento deseado) y un umbral de 60% (nivel de cumplimiento que define mala calidad). Se determinó un riesgo alfa y beta del 5%. De esta forma, la muestra a analizar debía ser de 20 pacientes y el número de incumplimientos permitidos para aceptar el cumplimiento del indicador en el lote sería de 5 o menos.
Se analizaron las historias clínica digital de los pacientes de la muestra con el fin de determinar la presencia o no de analíticas de cribado de infección por VHB previo al tratamiento con rituximab (HBsAg, Anti-HBc, Anti-HBs). En aquellos pacientes en los que los resultados serológicos resultaron negativos se investigó la presencia de analíticas serológicas de control de vacunación previo al inicio del tratamiento con rituximab. En aquellos pacientes en los que el HBsAg resultó negativo y Anti-HBc resultó positivo se analizó si fueron monitorizados respecto a la posible reactivación del VHB o si fueron tratados profilácticamente previos al inicio del tratamiento con rituximab, según recomiendan las guías de práctica clínica europea y española respectivamente.
RESULTADOS: 133 pacientes iniciaron tratamiento con rituximab en los años 2012 y 2013. Se analizó una muestra de 20 pacientes (50% hombres), de los que 16 fueron tratados en el servicio de hematología, 2 en el servicio de medicina interna, 1 en el de reumatología y 1 en el de oncología. De ellos, 10 (50%) no fueron sometidos a cribado del VHB.
Los 10 pacientes sometidos a cribado pertenecían todos al servicio de hematología. De ellos, 7 resultaron serológicamente negativos (requieren vacunación), 2 fueron HBsAg negativo y Anti-HBc positivo (susceptibles de reactivación) y 1 HBsAg y Anti-HBc negativos con Anti-HBs>100 UI/ml (protegido).

Salvo el paciente serológicamente protegido, ningún tratamiento con rituximab se adecuó a las recomendaciones de las guías de práctica clínica, ya que ninguno de los pacientes que requerían vacunación fue vacunado y ninguno de los susceptibles de reactivación del VHB fue monitorizado o tratado.
CONCLUSIONES: Se rechaza la totalidad del lote ya que se obtuvieron más de 5 incumplimientos en el indicador de presencia de cribado serológico del VHB. Por tanto, los tratamientos con rituximab no se adecuan a las recomendaciones de cribado de las Asociaciones Española y Europea para el estudio del hígado.
Ninguno de los pacientes sometidos a cribado del VHB fue posteriormente tratado y/o monitorizado según las recomendaciones.

19. AHORRO E IMPACTO CLÍNICO DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES: Cuenca Cantudo MD, Vargas Lorenzo M, Cantudo Cuenca MR, Domínguez Aguado MB, Acuña Vega A, Horno Ureña F.
Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España.

OBJETIVOS: Evaluar los problemas relacionados con el medicamento (PRM) y errores de medicación (EM) que motivan la intervención de un farmacéutico integrado en el equipo multidisciplinar en una Unidad de Cuidados Intensivos. Estimar los costes evitados con la intervención farmacéutica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo prospectivo durante el mes de Enero de 2014. La clasificación del tipo PRM se basó en el Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con el Medicamento. Las variables recogidas fueron: demográficas, tipo de PRM, grupo terapéutico relacionado con el PRM, tipo y gravedad de EM, tipo de intervención farmacéutica (IF) y grado de aceptación así como valoración de la idoneidad de la intervención y del resultado clínico del paciente. Para determinar los costes directos evitados, se utilizaron los costes de adquisición real del hospital. La diferencia entre el coste del tratamiento prescrito por el médico y el coste del tratamiento tras la IF es el coste directo evitado. Esta diferencia se multiplica por el número de días de tratamiento estimado. Se realizó un análisis de frecuencias de las variables.
RESULTADOS: Se detectaron 75 PRM (5 PRM/día y 3,8 PRM/paciente) y se realizaron 87 intervenciones farmacéuticas. Los grupos terapéuticos implicados mayoritariamente en los PRM detectados fueron: terapia antiinfecciosa de uso sintémico (59%), antitrombóticos (21%), antiulcerosos (10%) y otros grupos (10%). El PRM detectado mayoritariamente fue una dosis, pauta y/o duración inadecuada (41%), seguido de cumplimiento de las normas de uso y administración (28%), necesaria y correcta indicación/prescripción del medicamento (10%), presencia de interacciones (9%) y duplicidad (7%). Las principales causas de EM detectados fueron: intervalo posológico (47%), duplicidad (16%), dosis (11%). El 74% de éstos EM requirió un cambio en el tratamiento o aumento de la monitorización, el 22% no provocó daño ni cambio de tratamiento y un 4% requirió tratamiento adicional. Se registraron 87 intervenciones, las más frecuentes fueron: modificar dosis o intervalo posológico (35%), cambiar a medicamento más coste-efectivo (19%), evitar prescripción injustificada (18%), cambio a vía o método de administración más efectiva (13%)y cambio a vía de administración más coste-efectiva-conversión a vía oral (10%). El 89% de las intervenciones fueron aceptadas. Entre los resultados clínicos de las actuaciones farmacéuticas aceptadas, destaca una mejoría del cuidado del paciente sin posibilidad de documentarlo (82%) en la mayoría de los casos. Al valorar la idoneidad de las intervenciones: un 59% fueron importantes con mejora del cuidado del paciente, un 31% ocasionan una reducción del coste sin afectar a la efectividad o toxicidad del tratamiento y el 10% restante evitó una reacción adversa grave. El coste evitado durante el periodo de estudio fue 3.450€.
CONCLUSIONES: El PRM detectado mayoritariamente fue una dosis, pauta y/o duración inadecuada, siendo la terapia antiinfecciosa de uso sistémico el grupo terapéutico mayoritario. Las IF han podido prevenir o resolver PRM, mejorando la efectividad y seguridad de los tratamientos. El farmacéutico integrado en los equipos asistenciales optimiza la terapia, reduce costes, previene efectos adversos y ofrece educación sanitaria.

700. AJUSTES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS EN INSUFICIENCIA RENAL A TRAVÉS DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA

AUTORES: Granero López MGL, Bardan García BBG, López Cortiña ALC, Rodríguez Penin IRP.
Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Analizar los resultados de la implantación de un soporte de ayuda a la prescripción electrónica asistida (PEA) consistente en la recomendación de ajuste de dosis de antibióticos (AB) y heparinas de bajo peso molecular (HBPM) en pacientes con insuficiencia renal (IR).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo llevado a cabo en un hospital de segundo nivel desde el 11/03/13 al 11/03/14. El programa de PEA Silicon® no permite el volcado de los valores de creatinina sérica desde el aplicativo de

laboratorio Modulab®. Por ello, el Servicio de Análisis Clínicos facilitó al Servicio de Farmacia (SF) a partir de marzo de 2013 un listado diario de pacientes ingresados con valores de creatinina ≥ 1,5 mg/dL. El farmacéutico introduce dicho valor en el aplicativo Silicon®, que calcula directamente el aclaramiento de creatinina, y activa el estado de riesgo "Insuficiencia renal" con el que se genera una alerta en la prescripción. Para optimizar los recursos se seleccionaron dos grupos de fármacos: AB y HBPM. Mediante comunicación electrónica a través del programa Silicon® en las plantas con PEA (una planta de medicina interna, cirugía y cirugía-ginecología, respectivamente) o mediante comunicación telefónica y/o notas informativas enviadas a las plantas sin PEA, el farmacéutico recomendó el ajuste de dosis en base a fichas técnicas de AB y HBPM y protocolos del SF de ajuste en IR de β–lactámicos y quinolonas. Las intervenciones fueron posteriormente registradas en una base de datos Access®.

RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se registraron 162 intervenciones en 147 pacientes (83 hombres; edad media: 78,3 años). El porcentaje de aceptación fue del 75,3%. Número de intervenciones y grado de aceptación por servicios: Medicina Interna (107 intervenciones; 72,9%), Cirugía (19; 94,7%), Urología (18; 72,2%) y otros (18; 82,1%). Número de intervenciones por medicamento: Enoxaparina (48); Amoxicilina-Ácido Clavulánico (34); Levofloxacino (26); Piperacilina-tazobactam (23); Meropenem (11); Cefditoreno (5); Ciprofloxacino (5); Trimetoprim-Sulfametoxazol (3); Ertapenem (2); Aciclovir (1); Ampicilina (1); Daptomicina (1); Fluconazol (1); Gobemicina (1). Las 40 intervenciones no aceptadas no se relacionaron con los valores de creatinina más bajos; 16 correspondían a HBPM y 24 a AB. Sobre el total de intervenciones por medicamento, el 33,3% de las intervenciones sobre HBPM fueron no aceptadas (31,25% en servicios quirúrgicos; 68,75% en servicios médicos) frente a un 21,05% de las de Antibióticos (16,7% en servicios quirúrgicos; 83,3% en servicios médicos).

CONCLUSIONES:

- La disponibilidad de herramientas informáticas que permitan un acceso inmediato a los pacientes ingresados con creatinina ≥ 1,5 mg/dL genera una oportunidad de intervención del farmacéutico en el ajuste de dosis en IR.
- El alto porcentaje de aceptación de las intervenciones propuestas por el SF implica una buena acogida del programa.
- Los buenos resultados obtenidos justifican la expansión de este soporte de ayuda a la PEA a otros medicamentos.

989. ALTERACIONES DEL PERFIL LIPÍDICO ASOCIADAS AL TRATAMIENTO CON INTERFERON BETA-1A EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

AUTORES: Valcarce Pardeiro NVP, Montero Hernández AMMH, Casás Martínez ACM, Rodríguez Penín IRP, Llaneza González MALLG.
Complejo Hositalario Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Describir dos casos de hipertrigliceridemia posiblemente inducida por interferon beta-1a (IFNβ1a) en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple (EM).

MATERIAL Y MÉTODOS: estudio retrospectivo (Abril 2013- Marzo 2014) de los pacientes con EM a tratamiento con IFNβ1a e hipertrigliceridemia atendidos en la Consulta Externa de Farmacia. De la historia clínica electrónica (IANUS®) se obtuvieron datos sociodemográficos, analíticos, historial farmacoterapeutico, interconsultas y actitudes terapéuticas. Se clasificó la RAM aplicando el logaritmo Karch y Lasagna modificado. Se realizó una búsqueda bibliográfica relacionada con el efecto adverso y se revisó la ficha técnica de la especialidad Rebif®.

RESULTADOS: Se revisaron dos casos. Caso 1: varón, 37 años, con debilidad y parestesias en extremidad superior izquierda de un mes de evolución que no cedieron con paracetamol/tramadol 325/37,5mg c/8h, gabapentina 300mg c/8h y diazepam 5mg c/24h. Ingreso hospitalario en abril/13, siendo diagnosticado de Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente (EMRR), EDSS 3,5. Los valores analíticos mostraron ligera hipertrigliceridemia, 192 mg/dL (0-149), y colesterol total en límite superior de normalidad, 206 mg/dL (0-199). Tratado con metilprednisolona intravenosa 1 g, 5 días consecutivos, fue dado de alta completando tratamiento esteroideo vía oral (prednisona 30mg tres semanas, en pauta descendente) y pregabalina 75mg a demanda para control de los síntomas. En junio/13 revisión neurológica y datos analíticos (triglicéridos 368 mg/dL y colesterol 216 mg/dL). En julio/13 comenzó tratamiento con Rebif® 44 mcg, y dos meses después los datos analíticos fueron: triglicéridos 487 mg/ dL y colesterol 148 mg/dl. En octubre acudió a la Unidad de Lípidos que consideró que el IFNβ1a podría favorecer el agravamiento de la hipertrigliceridemia e indicó tratamiento con fenofibrato 145 mg c/24h, dieta y ejercicio. En abril/14 el valor de triglicéridos había descendido a 236 mg/dL. Caso 2: varón, 43 años, seguido en la consulta de neurología desde 2006 por crisis comiciales parciales a tratamiento con oxcarbazepina 300 (1-0-2). Analíticas previas con tendencia a hipertrigliceridemia (marzo/2011, triglicéridos 218mg/dL y colesterol 217mg/dL; septiembre/2011, triglicéridos 267mg/dl y colesterol 214mg/dL). Ingreso hospitalario en enero/13, por trastorno de fuerza y sensibilidad en miembros izquierdos, diagnosticado de EMRR, EDSS 3,5, sin datos del perfil lipídico. En julio/13, inició tratamiento con Rebif® 44 mcg y dos meses después la analítica reveló: triglicéridos 897mg/dL y colesterol 195mg/dL. En octubre/13 revisión por la Unidad de Lípidos que consideró posible la asociación entre la hipertrigliceridemia e IFNβ1a, pautando fenofibrato 145mg c/24h, dieta y ejercicio.

En noviembre/13 y marzo/14 los triglicéridos disminuyeron a 191 y 96 mg/dL, respectivamente.La hipertrigliceridemia asociada al tratamiento con IFNβ1a fue clasificada como posible.
CONCLUSIONES: La literatura describe la modificación del metabolismo lipídico como efecto colateral frecuente e ignorado de distintos tipos de IFN, coincidiendo con los resultados observados en los casos expuestos, a pesar de lo cual en la ficha técnica de Rebif® no se recoge este efecto. Al inicio y durante el curso del tratamiento debe monitorizarse el perfil lipídico, especialmente en los pacientes más predispuestos. En los dos pacientes que desarrollaron hipertrigliceridemia, el tratamiento con fenofibrato permitió controlar las concentraciones de triglicéridos y continuar el tratamiento con IFNβ1a

88. AMFE DEL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS.

AUTORES: FLORISTÁN IMÍZCOZ C., Bilbao Aguirregómezcorta J., Martín González Martín González,V.
O.S.I. Barakaldo-Sestao. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Identificar los puntos críticos del proceso de administración de medicamentos a pacientes hospitalizados con el fin de eliminarlos y si esto no es posible, de prevenirlos mediante el establecimiento de medidas correctoras para evitar la aparición de sucesos adversos o minimizar sus consecuencias.
MATERIAL Y METODOS: Creación de un grupo de trabajo compuesto por: 2 farmacéuticas, 1 médico neumólogo, 5 ATS (una supervisora, 3 ATS de hospitalización y 1 ATS de urgencias) y 1 técnico de calidad.
Reuniones semanales de aproximadamente 45 minutos de duración durante 6 semanas.
Elaboración del diagrama de flujo del proceso de administración de medicamentos a pacientes hospitalizados.
Aplicación de la metodología AMFE a los diferentes pasos del proceso definidos en el diagrama de flujo.
RESULTADOS: Se han analizado 29 modos de fallo de los cuales 10 superan la puntuación de corte establecida, 150 puntos, siendo por orden de mayor a menor puntuación los siguientes:
Omisión de la administración de un medicamento: 648 puntos
Medicamento equivocado: 504 puntos
Conservación inadecuada del medicamento: 392 puntos
Dilución incorrecta del medicamento: 360 puntos
No firmar la administración de un medicamento: 360 puntos
Dosis incorrecta: 288 puntos
Obtención errónea del medicamento: 280 puntos
Duplicidad: 192 puntos
Horario de administración incorrecto: 189 puntos
Vía de administración incorrecta: 162 puntos
Se han identificado un total de 8 causas asociadas a los modos de fallo:

- Falta de comunicación entre profesionales: pautas de dosis iniciales, ahora o bien modificaciones en el tratamiento no comunicadas al personal de enfermería.
- Falta de protocolización de las diluciones adecuadas para la preparación y administración de medicamentos IV.
- Falta de formación de los profesionales (sobre todo eventuales) en la utilización de la aplicación informática eOsabide.
- Sobrecarga de trabajo en las unidades de hospitalización/urgencias.
- Interrupciones durante la administración de medicamentos.
- Preparación con antelación de los medicamentos a administrar a los pacientes.
- Existencia de presentaciones de medicamentos similares.

Se han planteado las siguientes acciones encaminadas a reducir los errores en la administración de medicamentos al paciente ingresado:
Definir/revisar los Procedimientos Normalizados de Trabajo en el proceso de administración de medicamentos en el paciente ingresado.
Introducir los cambios organizativos derivados del punto anterior mediante el rediseño de circuitos.
Actualizar el formulario electrónico de medicamentos y protocolizar la administración parenteral de todos los medicamentos.
Proporcionar formación continuada sobre la administración de medicamentos y sobre el manejo adecuado del programa electrónico de prescripción/administración de medicamentos.
Solicitar mejoras en el programa electrónico de prescripción/administración de medicamentos.
CONCLUSIONES: El AMFE nos ha permitido identificar acciones encaminadas a reducir los errores en la administración de medicamentos y ponerlas en práctica.

481. ANÁLISIS DE DISCREPANCIAS EN LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA DE DIGOXINA EN PACIENTES AMBULATORIOS

AUTORES: Ramudo Cela L, Outeda Macías M, Elberdín Pazos L, Martín Herranz MI.
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: En la individualización posológica a través de la monitorización farmacocinética de niveles plasmáticos, la pauta posológica de un medicamento es uno de los elementos claves para el establecimiento del informe farmacocinético. En nuestra comunidad autónoma la receta electrónica (RE) para las prescripciones ambulatorias está implantada con más de un 95% de las prescripciones en este sistema. Hemos observado que no siempre la pauta posológica que figura en RE coincide con la pauta real (PR) que toma el paciente. El perfil farmacoterapéutico que figura en RE es consultado por todos los profesionales sanitarios (atención hospitalaria, primaria, oficina de farmacia) y sirve como referencia de la medicación que recibe el paciente en las transiciones asistenciales. Nuestro objetivo es analizar la concordancia de la pauta posológica de digoxina en RE y la PR en pacientes ambulatorios que se monitorizan en el Servicio de Farmacia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Tipo de estudio: observacional prospectivo 4 meses (dic2013-mar2014). Población: 100% de los pacientes ambulatorios que se solicita al servicio de farmacia monitorización farmacocinética de digoxina tanto de inicio como de control de seguimiento del nivel plasmático. Como PR se considera la indicada en el informe de solicitud de monitorización y se contrasta con informes farmacocinéticos previos, si procede. Variables: Edad, creatinina, posología de digoxina en RE, posología en informe de solicitud (PR), concentración plasmática de digoxina, discrepancia (no concordancia ente la PR y la prescrita en RE tanto en la dosis como en el intervalo de administración), variable independiente de complejidad en la prescripción: digoxina en pautas de descanso semanal (PDS) frente a los pautas sin descanso (PSDS).
Fuentes de datos: Ianus® (sistema de receta electrónica), Informe de solicitud, OpenLab® (aplicativo de monitorización farmacocinética). Estudio estadístico (Stata 12®): Estudio descriptivo de las variables, comparación de proporciones (Ji-cuadrado) y de medias (t-student), sigificación estadística $p<0.05$.
RESULTADOS: Número de pacientes: 62, Variables (media±desviación estándar): dosis (mg) en RE (0.138±0.064), dosis en (mg) en PR (0.129±0.055), edad (años) (77,79±17.36), Creatinina (mg/dl) (1.21±0.60) Concentración plasmática (mg/l) (0.83±0.47). % pacientes con PDS (66.13±47.71). % pacientes con discrepancias RE/PR (45±49.99).
Concentración plasmática media (mg/l): (con discrepancia/sin discrepancia) (0.81/0.86) diferencia de medias=0.05, p=0.6599.
Análisis de la variable de complejidad: (% pacientes con discrepancia/% pacientes sin discrepancia): pautas PDS (70,73/29,27); pautas PSDS: (28,57/71,43). P=0.002*.
CONCLUSIONES: La población objeto del estudio tiene una edad media y creatinina sérica media elevadas; ello implica que presenten características farmacocinéticas complejas y que no puedan usarse dosis estándar. La alta incidencia de discrepancias indica que la información farmacoterapeutica que contiene la RC debe ser contrastada con otras fuentes de información clínica, como es el informe farmacocinético. El farmacéutico tiene un papel clave en el proceso de conciliación, ya que las discrepancias RE/PR pueden ser una fuente potencial de errores cuando el paciente realiza un tránsito asistencial. Las posologías más complejas presentan mayor porcentaje de discrepancias.

242. ANÁLISIS DE LA ADVERTENCIA DEL CONTENIDO EN LÁTEX EN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

AUTORES: Damas Fuentes R, Piñero González M, Pérez León M, Molina Fernández-Posse M, González Naranjo M, Molero Gómez R.
Complejo Hospitalario Dr. Negrín. Las Palmas. España.

OBJETIVOS: Analizar el porcentaje de medicamentos con látex de la guía farmacoterapéutica (GFT) de un hospital de tercer nivel que informan en Ficha Técnica (FT), prospecto y embalaje el contenido en látex en relación al RD 1345/2007 y la circular 2/2008.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se llevó a cabo una revisión de las FT, prospectos y embalajes de los medicamentos clasificados como potencialmente peligrosos en pacientes con alergia al látex en nuestra GFT. En un estudio previo realizado en 2013 habíamos identificado un total de 62 especialidades de 634 revisadas. Fueron excluidas aquellas especialidades con ausencia de látex en la actualidad, medicamentos extranjeros, sueroterapia y aquellas con comercialización revocada. Se elaboró una hoja de recogida de datos en Excel® con los siguientes ítems: código nacional, nombre de la especialidad, laboratorio, información incluida en la FT (Si/No/No presenta información clara), en el prospecto (Si/No) y en el embalaje (Si/No). Los criterios para su clasificación fueron los indicados en el RD1345/2007 y la circular 2/2008, donde queda recogida la información exacta a incluir en dichos apartados.
RESULTADOS: De las 62 especialidades identificadas en 2013 fueron excluidas 11 (17.74%) por los siguientes motivos: ausencia de látex en la actualidad (5), medicamento extranjero (2), sueroterapia (3) y comercialización revocada

(1). De las 51 especialidades revisadas, 9 (17,65%) no disponían de FT ni presentaban la información en prospecto o embalaje. De las 42 con FT, 8 (19,05%) indicaban el contenido en látex en la misma tal como indica al RD 1345/2007, 26 (61,90%) no presentaban la información de forma clara haciendo referencia a derivados de halobutilo, clorobutilo o bromobutilo, y 8 (19,05%) no indicaban nada en la FT. En el prospecto, 8 (15,69%) especialidades alertaban de la presencia de látex y 43 (84,31%) no presentaba información al respecto. En el embalaje 2 (3,92%) especialidades advertían de la presencia de látex y 49 (96,08%) no incluían dicha advertencia. Solo 2 (3.92%) especialidades (Simponi® y Stelara®) incluyeron la información exacta en FT, prospecto y embalaje.

CONCLUSIONES:

- En base al escaso número de especialidades revisadas que incluyeron la información exacta en FT, prospecto y embalaje se pone de manifiesto que la información dirigida a los profesionales sanitarios (FT) es mayor que la dirigida a los pacientes (prospecto y embalaje)
- Dicha revisión pone de manifiesto la gran variabilidad existente en cuanto a la información del contenido en látex en los medicamentos comercializados.
- La homogeneización de dicha información supondría una mejora para pacientes y personal sanitario.

378. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A LAS ALERGIAS MEDICAMENTOSAS CONTENIDA EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

AUTORES: Casajus Navasal A, Marín Gorricho R, Sainz De Rozas Aparicio C, Carrillo Acevedo L, Serrano Pérez A, Martínez Iturriaga S.
Hospital San Pedro. La Rioja. España.

OBJETIVOS:

- Analizar las alergias o intolerancias medicamentosas registradas en la historia clínica electrónica.
- Determinar si dichas alergias o intolerancias han sido estudiadas por el Servicio de Alergología del Hospital y analizar la valoración de las mismas.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal, realizado durante dos días no consecutivos del mes de marzo de 2014 en un hospital de 500 camas. Se recogió la información descrita en el campo "alergias" correspondiente a las alertas del módulo de hospitalización de la historia clínica electrónica Selene®- Siemens, de todos los pacientes ingresados. Se estudiaron:

- Presencia de alergia o intolerancia medicamentosa.
- Medicamentos o grupos farmacológicos implicados.
- Alergias estudiadas por el Servicio de Alergología.
- Valoración de la alergia: confirmada, descartada, intolerancia o precisa estudio adicional.
- Concordancia entre el registro de la alergia estudiada y la valoración de Alergología.

RESULTADOS: Se revisaron 761 pacientes ingresados, de los cuales 104 (13,7%) presentaron alerta de alergia a medicamentos. El número total de alergias recogidas fue 149 (1,4 alergias/paciente).
La forma de registro fue: en principio activo (58,4%), grupo farmacológico (22,1%) e intolerancia (19,5%).
Los medicamentos o grupos farmacológicos implicados más prevalentes fueron: penicilina y derivados (19,2%), ácido acetilsalicílico (8,6%) y metamizol (7,3 %).
38 alergias registradas (25.5%) fueron estudiadas por el Servicio de Alergología, con el siguiente resultado:

- Confirmadas: 18 (47,4%), de las cuales en 7 se aportaban recomendaciones sobre alternativas dentro del mismo grupo farmacológico.
- Descartadas: 8 (21,0%).
- Intolerancias: 7 (18,4%), desaconsejando su utilización.
- Precisa estudio adicional: 5(13,2%).

En 23 (60,5%) de las 38 alergias con informe de Alergología coincide el registro con la valoración.

CONCLUSIONES:

- Únicamente una cuarta parte de las alergias registradas como alerta en la historia clínica electrónica está estudiada por el Servicio de Alergología. De éstas, menos de la mitad se llegan a confirmar tras su estudio clínico.
- Las alergias más frecuentemente registradas corresponden a antibióticos del grupo de penicilina y derivados. Si no está confirmada, puede causar una prescripción potencialmente inadecuada de antibióticos de amplio espectro en pacientes ingresados, con las implicaciones sanitarias y económicas que esto conlleva.

– Una vez que la alergia sea estudiada por el servicio de Alergología se debería revisar y actualizar la alerta correspondiente de la historia clínica electrónica.

855. ANÁLISIS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA SECCIÓN DE FARMACIA ONCOLÓGICA DE UN HOSPITAL TERCIARIO

AUTORES: Ibar Bariain MIB, Andrés Moralejo MAAM, García Albás JJGA, Martínez Martínez CMM, Goitia Rubio VGR, Hernanz Chaves RHC.
Hospital Universitario de Álava - Txagorritxu. Á lava. España.

OBJETIVOS: Detectar los errores de medicación (EM) más prevalentes en la práctica diaria de la farmacia oncológica con el fin de identificar las causas que los originaron e implantar medidas de prevención.
MATERIALES Y METODOS: Revisión de las incidencias registradas en la unidad de citostáticos durante un periodo de 4 años (2010-2013). Los impresos de registro contenían fecha, descripción de la incidencia y acción realizada. Los EM se han clasificado siguiendo la adaptación de la taxonomía que realizó el grupo Ruiz-Jarabo 2000: los EM se clasifican en función de su gravedad en cuatro grados principales: error potencial (categoría A), error sin daño (categorías B,C o D), error con daño (categorías E,F,G o H) y error mortal (categoría I). También se clasifican según el proceso de la cadena de utilización de medicamentos en el que se produce el error (prescripción, transcripción/validación, preparación/dispensación, preparación/administración y monitorización), el tipo, las causas y los factores contribuyentes.
RESULTADOS: Se revisó un total de 280 EM. En cuanto a la gravedad, no se registró ningún error con daño ni ningún error mortal. El 74,3% de los EM fue de categoría B: error sin daño que no alcanzó al paciente. El 19,6% de los EM fue de categoría C: el error alcanzó al paciente pero no se precisó intervención ni monitorización. Un 1% de los EM fue de categoría D: se precisó intervención o monitorización. El 41% de los errores ocurrió en el proceso de prescripción y el 36,5% en la preparación/dispensación. Los tipos de errores más frecuentes fueron: medicamento erróneo (28%), preparación, manipulación y acondicionamiento incorrecto de los medicamentos (27,6%), u omisión de dosis o de medicamento (12,7%). Las causas más frecuentes fueron factores humanos (74, 9%), seguido de problemas en la interpretación de las órdenes médicas (16,2%). Como causas contribuyentes se identificaron: sistemas de comunicación deficientes entre los profesionales (49,7%), problemas relacionados con el personal (19,4%) y la inercia del sistema (10,5%). Un porcentaje similar de EM registrados por el grupo Ruiz-Jarabo 2000 no alcanzó o no llegó a producir daño al paciente, sin embargo, la mayoría de ellos se detectaron en el proceso de prescripción. Los tipos de error son comparables exceptuando el error de preparación, manipulación y acondicionamiento incorrecto de los medicamentos, más prevalente en este estudio. También se identificaron los factores humanos como causa más frecuente de EM.
CONCLUSIONES: Con la realización de este estudio se ha hecho patente la necesidad de un formulario de registro que incluya la información necesaria para minimizar la subjetividad del posterior análisis y poder implantar las medidas de mejora necesarias. Los factores humanos son la causa más frecuente de EM, como la falta de conocimiento de los medicamentos, de información sobre el paciente, de cumplimiento de los procedimientos de trabajo establecidos y los errores en el manejo del ordenador. Las causas contribuyentes principales están relacionadas con el personal y con sistemas de comunicación deficientes. Por lo que toda medida que mejore la comunicación entre profesionales y la formación del personal podría ayudar a prevenir EM.

737. ANÁLISIS DE RIESGOS E IDENTIFICACIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LA CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL INGRESO HOSPITALARIO

AUTORES: Nacle López I, Moreno Villar (1) A, Mora Mora (2) MA, Ruiz-Rico Ruiz-Morón (1) T, Fernández Martínez (2) G, Cantal Sánchez (2) MT.
Hospital San Juan de la Cruz (1), Hospital San Agustín (2). Jaén. España.

OBJETIVOS: Identificar los riesgos asociados al proceso de conciliación de la medicación al ingreso hospitalario en dos hospitales pertenecientes a un Área de Gestión Sanitaria y realizar una propuesta de medidas de mejora para prevenirlos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se aplicó la metodología de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) en diciembre de 2013, para identificar los posibles riesgos del proceso. Los pasos realizados fueron: 1) Creación del equipo de trabajo: compuesto por 2 profesionales de enfermería, 2 supervisores, 2 médicos y 6 farmacéuticas; 2) Descripción detallada del proceso de conciliación de la medicación al ingreso hospitalario, desarrollando el diagrama de flujo del proceso; 3) Análisis de riesgos, mediante la identificación de: 3a) Modos de fallos y errores potenciales utilizando la técnica Brainstorming (tormenta de ideas); 3b) Posibles causas potenciales atribuibles a cada modo de fallo; 3c) Posibles efectos de los fallos que se han ido describiendo anteriormente; 3d) Tipo de controles ó métodos de detección de los fallos anteriores; 3e) Calculo para cada una de las causas de fallo de: la ocurrencia (O), la gravedad (G) de los efectos y la

probabilidad de detección (D) del fallo. Los valores van del 1 a 10 para cada uno de ellos. Se calcula posteriormente el Número de Prioridad del Riesgo (NPR), que es el producto de la probabilidad de O, G y D, usado con el fin de priorizar la causa potencial del fallo para posibles acciones correctoras.
RESULTADOS: Tras la priorización, los fallos con más puntuación de NPR fueron: omisión de medicamentos, sobre todo si afecta a tratamientos crónicos esenciales; duplicidad en la prescripción o en la administración; errores con medicación de alto riesgo; dosis, vía o frecuencia de administración incorrecta; medicación domiciliaria no incluida en Guía Farmacoterapéutica; prescripción de medicamentos ya suspendidos; prescripción incompleta. Algunas acciones de mejora propuestas fueron: difundir trípticos e instalar carteles sobre medicación domiciliaria en todas las consultas y en atención primaria recomendando a los pacientes que se traigan al ingreso un listado actualizado de su tratamiento habitual o la propia medicación para su conciliación; la administración de la medicación domiciliaria la realizará solo enfermería; implantar totalmente la prescripción electrónica en los dos hospitales; incluir en el procedimiento normalizado de trabajo la actuación en caso de adquisición de medicación no incluida en guía fuera de horario; realizar interconsultas a la Unidad de Medicina Interna en caso de pacientes polimedicados; impartir sesiones formativas a las distintas Unidades de Gestión Clínica. Una vez realizado el análisis de riesgos, fue difundido entre los profesionales de los hospitales.
CONCLUSIONES: La aplicación del método AMFE nos ha permitido tomar conciencia de los riesgos inherentes al proceso de conciliación de la medicación al ingreso hospitalario. Esta metodología estimula a los profesionales para proponer medidas de mejora e implantar cambios dentro del campo de la seguridad del paciente. Una vez estén implantadas las acciones de mejora propuestas, se procederá a una reevaluación del proceso siendo un objetivo en el año 2014.

60. BRONCOESPASMO POR ACETILCISTEÍNA EN AEROSOL CUANDO SE ADMINISTRA JUNTO A UN BRONDILATADOR. A PROPÓSITO DE 6 CASOS.

AUTORES: Martínez Camacho M, Rodríguez Jiménez E, Fernández-Corada Sánchez A, García Marco D, Fernández Arévalo M.
Hospital Virgen del Valle. Toledo. España.

OBJETIVOS: Describir las principales características de los pacientes en los que la administración conjunta de un mucolítico (acetilcisteína) con un broncodilatador en aerosolterapia ha producido como reacción adversa grave broncoespasmo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Tras la primera notificación del médico al farmacéutico de la reacción adversa se comunica a los geriatras e internistas la vigilancia y comunicación de los eventos si volvieran a producirse. Se incluyeron los pacientes que fueron comunicados por el facultativo al servicio de farmacia después de sufrir un episodio de broncoespasmo tras la administración conjunta de ambos medicamentos. Se procedió a la revisión de las historias clínicas, revisión de la farmacoterapia y comentarios de enfermería. Se analizaron la edad, sexo, motivo de ingreso y antecedentes personales, así como la farmacoterapia.
RESULTADOS: Se comunicaron 6 pacientes en el periodo de enero a marzo de 2014. La edad de los pacientes fue de 82; 85; 60; 76; 85 y 69 años (media de 76,16), 5 de ellos varones y 1 mujer. Todos los pacientes durante el ingreso necesitaron Oxígeno, y todos ellos como antecedentes tenían HTA (Hipertensión Arterial). La mitad de los casos tenían diagnosticado previamente Diabetes Mellitus tipo II. 4 de los 6 tenían previamente EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica): uno de ellos ingresó por reagudización del EPOC; 2 por Infección Respiratoria y otro por laringectomía total. De los 2 que no tenían éstos antecedentes ingresaron por Infecciones respiratorias.
La reacción adversa de broncoespasmo severo se resolvió sin secuelas para el paciente. Se contactó con el laboratorio que comercializa el acetilcisteína en ampollas para aerosol y nos comunican que el mucolítico es aconsejable administrarlo después del broncodilatador, recomendación que hacemos llegar por vía telemática a los facultativos y supervisores del hospital. Los casos están comunicados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
CONCLUSIONES: Aunque la administración conjunta de mucolítico y broncodilatadores es una práctica habitual en muchos hospitales, se han recogido 6 casos de reacción adversa importante por broncoespasmo. La situación, edad y patología aguda de los pacientes (EPOC, Insuficiencia respiratoria, Infecciones Respiratorias), junto con sus antecedentes (Diabetes, HTA, ICC, FA) ha podido precipitar la reacción adversa. En cualquier caso se recomienda en todos los pacientes administrar primero el broncodilatador y estar alerta a las reacciones adversas que puedan ocurrir.

166. CONTINUIDAD ASISTENCIAL EN EL PACIENTE DIAGNOSTICADO DE OSTEOPOROSIS PARA LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN POR DUPLICIDAD

AUTORES: Carmona Oyaga P, Bachiller Cacho Mp, Iribar Sorazu J, Barral Juez J, Umerez Igartua M, Lizardi Mutuberria A.
Hospital Universitario Donostia. Guipúzcoa. España.

OBJETIVOS: Introducción: La osteoporosis es una enfermedad del esqueleto caracterizada por una resistencia ósea alterada con un aumento del riesgo de fractura. En la actualidad, existen diversos fármacos con indicación autorizada

en osteoporosis para disminuir el riesgo de fractura, como los bifosfonatos orales y parenterales, la teriparatida y el denosumab.
Detectar duplicidades en el tratamiento de la osteoporosis entre las prescripciones de ácido zoledrónico intravenoso administradas en nuestro hospital y las prescripciones de Atención Primaria, y establecer el circuito de coordinación con los facultativos responsables de los pacientes.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de los pacientes con diagnostico de osteoporosis que han recibido ácido zoledrónico intravenoso anual en nuestro hospital entre el 01/08/2012-31/08/2013. Estos datos se cruzaron con la información obtenida de la prescripción de Atención Primaria (AP) con bifosfonatos orales, teriparatida y denosumab.
Los datos se obtuvieron de la base datos del área de preparaciones intravenosas estériles del Servicio de Farmacia, el Programa de receta electrónica-Presbide, de la historia clínica integrada informatizada en fase de implantación y de la herramienta de gestión de información Oracle Bussines Intelligence.
RESULTADOS: 46 pacientes diagnosticados de osteoporosis (5 hombres) con una edad media de 76.7 años recibieron tratamiento con ácido zoledrónico intravenoso 5 mg/año, prescritos todos ellos por el Servicio de Reumatología. Durante el periodo de estudio se observaron 5 (10.9%) duplicidades en el tratamiento para la osteoporosis (2 alendrónico, 1 ibandrónico, 1 risedrónico y 1 teriparatida). La duración mediana de la duplicidad fue de 185 días (67-1632). Además, se observó que en 3 pacientes (6.5%) no se tuvo en cuenta el efecto residual de los bifosfonatos, ya que 2 de ellos iniciaron zoledrónico intravenoso tras finalizar el ciclo de 5 años con los bifosfonatos orales y 1 paciente inició tratamiento con un bifosfonato oral tras finalizar el ciclo de 3 años de ácido zoledrónico intravenoso.
Se estableció el circuito de comunicación, vía telefónico y/o por correo electrónico, con el facultativo de AP responsable del paciente y se le notificaron las duplicidades observadas de forma individual recomendando la suspensión y/o revisión del tratamiento de la osteoporosis.
CONCLUSIONES: Se detectaron duplicidades en el tratamiento de la osteoporosis en 5 pacientes (10.9%).
3 pacientes (6.5%) continuaron con el tratamiento para la osteoporosis obviando el efecto residual de los bifosfonatos.
Es necesario la coordinación entre las unidades de Farmacia de Atención Primaria y los Servicios de Farmacia del hospital para mejorar la comunicación con los distintos profesionales y reducir el número de duplicidades farmacológicas. La implantación progresiva de la historia clínica integrada electrónica en nuestro medio contribuirá a ello.

949. EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA DE DESPRESCRIPCIÓN DE AGOMELATINA EN PACIENTES AMBULATORIOS

AUTORES: Mayorga Bajo IMB, Martínez Sotelo JMS, Periañez Parraga LPP, Fernández Cortés FFC, Siquier Homar PSH. Complejo Asistencial Universitario de León. León. España.

OBJETIVOS:

1. Analizar el impacto de una intervención farmacéutica (IF) en la desprescripción (en reducción de pacientes con uso inapropiado) de agomelatina.
2. Estimar ahorro económico obtenido con la IF.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio de intervención prospectivo de 8 semanas de duración (Febrero-Abril 2014), de adecuación de prescripción de agomelatina en un sector de Atención Primaria (AP) con una población de referencia de 117.000 habitantes.
Se obtuvo la relación de pacientes ambulatorios en tratamiento activo con agomelatina mediante la aplicación corporativa de gestión de la prestación farmacéutica.
Se revisaron las Historias Clínicas Electrónicas (HCE) para identificar aquellos pacientes con utilización inapropiada de agomelatina: pacientes sin analíticas de función hepática (NOPFH); con niveles de transaminasas superiores 3 veces el límite superior de normalidad (TRANS), con enfermedad hepática (EH), mayores de 75 años (EDAD).
La IF consistió en la emisión de recomendaciones de adecuación terapéutica al médico prescriptor mediante HCE, en base a la nota informativa publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en octubre-2013: realizar pruebas de función hepática (PFH) en NOPFH y no utilizar agomelatina en: TRANS, EH, EDAD.
Cuatro semanas después, se revisaron nuevamente las HCE para comprobar la aceptación de la IF e impacto económico. Se consideró que el médico aceptó la recomendación en las siguientes situaciones: solicitud PFH, interrupción (suspensión/sustitución) de agomelatina. El impacto económico se calculó como la diferencia entre coste anual del medicamento anterior y posterior a la recomendación, respectivamente; según los precios de referencia publicados en el nomenclátor autonómico de medicamentos de marzo-2014.
Para el registro y análisis de datos se utilizó la hoja de cálculo Microsoft Excel®, empleando medidas de frecuencia para variables categóricas; y de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas.

RESULTADOS: Durante el período de estudio se analizaron 242 pacientes, 171 fueron mujeres (70,7 %) con edad media de 55,6±15,36 años. La dosis de agomelatina fue 25mg/día en el 80,17% de los pacientes y la duración media del tratamiento 616,76±391,1 días.
Se identificaron 110 pacientes (45,5%) con utilización inapropiada de agomelatina, de los cuales: NOPFH 68 (61,8%); y 42 pacientes (38,2%) en los que se recomendó interrupción por: EDAD: 32 (29,1%) pacientes, EH: 7 (6,4%) pacientes, TRANS: 3 (2,7%).
La aceptación de la IF fue del 39,1% (43 pacientes): realización de PFH en 22 pacientes, 15 resultaron normales y se mantuvo tratamiento; y 7 resultaron elevadas, interrumpiéndose el tratamiento. Además, se interrumpió tratamiento en otros 21 pacientes por: EDAD, EH y TRANS.
De los 28 pacientes con interrupción de agomelatina; en 18 (64,3%) se suspendió el tratamiento antidepresivo, y en 10 (35,7%) se sustituyó por otro, resultando un ahorro económico anual de 21.323,63€.
CONCLUSIONES: La intervención proactiva del farmacéutico contribuyó de manera importante al uso seguro de agomelatina en pacientes ambulatorios, disminuyendo su uso en situaciones no recomendadas y evitando efectos adversos. Además, esta estrategia supuso un importante ahorro económico para el sistema sanitario.

782. ESTUDIO COMPARATIVO DEL AJUSTE POSOLÓGICO DE ACUERDO A LAS DIFERENTES FÓRMULAS DE ESTIMACIÓN DEL FILTRADO GLOMERULAR.

AUTORES: Leiva Badosa ELB, Cobo Sacristán SCS, Padullés Zamora APZ, Esteve Pitarch EEP, Juvany Roig RJR, Padullés Zamora NPZ.
Hospital Universitario de Bellvitge. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Las guías internacionales KDIGO 2013 y el documento de consenso sobre la enfermedad renal crónica ERC 2013 recomiendan la implementación de la ecuación CKD-EPI para la estimación del filtrado glomerular (FG) en sustitución de las ecuaciones MDRD y MDRD-IDMS. El objetivo del estudio es evaluar las diferencias en el ajuste posológico de fármacos derivadas de la estimación del FG mediante diferentes ecuaciones (CKD-EPI, MDRD y Cockroft-Gault (CG)). MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo, observacional, de todos los fármacos (F) prescritos durante un día en un hospital de tercer nivel. Se registraron: F prescritos, edad, sexo, peso, altura, creatinina (Cr), urea. Se estimó el filtrado glomerular (FG) con MDRD-IDMS, CKD-EPI y Cockroft-Gault (CG). Se determinaron las diferencias en el porcentaje de fármacos que requerían ajuste de dosis y las diferencias en la dosis total diaria según la ecuación usada para la estimación del FG. Los datos se obtuvieron de la estación clínica de trabajo del hospital. RESULTADOS: 535 pacientes (209 mujeres). Edad media 64 años (18-94). Peso medio 73,5Kg (30-138). Altura media 163,5cm (135-190). Se revisaron 5549 líneas de prescripción (correspondientes a 287 principios activos (PA)), de las cuales 1706 (31%) (correspondientes a 99 PA) requerirían ajuste de dosis en caso de alteración del FG. Cr media: 117 μmol/L (18-887). FG estimado medio: CKD-EPI 75 ml/min/1.73m^2 (4->120); MDRD-IDMS 80 ml/min/1.73m^2 (4->120); CG 85 ml/min (7->120). Líneas de prescripción que requerían ajuste de dosis (porcentaje respecto al total de prescripciones): 305 (5,5%) usando la ecuación MDRD-IDMS; 300 (5,4%) con CKD-EPI y 266 (4,8%) con CG.Líneas que requerían ajuste si FG estimado con CG y no según MDRD: 3 (2 PA: metformina, risperidona). Líneas que requerían ajuste si FG estimado con CG y no según CKD-EPI: 41 (23 PA: 24% metamizol, 7% ibuprofeno, 5% diazepam).Seleccionando las líneas que requerirían ajuste tanto usando CKD-EPI como CG: a) Líneas que se ajustarían a dosis/día superior usando CKD-EPI vs CG (% respecto al total de fármacos que se deberían ajustar): 1 (0,75 %); b) Líneas que ajustarían a dosis/día inferior usando CKD-EPI vs CG: 0.CONCLUSIONES:-La ecuación CKD-EPI es útil en el caso de ser necesario un ajuste de dosis de fármacos en insuficiencia renal.-La dosis requerida no varía en función de la ecuación utilizada en la estimación del FG

681. EVALUACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE UN SISTEMA DE DETECCIÓN DE INTERACCIONES DE MEDICAMENTOS.

AUTORES: Álvarez Manceñido F.J., Llorente Romeo A, Alaguero Calero M, Méndez-Castrillon Rodríguez J, Rodríguez Palomo A, Cossio Carbajo F.
Hospital Universitario Central De Asturias. Asturias. España.

OBJETIVOS: Evaluar el sistema de detección de interacciones de medicamentos de la aplicación Millennium® (Cerner) antes de su implantación como sistema de prescripción electrónica en un hospital de tercer nivel. Estimar el número de alertas por interacción que generará dicha aplicación y realizar un análisis cualitativo de las interacciones más frecuentes.
MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un corte transversal cruzando los tratamientos transcritos en el área de dispensación en dosis unitarias en la aplicación Farmatools® con la tabla de interacciones de medicamentos de Millennium®. Esta base de datos clasifica las interaciones en tres tipos: graves, moderadas o leves. Sólo se tuvieron en cuenta las

interaciones graves, por ser las que generarán una alerta en la prescripción electrónica con Millennium®. Se contabilizó el número total de interacciones que habrían generado alerta en Millennium®. Para estimar el número de alertas que se generarían nuevas cada día se utilizaron sólo las líneas transcritas en las últimas 24 horas. Este proceso se repitió 10 días no consecutivos. Posteriormente se revisó la clasificación de las interacciones más frecuentes comparándolas con otras bases de datos de referencia: Lexi-interact, Stockley, Micromedex y BOT-Plus. Para realizar el cruce de datos se utilizó MS Access 2003.

RESULTADOS: Se evaluaron un total de 54.170 líneas de tratamiento correspondientes a 2.085 pacientes diferentes en los que se prescribieron 451 principios activos distintos que dieron lugar a un total de 7.130 interacciones graves. Diariamente se evaluaron un promedio de 6.019 líneas de tratamiento (rango: 5.620-6.385) en las que la base de datos detectaba una media de 792 interacciones graves (rango: 703 - 853), lo que supone un promedio de 2,4 alertas por paciente y día. La estimación de alertas por interacción que se generarían nuevas cada día fue de 124.

El 63,2% de las interacciones detectadas correspondieron a tan sólo quince interacciones diferentes. Estas fueron: 1. Enoxaparina - Metamizol; 2. Ácido acetilsalicílico - Enoxaparina; 3. Metoclopramida - Tramadol; 4. Enoxaparina - Clopidogrel; 5. Ibuprofeno - Enoxaparina; 6. Enoxaparina - Dexketoprofeno; 7. Omeprazol - Clopidogrel; 8. Naproxeno - Enoxaparina; 9. Amiodarona - Furosemida; 10. Captopril - Potasio Cloruro; 11. Ciprofloxacino - Tramadol; 12. Enalapril - Potasio Cloruro; 13. Morfina - Tramadol; 14. Metilprednisolona - Levofloxacino; 15. Haloperidol - Quetiapina. Al comparar la gravedad de estas quince interacciones con las fuentes de referencia, se observó que en doce de ellas la categoría se reducía de grave a moderada. Si se reclasificaran en Millenium® las doce interacciones en las que no hay concordancia, se reduciría en un 44,1% el número total de alertas.

CONCLUSIONES: El sistema de detección dio lugar a un excesivo número de interacciones, lo que obliga a reevaluarlas para evitar la fatiga del prescriptor por exceso de alertas.

Las discrepancias observadas con otras fuentes de referencia hacen necesaria una revisión íntegra de la base de datos de interacciones de Millenium®.

El farmacéutico debería participar de un modo proactivo dentro de un grupo interdisciplinar encargado de depurar la base de datos.

343. EVALUACIÓN DEL USO DE LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES

AUTORES: Bonete Sánchez M, Montava Vicent I, Esplá González S, Ruiz Darbonnéns S, Pons Martínez L, González Delgado M.

Hospital Universitario de Sant Joan. Alicante. España.

OBJETIVOS: Evaluar la adecuación de la prescripción de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en los pacientes atendidos en el Servicio de Urgencias, y estimar la prevalencia de utilización de los mismos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con NACO (dabigatrán, rivaroxabán y apixabán), atendidos en el Servicio de Urgencias durante el mes de diciembre del 2013. Para ello, se revisaron diariamente todos los informes de alta de Urgencias mediante la aplicación informática Alta Hospitalaria®. Se empleó Abucasis® (aplicación para la prescripción en atención primaria) para obtener el diagnóstico asociado al uso de los NACO, la pauta posológica prescrita y las posibles contraindicaciones. Se utilizó la aplicación del laboratorio de análisis WebLab® para obtener el aclaramiento de creatinina necesario para el ajuste posológico según función renal. La variable principal del estudio fue el porcentaje de adecuación en el tratamiento anticoagulante con NACO, considerando tratamiento adecuado aquel que cumplía las recomendaciones de indicación, posología y contraindicaciones según criterios de ficha técnica. La prevalencia se midió como el porcentaje de pacientes con NACO prescritos respecto al número total de pacientes con tratamiento anticoagulante oral.

RESULTADOS: De 5.991 pacientes admitidos en Urgencias durante el periodo de estudio, 233 estaban en tratamiento con algún anticoagulante oral, de los cuales 28 (12,02%) tenían prescrito algún NACO. La edad media fue de 77 años y el porcentaje de mujeres del 64,29%. De los 28 pacientes incluidos en el estudio, 20 (71,43%) correspondían a dabigatrán, 6 (21,43%) a rivaroxabán y 2 (7,14%) a apixabán. La evaluación de la adecuación sólo fue posible en 26 pacientes por falta de datos en dos de ellos. Los tratamientos con indicación adecuada en base al diagnóstico fueron 25 (96,15%), 19 (73,08%) presentaron una pauta posológica adecuada y 1 (3,85%) tenía alguna contraindicación. Finalmente, 18 tratamientos (69,23%) se consideraron totalmente adecuados.

CONCLUSIONES: A pesar de que la prevalencia de u tilización de NACO fue del 12,02%, más del 30% de los tratamientos fueron considerados inadecuados; fundamentalmente por errores en la pauta posológica. Dichos errores pueden comprometer la seguridad del paciente, puesto que se trata de fármacos para los que no se dispone de una prueba de laboratorio precisa y accesible que determine el efecto anticoagulante, ni se dispone de antídoto en caso de hemorragia. El Servicio de Farmacia se propone elaborar y distribuir a todos los Centros del Departamento Sanitario

un Boletín Informativo que incida en aspectos relacionados con la seguridad del paciente en tratamiento con NACO, muy especialmente en la correcta posología de estos fármacos.

729. EVALUACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE UN FARMACÉUTICO EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES: Bravo Sánchez CL, Nicolás Picó J, Mendiguren Velardo AJ, Vanrell Ballestero A, Armengol Alert A, Vilanova Boltó M.
Hospital Son llàtzer. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Los pacientes críticos están expuestos a sufrir errores de medicación debido a la naturaleza de su enfermedad, la polimedicación, el uso de fármacos de alto riesgo y la gran frecuencia de cambios en su farmacoterapia y condición fisiopatológica. Igualmente suelen presentar deterioro nutricional. La presencia de un farmacéutico como parte integrante del equipo asistencial en la unidad de cuidados intensivos (UCI) puede prevenir dichos errores, optimizar la farmacoterapia y asegurar un soporte nutricional adecuado.
Evaluar y describir la actividad de un farmacéutico en la UCI.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo realizado en una UCI de 20 camas durante 3 meses(enero-marzo 2014). El farmacéutico participaba en los pases de guardia y permanecía localizado físicamente en la unidad para consultas clínicas y de enfermería. Diariamente, mediante la revisión del soporte clínico informatizado realizaba la conciliación de la medicación al ingreso y al alta de la unidad, validaba las ordenes médicas(OM) y el soporte nutricional y suministraba información relacionada.Se cumplimentó diariamente una base de datos con intervenciones farmacéuticas: nº de pacientes con intervención farmacéutica al ingreso, durante el mismo y al alta, ajuste de soporte nutricional(NPT y NE), de dosis, cambio por forma farmacéutica/presentación inadecuada(terapia secuencial, ajuste de diluyente, cumplimiento de las politicas del centro), omisión/comisión de medicación, intercambio terapéutico, monitorización farmacocinética, refuerzo información(indicación, dosificación y duración del tratamiento, compatibilidades iv, administración por sonda, velocidad de administración, parámetros farmacocinéticos, premedicación, interacciones y duplicidades), gestión y provisión de medicación(stocks, medicación en situaciones especiales, medicamentos no incluídos en GFT), cumplimentación y clarificación de OM e identificación de errores del sistema informático. También se registró el grupo terapéutico de la medicación implicada y el grado de aceptación médica. Así como la gravedad de error de prescripción y el impacto del servicio prestado por el farmacéutico basándose en el método validado propuesto por Overhage et al.
RESULTADOS: Se realizaron 672 intervenciones farmacéuticas en 126 pacientes con una media de 12,44 intervenciones/día(3-30):121 pacientes con atención farmacéutica al ingreso, 72 durante el ingreso y 84 al alta. Se efectuaron 237 ajustes de soporte nutricional (146NPT,66NE), 43 ajustes de dosificación, 24 por forma farmacéutica/presentación inadecuada, 30 por omisión/comisión de medicación, 6 intercambios terapéuticos, 25 monitorizaciones farmacocinéticas, 130 refuerzos de información, 6 gestiones para provisión de medicación, 9 cumplimentación/clarificación de OM y 7 identificaciones para corrección de errores del sistema informático. 107 intervenciones se debieron a terapia antiinfecciosa (47,7%),seguido de cardioterapia y sedación (7,6% en ambos), antiepilépticos e IBP(4% en ambos),psicoanalépticos(3,1%),analgesia y terapia hormonal(2,7% en ambos). Se aceptaron el 99,8% de las intervenciones. Se contabilizaron 11 errores serios, 255 significativos, 250 menores y 156 no errores(clarificación de OM). La evaluación del servicio farmacéutico fue muy significativo en 14 ocasiones, significativo en 497, algo significativo en 1, y no significativo(información, recomendación generalizada) en 160.
CONCLUSIONES: El farmacéutico en la UCI realiza un gran nº de intervenciones con alto grado de aceptación médica,que previenen errores de medicación y mejoran el soporte nutricional del paciente crítico mejorando su calidad de vida. Aproximadamente el 50% de dichos errores están relacionados con la terapia antiinfecciosa.

1190. EVOLUCION EN LA NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Plasencia García I, Ocaña Gómez MA, Otazo Pérez S, Jurado López R, Merino Alonso J, Fernández Quintana E.
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Analizar las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) realizadas por nuestro centro así como su evolución temporal.
MATERIAL Y MÉTODOS: Desde el Servicio de Farmacia se solicitó al Centro Regional de Farmacovigilancia (CRF) de nuestra Comunidad Autónoma los datos sobre la notificación de RAM desde nuestro centro y su evolución cuantitativa desde el año 1990. Se analizó además el formato de notificación (web, tarjeta amarilla o pre-FEDRA) así como la calidad de las notificaciones en base a la gravedad y la causalidad de las RAM. Desde el Servicio de Farmacia se ha

promovido la notificación mediante la información en la intranet del centro así como en los boletines Farmacoterapéuticos editados por el Servicio y con una sesión formativa dirigida a residentes de primer año.
RESULTADOS: Durante el 2013 se notificaron un total de 52 RAM, el 26% de las notificaciones recibidas por el CRF desde al ámbito hospitalario de la Comunidad Autónoma, lo que supuso un incremento del 49% sobre las RAM notificadas en 2012. El 75% de las notificaciones se presentaron en formato web, el 17% pre-FEDRA y el 8% mediante tarjeta amarilla. Cabe destacar que 14 (26,9%) notificaciones se referían a pacientes > 65 años y que 5 (9,6%) correspondían a la población pediátrica. Las 52 notificaciones remitidas durante el año 2013 incluyen un total de 85 reacciones adversas (media de 1.6 reacciones adversas por notificación). Se implican a 73 medicamentos de los cuales 52 fueron considerados como son sospechosos. Una de las notificaciones incluye una reacción adversa como consecuencia de una interacción farmacológica entre dos fármacos. El 75% (n=39) de las RAM fueron consideradas como graves, siendo 3 de ellas mortales. Un 30,8% presentaron un desenlace de Recuperado. En cuanto a la causalidad se consideró como Probable al 38,5% de los fármacos implicados y como posible al 26,9%, considerándose como Improbables sólo el 3,8%. No se consideró como causalidad definida ningún caso. Por grupo terapéutico destaca el mayor número de notificaciones de fármacos pertenecientes al Grupo Terapéutico L (terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores).En cuanto a la evolución de las RAM, hemos pasado de 1 notificación en 1990 a 13 en 2008, 20 en 2009, 27 en 2010, 28 en 2011, 35 en 2012 y 52 en 2013.
CONCLUSIONES: Las RAM notificadas desde nuestro centro son Graves y con una causalidad probable, lo que confirma la calidad de las notificaciones.
Se notifica preferentemente en formato electrónico debido a la facilidad de acceso y a la información proporcionada desde la intranet del Servicio de Farmacia.
Cada año se realiza una sesión formativa para residentes de primer año impartida por un farmacéutico del Servicio de Farmacia del hospital sobre Farmacovigilancia.

617. GESTIÓN DE LA ALERTA DE ESCITALOPRAM EN CENTROS SOCIOSANITARIOS Y REPERCUSIONES CLÍNICAS

AUTORES: Albiñana Pérez MS, Taboada López RJ, López Sandomingo L, Fuster Sanjurjo L, Rodríguez Penín R.
Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

OBJETIVOS: En diciembre de 2011 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió la alerta de seguridad MUH(FV)23/2011 en la que informaba que escitalopram podía producir una prolongación dosis dependiente del intervalo QT del electrocardiograma recomendando como dosis máxima en pacientes mayores de 65 años: 10 mg/día. Objetivo del estudio: describir el papel del farmacéutico especialista (FE) en la difusión de alertas de seguridad en los centros sociosanitarios (CSS), conocer el perfil de los pacientes afectados, valorar la adecuación a las recomendaciones y evaluar la repercusión clínica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Descripción del circuito de difusión de alertas de Farmacovigilancia en 5 CSS (710 residentes: 240 válidos y 470 asistidos) incluidos en el programa de coordinación farmacoterapéutica del Servicio de Salud y Gerencia de Gestión Integrada. Análisis retrospectivo (12/2011-4/2013) de los pacientes ingresados en CSS a tratamiento con escitalopram con dosis > 10 mg/día (datos demográficos y grado de dependencia). Para valorar la repercusión del cambio se revisó en la historia clínica del paciente la aparición de alteraciones clínicas y/o cambios de dosis o inicio de nuevos antidepresivos, neurolépticos o benzodiacepinas durante las 8 semanas posteriores a la suspensión.
RESULTADOS: Ante la recepción de una alerta de seguridad, el Servicio de Farmacia del hospital de referencia informa al FE responsable del CSS. En caso de afectar a medicación utilizada en el entorno sociosanitario, el farmacéutico difunde la alerta entre los facultativos de los CSS vía correo electrónico. Tras la emisión de la alerta de escitalopram, el farmacéutico y médico del CSS revisaron el perfil farmacoterapéutico del paciente para adecuarlo a las recomendaciones, programándose consulta con psiquiatría cuando se consideró necesario. Se identificaron 30 pacientes con dosis superior a 10 mg (83% mujeres); edad media: 82 años (rango: 69-93). Diagnóstico principal: alzheimer: 12, depresión: 11, alzheimer/depresión: 3 y otros diagnósticos: 4 pacientes. Mini-Examen Cognoscitivo (MEC) medio (n= 24): 26 (rango: 0-35). Grado de dependencia: 37% presentaban un KATZ ≥F (severa). Tomaban neurolépticos: 33%, otro antidepresivo: 57% y benzodiacepinas: 53%.
Tras revisión conjunta de 21 y 8 pacientes que recibían respectivamente escitalopram 20 y 15 mg/día, el facultativo [médico del CSS (n=21) y psiquiatra (n=8)] redujo a 10mg/día la dosis. En un paciente no se aceptó la intervención (grado de aceptación: 96.66%).
En dos pacientes se aumentó la mirtazapina simultáneamente a la suspensión del escitalopram, sin necesitar nuevos cambios. Únicamente 2 pacientes (con dosis previa de 20 y 15 mg) sufrieron alteraciones conductuales y precisaron cambios de medicación: un paciente incrementó la dosis de risperidona, y en otro se aumentó la dosis de risperidona y trazodona por agitación nocturna.

CONCLUSIONES: La protocolización del manejo de las alertas y la presencia del FE en el CSS, permite una temprana actuación y un alto grado de aceptación de las recomendaciones de la AEMPS. La adecuación a las recomendaciones no tuvo repercusión clínica en el 93% de los pacientes, a pesar de que en un 70% de los mismos se redujo la dosis de escitalopram a la mitad.

1143. GESTIÓN DE RIESGOS CON BLOQUEANTES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL EN PATOLOGÍA REUMÁTICA

AUTORES: Fernández Marchante AI, Muñoz Cejudo BM, Areas Del Aguila VL, Blázquez Romero C, Martín Siguero A, Encinas Barrios C.
Hospital General Universitario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Evaluar el grado de cumplimiento de las recomendaciones sobre la gestión de riesgo, publicadas por la Sociedad Española de Reumatología (SER), antes de iniciar el tratamiento con bloqueantes del factor de necrosis tumoral (anti-TNF) en pacientes con patología reumática.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron a todos los pacientes con artritis reumatoide (AR) y espondiloartropatías (EA) que iniciaron terapia biológica con anti-TNF (adalimumab, golimumab, etanercept, certolizumab) desde 05/2011 hasta 03/2014.
De acuerdo a las recomendaciones sobre gestión de riesgo antes de iniciar tratamiento con terapias biológicas del Consenso SER (publicadas en 05/2011), se recogió el cumplimiento (si/no) de los siguientes datos: descartar infección activa, cáncer, insuficiencia cardiaca (IC), citopenia y enfermedad desmielinizante; petición de hemograma, bioquímica, serología virus hepatitis B (VHB) y C (VHC), mantoux/blooster y radiografía de tórax; vacunación antineumocócica, antigripal (en campaña de vacunación) y anti-VHB (si marcadores negativos de VHB).
Los datos se obtuvieron de la historia clínica informatizada de Atención Especializada (Mambrino®), de Atención Primaria (Turriano®) y de los informes electrónicos de laboratorio (JSIGLO®).
RESULTADOS: Se incluyeron 55 pacientes 42%(23) con AR y 58% (32) con EA. El 51% eran hombres. Antes de iniciar terapia con biológico: un paciente presentó antecedentes de cáncer de próstata (intervenido antes del inicio), otro IC (en seguimiento regular) y ninguno presentó enfermedad desmielinizante. Al 100% de los pacientes se les realizó hemograma previo, no presentando ningún paciente citopenia, y al 98% bioquímica. La serología de VHB y VHC se realizó al 75% y 72% de los pacientes respectivamente. Los marcadores del VHB resultaron negativos en todos los pacientes.
Se efectuó mantoux/blooster al 78% de los pacientes y radiografía de tórax al 86%. Presentaron infección tuberculosa latente y recibieron quimioprofilaxis antes de iniciar terapia biológica el 11% (6).
Recibieron todas las vacunas recomendadas según Consenso SER el 16% (antigripal+ antineumocócica+VHB). No recibieron ninguna vacuna el 40%. Sólo recibieron algunas vacuans el 44%: 20% antigripal+antineumocócica, 16% solo antigripal, 4%(2) solo VHB (estando uno de ellos en campaña de vacunación antigripal) y 4% (2) antineumococica+VHB (a pesar de iniciar ambos terapia en campaña de vacunación antigripal).
CONCLUSIONES: El grado de cumplimiento de las recomendaciones del Consenso SER sobre la gestión de riesgo antes de iniciar el tratamiento con biológico fue elevado, excepto en la vacunación que el cumplimiento fue reducido y heterogéneo.
La existencia de infección activa constituye una contraindicación para el inicio de la terapia biológica, por lo que a pesar del elevado cumplimiento, sería deseable que el cribado se realizase en todos los pacientes.

917. IDENTIFICACIÓN PROTOCOLIZADA DE PERFUSIONES INTRAVENOSAS DE MEDICAMENTOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS MEDIANTE ETIQUETAS DE COLORES

AUTORES: Castro Vida MACV, Gimeno Jordá MJGJ, Urda Romacho JUR, Verdejo Reche FVR, Martos Rosa AMR, Fayet Pérez AFP.
Empresa Pública Hospital de Poniente. Almería. España.

OBJETIVOS: . Diseñar un sistema de etiquetado protocolizado y consensuado entre una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y Farmacia, con el objeto de reducir el riesgo de los errores de administración de los medicamentos inyectables y mejorar la seguridad de los pacientes. Evaluar el grado de utilización del sistema de etiquetado diseñado.
MATERIAL Y MÉTODOS: Hospital comarcal de 270 camas cuya UCI consta actualmente de 12 camas. Para la administración de medicamentos intravenosos en perfusión se emplean en UCI sistemas de infusión conectados a una llave de tres pasos. Se diseñó un sistema de etiquetado en el que se emplearon dos etiquetas para cada perfusión, una identificando el medicamento, que se coloca en la bomba de administración, y otra del mismo color (sin texto) en el extremo distal donde se encuentra la llave. El etiquetado se adecuó a las perfusiones estándar empleadas en

UCI, y se empleó un código de colores por grupo terapéutico. Para medicamentos que presentan nombres similares, se destacaron mediante letras mayúsculas aquellas letras del nombre distintivas, para reducir errores por confusión entre nombres. Los medicamentos con los que se trabajó fueron: Amiodarona 300 mg / 250 ml SG 5%, Cisatracurio 100 mg/ 100 ml, DoBUTamina 1 g/ 250 ml, DoPAmina 1 g/250 ml, Fentanilo 1500 mcg/250 ml, Furosemida (pura), Insulina 100 UI/100 ml, Midazolam 300 mg / 250 ml SF, Cloruro Mórfico (Morfina) 100 mg/100 ml SF, Nitroglicerina 50 mg/500 ml SG 5%, Noradrenalina 50 mg / 250 ml, Propofol, Remifentanilo 5 mg/250 ml, Rocuronio 500 mg/ 250 ml y Vecuronio 100 mg / 100 ml. Tras tres años de su implantación, evaluamos el grado de utilización según los consumos de dichos fármacos en UCI. Obtenemos el número de pacientes a los que se les ha prescrito, y el número de perfusiones administradas, de la aplicación Gestión de Unidosis de Farmatools®.

RESULTADOS: Los colores establecidos para cada medicamento o grupo fueron: Amiodarona marrón; Cisatracurio, Rocuronio y Vecuronio (Relajantes neuromusculares no despolarizantes) verdes; Dopamina, Dobutamina y Noradrenalina (drogas vasoactivas) naranja; Fentanilo, Morfina, Propofol y Remifentanilo (Anestésicos/Analgésicos opioides) rosas; Furosemida blanco, Midazolam azul, Insulina morado. Se han beneficiado de esta medida, durante tres años, un total de 1126 pacientes, con 62520 perfusiones etiquetadas. Desglosando por medicamento estos son los resultados (número de pacientes / número de perfusiones): Amiodarona 26/427; Cisatracurio 56/ 7051; Dobutamina 12/60; Dopamina 66/1838; Fentanilo 166/35035; Furosemida 147/4043; Midazolam 205/5763; Morfina 7 /412; Nitroglicerina 46/69; Noradrenalina 201/2576; Propofol 137/4369; Remifentanilo 51/348; Rocuronio 5/484; Vecuronio 1/45. Insulina 90 pacientes, no se pudo obtener el número de perfusiones.

CONCLUSIONES: Con esta medida se ha estandarizado una sistemática de trabajo que refuerza la seguridad de la administración de medicamentos en los pacientes de UCI. El uso de etiquetas con texto predefinido permite a enfermería elaborar la mezcla intravenosa de manera protocolizada. El empleo de códigos de colores no reemplaza la lectura de la etiqueta por enfermería antes de la administración, para verificar correctamente medicamento y concentración.

1099. IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA PRESCRIPCIÓN AL ALTA HOSPITALARIA DE PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL ALTERADA.

AUTORES: García-Molina Sáez C, Urbieta Sanz E, Caballero Requejo C, Trujillano Ruiz A, Rentero Redondo L, Bernal Montañés JM.
Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar la adecuación de la prescripción al alta hospitalaria en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) o enfermedad renal oculta (ERO), así como las intervenciones farmacéuticas realizadas sobre ellos.

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio transversal observacional llevado a cabo en un hospital de referencia de área de 330 camas. Se incluyeron aquellos pacientes dados de alta durante tres meses por la unidad de cardio-neumología que presentaran un aclaramiento de creatinina al alta (ClCr) <60 ml/min. Otros criterios de inclusión fueron que tuvieran tratamiento previo al ingreso (posible necesidad de ajuste posológico) y un ingreso superior a 48h.El ClCr se calculó mediante la fórmula de Cockcroft-Gault, considerándose paciente con ERC aquel que la tenía diagnosticada y con ERO los pacientes que, sin tener diagnóstico, tenían un ClCr<60 ml/min con una creatinina dentro de los límites de rango normal del laboratorio. Para analizar la adecuación de la prescripción se analizó la proporción de fármacos de riesgo renal (FRR) que tenían prescritos estos pacientes en su tratamiento de alta,así como el porcentaje de ellos que no estaban correctamente ajustados a su función renal. Cuando se detectaron fármacos no ajustados, un farmacéutico clínico se lo comunicó al médico responsable.Los datos demográficos y clínicos del paciente se obtuvieron de la historia clínica electrónica. Todos los análisis se realizaron en una base de datos spss v21.0.

RESULTADOS: incluyeron 121 pacientes, que supusieron el 37.7% del total de pacientes dados de alta en la unidad que cumplieran el resto de criterios de inclusión. El 52.1% fueron hombres, la edad media 79.2±7.3 años y la estancia media 10.1±5.7 días. El Índice de comorbilidad de Charlson medio fue de 2.3±1.5, teniendo el 74.4% de los pacientes 2 o más patologías crónicas. El ClCr medio al alta fue de 41.7±12.5 ml/min, encontrando 31 pacientes (25.6%) con ERC y 90 con ERO (74.4%).La media de medicamentos al alta hospitalaria en los pacientes con diagnóstico de ERC fue de 13.0±4.2 y en los que tenían ERO 11.2±4.2.Se encontraron 267 medicamentos de riesgo renal (18.9%) en el 93.4% de los pacientes, no estando correctamente ajustados el 11.2% de ellos. De las 30 intervenciones realizadas fueron aceptadas por el médico responsable del paciente el 80.0% de ellas. Los fármacos de riesgo renal más frecuentemente prescritos al alta fueron, ramipril, metformina, paracetamol e hidroclorotiazida.

CONCLUSIONES: La prevalencia de pacientes con función renal alterada se muestra muy elevada, a lo que se añade un elevado porcentaje de pacientes con enfermedad renal oculta, lo que refuerza la necesidad de realizar un adecuado cribado de estos pacientes al alta hospitalaria en los servicios médicos.
La mayoría de los pacientes (93,4%) tenían prescrito algún fármaco de riesgo renal, aunque solo unos pocos precisaban ajuste posológico. Sin embargo, consideramos que es importante su detección y ajuste para evitar la posible

iatrogenia, ya que la mayoría de pacientes fueron pluripatológicos, de edad avanzada, y el tiempo de exposición al fármaco con dosis inadecuada puede prolongarse en el tiempo.
Creemos que el papel del farmacéutico es esencial para el abordaje de este aspecto de la terapéutica al alta hospitalaria.

317. IMPACTO DEL PROCESO DE CONCILIACIÓN POR SERVICIO CLÍNICO

AUTORES: Pérez Corrales L, Rubio Cebrián B, Gasanz Garicochea I, Segura Bedmar M.
Hospital Universitario de Móstoles. Madrid. España.

OBJETIVOS: Ante el gran abanico de pacientes subsidiarios de conciliar y la escasez de recursos disponibles, es importante identificar los grupos de mayor riesgo de sufrir errores de medicación en los que la acción del farmacéutico tenga la mayor rentabilidad posible.
El objetivo del estudio es identificar los servicios clínicos que se benefician en mayor medida del proceso de conciliación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo y retrospectivo de seis meses de duración en el que se incluyeron los pacientes mayores de 75 años de nuevo ingreso. Para cada uno, se comparó la orden médica intrahospitalaria con su medicación habitual, obtenida por la revisión del tratamiento indicado en el visor de Atención Primaria Horus® y la entrevista clínica con el paciente y/o cuidadores. Las variables analizadas por servicio fueron: número de pacientes conciliados, número de fármacos evaluados, tipo de discrepancias detectadas y gravedad de los errores de conciliación (EC). Las discrepancias se clasificaron según el Documento de consenso sobre terminología, clasificación y evaluación de los programas de Conciliación de la Medicación y la gravedad de los EC se evaluó según las categorías propuestas por el NCCMERP. Para el análisis de los datos se excluyeron los servicios clínicos en los que ingresaron menos de 5 pacientes mayores de 75 años durante todo el período de estudio.
RESULTADOS: Se conciliaron 551 pacientes (83,9 años) de 10 servicios clínicos diferentes. La mayoría ingresaron a cargo del servicio de Medicina Interna (MIR) (56,3%), seguido por Traumatología (13,2 %) y Cirugía General y Digestiva (CGD) (11,9%). Los servicios clínicos con un mayor número de fármacos analizados por paciente fueron Cardiología (17,5 fármacos/paciente), MIR (11,6) y Neumología (11,3).
Se encontraron 1.130 discrepancias, de las cuales un 36,1% requirió aclaración. El impacto de las discrepancias con aclaración fue mayor en los servicios de Ginecología (64,28%) y Hematología (57,14%), seguido de CGD (42,50%), MIR (33,33%) y Traumatología (31,16%). Sin embargo, el mayor índice de EC se encontró en Traumatología, Otorrinolaringología y Neumología, ya que supuso en torno al 60% de las discrepancias que requirieron aclaración, mientras que en Hematología fue del 50%, en Ginecología del 22,2% y en MIR y CGD fue de aproximadamente el 37% para ambos. En todos los servicios la gravedad de la mayoría de EC fue de categoría C, aunque un 1,2% del total de errores se clasificó como categoría E (todos ellos detectados en Traumatología).
CONCLUSIONES: Debido a que los errores de conciliación constituyen un importante problema de seguridad de los pacientes, deben considerarse un aspecto prioritario dentro de la conciliación de la medicación. Es por ello, que consideramos que los servicios clínicos que más se beneficiarían del proceso de conciliación son aquellos con un mayor índice de EC, en su caso, Traumatología, Otorrinolaringología, Neumología y Hematología. En concreto, la conciliación adquiere una gran importancia en el servicio de Traumatología, donde se produjeron todos los EC que podrían haber causado un daño temporal al paciente si no hubieran sido interceptados.

147. IMPLANTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DE LETRAS MAYÚSCULAS RESALTADAS

AUTORES: Calvin Lamas MCL, Pedreira Vázquez MIPV, González Piñeiro SGP, Martín Herranz MIMH.
Complexo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Una de las recomendaciones de organismos como el ISMP o la FDA para prevenir y minimizar los errores debidos a la confusión entre los medicamentos con nombres similares es la estrategia de las letras mayúsculas resaltadas. Consiste en cambiar la apariencia de los nombres similares utilizando letras mayúsculas para resaltar las diferencias. Nuestro objetivo es describir la implantación de esta estrategia en los procesos de almacenamiento, reenvasado, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional descriptivo transversal. Hospital general de tercer nivel (1490 camas). Fuente de datos: listado de parejas de medicamentos con nombres similares (ISMP), guía farmacoterapéutica del hospital, aplicativos informáticos del servicio de farmacia (SF) y del hospital y bases de datos de las máquinas reenvasadoras. Se aplicó la estrategia de letras mayúsculas resaltadas a los medicamentos disponibles en el hospital en los procesos de almacenamiento, reenvasado, prescripción, dispensación y administración. Para ello se modificaron las descripciones en las tablas maestras de los aplicativos informáticos utilizados en cada uno de los procesos implicados. Tres farmacéuticos fueron los responsables de la implantación.

RESULTADOS: Se modificaron las descripciones de 115 especialidades farmacéuticas correspondientes a 50 principios activos. Estas modificaciones se implantaron en los siguientes procesos: 1/ Almacenamiento: modificación de las tablas maestras de los siguientes aplicativos informáticos: sistema de almacenamiento horizontal y vertical (Mercurio®), gestión del servicio de farmacia (Sinfhos®) y armarios automáticos (Pyxis®). También se actualizaron los rótulos del dispensing manual. 2/ Reenvasado: cambios en las bases de datos de las máquinas reenvasadoras Blispack® y Strocar®. 3/ Prescripción: actualización de las tablas maestras del programa informático de prescripción electrónica (Silicon®). 4/ Dispensación: igual que en almacenamiento. 5/ Administración: el aplicativo informático de cuidados de enfermería (Gacela®) disponible en el hospital está conectado con el programa de prescripción electrónica de forma que el personal de enfermería consulta los medicamentos prescritos a los pacientes en Gacela® sin que haya un proceso de transcripción manual, y confirma la administración en ese mismo programa. Este programa muestra los nombres de los medicamentos escritos en letras mayúsculas sin que de momento se haya podido conseguir que se muestren diferenciando las letras mayúsculas/minúsculas tal y como aparecen en la prescripción electrónica realizada por el médico y validada por el farmacéutico. Se realizó una sesión formativa al personal auxiliar/técnico del SF. Se notificaron los cambios realizados al personal facultativo y de enfermería del hospital debido a que estos cambios afectan a los procesos de prescripción y administración.
CONCLUSIONES: Esta estrategia nos ha permitido minimizar el riesgo de confusión entre medicamentos con nombres similares incrementando la seguridad en las distintas etapas del proceso de utilización de los medicamentos. No ha podido implantarse en el aplicativo de cuidados de enfermería, lo que repercutiría directamente en el proceso de administración de medicamentos al paciente, estando todavía pendientes de resolver este aspecto.

546. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE ALERTAS DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS EN LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA

AUTORES: Malpartida Flores M, Beunza Sola M, García González D, Martín Muñoz MR, Otero López MJ.
Complejo asistencial universitario de Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: La detección de interacciones medicamentosas durante la validación farmacéutica y la intervención eficiente sobre las mismas puede mejorar la seguridad de los tratamientos.
El objetivo de este trabajo fue efectuar una selección de alertas de interacciones clínicamente relevantes sobre las que el farmacéutico tuviera que actuar para incorporarlas en el programa informático de ayuda a la validación farmacéutica, con el fin de evitar la "fatiga de alertas" para el farmacéutico. Adicionalmente se elaboraron unas propuestas de actuación para normalizar las intervenciones farmacéuticas.
MATERIAL Y MÉTODOS: La selección de las alertas de interacciones incluyó dos fases. En la primera, se recopilaron interacciones de medicamentos relevantes, realizando una búsqueda en Micromedex® (asociaciones contraindicadas y con documentación excelente), Lexi-comp® (interacciones con categoría D o X) y en el manual de Hansten y Horn (The top 100 drug interactions, 2012), que se completó con información de las fichas técnicas de los medicamentos y del Stockley Interacciones farmacológicas (3ªed.). Las interacciones de los medicamentos antirretrovirales se recabaron de la página web de la Universidad de Liverpool (http://www.hiv-druginteractions.org). Para cada interacción seleccionada se elaboró una breve información sobre la actuación a seguir por parte del farmacéutico, que se introdujo junto con la correspondiente alerta en el módulo de unidosis del programa Farmatools®. Tras dicho proceso se realizó una sesión informativa para explicar y consensuar la conducta sistematizada a seguir con los farmacéuticos del servicio.
En la segunda, se realizó un cribado de las interacciones preseleccionadas, a partir de los registros de las intervenciones realizadas por los farmacéuticos durante un mes (20-11-13 a 20-12-13). Se excluyeron aquellas alertas con menor rendimiento (alta frecuencia de aparición y escasa o nula intervención farmacéutica por ser asociaciones utilizadas con fines terapéuticos en unidades con control riguroso de parámetros analíticos).
Finalmente se llevó a cabo un seguimiento de las intervenciones realizadas por los farmacéuticos durante dos meses (1-2-14 a 31-3-14) y de la actitud terapéutica adoptada por parte de los facultativos médicos.
RESULTADOS: En la primera fase se recopilaron a través de la búsqueda efectuada 340 asociaciones de medicamentos consideradas como interacciones relevantes. Después del cribado inicial realizado, se eliminaron 10 asociaciones, en las que el farmacéutico había desestimado intervenir, pero que supusieron el 63,5% de las alertas detectadas (n=203).
Durante el periodo de 2 meses de seguimiento, se registraron 136 alertas que correspondieron a 46 tipos de interacciones. No se intervino en el 36% (n=49) porque el farmacéutico observó que ya se habían tomado medidas al respecto. Las más frecuentes fueron acenocumarol- amiodarona (n=25) y carvedilol-metformina (n=7). Se intervino en un total de 87 alertas, de las que fueron aceptadas un 58,6%. Estas alertas correspondieron por orden de frecuencia a amiodarona- atorvastatina (n=18), amiodarona- digoxina (n=10) y amiodarona- eplerenona (n=5).

CONCLUSIONES: Es conveniente seleccionar las alertas de interacciones que se incorporen a la validación farmacéutica y evaluar periódicamente su rendimiento, adaptándolas a las particularidades de la atención hospitalaria, para excluir aquellas en las que no es necesario actuar y, de esta forma, optimizar proceso de validación farmacéutica.

398. INNOVACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE CON TRASPLANTE RENAL MEDIANTE LA INTERCONSULTA ELECTRÓNICA EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

AUTORES: Montero Hernández M, Sánchez Plumed J, Font Noguera I, Yuste Menéndez-Valdés B, Fernández Megía MJ, Poveda Andrés JL.
Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

OBJETIVOS: Evaluar los resultados del programa de conciliación e información al alta en pacientes trasplantados renales con participación integrada en el equipo asistencial tras implantar la interconsulta informatizada en el hospital.
MATERIAL Y MÉTODOS: Ámbito: Hospital general terciario con 1.000 camas. Diseño: Estudio observacional prospectivo. Población y muestra: 92 pacientes trasplantados atendidos en unidades clínicas de Nefrología. Periodo: 2013. Circuito: Al ingreso el médico solicitó interconsulta al farmacéutico a través de la historia clínica electrónica durante la hospitalización. Se entregó la documentación e inició la formación al paciente en colaboración con el equipo de médico y de enfermería. Al alta el farmacéutico dio instrucciones al paciente sobre el tratamiento prescrito mediante un boletín informativo obtenido con la herramienta informática INFOWIN®. A la semana del alta, se encuestó vía telefónica a los pacientes de los 4 últimos meses sobre control de la medicación y su satisfacción. Variables: Cobertura, número de pacientes trasplantados, perfil de patologías y de medicación, grado de satisfacción y adherencia.
RESULTADOS: 69 pacientes trasplantados de riñón cumplieron criterios de inclusión en el programa de atención farmacéutica. 100% de las interconsultas de los pacientes trasplantados renales de novo fueron realizadas y resueltas. 68% hombres. La media de edad de los pacientes fue 54 [19-74] años. La estancia media fue de 15,4 DE: 9,5 días. Las patologías que derivaron en el trasplante fueron: 26,1% de insuficiencia renal de etiología no filiada, 21,7% glomerulonefritis y 14,5% poliquistosis. El número de medicamentos al ingreso fue de 13,7 DE: 3,6 y al alta 17,8 DE: 2,4 siendo 1,4 DE: 1,4 medicamentos considerados de alto riesgo (antidiabéticos orales, insulinas.). De 29 pacientes entrevistados telefónicamente, un 97% declaró alta satisfacción con la información recibida (4,9 sobre 5), 3% de pacientes olvidó alguna toma y un 89% utilizó la plantilla entregada.
CONCLUSIONES: La interconsulta electrónica ha resultado una herramienta útil y eficiente para coordinar las actividades de los profesionales involucrados. El farmacéutico colaboró en la formación, la adherencia y la corresponsabilidad del paciente ante su complejo y novedoso tratamiento resultando una elevada satisfacción del programa en los pacientes.

84. INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO MULTIDISCLIPINAR DE CIRUGÍA ELECTIVA COLORECTAL. DISEÑO DE UNA VÍA CLÍNICA.

AUTORES: Bilbao Aguirregómezcorta J., Floristán Imízcoz C., Viciola García M.
O.S.I Barakaldo-Sestao. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Diseñar una vía clínica de cirugía colorectal electiva dentro de la propuesta de actuación multidisciplinar denominada rehabilitación multimodal o fast-track. Estos programas están encaminados a acelerar la recuperación de los pacientes sometidos a cirugía convencional o laparoscópica. Así mismo reducen la morbilidad, minimizan las complicaciones posoperatorias y acortan la estancia hospitalaria. Un aspecto importante de los mismos es la colaboración del paciente, que es informado desde la consulta preoperatoria de todo el proceso buscando su participación activa.
MATERIAL Y METODOS: El Hospital realiza anualmente entre 65-95 procedimientos quirúrgicos de cirugía colorectal electiva. La Comisión de Infecciones y Política Antibiótica del Hospital constituyó en enero del 2013 un grupo de trabajo multidisciplinar a raíz de los datos del estudio de Vigilancia de la Infección Nosocomial de cirugía electiva colorectal del 2012: estancia media 13 días (DE 8,3), Incidencia Acumulada de pacientes infectados 27,3% con una estancia media de 22 días, duración inadecuada de profilaxis antibiótica 62,5%. El equipo utilizó como metodología de gestión del riesgo el Análisis de Causa Raíz (ACR), cumplimentando las 6 primeras fases del ACR: 1. Identificar los eventos a analizar y la situación de partida, por ejemplo unificar criterios de infección; 2. Organizar el equipo; 3.Recopilar información; 4. Analizar las causas o factores contribuyentes, por ejemplo la no suspensión del antibiótico en fin de semana, 5. Análisis de las barreras. 6. Desarrollo de soluciones.
RESULTADOS: El desarrollo de la vía clínica ha supuesto la identificación y mejora de los siguientes elementos:
Cirugía electiva en la mejores condiciones posibles: Detección de comorbilidades en la Consulta preoperatoria: Con-

trol de HTA, manejo del paciente anémico, detección y manejo del paciente malnutrido. Consulta estomaterapeuta. Preparación alimenticia e hidratación. Evitar el ayuno preoperatorio. Paciente informado y colaborador.
Optimización del peri e intraoperatorio: preparación prequirúrgica óptima. Profilaxis antibiótica según protocolo. Profilaxis TEP. Protocolo antiemesis. Cirugía mínimamente invasiva. Optimización de la analgesia intraoperatoria y postoperatoria. Evitar uso rutinario de drenajes. Evitar uso de sonda nasogástrica. Fluidoterapia intraoperatoria individualizada. Adecuado control de la glucemia.
Optimización de la rehabilitación/recuperación postoperatoria: tolerancia oral precoz, movilización post-operatoria precoz, retirada precoz de sonda vesical, retirada precoz fluidoterapia IV, analgesia oral precoz.
Los documentos básicos de la vía clínica elaborada han sido: Check list para la consulta de cirugía preoperatoria; Información preoperatoria al paciente; Matriz temporal ejecutiva; Guía de ileostomía; Encuestas de satisfacción (cuestionario al alta del paciente y encuesta telefónica 24 horas tras alta); Ficha Epidemiológica; Protocolización en la prescripción electrónica (profilaxis antibiótica quirúrgica, preparación colon preoperatorio, manejo hiperglucemia, dieta, cuidados de enfermería, oxigenoterapia).
CONCLUSIONES: La integración del farmacéutico en su papel de especialista del medicamento resulta imprescindible en un equipo multidisciplinar orientado a mejorar la seguridad del paciente.

259. INTERVENCION FARMACEUTICA EN EL AJUSTE POSOLOGICO DE ENOXAPARINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL

AUTORES: Urda Romacho JUR, Castro Vida MACV, Gimeno Jorda MJGJ, Martos Rosa AMR, Fayet Pérez AFP, Martínez De La Plata JEMD.
Hospital de Poniente. Almería. España.

OBJETIVOS: Adecuar la prescripción de enoxaparina en pacientes con IR severa según las recomendaciones de las guías de práctica clínica.
Comprobar la utilidad de la intervención farmacéutica (IF) como herramienta para realizar la adecuación de la prescripción.
MÉTODOS: Estudio prospectivo de 4 meses de duración (junio 20013 – septiembre 2013) en un hospital comarcal. Se revisaron todos los pacientes ingresados a los que se les prescribió enoxaparina en dosis superiores a 40 mg/día. Se realizó IF en aquellos pacientes con un ClCr < 30ml/min. Se recogieron datos de edad, sexo, servicio prescriptor, ClCr, dosis prescrita y cambio de posología tras IF. La IF consistió en recomendar un ajuste de dosis según la función renal del paciente. La dosis recomendada, según ficha técnica, fue 20 mg/día en profilaxis y 1 mg/kg/día en el tratamiento de tromboembolismo venoso, angina inestable e infarto agudo de miocardio no Q. Se comunicó al facultativo mediante nota escrita en prescripción electrónica. No se realizó IF cuando la dosis ya estaba ajustada o la anticoagulación del paciente estaba en seguimiento por el servicio de Hematología. Los datos se obtuvieron de la prescripción electrónica (aplicación informática Unidosis Farmatools® Dominion®), del programa de laboratorio (GIPI®) y de la historia clínica electrónica (ARIADNA®).
RESULTADOS: Se prescribió enoxaparina en dosis superiores a 40 mg/día a 254 pacientes. Hombres: 55,8%. Edad: 69 ± 13 años. Los servicios que más veces prescribieron enoxaparina fueron Medicina Interna (31 %) y Cardiología (21,6 %). 16 pacientes (6,3%) presentaron un ClCr < 30ml/min. Se realizó IF en 11 pacientes (77,8%), de los cuales 6 pacientes tenían prescrito enoxaparina 60mg/24h, 4 pacientes 80mg/24h y 1 paciente 60mg/12h. El 81.8% de las IF fueron aceptadas (9 pacientes). Los motivos de las IF no aceptadas fueron: alta del paciente y recuperación de la función renal.
CONCLUSIONES: La IF permitió una adecuación de la prescripción, promoviendo un uso seguro y apropiado de enoxaparina, mejorando la seguridad del paciente y disminuyendo el riesgo a las complicaciones asociadas a una sobredosificación.
El alto porcentaje de IF aceptadas confirma que es una herramienta útil y necesaria en el ajuste posológico de los medicamentos.

740. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS CON METOCLOPRAMIDA

AUTORES: Laso Lucas E, Sánchez Hernández JG, García García MP, Martín Muñoz MR, Calvo Hernández MV.
Hospital Clínico Universitario Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: En febrero de 2014, los laboratorios farmacéuticos titulares de medicamentos con metoclopramida y la AEMPS emitieron una carta de seguridad en la que se actualizaron las indicaciones y posología para minimizar el riesgo de efectos adversos, principalmente neurológicos.
En este trabajo se analizan los resultados de una intervención farmacéutica que se implementó a raíz de dicha carta, para mejorar la adecuación de las prescripciones de metoclopramida a las nuevas recomendaciones de la AEMPS.

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio realizado en un hospital universitario de tercer nivel, de 576 camas con sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU).
Tras la publicación de la carta de seguridad, se realizó una revisión retrospectiva de la dosis y duración del tratamiento de todas las prescripciones de metoclopramida efectuadas en noviembre de 2013 a los pacientes ingresados en unidades con SDMDU, para conocer el grado de adecuación de las mismas a las recomendaciones de la AEMPS.
El 13/2/14 se puso en marcha un programa de intervención farmacéutica que incluyó las siguientes actuaciones: parametrización de dosis y duración máxima de tratamiento en el programa informático del SDMDU Farmatools® como ayuda a la validación farmacéutica; emisión diaria mediante dicho programa del listado de pacientes con prescripciones de metoclopramida y de pacientes en los que se superaba la dosis y/o duración recomendada; análisis de las prescripciones incorrectas; intervención farmacéutica escrita con notificación al médico y envío de una copia de la carta de seguridad original; análisis del grado de aceptación de las intervenciones realizadas. Se analizaron los resultados del programa desde el 13/2/14 al 31/3/14.
RESULTADOS: En la revisión retrospectiva de las prescripciones de metoclopramida efectuadas en noviembre de 2013 se analizaron 1781 prescripciones (media: 59,4 prescripciones/día). La dosis máxima recomendada se superó en 31 prescripciones y la duración máxima en 174, con un total de 11,5 % de prescripciones que no cumplían las recomendaciones actuales.
En el periodo de intervención el número de prescripciones analizadas fue de 2077 (media: 53,3 prescripciones/día). El número total de prescripciones inapropiadas fue de 65 (3,1 %); 8 de ellas superaban la dosis y 57 la duración máxima recomendada. Se realizaron un total de 47 intervenciones (72,3 % de las prescripciones inapropiadas), que fueron aceptadas en el 70,2 % de los casos (modificación de la dosis, suspensión del tratamiento o cambió a pauta PRN). En 11 casos se mantuvo el tratamiento a pesar de la recomendación (23,4 %) y en 3 no se obtuvieron datos (6,4 %).
CONCLUSIÓN: El programa de intervención farmacéutica con información individualizada al prescriptor ha conducido a una mayor adecuación de las prescripciones de metoclopramida a las nuevas recomendaciones de la AEMPS para minimizar el riesgo de efectos adversos.

66. MONITORIZACIÓN DE ERRORES DE DISPENSACIÓN EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Marqués Güell EMG, Plasencia García IPG, Ocaña Gómez MOG, Jurado López RJL, Suárez González MSG, Merino Alonso JMA.
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Revisar y analizar los errores de dispensación en el servicio de farmacia de un hospital de tercer nivel. Identificar las causas, promover acciones de mejora y reducir las oportunidades de error en el proceso de dispensación.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se han analizado los errores del periodo julio 2009 - diciembre 2012. Se diseñó una hoja de Microsoft Acces donde se registran todos los errores de medicación. Según definiciones del Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP), clasificamos cada error con los siguientes ítems:
Etapa del proceso dónde ocurrió el error: Seleccionamos sólo los errores en la etapa de dispensación.
Tipo de impacto, tipo de incidente y causa del incidente.
RESULTADOS: Durante el período del estudio se registraron 98 errores de dispensación (4,5% del total de errores).
Tipo de impacto: 59 errores no llegaron al paciente, 25 llegaron al paciente pero no les causó daño y 2 causaron daño temporal y el paciente precisó tratamiento.
Tipo de incidente: dispensación de un medicamento erróneo (n=42), dosis incorrecta (n=30), otros (n= 13), forma farmacéutica errónea (n=3), dispensación a paciente equivocado, omisión de dosis o de medicamento y falta de cumplimiento del paciente (n=2), duración del tratamiento incorrecta, incidente de preparación, manipulación y/o acondicionamiento, medicamento deteriorado (caducado o mal conservado) tuvieron un valor de n=1.
La causa más común de error de dispensación son los factores humanos por fallo de memoria o descuidos (n=27), falta de conocimiento del medicamento (n=23), problemas al interpretar las prescripciones (n=13), confusión en la identificación del medicamento (n=12) entre otros.
Todos los errores de dispensación fueron analizados por el farmacéutico responsable del área implicada y se establecieron medidas correctoras en todos los casos: formación, información más detallada en la base de datos de medicamentos y en las ubicaciones, identificación de medicamentos como de "alto riesgo" y "especial control" que obliga a la revisión farmacéutica de su dispensación.
CONCLUSIONES: El registro de los errores de medicación nos permite identificar y analizar las causas más frecuentes de error.
En el proceso de utilización de medicamentos la etapa de dispensación supone un porcentaje pequeño con respecto al total de errores registrados.
Los datos de errores se consideran infranotificados, especialmente las etapas de dispensación y administración.

La principal causa ha sido son los fallos humanos. Gracias al papel del farmacéutico en esta etapa la mayoría de errores no causaron daño al paciente.
Como acción de mejora se establece la revisión por parte del personal farmacéutico de las dispensaciones de medicamentos clasificados como de "alto riesgo" así como los que se clasifican en el S. de farmacia de "especial control".
Se incide en el personal auxiliar en la necesidad de consultar al farmacéutico ante cualquier duda antes de la dispensación.
El proceso de mejora continua de la calidad en el servicio de farmacia contribuye a la seguridad del paciente.

720. NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS ERRORES DE REGISTRO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

AUTORES: Vicente Oliveros N, Pérez Menéndez-Conde C, Montero Errasquin B, Nieto Gómez G, Rodríguez Cubilot T, Delgado Silveira E.
Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

OBJETIVOS: Definir y validar el nivel de riesgo potencial de los errores de registro de administración de medicamentos (EM-REGAM) basándonos en la clasificación de Otero et al.
MATERIAL Y MÉTODOS: Según la clasificación de errores de medicación de Otero et al. es necesario definir las categorías de probabilidad de recurrencia y de gravedad de las posibles consecuencias del error para determinar el nivel de riesgo potencial en futuros pacientes. Para ello se constituyó un grupo investigador formado por cuatro farmacéuticos que definieron:

- Las categorías de probabilidad de recurrencia basándose en una clasificación previa desarrollada a partir de un análisis modal de fallos y efectos en la etapa de administración en el hospital.
- Las categorías de gravedad de las posibles consecuencias a partir de la gravedad por tipo de EM-REGAM y de las características del medicamento implicado en el error.

Con estas definiciones y una muestra de 100 EM-REGAM seleccionados por el grupo investigador, se realizó un estudio de concordancia para poder validar su aplicación. Cuatro observadores (un médico, un farmacéutico y dos enfermeras) de manera independiente clasificaron los EM-REGAM según su nivel de riesgo potencial. Se midió el grado de acuerdo mediante el índice kappa ponderado teniendo en cuenta los márgenes propuestos por Landis y Koch (casi perfecto (k: 0,81 - 1,00)), sustancial (k: 0,61 - 0,80), moderado (k: >0,41 - 0,60), discreto (k: 0,21 - 0,40), insignificante (k: >0,00 - 0,20), sin acuerdo (k: < 0,00) y para su cálculo se utilizó el sistema de pesos bicuadrados de Fleis y Cohen.
RESULTADOS: Las categorías de probabilidad de recurrencia del error se definieron como: muy frecuente si el nº de EM-REGAM ≥5 por paciente/día, probable si nº de EM-REGAM ≥1 pero <5 por paciente/día, posible si nº de EM-REGAM ≥1 por paciente/semana pero <30 por paciente/mes, improbable si nº de EM-REGAM ≥1 pero <6 por paciente/mes y rara si nº de EM-REGAM ≥1 pero <12 por paciente/año.
Para determinar la gravedad de las posibles consecuencias se diseñó una tabla que combinaba la gravedad de cada tipo de EM-REGAM y la clase de medicamento. Según la gravedad de cada tipo de EM-REGAM, se asignó una puntuación de 1 a 4 (menor a mayor gravedad). Los medicamentos se clasificaron en 3 clases según la capacidad de provocar daño al paciente asignándose una puntuación del 1 al 3 (menor a mayor capacidad). Con estos valores combinados en la tabla diseñada se obtenía otra puntuación (p) que clasificaba a los errores según la gravedad de las posibles consecuencias (ninguna si p ≤3, ligera si p=4, moderada si p=5, grave si p≥6).
El grado de acuerdo en la clasificación de los EM-REGAM según el nivel de riesgo potencial fue sustancial (k=0,67 (IC 95% 0,58-0,75)).
CONCLUSIÓN: Este estudio ha permitido definir y validar las categorías de probabilidad de recurrencia y la gravedad de las consecuencias del error necesarias para clasificar los EM-REGAM según el nivel de riesgo potencial.

521. NOTIFICACIÓN DE TROMBOEMBOLISMO PULMONAR COMO REACCIÓN ADVERSA AL CONSUMO DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS

AUTORES: Herrero Domínguez-Berrueta MC, Hernández Sánchez MV, Saldaña Pérez LE, Sanz Márquez S, Pérez Encinas M.
Hospital Univ. Fundación Alcorcón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar las notificaciones de sospecha de tromboembolismo pulmonar(TEP) como reacción adversa atribuida al consumo de anticonceptivos hormonales combinados(AHC), a propósito de la Nota Informativa emitida por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) MUH (FV), 27/2013: "Riesgo de tromboembolismo venoso(TEV) asociado a AHC".

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio descriptivo-retrospectivo en un hospital general. Se revisaron las notificaciones espontáneas desde el Servicio de Farmacia de sospecha de TEP secundario al consumo de AHC, durante un periodo de 18 meses (julio 2012-enero 2014). Se recogieron datos de la Historia Clínica Electrónica: edad, peso, unidad responsable del ingreso, anticonceptivo implicado, factores de riesgo (FR), síntomas, signos (frecuencias cardiaca y respiratoria al ingreso, niveles de dímero D, determinaciones gasométricas), pruebas de imagen, resultado de estudio de trombofilia, ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos(UCI) y tratamiento en la fase aguda. Se aplicó la escala simplificada de Wells para determinar la probabilidad clínica de TEP (0-1:baja, 2-6:intermedia, >7:alta) y el algoritmo de Karl-Lasagna (K-L) para determinar la relación causal AHC-TEP.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se notificaron 6 sospechas de TEP secundario a AHC. La edad media de las pacientes fue de 23,3 años. 4 casos a cargo de la Unidad de Medicina Interna y 2 de Neumología. AHC implicado:3 pacientes consumían etinilestradiol/ciproterona oral, 2 pacientes etiliestradiol/etonogestrel anillo vaginal y 1 paciente etinilestradiol/drospirenona oral. FR:2 fumadoras, 2 pacientes en inmovilización y 1 obesa. En 3 de los casos existían antecedentes de TEV en familiares de primer grado. Estudio de trombofilia:anómalo en 3 pacientes(1 portadora heterocigoto de la mutación 20210A del gen de protrombina, 1 déficit de proteína S libre y 1 resistencia a la proteína C activada). Síntomas: dolor pleurítico(en el 83% de los casos), disnea(50%), hemoptisis(50%), dolor en miembros inferiores(33%). Media niveles dímero-D: 6850 ng/ml.Taquicardia >100lpm en el 50% de los casos y taquipnea >20rpm en el 17%. La pO2 mostró hipoxemia <75 mmHg en 2 de las pacientes. La placa de tórax se presentaba sin alteraciones en todos los casos. El electrocardiograma no mostró signos de sobrecarga del ventrículo derecho en ninguna paciente. Se realizó Angio-TAC en 5 pacientes y Gammagrafía pulmonar en 1 paciente como pruebas de imagen confirmatorias de TEP. En todos los casos el tratamiento en fase aguda se realizó con Heparina de Bajo Peso Molecular(HBPM) ajustado a peso y función renal, y una de las pacientes requirió ingreso en UCI para tratamiento fibrinolítico. Rango en la escala de Wells: [6 - 9,5](probabilidad clínica alta). El algoritmo K-L estableció como probable la relación en todos los casos. Según datos cedidos por el Centro de Farmacovigilancia (CFV)de la Comunidad de Madrid, en el mismo periodo:14 notificaciones espontáneas de TEP secundario a AHC, incluidas las notificadas por nuestro hospital(42%).
CONCLUSIONES: Nuestro estudio confirma la importancia del conocimiento de los FR así como los síntomas/signos de TEP para una detección precoz y rápida intervención. El farmacéutico se establece como un profesional clave en la detección y comunicación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, reafirmando la importancia de su notificación al CFV.

199. PROGRAMA DIRIGIDO A LA DISMINUCIÓN DE HEMORRAGIAS EN PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO MEDIANTE LA OPTIMIZACIÓN DE LA TERAPIA ANTITROMBÓTICA

AUTORES: De Lorenzo Pinto A, Bueno Zamora H, Herranz Alonso A, Cuellar Basterrechea B, Pérez Sanz C, Sanjurjo Saez M.
Hospital Gral. Univ. Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Las complicaciones hemorrágicas son las complicaciones no isquémicas más frecuentemente observadas en el manejo del síndrome coronario agudo (SCA) e influyen de manera decisiva en el pronóstico.
Por este motivo, los servicios de Cardiología y de Farmacia del hospital idearon una estrategia común cuyo objetivo fue evaluar el impacto de un paquete de medidas en la reducción de la incidencia de hemorragias en los pacientes ingresados por SCA mediante la optimización de la terapia antitrombótica.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio pseudoexperimental retrospectivo con evaluación pre-postintervención. Se incluyeron todos los pacientes adultos diagnosticados de SCA ingresados en el Servicio de Cardiología del hospital y tratados con algún fármaco antitrombótico tras el comienzo del episodio isquémico. Se excluyeron los pacientes sometidos a cirugía de bypass coronario.
En la fase preintervención (PRE) se incluyeron los pacientes ingresados entre enero y julio 2010 y en la fase postintervención (POST) los ingresados entre septiembre 2011 y febrero 2012.
Medidas de intervención

1. Optimización del tratamiento antitrombótico para evitar episodios de sobredosificación en los pacientes con SCA
2. Actualización de los protocolos vigentes en el hospital con inclusión de las últimas recomendaciones sobre prevención de hemorragias en los pacientes con SCA
3. La medida del peso corporal antes del inicio de la terapia antitrombótica y la obligatoriedad de su registro para garantizar su disponibilidad a cualquier profesional sanitario en los pacientes con SCA

Para la clasificación de hemorragias se utilizó la propuesta por The Bleeding Academic Research Consortium (BARC) 2011 que divide las hemorragias según gravedad. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del hospital.

RESULTADOS: Se incluyeron 677 pacientes; 377 en PRE y 300 en POST. Las características basales de ambos grupos fueron similares al igual que la presencia de factores de riesgo asociados a hemorragia (edad, sexo, peso, insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus, antecedentes de sangrado, uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa, intervención coronaria percutánea, vía del cateterismo, anemia crónica).
El porcentaje de pacientes pesados en POST aumentó con respecto a PRE (88,7% frente a 67,4%; p<0,001) y el porcentaje de pacientes sobredosificados con fármacos antitrombóticos se redujo en un 66,3% en POST con respecto a PRE (6% frente a 17,8%, p<0,001)
Tras la implantación de las medidas de intervención, la probabilidad de desarrollar un evento hemorrágico se redujo en 29,2% con respecto a PRE (31,6% frente a 22,3%; p<0,05). En cuanto al NNT, fue necesario implantar las medidas de intervención en 11 pacientes para evitar 1 evento hemorrágico (IC 95%: 7 a 39).
Si se desglosan los porcentajes de hemorragias según la clasificación BARC, se observó una disminución de todos los tipos de hemorragias en POST.
CONCLUSIONES:

1. El programa ha sido efectivo en reducir los sangrados.
2. La aceptación de las intervenciones por los profesionales sanitarios ha sido satisfactoria pero aún existe margen de mejora para obtener un mayor seguimiento de las mismas.
3. La integración del farmacéutico en el equipo de Cardiología ha logrado mejorar la calidad de las prescripciones de antitrombóticos.

564. REACCIONES ADVERSAS OCULARES DE PEGINTERFERÓN: A PROPÓSITO DE DOS CASOS

AUTORES: Martín Gozalo EMMG, Castillo Bazan ECB, Hernández Segurado MHS, Becares Martínez JBM, Toledano Mayoral GTM, Bonilla Porras MBP.
Fundación Jiménez Díaz. Madrid. España.

OBJETIVOS: Describir dos casos de reacciones adversas asociadas al uso de peginterferón en el tratamiento del virus de la Hepatitis C (VHC) y destacar el papel de la atención farmacéutica en el manejo de reacciones adversas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo basado en la revisión de historias clínicas del programa IMDH y de base de datos interna de farmacovigilancia del Servicio de Farmacia
RESULTADOS: Caso1: Varón de 34 años, coinfectado (VIH positivo y hepatis C). Inició tratamiento con doble terapia en octubre de 2013 para VHC (genotipo 1a, CV 9,5 millones, fibrosis grado 0-1). Se le prescribió peginterferon alfa 2a 180 mcg semanal y ribavirina (600 mg – 0 - 400 mg). Su evolución fue la siguiente; en semana 4 bajó a 7250 UI, en semana 8 y 12 ya tenía la carga indetectable. En la semana 19, acudió a urgencias por cuadro de dos días de evolución de pérdida progresiva de la visión, donde se le pautan lágrimas artificiales, oftalmólogo refiere morfología conservada y nervio óptico normal. Dos semanas más tarde acude a recoger su medicación, desde farmacia se remite a consulta de oftalmología porque persiste visión borrosa y se suspende el tratamiento porque sigue mostrando visión borrosa. No se ha reiniciado el tratamiento para VHC.
Caso2: Paciente de 61 años con hepatitis crónica por VHC (genotipo 1a, CV 503500, fibrosis grado 4). Inició tratamiento en abril de 2013 con fase de lead-in. Se le prescribió peginterferon alfa 2a 180 mcg semanal y ribavirina (400 mg – 0 - 600 mg). En semana 8 acude a consulta de digestivo y comenta que nota alteración en la visión en ojo derecho, pero no acude a oftalmología hasta 4 semanas más tarde remitido desde el Servicio de Farmacia al observar un pequeño derrame en el ojo del paciente. El oftalmólogo que lo revisa le aconseja interrumpir el tratamiento con interferón dada la presencia de retinopatía de aspecto isquémico. Posteriormente, se le hace un seguimiento con una periodicidad de dos meses, después de 4 meses la retinopatía se resuelve, pero no se reintroduce el tratamiento.
Ambas reacciones adversas son detectadas, evaluadas y notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia por el responsable de atención farmacéutica de pacientes externos con VHC de un Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel.
En Ficha técnica se recogen estos efectos adversos como cambios oculares. La Visión borrosa es clasificada como reacción adversa frecuente (incidencia <5 %- 1 %) y la retinopatía es clasificada como reacción adversa poco frecuente o rara (incidencia < 1 % - < 0,1 %). En ficha técnica se recomienda realizar examen oftalmológico basal y un control periódico oftalmológico durante el tratamiento con interferón.
CONCLUSIONES: Estos efectos adversos oculares son descritos en ficha técnica pero todavía no se monitorizan de forma rutinaria en la práctica habitual. Podría ser otro valor añadido en el manejo de efectos adversos por parte del farmacéutico que éste realiza durante el largo periodo de seguimiento del tratamiento para el VHC.

227. REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON LA UTILIZACIÓN DE RANIBIZUMAB. DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.

AUTORES: Cabezas Martín V, Sainz Gil M, Hernando Verdugo M, Cañabate Sonia S.
Hospital Clínico Universitario. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Conocer el perfil de sospechas de reacciones adversas (SRA) comunicadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVH) para ranibizumab.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se realiza una búsqueda en la base de datos del SEFVH, FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas), de las notificaciones de SRA desde la fecha de autorización de ranibizumab 22/01/2007 hasta 28/02/2014. Los criterios para la búsqueda fueron todas las notificaciones espontáneas que incluían tratamiento con ranibizumab como principio activo, para el cual existía un nivel de sospecha como "sospechoso" o "sospechoso por interacción" de cualquier efecto adverso que pudiera estar relacionado con su administración.
Se recogieron las siguientes variables: características de los pacientes (sexo, edad), nº total de notificaciones espontáneas registradas, gravedad, desenlace, tipo de trastorno y órgano afectado, reacciones adversas más frecuentes.
RESULTADOS: Se recogieron notificaciones de SRA con ranibizumab de 91 pacientes (49 mujeres, 38 hombres y 4 de sexo desconocido). La edad media de los pacientes fue de 70,53 años (SD 15,6), en 17 casos la edad era un dato desconocido o no especificado en la notificación.
Hasta febrero de 2014 había un total de 91 notificaciones de ranibizumab en FEDRA, de las cuales 87 (95.6%) eran graves. El desenlace de las notificaciones fue: 14/91 no recuperado o no resuelto, 30/91 desconocido, 10/91 en recuperación o resolución, 6/91 recuperado o resuelto con secuelas, 26/91 recuperado o resuelto y 5/91 mortales.
Se registraron un total de 185 reacciones en las 91 notificaciones. La distribución de las notificaciones en función del tipo de trastorno y órgano afectado fue: (una notificación puede contener reacciones adversas que afecten a varios órganos)

- Trastornos oculares: 30 (agudeza visual disminuida, ceguera, desprendimiento de retina, dolor ocular, fibrosis subretiniana, hemorragia ocular, neovascularización coroidal, uveitis, glaucoma, etc)
- Infecciones e infestaciones: 24 (rinitis, endoftalmitis, infección estafilocócica, hipopion, etc)
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: 17 (pirexia, dolor torácico, eritema, etc.)
- Trastornos cardiacos: 17 (infarto o isquemia de miocardio, angina de pecho, fibrilación auricular, taquicardia).
- Trastornos del sistema nervioso: 17 (accidente cerebrovascular, disartria, afasia, hipoestesia, hemiparesia, accidente isquémico transitorio, etc).
- Trastornos vasculares: 6 (hipertensión, aneurisma, estenosis arterial, isquemia periférica, etc).
- Otros: trastornos psiquiátricos, lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos, trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos, etc: 23

Los efectos adversos más notificados fueron endoftalmitis (20/185), infarto de miocardio (9/185), accidente cerebrovascular (8/185) y ceguera (7/185).
CONCLUSIONES: Los datos obtenidos avalan en gran parte la información descrita en la ficha técnica en cuanto a la frecuencia de aparición y tipo de reacciones adversas, sin embargo destaca el alto número de notificaciones de infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares, siendo, después de los trastornos oculares, los más notificados. Un alto porcentaje de las SRA notificadas tras el uso intravítreo de ranibizumab son consideradas graves por lo que se debe realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Hay que tener en cuenta que otros factores de riesgo o medicación concomitante pueden contribuir en la aparición de estas reacciones.

380. REDUCCIÓN DE LOS ERRORES DE CONCILIACIÓN TRAS LA INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS

AUTORES: Redondo Rentero L, Iniesta Navalon C, García Molina C, Trujillano Ruiz A, Caballero Requejo C.
Hospital Reina Sofia. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de una intervención para disminuir los errores de conciliación (EC) al ingreso hospitalario de pacientes en servicios quirúrgicos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional transversal realizado en un hospital general universitario de 350 camas. El estudio se realizó en dos servicios médicos, Traumatología (Grupo Intervención:GI) y Urología (Grupo Control:GC) en dos periodos:
Período preintervención (PP): Mediante entrevista clínica del farmacéutico con el paciente se realizó la historia farmacoterapéutica (HF) y se comparó con la prescripción médica. Las discrepancias encontradas se notificaron al médico para identificar los posibles EC.
Período de intervención (PI): La HF realizada se adjuntaba a la Historia clínica del GI.

Se consideró discrepancia a cualquier diferencia entre la HF y la obtenida por el médico. Las discrepancias se evaluaron con el médico para establecer la existencia de un EC. Se consideró EC cualquier discrepancia no justificada, interacción grave o duplicidad terapéutica. Los errores se clasificaron según el Documento de Conciliación elaborado por la SEFH. La gravedad potencial se determinó utilizando la escala NCCMERP's1. Las variables cuantitativas se expresaron como medias±desviación estándar. Los datos se analizaron con el paquete estadístico spss v15.0

RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 241 pacientes (GC: 113, GI: 128). La edad media fue de 61.815.8 años (GC) y 58.218.5 años (GI) no encontrándose diferencias significativas entre ambos grupos (p=0.10). La media de medicamentos/paciente fue de 4.63.5 en el GC y de 3.73.1 en el GI (p=0.06).

Se registraron un total de 241 discrepancias. Se encontraron 2.92.8 discrepancias/paciente en el GI del PP que se redujeron a 1.91.6 tras la intervención (p=0.02). En el GC no hubo diferencias significativas entre la media de discrepancias por paciente tras la intervención (PP: 2.42.5 vs PI: 2.62.7 discrepancias/paciente; p=0.63).

En cuanto a los EC, en el GC tampoco hubo diferencias significativas entre la media de EC/paciente tras la intervención (PP: 1.52.3 vs PI: 1.52.0 p=0.95). La media de EC/pacientes encontradas en el GI del PP fue 1.72.3 que se redujeron a 0.60.9 tras la intervención (p<0.001). El tipo de error más frecuente fue el de omisión de medicamentos (GC: 1.2 vs 1.1 omisiones/paciente, p=0.72) siendo efectiva la intervención del farmacéutico en el GI (1.3 vs 0.4 omisiones/paciente, p<0.001).

Respecto a la gravedad potencial de los errores, se encontró que en el GI la gravedad de los errores disminuía de manera significativa en el segundo periodo: Error que llega al paciente pero no causa daño (0.7 vs 0.1EC/paciente p=0.02) y error que hubiese producido un daño temporal (0.4 vs 0.2 EC/paciente p=0.02).

CONCLUSIÓN: Existe un elevado número de EC en los servicios quirúrgicos, por lo que consideramos necesario implantar una estrategia con el fin de aumentar la seguridad en los pacientes que ingresan en estos servicios.

Nuestra intervención ha demostrado ser una herramienta útil ya que se ha producido una reducción significativa de EC.

309. RESULTADOS DE UN PROGRAMA DE CONCILIACIÓN AL INGRESO EN PACIENTES CRITICOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

AUTORES: Moreno García M, Sánchez-Rubio Ferrández J, Molina García T.
Hospital Univ. De Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS: Los errores de medicación (EM) originan hasta el 20% de los acontecimientos adversos en hospitales. Un elevado número de ellos se producen en procesos relacionados con la transición asistencial y cambios en el responsable del paciente (1,2). Los pacientes que ingresan en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) requieren una atención especial debido a su situación basal, por lo que evitar errores cobra aún más importancia.

La conciliación de medicamentos (CM) se define como el proceso formal y estandarizado de obtener la lista completa de la medicación previa de un paciente, compararla con la prescripción activa, analizar y resolver las discrepancias encontradas.

El objetivo es describir los resultados de un programa de CM en el paciente crítico, la tasa de discrepancias y errores derivados y sus tipos, así como los principios activos más implicados.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se elaboró un protocolo de actuación multidisciplinar para el desarrollo del proceso de CM. Cualquier diferencia detectada se denominó discrepancia y se pudo deber a:

- Omisión no justificada de la medicación habitual.
- Modificación de la dosis, vía y/o frecuencia, no justificada.
- Prescripciones incompletas o de un medicamento equivocado.

Los EM encontrados mediante la CM se denominaron Errores de Conciliación (EC) (4). La CM se llevó a cabo de forma prospectiva en todos los pacientes que ingresaron el la UCI en el periodo de septiembre a diciembre de 2013

Etapas del proceso:

- Se obtuvo una lista de la medicación crónica del paciente, que incluyó principio activo, marca comercial, dosis, frecuencia y vía de administración; para ello se consultó el informe de ingreso en UCI, el listado de atención primaria y la historia clínica, además de solicitar la medicación habitual ("Brown bag") a los familiares del paciente.
- En las primeras 24h se comparó esta lista con la prescripción médica al ingreso o transferencia asistencial y se detectaron las discrepancias, valorando la adecuación y pertinencia (dosis adecuadas, interacciones, alergias, efectos adversos y evidencia).
- Se comunicaron las discrepancias al médico a través de la prescripción electrónica, tras lo cual se clasificaron en discrepancia no resuelta, justificada o EC.
- Se documentaron en la historia y se recogieron en una base de datos para su posterior análisis.

RESULTADOS: Se conciliaron un total de 100 pacientes, con una edad media de 66,5±12,2 años y 5,9±3,4 fármacos por paciente.
Se detectaron 74 discrepancias que requerían aclaración, las cuales se clasificaron tras su análisis y comunicación al facultativo, en:

- Discrepancias justificadas: 27 (36,49%)
- Discrepancias no resueltas: 10 (13,51%)
- EC: 37 (50,00%), concentrados en 24 pacientes con una media de errores de 1.5±1.

Analizando los EC, el 89% fueron errores de omisión y el 11% de posología; siendo los grupos de fármacos más implicados las estatinas y los antidepresivos.
CONCLUSIONES:

1. La mitad de las discrepancias detectadas resultaron ser EC.
2. Los EC más frecuentes fueron de omisión.
3. La CM permite prevenir errores en las transiciones asistenciales de la UCI.

1132. REVISIÓN DE LA INCIDENCIA DE ALTERACIONES DEL RITMO CARDÍACO TRAS LA PRIMERA DOSIS DE GILENYA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

AUTORES: Umerez Igartua MUI, Carmona Oyaga MPCO, Barral Juez JBJ, Lizardi Mutuberria AITZIBER, Aranguren Redondo MAAR, Irastorza Larburu MBIL.
Hospital Universitario Donostia. Guipúzcoa. España.

OBJETIVOS: Revisar la incidencia de alteraciones del ritmo cardíaco en las seis horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod (Gilenya ®) 0,5 mg vía oral.
MATERIAL Y MÉTODOS: Población a estudio constituida por pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple remitente recurrente para los que se autorizó tratamiento con fingolimod (Gilenya ®) 0,5 mg vía oral, entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2013 en un hospital terciario. Se revisaron retrospectivamente las historias clínicas de los pacientes a los que se sometió a 6 horas de monitorización en medicina intensiva tras la administración de la primera dosis de fingolimod.
RESULTADOS: Se han revisado un total de 21 pacientes, 6 hombres y 15 mujeres. La mediana de edad es de 38 años (23-57). El electrocardiograma fue normal en 19 pacientes y se presentaron alteraciones electrocardiográficas en 2 pacientes (onda P negativa, onda R que crece poco en V1-V2). Se constató bradicardia sinusal (frecuencia cardíaca menor de 60 latidos/minuto) en 9 pacientes (42,9 %), de los cuales 8 no presentaron arritmias ni sintomatología asociada. En el noveno caso se registró un bloqueo auriculoventricular de 2º grado tipo Wenckebach con frecuencia cardíaca ventricular de 40 latidos/minuto, motivo por el cual se decidió que el paciente no iniciara tratamiento con fingolimod.
CONCLUSIONES:

– En nuestra población se constata la disminución de la frecuencia cardíaca descrita en la ficha técnica de fingolimod, aunque la frecuencia cardíaco se mantuvo en ritmo sinusal en aproximadamente la mitad de los pacientes.
– Los pacientes que presentaron bradicardia en esta población permanecieron asintomáticos, por lo que la estrecha monitorización de los pacientes que van a iniciar tratamiento con fingolimod es súmamente importante, para descartar posibles efectos secundarios graves cardíacos.

255. SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE COLIRIOS ANTIBIOTICOS EN EL TRATAMIENTO DE LA QUERATITIS BACTERIANA

AUTORES: Fernández Ferreiro A, Santiago Varela M, González Barcia M, Pardo A M, Otero Espinar F, Lamas Díaz M.
Xerencia Xestión Integrada Santiago de Compostela. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Dar a conocer el perfil de seguridad desde el punto de vista toxicológico de los colirios habitualmente utilizados para el tratamiento de las queratitis bacterianas.
MÉTODOS: Estudio experimental "in vitro" en el que se utilizan queratocitos corneales -obtenidos de un cultivo primario de córnea humana- para testar la toxicidad de cuatro colirios antibióticos fortificados elaborados de manera habitual en los Servicios de Farmacia [(cefazolina 104 mM (CEFA), ceftazidima 78 mM (CEFT), amikacina 56 mM (AMI), gentamicina 26 mM (GEN)] y de tres colirios comerciales de fluorquinolonas [Oftacilox® 7,7 mM (OFT), Exocin® 8,30 mM (EXO), y Vigamox® 11,41 mM (VIG)].Para medir la citotoxicidad celular se ha utilizado la plataforma xCELLigence (ACEA Biosciences, San Diego, CA), basada en los cambios de bioimpedancia que se producen a lo largo del tiempo. Estos valores están relacionados de manera directa con el crecimiento, proli-

feración y viabilidad celular; el índice celular (IC) es el parámetro que representa los cambios de bioimpedancia detectados y es monitorizado durante todo el ensayo, con el fin de conocer el perfil de citotoxicidad mostrado por cada una de las sustancias ensayadas durante todo el ensayo. Para cada colirio se utiliza una placa con 16 pocillos (E-16 plate) y en cada uno de ellos se siembran 3.000 células. Tras 8 horas de crecimiento se alcanza confluencia y se añaden concentraciones decrecientes de colirio en cada uno de los pocillos, manteniendo el contacto con los keratocitos durante 20 horas. Una vez transcurrido el tiempo de contacto establecido se exportan los datos de IC registrados y se representan frente al tiempo con el fin de describir el perfil de toxicidad de cada sustancia. También se calcula y se representa frente al tiempo la concentración inhibitoria 50 (IC50) concentración que provoca la muerte a la mitad de la población celular-, reflejándose en esta los valores de IC50 más bajos (IC50min) que se alcanzan de manera estable en el tiempo. Se calcula cuantas veces se supera la IC50min con las concentraciones estudiadas de colirio, determinando de este modo la seguridad desde el punto de vista toxicológico de cada uno de ellos.

RESULTADOS: Se obtienen diferentes perfiles de toxicidad en función del grupo terapéutico y de la concentración ensayada -se mostrarán graficas que describen el comportamiento citotóxico mostrado a lo largo del tiempo-. Las IC50min que se muestran: CEFA= 7,5 mM, CEFT= 3,8 mM, AMI= 10 mM, GEN= 5 mM,, OFT= 0,6 mM, EXO= 0,85 mM y VIG= 1,35 mM . Las concentraciones de colirio ensayadas superan la IC50 min en todos los casos: 20,66 veces en el caso de CEFA, 13,99 en CEFT, 5,63 para AMI, 5,21 para GEN, 12,83 para OFT, 9,74 para EXO y 8,45 para VIG.

CONCLUSIONES: Todos los colirios ensayados, comerciales y reforzados, resultan potencialmente tóxicos para los queratocitos corneales superándose en todos los casos la IC50min a las concentraciones habitualmente utilizadas en terapéutica para el tratamiento de queratitis bacteriana.

85. UTILIDAD DE LA HERRAMIENTA GLOBAL TRIGGER TOOLS PARA DETECTAR ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

AUTORES: Gómez Valbuena IGV, Jiménez Cerezo MJJC, Alioto . DA, Ferrari Piquero KMFP.
Hospital Univ. 12 De Octubre. Madrid. España.

OBJETIVOS: Analizar la utilidad de la herramienta Global Trigger Tools (GTT) para detectar posibles acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes ingresados en el Hospital.

MATERIAL Y MÉTODOS: Siguiendo las recomendaciones del Institute for Healthcare Improvement (IHI) para la implantación de la metodología Global Trigger Tool con el fin de detectar posibles acontecimientos adversos a medicamentos, se realizo un estudio observacional durante 2 meses (Junio y Julio del 2013). En este estudio se realizaron descargas informáticas diarias de todos los pacientes que presentaban en sus analíticas valores de creatinina mayores o iguales a 2,5 mg/dl (para averiguar su relación con algún fármaco nefrotóxico), insulina menor a 50 mg/dl (para analizar si la hipoglucemia estaba relacionada con el tratamiento insulínico) o INR mayor a 6 (para detectar alguna sobredosificación con acenocumarol). Posteriormente, un farmacéutico con experiencia en el manejo de la herramienta GTT revisó sus Historias Clínicas Electrónicas para determinar si la causa de la alteración del parámetro podía atribuirse a medicamentos. En el GTT de la creatinina se excluyeron del estudio todos los pacientes con insuficiencia renal crónica cuya creatinina al ingreso fuera igual o superior a la basal, hubieran sido transplantados de riñón, o estuvieran en hemodiálisis. Se dio por positivo aquel GTT cuya causa estuviera relacionado con algún fármaco, y no hubiera ninguna otra causa posible.

RESULTADOS: La alerta de creatinina apareció en 101 pacientes, de los cuales 44 fueron excluidos por los criterios previamente descritos. Del resto de los pacientes, se confirmó que en el 36,8% esta elevación de creatinina estaba relacionada con algún fármaco nefrotóxico sin encontrarse otra causa alternativa, lo que había motivado la retirada de dicha fármaco. En el 63,2% restante, el aumento de creatinina podía relacionarse con patología renal no atribuible a fármacos.

En cuanto a las alertas de la glucosa, (36 en total), en el 19,4% de los casos se relacionaba con una dosis de insulina más elevada que la necesaria, que había sido ajustada. En el resto, o bien la causa de hipoglucemia no era medicamentosa o bien no se reseñaba en la historia clínica (en 13 pacientes)

Por último, el GTT del INR alertó 19 veces de una posible sobredosificación por acenocumarol, de las cuales el 89,5% se confirmaron durante la revisión de las Historias Clínicas Electrónicas. De estos pacientes, a 5 se les suspendieron las siguientes dosis de acenocumarol hasta normalización del INR, mientras que a los 12 restantes además de suspenderle el fármaco se les administró vitamina K como antídoto.

CONCLUSIÓN: Basándonos en nuestros resultados, podemos decir que el uso de la herramienta Global Trigger Tool, por revisores experimentados en su manejo es útil para detectar acontecimientos adversos relacionados con fármacos, siempre que se cuente con una Historia Clínica Electrónica bien cumplimentada.

797. UTILIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA INTEGRAL EN LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL INGRESO

AUTORES: Sáez Belló M, Frias Ruiz P, Cercós Lletí AC, Ordovás Baines JP, Climente Martí M.
Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

OBJETIVOS: Análisis de los errores de conciliación de la medicación (ECM) en el ingreso urgente de pacientes atendidos en el Hospital tras la implantación de la prescripción médica y validación farmacéutica electrónicas en una aplicación informática corporativa (Orión Clinic®), que integra la historia clínica ambulatoria (HSE) y hospitalaria (HCE).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo observacional desde junio a diciembre 2013 en un hospital general que atiende un total de 18.595 ingresos urgentes anuales.
Se incluyeron pacientes con tratamientos domiciliarios crónicos y prescripción electrónica desde el Servicio de Urgencias, identificados por un equipo de dos farmacéuticos que validan las prescripciones de los pacientes que ingresan en todos los servicios clínicos, excepto unidades de críticos, medicina interna y cirugía general. Para la conciliación del tratamiento al ingreso se aplicaron los criterios definidos en la guía REDFASTER.
Se recogieron las variables: tipos de ECM, número de EMC/paciente, medicamentos implicados, causas próximas y remotas, número y tipo de actuaciones farmacéuticas, porcentaje de aceptación y documentación de las mismas, explotando los datos con la aplicación Farmis Atefarm®.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 8.037 pacientes, cuyo tratamiento domiciliario fue validado y conciliado por el farmacéutico, detectándose 29 ECM que afectaron a 22 pacientes (0,27%, 1,3 ECM/paciente). 21 ECM (72,4%) fueron detectados y prevenidos por el farmacéutico, mientras que 8 de ellos (27,6%) fueron ECM que alcanzaron al paciente, superando el período máximo de conciliación según la metodología REDFASTER.
Los tipos de EC fueron: efectividad (12 casos, 41,4%), indicación (10 casos, 34,5%) y seguridad (7 casos, 24,1%).
Los medicamentos implicados fueron digoxina, atorvastatina, micofenolato de mofetilo, gabapentina con 2 ECM cada uno (6,9%), acarbosa, amiodarona, azatioprina, citalopram, colecalciferol, doxazosina, fenitoína, ferroglicina, fluoxetina, hidroxicarbamida, isoniazida, levetiracetam, levotiroxina, mesalazina, nicardipina, oxcarbamazepina, riluzol, sildenafilo, tamsulosina, tramadol y valsartán con 1 ECM cada uno (3,5%).
La causa próxima más prevalente de los ECM fue lapsus y/o despistes (16 casos de errores de transcripción médica, 55,2%), todos ellos asociados en su origen a la causa remota falta de estandarización de procedimientos/prácticas asistenciales. La causa próxima del resto de ECM se consideró falta de conocimiento y/o información sobre el paciente (13 casos de discrepancias no justificadas, 44,8%), cuyas causas remotas fueron: faltas de prácticas de seguridad (4 casos, 13,8%) y deficiencias de sistemas comunicación e información (9 casos, 31%).
Se indicó iniciar medicamento (10 casos, 34,5%) e individualizar la pauta posológica (19 casos, 65,5%), con objeto de evitar posibles efectos adversos (7, 24,1%) y/o fallos de tratamiento (22, 75,9%).
El 100% de las actuaciones del farmacéutico fueron comunicadas y aceptadas, 19 de las cuales (65,5%) requirieron documentación en la historia electrónica integral del paciente.
CONCLUSIONES: La historia clínica integral del paciente en Orión Clinic® facilita la identificación, la actuación farmacéutica en la prevención de ECM durante el proceso de validación farmacéutica electrónica y la documentación en la historia del paciente, evitando efectos adversos y/o fallos de tratamiento, lo que redunda en una mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

563. UTILIDAD DE LA INTEGRACIÓN DE DIVERSAS FUENTES DE INFORMACIÓN CLÍNICA SOBRE ALERGIAS A MEDICAMENTOS EN UN SISTEMA ELECTRÓNICO DE PRESCRIPCIÓN ASISTIDA EN EL HOSPITAL

AUTORES: Cercós Lletí AC, Ordovás Baines JP, Moya Gil A, Ventura Cerdá JM, Campillos Alonso P, Climente Martí M.
Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

OBJETIVOS: El registro individualizado de alergias medicamentosas constituye una importante fuente de información, tanto para la prescripción asistida como para la validación farmacéutica de la misma. El estudio evalúa la capacidad predictiva (Cp) de tres fuentes electrónicas de información clínica de alergias a medicamentos, integradas en el proceso de validación farmacéutica en un sistema hospitalario de prescripción electrónica asistida (SPEA) de reciente implantación en un hospital general universitario.
MÉTODOS: Tras nueve meses de implantación progresiva de un SPEA en nuestro hospital, se dispone de de tres fuentes de información de alergias a medicamentos: la historia clínica electrónica hospitalaria (HCE, Orion-Clinic®), la historia clínica electrónica ambulatoria (HSE, Orion-Clinic®), y la historia farmacoterapéutica (HFT, FarmaSyst®) de los pacientes con episodios de hospitalización previos disponible en el Servicio de Farmacia anterior a la implantación del SPEA.
Se realizó un estudio observacional prospectivo de tres meses de duración. Se recogieron todas las alertas ligadas a líneas de prescripción en el SPEA. La variable a estudio fue la prevención de dispensación de medicamentos a pa-

cientes alérgicos (una vez codificada la información como alergia real o intolerancia/efecto adverso). Se calculó la Cp, sensibilidad (S) y especificidad (E) de cada una de las tres fuentes de información separadas e integradas en el SPEA, así como, el valor predictivo positivo (VP+) del proceso de validación farmacéutica electrónica utilizando cada fuente por separado y todas ellas integradas en el SPEA.

RESULTADOS: En el período de estudio 2.073 pacientes tuvieron prescripciones en el SPEA. En 46 pacientes (2,22% del total) se generó alguna alerta por alergia a medicamentos (45,7% hombre, 54,3% mujeres y edad media 68,6 (28-95 años). Dichos pacientes presentaron un total de 70 alertas diferentes, que requirieron, en el proceso de validación farmacéutica, de una verificación ulterior para discriminar si se trataba de alergia real o intolerancia a medicamentos. No se dispensó ningún medicamento con riesgo potencial de alergia para el paciente.

Los grupos terapéuticos más frecuentes relacionados con estas alertas fueron: antibióticos betalactámicos (21,7%), AINE (14,5%), antipsicóticos (5,8%), antiagregantes plaquetarios (5,8%) y corticoides sistémicos (4,3%).

Los resultados predictivos de cada fuente de información fueron: HCE (Cp=74,3%, S=77,9%, E=50,0%), HSE (Cp=10,0%, S=7,4%, E=100,0%) y HFT (Cp=51,4%, S=52,9%, E=50,0%). En el proceso de validación farmacéutica, añadir a la información integrada en la HCE la información procedente de la HSE permitió identificar 5 alertas más (que no constaban en la anamnesis/ingreso del paciente), incrementándose la Cp del sistema del 74,3% al 81,4%. Al incluir en el análisis la información complementaria de la HFT se identificaron 12 alertas más, mejorando la Cp hasta el 98,6%. La validación farmacéutica ha permitido mejorar el VP+ de verdaderas alergias en el SPEA, desde un 97% utilizando la HFT, hasta un 98,1% validando con toda la información integrada en el SPEA.

CONCLUSIONES: la integración de las fuentes disponibles de información sobre alergias medicamentosas más la validación farmacéutica en el SPEA mejora la Cp y el VP+ hasta valores cercanos al 100%, respectivamente, garantizando la seguridad del paciente, al prevenir problemas relacionados con la medicación de tipo alérgico.

CLASIFICACIÓN: SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

769. ARGUMENTOS EXTRACIENTÍFICOS EN LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

AUTORES: Acosta García HAG, Marín Gil RMG, Chamorro De Vega ECDV, González Bueno JGB, Cotrina Luque JCL, Santos Ramos BSR.

Hospital Univ. Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Conocer la capacidad de identificar los argumentos extracientíficos utilizados en una sesión de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) de una muestra seleccionada de especialistas en farmacia hospitalaria españoles. Conocer su opinión respecto a su influencia en la toma de decisiones de sus miembros.

MÉTODOS: Previo consentimiento de todos los miembros de la CFyT de un hospital de tercer nivel y de los invitados a la misma, se filmó una sesión en la que se evaluaron dos medicamentos. El video fue posteriormente dividido en dos partes, correspondiendo cada una a la evaluación de un fármaco, y se editó cada parte para adecuar la duración y el contenido al objeto del estudio.

Ambos videos fueron visualizados por los alumnos de la edición de 2013 del Curso de Selección de Medicamentos, quienes rellenaron una encuesta diferente para cada video donde se les pedía que identificaran los argumentos extracientíficos y finalmente que valoraran su importancia. Se trata de una muestra de especialistas en farmacia hospitalaria sensibilizados con la evaluación de medicamentos.

RESULTADOS: En el total de encuestas realizadas (93) se identificaron 13 tipos de argumentos extracientíficos que fueron, en orden decreciente de aparición, alusión al prestigio del centro y/o solicitante (el 91% de los encuestados lo identificó), autovaloración positiva del solicitante y/o servicio (75%), suposiciones no basadas en resultados clínicos (56%), agravio comparativo con otros centros en los que sí se aprueba el fármaco (54%), cuestiones emocionales del paciente, solicitante y/o evaluadores (54%), cuestiones burocráticas (47%), demandas de pacientes (43%), necesidad de experiencia del solicitante con el producto (27%) y opiniones de expertos (26%). Además fueron identificados por menos del 25% de los participantes argumentos de conveniencia, presión de la industria farmacéutica, negociación de uso en subgrupos no avalada por resultados clínicos, y personalidad del solicitante o evaluadores.

A la pregunta ¿Crees que los factores extracientíficos influyeron en la decisión de la comisión? El 46% respondió Si y el 41% respondió No, el 13% restante no respondió.

CONCLUSIONES: Los encuestados identificaron un buen número de argumentos extracientíficos con altos porcentajes de localización en la mayoría de ellos. Hay que tener en cuenta la posibilidad de que algunos argumentos solo aparecían en uno de los videos.

En cuanto a la influencia de estos argumentos en la toma de decisiones, casi la mitad de los encuestados opinó que sí influyeron. Este ejercicio va encaminado precisamente a evitar que esto ocurra. Para ello el primer paso es saber identificar este tipo de argumentos y así poder controlar su influencia sobre los miembros de la CFyT.

594. COMPARACIÓN INDIRECTA AJUSTADA DE LA EFICACIA DE LOS INHIBIDORES DE LA INTEGRASA EN EL TRATAMIENTO DEL VIH

AUTORES: Calvo Cidoncha E, Robustillo Cortés MA, Gándara Ladrón De Guevara MJ, Alegre Del Rey EJ.
Hospital Ntra. Sra. de Valme. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Un ensayo clínico comparativo confirmó la no inferioridad de Dolutegravir frente a Raltegravir en combinación con dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogo de nucléosido (Diferencia de proporciones 3% [IC95% -1,67 a 7,67], valor delta: 10%). Sin embargo, carecemos de una comparación directa entre el resto de los fármacos antirretrovirales inhibidores de la integrasa (InInt). Nuestro objetivo es realizar una comparación indirecta ajustada de la eficacia de los InInt en la consecución de niveles de carga viral del VIH indetectables con el fin de comprobar si podrían ser considerados alternativas terapéuticas equivalentes (ATE).
MATERIAL Y MÉTODOS: Para realizar la comparación indirecta se seleccionaron los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) incluidos en el documento de consenso GeSIDA 2014 respecto al tratamiento de adultos infectados por el VIH que emplearan el uso inhibidores de la integrasa como pauta preferente en el paciente naive. Como tratamiento intervención se consideraron los fármacos de la familia de los InInt y como comparador común, la combinación efavirenz/emtricitabina/tenofovir. Se comprobó la similaridad de los estudios en cuanto a criterios de selección de pacientes, población estudiada y resultados del grupo control. La variable de medida de eficacia considerada fue la proporción de pacientes con supresión viral (RNA VIH <50 copias/mL) a las 48 semanas de tratamiento. El valor delta considerado para analizar la equivalencia fue del 12%, de acuerdo con las recomendaciones de la FDA para los fármacos antirretrovirales. El análisis estadístico de los datos se realizó mediante el método de Bucher, usando la aplicacion "ITC" de la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologias Sanitarias (CADTH).
RESULTADOS: Aplicando los criterios de inclusión se obtuvieron tres ECA fase III, multicéntricos y doble ciego que emplearon como tratamiento intervención las siguientes combinaciones: Dolutegravir+ Abacavir/ Lamivudina [7%(IC 95% 2,11 a 11,89)] (Walmsley SL el al, 2013), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir [3,5%,(IC 95% -1,66 a 8,66)] (Wohl D et al, 2013) y Raltegravir+ Emtricitabina/Tenofovir [4,2%(IC 95% -1,85 a 10,25)] (Lennox JL et al, 2009). Combinando los resultados, las RAR obtenidas en la comparacion indirecta ajustada fueron: Elvitegravir vs. Dolutegravir [-4% (IC 95%: -10,36 a 2,36)]; Elvitegravir vs. Raltegravir [-1% (IC 95%: -8,11 a 6,11)] y Dolutegravir vs Raltegravir [3%, (IC 95% -4,11 a 10,11)].
CONCLUSIONES: Respecto a la validez de la comparación indirecta, los ensayos incluidos son homogéneos (poblaciones similares y mismo diseño, variable de eficacia y tiempo de seguimiento) y los resultados de la comparación directa en pacientes naive de Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina frente a Raltegravir/Emtricitabina/Tenofovir son consistentes con los obtenidos en la comparación indirecta. Los resultados de la comparación indirecta muestran que no existen diferencias estadísticamente significativas ni clínicamente relevantes (IC dentro del delta 12%) entre las siguientes combinaciones de fármacos: Dolutegravir+Abacavir/Lamivudina, Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir y Raltegravir+Emtricitabina/Tenofovir. Aplicando el algoritmo de la Guía ATE, estas combinaciones que incluyen fármacos InInt pueden declararse ATE en el paciente VIH naive.

311. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE UNA ESTRATEGIA EVERGREENING: PALIPERIDONA PALMITATO VS RISPERIDONA DEPOT

AUTORES: González Bueno J, Desongles Corrales T, Chamorro de Vega E, Villanueva Bueno C, Poyatos Ruiz L, Bautista Paloma J.
Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Las estrategias evergreening consisten en la comercialización de fármacos ligeramente modificados respecto de otro ya comercializado cuya patente está próxima a expirar. Habitualmente, estos nuevos fármacos no se acompañan de ventajas terapéuticas significativas, véase el caso de paliperidona palmitato y risperidona depot.
El objetivo de este trabajo es evaluar el impacto de la comercialización de paliperidona palmitato como ejemplo de una estrategia evergreening en el perfil de prescripción y en términos económicos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo realizado en un área sanitaria constituida por un distrito de atención primaria y un hospital de tercer nivel mediante los que se proporciona cobertura sanitaria a una población aproximada de medio millón de habitantes. Se incluyeron todas las prescripciones de risperidona depot y paliperidona palmitato realizadas tanto por unidades de salud mental como por centros de atención primaria. Se definieron tres periodos comprendidos entre Noviembre y Octubre de los años 2010–2011, 2011-2012 y 2012-2013. Las variables recogidas para los tres periodos fueron: número total de envases dispensados y gasto total. A su vez, para cada principio activo se recogió su contribución porcentual al gasto total y el número y porcentaje de envases dispensados respecto del total de envases. Esta última variable se evaluó tanto en términos brutos como ajustada

considerando el número de envases necesarios para el tratamiento mensual de un paciente (uno para paliperidona palmitato y dos para risperidona depot).
La estimación del impacto de la comercialización de paliperidona palmitato se obtuvo mediante la aplicación informática MicroStrategy®. Este programa recopila información procedente de la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
RESULTADOS: El número total de envases de ambos principios activos dispensados durante el periodo de estudio fue de 9.891 (periodo 2010-2011), 12.451 (periodo 2011-2012) y 12.311 (periodo 2012-2013). El gasto total fue de: 1.774.411 €, 2.626.364 € y 3.211.424 € respectivamente
Del total de envases dispensados, 9.891 (100%), 10.793 (87%) y 8.390 (68%) correspondieron a risperidona depot y 0 (0%), 1.658 (13%) y 3.921 (32%) a paliperidona palmitato. Los correspondientes datos expresados como número (y contribución porcentual) de tratamientos mensuales dispensados fueron de de 4.946 (100%), 5.397 (76%) y 4.195 (52%) para risperidona depot y de 0 (0%), 1.658 (24%) y 3.921 (48%) para paliperidona palmitato.
La contribución porcentual de cada principio activo al gasto total fue del 100%, 74% y 47% para risperidona y 0%, 26% y 53% para paliperidona.
CONCLUSIONES: La comercialización de paliperidona palmitato se ha acompañado en nuestro área de salud de un incremento en el número total de pacientes tratados bien con ella, o bien con risperidona depot.
Paliperidona palmitato ha desplazado a su favor un porcentaje muy relevante de prescripciones de risperidona depot. Esto no se ha relacionado con un incremento significativo del coste total por paciente.
Este cambio en el hábito de prescripción de ambos antipsicóticos podría contrarrestar el impacto económico beneficioso para el sistema sanitario derivado de la comercialización de presentaciones genéricas de risperidona depot.

468. IMPACTO DE LA SUSTITUCIÓN DE PANTOPRAZOL A OMEPRAZOL EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA SOBRE EL COSTE DE LAS RECETAS AL ALTA.

AUTORES: Barrera Puigdollers MTBP, Murgadella Sancho AMS, Palau De Miguel MPDM.
Hospital Dos De Maig. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Introducción: En el año 2011 el IBP oral introducido en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del Hospital era el pantoprazol. La adquisición de este inhibidor de la bomba de potasio (IBP) no suponía ningún coste a nuestro hospital. Sin embargo, sí que representaba un coste importante para el sistema sanitario público puesto que al alta se migraba directamente la prescripción intrahospitalaria de pantoprazol cuyo coste por envase es más mayor que el omeprazol.
Las recomendaciones que realiza el CatSalut en cuanto a selección de fármacos sitúan en primera línea de prescripción de IBPs al omeprazol. A todos los hospitales públicos se nos exige por contrato el cumplimiento de indicadores de prescripción vinculados a estas recomendaciones.
A través de la Comisión de Farmacia, como propuesta para mejorar los resultados de dichos indicadores, se decidió sustituir en la GFT pantoprazol oral por omeprazol oral.
Objetivo:

1. Cuantificar la reducción del coste medio por receta de IBP que se prescribe al alta del hospital, dos años después de la sustitución de pantoprazol por omeprazol en la GFT.
2. Cuantificar el coste intrahospitalario de dicha sustitución.
3. Cuantificar la mejora del indicador de prescripción de IBPs en el periodo 2011-2013.

MATERIAL Y METODOS: Estudio retrospectivo en el que se han contabilizado todas las recetas de IBP prescritas a l'alta realizadas antes de la implantación de la medida (año 2011) y dos años después de la implantación (año 2013). Los datos se han obtenido a través de los listados de INFOFARMA que nos envía el CatSalut de forma periódica.
Los datos de consumo intrahospitalario, se han obtenido a través del programa de gestión SAP.
RESULTADOS: Con la sustitución de pantoprazol a omeprazol oral, el porcentaje de envases prescritos de pantoprazol a l'alta pasó de representar el 31 % del total de envases de IBPs en 2011 al 7% en 2013. Esta reducción del 24% ha supuesto un ahorro en recetas de 22.899,22 €.
Este cambio ha hecho que el coste medio por envase de IBP se haya reducido un 55,5% en este periodo, pasando de 7,98 € a 3,55 € por envase.
A nivel intrahospitalario, la introducción del omeprazol oral en la GFT ha supuesto un incremento de coste anual de IBP orales del 600%, pasando de 0 € en 2011 a 613,38 € en 2013.
El indicador de prescripción de IBP (DDD omeprazol/DDD total de IBPs), ha mejorado progresivamente desde la sustitución en GFT de pantoprazol por omeprazol, pasando del 63% en 2011 a 88,13% en 2013.

CONCLUSIONES:

1. El cambio de pantoprazol por omeprazol en la GFT ha supuesto una reducción del coste medio por receta de IBP al alta de más del 50% en nuestro centro.
2. Esta sustitución ha supuesto un incremento de coste anual intrahospitalario de IBPs asumible por el sistema sanitario.
3. Con esta medida se ha conseguido mejorar en más del 25% el indicador de prescripción de IBP exigido por el CatSalut.

385. IMPACTO ECONÓMICO DE LOS MEDICAMENTOS ANTIANGIOGÉNICOS INTRAVÍTREOS

AUTORES: López Virtanen BC, Vázquez Troche S, Valdueza Beneitez JA, Nogal Fernández B, Noguerol Cal M, Rodríguez María M.
Hospital El Bierzo. León. España.

OBJETIVOS: Analizar el impacto económico de los medicamentos antiangiogénicos intravítreos en un hospital de segundo nivel, así como las medidas adoptadas para reducirlo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de los antiangiogénicos intravítreos (ranibizumab, bevacizumab) utilizados entre 2009-2012. Datos recogidos para ambos medicamentos: número de pacientes nuevos y totales, dosis preparadas, media dosis/paciente, coste dosis, coste anual (no se tuvieron en cuenta los costes de preparación). Únicamente para ranibizumab: media dosis preparadas/vial. Fuentes de información: impresos de solicitud del medicamento, registro paciente/dosis de ranibizumab (excel®), programa de gestión de pacientes externos de farmacia (2009-2011:Silicon®), de pacientes ambulantes (2012: Farmatools®) y de gestión económica (2009-2011: SINFHOS®,2012: Farmatools®).
RESULTADOS: El número de pacientes y el de dosis aumenta progresivamente, salvo ranibizumab en 2011. Pacientes a tratamiento durante 2009-2012: ranibizumab 65, 90, 43, 75; bevacizumab 12, 67, 115, 141. Ambos fármacos se dosifican en el servicio de farmacia en jeringas listas para su uso; dosis preparadas (2009-2012): ranibizumab 162, 277, 103, 186; bevacizumab 15, 123, 270, 426. En 2011 con ayuda de la evidencia disponible, se acuerda con el servicio de oftalmología la utilización preferente de bevacizumab intravítreo en todas las indicaciones, incluyendo los pacientes que necesiten retratamiento, de modo que el porcentaje de pacientes a tratamiento con bevacizumab/total pacientes supuso un 68% en 2011-2012 respecto al 34% de 2009-2010 y el porcentaje de dosis de bevacizumab/total dosis preparadas pasó del 24% en 2009-2010 al 70% en 2011-2012. Debido a que, a partir de 2011, el retratamiento se realiza preferentemente con bevacizumab, el porcentaje de pacientes nuevos/totales disminuye en bevacizumab (64%:2011-2012, 95%:2009-2010) y aumenta en ranibizumab (84%:2011-2012, 59%:2009-2010). El número de dosis ranibizumab/paciente es similar en todo el periodo (media: 2.6), sin embargo, para bevacizumab se incrementa año tras año: 1.2, 1.8, 2.3, 3.0. Otras medidas adoptadas (marzo 2010): se contacta con el servicio de oftalmología para que unifiquen a los pacientes en 1-2 días al mes y se optimiza el método de preparación de dosis de ranibizumab utilizando jeringas con aguja incorporada. De este modo, se incrementó la media de dosis preparadas/vial ranibizumab, 1.2, 2.2, 2 y 2.4 (2009-2012) y se disminuyó el coste/ dosis, 795€, 447€, 408€, 337€ (2009-2012), coste muy inferior al del vial (990€, 2009-2010, 824€, 2011-2012). El coste anual (2009-2012) de ranibizumab fue de 128.771€, 123.818€, 42.056€, 62.677€ y el de bevacizumab, 180€, 1.476€, 3.240€, 3.712€ (se optimizó su preparación en abril 2012). Ahorro conseguido al administrar bevacizumab en lugar de ranibizumab: 106.920€ en 2011 y 139.850€ en 2012.
CONCLUSIONES: Los antiangiogénicos intravítreos tienen gran impacto económico y asistencial (incremento medio interanual del 94 % en número de dosis preparadas), por lo que es necesaria la protocolización de su utilización para un uso eficiente de los recursos. En nuestro caso, la utilización preferente de bevacizumab en lugar de ranibizumab ha supuesto un ahorro económico de 246.770 € en los años 2011-2012. La redosificación en el servicio de farmacia debe ser una tarea indiscutible; suponiendo garantía de calidad y ahorro (315.790 € en la redosificación de ranibizumab, 2009-2012).

437. RECOMENDACIONES PARA EL USO DE FÁRMACOS ANTI-TNF-ALFA EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE CROHN NO FISTULIZANTE, DE MODERADA A GRAVE, EN PACIENTES ADULTOS

AUTORES: Vega Coca MD, Araujo Rodríguez F, Galván Banqueri M, Navarro Palenzuela C, Isabel Gómez R, Beltrán Calvo. En nombre Grupo de trabajo sobre el uso de fármacos anti-TNF alfa en el tratamiento de la enfermedad de Crohn. C. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Sevilla. España.

OBJETIVOS:

– Establecer recomendaciones para la elección del tratamiento anti-TNF-alfa y el manejo del mismo en pacientes adultos con enfermedad de Crohn (EC) no fistulizante, moderada-grave.

MATERIAL Y MÉTODOS: La metodología de trabajo se estructuró en las siguientes fases:

1. Constitución del grupo elaborador, integrado por especialistas en Aparato Digestivo, Cirugía General y del Aparato Digestivo, y Farmacia Hospitalaria, así como expertos en evaluación de tecnologías sanitarias, documentalistas y economistas de la salud.

2. Definición de preguntas de investigación (PICO).

3. Identificación de la evidencia:
   - Para determinar la eficacia, seguridad y eficiencia relativas de infliximab y adalimumab en la población diana se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura, en la que se incluyeron revisiones sistemáticas, metanálisis tradicionales, metanálisis en red, informes de evaluación de tecnologías sanitarias (IETS) y evaluaciones económicas completas.
   - Paralelamente se efectuó una revisión de guías de práctica clínica (GPC) y documentos de consenso con recomendaciones acerca del uso de la terapia anti-TNF-alfa en la EC.
   - Cuando lo anterior fue insuficiente para dar respuesta a las preguntas planteadas se realizó una búsqueda específica, dirigida a la identificación de estudios primarios.

4. Formulación de recomendaciones, utilizando la metodología propuesta por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).

RESULTADOS: La evidencia procedió fundamentalmente de 3 IETS, 1 metanálisis en red, 2 metanálisis tradicionales, 1 revisión Cochrane con metanálisis, 1 revisión sistemática, 4 evaluaciones económicas y 9 GPC.
Se formularon un total de 23 recomendaciones, relacionadas con: alternativa de primera elección, criterios de inicio y continuidad del tratamiento, posología, monitorización de eficacia y seguridad, administración concomitante de inmunomoduladores, manejo de la pérdida de respuesta, desintensificación, retirada y reintroducción del tratamiento.
A continuación se muestran algunas de las recomendaciones clave, y su grado de recomendación (GR):

- Dado que no es posible establecer la superioridad de un fármaco sobre otro, en términos de eficacia y seguridad, se recomienda iniciar la terapia anti-TNF-alfa con el fármaco más económico en cada caso (salvo circunstancias individuales que lo impidan). GR: A.
- En aquellos pacientes que recuperan la respuesta al tratamiento anti-TNF-alfa mediante una estrategia de escalado de dosis, puede valorarse volver a administrar la pauta de mantenimiento habitual tras un período de remisión sostenida (clínica, biológica y endoscópica) de la enfermedad. GR: D.
- Se recomienda considerar la retirada de la terapia anti-TNF-alfa en aquellos pacientes que se encuentren en remisión sostenida (clínica, biológica y endoscópica) tras al menos 1 año de tratamiento, valorando cada caso de forma individualizada, y teniendo en cuenta aspectos como la presencia de factores de mal pronóstico de la enfermedad y la existencia de tratamiento inmunomodulador concomitante. GR: D

CONCLUSIONES: Basándose en la mejor evidencia disponible, el grupo de trabajo estableció recomendaciones para el uso de fármacos anti-TNF-alfa en pacientes con EC no fistulizante, moderada-grave. En ellas se abordan, entre otros, aspectos como la elección del fármaco inicial, y los criterios de desintensificación y retirada del tratamiento. Dichas recomendaciones constituirán un documento de apoyo a los profesionales implicados en el manejo de esta patología.

272. RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN Y MONITORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTI-TNFα EN PACIENTES ADULTOS CON COLITIS ULCEROSA MODERADA-GRAVE.

AUTORES: Galván Banqueri MGB, Vega Coca MDVC, Isabel Gómez RIG, Navarro Palenzuela CNP, Márquez Peláez SMP, Beltrán Calvo En Nombre Del Grupo De Trabajo Fármacos Anti-Tnf En Colitis Ulcerosa CBC.
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Establecer recomendaciones para la elección y monitorización del tratamiento con fármacos anti-TNFα (infliximab, adalimumab y golimumab) en pacientes adultos con colitis ulcerosa moderada-grave.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se constituyó un grupo de trabajo multidisciplinar, integrado por especialistas en Aparato Digestivo, Cirugía General y del Aparato Digestivo y Farmacia Hospitalaria, así como expertos en evaluación de tecnologías sanitarias.
Tras la definición de las preguntas clínicas en formato PICO, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura. Las bases de datos consultadas para determinar la eficacia, seguridad y eficiencia de los fármacos evaluados fueron: MEDLINE (a través de Ovid), EMBASE, Cochrane Library, Centre for Reviews and Dissemination y la Web of Science.

Adicionalmente, para identificar las recomendaciones existentes en relación con los criterios de inicio, monitorización y retirada del tratamiento anti-TNFα, se realizó una búsqueda complementaria en diversas Webs de organismos compiladores/desarrolladores de guías de práctica clínica (GPC).
Tras la selección de los estudios, se llevó a cabo una lectura crítica de los mismos, valorando su calidad metodológica mediante la escala pertinente en función del tipo de diseño. Finalmente, se llevó a cabo la extracción de datos y una síntesis cualitativa de los resultados. Adicionalmente, para determinar la eficacia relativa de los diferentes anti-TNFα se realizaron comparaciones indirectas de tratamientos ajustadas (método de Bucher).
Para la formulación de las recomendaciones se utilizó la metodología propuesta por el la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Todas las recomendaciones se establecieron por consenso del grupo elaborador.
RESULTADOS: La evidencia procedió fundamentalmente de 7 ensayos clínicos aleatorizados, un análisis coste-efectividad y 7 GPC.
Se realizaron 23 recomendaciones respecto a: eficacia, seguridad, eficiencia, alternativa primera elección, criterios de inicio, criterios para evaluar la eficacia, cuándo el tratamiento es eficaz, administración concomitante de inmunomoduladores, mantenimiento, manejo de la pérdida de respuesta, desintensificación, retirada, frecuencia de valoración eficacia/seguridad y reintroducción.
A continuación se muestran las principales recomendaciones con su grado de recomendación:

- Respecto a la eficacia comparada, no existe suficiente evidencia para sugerir diferencias entre los tres fármacos anti-TNFα (B).
- Respecto a la seguridad comparada, no existe suficiente evidencia para sugerir diferencias entre los tres fármacos anti-TNFα (B).
- En base a la escasa evidencia localizada, y a las limitaciones de nuestro análisis, se recomienda utilizar el tratamiento con el fármaco más económico en cada caso (salvo circunstancias individuales del paciente que lo impidan), valorando los siguientes aspectos para determinar el coste del tratamiento: coste por dosis (en función del peso del paciente y del precio de adquisición de los medicamentos), posología administrada y costes derivados de la administración (D).

CONCLUSIONES: El grupo de trabajo estableció, basándose en la mejor evidencia disponible, recomendaciones relativas a la selección y monitorización del tratamiento con fármacos anti-TNFα en pacientes adultos con colitis ulcerosa moderada-grave.
Éstas constituirán un documento de apoyo a los profesionales implicados en el manejo de esta patología y su aplicación podría contribuir a garantizar una atención sanitaria de calidad, equitativa y acorde con los principios de uso racional de los medicamentos.

824. REVISIÓN DE LA ADECUACIÓN EN LA PRESCRIPCIÓN DE LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES

AUTORES: Sierra Torres MI, Martínez Jiménez MDS, Toscano Guzman MD, Poyatos Ruiz LL, Soriano Martínez M, Lluch Colomer A.
Hospital Univ. Virgen del Rocío. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Conocer el grado de adecuación en la prescripción, de los nuevos anticoagulantes orales: apixabán, dabigatrán y rivaroxabán, en las Consultas de Especialidades de un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODO: En la Consulta de Atención Farmacéutica, se autorizan los inicios de tratamientos que requieren visado procedente de las consultas de especialistas adscritas al hospital.
Los nuevos anticoagulantes orales, están sujetos a criterios restringidos, por lo que el control de su inicio se realizó a través del visado como herramienta de trabajo, utilizando el impreso de solicitud oficial que aúna los criterios establecidos por la Agencia Española del Medicamento y la Agencia de Evolución de Tecnología Sanitaria Andaluza.
Se revisaron todos los inicios de apixabán, dabigatrán y rivaroxabán en un hospital de tercer nivel durante el primer trimestre de 2014.
Se recogieron los datos de identificación y clínico del paciente, fármaco prescrito, servicio de procedencia, resolución de la solicitud y medidas de intervención por parte de la CAF.
Los datos se recogieron del informe médico presentado por el paciente.
RESULTADOS: Se analizaron las solicitudes de 129 pacientes, 73 de dabigatrán, 46 de rivaroxabán y 10 de apixabán. De los pacientes con dabigatrán, 42 procedían de cardiología, 12 de hematología, 7 de neurología, 7 de urgencias, y 5 de medicina interna. De los pacientes con solicitud de rivaroxabán, 27 procedían de cardiología, 5 de urgencias, 4 de cuidados intermedios, 4 de neurología, 2 de neumología, 2 de traumatología y 2 de medicina interna. De los pacientes con solicitud de apixabán, 6 procedían de cardiología, 1 de hematología, 1 de urgencias, 1 de medicina interna y 1 de neurología.

Del total de solicitudes, 66 (51.2%) se adecuaron a los criterios establecidos, siendo el 56.1% de dabigatrán, 33.3% de rivaroxabán y 10.6% de apixabán.
De las 63 (48,8%) solicitudes finalmente no visadas desde la Consulta de Atención farmacéutica, 7 (11,1%) fueron derivadas al Distrito de Salud correspondiente por tratarse de continuaciones de tratamiento y 56 (88,9%) fueron denegadas por no cumplir los criterios de autorización establecidos para apixabán, dabigatrán y rivaroxabán, informando al médico prescriptor de qué criterio no se ha cumplido.
CONCLUSION: La actividad de la Consulta de Atención Farmacéutica permite un uso racional de los nuevos anticoagulantes orales al valorar detalladamente cada una de las solicitudes presentadas.
La información remitida por parte del Servicio de Farmacia a los médicos prescriptores en caso de denegación del visado ayuda a obtener un mejor conocimiento de las condiciones autorizadas para el inicio de estos tratamientos, intentando promover para nuevas solicitudes que se adecuen a los criterios establecidos.

1152. USO EFICIENTE DE LAS TERAPIAS BIOLÓGICAS EN DERMATOLOGÍA

AUTORES: Campos Dávila E, Roldán Morales JC, Guerra Estévez D, Ramos Baez JJ, Márquez Fernández E.
Hospital Sas La Línea. Cádiz. España.

OBJETIVOS: Las Plataformas Provinciales de Logística Sanitaria Integral han sido creadas por el Sistema Sanitario Público para incrementar la eficiencia en el gasto sanitario y obtener mejores precios y condiciones en la adquisición de bienes y servicios, entre los que se incluyen los medicamentos. Nuestro objetivo es dar a conocer el proceso de implantación a nivel local de un algoritmo de decisión terapéutica de Terapias Biológicas (TB) consideradas Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE) en Dermatología aprobado en la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) de una Plataforma Provincial, compartir los resultados obtenidos tras un año de su puesta en marcha y su repercusión en el Coste-Eficiencia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Etanercept, Adalimumab, Golimumab e Infliximab pueden considerarse ATE en Artritis psoriásica, en base al informe "Terapia biológica en Artritis Psoriásica. Evaluación de alternativas terapéuticas" de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales Públicos. Asimismo, Infliximab, Etanercept, Adalimumab y Ustekinumab pueden considerarse ATE en Psoriasis en Placas, según el informe "Terapia biológica en Psoriasis en placas. Evaluación de alternativas terapéuticas" de la misma Guía Farmacoterapéutica. Con estas premisas, la Plataforma Provincial a la que pertenece nuestro Área de Gestión Sanitaria (AGS) mediante labores de gestión económica estableció una priorización en el uso de las distintas ATE para ambas patologías, basado en las mejores condiciones de adquisición de unas frente a otras. Estos algoritmos de tratamiento fueron aprobados en marzo de 2013 en la CFyT Provincial, un mes después se aprobó en la CFyT del AGS y Dirección Gerencia informó a los dermatólogos de su entrada en vigor. Se realiza un estudio observacional retrospectivo del coste anual de los pacientes de dermatología en tratamiento con TB en los años 2012 y 2013 mediante el programa de dispensación a pacientes externos APD Athos®.
RESULTADOS: El algoritmo de tratamiento de TB aprobado en Artritis Psoriasica fue: 1º Fármaco biológico (FB): Etanercept o Adalimumab. 2º FB (fracaso terapéutico o recaída con el biológico de primera elección): Etanercept o Adalimumab. 3º FB (fracaso terapéutico o recaída con etanercept y adalimumab): Golimumab. 4º FB: Infliximab o Ustekinumab. El algoritmo aprobado en Psoriasis en Placas fue: 1º FB: Etanercept o Adalimumab. 2º FB (fracaso terapéutico o recaída con el biológico de primera elección): Etanercept o Adalimumab. 3º FB (fracaso terapéutico o recaída con etanercept y adalimumab): Ustekinumab. 4º FB: Infliximab (opcional primera línea en situaciones de Psoriasis muy severa con necesidad de inicio de acción muy rápido). El coste por paciente con TB en Dermatología en los años 2012 y 2013 fue de 12.078€ y 9.385€ respectivamente. Esto ha supuesto un ahorro anual de 2.692€ por paciente.
CONCLUSIONES: La puesta en marcha de las medidas de eficiencia en TB en Dermatología por parte de la Plataforma Provincial de Logística Sanitaria y su rápida aplicación en nuestra AGS ha supuesto una disminución del 22,3% del coste anual de tratamiento por paciente en nuestro Hospital. El número actual de pacientes con TB en Dermatología en nuestro centro es de 60, lo que se traduce en un ahorro anual estimado de 161.520€.

501. USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN, UN NUEVO ABORDAJE DE LA INFLAMACIÓN

AUTORES: Barbadillo Villanueva SBV, Benito Ibáñez VBI, López Insua ALI, Oca Luis BOL, Espinosa Gómez MEG, Chico Monedero JCM.
Hospital Universitario de Burgos. Burgos. España.

OBJETIVOS: La enfermedad de Crohn es un proceso autoinmune crónico que afecta a cualquier zona del intestino, la cirugía rara vez es curativa. La última línea de tratamiento son inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF), siendo útiles en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, un pequeño porcentaje acaban perdiendo respuesta, quedando sin opciones terapéuticas.

En este escenario, se pretendió evaluar el uso fuera de indicación de ustekinumab (anticuerpo monoclonal frente a IL-12/23 indicado en psoriasis y artritis psoriásica sin respuesta a otras terapias) en el tratamiento de la enfermedad de Crohn en pacientes con pérdida de respuesta al resto de tratamientos aprobados, analizando parámetros clínicos, analíticos y económicos.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en hospital de tercer nivel. El periodo de estudio fue desde el 1 de noviembre de 2012 hasta el 1 de abril de 2014. Se utilizó el programa de registro de dispensaciones de pacientes externos del Servicio de Farmacia y la historia clínica electrónica. Se recogieron datos demográficos, perfil farmacoterapéutico de anti-TNF, antecedentes quirúrgicos, posología, efectos adversos atribuidos a ustekinumab, datos de calprotectina fecal y proteína C reactiva (PCR) como parámetros indicadores de actividad inflamatoria intestinal y consumo económico por paciente y programa.
RESULTADOS: Se encontraron cinco pacientes (tres hombres, dos mujeres). Todos fueron tratados con adalimumab subcutáneo e infliximab intravenoso, perdiendo respuesta. La cirugía resultó inadecuada en todos, por afectación difusa del intestino. Existen dos pautas posológicas apoyadas bibliográficamente: inducción 90mg semanales durante cuatro semanas y mantenimiento 90mg cada 8 semanas, asignada a un paciente; e inducción 90mg mensuales dos meses y mantenimiento 90mg cada 8 semanas asignada a los cuatro restantes. Con el primer régimen se redujo la PCR de 25 a 2 (rango 0-5mg/L) en un mes, sin datos de calprotectina (rango 0-50mcg/g). El segundo régimen obtuvo una reducción de PCR de 45.5 (96-3) a 36.5 (58-2), con medidas de calprotectina mayores de 300 al inicio disminuyendo a 50 en el mejor caso. Ningún paciente reportó efectos adversos atribuibles al fármaco. Considerando el precio neto del producto, el gasto por paciente en la inducción de la primera pauta fue 22.563€ en un mes y la inducción de la segunda 11.268€ en dos meses, siendo el mantenimiento 5.634€ cada 8 semanas en ambas. El gasto total fue 187921,54€, un 16,12% del total de las dispensaciones para Crohn.
CONCLUSIONES: La evaluación de la eficacia de ustekinumab en la enfermedad de Crohn es tremendamente compleja. Los datos analíticos mejoran, pero con una muestra tan pequeña no es posible afirmar que es costo-efectivo. Nos enfrentamos a una inflamación muy avanzada y resistente a los mecanismos tradicionales de acción, por lo que atacar otra vía parece razonable. Es necesaria experiencia para identificar al paciente respondedor y afinar la posología, en vistas a gestionar los recursos eficientemente pues supone un porcentaje no despreciable. No se han descrito reacciones graves, lo que da opción a intensificar si fuera necesario. Es fundamental el seguimiento de estos pacientes, por el gasto y la falta de alternativas terapéuticas.

CLASIFICACIÓN: URGENCIAS

754. ACTIVIDAD DEL FARMACEUTICO CLÍNICO EN PACIENTES DE URGENCIAS

AUTORES: Rodríguez Camacho JM, Pérez Moreno MA, Calderón Hernanz B, Comas Díaz B, Venrell Ballestero A, Romero Hernández I.
Hospital Son Llàtzer. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Evaluar la relevancia clínica de las Intervenciones Farmacéuticas (IF) realizadas por el Farmacéutico Clínico (FC) en un Servicio de Urgencias (SU) según la gravedad de los errores detectados y cuantificar dicha actividad asistencial. Analizar el tipo de intervenciones más frecuentes y el perfil de paciente y fármacos con mayor susceptibilidad de intervención.
MATERIAL Y METODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de las IF realizadas por el FC en un SU que atiende a una población de 250.000 habitantes durante 3 meses (Octubre-Noviembre 2013 y Febrero 2014). Durante su horario laboral (lunes-viernes de 8am-3pm) el FC realiza atención farmacéutica a los pacientes con tratamiento farmacológico a cargo del SU: validación de tratamiento, conciliación terapéutica y resolución de consultas de otros profesionales. Se registró de cada IF: sexo y edad del paciente, tipo de IF, gravedad del error asociado (significativo/no significativo), evaluación/relevancia del servicio farmacoterapéutico prestado (significativo/no significativo) y si la IF implicaba conciliación farmacoterapéutica. El grupo terapéutico (Clasificación ATC) y la pertenencia grupos de alto riesgo (Según ISMP) fue registrado en cada medicamento implicado en las IF. La clasificación de las variables se realizó según Overhage et al. Los datos son presentados a través de frecuencias relativas. La evaluación de la IF se relacionó con cada una de ellas por método Chi-cuadrado mediante IBM-SPSS Stadistics Versión-15, considerando un nivel de significación bilateral de 0,05 como estadísticamente significativo.
RESULTADOS: Se registraron 3019 ingresos del total de visitas a urgencias, interviniendo en 393 pacientes (13%), 53,5% mujeres, mediana 69 años. Se realizaron 693 IF (1,76 IF/paciente), 512 IF (74%) derivadas de una conciliación. El 57,9% de los errores fueron significativos y el 59,6% de las IF se consideraron de relevancia clínica significativa/muy significativa, detectándose correlación estadística entre gravedad del error y evaluación de la IF ($p<0,001$). El perfil de paciente en los que mayor relevancia clínica tenían nuestras IF fueron mujeres mayores de 65 años, aunque

la prueba de asociación según sexo y edad sólo lo demostró para el sexo (p= 0,003 y p=0,87 respectivamente). Los grupos terapéuticos mayoritarios implicados: N-Sistema nervioso 25,7%, A-Sistema digestivo y metabolismo 16,6%, C-Sistema cardiovascular 15,6% y B-Sangre-Líquidos corporales y Nutrición 12%. El 8,22% de ellos correspondían a medicamentos de alto riesgo. Se vio mayor tasa de IF que fuesen significativas las realizadas sobre estos fármacos (9,8% versus 7,7%), aunque no se encontró significación estadística (p=0,48). Las IF más frecuentes: cambio de medicamento por intercambio terapéutico/optimización de la terapia (21,1%), inicio de tratamiento habitual no prescrito (16,5%), cambio de dosis (14,9%) y suspensión de medicamento por no indicación o prevención de de reacciones adversas/interacciones (9,1%).
CONCLUSIONES: El FC puede identificar una alta tasa de errores significativos e intervenir para resolverlos favorablemente, con una relevancia clínica notable en gran parte de los casos. Debido a los pocos recursos disponibles (tiempo y personal) no se puede realizar una atención farmacéutica con cobertura total en el SU. Las intervenciones más significativas y frecuentes fueron la no prescripción del tratamiento habitual del paciente y las dosificaciones incorrectas.

535. ACTUALIZACIÓN DE LA MEDICACIÓN HABITUAL REGISTRADA EN LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE AL INGRESO EN URGENCIAS

AUTORES: Hernández Segurado MHS, Arias Moya MAAM, Toledano Mayoral GTM, Tortajada Esteban EVTE, Bécares Martínez JBM, Panadero Esteban MIPE.
Hospital Fundación Jiménez Díaz. Madrid. España.

OBJETIVOS: Cuantificar y analizar las discrepancias encontradas en la medicación habitual (MH) registrada en la historia clínica electrónica (HCE), en los pacientes seleccionados al ingreso en Urgencias de un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo realizado durante el mes de febrero de 2014, en el que se comparó la MH prescrita en la HCE con el tratamiento habitual real de los pacientes admitidos en Urgencias, antes del ingreso en planta. Se incluyeron pacientes mayores de 75 años y/o con 6 ó más fármacos prescritos en la MH. El proceso de conciliación de la MH se llevó a cabo mediante la entrevista al paciente o cuidador, consulta del sistema de historial médico electrónico de la Consejería de Sanidad de Madrid (Horus®) y la revisión de antecedentes, último ingreso y consultas externas. Después de este proceso, el farmacéutico actualizó la MH en la HCE de los pacientes incluidos. Se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, entrevista, fármacos en la MH antes y después de la conciliación por el farmacéutico y alergias.
RESULTADOS: La revisión de la MH registrada en la HCE fue realizada en 103 pacientes admitidos en Urgencias del hospital (5,8 pacientes/día), con una mediana de edad de 82 años (rango 45-97), el 65% (67) mujeres. Fue posible realizar la entrevista al 77.7% (80) de los pacientes. De las 103 HCE revisadas, el 76.7% (79) fueron actualizadas por el farmacéutico. Se revisaron un total de 872 fármacos durante el periodo de estudio, con una media de 8.5 fármacos por paciente (rango 0-17). De todos los fármacos, el 57.1% (498) estaban actualizados en la MH en dosis y pauta sin necesidad de corrección, el 28% (68) de los fármacos activos para los pacientes no aparecían en la MH, el 7.8% (68) de los prescritos en la MH estaban suspendidos y el 7.1% (62) estaban prescritos en la MH pero no actualizados en dosis y/o pauta. El 9.7% (10) de las HCE revisadas no reflejaban correctamente las alergias de los pacientes.
CONCLUSIONES: Una de las causas más frecuentes de los errores de medicación es la falta de comunicación sobre los tratamientos farmacológicos entre los profesionales sanitarios de los distintos niveles asistenciales y el mismo paciente y/o cuidadores. En este trabajo se puede objetivar el elevado porcentaje de HCEs desactualizadas con respecto al tratamiento habitual de los pacientes al ingreso en Urgencias. Esta MH desactualizada es una fuente de errores en la prescripción de la orden médica intrahospitalaria, así como en el informe al alta. Por tanto, parece necesaria la presencia del farmacéutico en Urgencias, como el profesional responsable de liderar el programa de conciliación de la medicación y de elaborar la historia farmacoterapéutica actualizada del paciente, colaborando así en la prevención de errores de medicación derivados de interrupciones o modificaciones en la MH de los pacientes.

735. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIOTERAPIA PROFILÁCTICA DE NECROSIS PANCREÁTICA EN CASOS DE PANCREATITIS AGUDA NO COMPLICADA EN UN SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES: Fernández Alonso EFA, Trueba Insa STI, Alcacera López MAAL, Allende Bandrés MAAB, Abascal Roda JMAR, Sánchez Berriel MSB.
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Según las últimas guías del tratamiento de pancreatitis aguda no complicada, no existe indicación de antibioterapia profiláctica de necrosis pancreática. En cambio, se tiende a su prescripción sin existir una clara justificación. El objetivo planteado es mostrar el porcentaje de prescripción de antibioterapia en pancreatitis aguda en un servicio de urgencias, analizando en cuántos de éstos casos se utilizó como profilaxis. De forma adicional, se analiza

la postura que el facultativo siguió en las unidades de hospitalización en las 48h posteriores a la prescripción de antibioterapia en urgencias.
MATERIAL Y METODOS: Estudio observacional retrospectivo comprendido entre noviembre de 2012 y diciembre de 2013, de pacientes diagnosticados por el servicio de urgencias de pancreatitis aguda e ingresados posteriormente en unidades de hospitalización. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, antecedentes de pancreatitis aguda y/o crónica, realización de pruebas de imagen en urgencias (radiografía, ecografía y/o TAC de abdomen), necesidad de antibioterapia según pruebas diagnósticas e historia clínica, prescripción de antibiótico en urgencias e indicación y cambio del antibiótico prescrito en urgencias por el facultativo de planta. Para la obtención de datos se utilizaron aplicaciones informáticas de prescripción electrónica (Farmatools®) y del servicio de Urgencias (PCH®). El análisis de datos se analizó a través del programa estadístico SPSS®.
RESULTADOS: Se analizaron los datos de 73 pacientes, el 50,68% (37) de ellos mujeres, con una media de edad de 65,44 ± 19,05 años, y el 26,02% (19) de ellos con antecedentes de pancreatitis. En el 75,3% (58) se realizó radiografía abdominal; en el 63,01% (46) se realizó ecografía abdominal, informando en un 2,73% (2) de posible absceso, y/o necrosis pancreática. En el 12,32% (9) de pacientes se realizó TAC abdominal, informando en un 4,10% (3) de posible absceso, y/o necrosis pancreática. El 28,7% (21) de pacientes recibieron antibioterapia, el 20,54% (15) con motivo de profilaxis de necrosis pancreática en el contexto de pancreatitis aguda, de los cuales sólo en un 4,10% (3) estaría indicado por motivo de posible absceso y/o necrosis pancreática. Tras su ingreso en planta, en 6 se suspendió el antibiótico, en 4 no se modificó el tratamiento (2 de ellos por necrosis pancreática), en 2 se mantuvo el antibiótico modificando la dosis, en 2 se modificó el antibiótico (1 de ellos por necrosis pancreática) y en 1 se añadió antibiótico adicional al prescrito en urgencias.
CONCLUSIONES: A pesar de no estar indicado, en un porcentaje considerable de pacientes (16,43%) se continúa prescribiendo antibioterapia profiláctica de necrosis pancreática en pancreatitis aguda. Sería necesario plantear la implantación de nuevas estrategias para una adecuada prescripción de antibioterapia en pancreatitis, como la validación del farmacéutico desde el propio servicio de urgencias.

63. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES: Lacruz Guzmán D, Pérez Cañadas P, De Andrés Bautista M, García Lagunar MH, García Márquez A, González Pérez-Crespo C.
Hospital Universitario Santa Lucia. Murcia. España.

OBJETIVOS: descripción de la actividad de un farmacéutico en el Servicio de Urgencias.
MÉTODO: estudio observacional, descriptivo tras la integración de un farmacéutico en el Servicio de Urgencias de un Hospital Universitario de 667 camas. El periodo de estudio fue de octubre a diciembre de 2013. Se incluyeron en el estudio pacientes ingresados en el Servicio de Urgencias del hospital, en la Unidad de Observación, con una estancia mínima de 24h, polimedicados y mayores de 65 años. A los pacientes incluidos en el estudio se les realizó conciliación de la medicación. Se elaboró una hoja de recogida de datos de seguimiento farmacoterapéutico donde se incluyó el numero de historia clínica del paciente, nombre, edad, alergias e intolerancias, motivo de consulta a Urgencias, orientación diagnóstica, medicación en historia clínica de Urgencias, medicación prescrita en atención primaria, medicación en entrevista y pauta posológica, medicación puesta en Urgencias y observaciones e intervenciones realizadas. Las fuentes de datos utilizadas fueron: programa de historias clínicas (SELENE®) y base de datos de atención primaria (AGORA PLUS®). Además se realizó una entrevista al paciente o al familiar para saber la medicación que se estaba tomando realmente el paciente. Se cotejó la anamnesis farmacoterapéutica realizada por el facultativo médico de Urgencias con la obtenida por el farmacéutico para identificar discrepancias. Se definió discrepancia como cualquier diferencia entre la información adquirida por el médico y la obtenida por el farmacéutico. Las discrepancias se clasificaron en: omisión (información no recogida en la anamnesis médica), comisión (adición de un medicamento que no toma el paciente) o sustitución (recogida de una información errónea) cuando afectaban al medicamento y en omisión o sustitución cuando afectaban al resto de campos (dosis, pauta y vía de administración). El grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas realizadas se determinó validando las prescripciones posteriores a la intervención farmacéutica.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio un total de 350 pacientes, 53.2 % hombres, con una edad media 78.7 ± 8.8 años. Durante el periodo de estudio se elaboraron 227 informes farmacoterapéuticos y se realizaron 210 intervenciones farmacéuticas. Las causas principales de no elaboración del informe farmacoterapéutico fueron que el paciente fue dado de alta o fue ingresado en planta antes de la intervención del farmacéutico. Se identificaron un total de 758 discrepancias de las cuales las más frecuentes fueron las clasificadas como omisión de la dosis, pauta y vía de administración (70.7%) y como omisión del medicamento (21.4%). Se observó una disminución de las discrepancias identificadas del 69.1% durante el mes de diciembre con respecto al inicio del estudio. El grado de aceptación de las intervenciones fue del 80%.

CONCLUSIONES: la integración de un farmacéutico en el Servicio de Urgencias contribuye a la seguridad del paciente ya que, entre otras actividades, permite detectar y corregir errores de conciliación. La disminución de las discrepancias identificadas durante el periodo de estudio muestra la gran aceptación y aplicación de las intervenciones farmacéuticas realizadas.

69. CONCILIACIÓN AL INGRESO HOSPITALARIO POR EL SERVICIO DE URGENCIAS EN PACIENTES DE RIESGO

AUTORES: Caballero Requejo CCR, Urbieta Sanz EUS, García-Molina Sáez CGS, Trujillano Ruiz ATR, Rentero Redondo LRR, Bernal Montañés JBM.
Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar los resultados del proceso de conciliación terapéutica al ingreso hospitalario por el Servicio de Urgencias en pacientes con riesgo elevado de error de conciliación.
MATERIAL Y MÉTODOS: El estudio se realizó entre los meses de noviembre de 2013 y marzo de 2014 en el Servicio de Urgencias (SU) de un hospital general de 330 camas.Se seleccionaron a los pacientes pendientes de ingreso en función de criterios asociados a mayor riesgo de error o mayor gravedad en caso de error.Para ello un farmacéutico asistió diariamente al relevo de urgencias y revisó las historias clínicas, antecedentes patológicos y resultados analíticos.La historia farmacoterapéutica domiciliaria se elaboró a partir de la realizada en urgencias, los registros electrónicos de Atención Primaria y entrevista con el paciente/cuidador, y se comparó con la prescripción realizada en el SU.La conciliación terapéutica se llevó a cabo con el médico de urgencias, considerándose error de conciliación(EC) cualquier discrepancia no justificada clínicamente.Los EC encontrados se clasificaron según el Documento de Consenso de la SEFH, considerando además las interacciones.Se estimó la gravedad de los errores utilizando la categorización de The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention s.Se identificaron y analizaron también otros posibles problemas relacionados con la medicación (PRM) y se evaluó el grado de aceptación por el médico.
RESULTADOS: Se seleccionaron 235 pacientes de los 1169 pendientes de ingreso (20%).De ellos se incluyeron en el estudio 104 pacientes en los que fue posible realizar la entrevista y conciliar con el médico responsable.El 51% fueron mujeres y la edad media fue de 86±5,6 años.La media de medicamentos por paciente fue 11,5±4,2 y los criterios de inclusión más frecuentes:medicamentos implicados en interacciones importantes (98%), polimedicación (95,2%),pluripatología (94,2%), edad>65 años (90.4%) y medicamentos de alto riesgo (74%).Se encontraron 743 discrepancias en el 99% de los pacientes.De éstas,206 se tradujeron en EC afectando a 72 pacientes (69,2%),siendo la media de error por paciente 2±2.Los tipos de EC fueron: omisión (69,4%%),diferencia de vía,dosis o pauta(13,6%),prescripción incompleta(9,2%),diferencia de medicamento(4,9%), interacción(1,9%) y comisión(1%).La distribución de la gravedad de los EC encontrados fue:14% llegarían al paciente sin causar daño(C),36,4% requerirían intervención/monitorización(D),33,50% causarían daño temporal(E) y el 16% daño que hubiera prolongado la estancia(F).Por otra parte se realizaron 27 intervenciones farmacéuticas sobre otros PRM en 20 pacientes. Los motivos de intervención fueron: 14 ajustes por IRC,9 adaptación a la guía del hospital,1 alergia,1 dosis inadecuada,2 interacción medicamentosa.El grado de aceptación fue del 77,8%.
CONCLUSIONES: La conciliación terapéutica al ingreso por el SU permite una detección temprana de los EC y otros PRM,pero presenta la limitación de pérdidas frecuentes debidas a la propia idiosincrasia de los SU.
La prevalencia de pacientes con EC encontrada fue muy elevada,posiblemente debido a que se orientó la conciliación a los pacientes con mayor riesgo de error para optimizar los recursos.La mayoría de errores fueron de omisión,sugiriendo la necesidad de mejora de la anamnesis farmacoterapéutica que se realiza en el SU
Casi la mitad de los EC hubieran causado daño en el paciente,lo que resalta la importancia del papel desempeñado por el farmacéutico en el proceso de conciliación.

1119. DESCRIPCION DE LAS DISCREPANCIAS EN EL REGISTRO DE LA HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA HABITUAL EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES: Asensio Bermejo A., Aranegui Lasuen P., Carmona Oyaga M.P., Andueza Granados K., Bachiller Cacho M.P., Lizardi Mutuberria A.
Hospital Universitario Donostia. Guipúzcoa. España.

OBJETIVOS: Describir las diferencias encontradas en la recogida del tratamiento habitual de los pacientes en el informe de alta del Servicio de Urgencias con respecto a la recogida por el farmacéutico al ingreso en planta.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo descriptivo de noviembre a julio de 2013. Se incluyeron pacientes crónicos, mayores de 65 años, polimedicados (≥5 medicamentos de uso crónico) que ingresaron en la Unidad de Medicina Interna-Paciente Crónico desde el Servicio de Urgencias. El farmacéutico realizó en planta, dentro de las primeras 24 horas tras el ingreso desde urgencias, la "mejor historia farmacoterapéutica posible" (BPMH) del paciente según la metodología del ISMP Canada 2011, como parte de un proyecto de conciliación de la medicación. Para ello,

se emplearon las siguientes fuentes de información: 1) Entrevista con el paciente y/o cuidador; 2) Informes previos de altas de urgencias y/o de altas hospitalarias; 3) Historia clínica y prescripción electrónica de Atención Primaria y 4) Registros de dispensación de la unidad de pacientes externos del Servicio de Farmacia. Posteriormente se comparó el listado elaborado por el farmacéutico con el recogido por el Urgenciologo en el Informe de alta elaborado desde el Servicio de Urgencias.
RESULTADOS: Se evaluaron un total de 95 pacientes (50,5% hombres), media de edad 82 (± 6) años. El farmacéutico al ingreso recogió un total de 961 fármacos, una media de 10,1 (± 3,5) fármacos por paciente en la historia farmacoterapéutica habitual de los pacientes. En los informes del Servicio de Urgencias se recogieron 872 fármacos, una media de 9,2 (± 3,5) fármacos por paciente. Se detectaron en total 325 discrepancias que afectaban a 296 medicamentos suponiendo 3,4 discrepancias por paciente. La clasificación de las discrepancias según tipo fue la siguiente: 42,4% omisiones, 23,4% prescripciones incompletas, 15,1% comisiones, 16,0% diferente dosis, vía o frecuencia y 3,1% medicamentos equivocados. Los grupos terapéuticos, según la clasificación ATC, más afectados fueron los siguientes: N (sistema nervioso central) 25,3%, A (tracto alimentario y metabolismo) 20,6%, C (aparato cardiovascular) 19,7%, R (aparato respiratorio) 10,5% y 23,9% otros grupos terapéuticos.
CONCLUSIONES: La historia farmacoterapéutica habitual de los pacientes recogida desde el Servicio de Urgencias resulta ser incompleta y con una frecuencia de errores elevada. El servicio de Urgencias, por sus características de atención urgente y estado del paciente, no es el ámbito más idóneo para llevar a cabo esta labor. Sería conveniente realizar un estudio similar en el que el farmacéutico recoja la historia farmacoterapéutica del paciente desde el propio Servicio de Urgencias.

937. ENSAYO CLÍNICO DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCA CARDIACA Y/O ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA USUARIOS DE UN SERVICIO DE URGENCIAS HOSPITALARIO

AUTORES: Juanes Borrego A, Baena Parejo MI, Mangues Bafalluy MA.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar el impacto clínico y económico de un programa de atención farmacéutica (AF) en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC) y/o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) iniciado en el servicio de urgencias hospitalario (SUH) frente al seguimiento convencional de dichos pacientes.
MATERIAL Y MÉTODO: Ensayo clínico sobre 100 pacientes ancianos, polimedicados, con un episodio en el SUH superior a 12 horas y orientación diagnóstica de IC y/o EPOC descompensados randomizados en 2 grupos Programa de Atención Farmacéutica iniciado en Urgencias (PAFU) sí/no, llevado a cabo en el SUH de un hospital general docente de nivel III. Como variables se midieron pacientes con PRM, Resultados Negativos de los Medicamentos (RNM) y errores de conciliación, número de PRM, RNM y errores de conciliación, reconsultas, mortalidad y estancia media.
El programa de AF en el grupo intervención incluía: 1.Elaboración y registro de la Historia Farmacoterapéutica. 2. Conciliación de la medicación. 3. Seguimiento farmacoterapéutico 4. Educación sanitaria al alta.
La detección de PRM, errores de conciliación y RNM en el grupo control, se hizo mediante la revisión retrospectiva de la historia clínica y en el grupo intervención mediante el análisis prospectivo de la historia junto a un clínico independiente del estudio
El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS(V18). Para comparar variables cuantitativas se utilizó la prueba de t-Student o el análisis de varianza (ANOVA). Para el estudio de la relación entre variables cualitativas se utilizó una prueba de Chi-cuadrado o test exacto de Fisher. El nivel de significación a emplear fue el 5 %.
RESULTADOS: Se incluyeron 100 pacientes (50 PAFUSI). Al ingreso, se detectaron 43 errores de conciliación en 19 pacientes (38%) del grupo PAFUSI, vs 2 en 2 pacientes (4%) del PAFUNO p<0.0001. Al alta se detectaron 14 errores de conciliación en 8 pacientes (16%) del grupo PAFUSI vs 0 en el grupo PAFUNo p=0.006.
En 22 pacientes (44%) del grupo PAFUSI se resolvieron 29 PRM vs en 6 pacientes (12%) del grupo PAFU NO. p=0.01 donde se resolvieron 8.
En 31 pacientes del grupo PAFUSI (62%) se detectaron RNM vs e 39 del grupo PAFUNO (78%) p=0.063 El Número de RNM detectados en el grupo PAFUSI fue 42 vs 62 en el grupo PAFUNO p=0.024
La estancia media en el centro hospitalario fue de 204.2 horas en el grupo PAFUSI vs 257.15 horas en el PAFUNO p=0.379
La mortalidad a 180 días se produce en 11 pacientes del grupo PAFUSI (22%) vs 12 (24%) del grupo PAFUNO p=1
Reconsultan al centro hospitalario a los 180 días por el mismo motivo el 34% de los PAFUNo vs el 48% del PAFU SI. P=0.6
CONCLUSIONES: Se resuelven más PRM y más errores de conciliación con el programa de AF ensayado. Esto se traduce en una disminución en el número de RNM. No hay diferencias en estancia media, mortalidad y reconsultas.

1044. EVALUACIÓN DE LA CONCILIACIÓN REALIZADA EN EL SERVICIO DE URGENCIAS SEGÚN LA GUÍA ELABORADA POR EL GRUPO REDFASTER

AUTORES: Marzal Alfaro MBMA, García Sánchez RGS, De Lorenzo Pinto ADLP, Gómez Antúnez MGA, Muiño Miguez AMM, Durán García MEDG.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: La conciliación es una de las estrategias empleadas para lograr minimizar los efectos adversos relacionados con los medicamentos. El Servicio de Urgencias Hospitalario (SUH), por sus características, es una de las áreas en las que resulta más compleja realizarla. Por este motivo, en 2012, el grupo RedFASTER publicó la "Guía para la Conciliación de la Medicación en los Servicios de Urgencias" (GCMSU) en la que establece unas recomendaciones específicas de conciliación según dos grupos de fármacos: a)Grupo 1: en los que el tiempo máximo desde la llegada al SUH del paciente hasta que se realiza la conciliación debe ser menor de 4horas y b)Grupo 2: menor de 24horas.
El objetivo del estudio fue:

1. Cuantificar y describir las discrepancias no justificadas (DNJ) encontradas en las prescripciones de ingreso del SUH según los dos grupos de fármacos.
2. Cuantificar el tiempo medio de conciliación de ambos grupos de fármacos en condiciones de práctica clínica real.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal, observacional, descriptivo realizado de marzo a mayo de 2013. Se incluyeron los pacientes que ingresaron en una unidad de medicina interna procedentes del SUH. El farmacéutico clínico de la unidad obtuvo "la mejor historia farmacoterapéutica posible" mediante la revisión de la historia y la entrevista al paciente, y la comparó con la prescripción al ingreso realizada en el SUH para identificar discrepancias. Los fármacos implicados en las DNJ se clasificaron en función de los dos grupos de fármacos según la GCMSU y, para cada grupo, se describieron las DNJ encontradas según la clasificación de Delgado et al modificada y el tiempo medio de conciliación.
RESULTADOS: Se entrevistaron a 51 pacientes (53% mujeres) y se evaluaron un total de 491 fármacos crónicos (media de 9,6±3,1 fármacos/paciente). Se registraron discrepancias en 172 fármacos (35%) (media de 3,4±2,1 discrepancias/paciente) y 107 fueron DNJ (62.3%). De las DNJ, 15 (14%) se produjeron en fármacos del grupo 1 y 49 (46%) en los del grupo 2. El resto fueron discrepancias de fármacos no incluidos en la GCMSU.
Las DNJ del grupo 1 fueron: diferente dosis/frecuencia/vía (8), omisión (6), interacción (1). En el grupo 2, las DNJ fueron: omisión (28), diferente dosis/frecuencia/vía (16), inicio de tratamiento sin explicación clínica (2), fármaco no disponible sin realizar intercambio terapéutico (2), diferente medicamento (1).
El tiempo medio de conciliación fue de 34,3(±17,1)horas en el grupo 1 y de 36,1(±21,2)horas en el grupo 2. Si se hubiera realizado una conciliación óptima en el momento del ingreso, el tiempo se habría reducido a 10,3(±8,9)horas y 13,7(±12,4)horas, respectivamente.
CONCLUSIONES: Los tipos de DNJ más frecuentes fueron omisiones y diferencias en dosis/frecuencia/vía. Dichas discrepancias pueden tener un mayor impacto clínico en los fármacos que se deben conciliar antes de 4 horas debido a sus características farmacocinéticas y a las patologías para las que son prescritos.
El intervalo de tiempo hasta que el error es corregido en la unidad de hospitalización es muy amplio por lo es necesario establecer estrategias de mejora que ayuden a acelerar dicha conciliación.

243. EVALUACIÓN DE UN PLAN FORMATIVO BASADO EN LAS GUIAS DE PRACTICA CLÍNICA EN LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA ASISTENCIAL EN UN SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES: Damas Fuentes R, Alonso Ramos H, Pérez León M, Molina Fernández-Posse M, Diaz Pestano M, Molero Gómez R.
Complejo Hospitalario Dr. Negrín. Las Palmas. España.

OBJETIVOS: Evaluación de la repercusión de un plan formativo transversal de estudio de guías de práctica clínica (GPC) para la actividad farmacéutica asistencial de un farmacéutico en un servicio de urgencias.
MATERIAL Y MÉTODOS: El plan formativo incluye un listado de GPC de las patologías más prevalentes que serán revisadas por los residentes durante los 4 años de residencia. En una primera fase los residentes realizan la búsqueda de GPC y se realiza una selección tutorizada de la más adecuada/actualizada. Posteriormente se realiza una evaluación de los conocimientos mediante un examen tipo test y se realiza una revisión comentada seguida de una sesión clínica al servicio. Se seleccionaron las patologías más prevalentes agrupadas por: 1)patología cardiovascular(CV): fibrilación auricular(FA), insuficiencia cardiaca(IC), síndrome coronario agudo(SCA), profilaxis enfermedad tromboembólica(ETE) y prevención primaria. 2)patología neurológica: accidente cerebro-vascular(ACV) y status epiléptico y 3)patología infecciosa: neumonía, infección urinaria(ITU), sepsis, meningitis y endocarditis. La segunda fase consiste en el aprendizaje de la metodología de aplicación de las GPC a la práctica diaria asistencial en un servicio de urgencias con un farmacéutico clínico en base a los siguientes aspectos:1) Valoración de la situación clínica del paciente mediante pará-

metros analíticos y biomédicos (FC, TA, bioquímica, hemograma) 2)objetivos terapéuticos de la patología aguda y 3)La conciliación de la medicación crónica. Se evaluaron los resultados de actividad entre el 1 de Febrero y el 30 de Marzo de 2014, correspondiente a la rotación en urgencias de una residente de tercer año. En un primer período el farmacéutico clínico trabajó con la residente las bases metodológicas para la validación de tratamientos en un servicio de urgencias. Posteriormente la farmacéutica residente llevó a cabo su actividad en un área de observación de 18camas. La evaluación del programa de formación se hizo a través del análisis de las intervenciones farmacéuticas(IF) realizadas por la residente en dicho periodo, clasificadas por patología y por motivo.
RESULTADOS: Se realizaron 285 IF, correspondientes a 32 patologías y 176 pacientes.El 46.32%(N=132)correspondían a las patologías incluidas en el programa de formación: el 85.61%a CV, el 13.64%a infecciosa y el0.76%a neurológica. Dentro de las CV, las patologías con mayor número de IF(>10%)fueron: HTA(29.2%),IC(19.47%),SCA(18.58%), ETE(15.04%),FA(12.39%).En patología infecciosa el total de IF estuvo relacionada con infección respiratoria(72.22%)e ITU(27.78%). En patología neurológica 1 IF correspondiente a ACV. Del 53.68%(N=153)IF no englobadas en las patologías estudiadas en las GPC el57.24% correspondían a inicio de tratamiento habitual no prescrito, siendo el 43.68% a fármacos del SNC, seguido de tratamiento de la dislipemia(25.29%).
CONCLUSIONES:-El número elevado de IF realizadas en patologías incluidas en el plan formativo respalda la aplicabilidad clínica asistencial de los conocimientos adquiridos.

- Las IF realizadas avalan la importancia de un periodo de aprendizaje de la metodología de aplicación de las GPC a la práctica asistencial con un farmacéutico clínico que trabaja en el servicio de urgencias.
- La integración del farmacéutico clínico en el servicio de urgencias contribuye a la realización de IF en base a la situación clínica y patología aguda del paciente y añade seguridad al proceso de conciliación.

425. EVALUACIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DEL PERSONAL DE URGENCIAS TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

AUTORES: Viña Romero MM, Gutiérrez Nicolás F, Medina García JA, Merino Alonso J, Martín Conde JA.
Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: Evaluar el grado de satisfacción de nuestros clientes internos (personal de enfermería) del Servicio de Urgencias tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica (PE) y detectar posibles puntos de mejora.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio prospectivo de dos meses de duración en el que se realizó un proyecto piloto, para instaurar la PE en la Unidad de Corta Estancia (UCE) del Servicio de Urgencias en un hospital de tercer nivel. Para valorar la satisfacción del personal de enfermería se desarrolló una encuesta que incluía los siguientes ítems: 1) Facilita su labor, 2) ahorra tiempo, 3) evita errores de trascripción, 4), le gustaría que todo el Servicio dispusiese de PE, 5) valoración global sobre la actuación del farmacéutico, 6) campo libre para agregar sugerencias.
Cada pregunta se valoró con una puntuación que iba desde 1 (poco satisfecho) a 10 (totalmente satisfecho).
Las encuestas se distribuyeron de forma anónima y los resultado se registraron en una base de datos Excell® 2003 para su análisis.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se recogieron 18 encuestas, con los siguientes resultados: El equipo de enfermería consideró que facilitaba su labor con una puntuación media de 7,9;que le ahorra tiempo (7,5) y que además evita errores (7,8). A todos los usuarios, excepto uno (94,45%), les gustaría que la PE se instaurara en todo el Servicio. La valoración global sobre la actuación del farmacéutico en Urgencias tuvo una puntuación de 8 (mediana 9). En cuanto a las referencias citadas en el campo abierto la principal queja fue la falta de coincidencia en el horario pautado por el médico con la rutina habitual del Servicio. Este aspecto se interpretó como un punto de mejora y se corrigió impidiendo que el médico pautara con horas prefijadas (salvo casos necesarios), prescribiendo pautas abiertas como: cada 8h, cada 12h que el personal de enfermería adaptaría a su dinámica de trabajo.
CONCLUSIÓN: Los Servicios de Urgencias son un lugar estratégico de actuación del farmacéutico de hospital, cuyo principal valor es actuar sobre la prescripción farmacológica. Para esta labor resulta de vital importancia disponer de una PE. Además, esta ha de adaptarse a las necesidades particulares del cada Servicio. De nuestro estudio se deriva que la PE facilita el trabajo diario, ahorra tiempo y evita potenciales errores, traduciéndose en un alto grado de satisfacción por parte del personal de enfermería.

810. EVALUACIÓN DEL USO Y ADECUACIÓN AL PROTOCOLO ESTABLECIDO DEL COMPLEJO PROTROMBÍNICO OCTAPLEX(R)

AUTORES: Arribas Díaz B, García Motos C, Alonso Domínguez MT, Sánchez Mulero MC, Manresa Ramón N, Selvi Sabater P.
Hospital General Universitario José María Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Conocer el uso y adecuación al protocolo establecido para el complejo protrombínico (CP) Octaplex®, concentrado de los factores II,VII, IX y X, considerado fármaco controlado sujeto a protocolo de uso en cuanto a indicación, posología y seguimiento.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo de los pacientes a los que se les prescribió Octaplex® entre enero de 2013 y marzo de 2014, mediante el aplicativo informático de seguimiento farmacoterapéutico de farmacia, completando la información con la historia clínica. Se recogieron datos de: edad, sexo, servicio, indicación, peso, valores de INR, dosis administrada, uso de fitomenadiona, validación por hematólogo y cumplimentación de hoja de seguimiento de stock.
El protocolo establecido por el hospital recoge tanto las indicaciones según ficha técnica como otros aspectos tales como: en el caso de hemorragia y profilaxis perioperatoria de la hemorragia durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, iniciar siempre vitamina K y administrar Octaplex® con unos datos orientativos según peso e INR de: sí INR ≥ 5: 30UI/Kg de peso o INR<5: 15 UI/Kg de peso. La dosis prescrita se recomienda que sea validada por el hematólogo de guardia, ajustando ésta al mínimo número de viales posible y farmacia debe rellenar una hoja de consumo de medicamento hemoderivado que permite asegurar un stock de seguridad.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio fueron tratados 18 pacientes, de 79 años de edad media, 5 hombres (27,8%) y 13 mujeres(72,8%). 14 pacientes (77,7%) iniciaron el tratamiento en el Servicio de Urgencias.
En 16 (88,8%) la indicación fue el déficit adquirido por el uso de anticoagulantes orales y en 12 de ellos por acenocumarol.
Cada paciente requirió de media 3,7 frascos (1.850 UI), consumiendo un total de 68 frascos que supusieron 14.280 euros.
El INR se encuentra reflejado en 15 (83,3%) pacientes, pero el peso sólo en 5 (27,7%) por lo que sólo en éstos se pudo valorar la adecuación de la dosis y si se usó el menor número de unidades posibles y en todos ellos el uso fue superior al necesario.
No consta el uso de fitomenadiona en 10 (55,5%) de los pacientes, queda constancia de un caso (5,5%) en el que se contactó con hematología y la hoja de consumo de hemoderivados se rellenó únicamente en 3 (16,6%) pacientes.
CONCLUSIONES: Octaplex® se utilizó principalmente en urgencias y como antídoto por el uso de anticoagulación oral, sin utilización de fitomenadiona en el 55,5% de casos.
Destaca la falta en el registro del peso, así como el contactar con el hematólogo y el registro posterior por farmacia de la hoja de control de stock (requerimientos establecidos en el protocolo).
Se pone de manifiesto un bajo grado de cumplimiento del protocolo siendo necesario actualizarlo así como darle difusión al implicar a un medicamento de alto riesgo del que es importante administrar la mínima dosis necesaria tanto por seguridad como por eficiencia.

263. FIABILIDAD DE LOS REGISTROS ELECTRONICOS DE MEDICACION DE ATENCION PRIMARIA AL INGRESO HOSPITALARIO

AUTORES: Caballero Requejo CCR, Urbieta Sanz EUS, Trujillano Ruiz ATR, Castejón Griñán MCG, García-Molina Sáez CGS, Piñera Salmerón PPS.
Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Valorar la fiabilidad de la información sobre la medicación extraída de la prescripción electrónica de Atención Primaria (AP), y su utilidad para la elaboración de la historia farmacoterapéutica (HFT) al ingreso hospitalario.
MÉTODOS: Estudio transversal descriptivo. Se incluyeron, durante 2 meses, pacientes que ingresaron por Urgencias con alto riesgo de error de medicación, a los que se aplica el procedimiento de conciliación terapéutica. Un farmacéutico realizó la HFT, mediante entrevista estructurada con paciente/cuidador y recogió la medicación, si se aportaba. Paralelamente se revisaron los registros de prescripciones activas del paciente en AP y se cotejaron con la información obtenida por el farmacéutico, para identificar discrepancias. Las discrepancias se clasificaron en: omisión (medicación que no figura en AP), comisión (medicación que figura y el paciente no toma) o duplicidad. Adicionalmente, se comprobó si la información de AP incluía la posología prescrita y si ésta era correcta. Se analizaron también otras variables (tipo de fármaco y financiación), que pudieran explicar los resultados y valorar su importancia. Se realizó estudio estadístico descriptivo, expresando las variables cualitativas en porcentajes y las cuantitativas como media y su desviación estándar.
RESULTADOS: Se incluyeron 52 pacientes, registrándose 599 medicamentos en la entrevista frente a 756 que figuraban en AP, con una media por paciente de 11,5±4,2 y 14,6±5,8 respectivamente. Solo en 3 pacientes la medicación en AP era correcta. Se identificaron 228 medicamentos con discrepancias que afectaron al 94,2% de los pacientes (media por paciente: 4,3±2,9). De las discrepancias, 180 (78,9%) fueron por comisión en 48 pacientes (3,75/paciente), 38 (16,7%) por omisión en 24 pacientes (1,6/paciente), y 10 (4,4%) por duplicidad en 7 pacientes (1,4/paciente).

El 50,8% de los medicamentos que figuraban en AP constaba la posología y de ellos el 12,2% no coincidía con la que tomaba el paciente. El 5,7% de las discrepancias afectaron a medicamentos de alto riesgo (MAR). El 28,9% de las omisiones fueron medicamentos no financiados, y el 10,5% por medicamentos de prescripción hospitalaria.
CONCLUSIONES: La mayoría de los medicamentos registrados en AP (69,8%) coinciden con los que realmente toman los pacientes, por lo que resulta de utilidad para la elaboración de la HFT al ingreso hospitalario. Sin embargo, el elevado número de pacientes con discrepancias, parte de ellas en MAR, confirma que existe un amplio margen de mejora para que sea fiable.
Destaca el elevado porcentaje de discrepancias por comisión, que atribuimos al mantenimiento indebido de prescripciones activas. La media por paciente duplica la del resto de discrepancias lo que señala hábitos en determinados prescriptores.
Solo el 30% de las omisiones se pueden explicar por las causas analizadas, el resto podrían deberse a automedicación, medicina privada u otros sistemas minoritarios de financiación pública.
Por otra parte, únicamente en el 34% de los medicamentos la posología estaba indicada y era correcta, aspecto importante para la adecuada realización de la HFT, que podría mejorarse fácilmente si la herramienta informática de AP no permitiera líneas de prescripción incompletas.

654. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS (IM) DEL ACENOCUMAROL EN PACIENTES QUE PRECISARON PROTHOMPLEX EN UN SERVICIO DE URGENCIAS.

AUTORES: Macia Fuentes L., Rodríguez De La Flor García M., Alonso Martínez C., Puente Martínez P.
Hospital San Agustín. Asturias. España.

OBJETIVOS:

- Detectar la proporción de pacientes sobreanticoagulados (INR >3,5) que precisaron factores de la coagulación (Protrhomplex®) en un servicio de urgencias.
- Analizar las posibles interacciones relevantes entre el Acenocumarol y la medicación habitual de los pacientes estudiados.

MATERIAL Y MÉTODOS: Análisis descriptivo retrospectivo del año 2013 en un hospital comarcal de 420 camas. Se seleccionaron los pacientes tratados con Protrhomplex® y se utilizaron los formularios de urgencias de la historia electrónica Selene® para conocer las distintas variables del estudio (edad, sexo, diagnóstico principal, diagnóstico secundario, INR y medicación habitual).
A la hora de establecer la relevancia de las interacciones, se seleccionaron las recogidas en la ficha técnica y que a su vez, estaban reflejadas en el Micromedex® como graves o contraindicadas, que alteraban el INR o incrementaban el riesgo de sangrado.
RESULTADOS: Se analizaron un total de 51 pacientes con una mediana de 80 años, de los cuales 29 eran mujeres y 22 hombres.
En cuanto a los diagnósticos principales, los más comunes fueron traumatismos e ictus hemorrágicos, ambos con un 14%, otros fueron: epistaxis (5%), hematurias (4%) e infección respiratoria (4%). De los pacientes analizados, un 35% (n=18) presentaba como diagnóstico secundario, sobreanticoagulación.
Un 60% de la muestra (n=31) presento valores del INR por encima de 3,5, estando un 20% (n=10) por encima de 10. De los pacientes con un INR>3,5 (n=31) presentó alguna interacción el 61% (n=19).
De los 51 pacientes analizados, 33 presentaron una o mas interacciones con un INR medio de 6,01±4,09 y 18 no presentaron interacción alguna, con un valor medio del INR de 4,67±2,75. Utilizando la t de Student para muestras relacionadas, esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p<0.05$).
Las interacciones más comúnmente encontradas fueron; las estatinas en un 38% de los pacientes, los ISRS en un 22% y el AAS en un 8%. Un 26% presentaba dos IM concomitantemente.
CONCLUSIONES:

- Un alto grado de los pacientes que precisaron Protrhomplex® presentaba sobreanticoagulación (INR >3,5).
- En un alto porcentaje de los pacientes las alteraciones en el INR podrían deberse a IM, principalmente a estatinas e ISRS.
- Sería conveniente establecer actuaciones concretas para intentar detectar y reducir la incidencia de estas IM.

245. MANEJO DEL PACIENTE DIABÉTICO AL INGRESO HOSPITALARIO POR EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES: Caballero Requejo CCR, Urbieta Sanz EUS, García-Molina Sáez CGS, Trujillano Ruiz ATR, Rentero Redondo LRR, Antequera Lardon Mal.
Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.

OBJETIVOS: Analizar la adecuación del tratamiento hipoglucemiante prescrito en el Servicio de Urgencias (SU) a pacientes diabéticos al ingreso hospitalario
MATERIAL Y MÉTODOS: El estudio se realizó en el SU de un hospital de Referencia de Area de Noviembre 2013 a Marzo 2014.Se incluyeron los pacientes seleccionados para conciliar por el farmacéutico de urgencias,que tuvieran tratamiento antidiabético previo al ingreso.Los datos demográficos y clínicos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y la historia farmacoterapéutica domiciliaria se elaboró a partir los registros electrónicos de Atención Primaria y entrevista con el paciente/cuidador.Se comparó la prescripción médica de antidiabéticos realizada en urgencias con la domiciliaria, clasificándola según se mantuviera, modificara u omitiera el tratamiento.Para considerar si la prescripción en SU era correcta se tuvo en cuenta el tratamiento previo y la glucemia al ingreso, siguiendo las pautas establecidas en los documentos de consenso "Tratamiento de la hiperglucemia en el hospital" Med Clin (Barc).2009;132(12):465–475 y "Conciliación de los medicamentos en los Servicios de Urgencias" Emergencias.2013; 25: 204-217. Para valorar la potencial repercusión clínica de los errores encontrados se estimó el tiempo transcurrido hasta la subsanación del error.
RESULTADOS: Se incluyeron 62 pacientes con tratamiento antidiabético de los 104 que habían sido conciliados (59,6%).El 56,5% fueron mujeres y la edad media 74,9±10 años,siendo el 96,8% polimedicados (medicamentos/paciente12,7±4,2) y el 98,4% pluripatológicos.El 95% presentaban diabetes tipo 2.La glucemia media al ingreso fue 184,3±84,3mg/dl. 39 pacientes estaban en tratamiento con antidiabéticos orales (ADOs) (43,6% 1ADO, 35,9% 2ADO y 20,5% 3ADO),13 ADOs más insulinas y 10 pacientes insulinizados.El antidiabético domiciliario más frecuente (62,9%) fue la metformina, sola o en combinación con otros ADOS. Se identificaron 15 prescripciones de ADOS contraindicados por la función renal en el tratamiento domiciliario de 12 pacientes.En cuanto al manejo en SU, los pacientes con ADOs domiciliarios fueron tratados con rescates de insulina lispro en el 89,7% de los casos, encontrando un 10,3% en los que se omitió el tratamiento.De los pacientes insulinizados, el 56,5% fueron tratados sólo con rescates, en el 39.1% se adaptó la pauta y en el 4,4% se omitió el tratamiento.Se encontraron 40 pacientes con prescripción errónea,la mayoría por prescripción únicamente de rescates cuando se debería haber pautado insulina programada,y 5 omisiones del tratamiento hipoglucemiante.El 64,10% de los pacientes con ADOs domiciliarios y el 65,2% de los insulinizados presentaron error al ingreso.La media de tiempo transcurrido entre la llegada a urgencias y la resolución del error fue de 22,6horas (tiempo de conciliación recomendado 4h) y 21horas (tiempo de conciliación recomendado 24h)
CONCLUSIONES: Nuestros resultados muestran un adecuado hábito en los urgenciólogos en cuanto a la suspensión de los ADOs y su sustitución por insulina rápida al ingreso, sin embargo destaca la elevada incidencia de pacientes en que la adecuación del tratamiento hipoglucemiante no se realiza correctamente, evidenciando la necesidad de mejora. El elevado tiempo trascurrido desde la prescripción hasta la resolución del error por el farmacéutico muestra un insuficiente tiempo de cobertura por parte de éste y sugiere la necesidad de que intervenga de manera más temprana en medicamentos de alto riesgo.

298. MEDIDA DEL PESO CORPORAL PARA LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

AUTORES: De Lorenzo Pinto A, García Sánchez R, Parrilla García R, García Botana L, Madarieta L, Sanjurjo Saez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: La individualización farmacoterapéutica es un elemento clave en el éxito del tratamiento farmacológico que, en la mayoría de ocasiones, comienza en los Servicios de Urgencias (SU).
Un dato fácil de obtener y que ofrece una información esencial con vistas a la aplicación de esta Medicina Personalizada es el del peso corporal.
El objetivo del estudio es evaluar el porcentaje de pacientes pesados en el SU en los que se prescriben fármacos cuya dosificación depende del peso corporal.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo realizado de lunes a viernes durante el turno de mañana en el SU desde el 9/3/14 al 16/4/14. Se incluyeron los pacientes adultos ubicados en Observación en los que se hubiera prescrito al menos un fármaco cuya dosificación para la indicación prescrita dependiese del peso según la ficha técnica y que no fuese un tratamiento habitual del paciente. Se excluyeron la fluidoterapia, la nutrición y los enfermos con incapacidad para ser entrevistados.
El farmacéutico ubicado en el SU: 1º) identificó en el programa de prescripción electrónica los pacientes en los que se hubiera prescrito al menos un fármaco cuya dosificación dependiese del peso; 2º) comprobó si el dato del peso había sido registrado en la historia clínica y 3º) entrevistó al paciente para conocer: a) cómo había acudido al SU (a pie/silla de ruedas/encamado), b) si había sido pesado en el SU, c) si algún profesional le había preguntado por su peso y d) si conocía su peso actual.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio, 65 pacientes de los 504 ubicados en Observación (60% hombres con una mediana de edad de 77 años) tenían prescrito al menos un fármaco cuya dosificación dependía del peso: aciclovir

(1 paciente), amiodarona (1), cotrimoxazol (1), daptomicina (1), gentamicina (1), inmunoglobulina (1), insulina (38), enoxaparina (21), petidina (1), prednisona (3) y sulfato magnésico intravenoso (1).
Ningún paciente había sido pesado en el SU y 4,6% (3 pacientes) tenía un peso reflejado en la historia clínica.
En cuanto a la manera de acceder al SU: 31 pacientes acudieron a pie, 1 en silla de ruedas, 25 vinieron encamados y en 8 dicho dato era desconocido.
A un 23,1% (15 pacientes) un profesional sanitario le había preguntado por el peso y un 83,1% de los enfermos (54 pacientes) conocía su peso actual.
CONCLUSIONES: A pesar de que el dato del peso corporal resulte indispensable para la dosificación de ciertos fármacos (muchos de ellos de alto riesgo: amiodarona, insulina, enoxaparina, petidina, sulfato de magnesio), en el SU no existe la obligatoriedad de la medida del peso ni de su registro.
El hecho de que ningún paciente fuese pesado y que sólo un bajo porcentaje fuese preguntado por el peso, hace intuir que, en la mayoría de ocasiones, el peso es estimado visualmente por el prescriptor.
Un alto porcentaje de pacientes conoce su peso corporal por lo que parece más recomendable que, a falta de un método más exacto en especial en los pacientes con movilidad reducida, los profesionales pregunten al enfermo antes de estimarlo visualmente.

430. OPTIMIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS

AUTORES: Viña Romero MM, Gutiérrez Nicolás F, Medina García JA, Merino Alonso J, Martín Conde JA.
Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

OBJETIVOS: El objetivo del presente trabajo ha consistido en describir la actualización de la medicación contenida en los sistemas automatizados de dispensación (SAD) del Servicio de Urgencias, con el fin de reducir el número de peticiones realizadas al Servicio de Farmacia y optimizar los recursos disponibles. Evaluar el grado de satisfacción del personal de enfermería con esta actuación.
MATERIAL Y MÉTODO: Se realizó un estudio prospectivo de 2 meses de duración dividido en dos periodos de 4 semanas, diseñado para analizar y cuantificar el número de peticiones antes y después de la actualización de los stocks de medicación contenida en los SAD. Se realizó un registro diario de todas la peticiones del Servicio de Urgencias y se analizaron los consumos de los SAD identificando la medicación sin movimiento en los últimos 60 días y las roturas de stocks de los últimos 15 días.
Se analizó la potencial sobrecarga de trabajo al personal auxiliar de Farmacia responsable de la reposición diaria, excepto domingos, de los SAD.
Se evaluó el grado de satisfacción por el personal de enfermería mediante una encuesta que incluía los siguientes ítems: 1) Ha notado la disminución de las peticiones, 2) cree que los SAD contienen la medicación necesaria, 3) le resulta fácil su manejo 4), cree que mejoran la seguridad, 5) cree que mejoran la gestión.
Cada pregunta se valoró con una puntuación que iba desde 1 (poco satisfecho) a 10 (totalmente satisfecho).
RESULTADOS: Se decidió poner en todos los SAD (este servicio dispone de tres) la misma medicación, para facilitar la labor del personal. Tras el análisis de los consumos y registros diarios de peticiones, se descartaron 104 fármacos contenidos en los SAD y se incluyeran 223 nuevos. Se actualizaron los stocks de 232 presentaciones.
La comparación de la actividad de reposición pre y post-actualización: Unidades repuestas 11.617 vs.10.542 y presentaciones repuestas 602 vs. 561. Es decir, una reducción media en las actividades de reposición del 7,7%.
El número de peticiones realizadas "por puerta" al servicio de farmacia pasaron de 39,4 a 9,2 diarias. Una disminución del 76,6 %.
En relación a la encuesta de satisfacción (n=18) los resultados medios obtenidos por pregunta fueron: 1)8,4; 2)7,1; 3)9,6; 4)7,7 y 5)7,8.
Esta actividad ha ayudado directamente a una reducción del 36,63% en el consumo del Servicio respecto al mismo periodo del año anterior (115.684,91 € vs. 73.301,59 €). El consumo por paciente se redujo un 33,29%.
CONCLUSIÓN: Los SAD son una herramienta útil de trabajo, pero necesitan una constante actualización de la medicación incluida y de los stocks de la misma para adaptarla a las necesidades estacionales del Servicio. En el presente estudio se muestra como la actividad del farmacéutico de Urgencias permite optimizar los recursos hospitalarios disponibles para potenciar la eficacia de estos sistemas.

158. VALORACIÓN DEL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN URGENCIAS POR PARTE DEL PERSONAL MÉDICO Y DE ENFERMERÍA DEL SERVICIO

AUTORES: López Martín CLM, Alvaro Sanz EAS, Agüera Urbano CAU, Faus Felipe VFF.
Hospital Costa del Sol. Málaga. España.

OBJETIVOS: conocer si existe una resistencia por parte del personal médico y de enfermería a la implantación de un programa de atención farmacéutica en el servicio de urgencias. Analizar la percepción del personal del servicio sobre el valor del farmacéutico en urgencias.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio descriptivo. Se asignó un farmacéutico al servicio de urgencias para que realizara labores clínicas-atención farmacéutica durante dos meses. Después de este tiempo, se realizó una encuesta anónima con 17 cuestiones al personal médico y de enfermería del servicio. En las preguntas correspondientes, se utilizó una escala de medida de 5 puntos para las respuestas (1= completamente de acuerdo, 2= de acuerdo, 3=neutro, 4= en desacuerdo, 5= completamente en desacuerdo).
RESULTADOS: se realizaron 85 encuestas (60% médicos, 40% enfermeros). El 93% de los encuestados piensa que la presencia del farmacéutico en urgencias mejora la calidad asistencial en el mismo y el 70% opina que el farmacéutico debería ser un miembro más del equipo que atiende al paciente. El 82% afirma que recurre más al farmacéutico cuando está presente físicamente en el servicio. La revisión de las órdenes médicas (21%), la disponibilidad para resolver consultas (32%) y la conciliación del tratamiento (38%) son las tareas consideradas como más importantes por el personal para optimizar la contribución del farmacéutico en la seguridad del paciente. El 90% y el 72% se muestra de acuerdo en el papel del farmacéutico en la educación sanitaria al personal y al paciente, respectivamente. Respecto a la utilidad del farmacéutico en el servicio, lo consideran de utilidad en la selección del antibiótico apropiado (74%), así como en la selección del fármaco más apropiado (69%), en consultas relacionadas con interacciones (96%), con administración de fármacos en el embarazo (94%), con efectos secundarios (96%) y con la medicación habitual del paciente (92%). La información acerca de medicamentos, la accesibilidad a consultas, la conciliación del tratamiento y la sensación de seguridad aportada al personal son los aspectos más valorados de la presencia del farmacéutico en el servicio. Los encuestados dan una puntuación media de 7.52 (SD 1.79) sobre 10 a la utilidad de la presencia del farmacéutico en urgencias.
CONCLUSIONES: el papel del farmacéutico en urgencias es altamente valorado por el personal médico y de enfermería del servicio, y es percibido como una mejora en la calidad asistencial. La aceptación del farmacéutico como parte del equipo multidisciplinar no debería ser considerada como una barrera en la implantación de programas de atención farmacéutica en urgencias.

CLASIFICACIÓN: VIH

463. ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL ANTE LA ADICIÓN DE TERAPIA ANTI-VHC CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA Y SU INFLUENCIA EN EL ÍNDICE DE COMPLEJIDAD

AUTORES: Calvo Cidoncha E, González Bueno J, Cantudo Cuenca MR, Manzano García M, Haro Márquez C, Morillo Verdugo R.
Hospital Ntra. Sra. de Valme. Sevilla. España.

OBJETIVOS: describir la adecuación del tratamiento antirretroviral (TAR) ante la adición de triple terapia anti-VHC y analizar su influencia en la complejidad farmacoterapéutica.
MATERIAL Y MÉTODOS: estudio observacional retrospectivo multicéntrico. Se incluyeron aquellos pacientes con TAR activo que iniciaron triple terapia anti-VHC entre enero-2012 y diciembre-2013 en un hospital de especialidades y en otro de tercer nivel. Las variables recogidas fueron: demográficas, esquema del TAR y su complejidad farmacoterapéutica antes y tras la inclusión de triple terapia anti-VHC, necesidad de adecuación del TAR y causas de no adecuación en los casos correspondientes. Se consideró que el TAR era adecuado cuando cumplía los criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir en pacientes infectados por el VIH emitidas por el Ministerio de Sanidad en Julio-2012. La complejidad del TAR se calculó en base a una adaptación del índice creado por Martín et al. en función del esquema de tratamiento, vía e instrucciones de administración y modo de preparación. Los datos se recogieron de las aplicaciones informáticas de dispensación a pacientes externos y de la revisión de la historia clínica de cada paciente. Para establecer la diferencia entre la complejidad farmacoterapéutica antes y tras la adecuación del TAR se realizó la prueba de T de Student para muestras relacionadas, para un nivel de confianza del 95%. El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa IBM SPSS versión 15.
RESULTADOS: se incluyeron 42 pacientes. La media de edad fue de 49 ± 4 años, siendo 39 (93%) varones. El TAR mayoritario se basaba en monoterapia con inhibidores de la proteasa (IP) (26%), seguido de la combinación de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIAN) con un no análogo (24%). La complejidad media del TAR antes de la inclusión de la triple terapia anti-VHC fue de 4,6 ±1,6. Ante la inclusión del tratamiento anti-VHC (17% boceprevir; 83% telaprevir) y de acuerdo a las recomendaciones establecidas, 28 (67%) de los TAR requerían un cambio de fármaco y 5 (12%) un cambio de fármaco en caso de no ajustarse la dosis de telaprevir. Tras la modificación del TAR, 33(88%) se adecuaron a las recomendaciones. La combinación de un ITIAN con un IP (33%) fue el régimen

mayoritario. La complejidad farmacoterapéutica aumentó a 4,9±0,8 no alcanzando la significación estadística. Los motivos por los que el 12% de las modificaciones del TAR no se adecuaron a las recomendaciones fueron no haber sido aun publicadas las mismas o por resistencias a los fármacos recomendados.
CONCLUSIONES: la adecuación del TAR tras la adición de triple terapia anti-VHC es muy alta de acuerdo a las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Sanidad. Dicha adecuación no supone en la práctica un aumento en la complejidad farmacoterapéutica del TAR.

851. ANÁLISIS DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE LOS PACIENTES CON VIH

AUTORES: Real Campaña JM, Navarro Aznárez H, Rabanaque Hernández MJ, Oliva Moreno J, De La Llama Celís N, Abad Sazatornil MR.
Hospital Univ. Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Analizar la adherencia a los tratamientos antirretrovirales en pacientes infectados por el VIH, y sus factores relacionados, a través de dos métodos indirectos
PACIENTES Y MÉTODO: Estudio observacional, realizado en un hospital terciario entre el 1 de Mayo y el 30 de Septiembre de 2010. Se incluyeron a todos los pacientes con tratamiento antirretroviral (TAR) que recogieron su medicación en el periodo de estudio. La adherencia se midió a través de la cumplimentación del cuestionario SMAQ y del registro de dispensaciones (RD). Además los pacientes cumplimentaron un cuestionario sobre aspectos demográficos y epidemiológicos. Se recogieron datos clínicos y terapéuticos a través de las historias clínicas y el programa de gestión farmacoterapéutica del Servicio de Farmacia. Se excluyó la pregunta del cuestionario SMAQ sobre si se tomaba la medicación siempre a la misma hora, tal y como recomienda la bibliogrfía. Se realizó una descripción de la población, un análisis estadístico para determinar la relación entre las distintas variables, por último se realizó una regresión logística con el fin de estudiar la posible influencia de las variables en la adherencia según ambos métodos. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas si p<0,05.
RESULTADOS: Se incluyeron 405 pacientes, 65,4% hombres, 81,98% nacionalidad de origen española, edad media de 45,17 ±9,66 años. El tiempo medio desde diagnóstico hasta el momento de realización de la encuesta fue de 11,77 ±6,68 años y desde el inicio del TAR era de 8,27 ±5,6 años, con una mediana de 4 (1-21) líneas de TAR. El 52,6% (209) presentaban un recuento de CD4+>500céls/mm3, el 23,9 entre 350-500 y el 10,1% <200. El 21,2% (78/368) de pacientes tenía carga viral detectable (>40copias/ml). El 52,1% tenía IP en su TAR, el 53,3% ITINAN. El 61% presentaba un esquema terapéutico basado en QD. El 62% (238) de los pacientes eran adherentes según el SMAQ, el 66,2% según el RD, y sólo el 49,87% según ambos métodos. El coeficiente de correlación kappa entre ambos métodos fue del 0,3. La adherencia según el cuestionario SMAQ y el RD se relacionaron con mayores tasas de carga viral indetectable. Además la adherencia según el cuestionario SMAQ se relacionó con mayores tasas de recuentos de CD4+<200céls/mm3. La regresión logística determinó que el índice de salud mental según el cuestionario de calidad de vida SF-12 (<50puntos) y la presencia de IP frente a ITINAN aumentaban la probabilidad de ser no adherente según el SMAQ, OR= 1,91 (1,14-3,22) y OR= 2,07 (1,23-3,47), respectivamente, p<0,05. En el caso del RD, el ser hombre era una variable que aumentaba la probabilidad de ser adherente (OR=2,14 (1,30-3,53)), frente a la presencia de IP con respecto a ITINAN y tener un EQ5D <0,5puntos, que disminuían la probabilidad de ser adherentes, OR=0,60 (0,37-0,98) y OR= 0,48 (0,28-0,83), respectivamente, p<0,05.
CONCLUSIONES: La adecuada adherencia al tratamiento antirretroviral es esencial para conseguir mayores tasas de carga viral indetectable. Se deben definir estrategias adaptadas a la situación actual de los pacientes y a las complicaciones derivadas de los nuevos fármacos y esquemas terapéuticos.

550. ANÁLISIS DE LAS CREENCIAS SOBRE LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Y SU INFLUENCIA EN LA ADHERENCIA EN PACIENTES VIH+ CON TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL ACTIVO.

AUTORES: Haro Márquez CHM, Manzano García MMG, Cantudo Cuenca RCC, Calvo Cidoncha ECC, Robustillo Cortés ARC, Morillo Verdugo RMV.
Hospital Universitario de Nuestra Señora Del Valme. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Analizar la relación entre las creencias sobre los medicamentos concomitantes crónicos y su adherencia al tratamiento concomitante en pacientes VIH+ con terapia antiretroviral activa (TAR).
MÉTODO: Estudio observacional prospectivo unicéntrico. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años VIH+ con TAR activo y con medicación para patologías crónicas concomitantemente prescrita que acudieron a la consulta de patologías víricas en un hospital de especialidades desde marzo-2014 a Abril-2014.
Las variables recogidas fueron demográficos: edad, sexo; socioeconómicos: nivel educativo, estado laboral, independencia; farmacoterapéuticos: medicación concomitante y adherencia al tratamiento concomitante. Sus creencias en los medicamentos se midió a través del Beliefs About Medicines Questionnare (BMQ). Este cuestionario es un ins-

trumento validado para evaluar las creencias sobre la medicación y consta de dos secciones BMQ-General (8 ítems) y BMQ-Específico (10 ítems). Los ítems se evaluaron mediante una escala de 5 puntos (1:Totalmente desacuerdo a 5:Totalmente de acuerdo). El BMQ-General incluye dos subescalas: Abuso y Daño y el BMQ-Específico otras dos: Necesidad y Preocupación.
Para la recogida del resto datos se utilizó el programa de pacientes externos (Farmatools), Diraya y para calcular la adherencia se aplicó el cuestionario de Morisky más el registro de dispensación a cada paciente. Para relacionar la adherencia y el BMQ se aplicó el análisis U Mann-Whitney para un nivel de confianza del 95%. El análisis estadístico fue realizado con el programa estadístico SPSS 20.0.
RESULTADOS: La encuesta fue realizada a 12 pacientes, de los cuales 10 fueron hombres (83,3%) con una edad media 50,2 9,3 años. De todos ellos siete (58,3%) tenían estudios básicos, tres habían accedido a la universidad (25,0%) y dos no habían estudiado (16,6%). Del total de pacientes 11 no vivían solos (91,6%) y 10 eran pensionistas o desempleados (83,3%). El número de medicamentos concomitantes al TAR fue de 31,2 y seis pacientes fueron adherentes (50,0%).
La puntuación total media para las subescalas del BMQ-General fue de 2,90,6 para Abuso y de 2,40,4 para Daño. En las subescalas correspondientes al BMQ-Específico, la de Necesidad obtuvo la media más alta con 4,10,4 y la subescala de Preocupación obtuvo 2,50,4.
En el análisis estadístico se observó una relación negativa entre la adherencia y la subescala de abuso estadísticamente significativa (p=0.025). En cambio para el resto de subescalas no se obtuvieron diferencias significativas.
CONCLUSIONES: Las creencias negativas sobre el abuso de medicamentos está relacionado con una menor adherencia en el tratamiento concomitante en pacientes VIH+ con TAR activo.

70. ANÁLISIS DE LAS INTERACCIONES EN EL PACIENTE CON TERAPIA ANTIRETROVIRAL

AUTORES: Loizaga Diaz I, Pardo Santos N, Álvarez Lavin M, Llona Armada A, Vallinas Hidalgo S, Yurrebaso Ibarreche M.J. Hospital De Basurto. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Describir y cuantificar las interacciones detectadas entre la medicación antiretroviral y la medicación habitual de los pacientes VIH. Analizar el tipo de intervenciones farmacéuticas realizadas.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo transversal que incluye a todos los pacientes que acudieron a la consulta de enfermedades infecciosas durante el periodo comprendido entre Mayo 2013 y Agosto 2013 y que estaban en tratamiento con terapia antiretroviral.
Los datos se obtuvieron de la historia clínica informatizada y del programa de dispensación hospitalaria Farhos®. El chequeo de interacciones se llevo a cabo mediante las bases de datos Lexicomp®, Micromedex® y hiv-druginteractions.org. Se recogieron las siguientes variables: número de historia, sexo, edad, número de principios activos prescritos, fármacos implicados en la interacción, tipo de interacción, grado de interacción (escala usada en Lexicomp®) y recomendación farmacéutica. El informe generado se incluía en la historia electrónica del paciente la víspera de la visita médica, de tal modo que en el momento de la consulta el médico tuviese estos datos disponibles. Sólo se informaron de las interacciones consideradas de mayor relevancia clínica.
RESULTADOS: Se analizaron las medicaciones de un total de 602 pacientes, de estos en un 14,3% (n=86) se encontraron interacciones relevantes, las cuales fueron informadas al médico correspondiente. El número medio de principios activos prescritos por paciente fue de 12,3. Se comunicaron un total de 119 interacciones (1,2 interacciones por paciente). En el 81,5% (n= 97) estaba implicado algún fármaco antiretroviral, el resto eran interacciones entre otras medicaciones habituales del paciente. El fármaco antiretroviral que mas veces se vio involucrado fue Lopinavir/ritonavir (28,6%), seguido de Darunavir/ritonavir (15,1%), de Efavirenz (14.3%) y Nevirapina (8,4%). Los fármacos con los que interaccionaban mayoritariamente estaban compuestos por antidepresivos (trazodona, citalopram, escitalopram), seguidos de inhaladores que contenían en su composición budesonida o fluticasona. Se encontraron 5 contraindicaciones (5,15%) entre fármacos antiretrovirales y otras medicaciones. El mecanismo de la interacción fue: 55,7% inhibición del metabolismo, 34% inducción, 15,5% prolongación del intervalo QT, 2,1% alteraciones en la absorción, el resto debidas a mecanismos variables.
Las recomendaciones farmacéuticas fueron las siguientes: 73,2% aumento de la monitorización de algún parámetro en el paciente, 13,4% cambio de fármaco, 11,3% modificación de dosis, 2,1% cambio de pauta.
CONCLUSIONES: El paciente VIH es habitualmente un paciente polimedicado. Por este motivo, el número de interacciones que cabe esperar es elevado. No todas tienen la misma importancia, por lo tanto es papel del farmacéutico seleccionar las de mayor relevancia y comunicarlas al clínico. Los IPs, como es de esperar, son los fármacos que presentan mayor número de interacciones, pero estas no deben descartarse con ningún grupo de fármacos. Esta es una de las actividades que hacen participes al farmacéutico en el equipo multidisciplinar que rodea a estos pacientes, fomentando a su vez la comunicación entre profesionales.

1102. APLICACIÓN DEL MODELO PREDICTOR A LOS PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN UN HOSPITAL GENERAL

AUTORES: Areas Del Aguila VL, Fernández Marchante AI, Blázquez Romero C, Muñoz Cejudo BM, Martín Siguero A, Encinas Barrios C.
Hospital General Universitario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

OBJETIVOS: Detección de pacientes en tratamiento antirretroviral (TAR) con elevado riesgo de sufrir un problema relacionado con la medicación (PRM) aplicando el modelo Predictor.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo trasversal de los pacientes con TAR entre octubre 2013 y marzo 2014, en el área de pacientes externos del Servicio de Farmacia de un hospital de 550 camas.
Se utilizó el aplicativo informático Predictor del Grupo de Atención farmacéutica al paciente de VIH de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria para el cálculo del riesgo de sufrir PRM.
Se registraron las características demográficas edad, sexo y los parámetros de Predictor: adherencia al TAR valorada por dos métodos (cuestionario SMAQ y registro de dispensaciones), número de medicamentos concomitantes (MC) al TAR, prescripción de fármacos con necesidad ajuste posológico en enfermedad renal (ER) o hepática (EH) según lo descrito en su ficha técnica (FT). Se analizaron los valores de bilirrubina total, creatinina sérica y su aclaramiento para determinar las insuficiencias orgánicas.
Los datos se obtuvieron del programa de dispensación a pacientes externos (Athos-APD-PRISMA®), de la historia clínica informatizada de Atención Primaria (Turriano®) y de los informes electrónicos de laboratorio (JSIGLO®).
Se consideró paciente «adherente» si el registro de dispensación era mayor de 95% y en el cuestionario SMAQ resultaba adherente. La adherencia fue medida, al menos una vez y siempre a los tres meses del inicio del TAR.
Se categorizó a los pacientes según requiriesen ajuste posológico (si/no) de al menos un MC en EH y/o ER.
En caso de necesitar ajuste, se comprobó si la posología era la adecuada según los parámetros analíticos establecidos.
RESULTADOS: Se incluyeron 155 pacientes (23,90% mujeres) con edad 44,5(33-55) años (mediana ±rango intercuartílico, IQR). Tres no pudieron ser valorados (dos altas y otro sin historia clínica en primaria).
Presentaron bajo riesgo de PRM un 32% (48): todos fueron adherentes, 38% (18) tenían MC y de éstos 28% (5) tenían fármacos con necesidad de ajuste (3 por EH y 2 por ER). La mediana±IQR de MC fue 0 (0-1).
Presentaron riesgo elevado de PRM un 68% (104): 76,90% no fueron adherentes, 60% (62) con MC, de los cuales 77% (46) requirieron ajuste (32 en EH, 38 en ER). La mediana±IQR de MC fue 2 (0-4).
Se analizaron 104 fármacos concomitantes, 95 fueron susceptibles de ajuste posológico, de éstos en 29 no se disponían de instrucciones posológicas en EH y/o ER tan sólo precauciones.
Un paciente con elevado riesgo de PRM requirió ajuste de un MC por EH (reducción de dosis de pantoprazol) y ninguno en el grupo de bajo riesgo.
CONCLUSIONES: El modelo Predictor nos ha permitido acotar el número de pacientes con TAR que requieren un seguimiento farmacoterapéutico más estrecho por presentar un elevado riesgo de PRM.
Para que el modelo sea útil es necesario la medida periódica de la adherencia como principal factor asociado con el riesgo de PRM.
Sería recomendable establecer las pautas de actuación cuando no existen recomendaciones específicas en FT para el ajuste posológico en la enfermedad renal y hepática.

998. CAMBIO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL A RILPIVIRINA/EMTRICITABINA/TENOFOVIR: MOTIVOS DEL CAMBIO Y EFECTO EN EL ESTADO INMUNOLÓGICO Y VIROLÓGICO

AUTORES: Ortonobes Roig S, López García B, Echeverría Esnal D, Retamero Delgado A, García Paricio R, Ferrández Quirante O.
Hospital del Mar. Barcelona. España.

OBJETIVOS:

- Describir los motivos que propiciaron un cambio del tratamiento antirretroviral (TAR) a rilpivirina/emtricitabina/tenofovir (RPV/FTC/TDF).
- Determinar si se produjo una mejora en la tolerabilidad del TAR así como un cambio en el estado inmunológico y virológico de los pacientes a las 24 semanas del cambio.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo realizado en el área de atención farmacéutica de pacientes externos en un hospital universitario terciario que atiende aproximadamente a 1470 pacientes con VIH. Se incluyeron todos los pacientes a los que se les cambió su TAR a RPV/FTC/TDF durante los 6 primeros meses (abril-septiembre 2013) de su inclusión en la guía farmacoterapéutica del hospital. Datos recogidos: demográficos, motivo del cambio, tolerabilidad al TAR antes y después del cambio. Valor del recuento de CD4 cel/μL y % de pacientes con ARN-VIH<50

copias/μL: en el momento del cambio (basal) y 24 semanas después del cambio (final). Las variables se muestran con las medias (±DE). Se utilizó el test de Wilcoxon para datos cuantitativos y el test exacto de Fisher para los cualitativos.
RESULTADOS: Se cambió el TAR a RPV/FTC/TDF en 60 (4,1%) pacientes: 54 (90,0%) hombres, edad 44,9 (±9,1) años. Motivos cambio: 47 (78,3%) pacientes por efectos adversos (EEAA) previos, 7 (11,7%) por simplificación del TAR, 3 (5,0%) por interacciones farmacológicas y 3 (5,0%) pacientes porque lo solicitaron. Tipo de EEAA: 33 (70,2%) del sistema nervioso central (SNC), 11 (23,4%) molestias gastrointestinales (MGI) y 3 (6,4%) alteraciones del perfil lipídico (APL). Tipo de EEAA del SNC: 12 (36,4%) alteraciones del estado de ánimo, 10 (30,3%) somnolencia, 8 (24,2%) mareos y 3 (9,1%) pesadillas. Tras el cambio a RPV/FTC/TDF, la tolerabilidad al TAR mejoró en 42 (89,4%) pacientes. Se resolvieron los EEAA del SNC en 29 (87,9%) pacientes (un paciente falleció por otras causas), las MGI en 10 (90,9%) y las APL en 2 (66,7%). Del total de pacientes, únicamente 3 (5,0%) pacientes presentaron EEAA a RPV/FTC/TDF: 2 (66,7%) por MGI (en uno de ellos se tuvo que suspender RPV/FTC/TDF) y 1 (33,3%) por reacción alérgica cutánea. El recuento de CD4 basal y final fue de 614,2 (±276,8) y 655,4 (±330,9) cel/μL respectivamente (p=0,078). El recuento de CD4 aumentó en 32 (53,3%) pacientes (media de aumento de CD4 157,8 (±122,1) cel/μL) y disminuyó en 22 (46,7%) pacientes (media de disminución de CD4 –119,2 (±104,2) cel/μL). En todas las mujeres se observó una incremento de CD4 (p=0,064). En el momento del cambio, 57 (95,0%) pacientes tenían ARN-VIH<50 copias/ml, porcentaje que tras el cambio se mantuvo igual a las 24 semanas.
CONCLUSIONES:

- El motivo más frecuente de cambio a RPV/FTC/TDF fue la mala tolerabilidad al TAR previo, en un 70% de los pacientes por EEAA del SNC que se resolvió en la mayoría de los pacientes.
- Únicamente un 5% de los pacientes presentaron algún EEAA a RPV/FTC/TDF.
- El cambio de TAR a RPV/FTC/TDF parece ser una estrategia segura y eficaz considerando el estado virológico de los pacientes a las 24 semanas del cambio.

356. DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN MODELO PREDICTIVO DE ESTRATIFICACIÓN DEL COSTE FARMACOLÓGICO EN PACIENTES VIH+

AUTORES: Cantudo Cuenca MR, Jiménez Galán R, Robustillo Cortés MA, Haro Márquez C, Calvo Cidoncha E, Morillo Verdugo R.
Hospital Univ. de Valme (Área Gestión Sanitaria Sur Sevilla). Sevilla. España.

OBJETIVOS: Diseñar un modelo predictivo de estratificación de los costes asociados a la farmacoterapia a un año para pacientes VIH+.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo realizado de enero-diciembre 2012. Se incluyeron pacientes VIH+ con tratamiento antirretroviral (TAR) en seguimiento farmacoterapéutico periódico (al menos durante un año antes de la fecha de inicio del estudio) en las consultas de atención especializada de un hospital de especialidades. Se excluyeron aquellos pacientes incluidos en ensayos clínicos o programas de acceso expandido.
La variable dependiente fue el coste de la farmacoterapia de un paciente VIH+, incluyendo TAR y medicación concomitante, en tres estratos: bajo (<6500 euros), medio (6500-9500) y alto (>9500 euros). Las variables independientes fueron: edad; sexo; factor de adquisición (FA); estadío CDC; T-CD4; carga viral; tipo de TAR; cambios de TAR (naive, rescate, multifracaso); polimedicación (≥5 medicamentos prescritos); paciente crónico complejo (≥2 patologías crónicas); índice de complejidad terapéutica (ICT), mediante una adaptación para pacientes VIH+ del score de Martín et al; riesgo de problemas relacionados con la medicación (PRM), mediante la herramienta PREDICTOR; utilización de recursos asistenciales (URA), definiendo URA-alta como >3 visitas médicas a atención especializada y/o >1 hospitalización. Para identificar factores predictores del coste farmacoterapéutico, se realizó un modelo multivariante de regresión logística multinomial, tras análisis univariantes previos. El tamaño muestral se determinó para cada uno de los dos modelos de regresión logística binaria en que se conformaba el modelo multinomial, utilizando la ecuación de Freeman, 10*(k+1).
Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica y del programa de gestión y dispensación a pacientes externos Farmatools®; el análisis se realizó con el programa estadístico SPSS 20.0.
RESULTADOS: Se incluyeron 503 pacientes, con una edad media de 47.2±9.3, siendo el 79.9% hombres. La vía parenteral fue el FA mayoritario (58.4%). El 60.0% de los pacientes tenía sida. La mediana de T-CD4 fue 612.0 (IQR: 412.5-798.7); la carga viral fue indetectable en el 74.5%. El TAR estaba formado por ITINN+ITIAN en el 40.2% de los pacientes, el 31.8% por ITINN+IP, el resto por otro régimen. El 81.9% era naive, el 13.7%, rescate y el 4.4%, multifracaso. El 13.5% eran polimedicados, mientras que el 74.9% eran pacientes crónicos complejos. La URA fue alta en el 60.2% de los pacientes. El 24.9% tenía un ICT y un índice predictor alto.

Un 19.1% tenía un coste bajo, un 54.1%, medio y un 26.8%, alto. En el análisis univariante, las variables predictoras de coste alto respecto a bajo estadísticamente significativas fueron; FA (OR=0.576[0.335-0.990],p=0.046); tipo de TAR (OR=0.083[0.034-0.205],p<0.001); no naive (OR=2.356[1.148-4.836],p=0.019); TAR de rescate (OR=0.395[0.177-0.882],p=0.023); polimedicación (OR=0.184[0.069-0.494],p=0.001), paciente crónico complejo (OR=0.405[0.215-0.765],p=0.005). La variable predictora de coste medio respecto a bajo fue el tipo de TAR (OR=2.177[1.248-3.797],p=0.006).
El análisis multivariante mostró relación estadísticamente significativa del tipo de TAR con el coste alto (OR=0.089[0.034-0.233],p<0.001), así como el medio (OR=2.723[1.466-5.058],p=0.002. Además, la polimedicación se asoció al coste alto (OR=0.154[0.050-0.477],p=0.001),
CONCLUSIONES: El tipo de TAR se asocia tanto a coste alto como medio, así como la polimedicación a alto. El modelo permite tanto la planificación de recursos asistenciales como el diseño de acciones farmacoterapéuticas específicas.

801. EFECTIVIDAD DE LA MONOTERAPIA CON INHIBIDOR DE LA PROTEASA POTENCIADO EN PACIENTES VIH EN LA PRÁCTICA CLÍNICA.

AUTORES: López Barros D, Bravo Sánchez C, Armengol Alert A, Vanrell Ballestero A, Crespo Bernabeu JM, Serrano López de las Hazas JI.
Hospital Son Llàtzer. Islas Baleares. España.

OBJETIVOS: Analizar la efectividad del tratamiento y describir el perfil de los pacientes que han llevado esta estrategia de tratamiento en nuestro centro.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo realizado en un único centro hospitalario. Se seleccionaron los pacientes VIH que habían recibido o reciben tratamiento con inhibidor de la proteasa potenciado (IPr) en monoterapia en cualquier momento de su historia farmacoterapéutica hasta el 28/02/2014, con al menos un control clínico-analítico posterior al inicio de la misma.
Se definió la efectividad como el porcentaje de pacientes sin fracaso virológico (2 cargas virales consecutivas >50copias/ml o una determinación mayor de 400copias/ml) y sin fracaso de tratamiento (cualquier evento que provoque la retirada de la monoterapia).
Se recogieron las siguientes variables, extraídas de la historia clínica informatizada (Hp-Hcis®) y programa de consultas externas (Hp-Cex®): característica demográficas, tratamiento previo, número de tratamientos anteriores, blips con el tratamiento anterior, meses con carga viral (CV) indetectable antes del cambio, motivo del cambio a monoterapia, mutaciones mayores y fracasos previos a IPr, duración de la monoterapia, fracaso virológico, fracaso de tratamiento.
RESULTADOS: Se identificaron 61 pacientes con monoterapia, que representan el 8% de los pacientes con tratamiento antirretroviral(TAR) en nuestro centro. 5 fueron excluidos (4 sin control posterior al cambio y 1 interrupción momentánea de análogos por posible alergia), incluyendo 56 pacientes en el análisis, con una media de edad de 46,3(26-65) años, 34(60,7%) varones y 22(39,3%) mujeres.
Características previas al cambio a monoterapia: número de tratamientos 2,6(1-8), meses de indetectabilidad 47,33(3-119), 14 pacientes con blips (25%), 1 fracasos a IP, 1 paciente con resistencias a IP.
Iniciaron monoterapia con darunavir/r 36(64,2%) y con lopinavir/r 20(35,8%) pacientes durante un promedio de 18,1(3,1-56,7) meses. El motivo del cambio de tratamiento fue simplificación en 37(66%) pacientes, por efectos adversos 13(23,2%) de ellos y por alteraciones de la creatinina sérica en 6(10,7%) pacientes.
La efectividad del tratamiento con monoterapia al final del periodo de seguimiento fue del 84,7%. 8(14,3%) pacientes fracasaron al tratamiento con monoterapia: 2 fracasos virológicos, 2 pacientes VHB+, 1 hiperlipemia, 1 intolerancia, 1 blip (223copias/ml), 1 preferencia del paciente por un comprimido.
En cuanto a la eficacia virológica, el 96,4% de los pacientes permanecen sin fracaso virológico con monoterapia al final del seguimiento. En los 2 pacientes con fracaso virológico se reintrodujeron los análogos retomando de nuevo el control de la viremia. El resto de pacientes a los que se retiró la monoterapia y se cambió el TAR permanecen con CV indetectable a final del seguimiento.
CONCLUSIONES: La efectividad del tratamiento con IPr en monoterapia en nuestro hospital obtiene muy buenos resultados, incluso superiores a los ensayos clínicos y otras publicaciones.
Creemos que se debe a una adecuada selección de pacientes: pocos tratamientos previos, sin fracasos a IP/r y años de indetectabilidad.
Se trata de una estrategia segura, ya que aquellos pacientes que no pudieron continuar con monoterapia se encuentran actualmente controlados igualmente con un TAR estándar.
En nuestro centro consideramos que la monoterapia con IPr es una estrategia válida y actual, que redunda en beneficio tanto para el paciente como para el sistema sanitario.

1145. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN ANTIRRETROVIRAL CON TENOFOVIR, EMTRICITABINA Y RILPIVIRINA EN EL PACIENTE PRETRATADO

AUTORES: Arrabal Durán P., Rodríguez González C.G., Escudero Vilaplana V.D., Ais Larisgoitia A., Ibáñez García S., Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: Actualmente, la combinación de tenofovir, emtricitabina y rilpivirina en un comprimido único diario (TDF/FTC/RPV) se está planteando como estrategia de simplificación del tratamiento antirretroviral (TAR) o como alternativa para reducir la toxicidad neurológica, gastrointestinal o la dislipemia producidas por otros antirretrovirales. Sin embargo, no existen datos sobre su efectividad y seguridad en el paciente pretratado en condiciones de práctica habitual. Objetivo: Evaluar la efectividad y seguridad de la combinación TDF/FTC/RPV tras 24 semanas de TAR en el paciente pretratado.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo que incluyó todos los pacientes pretratados que iniciaron TDF/FTC/RPV durante 2013, a los que se les realizó seguimiento durante 24 semanas. Variables analizadas: demográficas, farmacoterapéuticas (tipo de TAR utilizado antes de TDF/FTC/RPV), clínicas (carga viral (CV), linfocitos CD4+, creatinina, colesterol total, colesterol-LDL y triglicéridos basales y a las 24 semanas), motivos de suspensión del tratamiento y grado de adherencia durante las 24 semanas previas y las 24 posteriores al inicio de TDF/FTC/RPV, medida según el registro de dispensaciones.

RESULTADOS: Se incluyeron 80 pacientes, de los cuales 59 eran hombres (73,8%). La edad media fue 44,5 años (SD 10,5). 53 pacientes (65,4%) fueron previamente tratados con inhibidores de la proteasa, 37 (46,25%) con no análogos de nucleósidos, 26 (32,1%) con raltegravir y 2 (2,5%) con maraviroc. El TAR previo más frecuente fue tenofovir/emtricitabina+efavirenz (21,0%).

No se dispone de los datos de CV basal en 9 pacientes (11,3%) ni a las 24 semanas en 22 pacientes (27,5%), considerándolos perdidos. De los 10 pacientes que presentaban CV detectable al inicio (16,9%), en el 40,0% se logró CV<50 copias/ml a las 24 semanas. De los 42 pacientes que presentaban CV indetectable al inicio, la respuesta virológica se mantuvo en el 95,2%.

La media del nivel de CD4+ basal fue 565 células/ml (SD 237) y a las 24 semanas 628 células/mm3 (SD 314); (p=0,046). El nivel medio de creatinina basal fue 0,85 mg/dl (SD 0,2) y a las 24 semanas 0,91 mg/dl (SD 0,2) (p<0,001). El nivel medio de colesterol-LDL basal fue 115,1 mg/dl (SD 45,6) y a las 24 semanas 99,9 mg/dl (SD 29,9); (p=0,127). El nivel medio de colesterol total basal fue 191,5 mg/dl (SD 45,4) y a las 24 semanas 166,9 mg/dl (SD 32,1); (p=0,010). El nivel medio de triglicéridos basal fue 157,5 mg/dl (SD 93,1) y a las 24 semanas 128,7 mg/dl (SD 93,9); (p=0,077). 5 pacientes (6,3%) suspendieron el tratamiento. Los motivos fueron: fracaso virológico en 2 pacientes (2,5%), de los cuales 1 desarrolló resistencia a análogos y no análogos de nucleósidos; toxicidad (reacciones cutáneas) en 2 pacientes (2,5%) y por interacciones en 1 paciente (1,3%). El grado de adherencia medio durante las 24 semanas previas al inicio del tratamiento fue 94,9% (SD 11,0), y durante las 24 posteriores fue 94,6% (SD 0,4) (p=0,617).

CONCLUSIONES: La combinación TDF/FTC/RPV parece ser un tratamiento efectivo y seguro en el paciente pretratado. Destaca la mejoría del perfil lipídico y la necesidad de monitorización de la función renal. No se encuentran diferencias en cuanto al grado de adherencia.

372. EFECTO DE TENOFOVIR SOBRE EL COLESTEROL PLASMÁTICO EN PACIENTES VIH POSITIVOS PRETRATADOS.

AUTORES: Sánchez-Rubio Ferrández J, Ramón García J, Rodríguez Quesada P, López Esteban L, Vázquez Sánchez R, Molina García T.
Hospital Univ. de Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS: El tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) se ha asociado con enfermedad coronaria y dislipemia en pacientes VIH positivos. Tenofovir (TDF) es un análogo de nucleótido utilizado en combinación con otros antiretrovirales como uno de los tratamientos de referencia para la infección por VIH. Algunos estudios sugieren un posible efecto beneficioso per sé de este fármaco sobre el perfil lipídico.

El objetivo de este estudio es determinar el efecto de tenofovir sobre el colesterol total en pacientes VIH positivos pretratados.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio de tipo retrospectivo y observacional. Se incluyeron todos los pacientes adultos pretratados en tratamiento con TDF durante al menos 6 meses en el periodo de estudio según los registros de dispensación del Servicio de Farmacia (enero 2010 - diciembre 2012). Se excluyeron los pacientes sin determinación de colesterol basal y a las 24 semanas de tratamiento. Se recogieron los siguientes datos: sexo, edad, comorbilidades, número de líneas previas, fármacos previos, tiempo de tratamiento previo, colesterolemia basal y a los 6 meses de tratamiento. El objetivo principal fue el cambio en las cifras de colesterol total en la semana 24 de tratamiento. Los resultados para

variables continuas se describieron mediante mediana y rango intercuartílico (IQR). La comparación entre los valores finales y los basales se realizó mediante la prueba de los rangos de Wilcoxon.
Se realizó un análisis de subgrupos pre-especificado para los pacientes con hipercolesterolemia basal (> 200mg/dL).
Todos los cálculos se realizaron utilizando el paquete estadístico SPSS v15.0.
RESULTADOS: Se incluyeron 261 pacientes. El 29,9 % fueron mujeres y la edad (media±SD) de 42,5±8,7 años. Las comorbilidades presentadas fueron: hepatitis C (66,3%), hepatitis B (4,3%), hipertensión (14,6%), diabetes (7,3%), dislipemia (17,6%), enfermedad cardiovascular (7,3%).Un 49,8 % de los pacientes fumaban. Los pacientes recibieron 2,6±1,9 líneas de tratamiento previas al régimen con TDF, durante 8,1±4,2 años.
La mediana de colesterol basal fue de 178 mg/dL (IQR 148,5-209) frente a 175 mg/dL a los 6 meses de tratamiento (IQR 151-205); p=0,017.
En el subgrupo de pacientes con hipercolesterolemia basal (n=87) la mediana se redujeron de 226 mg/dL (IQR 209-256) a 206 mg/dL (IQR 188-233). El test de Wilcoxon fue significativo para el cambio (p<0,001).
CONCLUSIONES: Tenofovir tiene un efecto beneficioso sobre las cifras de colesterol en pacientes VIH positivos pre-tratados. Este efecto es de especial magnitud en aquellos pacientes con hipercolesterolemia previa.

184. EFICACIA, SEGURIDAD Y ADHERENCIA DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL CON EVIPLERA® (EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR)

AUTORES: Soler Blanco NSB, Pola Robles NPR, Priegue González MPG, Rovira Vergés ORV, Deig Comerma EDC, Mas Lombarte PML.
Hospital Gral. de Granollers. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluación de la eficacia, seguridad y adherencia del tratamiento con Eviplera® (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir) en pacientes infectados por el VIH.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional de los pacientes tratados con emtricitabina/rilpivirina/tenofovir (FTC/RPV/TDF) desde su inclusión en el hospital en mayo del 2013 hasta febrero de 2014.
Mediante la revisión de historias clínicas y del registro de dispensación del Servicio de Farmacia se recogen las siguientes variables: demográficas, años de tratamiento antirretroviral, motivo de inicio de Eviplera®, adherencia al nuevo tratamiento, carga viral (CV), acontecimientos adversos (AA), motivo de retirada y tratamiento posterior si hubo.
RESULTADOS: Se revisaron 43 pacientes que iniciaron con FTC/RPV/TDF durante el periodo estudiado. La edad media fue de 46,03 años (SD 13,22). 34 eran hombres (79,07%).
Se analizó el motivo de introducción del fármaco. Siete eran pacientes naïve. De los 36 restantes, la media de años en tratamiento previo fue de 6,39 (SD 3,90) y las causas de sustitución fueron: 52,78% (19/36) por efectos secundarios del SNC relacionados con efavirenz, el 16,67% (6/36) por dislipemia, en 11,11% (4/36) por simplificación y los 7 restantes por otras causas (en 5 no especificadas).
En siete pacientes (16,28%) se retiró el fármaco. Los siete eran pacientes pre-tratados (5 con Atripla®, 1 con Intelence®+Truvada® y 1 con Combivir®+Isentress®). 2 de ellos estuvieron menos de un mes con FTC/RPV/TDF (1 devolvió la medicación y otro estuvo sólo 11 días). La media de tratamiento de los 5 restantes fue de 115 (SD 68,07) días.
El motivo de retirada en dos de los pacientes fue por molestias gastrointestinales y en cinco por falta de cumplimiento y adherencia: uno por dificultad de deglución; uno por no mejoría de los problemas del SNC; dos por molestias gastrointestinales junto con la incomodidad de la administración con comidas copiosas; y uno por dificultad de administración junto las comidas, problemas de interacción (inhibidores de la bomba de protones por tratamiento con AINEs) y no mejoría de los efectos sobre el SNC.
El 85% (6/7) de los pacientes naïve consiguieron CV indetectable a la semana 24, el paciente restante con CV de 51 copias/ml continúa todavía seguimiento (<24 semanas).
El 96,5% (28/29) de los pre-tratados que no discontinuaron el tratamiento por AA u otras causas, mantuvieron su CV indetectable.
CONCLUSIONES: Se detectaron problemas de seguridad y adherencia en un 19,44% (7/36) de los pacientes pre-tratados lo que provocó una discontinuación.
Los motivos más frecuentes de retirada del fármaco fueron las molestias gastrointestinales y la falta de cumplimiento por la exigencia de administración con una comida mayor de 390 Kcal.
Es importante orientar la Atención Farmacéutica a la detección de interacciones y al asesoramiento sobre las restricciones dietéticas para conseguir una mayor tasa de retención.
Eviplera® constituye una alternativa terapéutica eficiente en términos de coste/eficacia que supone un ahorro respecto a otros esquemas de tratamiento. Pero es importante la selección de aquellos pacientes que puedan beneficiarse del cambio, ya que la pérdida de adherencia puede repercutir en un mayor consumo de recursos indirectos (AA, cambio tratamiento, aparición de resistencias,).

287. ESTRATEGIAS DE OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL E IMPACTO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

AUTORES: Moreno Gómez AMG, Prada Lobato JPL, Rodríguez Barbero JRB, Pérez García RPG.
Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

OBJETIVOS: Calcular el impacto económico teórico de diferentes estrategias de optimización del tratamiento antirretroviral (TAR) en pacientes VIH.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional transversal que incluye todos los pacientes con TAR activo en diciembre de 2013. Se definieron las siguientes estrategias de optimización del TAR: 1/Simplificación a monoterapia con Darunavir/ritonavir o Lopinavir/ritonavir; criterios: TAR basado en 2 Inhibidores de la Transcriptasa Inversa Análogos de Nucleósidos (ITIAN) + Inhibidor de la proteasa/ritonavir (IP/r), Carga Viral Plasmática (CVP-VIH) <50 copias/mL y mismo TAR durante más de 6 meses, CD4+ ≥200 células/µl, ausencia de fracaso previo a IP, adherencia ≥95%, Virus Hepatitis B negativo (VHB(-)) y ausencia de mutaciones de resistencia a IP; 2/Cambio de darunavir/r 600/100 BID a 800/100 QD; criterios: TAR: 2ITIAN + darunavir/r, CVP-VIH <100.000, CD4+ >100, ausencia de mutaciones de resistencia a darunavir/r; 3/Sustitución de etravirina por nevirapina; criterios: cambio previo de efavirenz a etravirina por efectos adversos, ausencia de daño hepático grave, rash previo e interacciones (descritas como contraindicadas según GESIDA); 4/Sustitución de IP/r por nevirapina o efavirenz; criterios: ausencia de TAR previo con Inhibidores de la Transcriptasa Inversa No Análogos de Nucleósidos (ITINN), CVP-VIH <50 más de 6 meses, CD4+ ≥200, adherencia ≥95%, ausencia de mutaciones de resistencia a ITINN, de daño hepático crónico, de rash previo, de interacciones (descritas como contraindicadas según GESIDA), de contraindicación a efavirenz y de enfermedad psiquiátrica; 5/Sustitución de tenofovir/emtricitavina por abacavir/lamivudina; criterios: CVP-VIH <50 más de 6 meses, CD4+ ≥200, adherencia ≥95%, HLA-B*5701 negativo, VHB(-), ausencia de mutaciones de resistencia a abacavir, de diagnóstico de enfermedad cardiovascular y porcentaje de riesgo cardiovascular en 10 años (ecuación de Framinghan) <20%. Para la identificación de los pacientes candidatos a cada una de las estrategias se utilizó el programa de gestión de farmacia hospitalaria FARMATOOLS y la historia clínica electrónica SICLINICA. En caso de candidatos a más de una estrategia se seleccionó la opción con mayor impacto económico. Se valoró el impacto económico directo (diferencia de costes entre el tratamiento actual y el alternativo) de las estrategias.
RESULTADOS: El impacto económico teórico ascendió a 299.556 € de ahorro/año. Se identificaron 84/360 pacientes candidatos a optimización del TAR. Los pacientes candidatos, los casos en los que resultó la opción de elección y el impacto económico para cada una de las estrategias fueron: Estrategia 1/ 37/360 (10,3%) candidatos, 22/360 (6,1%) casos de estrategia de elección, 110.280 € de ahorro/año; 2/ 6/360 (1,7%) candidatos y casos de estrategia de elección, 16.350 € de ahorro/año; 3/ 7/360 (1,9%) candidatos y casos de estrategia de elección, 28.506 € de ahorro/año; 4/ 17/360 (4,7%) candidatos y casos de estrategia de elección, 89.745 € de ahorro/año; 5/ 45/360 (12,5%) candidatos, 32/360 (8,9%) casos de estrategia de elección, 54.675 € de ahorro/año.
CONCLUSIONES: La implantación de las estrategias propuestas supondría un ahorro aproximado del 10% del gasto anual en fármacos antirretrovirales.
La elección del TAR más eficiente para cada paciente tiene un impacto económico muy significativo pero requiere de un importante esfuerzo de selección en la prescripción del mismo.

350. ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES VIH POSITIVOS SEGÚN EL MODELO DE SELECCIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE PACIENTES CRÓNICOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.

AUTORES: Cantudo Cuenca MR, Haro Márquez C, Cantudo Cuenca MD, Borrego Izquierdo Y, Robustillo Cortés MA, Morillo Verdugo R.
Hospital Univ. de Valme (Área Gestión Sanitaria Sur Sevilla). Sevilla. España.

OBJETIVOS: Identificar aquellos pacientes VIH+ que más se pueden beneficiar de determinadas intervenciones de aten-ción farmacéutica según el Modelo de Selección y Atención Farmacéutica de Pacientes Crónicos (MSAFPC) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo donde se incluyeron pacientes VIH+ que acuden a las consultas del Servicio de Farmacia de un hospital de especialidades entre Diciembre 2013-Febrero 2014. Se aplicó el MSAFPC de la SEFH obteniendo una puntuación por paciente.
Las variables incluidas en el modelo fueron; (1)demográficas: edad; (2)sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional: deterioro cognitivo/dependencia funcional severa no solucionada o sin cuidador adecuado; desórdenes mentales o conductuales no transitorios; dificultad lectura o comprensión; vive solo; condiciones socioeconómicas limitantes; (3)clínicas y de utilización de servicios sanitarios: ≥ dos hospitalizaciones en los 12 meses previos; pluri-

patología (coexisten dos o más enfermedades crónicas con especial complejidad o comorbilidad); (4)relacionadas con la medicación: polimedicación (toma más de 5 medicamentos); riesgo de la medicación según listado del ISMP español; cambios significativos en el régimen regular en los últimos tres meses; sospecha de no adherencia medida a través de registros de dispensación y del test de Morisky-Green-Levine; sospecha de problemas relacionados con la medicación (PRM).
Los pacientes se clasificaron según la puntuación en tres niveles: (1)riesgo global (≥14puntos); (2a)riesgo farmacoterapéutico (≥8puntos en variables relacionadas con la medicación) (2b)riesgo sociosanitario (≥6puntos en variables sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional); (3)básico (resto de pacientes crónicos incluidos en el modelo).
Los datos se obtuvieron mediante entrevista al paciente y de la historia de salud clínica electrónica.
RESULTADOS: Se incluyeron 387 pacientes (edad media: 46.8±10.1 años). Un 2.6% tenían deterioro cognitivo/dependencia funcional, un 11.1% desórdenes mentales o conductuales y un 10.9% dificultad de lectura o comprensión. Únicamente el 4.7% refirió vivir solo, sin embargo el 21.4% manifestó condiciones socioeconómicas limitantes. El 1.8% tuvo ≥ dos hospitalizaciones en los 12 meses previos. El 10.1% eran pluripatológicos, mientras que el 34.6%, polimedicados, siendo el número medio de medicamentos 4.1±2.9. Sólo 7.0% tenía prescrito algún medicamento de riesgo. El 6.2% tuvo algún cambio significativo en la medicación en los últimos tres meses. Se clasificó como no adherentes al 21.2% de los pacientes. Además en el 25.6% se sospechaba de PRM.
La puntuación total media fue 5.2±5.4 de un máximo de 38. La puntuación media en las variables sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional fue 1.1±2.3 (máximo 12), siendo 0.4±1.2 (máximo 6) en las clínicas y de utilización de servicios sanitarios y 3.6±3.6 (máximo 17) en las relacionadas con la medicación. El 9.0% de los pacientes se clasificaron en el nivel 1; el % en el nivel 2, donde el 25.6% tenían riesgo farmacoterapéutico y el 10.6% sociosanitario. El resto se clasificó en el nivel 3.
CONCLUSIONES: Un bajo número de pacientes se encuentra en un nivel de riesgo, situándose la mayoría en el nivel básico. No obstante todos los pacientes crónicos requieren atención farmacéutica. El MSAFPC permite estratificar a los pacientes crónicos con el fin de establecer intervenciones según las características de cada paciente.

536. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA MONOTERAPIA CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA POTENCIADOS CON RITONAVIR: DIFERENCIAS SOBRE LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y PERFIL LIPÍDICO

AUTORES: Cid Silva PCS, García Queiruga MGQ, Martínez López LML, Zas García IZG, Margusino Framiñan LMF, Martín Herranz IMH.
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

OBJETIVOS: Comparar la eficacia de los regímenes de monoterapia en VIH, lopinavir/ritonavir(LPV/r) y darunavir/ritonavir(DRV/r), 24 semanas después del cambio desde triple terapia (24Mono).
Valorar el impacto de este cambio sobre función renal (FR), hepática (FH) y perfil lipídico (PL) y establecer si existen diferencias entre LPV/r y DRV/r.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo observacional entre enero2004-marzo2014 en pacientes que han utilizado monoterapia con LPV/r o DRV/r. Fuentes datos: programa de registro de dispensaciones de farmacia e historia clínica electrónica del hospital. Criterios de exclusión: no haber completado 24Mono, inicio monoterapia previo al traslado a nuestro centro (traslados) y pérdida de seguimiento (pérdidas). Se recogieron datos demográficos, historia de diagnóstico VIH/SIDA (tVIH/SIDA), coinfección VHB/VHC, perfil farmacoterapéutico de tratamiento antirretroviral previo a monoterapia (TARpre), tiempo ARN-VIH<50copias/mL con TARpre (tTARpre<50), motivo del cambio a monoterapia, ARN-VIH, CD4+, FR, FH y PL previo al inicio (basal) y a 24Mono, adherencia al TAR y reintroducción TAR triple terapia después 24Mono. Se realizaron análisis comparativos para muestras relacionadas (SPSS19.0): X^2 para variables cualitativas y prueba Mann-Whitney para variables cuantitativas.
RESULTADOS: 75 pacientes con historial farmacoterapéutico de monoterapia. Excluidos: 6 no han completado aun 24Mono, 2 traslados y 2 pérdidas. 65 pacientes incluidos: 36 a tratamiento con LPV/r [61%hombres, 47±7años, tVIH/SIDA 15.4±6.3años, nadir CD4+ 239±172cel/μL (21.2%<100cel/μL), duración TAR 77.6±56meses(rango 11-193), tTARpre<50 40.6±34.5meses, principales motivos cambio a monoterapia 72.2%simplificación y 22.2%toxicidad ITIAN, ausencia de fracaso previo a IP 91.7% y 91.7%pacientes adherentes] y 29 con DRV/r [69%hombres, 47.7±10años, tVIH/SIDA 14.2±6.9años, nadir CD4+ 242.4±142.3cel/μL (18.5%<100cel/μL), duración TAR 69.4±58.2meses(rango 6-195), tTARpre<50 39.6±25.4meses, principales motivos cambio a monoterapia 51.7%simplificación y 24.1%toxicidad ITIAN, ausencia de fracaso previo a IP 86.2% y 89.7%pacientes adherentes]. No existen diferencias significativas entre los dos grupos de pacientes en estos parámetros, tan solo en coinfección VHB/VHC (50% en LPV/r vs 24.1% en DRV/r; p=0.033). Principales TARpre: con LPV/r: ITIAN (61.1%Tenofovir/Emtricitabina, 13.9%Abacavir/Lamivudina, 5.6%Lamivudina/Zidovudina), ITINAN 16.7% (66.7%Nevirapina, 33.3%Efavi-

renz), Inhibidores Proteasa (IP) 86.1% (100%LPV); con DRV/r: ITIAN (44.4%Tenofovir/Emtricitabina, 33.3%Abacavir/Lamivudina, 3.7%Lamivudina/Zidovudina), ITINAN 10.3% (100%Nevirapina), IP 89.6% (42.3%Atazanavir/r, 38.5% DRV, 19.2% LPV).
Análisis comparativo de las diferencias entre valores basales y Mono24 de LPV/r vs DRV/r: ARN-VIH<50copias/mL 83.3% vs 85.7%, diferencia de CD4+ 22±220.2 vs 52±238.2cel/μL, reintroducción triple terapia tras 24Mono 13.9% vs 6.9%; diferencia media creatinina plasmática -0.03±0.15 vs -0.09±0.42mg/dL; FH: diferencia media GOT -0.8±23.65 vs -1.3±8.9 UI/L, GPT -2.4±25.9 vs -7±20.3UI/L, GGT -10.6±40.9 vs -24±61.5UI/L, Fosfatasa Alcalina -20.4±37.1 vs -44.2±61.7UI/L; PL: diferencia media colesterol 8.3±28.9 vs 9±39.2mg/dL, LDL 4.4±20.7 vs 14±21.4mg/dL, HDL 4.8±10.6 vs 0.1±9mg/dL, triglicéridos -13±83.5 vs -13±141.5mg/dL. No ha existido diferencia significativa en ninguno de los parámetros en la comparación LPV/r vs DRV/r.
CONCLUSIONES: Los dos regímenes de monoterapia parecen ser eficaces sobre todo en pacientes adherentes al TAR, ARN-VIH<50copias/mL>6meses, ausencia de fracaso a IP y nadir CD4+≥100cel/μL.
Ninguno de ellos ha demostrado ser superior en la mejora de FR, FH o PL, pero destacar que la mayoría de cambios en ambos grupos no fueron condicionados por alteraciones en estos parámetros y en este sentido no empeoraron valores basales.
Limitación: muestras pequeñas, no suficientes para demostrar significación estadística.

784. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA TASA ANUAL DE MODIFICACIONES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL (2005 VERSUS 2013): ANALISIS DE LAS CAUSAS E IMPACTO ECONOMICO

AUTORES: García García MP, Sánchez Hernández JG, Laso Lucas E, Valverde Merino MP, Sánchez Martín A, Calvo Hernández MV.
Hospital Clínico Universitario Salamanca. Salamanca. España.

OBJETIVOS: Realizar un estudio comparativo de los cambios de tratamiento antirretroviral realizados en 2005 y 2013, analizando las causas más frecuentes de los mismos y estimando el coste medio incremental que suponen. Puesto que a finales de 2005 se implantó un programa de atención integral a pacientes con VIH que incluye atención farmacéutica, farmacogenética y monitorización de concentraciones plasmáticas (TDM), se propone objetivar los cambios de tratamiento evitados por el ajuste de dosis guiado por TDM.
MÉTODO: Se revisaron retrospectivamente todos los pacientes externos con infección por el VIH que recogieron medicación en el servicio de farmacia en 2005 y 2013, registrándose aquellos que cambiaron su tratamiento o la dosis de alguno de sus antirretrovirales en estos periodos. Las causas de las modificaciones se recogieron a partir de las historias farmacoterapéuticas. Para la estimación del incremento del coste mensual que supone cada cambio se utilizó el precio medio de factura de cada una de las especialidades.
RESULTADOS: De los 543 pacientes activos en 2013, 45 (8.3%) cambiaron de tratamiento a lo largo del año (tres lo modificaron dos o más veces en este periodo). La tasa de cambio de tratamiento es sensiblemente inferior a la de 2005, cuando de los 413 pacientes atendidos, el 24.2% modificó su esquema antirretroviral. Los medicamentos más frecuentemente retirados en 2013 fueron Truvada®, Sustiva®, Kaletra®, Ziagen® y Lamivudina®, y los más frecuentemente incorporados fueron Prezista®, Atripla®, Kivexa®, Intelence® e Issentres®.
En 2013, las causas más frecuentes de cambio de tratamiento fueron efectos adversos asociados al tratamiento (AAM) 44.9% (22 cambios), simplificación 26.5% (13 cambios) y fracaso inmunovirológico 22.4% (11 cambios). En comparación con 2005, en este año las causas principales de modificación fueron el fracaso inmunovirológico (50.5 %) y los AAM (22.1%).
En ambos años se produjo un incremento similar en el coste del tratamiento tras cada cambio, siendo la media de 83.9 y 91.5 €/paciente/mes en 2005 y 2013 respectivamente. Cabe señalar que el incremento medio es mucho más elevado en los fracasos (256.28 €/paciente/mes en 2013) que en las simplificaciones (52.78 €/paciente/mes) y en los cambios por AAM (17.95 €/paciente/mes).
Por otra parte, en el año 2013 se realizaron 28 individualizaciones de dosis guiadas por TDM en 25 pacientes (4.6%), gracias a lo cual se pudieron evitar cambios por toxicidad (15 reducciones de dosis por concentraciones supraterapéuticas) o fracasos terapéuticos (13 incrementos de dosis por concentraciones infraterapéuticas). Los aumentos de dosis incrementaron el coste del tratamiento en 79.4 €/paciente/mes y las disminuciones de dosis supusieron un ahorro medio de 200.5 €/paciente/mes.
CONCLUSIONES: La tasa anual de cambio de tratamiento disminuyó ostensiblemente en estos ocho años, siendo actualmente la simplificación uno de los principales motivos. El coste medio incremental del cambio de tratamiento se mantiene cercano a los 90 €/paciente/mes. La individualización de dosis guiada por TDM permite optimizar el tratamiento sin necesidad de cambio de línea terapéutica y sin el coste clínico ni económico vinculado al mismo.

1093. ESTUDIO DE RENTABILIDAD ECONÓMICA DE ENSAYOS CLÍNICOS EN VIH

AUTORES: Ibáñez García S, Tovar Pozo M, Escudero Vilaplana V, Rodríguez González CG, Casado Reina C, Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: El VIH se trata de una patología de alto impacto presupuestario, por lo que es esencial la búsqueda de estrategias de contención del gasto. Los ensayos clínicos (EC), además de facilitar el acceso a nuevas terapias, contribuyen a la sostenibilidad del sistema sanitario gracias al ahorro en la farmacoterapia, ya que en la mayoría de los casos la medicación es aportada por el promotor.
El objetivo es calcular la rentabilidad económica asociada al tratamiento antirretroviral (TAR) que se consigue gracias a la realización de ensayos clínicos en esta patología.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en el que se evaluaron todos los ensayos clínicos para el tratamiento del VIH con pacientes activos durante 2013.
La variable principal fue la rentabilidad económica asociada al TAR durante 2013. Para ello, de cada ensayo se recogieron las variables: TAR y pauta, número de pacientes incluidos activos, medicación aportada por el promotor, número de envases por entrega, número de entregas por paciente y coste de la terapia en estudio.
La rentabilidad se calculó mediante el ahorro que supone la medicación aportada por el promotor. Para ello, se consideró el precio de compra del medicamento en nuestro centro. En caso de que la medicación en estudio aún no estuviese comercializada o no estuviese disponible en nuestro centro y, por tanto, no se dispusiera del coste de la misma, se utilizó la terapia más económica dentro de las alternativas recomendadas en GESIDA, teniendo en cuenta el perfil de los pacientes.
RESULTADOS: Durante el 2013, se encontraban 6 EC abiertos con un total de 22 pacientes activos.
Todos los ensayos eran fase III, excepto uno que era fase IV. El 50% se llevó a cabo en pacientes que no hubieran recibido TAR previo (naïve), y el otro 50% en pacientes pretratados que presentaran supresión de la carga vírica durante al menos los 6 meses previos a la inclusión en el estudio. Las moléculas en estudio fueron: 3 EC con inhibidores de la proteasa (IP) y otros 3 con inhibidores de la integrasa (InhInt).
En tres de los ensayos el promotor aportó parte del TAR y en los otros tres aportó el tratamiento completo. En dos de los ensayos se estudió medicación que no teníamos disponible en el hospital; por lo que para el cálculo de la rentabilidad se utilizó la combinación Abacavir/lamivudina + Nevirapina, por tratarse de la combinación más económica disponible recomendada en pacientes naïve.
La rentabilidad de estos EC en nuestro hospital en 2013 fue de 68.712,2 € en pacientes naïve y 37.964,2 € en pacientes pretratados. Con respecto al tipo de fármaco en estudio se ahorró: 79.534,2 € en los EC con IP y 27.142,2 € en los EC con InhInt.
CONCLUSIONES: La inclusión de pacientes en EC de VIH ha conseguido un ahorro de 106.676,4 € en 2013. Este ahorro permite reducir el coste por paciente en el tratamiento del VIH, por lo que los EC se posicionan como una herramienta a tener en cuenta para mejorar la sostenibilidad del sistema sanitario.

394. ESTUDIO PILOTO PARA EL DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA DE VALORACIÓN DE LA TOLERANCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

AUTORES: Ibarra Barrueta O, Mora Atorrasagasti O, Illaro Uranga A, Morillo Verdugo R, Martín Conde M, Serrano López-De-Las-Hazas J.
Hospital De Galdakao. Vizcaya. España.

OBJETIVOS: Desarrollar y validar un cuestionario para la detección de los síntomas percibidos por el paciente con infección por VIH en tratamiento antirretroviral en población española.
MATERIAL Y MÉTODOS: Fase piloto del estudio observacional, de cohortes, prospectivo y multicéntrico, "Tolerómetro", para desarrollar y validar el cuestionario de 20 preguntas "Indice de Síntomas de VIH" (ISV) del AIDS Clinical Trials Group. A dicho cuestionario se le añadió una pregunta para indicar cualquier síntoma no recogido en el cuestionario inicial y dos ítems para valorar el grado de tolerancia global al tratamiento, así como la frecuencia (número de días con mala tolerancia) a través de una escala analógica visual (EVA).
Se realizó un análisis descriptivo inicial de la muestra estudiada, asumiéndose un $p<0,05$ como significación estadística. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson para medir el grado de relación entre la puntuación obtenida con el cuestionario a validar y el cuestionario de calidad de vida MOS- HIV. Los cálculos estadísticos se realizaron con el paquete estadístico SAS System V9.2.
RESULTADOS: El cuestionario se aplicó en 75 pacientes en los Servicios de Farmacia de 5 hospitales desde julio del 2013 a febrero del 2014. La edad media de la población fue de 43,5 (12,1) años y predominantemente masculina (73%). La media de CD4 fue de 648,6 (317) cel/ mm3 y un 85% de los pacientes presentaban una carga viral indetectable. La adherencia media, medida por los registros de dispensación de farmacia, fue de 94,4% (IC 95%: 92,7-96,2).

La mediana del nivel de tolerancia medido por el "ISV" fue de 9 (1-18) en una escala de 0 a 80. El número de síntomas referido por paciente fue de 5 (IQR25-75: 1-10); refiriendo el 57% de los paciente no tener ningún síntoma molesto. Los síntomas más frecuentes fueron ansiedad (45%), hinchazón de estómago (40%), dificultad para dormir (39%) y fatiga (37%). Cuando solo se consideraron los síntomas molestos, los más frecuentes fueron también la ansiedad e hinchazón de estómago (20%) y dificultad para dormir (17%).
La mediana del nivel de tolerancia medido con la EVA fue de 9 (IQR25-75 :8- 10) y la del número de días con mala tolerancia fue de 0 (IQR25-75: 0- 2).
Si comparamos los resultados de los distintos cuestionarios y escalas, cuanto mayor era la puntuación del ISV, peor fue la tolerancia según EVA, mayor la frecuencia de días con mala tolerancia según EVA y peor la puntuación del MOS- HIV en todas sus dimensiones. La puntuación en el cuestionario MOS- HIV se relaciono de forma consistente con la puntuación del ISV (r=0,74; p<0,0001) en la escala de salud física y algo menos en la de salud mental (r=0,67; p<0,0001), pero en ambos casos fue significativa.
CONCLUSIONES: El cuestionario ISV presentó una correlación consistente y significativa con las dimensiones físicas y mentales de la escala MOS- HIV. En nuestra población de pacientes el nivel de tolerancia ha sido alto, siendo la ansiedad, la hinchazón de estómago y las dificultades para dormir los síntomas más frecuentemente declarados.

213. ETRAVIRINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD HEPÁTICA.

AUTORES: Navarro Aznárez H, Pérez Diez C, de la Llama Celis N, Escolano Pueyo A, Pascual Martínez O, Arazo Garces P.
Hospital universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

OBJETIVOS: Conocer la efectividad y seguridad hepática del tratamiento antirretroviral (TAR) que incluye etravirina (ETV) como parte del tratamiento en pacientes mono y coinfectados por VHC/VHB.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de pacientes de edad superior a 18 años con infección por VIH que iniciaron tratamiento con ETV como parte del TAR, en el periodo comprendido entre 01/10/2010 y 01/03/2014, con un tiempo mínimo de seguimiento de 3 meses. Variables estudiadas: Datos demográficos, motivo del cambio de TAR, presencia de coinfección por el VHC/VHB, carga viral de VIH, recuento de linfocitos CD4 y parámetros de seguridad hepática basal y cada 3 meses. Fuente de datos: historia clínica e historia farmacoterapéutica (farmatools®). Análisis estadístico SPSS 15.0.
RESULTADOS: Durante el periodo de estudio de los pacientes que iniciaron tratamiento con ETV, 166 pacientes cumplían criterios de inclusión. El 65,1% hombres, edad media 45,8 (18-80) años, tiempo medio de evolución del VIH 16,18±6,48 años, principales conductas de riesgo: 43,4% usuarios de drogas por vía parenteral, 39,8% heterosexuales, 12,7% hombres que tiene sexo con hombres. El 43,4% coinfectados con VHC y el 4,8% con VHB. Los principales motivos por los cuales se administró ETV fueron: la toxicidad de la pauta previa en el 40,4% de los pacientes, fracaso terapéutico en 33,1%, estrategia de simplificación en 8,4%. El TAR con ETV incluía un Inhibidor de la Proteasa en 62,0% de los casos. El periodo medio de seguimiento fue de 11,83±5,92 meses. De los pacientes con seguimiento a los 12 meses un 70,3% presentan carga viral VIH (CV) indetectable; agrupando según CV basal, a los 12 meses un 85,0% de los pacientes con CV basal indetectable mantenían la indetectablilidad vs un 60,7% de aquellos con CV basal detectable (p=0,009). Respecto a los linfocitos CD4 /mm3 de los pacientes con 12 meses de seguimiento, el valor medio basal fue 386,38 CD4 /mm3 vs 482,41 CD4 /mm3 a los 12 meses (p<0,001). En cuanto a la seguridad hepática de los pacientes con seguimiento de 12 meses: el valor medio basal de la enzima aspartato aminotransferasa (AST) fue de 54,07±42,41 U/l vs 47,74±37,63 U/l a los 12 meses (p=0,197) y el valor medio de alanina aminotransferasa (ALT) fue de 56,11±47,86 U/l vs 50,09±41,32 U/l a los 12 meses (p=0.224), agrupando estos pacientes dependiendo de la coinfección VHC/VHB: AST media basal vs AST 12 meses en monoinfectados fue 39,24±28,13 U/l vs 30,14±9,12 U/l (p=0,030) y en coinfectados fue 67,61±48,62 vs 63,80±45,93 U/l (p=0,660); ALT media basal vs ALT 12 meses en monoinfectados 43±44,09 vs 28,91±12,99 U/l (p=0,029) y en coinfectados 68,02±48,51 vs 69,47±48,45 U/l (p=0,845).
CONCLUSIONES: El TAR que incluye ETR es una opción terapéutica eficaz, tanto en respuesta virológica como inmunológica. El perfil hepático a lo largo del tratamiento no se modifica en pacientes coinfectados con VHC/VHB, mejorando este perfil de forma significativa en pacientes monoinfectados.

584. EVALUACIÓN DE LA PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN EN VIH: ¿SE NECESITA UN CAMBIO DE ESTRATEGIA EN LA TERAPIA UTILIZADA?

AUTORES: Casado Reina C, Rodríguez González CG, Escudero Vilaplana V, Tovar Pozo M, Ibáñez García S, Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Almería. España.

OBJETIVOS: El uso de tratamiento antirretroviral (TAR) tras una exposición de riesgo al VIH-1 reduce el riesgo de transmisión. A pesar de que las últimas guías americanas posicionan Tenofovir/Entricitabina+Raltegravir (TDF/FT-

C+RAL) como 1ªopción de profilaxis post-exposición (PPE) ocupacional y no ocupacional (O/nO) en caso de fuente de contacto desconocida, debido a su mayor tolerabilidad y elevada potencia, las europeas y GESIDA mantienen TDF/FTC+Lopinavir/Ritonavir (TDF/FTC+LPV/RTV) como 1ª línea, y sólo TDF/FTC+RAL en caso de RAM o interacciones debido a su menor barrera genética y mayor coste.
Objetivo: Evaluar el grado de adecuación de las PPE de nuestro centro a las guías nacionales(GESIDA), su efectividad y seguridad, así como el coste incremental que supondría el uso de TDF/FTC+RAL.
MATERIAL/MÉTODOS: Tipo de estudio: descriptivo retrospectivo.
Población: todos los pacientes que recibieron PPE en un hospital terciario durante 2013, según los registros de dispensación del Servicio de Farmacia.
Variables del estudio: demográficas, tipo de exposición (O/nO), situación serológica de la fuente, PPE recibida y motivo en caso de no ser TDF/FTC+LPV/RTV, efectividad, seguridad y coste de adquisición del TAR.
Para evaluar la efectividad se revisó la instauración de TAR post-terapia PPE y analíticas de determinación de anticuerpos contra VIH(Anti-VIH) a las 4, 12 y 24 semanas(s) (con las pruebas actuales, sería suficiente Anti-VIH negativo a 12s para descartar la infección). Se consideraron valores perdidos aquellos que, no instaurando tratamiento, no tenían Anti-VIH a las 12 o 24s. Para evaluar la tolerancia se revisaron ingresos en urgencias asociados a PPE y la necesidad de cambio de terapia.
RESULTADOS: Se realizaron 48PPE (11/37=o/nO). La media de edad fue de 32,3(SD=9,2) años, siendo un 77,1% varones. Un 39,6% confirmó que el contacto era portador VIH, conociendo 4 el TAR utilizado (3=TDF/FTC+DRV/RTV; 1=TDF/FTC+RAL), siendo éste seleccionado como PPE. El resto de pacientes, a excepción de 1 que recibió TDF/FTC+RAL para evitar interacción con ácido valproico, recibieron TDF/FTC+LPV/RTV (89,6%). El grado de adecuación a GESIDA fue del 100%.
Respecto a la efectividad, ningún paciente requirió la instauración de TAR. Sin embargo, sólo se dispuso de resultado de Anti-VIH a las 12s en 24 pacientes (50,0%), 2 de ellos también a las 24s, siendo todas negativas. De éstos, 7(19,2%) habían tenido contacto con VIH confirmado, de los cuales 3 recibieron PPE diferente a TDF/FTC+LPV/RTV.
Respecto a la seguridad de la PPE, 2 pacientes que recibieron TDF/FTC+LPV/RTV tuvieron un episodio en urgencias por cuadro gastrointestinal, y sólo en 1 se sustituyó por TDF/FTC+RAL. No se tuvo constancia de ninguna discontinuación de tratamiento.
El gasto total de las PPE fue de 36.839€. Los 42 casos de TDF/FTC+LPV/RTV supusieron 31.727€, coste que hubiera incrementado un 7,5%(2.381€) con TDF/FTC+RAL. Este incremento ascendería a un 34,8%(11.716€) si se considera coste a PVL(-7,5%+4%IVA)(GESIDA-2013).
CONCLUSIONES: La PPE con TDF/FTC+LPV/RTV muestra ser efectiva y segura y supone un ahorro con respecto a la pauta TDF/FTC+RAL. No obstante, destaca el elevado número de abandonos de seguimiento, lo que reduce considerablemente el tamaño muestral y, a su vez, pone de manifiesto la necesidad de potenciar más las intervenciones educativas.

330. EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE DARUNAVIR/RITONAVIR EN MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH

AUTORES: De Gorostiza Frías I, Selvi Sabater P, Alonso Domínguez MT, Titos Arcos JC, Manresa Ramón N, Rizo Cerdá AM.
Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia de la monoterapia con Darunavir/Ritonavir (DRV/R) en pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) previamente tratados y analizar los motivos que impulsaron el cambio a monoterapia.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de los pacientes infectados por VIH-1 que recibieron tratamiento en monoterapia con DRV/R desde Enero a Marzo de 2014.Todos los pacientes incluidos tenían 2 determinaciones de carga viral (CV) indetectables en los 6 meses previos al cambio a monoterapia y se consideraban adherentes.
Variables analizadas: edad, sexo, tratamiento antirretroviral (TAR) previo, motivo del cambio a monoterapia, coinfecciones por Virus Hepatitis C (VHC), CV y recuento de linfocitos CD4 (al inicio, 3, 6 y 12 meses).
Fuentes de datos: programa informático de historia clínica (Selene® versión 5.3.1 [1]) y programa de prescripción y dispensación de fármacos (SAVAC® versión 3.20.19)
RESULTADOS: Se incluyeron 26 pacientes,19 hombres y 7 mujeres, con una media de edad de 47años (25-65). 5 de los pacientes (20%) presentaban coinfección por el VHC.
Un 65% de los pacientes (17) llevaban más de un año en tratamiento, 15%(4) 6-12 meses, 7,5%(2) 3-6 meses y 12%(3) menos de 3 meses.

TAR previo: 15 pacientes (58%) llevaron 2 ITIANS (Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleótidos)+IP/Rit(Inhibodres protesas/Ritonavir),7(27%) 2 ITIANS+ITINANS(Inhibodres de la transciptasa inversa no análogos de nucleótidos),1 (4%) ITIANS+ITIANAS+ IH(Inhibidor de integrasa) y 1 (4%) ITIANS+IP/R+IH. Dos pacientes (8%) no fueron evaluables por no disponibilidad de histórico.
Los motivos del cambio a monoterapia fueron: por simplificación del tratamiento en 21 pacientes (80,5%), por efectos adversos a efavirenz en 3 (11,5%) y a atazanavir en 1(4%), y por ajuste renal de lamivudina en 1(4%).
Los 26 pacientes (100%) presentaban CV indetectables y un recuento de CD4>100 cel/μl al inicio de la monoterapia con DRV/R y a los 3 meses. A los 6 meses un 90%(18) de los pacientes presentaron CV indetectables y CD4>100 cel/μl y a los 12 meses 13 pacientes, (80%) presentaron CV indetectables y CD4>100 cel/μl (dos pacientes presentaron 2 determinaciones de CV>50 copias, retratándose con TAR y otros 2 han presentado una CV>50 copias en una determinación, a la espera de una segunda para reevaluar tratamiento).
CONCLUSIONES: La monoterapia con DRV/R parece ser eficaz, aunque se requieren estudios con más pacientes para que tenga más relevancia estadística.
Se demuestra que la adherencia al tratamiento, el control periódico de la CV y de los linfocitos CD4, son elementos claves de la eficacia de la monoterapia.
Al contrario de las recomendaciones de la guía GESIDA: 1) La simplificación y la comodidad del tratamiento aparecen como el principal criterio de cambio a monoterapia 2) Se inicio la monoterapia en pacientes coinfectados con VHC.

987. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON EVIPLERA EN PACIENTES VIH

AUTORES: Gandía Martínez R, Polache Vengud J, Javaloyes Tormo A, Ojea Cárdenas L, Boquera Ferrer ML, Selva Otaolaurruchi J.
Hospital General Universitaria de Alicante. Alicante. España.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad del uso de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir, como EVIPLERA®, tanto en pacientes naïve como en pretratados, durante su primer año de comercialización.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes en tratamiento con Eviplera® desde Abril de 2013 a Abril 2014. Los datos se obtuvieron de las historias clínicas y bases de datos de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos del Servicio de Farmacia.
Se recogieron: a) datos demográficos (edad, sexo); b) estadio clínico; c) existencia de coinfección; d) tratamiento antirretroviral previo y posterior a Eviplera®; e) parámetros de efectividad: carga viral (CV) y recuento de linfocitos CD4 (al inicio, 12, 24, 36, 48 semanas de tratamiento); f) parámetros de seguridad: perfil hepático (AST, ALT), perfil renal (filtrado glomerular y creatininemia) y otras reacciones adversas; y g) adhesión al tratamiento (según registro de dispensaciones).
RESULTADOS: Iniciaron tratamiento con Eviplera® 122 pacientes de los cuales 16 se excluyeron por duración insuficiente del tratamiento (<12 semanas) y 4 por falta de datos. Finalmente se evaluaron 102 (9 naïve -8,8%-). Edad media de 44±10 años, 79,4% hombres y estadios: A1 el 6,9%, A2 el 46,1%, A3 el 6,9%, B1 el 1,0%, B2 el 2,0%, B3 el 3,9%, C2 el 2,9%, C3 el 13,0% y sin especificar 17,6%. Presentaron coinfección con virus de la Hepatitis C un 16,7%.
En los pacientes naïve la CV basal fue inferior a 100.000 copias/mL y resultó indetectable en todos los casos al final del estudio. El aumento medio de los CD4 fue de 161,3 células/mm3 (rango: 38-357).
Los pacientes que cambiaron a Eviplera® (91,2% del total), mantuvieron (o mejoraron) el recuento de CD4 y la carga viral indetectable (<50 copias/mL). El 65,6% procedían de terapias basadas en no análogos, el 26,9% basadas en inhibidores de la proteasa y el 7,5% de otras combinaciones. Los motivos de cambio de tratamiento a Eviplera® fueron: dislipemia 23,7%, problemas a nivel del SNC 19,4%, simplificación 14,0%, finalización de ensayos clínicos 12,9%, problemas gastrointestinales 9,7%, reinicio tratamiento 4,3%, otros motivos 3,2% y sin datos 12,8%.
Suspendieron tratamiento con Eviplera® 11 (10,8%) pacientes: 7 por problemas gastrointestinales, 1 por proteinuria, 1 por alteraciones del SNC y 2 por fracaso (tras incumplimiento). Otros 7 pacientes presentaron RAMs que no requirieron suspensión del tratamiento: 6 con molestias gastrointestinales (3 además con alteraciones del SNC) y 1 con prurito. 12 pacientes (11,8%) presentaron elevaciones leves de transaminasas (especialmente ALT) y solo en 1, el aumento fue significativo, aunque no requirió suspensión del tratamiento. Todos los pacientes presentaron un filtrado glomerular >50mL/min. De los pacientes que continuaron con Eviplera®, el 86,8% mostraron buena adhesión al tratamiento.
CONCLUSIONES: Eviplera® demostró efectividad tanto en pacientes naïve como en pacientes pretratados, que resultaron ser la mayoría, consiguiéndose una buena adhesión al tratamiento y una baja incidencia de reacciones adversas: las alteraciones del perfil hepático fueron leves e infrecuentes y a nivel renal no se requirió de ningún ajuste que conllevara al cambio. El principal motivo de suspensión de Eviplera® fueron los problemas gastrointestinales.

1104. EXPERIENCIA EN LA UTILIZACIÓN DE TENOFOVIR/ EMTRICITABINA/ RILPIVIRINA EN RÉGIMEN DE COMPRIMIDO ÚNICO COMO TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

AUTORES: de Castro Julve MCJ, Rudi Sola NRS, Rubio Mateo GRM, Raich Montiu LRM, Borràs Trias LBT, Gorgas Torner MQGT.
Hospital de Sabadell. Institut Universitari Parc Taulí-Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Analizar la utilización de tenofovir/emtricitabina/rilpivirina (TDF/FTC/RPV) desde su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del hospital.
Evaluar la efectividad, seguridad, adherencia y coste asociado al uso de TDF/FTC/RPV.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes que iniciaron tratamiento con TDF/FTC/RPV entre mayo y agosto de 2013 en un hospital universitario. Se revisó la base de datos de Farmacia Ambulatoria así como las historias clínicas y parámetros analíticos necesarios.
Las variables evaluadas fueron: motivo de prescripción de TDF/FTC/RPV, carga viral y linfocitos CD4 al inicio y tras 6 meses de tratamiento aproximadamente, efectos adversos y valores de creatinina y fósforo. También se calculó la adherencia previa y durante el tratamiento con TDF/FTC/RPV, a partir de los registros de dispensación. Se clasificó a los pacientes según su nivel de adherencia: >95% adherentes, 80-95% adherentes intermedios y <80% no adherentes.
Los costes mensuales por paciente del tratamiento anterior y con TDF/FTC/RPV se calcularon a partir del Nomenclátor de Productos de Medicación Hospitalaria de Dispensación Ambulatoria marzo 2014.
RESULTADOS: Iniciaron tratamiento con TDF/FTC/RPV 90 pacientes, de los cuales 7 se excluyeron por falta de datos. El 72.3% (60) hombres, media de edad 45.1 años (SD ±10.5). El 95.2% (79) eran pretratados: 39.2% (31) con inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIAN) más un no análogo; 30.4 % (24) con ITIAN junto a un inhibidor de proteasa más ritonavir; 5.1% (4) con ITIAN más raltegravir y un 25.3% (20) con otras pautas de tratamiento.
Los motivos de prescripción fueron: 4.8% (4) primer tratamiento antirretroviral, 45.8% (38) por efectos adversos al tratamiento anterior, 9.6% (8) ineficacia al tratamiento anterior, 9.6% (8) incumplimiento, 8.4% (7) simplificación de tratamiento, 3.6% (3) por interacciones y 18.1% (15) sin motivo registrado.
Respecto a la carga viral (CV), de los 57 pacientes que estaban indetectables previamente 73.7% (42) se mantuvieron indetectables y de los 23 con CV>20 copias/ml antes de iniciar TDF/FTC/RPV el 65.2% (15) alcanzó la indetectabilidad.
La media de CD4 antes y después del tratamiento con TDF/FTC/RPV fue de 644.9 (SD ± 275.1) y 597.9 (SD ± 267.0) células/mm3, respectivamente.
Sólo 28 pacientes (33.7%) refirieron algún efecto adverso: 28.6% (8) relacionados con el sistema nervioso, 17.9% (5) reacciones cutáneas, 17.9% (5) gastrointestinales, 28.6% (8) mixtos y 7.1% (2) otros. Únicamente 3 pacientes presentaron valores de creatinina por encima del valor normal y en un solo paciente se observó aumento del fósforo.
El 55.8% de los pacientes mejoró su nivel de adherencia con TDF/FTC/RPV respecto al tratamiento previo. De los 4 pacientes naive 3 mantuvieron una adherencia >95%.
El coste medio mensual calculado por paciente tanto del tratamiento anterior como de TDF/FTC/RPV fue de 758.6 (SD ± 258.7) y 653.1 euros, respectivamente.
CONCLUSIONES: Según los datos obtenidos en nuestro estudio, TDF/FTC/RPV se ha utilizado mayoritariamente en pacientes pretratados. El principal motivo de cambio fue la aparición de efectos adversos al tratamiento anterior. TDF/FTC/RPV presenta un perfil de efectividad y tolerabilidad favorable, con la ventaja de mejorar la adherencia y reducir el coste en comparación con otros esquemas de tratamiento antirretroviral.

1023. FACTORES CLÍNICOS Y FARMACOTERAPEUTICOS BASALES RELACIONADOS CON EL RIESGO CARDIOVASCULAR EN LA POBLACIÓN INCLUIDA EN EL ESTUDIO INFAMERICA

AUTORES: Montes Escalante IMME, Jiménez Galán RJG, Morillo Verdugo RMV.
Servicios Centrales SAS. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Analizar los factores clínicos y farmacoterapéuticos basales relacionados con el riesgo cardiovascular (RCV) en la población incluida en el estudio INFAMERICA: Intervención farmacéutica para mejora del riesgo cardiovascular en pacientes VIH en tratamiento antirretroviral activo.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, de intervención sanitaria estructurada. Se incluyeron pacientes VIH (o coinfectados por VHC) mayores de 35 años, con tratamiento antirretroviral activo, índice de Framingham moderado (>10%) o alto (>20%), con algún medicamento prescrito para la hipertensión, dislipemia, profilaxis cardiovascular o diabetes tipo-2. Para los pacientes del grupo intervención se realizó una Atención Farmacéutica intensiva destinada a disminuir el RCV consistente en el seguimiento farmacoterapéutico de toda la medicación para detectar y prevenir posibles problemas relacionados con medicamentos (PRM) y la realización de

recomendaciones higiénico-dietéticas, práctica de ejercicio y abandono del hábito tabáquico. En el grupo control, se realizó el seguimiento tradicional en cada uno de los centros participantes. Se recogieron datos sobre hábitos de vida, alimentación, actividad física, parámetros analíticos relacionados con el RCV, farmacoterapia TAR y no-TAR y adherencia, detección de PRM en las semanas 0, 12, 24, 36 y 48 desde la inclusión en el estudio.
RESULTADOS: Se han incluido 30 pacientes (28 hombres), mediana de edad: 50 años, 11 de ellos con IMC>25 kg/m^2 y ninguno con IMC<18,5 kg/m^2. RCV según índice Framingham: alto 13,3%, moderado 86,7%. Respecto a los hábitos de vida fueron: bebedor 25,0%; fumador 89,3%; sedentario 71,4%; valoración calidad de hábitos alimentarios (escala KidMed): Alto 61,5%, Medio 23,1%, Bajo 15,4%. Datos analíticos basales recogidos para 29 pacientes: 7 de ellos con algún evento cardiovascular previo. Pacientes en prevención primaria: TAS/TAD<140/90 72,7%; Colesterol<200 mg/dL 59,1; LDL<130 mg/dL 63,6%; HDL 40-60mg/dL 54,5%; Triglicéridos<200 mg/dL 86,4% De ellos 4 pacientes tienen valores óptimos en todos los parámetros. Pacientes en prevención secundaria: TAS/TAD<130/80 42,9%; colesterol<175 mg/dL 57,1%; LDL<100 mg/dL 57,1%; HDL 40-60 mg/dL 85,7%; TAG<150 42,9%; hemoglobina glicosilada 6-7% 71,4% De ellos un paciente tuvo valores óptimos en todos los parámetros. CV indetectable en todos los pacientes. El tratamiento antirretroviral prescrito fue: 2 ITIAN+IP/r (8/30); 2 ITIAN + 1ITINN (4/30); 2 ITINN + inhibidor de la integrasa (2/30); monoterapia con IP/r (6/30) y biterapias 3TC+IP/r (2/30); otros esquemas (8/30). Pacientes adherentes a la medicación antirretroviral según cuestionario SMAQ 82,14% y según registros de dispensación 86,21% . Pacientes adherentes (medicación distinta al TAR) según cuestionario Morisky-Green 44,83%. Se detectaron PRM en 13 de los pacientes incluidos en el estudio (PRM1 Indicación no tratada 2; PRM1 Tratamiento profiláctico 1; PRM2 Medicamento innecesario 1; PRM2 duración inadecuada 1; PRM2 Duplicidad terapéutica 2; PRM4 Falta de adherencia 13; PRM5 reacciones adversas no debidas a sobredosificación)
CONCLUSIONES: La presencia de factores de riesgo cardiovascular en la población hasta ahora incluida en el estudio INFAMERICA, la detección de PRM conseguida en la primera visita, así como la baja adherencia al tratamiento no TAR detectado, indican como necesario un seguimiento farmacoterapéutico intensivo e individualizado en esta población de alto riesgo. El estudio INFAMERICA determinará si éste seguimiento influye en disminuir objetivamente el RCV.

805. FACTORES PREDICTIVOS DE CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS ESTABLECIDOS EN EL TRATAMIENTO DE LA DISPLIPEMIA EN PACIENTES VIH

AUTORES: Jiménez Galán R, Montes Escalante I, Calvo Cidoncha E, Robustillo Cortés MA, Manzano García M, Morillo Verdugo R.
Agencia Sanitaria Sur de Sevilla. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Determinar factores predictivos de cumplimiento de los objetivos terapéuticos establecidos en el tratamiento de la dislipemia en pacientes infectados por VIH.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo. Se seleccionaron pacientes VIH con tratamiento antirretroviral (TAR) estable durante los últimos 6 meses y tratamiento concomitante para la dislipemia (hipercolesterolemia y/o hipertrigliceridemia) entre Enero-Diciembre de 2013. Para cada paciente se calculó el índice de complejidad de toda la medicación prescrita, a través de la herramienta desarrollada por Mc Donald y colaboradores y disponible en: http://www.ucdenver.edu/academics/colleges/pharmacy/Research/researchareas/Pages/researchareas.aspx. Este índice otorga una puntuación en la que se consideran: forma farmacéutica, número de pastillas diarias, régimen de dosificación, forma de administración y condiciones especiales de uso. El resto de variables analizadas fueron: factor de riesgo de adquisición VIH, consumo de tabaco, alcohol y drogas, presencia de alteraciones psiquiátricas, adherencia al tratamiento hipolipemiante y parámetros clínicos (niveles plasmáticos de colesterol total, LDL, HDL, y triglicéridos). El nivel LDL objetivo en el tratamiento de la hipercolesterolemia fue definido de forma individualizada en función del riesgo cardiovascular estimado mediante el sistema score, mientras que para el tratamiento de la hipertrigliceridemia el nivel objetivo de triglicéridos en sangre fue ≤150 mg/dl. La adherencia al tratamiento hipolipemiante fue determinada a través de los registros de dispensación del programa de dispensación a pacientes externos y receta electrónica, respectivamente. Se consideraron adherentes cuando el porcentaje de adherencia durante los últimos tres meses era ≥95%. Para determinar factores predictivos independientes de cumplimiento de los objetivos terapéuticos se llevó a cabo un análisis univariante aplicando un modelos de regresión logística. Posteriormente con las variables que mostraron significación estadística y la variables confusoras se realizó un análisis multivariante por razón de verosimilitud.
RESULTADOS: Se incluyeron 89 pacientes. El 76,4% fueron hombres. La mediana de edad fue de 50 años. El 86,5% de presentaban hipercolesterolemia en tratamiento con estatinas, el 10,1% hipertrigliceridemia tratada con fibratos y el resto dislipemia mixta con asociación de varios hipolipemiantes. Del total de pacientes, el 56,8%

cumplieron objetivos terapéuticos para la dislipemia. En cuanto al análisis descriptivo en función del cumplimiento o no de los objetivos terapéuticos, el factor de riesgo de adquisición fue similar entre ambos grupos (sexual en 56,0% y 47,2%), al igual que el consumo de tabaco (18,0% y 28,9%), o la presencia de enfermedad psiquiátrica (16,0% y 15,8%) . Mientras que en otras variables si se observaron diferencias, como era el caso del consumo de alcohol o drogas (12,0 y 2,6%), la mediana del índice de complejidad (38,9 vs 51,8) o la adherencia al tratamiento hipolipemiante (58,0% vs 28,0%).
En el análisis multivariante, las variables que mostraron relaciones estadísticamente significativas con el cumplimiento de los objetivos terapéuticos fueron el índice de complejidad [OR=1,1;IC 95%(1,0-1,2) p=0,019]; y la adherencia al tratamiento hipolipemiante [OR= 3,3; IC 95% (1,3-8,4) p= 0,014].
CONCLUSIONES: el índice de complejidad y la adherencia se comportan como factores predictivos de cumplimiento de los objetivos terapéuticos en pacientes VIH que reciben tratamiento para la dislipemia.

1168. IMPACTO ASISTENCIAL HOSPITALARIO DE LA HEPATITIS C EN EL PACIENTE COINFECTADO EN TRATAMIENTO CON TRIPLE TERAPIA

AUTORES: Ibáñez García S, Rodríguez González CG, Tovar Pozo M, Escudero Vilaplana V, Herranz Alonso A, Sanjurjo Sáez M.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

OBJETIVOS: El tratamiento para el virus de la hepatitis C (VHC) con triple terapia (peg-INF, RBV, TLV) es un tratamiento de alto coste, que además supone un elevado uso de los servicios sanitarios.
El objetivo del estudio es describir el impacto asistencial hospitalario que produce el tratamiento con triple terapia (TT) en el paciente coinfectado VIH/VHC.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes coinfectados que hubiesen completado el tratamiento con TT para VHC (peg-INF + RBV + TLV) en un hospital terciario.
Se registraron las siguientes variables: pauta de tratamiento, duración del mismo, motivo de la interrupción, efectos adversos presentados, terapia de soporte asociada y usos del sistema sanitario relacionados con el tratamiento durante el periodo de seguimiento: visitas a urgencias, hospitalizaciones, analíticas realizadas, consultas a especialistas y visitas al Servicio de Farmacia. Se calculó el coste de la TT y de la terapia de soporte, utilizando el precio de compra de cada medicamento en nuestro centro.
Las fuentes de información utilizadas fueron: la historia clínica y el programa de gestión integral de la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia.
RESULTADOS: 13 pacientes cumplieron los criterios de inclusión.
El tratamiento resultó efectivo en 6 pacientes (46%), que completaron las 48 semanas de tratamiento con CV indetectable. Los 7 pacientes restantes (54%) presentaron fracaso terapéutico (5 fracasos virológicos y 2 por intolerancia al tratamiento). La mediana del coste de la TT fue de 29.717,4 (rango:33.712,25-18.033,1) € /paciente.
La mediana de seguimiento fue de 33 (rango:6-48) semanas. Durante este periodo el 70% de los pacientes presentaron algún efecto adverso relacionado con la TT: anemia, neutropenia, trombopenia, lesiones cutáneas ó toxicidad real (hiperuricemia). Todas ellas se encontraban descritas en la/s ficha/s técnica/s de alguno/s de los medicamentos que componen la TT.
Como consecuencia de estos efectos adversos, los pacientes requirieron tanto terapia de soporte como asistencia sanitaria.

- Terapia de soporte: el 38% (5 pacientes) requirieron tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyesis, el 31% (4 pacientes) requirieron transfusiones sanguíneas, el 23% (3 pacientes) requirieron tratamiento con factores estimulantes de colonias y el 15% (2 pacientes) requirieron tratamiento con eltrombopag. La mediana del coste de la terapia de soporte fue de 2.204,02 (rango:18.664,7-67,56) €/paciente.
- Asistencia sanitaria: el 31% (4 pacientes) acudieron al menos una vez al a Servicio de Urgencias. El 46% (6 pacientes) requirieron al menos un ingreso hospitalario relacionado con alguna complicación del tratamiento (media: 1,83 ingresos/paciente) de una mediana de duración de 23 días (rango:43-10) . Durante los ingresos se solicitaron una mediana de 8 analíticas (rango:23-1).

La TT requiere un estrecho seguimiento del paciente, lo que implicó asistencia a consultas externas (mediana: 25 (rango:91-12)), realización de pruebas de laboratorio (mediana: 12 (rango:29-8)) y visitas al Servicio de Farmacia (mediana: 13 (rango:24-2)).
CONCLUSIONES: El tratamiento con TT en pacientes coinfectados exige una evaluación minuciosa para controlar la eficacia y la aparición frecuente de efectos secundarios asociados al tratamiento. Nuestro trabajo pone de manifiesto el elevado consumo de recursos en el ámbito hospitalario que ello supone.

334. IMPACTO ECONÓMICO DEL CAMBIO DE TRITERAPIA/BITERAPIA A MONOTERAPIA EN PACIENTES VIH

AUTORES: Caballero Romero A, Blánquez Martínez D, González Medina MC, Morón Romero R, García Fernández C, Cabeza Barrera J.
Hospital Universitario San Cecilio. Granada. España.

OBJETIVOS: Conocer el impacto económico que ha tenido la estrategia basada en la monoterapia con darunavir/ritonavir y lopinavir/ritonavir para el tratamiento del VIH desde que se inició en nuestro hospital.
MATERIAL Y MÉTODOS: Se determinó el número de pacientes en monoterapia actual a través del registro de la aplicación informática "dispensación a pacientes externos" (D.P.E) de farmatools. De entre estos pacientes, se seleccionaron los demostrados virológicamente estables e indetectables por revisión de la Carga Viral (CV) a partir de la historia clinica informatizada (HC), definiendo estable como la presencia de uno o ningún blip (CV>50 copias/ml) e indetectable como CV<50copias/ml. Por otro lado, se excluyeron aquéllos que: iniciaron a fecha posterior a Julio de 2013 por no presentar todavía suficiente continuidad en el tratamiento donde valorar la CV, presentan coinfección con VHC por alternar frecuentemente distintas pautas antirretrovirales, se incorporaron a nuestro servicio de dispensación con un tratamiento monoterápico instaurado en otro hospital y, pacientes no adherentes demostrado a través del registro de dispensaciones del programa D.P.E. Por último, se excluyó a mujeres con previo o actual embarazo.
Para cada paciente seleccionado se calculó el coste "acumulado", en función del precio de adquisición (€/envase) y el número de dispensaciones realizadas (meses), desde que inició su monoterapia y se comparó con el coste hipotético de la terapia previa en función de los mismos criterios. Además, se determinó el actual coste anual de los pacientes incluidos. Por último, se comprobó que dicha monoterapia no afecta al estado virológico de los pacientes.
RESULTADOS: Pacientes en tratamiento antiVIH: 537, en monoterapia: 144 (26,81%), incluidos en nuestro estudio: 81 (15,08%). Coste de la monoterapia "acumulada" de nuestros sujetos ha sido: 936.365,35€. Coste hipotético de la terapia previa: 1.795.377,60€. Ahorro: 859.012,25€ (47.84%).
Actual coste de la monoterapia anual: 33.268,32€/año. Hipótetico coste sin monoterapia: 62.013,12€/año. Pacientes con darunavir/ritonavir: 52 (64,19%), con lopinavir/ritonavir 29 (35,81%).
Pacientes en estado virológico estable: 98,78%. Sólo un paciente tuvo 2 blips, sin embargo, estaban separados ampliamente en el tiempo con lo que se decidió no reanudar la terapia anterior.
CONCLUSIÓN: Ensayos recientes han demostrado la eficacia de la monoterapia con darunavir/ritonavir y lopinavir/ritonavir. El análisis del impacto económico que conlleva la terapia antirretroviral por parte de los servicios de farmacia hospitalarios puede ayudar a que se valore a los pacientes desde esta nueva perspectiva, siempre que se cumplan criterios de estabilidad y supresión viral, aportando un valor añadido al papel del farmacéutico dentro del equipo multidisciplinar que "acompaña" al paciente VIH.

560. IMPORTANCIA DE LOS FACTORES DEPENDIENTES DEL PACIENTE VIH EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO Y RELACIÓN CON LA ADHERENCIA

AUTORES: Romero Díaz-Maroto VRDM, Marín de la Plaza AMP, Rodríguez Sagrado MARS, Bañón Escandell SBE, Bermejo Vicedo TBV, Casado Osorio JLCO.
Hospital Univ. Ramón y Cajal. Madrid. España.

OBJETIVOS: Evaluar la relación entre los factores dependientes del paciente y la adherencia al tratamiento antirretroviral.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, prospectivo, multidisciplinar realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años en primera línea de tratamiento antirretroviral, iniciada entre 2008 y 2013, que acudieron a las consultas externas VIH/SIDA y a la farmacia del hospital.
La satisfacción con el tratamiento se evaluó mediante el cuestionario Satisfacción con el Tratamiento Antirretroviral (HIVTSQ, 10 ítems, puntuación entre 0-60). También realizaron el cuestionario Actitud Hacia la Medicación (AHM, 5 ítems, puntuación entre 0-15) y se evaluó con una pregunta su percepción sobre su salud antes del tratamiento (puntuación entre 0-10).
La adherencia se definió como la proporción de días que un paciente tenía suficiente medicación para tomar el 100% de la dosis prescrita, y se calculó mediante la fórmula: adherencia media (%) = número de días de medicación dispensada/número de días entre las dispensaciones x 100. Se analizó un periodo de 180 días, y un paciente fue considerado adherente cuando la adherencia media era ≥95%.
Para comparar los pacientes adherentes y los no adherentes se utiliza el test exacto de Fisher. Así mismo, se realiza una estimación por intervalo para una confianza del 95%. El análisis estadístico se realiza mediante el programa SPSS versión 18.
RESULTADOS: Se incluyeron 351 pacientes (81,20% hombres; edad media 40,17±10,19 años). La satisfacción media

que tenían los pacientes con el tratamiento antirretroviral fue de 46,92±6,62 (9-54). En relación a la actitud hacia la mediación, la puntuación media fue de 12,10±6,92 (3-15), y la percepción que tenían sobre su salud antes del tratamiento fue de 6,41±3,04 (0-10).
La adherencia media de toda la cohorte fue del 98,39%. El 93,86% fueron considerados adherentes. Así mismo, el 69,30% de los pacientes presentaron una adherencia del 100%. Los hombres presentaron mayor adherencia que las mujeres, considerándose adherentes el 98,58% y el 97,76% respectivamente (OR:1,78;IC 95%:0,66-4,77;p=0,25).
Los pacientes clasificados como adherentes tuvieron una mayor satisfacción con el tratamiento (puntuación media: 27,44 vs 26,33) y su estilo de vida (puntuación media: 19,36 vs 20,44), presentaron mejor actitud hacia la medicación (OR:1,43;IC 95%:0,42-4,88;p=0,5) y mejor percepción previa sobre su salud (OR:2,92;IC 95%:0,91-9,39;p =0,08). Sin embargo, la satisfacción global fue peor (puntuación media: 46,94 vs 47,64) en comparación con los no adherentes.
CONCLUSIÓN: El estudio demuestra que factores dependientes del paciente como la satisfacción con el tratamiento, la percepción de salud previa y la actitud hacia la medicación influyen en la adherencia de los pacientes al tratamiento antirretroviral.

974. INFLUENCIA DE UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA ESPECIALIZADA EN PATOLOGÍAS VÍRICAS EN EL CAMBIO DEL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN PACIENTES NAIVE

AUTORES: Tristancho Pérez ATP, Robustillo Cortés MARC, Cantudo Cuenca RCC, Morillo Verdugo RMV, Manzano García MMG, Albacete Ramírez AAR.
H.U. Nuestra Señora de Valme. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Analizar la frecuencia de cambios de los regímenes de tratamiento antirretroviral (TAR) durante el primer año de tratamiento en una consulta especializada de atención farmacéutica en patologías víricas, determinar las causas y comparar los resultados con estudios de una consulta no especializada.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, prospectivo. Se incluyeron pacientes VIH+ atendidos en consulta de pacientes externos de un hospital de especialidades, que iniciaron su TAR en 2011 o 2012. De ellos se seleccionó posteriormente los que habían sufrido algún cambio durante el primer año. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo y causas del cambio, según clasificación de Luigia Elzi. et al. (Arch Intern Med. 2010;170(1):57-65) (efectos adversos, resistencias, decisión clínica, decisión del paciente y otras). Los efectos adversos se clasificaron en: gastrointestinales, hepáticos, relacionados con sistema nervioso central, hipersensibilidad y otros. Además se analizó qué porcentaje de efectos adversos eran prevenibles, considerando como tal las cefaleas y los efectos adversos gastrointestinales, según artículo de Morillo et al. (Farm Hosp. 2010 Oct;34(5):237–50). Se calculó la frecuencia de cambio durante el primer año de TAR y la frecuencia en función de la causa. Los datos se compararon con los del estudio de Luigia Elzi. et al referentes a una consulta no especializada.
RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 61 pacientes naive de los cuales el 36% modificó su TAR durante el primer año de tratamiento, siendo el 93% hombres (edad media de 38 años). La principal causa de cambio de TAR fue efectos adversos (72%), seguidos de 18% por decisión clínica, 5% decisión del paciente, 5% otras causas y 0% resistencias. Los cambios por efectos adversos fueron: 31% SNC, 25% gastrointestinales, 19% hipersensibilidad, 19% otros y 6% hepáticos. Del total de efectos adversos que se registraron en la consulta especializada, el 25% fueron prevenibles, mientras que en la consulta no especializada esta cifra alcanzó el 28,9%.
CONCLUSIONES: Los motivos de discontinuación del TAR coinciden en orden aunque no en magnitud con lo expresado en la bibliografía existente, destacando la ausencia de cambios por fracaso terapéutico en la consulta especializada. También cabe destacar que el porcentaje de efectos adversos prevenibles fue menor en la consulta especializada. Diversos estudios (Saberi P et al. (Patient Prefer Adherence. 2012; 6:297-322)) han demostrado que la atención farmacéutica favorece aspectos del TAR tales como la adherencia y la persistencia. Basándonos en esto, nuestro resultado podría venir motivado por la labor del farmacéutico y su mayor integración en el equipo multidisciplinar en este tipo de consultas, sin olvidar la limitación que supone el hecho de que se trate de poblaciones distintas y diferentes periodos de tiempo.

300. LA BITERAPIA COMO ALTERNATIVA EFICAZ EN EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

AUTORES: Yunquera Romero L, Asensi Diez R, Gajardo Álvarez M, Muñoz Castillo MI.
Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga. España.

OBJETIVOS: Analizar la efectividad, el impacto económico y los motivos del cambio a biterapia en pacientes VIH en un hospital de tercer nivel.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron aquellos pacientes que cambiaron a biterapia antirretroviral desde Enero de 2009-Febrero de 2014. Variables estudiadas: edad, sexo, fecha y motivo de cambio a biterapia, carga viral (CV) en copias/ml y células CD4 (cel/µL) antes del cambio y en la última analítica

disponible tras el cambio, tipo de terapia antirretroviral (TAR) antes y después del cambio, coste medio/paciente/día (euros) de ambas terapias. Se consultaron las historias clínicas de los pacientes, los programas de dispensación a pacientes externos y de gestión de la Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Farmacia y la base de datos clínicos de la UGC de Enfermedades Infecciosas. Para calcular el coste/medio/paciente/día consideramos el precio medio de cada fármaco los 6 meses previos y posteriores al cambio.

RESULTADOS: De los 2028 pacientes VIH activos en el periodo de estudio, se incluyeron 41 pacientes (2,02%) en tratamiento con biterapia. Tres fueron excluidos al no disponer de datos suficientes para su seguimiento. De los 38 restantes, 30 eran hombres. Media de edad: 49,93±8,97 años. El 36,84% de los pacientes presentaba replicación activa del virus (>50 copias/ml) antes del cambio a biterapia. La media de CD4 fue de 486,79 ± 329,41 presentando el 57,89% un recuento de CD4 menor de 500. La media de regímenes previos a la biterapia fue de 3,39 ± 2,16. En el 31,58% de los casos, el cambio se produjo por razones de simplificación, en el 28,95% por efectos adversos y en el 21,05 % por fracaso de TAR previos. El 10,53% reunía dos de los motivos anteriores y el 5,26% se debió a otras causas. Uno de los pacientes recibió como TAR de inicio un régimen de biterapia. De los esquemas utilizados, el 28,95% correspondían a IP/r+InInt, 23,68% IP/r+ITIAN, 23,68% IP/r+ITINN, 10,53% IP/r+Antagonista CCR5, 10,53% InInt+ITINN y el 2,63% a 2 ITIAN. En 27 pacientes (71%) el IP de elección fue DRV, al que se asoció RAL en 13 pacientes, ETR en 7, 3TC en 4 y MVC en 3. La media de tiempo en tratamiento con biterapia fue de 18,21 ± 11,79 meses. El 92,10% de los pacientes presentaba una CV indetectable (<50 copias/ml) en la última analítica disponible. La media de CD4 fue de 572,34 ± 111,02 y el 36,84% de los pacientes tenían un recuento de CD4 menor de 500. Actualmente, el 97,36 % de los pacientes continúan con biterapia. Uno cambió a monoterapia por simplificación. El coste medio/paciente/día del TAR previo a la biterapia fue de 28,78 ± 16,23€ y tras el cambio se redujo a 25,66 ± 7,29€.

CONCLUSIONES: La biterapia, fundamentalmente de DRV/r+RAL, se muestra como una alternativa coste-efectiva que ha sido utilizada en nuestros pacientes principalmente por motivos de simplificación, inefectividad y efectos adversos de TAR previos. Serían necesarios más estudios que evaluasen cuales son los esquemas de biterapia efectivos y seguros a largo plazo.

183. MÉTODOS INDIRECTOS PARA EL CÁLCULO DE LA ADHERENCIA EN PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL. ¿SON EFECTIVOS?

AUTORES: Pi Sala N., Ramió Montero E., De Temple Pla M., Ballesteros Cabañas G.I., El Hilali Masó N., Aguas Compaired M.
IDC Salud Sagrat Cor Hospital Universitari. Barcelona. España.

OBJETIVOS: Evaluar la adherencia al tratamiento antirretroviral según el registro de dispensaciones y el cuestionario SMAQ y, valorar la concordancia entre ellos y respecto a la carga viral plasmática (CV) como criterio de respuesta (prueba de referencia).
Estimar la adherencia al tratamiento durante el año 2013 en función del número de comprimidos/día y tomas/día.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional y transversal en el que se incluyeron todos los pacientes VIH positivos en tratamiento a los que se les realizó el cuestionario SMAQ (cuestionario validado para determinar la adherencia al tratamiento antirretroviral con seis preguntas dicotómicas).
La adherencia durante el año 2013 se evaluó mediante dos métodos indirectos: cuestionario SMAQ (realizado de julio a octubre) y registro de dispensaciones de Farmacia (cálculo del porcentaje de adherencia mediante la relación entre la medicación dispensada y las fechas de recogida). Posteriormente, ambos resultados se compararon con la CV de la última analítica disponible.
El criterio de adherencia para la prueba de referencia fue CV indetectable (CV= ≤50copias/ml); y para los métodos indirectos: cumplimiento del régimen prescrito ≥95% y el resultado positivo del cuestionario SMAQ (cualquier pregunta contestada como no adherente penaliza el resultado final).
Se utilizó el índice kappa para medir la concordancia entre los métodos de adherencia y la prueba de ji cuadrado para realizar un estudio comparativo entre variables cualitativas.

RESULTADOS: En el estudio se incluyeron 46 pacientes con una media de edad de 53,37 años (DE= 9,81) de los cuales el 76,1% eran hombres. El 45,7% de los pacientes tomaba un comprimido/día y la frecuencia de administración fue QD en el 60,9%.
El porcentaje de pacientes adherentes con los métodos indirectos fueron: 60,9% con el cuestionario SMAQ y 73,9% según el registro de dispensaciones. En cambio, con los datos analíticos, el 91,3% de los pacientes tenían carga viral indetectable.
No se observó concordancia significativa entre la CV y el cuestionario SMAQ (K=0,152, p=0,124), ni entre la CV y el registro de dispensación (K=0,138, p=0,254); pero sí entre los dos métodos indirectos (K=0,321, p=0,023), con una concordancia en el 69,4% de los casos.

Analizando los dos métodos indirectos para el cálculo de la adherencia, el cuestionario SMAQ resultó ser el único con diferencias estadísticamente significativas en relación al número de comprimidos/día (uno vs más de uno) (X2=3,808, p=0,049) y con la frecuencia de administración (QD vs BID) (X2=5,998, p=0,016). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la CV y estas variables.
CONCLUSIONES: A pesar que el registro de dispensaciones y el cuestionario SMAQ obtienen cierta correlación entre sus resultados, éstos son muy diferentes a los obtenidos con el "gold standard". Posibles justificaciones:

- Cambio de programa informático durante el 2013 que puede haber afectado a la adherencia calculada mediante el registro de dispensaciones.
- Está descrito que el cuestionario SMAQ obtiene resultados de adherencia inferiores ya que penaliza cualquier olvido de medicación.
- Tamaño muestral pequeño.

En nuestro caso, sería interesante buscar otros métodos indirectos con mayor correlación con la CV, para detectar con mayor fiabilidad a aquellos pacientes con problemas de adherencia.

445. OPTIMIZACION DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL CON CRITERIOS DE EFICIENCIA: IMPACTO EN EL COSTE POR PACIENTE

AUTORES: Esteban Alba C, Escobar Rodríguez I, Such Diaz A, Ryan Murua P, Troya García J, Solis Villa F.
Hospital Infanta Leonor. Madrid. España.

OBJETIVOS: Describir las medidas implantadas para optimizar el tratamiento antirretroviral (TAR) con criterios de eficiencia y los resultados alcanzados de coste por paciente con TAR
METODOLOGÍA: En marzo de 2013, se consensuó, con el Servicio de Medicina Interna, una serie de estrategias farmacoterapéuticas en la prescripción del tratamiento antirretroviral que permitieran hacer más eficiente el coste por paciente con TAR. Estas estrategias estaban basadas en la mejor evidencia disponible, derivada de las guías de práctica clínica, y de la adaptación al contexto clínico de cada paciente. Las estrategias de optimización implementadas de forma global, fueron las siguientes:

- Priorizar la prescripción de combinaciones de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIAN) e Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINAN) antes que inhibidores de proteasa potenciados (IP/r) o raltegravir en pacientes no tratados
- Promover la simplificación a monoterapia con inhibidores de la proteasa (IP) potenciados en pacientes pretratados.
- Promover la simplificación de combinaciones de IP potenciados o raltegravir a 2 ITIAN más un ITINAN.
- Promover la simplificación a atazanavir sin potenciar.
- Promover el paso de pautas de darunavir/ritonavir 600mg/100 mg/12h a un esquema de darunavir/ritonavir 800mg/100mg/24horas en ausencia de mutaciones primarias a la proteasa.

Así mismo, en el último trimestre del 2013 se han incorporado reducciones de costes de adquisición de algunos antirretrovirales obtenidas por acuerdos centralizados o por la aparición de medicamentos genéricos de antirretrovirales.
RESULTADOS: Los esquemas más utilizados en el año 2012 fueron ITIAN+ ITINAN 38,65%, ITIAN+IP 49,29%, monoterapia con IP 0.71% y combinaciones con raltegravir 11,35%. Tras la implantación del plan de optimización descrito y a diciembre del 2013 la distribución de esquemas se modifica a: ITIAN+ ITINAN 51,26%, ITIAN+IP 35,01%, monoterapia con IP 2,8% y combinaciones con raltegravir y otros 10,92%.
El coste del TAR por paciente en el año 2012 fue de 8.492€ y el objetivo establecido para el año 2013 era de 8.200€. La evolución del coste/paciente/mes en el año 2013 ha sido de 733€ en el 1º trimestre a 684€ en el 4º trimestre. En ausencia del plan de optimización descrito y con el dato del indicador del primer trimestre del año 2013, la estimación del coste/paciente/año era de 8.795€.
El resultado real, al final del 2013, ha sido de 8.210€ lo que ha supuesto una reducción de 282€ (3.33%) por paciente con respecto al año 2012. Si tomamos la proyección del coste esperado en el primer trimestre, la reducción es aún mayor, del orden de 585€ (6,8%).
El plan de optimización descrito ha contribuido en un 47% a la reducción del coste por paciente. El resto del impacto (53%) es debido a las reducciones de costes de adquisición (acuerdos centralizados y aparición de medicamentos genéricos de antirretrovirales)
CONCLUSIONES: La aplicación de estrategias de optimización del TAR con criterios de eficiencia, de forma consensuada con el servicio clínico responsable de la prescripción, permite reducir el coste por paciente con TAR. El impacto es casi equivalente a otras medidas de macrogestión basadas en reducción de precios o introducción de medicamentos genéricos de antirretrovirales.

1164. PÉRDIDAS DE SEGUIMIENTO EN PACIENTES VIH: PUNTO DE PARTIDA Y OPORTUNIDAD DE MEJORA

AUTORES: Martos Rosa AMR, Fernández Martín JMFM, Fayet Pérez AFP, Urquizar Rodríguez OUR, Urda Romacho JUR, Maleno Tomas MLMT.
Empresa Publica Hospital De Poniente. Almería. España.

OBJETIVOS: Evaluar las causas de pérdida de seguimiento en pacientes con tratamiento antiretroviral (TAR), planteando la posibilidad de localizarlos para reintroducirlos en el sistema sanitario en un área de alto nivel de emigrantes.
MATERIAL Y MÉTODO: Estudio observacional retrospectivo elaborado en Consulta de Pacientes Externos de un Hospital Comarcal desde enero 2012 a abril 2014. Datos recogidos: número pacientes VIH activos, número pacientes con pérdida de seguimiento durante el periodo de estudio, cuantos han reiniciado TAR, modificaciones del TAR y motivos del cambio, datos demográficos, cantidad media de TAR retirada, causas de discontinuación, media de ingresos debidos a secuelas originadas por la pérdida de seguimiento y estancia media. Pérdida de seguimiento: pacientes que no acudieron a revisión clínica y/o no recogieron TAR en la consulta de pacientes externos durante un periodo>2 meses. Se excluyeron del estudio a los pacientes trasladados a otros centros sanitarios. Para ello, se utilizó la aplicación de gestión pacientes externos Dominion® versión 2.5 y el sistema informatizado de historia clínica digitalizada.
RESULTADOS: Pacientes activos que han retirado TAR en el periodo del estudio: 376. Pacientes que han presentado pérdidas de seguimiento: 55 (14.6%). De estos, reinician TAR 33. Cambios de tratamiento: 18, de los cuáles 10 lo fueron por aparición de resistencias, 4 por efectos secundarios y 2 por simplificación. En 2 de los pacientes el test de resistencia fue negativo. Datos demográficos: varones 83,6%, edad media 44 años (rango: 29-71), cantidad media de TAR retirada: 2 meses (rango1-4 meses). Causas de discontinuación desglosados por origen geográfico: A) Exitus 10/55 (18%) (9 nacionales y 1 subsahariano) con 2.5 ingresos/paciente y estancia media de 8 días. B) Abandono de motu propio: 10/55 (18%) (7 nacionales, 2 subsaharianos y 1 marroquí) con 2 ingresos/paciente y estancia media de 8 días. El tiempo medio de abandono fue de 14 meses (rango 2-36 meses) C) Viaje con estancia superior a 4 meses: 9/55 (16%) (1 nacional y 8 subsaharianos) con 4 ingresos/paciente y estancia media de 33 días. El tiempo medio de viaje fue 5 meses (rango 2-12). D) Causas no registradas: 27/55 (49%) (17 subsaharianos, 8 nacionales, 1 marroquí), con 2 ingresos/paciente y estancia media de 22 días. Posibilidad de contactar con ellos mediante llamada telefónica en 50 pacientes (90%).
CONCLUSIONES:

1. La mayoría de las pérdidas de seguimiento no está registrado el motivo, pero probablemente se deba a que en nuestra zona de influencia prima la condición de emigrantes con alta movilidad laboral y bajos recursos económicos que priorizan obtención de ingresos a la necesidad de retirar TAR.
2. A pesar de que facilitamos un máximo de 4 meses de TAR para pacientes con viajes programados, sigue habiendo una cantidad importante de pacientes que superan ese tiempo poniendo en peligro su adherencia ya que el acceso al TAR no está garantizado en destino.
3. Disponemos de una herramienta de mejora en la mayoría de los pacientes, el número de teléfono, que permitiría contactar con ellos para continuar su seguimiento y conocer la situación que ha provocado la discontinuación.

522. PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES DE LA COHORTE VIH+ PSITAR

AUTORES: Robustillo Cortés MA, Haro Márquez CA, Borrego Izquierdo Y, Manzano García MM, Tortajada Goitia B, Morillo Verdugo R.
Hospital Univ. Virgen de Valme. Sevilla. España.

OBJETIVOS: Determinar la persistencia al tratamiento en los pacientes con VIH+ naive incluidos en la cohorte PSITAR. Analizar cuál es la combinación de fármacos con un perfil de persistencia más favorable.
MÉTODOS: Estudio observacional prospectivo multicéntrico. Se incluyeron aquellos pacientes mayores de 18 años que iniciaron tratamiento antirretroviral en los hospitales pertenecientes a la cohorte PSITAR en los años 2011 y 2012. Se excluyeron pacientes en ensayos clínicos y en programas de acceso expandido de fármacos. Se recogieron variables demográficas: edad y sexo; variable clínicas: carga viral plasmática basal y recuento de linfocitos CD4; variables farmacoterapéuticas: tipo de régimen prescrito, adherencia al tratamiento (medida por registros de dispensación y cuestionario SMAQ), tiempo hasta la discontinuación y causa de la discontinuación.
Se clasificaron los pacientes según tratamiento recibido en 2ITIAN+ITINN, 2ITIAN+IP o ITIAN+InIn.
Se definió persistencia como tiempo en semanas desde el inicio del tratamiento hasta su discontinuación debida a modificación del tratamiento o abandono por más de 90 días.
Las causas de discontinuación se clasificaron según la cohorte suiza (Elzi L. Arch Inter Med 2010) en efectos adversos, fracaso virológico, decisión médica, decisión del paciente u otras causas.

Los datos se obtuvieron a través de la plataforma de recogida de datos de la Cohorte PSITAR.
En el análisis estadístico realizado las variables cuantitativas se describieron en tablas de frecuencias y medidas de tendencia central. La evolución de la persistencia se realizó a través de curvas de supervivencia mediante el método de Kaplan-meier, considerando evento la presencia de no persistencia.
RESULTADOS: Se incluyeron 159 pacientes 82,4 %, hombres con una media de edad de 38±11años. La mediana de carga viral plasmática fue 69.700 copias/mL (IQ: 19.261 -146.428) y de CD4 311 cél/mL (IQ: 163-407). El 54,1% de los pacientes iniciaron tratamiento antirretroviral con 2ITIAN+ITINN seguido de un 37,1 % con 2ITIAN+IP/R y un 8,8% con 2ITIAN+InIn. De los pacientes con valoración de la adherencia, el 73,3% de pacientes fue adherente. Un 42,1 % de los pacientes persistían con el mismo tratamiento inicial al final del periodo de observación con una media de duración del tratamiento de 64,4 semanas. La media de tiempo hasta la discontinuación fue de 82 semanas (IC95%: 73,2-90,8) y las principales causas de discontinuación fueron: 65,75% por efectos adversos, 20,54 % por decisión médica, 8,21% por fracaso virológico, 2,73 % decisión del paciente y 2,73% por otras causas.
La media de persistencia fue de 96,8 semanas (IC95%: 85,6-108) para el tratamiento compuesto por 2ITIAN+ITINN, 62,4 meses (IC95%:49,6-75,2) para 2ITIAN+IP/R y 51,6 semanas (IC95%: 30,8-72) para 2ITIAN+InIn.
Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo hasta la discontinuación entre los grupos de tratamiento que cuentan como tercer fármaco un ITIIN frente a un IP/r. (p<0,001) siendo mayor el tiempo hasta la discontinuación en el grupo del ITIAN.
CONCLUSIÓN: El tratamiento antirretroviral de inicio con un mejor perfil de persistencia es el formado por 2ITINN+ITIAN con una media de tiempo hasta la discontinuación cercana a los dos años. La principal causa de discontinuación en nuestra cohorte son los efectos adversos.

1019. PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL DEL VIH: TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL Y ADHERENCIA AL SEGUIMIENTO CLÍNICO

AUTORES: López García B, Ortonobes Roig S, Florit Sureda M, García Paricio R, Knobel Freud H, Luque Pardos S.
Hospital del Mar. Barcelona. España.

OBJETIVOS:

- Describir las características de los pacientes que han recibido profilaxis postexposición no ocupacional (PPENO) para el VIH y el tipo de tratamiento antirretroviral (TAR) prescrito.
- Analizar la proporción de pacientes que acuden al seguimiento clínico recomendado en nuestro centro a las 4 semanas y determinar su estado serológico final.
- Estratificar el riesgo de transmisión de la infección de los pacientes con PPENO y evaluar su posible correlación con la adherencia al seguimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo realizado en el área de Atención Farmacéutica de Pacientes Externos en un hospital universitario. Se incluyeron todos los pacientes a los que se les dispensó TAR por PPENO entre enero de 2012 y diciembre de 2013. Datos recogidos: demográficos, vía de exposición, serología basal y a la cuarta semana, fármacos antirretrovirales, adherencia al seguimiento, riesgo de transmisión (clasificado según las recomendaciones sobre profilaxis de VIH del GESIDA).
RESULTADOS: Se incluyeron 78 pacientes (35 del año 2012, 43 del año 2013), hombres 70 (89,7%), edad media 33,1 (DE 7,93) años. Tipo de exposición: 68 (87,2%) casos vía sexual y 10 (12,8%) parenteral. La serología basal para VIH fue negativa en todos los pacientes.
En cuanto al TAR prescrito, todas las PPENO se basaron en la asociación de dos análogos de nucleósidos: en 2 (2,6%) pacientes se pautó zidovudina + lamivudina (asociado a lopinavir/ritonavir) y emtricitabina/tenofovir en 76 (97,4%). De éstas, 6 (7,7%) emtricitabina/tenofovir sin otros antirretrovirales; 5 (6,41%) combinadas con raltegravir y 65 (83,3%) con inhibidores de la proteasa (IP): siendo 63 (80,8% del total de PPENO) lopinavir/ritonavir, 1(1,3% del total de PPENO) atazanavir/ritonavir y 1(1,3% del total de PPENO) darunavir/ritonavir. Las pautas con raltegravir de 4 pacientes y las de atazanavir/ritonavir y darunavir/ritonavir fueron por intolerancia gastrointestinal a lopinavir/ritonavir.
Acudieron al seguimiento a las 4 semanas del inicio de la PPENO en nuestro centro 35 (44,9%) pacientes. Solo 1 (2,85%) paciente adquirió el VIH: hombre de 37 años, vía de exposición sexual, riesgo de transmisión baja, PPENO con emtricitabina/tenofovir más lopinavir/ritonavir y con buena adherencia.
El riesgo de transmisión tras la exposición fue apreciable en 31(39,74%), bajo en 28 (35,90%) y mínimo en 19 (24,36%) de los pacientes.
No hubo relación significativa entre el riesgo de infección postexposición y la adherencia al seguimiento (p=0,183).

CONCLUSIONES:

- La mayoría de la población que recibió PPENO fueron hombres jóvenes por exposición por vía sexual y todos con serología basal negativa para VIH.
- El TAR más frecuente prescrito fue emtricitabina/tenofovir asociado a lopinavir/ritonavir.
- Más del 50% de los pacientes que recibieron PPENO no acudieron a la visita de seguimiento clínico recomendado a pesar de que el riesgo de transmisión era apreciable en el 40% de los casos.
- Adicionalmente, el riesgo de transmisión postexposición no se relacionó con el grado de adherencia al seguimiento recomendado.
- Los resultados de este estudio sugieren la necesidad de realizar una atención farmacéutica más intensa e insistir en realizar un seguimiento correcto en el momento de la dispensación del TAR por PPENO.

169. REPERCUSIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL.

AUTORES: Álvaro Sanz EAS, Tortajada Goitia BTG, Arenas Villafranca JJAV, Romero Domínguez RRD, Blanco Rivas MEBR, Faus Felipe VFF.
Hospital Costa del Sol. Málaga. España.

OBJETIVOS: La adherencia al tratamiento antirretroviral (TAR) es uno de los factores que influyen en la situación virológica, inmunológica y clínica del paciente VIH. Se ha observado que una adherencia mayor al 95% se asocia con un control de la carga viral (CV) y de los linfocitos CD4, lo que implica una mayor supervivencia, calidad de vida y menor desarrollo de resistencias, por tanto menores costes para el sistema sanitario. En la consulta de Atención Farmacéutica (CAF) se refuerza la adherencia al tratamiento antirretroviral (TAR) dando información al paciente, revisando interacciones y detectando otros posibles problemas relacionados con el tratamiento. El objetivo de este estudio consiste en evaluar el impacto de la implantación CAF en el la adherencia de los pacientes VIH, y de manera secundaria estudiar el impacto sobre las variables relacionadas con la evolución clínica.
MATERIAL Y MÉTODO: se realizó un estudio quasiexperimental comparativo sobre una misma cohorte para valorar la adherencia en pacientes que iniciaron TAR antes de implantar la CAF (PRE) y que continuaron con el tratamiento una vez implantada (POST). Determinamos la adherencia mediante el registro de dispensaciones a 48 semanas del inicio del TAR, considerando adherentes si el resultado era mayor o igual a 95%. Además se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, CV, linfocitos CD4 y número de comprimidos. Para el análisis estadístico se utilizó el test de Ji-Cuadrado y la U de Mann-Whhitney.
RESULTADOS: se incluyeron un total de 155 pacientes, 40.0±8.3años, ratio hombre/mujer 71%/29%. Se encontraron diferencias con respecto a la adherencia, 90%(PRE) y 95%(POST), ($p<0,05$). Respecto a las variables relacionadas con la respuesta clínica, se observaron diferencias en la CV, 1.398±10.790copias/ml (PRE) versus 279±2.207copias/ml (POST) ($p<0,001$); y en el nivel de CD4+, 510±469células/mcl (PRE) versus 743±362células/mcl (POST) ($p<0.001$). La complejidad del TAR respecto al número de comprimidos también mostró diferencias ($p<0,001$) 7±4 (PRE) y 3±2 (POST).
CONCLUSIONES: La implantación de una CAF se objetiva como un factor influyente en la mejora de la adherencia al tratamiento en el paciente VIH, observando diferencias significativas en la respuesta virológica e inmunitaria tras la implantación de CAF. Si bien este hecho coincidió con la aparición de presentaciones que combinan diversos principios activos, que permitió reducir la complejidad del TAR; por ello, su repercusión deberá analizarse con un análisis multivariante. Se pone de manifiesto que son necesarias estrategias combinadas para mejorar la adherencia en los pacientes al TAR, mostrando que la participación del farmacéutico dentro de un equipo multidisciplinar es importante para alcanzar el objetivo del TAR.

379. SATISFACCIÓN TRAS EL CAMBIO DE TRATAMIENTO A RILPIVIRINA EN PACIENTES VIH POSITIVOS

AUTORES: Vázquez Sánchez R, Reques Sastre B, Liras Medina A, Sánchez-Rubio Ferrández J, Molina García T.
Hospital Universitario De Getafe. Madrid. España.

OBJETIVOS: La Rilpivirina es un inhibidor de transcriptasa inversa no análogo de nucleósido (ITINN) que ha demostrado alta eficacia y tolerabilidad permitiendo la simplificación del tratamiento antirretroviral (TAR) debido a su vida media prolongada y co-formulación con emtricitabina y tenofovir.
Las características de este nuevo fármaco teóricamente permiten mejorar la adherencia y la calidad de vida, indispensables en el TAR que debe utilizarse de forma indefinida para conseguir una supresión mantenida de la replicación viral.
La evaluación de la satisfacción con el TAR es una medida de gran importancia que puede influir en la adherencia al tratamiento y por tanto en su efectividad.

El objetivo es medir el grado de satisfacción de los pacientes VIH pre-tratados tras el cambio a un Régimen con Rilpivirina (RR) así como los posibles factores influyentes.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal, observacional y descriptivo que incluyó pacientes adultos VIH pre-tratados que cambiaron hace al menos tres meses a RR como estrategia de simplificación.
Se utilizó un cuestionario anónimo ad hoc validado en la población española (Cuestionario Español de Satisfacción con el Tratamiento Antirretroviral: CESTA) que consta de 8 ítems: 7 permiten obtener una puntuación sobre el grado de satisfacción mediante una escala Likert de 5 categorías y el último ítem evalúa la importancia que tienen determinados aspectos del tratamiento para el paciente.
Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, nº de comprimidos, tratamiento previo (Inhibidor de la Proteasa o ITINN), y motivo de cambio de TAR. Se comparó la satisfacción global de los pacientes en función de estas variables mediante una prueba t de Student o U de Mann-Whitney en caso de no cumplirse el criterio de normalidad con un nivel de significación estadística del 95%. Los cálculos se realizaron con el paquete estadístico SPSS v.15.0.
RESULTADOS: Se incluyeron 20 pacientes en el estudio. La edad fue (media±SD) 42,1±6,8 años y el 55% fueron varones.
La razón de la simplificación fue: evitar los efectos adversos del TAR anterior (50%), reducir el número de comprimidos (30%), evitar interacciones con tratamiento concomitante para la hepatitis C (10%) y por motivo desconocido (10%).
El grado de satisfacción general medio respecto al nuevo tratamiento fue 4,6±0,5 sobre 5 puntos, siendo los 7 primeros ítems siempre valorados con una puntuación mayor 4 (4=bastante satisfecho, 5=muy satisfecho). Los ítems mejor valorados fueron el número de comprimidos por toma (4,9±0,3) y la frecuencia de tomas/día (4,6±0,5). El peor valorado fue los cambios/restricciones en la alimentación (4,2±0,6)
Respecto al último ítem sobre distintos aspectos del TAR, los pacientes dieron la mayor importancia al control de la enfermedad (3,7±0,5) y los efectos secundarios (3,6±0,6), (3=bastante importante y 4=muy importante).
No se encontraron diferencias significativas en la satisfacción global entre los grupos estudiados.
CONCLUSIONES: En general, el cambio de tratamiento a un RR ha resultado satisfactorio para nuestros pacientes, siendo los ítems más valorados el número de comprimidos por toma y la administración única diaria.

631. TRATAMIENTO DE PACIENTES VIH: HACIA LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD.

AUTORES: López Centeno B, Pinar López O, Aranguren Oyarzábal A, Calvo Alcántara A, Cruz Martos E.
Subdireccion de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios de Comunidad de Madrid. Madrid. España.

OBJETIVOS: Introducción: En nuestra Comunidad Autónoma (CA), de cada 10€ de gasto farmacéutico hospitalario, 1,8€ son para tratamiento antirretroviral (TAR). Desde 2004, se viene monitorizando la utilización del TAR medido por la actividad (nº pacientes) y el gasto total y por paciente.
OBJETIVO: Describir la evolución de la gestión del TAR hacia resultados en salud (efectividad y seguridad) utilizando para ello herramientas informáticas integradas centradas en el paciente.
MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo de la información obtenida a partir de las herramientas informáticas que permiten la monitorización mensual de los pacientes VIH con TAR. El sistema de información autonómico integra los datos de las adquisiciones hospitalarias, los indicadores farmacoterapéuticos, la dispensación a pacientes externos y la dispensación a través de receta. La información comparativa se remite a los hospitales para su gestión interna. Las variables informadas son: desde 2004 gasto total por TAR, número de pacientes dispensado medio_año y coste por paciente dispensado medio_año; en 2012 se incluye como medida de efectividad un indicador que mide el porcentaje de pacientes con carga viral plasmática (CVP) indetectable según criterios del Grupo de Estudio de Sida (GESIDA); a partir de 2014 como medida de seguridad se inicia la detección de pacientes con combinaciones contraindicadas por interacciones, entre el TAR y el tratamiento dispensado a través de receta.
RESULTADOS: Desde 2004 a 2013 el gasto en TAR se ha incrementado en un 77,67% y el número de pacientes en un 58%, pasando de 9.907 pacientes dispensado medio en 2004 a 15.635 en 2013. El coste por paciente dispensado_año ha sido un 3% mayor que en 2004, pasando de 7.735€ en 2004 a 7.963€ en 2013. El valor máximo de este indicador se alcanzó en 2009 (incremento del 24% respecto al año 2004) y ha ido disminuyendo progresivamente hasta 2013 (disminución de un 17% desde 2009).
En 2013, el promedio de porcentaje de pacientes con CVP indetectable es del 92% (Rango: 75,7-98%). El dato de 2012 no es completo, puesto que no todos los hospitales pudieron obtenerlo de forma adecuada.
En el primer trimestre de 2014, se han detectado las siguientes combinaciones contraindicadas por interacción: 62 pacientes con Atazanavir e inhibidores de la bomba de protones (IBP) (54 pacientes con omeprazol, 6 con pantoprazol y 2 con esomeprazol), 1 paciente con Rilpivirina e IBP (omeprazol) y 8 pacientes con simvastatina e inhibidores de la proteasa (5 pacientes en tratamiento con atazanavir y 3 con lopinavir/ritonavir).

CONCLUSIONES: La integración de los sistemas de información permite poner a disposición de los profesionales clínicos herramientas de ayuda en la gestión de los recursos terapéuticos y avanzar en indicadores que midan resultados en salud.
Se ha conseguido disminuir el coste por paciente sin disminuir la efectividad de los tratamientos, con un 92% de los pacientes VIH con CVP indetectable. Es una limitación que la medida de efectividad a nivel central sea un valor agregado, no pudiendo conocer el dato individual por paciente.
Proporcionar información centrada en el paciente de forma individualizada ayuda a mejorar resultados en efectividad y seguridad.

CASOS CLÍNICOS

59 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
VALLADOLID

CASOS CLÍNICOS

CLASIFICACIÓN: NUTRICIÓN

5. INTERVENCION FARMACEUTICA EN TRASPLANTE PULMONAR

AUTORES: Escribano Valenciano I, Caro Teller JM, Valero Zanuy MA, Alioto - D, Ferrari Piquero JM.
Hospital Univ. Doce de Octubre. Madrid. España

INTRODUCCIÓN

España es uno de los países con mayor tasa de trasplantes, lo que conlleva el manejo clínico y terapéutico de pacientes sometidos a cirugía mayor, con elevado riesgo de complicaciones, inmunodeprimidos y con politerapia. Esta situación plantea al farmacéutico hospitalario múltiples ámbitos de actuación, en los cuales, las intervenciones desarrolladas pueden contribuir notablemente en la optimización de la terapia.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 36 años que ingresó en Cirugía Torácica para la realización de un trasplante bipulmonar por hipertensión pulmonar severa, asociada a comunicación interauricular (CIA) tipo *Ostium Secundum*, con desaturación sistémica mixta por shunt derecha a izquierda.

Durante los últimos meses había presentado un rápido y progresivo aumento de su disnea, llegando a ser claramente limitante en su vida diaria. En Febrero de 2014, la saturación de oxígeno habitual era del 85%, a pesar de estar casi en reposo y con oxígeno al 35%. Durante el test de la marcha caminó 240 metros con ritmo lento, portando mochila de oxígeno, deteniéndose desde los 3 min 45 s hasta los 4 min 15 s y desde los 5 min 40 s hasta los 6 min, presentando una desaturación del 35% y retraso en la recuperación.

TRATAMIENTO AL INGRESO:

- Oxigenoterapia domiciliaria con gafas nasales a 4 L/min.
- Epoprostenol 2 mg en bomba CADD-1 a 100 ml/24h (36 ng/kg/min para 83 kg).
- Terapia oral: Tadalafilo 40 mg /24h, bosentán 125 mg /12h, amiodarona 200mg/24h, omeprazol 20 mg /24h y loperamida 1 comprimido al día.

EVOLUCIÓN CLÍNICA DESDE EL INGRESO

DÍA	*Glucosa (mg/dL)*	*Creatinina (mg/dL)*	*Na (mEq/dL)*	*K (mEq/dL)*	*Ca (mg/dL)*	*Proteínas totales (g/dL)*	*Albúmina (g/dL)*
01/03/2014	86	0.70	138	4.06	-	7.8	-
02/03/2014	**239**	**0.91**	144	4.23	**6.7**	**5.0**	**3.1**
03/03/2014	**185**	0.80	144	4.38	**7.0**	**5.4**	**3.4**
04/03/2014	**165**	0.60	143	4.67	**7.9**	**5.7**	**3.5**
05/03/2014	**151**	0.56	142	4.45	8.4	6.1	3.8
06/03/2014	**142**	**0.49**	143	3.71	9.6	6.5	4.0
07/03/2014	**131**	**0.38**	143	**3.48**	9.0	6.3	3.8
08/03/2014	**137**	**0.40**	142	3.63	9.3	6.4	3.8
09/03/2014	**118**	**0.39**	141	3.79	9.3	6.3	3.9
10/03/2014	**123**	**0.37**	140	3.89	9.5	6.6	4.0
11/03/2014	**125**	**0.45**	138	4.43	9.9	7.1	4.3
12/03/2014	109	0.51	139	4.35	10.1	7.5	4.7
13/03/2014	**118**	0.50	138	4.30	10.0	7.8	4.9
14/03/2014	**124**	0.59	138	4.25	9.9	7.5	4.9
RANGO	70 - 110	0.50 - 0.90	135 - 145	3.50 - 5.00	8.4 - 10.2	6.0 - 8.0	3.5 - 5.0

DÍA	*LDH (U/L)*	*GOT (U/L)*	*GPT (U/L)*	*GGT (U/L)*	*FA (U/L)*	*Bilirrubina (mg/dL)*	*Leucocitos (x1000/µL)*	*Nivel valle de tacrolimus (ng/mL)*
01/03/2014	-	-	-	-	-	-	9.8	-
02/03/2014	**717**	**66**	20	20	35	**2.9**	**18.7**	**-**
03/03/2014	-	**44**	18	21	35	**1.7**	**19.1**	**-**
04/03/2014	**476**	18	14	20	39	0.9	**19.8**	**1.2**
05/03/2014	**438**	19	16	45	55	1.1	**16.9**	**1.3**
06/03/2014	**382**	27	36	**80**	81	**1.2**	**15.6**	**1.5**
07/03/2014	**331**	19	27	**89**	81	1.1	**14.1**	**2.2**
08/03/2014	**297**	12	18	**101**	83	1.1	**11.9**	**-**
09/03/2014	**281**	13	21	**135**	85	0.9	**12.2**	**-**
10/03/2014	**268**	23	29	**176**	96	1.0	**13.4**	**4.2**
11/03/2014	**281**	**32**	**55**	**226**	**116**	**1.2**	**12.8**	**5.5**
12/03/2014	**260**	31	**51**	**221**	**115**	1.1	**12.9**	**8.4**
13/03/2014	**262**	**35**	**57**	**208**	**118**	1,1	**12,1**	**9.3**
14/03/2014	**296**	**35**	**55**	**192**	**121**	**1.2**	**11.5**	10.1
RANGO	135 - 214	5 - 31	5 - 35	5 - 36	35 - 105	0.2 – 1.1	4.0 - 11.6	10.0 - 15.0

El día 02/03/2014, la paciente fue sometida a trasplante bipulmonar, tras el cual se instauraron medidas de soporte respiratorio total mediante "ventilación controlada por presión" (PC) a 8.8 L/min y administración de óxido nítrico a 8-10 ppm. Requirió rescates con 6 UI de insulina rápida a las 18.00 h (245 mg/dL) y 23.00 h (213 mg/dL).

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO POST-TRASPLANTE:

- Propofol 2% en perfusión a 8-15mL/h.
- Remifentanilo 5 mg en perfusión a 5-10 mL/h.
- Dobutamina 250 mg IV/24h.
- Noradrenalina 8 mg/100 mL (iniciando la administración a 10 mL/h).
- Basiliximab 20 mg IV en dosis única (en las primeras 6 h post-trasplante).
- Micofenolato de mofetilo 1 g IV/12h (durante 2h).
- Metilprednisolona 100 mg IV/12h.
- Anfotericina B liposomal nebulizada 25 mg/6 mL c/48h.

A pesar del urocultivo y hemocultivo estériles, se pautó tratamiento empírico con amoxicilina/ácido clavulánico 2g/200mg IV/8h por fiebre mantenida desde el traslado a Reanimación (temperatura máxima de 38.7ºC). Además, se prescribió cisatracurio 10 mg IV/24h, pantoprazol 40 mg IV/24h, paracetamol 1g IV/6h, sulfato de magnesio 1.5 g IV/24h, furosemida 5 mg IV/12h, mupirocina nasal 1 aplicación / 8h y albúmina 20% 50 mL IV/8h.

El día 03/03/2014, dada la persistencia de fiebre mantenida (temperatura máx. de 38.4ºC) y la leucocitosis objetivada, se añadió al tratamiento nistatina 5 mL/8h por sonda nasogástrica (SNG), ganciclovir 385 mg IV/24h e inmunoglobulina anticitomegalovirus 15,4 g IV/48h. Asimismo, se modificó la pauta de furosemida a 10 mg IV/8h y de metilprednisolona a 100 mg IV/24h y se añadió fitomenadiona 10 mg IV/24h, haloperidol 2.5 mg IV (si precisa) y tacrolimus 1mg/12h por SNG, de acuerdo con el protocolo existente.

Una vez estabilizada desde el punto de vista hemodinámico, se realizó la valoración nutricional de dicha paciente, teniendo en cuenta su peso (77 kg), altura (1.60 m), IMC (30.1 kg/m^2, obesidad moderada) y peso ajustado (62.45 kg). Dado que no se dispone de calorimetría indirecta, los requerimientos energéticos se calcularon mediante la fórmula de Penn State recomendada por la ASPEN para pacientes críticos, siendo éstos de 1735.07 kcal/día. Considerando la situación de sedación e intubación y el balance hídrico estricto por la posible aparición de edema agudo de pulmón,

se prescribió una nutrición parenteral (NP) estándar con volumen reducido (con 1700 kcal, 1205.45 mL, 75g de proteínas, 225g de glucosa, 50g de lípidos, 105 mEq de Na, 60 mEq de K, 90 mEq de Cl, 15 mEq de Mg, 15 mEq de Ca, 18.75 mmoles de P, 75 mEq de acetato, vitaminas y oligoelementos estándar y 2065.31 mOsm/L). Se añadieron 45 UI de insulina rápida (10 UI/50 g de glucosa) debido a la hiperglucemia observada en las últimas 24 horas, ya que se habían administrado rescates con 6 UI de insulina rápida a las 10.00 h (200 mg/dL) y 23.00 h (241mg/dL) del día anterior.

El día 04/03/2014 presentó un pico febril de 39.1ºC, acompañado de aumento leucocitario, por lo que se suspendió amoxicilina/ácido clavulánico, introduciéndose tratamiento empírico con meropenem 1 g/8h IV y ciprofloxacino 400 mg/12h IV para ampliar el espectro a bacterias productoras de betalactamasas cromosómicas como *Pseudomonas aeruginosa*. Asimismo, se suspendieron dubutamina, propofol, óxido nítrico y remifentanilo, se añadió enoxaparina 20 mg/24h SC, ondansetron 4 mg/8h IV (si precisa), lidocaína spray bucal (si precisa), fentanilo parche transdérmico 150 mcg/72h, cloruro mórfico 50 mg/250 mL a 10 mL/h y midazolam 5mg IV (si precisa) y se modificó la dosis de metilprednisolona IV a 75mg/24h y la vía de administración de haloperidol de IV a SC. Debido al aumento de potasemia, se suspendió su aporte en la NPT.

El día 05/03/2014 continuaba con ventilación por PC a 8.1 L/min y NPT. Presentó una temperatura máxima de 37.6ºC. Se suspendió la administración de noradrenalina, se pautó una dosis única de basiliximab 20 mg IV y se aumentó la dosis de tacrolimus a 2 mg/12h por SNG (rango terapéutico en periodo de inducción de 10 a 15 ng/mL). Se requirieron rescates con 6 UI de insulina rápida a las 23.00h del día anterior (213 mg/dL) y 01.00 h (255 mg/dL), así como una perfusión continua nocturna, para controlar la hiperglucemia observada.

El día 06/03/2014 se inició la desconexión del soporte ventilatorio total, intercalando la ventilación por PC con periodos de respiración espontánea asistida por "Presión Positiva Continua" (CPAP), con buena tolerancia. Se disminuyó la dosis de metilprednisolona a 40 mg/24h IV, se suspendió fitomenadiona y se añadió metamizol 2 g/8h IV. Se requirieron 6 UI de insulina rápida a las 21.00 h (202 mg/dL) y 23.00 h (225 mg/dL) del día anterior.

El día 07/03/2014 la paciente se encontraba en situación de respiración espontánea asistida por CPAP. Se reevaluaron de nuevo las necesidades calóricas con la fórmula de Mifflin-St. Joer recomendada por la American Diet Association (ADA) para pacientes no críticos. Dado que la paciente presentaba sepsis se consideró un factor de estrés de 1.5, obteniéndose unos requerimientos energéticos de 1925.25 kcal/día. Tanto la aparición de íleo paralítico secundario a cirugía mayor y prolongado por el propofol y los opiáceos administrados, como la presencia de traqueostomía, con cierre incompleto de glotis, y la posición de decúbito supino constante, aumentaban la probabilidad de broncoaspiración de la nutrición enteral (NE), por lo que se continuó con NPT. Además, teniendo en cuenta la mejoría en las glucemias (sin requerir rescates con insulina en las últimas 24 horas), probablemente asociada al descenso de dosis de corticoides, en paciente sin diagnóstico previo de diabetes mellitus, así como la necesidad de restricción de volumen asociada a su cuadro clínico, se prescribió una NPT con 1900 kcal, 1315.55 mL, 75 g de proteínas, 275 g de glucosa, 50 g de lípidos, 105 mEq de Na, 80 mEq de K (por descenso de potasemia), 110 mEq de Cl, 15 mEq de Mg, 15 mEq de Ca, 18.75 mmoles de P, 75 mEq de acetato, vitaminas y oligoelementos estándar, 2134.17 mOsm/L y se adicionaron 55 UI (10 UI / 50 g de glucosa).

Asimismo se añadió al tratamiento espironolactona 100mg/24h por SNG, se suspendió cloruro mórfico, se modificó el haloperidol SC por 15 gotas por SNG (si precisa por agitación) y se aumentó la dosis de tacrolimus a 3 mg /12h por SNG.

El 08/03/2014 la paciente se encontraba afebril, con respiración espontánea asistida por CPAP, habiendo requerido un único rescate con 6 UI de insulina rápida a las 23.00 h (220 mg/dL) del día anterior. En el aspirado bronquial sólo se encontraron células inflamatorias y flora saprófita normal. Se añadió al tratamiento zolpidem 10 mg a las 23.00 por SNG y fitomenadiona 10 mg/24h IV, manteniéndose la NP en curso.

El 09/03/2014 la paciente se encontraba afebril, con respiración espontánea asistida por CPAP, intercalando periodos con Ventimask®. No se requirieron rescates con insulina. Se modificó la pauta de furosemida a 10 mg/8h IV y de tacrolimus a 4 mg/12h por SNG y se suspendió la administración de metamizol, manteniéndose la NP en curso.

El 10/03/2014 se objetivó aumento de temperatura corporal (máx. 37.7ºC), acompañado de un incremento de leucocitos, motivo por el cual se inició sulfametoxazol/trimetoprim 800/160 mg los martes, jueves y sábados para el tratamiento empírico de *Toxoplasma gondii*, como alternativa al tratamiento habitual con pirimetamina y sulfadiazina, ya que el donante era seropositivo para dicho protozoo. Se añadió nuevamente metamizol 2 g/8h IV y se aumentó la dosis de tacrolimus a 6 mg/12h por SNG.

El 11/03/2014 la respiración espontánea estaba asistida únicamente por Ventimask®. Presentó febrícula de hasta 37.5ºC. No necesitó rescates con insulina en las 24 horas anteriores. El aumento progresivo de los valores plasmáticos de gamma- glutamiltranspeptidasa (GGT) y fosfatasa alcalina (FA), así como oscilaciones en los valores de bilirrubina total, manteniendo GOT y GPT dentro de los valores normales, indicaban un posible patrón de colestasis, secundario a la NPT. Por ello se modificó su composición y el modo de administración. La composición fue de 1899.13 kcal, 1445.50 mL, 90.8 g de aminoácidos (con solución enriquecida con taurina), 259 g de glucosa, 50 g de lípidos, 105 mEq de Na, 60 mEq de K (disminuyendo su aporte por aumento de potasemia), 141.8 mEq de Cl, 15 mEq de Mg,

15 mEq de Ca, 18.75 mmoles de P, 75 mEq de acetato, vitaminas y oligoelementos estándar, 1878.46 mOsm/L y 52 UI de insulina rápida (10 UI / 50 g). Además, se administró la solución durante 16 horas, a 90.3 mL/h. Por otro lado, se aumentó la dosis de tacrolimus a 6.6mg/12h por SNG.
El 12/03/2014, la paciente fue trasladada a la Unidad de Cirugía Torácica. Se añadió al tratamiento acetilcisteína 300 mg/8h nebulizada, manteniendo NPT en curso.
El 13/03/2014 la paciente continuaba con respiración espontánea con Ventimask® y se mantuvo afebril, sin requerir rescates con insulina. Dada la existencia de ruidos hidroaéreos positivos y una deposición matutina, se inició tolerancia oral con agua y manzanilla, sin que se objetivaran nauseas ni vómitos.
El 14/03/2014 la paciente continuaba afebril, con coprocultivos negativos. Se inició la transición de NPT a NE. Se reevaluó nutricionalmente a la paciente. En base a la fórmula de Mifflin-St. Joer para pacientes no críticos y considerando un factor de estrés de 1,3 por remisión de picos febriles, ausencia de cultivos positivos y normalización de los niveles de leucocitos, se calcularon unos requerimientos energéticos de 1668.6 kcal/día. Se seleccionó una fórmula de NE hipercalórica e hiperproteica (Fresubin® HP Energy con 1.5 kcal/mL, 300 mOsm/L, 20.0% de kcal proteicas -7.5 g /100 mL-, 45.0% de kcal glucídicas -17.0 g /100 mL- y 35.0% de kcal lipídicas -5.8 g /100 mL-). Para prevenir la broncoaspiración y debido a que la probabilidad de regurgitación es superior a mayor velocidad y/o volumen administrado, se inició la infusión de NE por SNG a baja velocidad (30 mL/h, aportando 1080 kcal/día), con buena tolerancia, y se pautaron lavados de SNG con bolos de 50 mL de agua por turno.
A continuación, se aumentó la velocidad de 10 en 10 mL/h cada 24 h en los días siguientes. Posteriormente, se modificó el modo de administración de NE continua a bolo aportando un total de 5 tomas al día (1650 kcal/día, 1.3g/kg/día de proteínas), hasta el comienzo de tolerancia con dieta oral.

DISCUSIÓN

Los pacientes con trasplante bipulmonar constituyen un grupo de pacientes complejo debido al riesgo de aparición edema agudo de pulmón y de infecciones post-quirúrgicas, máxime en un contexto de inmunodepresión inducida farmacológicamente. Asimismo, la evolución del "destete" de la ventilación mecánica resulta un aspecto crítico. Todo ello, condiciona los requerimientos nutricionales de estos pacientes, los cuales varían de acuerdo a su evolución clínica.
En nuestro hospital, el procedimiento habitual es ajustar las nutriciones prescritas, siempre que sea posible, a las NP estándar diseñadas en el Servicio de Farmacia, individualizando la suplementación de electrolitos o fármacos. Estas fórmulas van desde 1400 kcal hasta 2800 kcal. Además, existe la posibilidad de elaborar NP individualizadas tanto en macro como en micronutrientes de acuerdo con las necesidades específicas de los pacientes. A pesar de que los aportes no se ajustaron estrictamente a las necesidades de la paciente, la utilización de fórmulas estándar o protocolizadas presenta múltiples ventajas frente a las dietas individualizadas:

- Simplifican la prescripción en pacientes sin restricción de nutrientes o electrolitos, al elegir directamente la fórmula más próxima a los requerimientos calculados.
- No disminuyen la calidad de la prestación, ya que no se han visto diferencias de evolución de los pacientes con dieta estándar frente a individualizada.
- Evitan errores de prescripción por olvido de alguno de los múltiples componentes de la NP.
- Facilitan la elaboración de las NP, empleando para ello frascos completos, que permitan utilizar bombas para aumentar la velocidad de llenado de las bolsas durante la elaboración de la NP.
- Evitan errores en la confección de la etiqueta.
- Mejoran la seguridad en la preparación: las personas que preparan habitualmente las NP conocen las dietas estándar, por lo que es más difícil que haya errores.

Para la situación inicial de paciente crítico con ventilación mecánica se calcularon, considerando su peso ajustado, unos requerimientos nutricionales de 1.2 g/kg/día de proteínas, 3.45 g/kg/día de hidratos de carbono y 1.0 g/kg/día de lípidos. Sin embargo, se aportó una menor cantidad de lípidos (0.8 g/kg/día), ya que se tuvo en cuenta tanto el coste incremental asociado al empleo de frascos incompletos de lípidos Smof® 20% como las calorías aportadas por el glicerol, administrado en forma de glicerofosfato sódico (50 kcal/día).
Posteriormente, al iniciarse la respiración espontánea, se calcularon unos requerimientos nutricionales de 1.5 g/kg/día de proteínas, 3.7 g/kg/día de glucosa y 1.0 g/kg/día de lípidos. Inicialmente, tras la desconexión del soporte ventilatorio total, se tuvo en cuenta la restricción hídrica prescrita por el riesgo de edema agudo de pulmón, que limitaba el aporte de proteico, y se valoraron las hiperglucemias objetivadas en probable relación con el tratamiento con corticoides y con el aumento de hormonas catabólicas secundario al síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, decidiéndose aumentar el aporte de glucosa a 4.4 g/kg/día y de insulina proporcionalmente, a costa de disminuir lípidos y aminoácidos.
Después, tras la aparición del patrón de colestasis, se consideró tanto la necesidad de ciclar la NPT, como de controlar el aporte de lípidos (sin superar 1 g/kg/día) y de carbohidratos (sin exceder la tasa máxima de oxidación, situada en 5 mg/kg/min) para evitar la aparición de hígado graso. En base a ello, y con el objetivo de no aumentar los aportes de

glucosa y lípidos con respecto a la NPT anterior, se incrementaron los aportes proteicos, a partir de una solución de aminoácidos rica en taurina.
Por otro lado, se valoró la fórmula enteral más adecuada, así como el mejor método de administración para minimizar el riesgo de broncoaspiración. Además, para la administración de fármacos por SNG se recomendó la pulverización de los comprimidos de zolpidem y dilución posterior en 10 mL de agua, la separación (1 hora antes o 2 después) entre la administración del granulado de prograf (sin trituración previa) y la NE y la sustitución de los comprimidos de espironolactona por una fórmula magistral en suspensión y de los comprimidos de cotrimoxazol por la suspensión de comercial existente.
Además, debido al riesgo de edema agudo de pulmón anteriormente citado, uno de los objetivos clínicos perseguido por sus médicos fue la obtención de balances hídricos negativos, por lo que se recomendó la reducción del volumen en que se administraban algunos fármacos parenterales como dobutamina 250 mg (en perfusión continua de 50 mL en vez de en 250 mL), meropenem 1 g (en bolo de 20 mL durante 5 min en vez de en perfusión de 100 mL), o pantoprazol 40 mg (en bolo de 10 mL durante 2 min en vez de en perfusión de 100 mL).
De igual modo, se informó sobre otros aspectos del tratamiento, como la necesidad de fotoprotección de amiodarona, morfina, metamizol, metilprednisolona, furosemida, etc.
Finalmente, se llevó a cabo el seguimiento de los niveles valle de tacrolimus, recomendando el día 13/03/14 esperar a alcanzar el estado estacionario (hacia el día 16 o
17/03/14 aproximadamente) antes de aumentar la dosis, dado que ésta podría ser superior a los 9.3 ng/mL obtenidos en el valle de las 8.30h de dicho día.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gil A, Planas M, Álvarez J et al. Tratado de Nutrición, tomo IV (Nutrición Clínica).
2. Ed. Médica Panamericana, 2010, 2º edición, Madrid.
3. Álvarez Arroyo L, Puigventós Latorre F, Delgado Sanchez O et al. Guía de administración de medicamentos vía parenteral. Servicio de Farmacia del Hospital Universitari Son Espases, 2011, 6º edición. ISBN: 978-84-15081-76-0.
4. Administración de medicamentos en pacientes con nutrición enteral mediante sonda. Nutr Hosp. 2006; 21 (Supl. 4): 139-97.

CLASIFICACIÓN: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (EXCLUYENDO VIH Y HEPATOPATÍAS)

6. MALARIA COMPLICADA EN PACIENTE HEMATOLOGICO INMIGRANTE

AUTORES: Vázquez Sánchez R, Martínez Nuñez Me, Molina Garcia T.
Hospital Universitario de Getafe. Madrid. España

INTRODUCCIÓN

La malaria o paludismo es una enfermedad infecciosa grave producida por parásitos del género Plasmodium spp. Estos parásitos, en la mayoría de los casos, se transmiten al humano a través de la picadura de la hembra del mosquito del género Anopheles spp infectada, pero también se han descrito otras vías de transmisión como la materno-fetal, a través de trasplante de órganos y por transfusiones sanguíneas[1].
El periodo de incubación hasta la aparición de los síntomas suele ser de 12 a 15 días para P. falciparum, pero en pacientes que presenten inmunidad parcial este periodo se puede alargar hasta los 35 días. Las manifestaciones clínicas de la malaria se deben a la ruptura de los glóbulos rojos y a la liberación de los merozoítos al torrente sanguíneo, que producen citoquinas estimulantes del hipotálamo. Éstas ocasionan repentinas crisis febriles que alcanzan los 39ºC, anemia, cefalea, escalofríos, taquicardia, dolor abdominal, vómitos, tos seca, y otros síntomas inespecíficos[1]. De todas las especies de Plasmodium spp, P.falciparum es la especie que produce una mayor destrucción de hematíes, considerándose la forma más grave de malaria. Asimismo esta especie se caracteriza por conferir citoadherencia a los glóbulos rojos infectados. De esta forma, los hematíes se adhieren al endotelio microvascular, quedando secuestrados en diversos órganos vitales tales como el corazón, pulmón, cerebro, hígado, riñón e intestino, pudiendo causar disfunción orgánica con alteración del nivel de la consciencia, distrés respiratorio, colapso circulatorio, coagulopatías, y fallo renal y hepático. Las formas más severas de la enfermedad son aquellas con un alto nivel de parasitemia (> 5% de glóbulos rojos parasitados) y/o disfunción orgánica. Asimismo los niños, las embarazadas, los viajeros y los pacientes inmunodeprimidos son los grupos de mayor riesgo[1].
Dada la elevada mortalidad asociada, que puede llegar al 10-20% en los casos de malaria complicada, resultan esenciales tanto el diagnóstico como la instauración precoz del tratamiento antipalúdico.
El principal problema radica en los países de baja prevalencia, donde habitualmente la falta de sospecha clínica conlleva a un retraso en el diagnóstico e instauración del tratamiento antipalúdico eficaz, empeorando notablemente el pronóstico de la enfermedad.

En nuestro país el paludismo fue erradicado en el año 1964. Sin embargo, en los últimos años se está produciendo un incremento del número de casos diagnosticados, debido fundamentalmente al flujo migratorio de personas procedentes de áreas endémicas (paludismo importado). Desde el año 2000, el número de casos declarados a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se mantuvo estable en 300-400 casos anuales. No obstante, se está produciendo un incremento paulatino durante los últimos años, llegando a los 500 casos aproximadamente en el año 2012 (figura 1)[2].

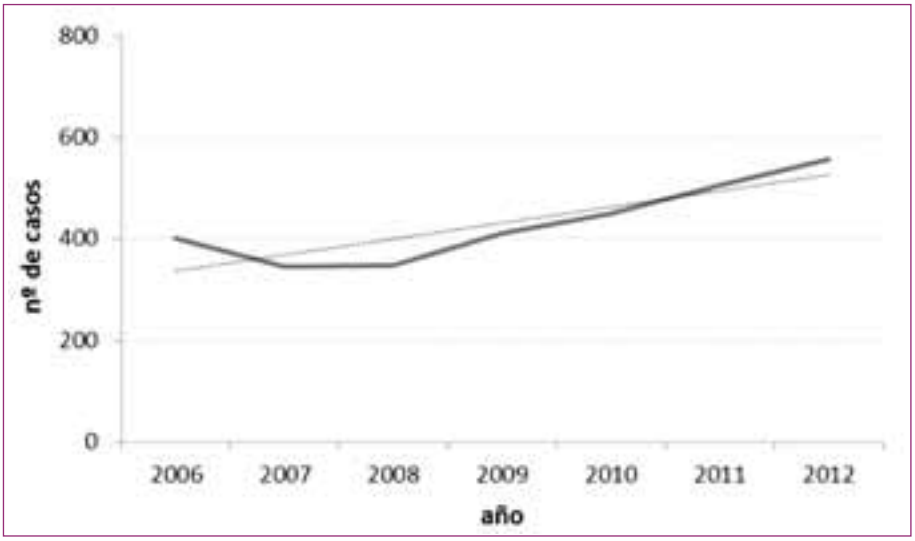

Figura 1.–*Casos de paludismo declarados a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. España. 2006-2012.*

La identificación de la especie de Plasmodium spp es uno de los pilares básicos a la hora de instaurar el tratamiento antipalúdico. Asimismo la especie también influye en la gravedad y pronóstico de la enfermedad. Tal y como queda reflejado en la figura 2, P. falciparum es la especie más frecuentemente implicada en los casos de paludismo en España (77% de los casos), dando lugar asimismo a las formas más graves de malaria. Teniendo en cuenta la procedencia de los pacientes, cabe destacar que casi el 95% de los casos proceden del continente africano, siendo Guinea Ecuatorial el país donde se concentra el mayor número de casos.

	Especie de *Plasmodium*						
continente	P. falciparum	P. vivax	P. ovale	P. malariae	p.mixtas*	desc.	total
África	371	5	10	4	3	65	458
Asia		14	1				15
América del Norte		2					2
América del Sur		3				3	6
Australia, Oceanía, Papua Nueva Guinea	1						1
Europa							0
desconocido	2						2
total	374	24	11	4	3	68	484

Figura 2.–*Distribución de los casos de paludismo por especie de Plasmodium spp y continente de procedencia. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. España. 2012.*

Debe tenerse en cuenta que las personas procedentes de áreas hiperendémicas han desarrollado una semi-inmunidad tras repetidas exposiciones al parásito, y pueden permanecer asintomáticas incluso con parasitemia positiva. La inespecificidad de los síntomas, e incluso la ausencia de los mismos, dificultan aún más el diagnóstico de la enfermedad. A continuación describimos el caso de una paciente con una neoplasia hematológica e inmunodepresión asociada, en la que se diagnostica infección severa por P. falciparum, reflejando la notable dificultad en el diagnóstico debido al solapamiento de los síntomas con su enfermedad de base, así como la evolución de la infección en una paciente con estas características. Del mismo modo queda patente la importancia de la instauración rápida de un tratamiento eficaz.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 38 años, natural de Nigeria, residente en España desde el 2005. Siete años después retornó a su país de origen, donde recibió asistencia sanitaria observándose leucocitosis y linfocitosis severas sugestivas de leucemia aguda o síndrome linfoproliferativo. Asimismo se objetivó anemia severa por lo que recibió una transfusión de 2 concentrados de hematíes.

La paciente, sospechando de la gravedad de su enfermedad, decidió trasladarse de nuevo a España para ser evaluada. Acudió a Urgencias, refiriendo astenia progresiva desde hace 3-5 meses, hiporexia, pérdida de peso, cefalea que no cedía con tratamiento analgésico, malestar general y dolor lumbar. Se realizó una analítica y un frotis de sangre periférica donde se observó esplenomegalia e hiperleucocitosis (500.000 neutrófilos/mcl) con formas inmaduras, por lo que se sospechó de Sindrome Mieloproliferativo Crónico tipo Leucemia Mieloide Crónica (LMC). El electrocardiograma así como la exploración neurológica fueron normales. Finalmente la paciente fue ingresada para completar el estudio y establecer el tratamiento.

La biopsia de médula ósea y el estudio citogenético permitieron establecer el diagnóstico de LMC BRC/ABL positiva en crisis blástica de novo. En ese momento la paciente comenzó tratamiento citorreductor con hidroxiurea, pero debido a la escasa respuesta obtenida se decidió asociar dasatinib al tratamiento. Finalmente, se completó el tratamiento con un esquema poliquimioterápico de inducción con idarrubicina y citarabina (esquema 3+7) obteniéndose una respuesta adecuada.

Coincidiendo con la fase de aplasia severa postquimioterapia, la paciente presentó fiebre persistente, con picos febriles que alcanzaron los 39ºC, e importante anemización que requirió la transfusión de varios concentrados de hematíes (figura 3). Inicialmente se relacionaron con el estado de neutropenia y el síndrome de lisis tumoral, por lo que se instauró progresivamente antibioterapia de amplio espectro que, por falta de respuesta, llegó a cobertura antifúngica sistémica. En todo momento los cultivos microbiológicos, tanto de sangre como de orina, fueron negativos, imposibilitando la identificación del foco infeccioso. A pesar del tratamiento antimicrobiano de amplio espectro la paciente se mantuvo febril, con cuadros de agitación, inquietud y confusión.

Asimismo desarrolló mucositis severa, que junto con signos severos de desnutrición calórico-protéica, hicieron necesaria la instauración de nutrición parenteral. Desde el ingreso la paciente manifestó importante ansiedad y agitación,

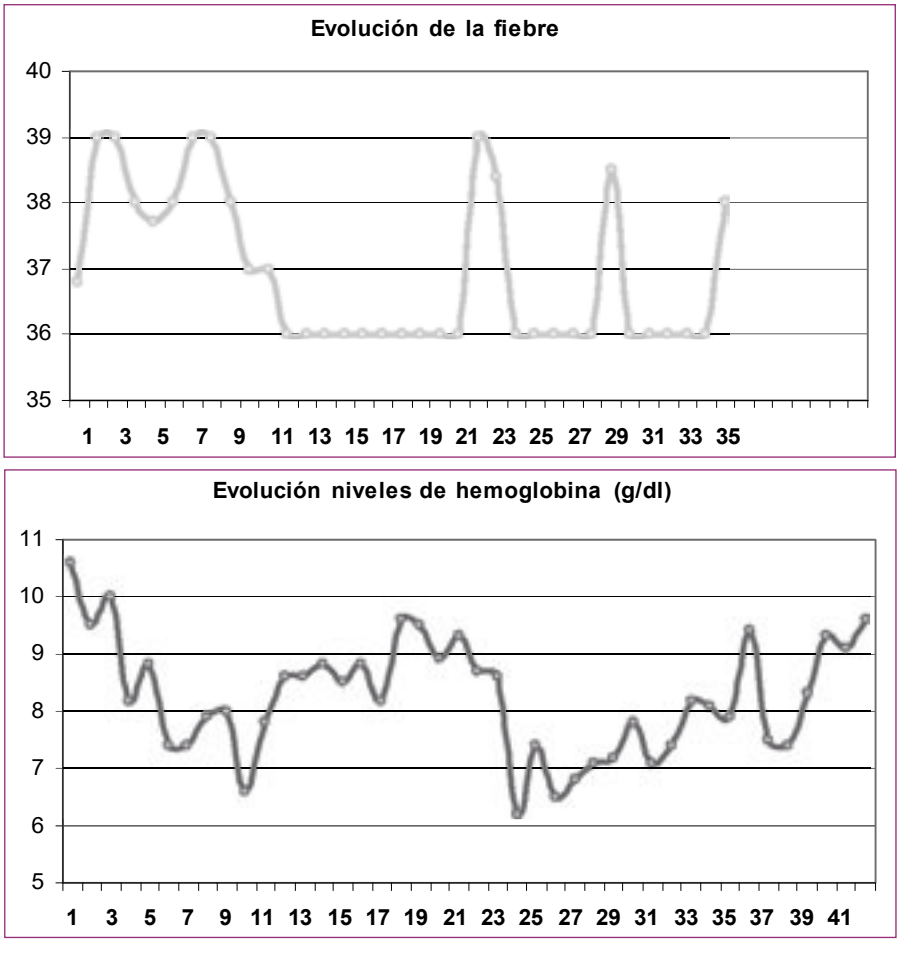

Figura 3.–*Evolución temporal de la fiebre y nives de hemoglobina.*

predominantemente nocturnas, acompañadas de inquietud y estados de confusión que precisaron de tratamiento tranquilizante y sedante para su control.
Diez días después de su ingreso la paciente presentó una brusca disminución de la consciencia, que se relacionó con el tratamiento tranquilizante recibido, asociado a un empeoramiento de la función respiratoria con taquicardia, taquipnea, hipoxemia y disnea con importante trabajo respiratorio. En este momento la paciente fue ingresada en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), requiriendo intubación orotraqueal y conexión a ventilación mécánica. Asimismo presentó disfunción cardiovascular con necesidad de agentes vasoactivos, y fallo renal asociado, con cardiomegalia y hepatomegalia.
Durante las primeras 24 horas de ingreso en la UCI, presentó una única crisis tónico-clónica generalizada con nistagmo horizontal a la izquierda. El TC cerebral no demostró hallazgos patológicos y el electroencefalograma fue normal. En el estudio de líquido cefalorraquídeo (LCR) se observó una discreta elevación de la glucorraquia (87 mg/dl) y de la celularidad (27 células/µL) con proteínas normales (47mg/dl). Ante la sospecha de una probable infiltración leucémica, se inició quimioterapia triple intratecal. Sin embargo, en análisis repetidos de LCR no se objetivaron células blásticas, ni se pudo confirmar la presencia de éstas por citometría de flujo, por lo que finalmente el tratamiento intratecal fue suspendido.
Un mes después de su ingreso, en un frotis sanguíneo de evaluación rutinaria se objetivó la presencia de parásitos en sangre. Se observó una parasitemia de 30 hematíes infectados por campo, correspondiendo con infección severa por P. falciparum con parasitemia elevada (>10% de glóbulos rojos infectados).
Ante tales hallazgos se consultó con el servicio de Farmacia para instaurar el tratamiento antipalúdico. Debido a la alta parasitemia con disfunción orgánica, el estado de inmunosupresión severo, la probable resistencia a cloroquina por el origen geográfico, y la intolerancia oral por la mucositis, se decidió de forma consensuada iniciar tratamiento con artesunato intravenoso (2,4mg/kg x 3 dosis de carga cada 12h, completando con 2,4 mg/kg cada 24 h hasta el cuarto día). Tras las primeras 24 horas de tratamiento se observó una reducción de la parasitemia de forma casi completa, con disminución progresiva de la fiebre y mejoría clínica. El tratamiento antipalúdico se completó con terapia oral combinada (proguanil + atovaquona) durante otros 3 días, habiéndose aclarado la parasitemia de forma completa tras la finalización del tratamiento antipalúdico.
Finalmente la paciente fue dada de alta en el día +29 del ciclo de quimioterapia, tras recuperación del recuento de neutrófilos y resolución de la mucositis con tolerancia a la vía oral.
DISCUSIÓN: Nos encontramos ante un caso de malaria complicada por P. falciparum, en un escenario de inmunosupresión severa en el contexto de tratamiento quimioterápico mielosupresor. Se trata de una paciente procedente de un área endémica de paludismo y, consecuentemente con cierto grado de inmunidad parcial frente al parásito[1].
Respecto a la vía de transmisión cabe destacar que, aunque la picadura de mosquito es el medio de transmisión más común, la paciente recibió en su país 2 transfusiones de hematíes, pudiendo sugerir otra forma de infección, ya que se desconocen los controles de calidad y seguridad de las transfusiones sanguíneas en el país de origen.
En lo que se refiere a la sintomatología, la paciente presentó picos de fiebre que alcanzaron los 39ºC y que no se pudieron asociar a la presencia de un foco infeccioso. Asimismo desarrolló disfunción multiorgánica, implicando a los órganos más comúnmente afectados por la citoadherencia de P. falciparum. Es importante saber que en la malaria, sobre todo la producida por P.falciparum, no siempre se observa un patrón regular de los picos febriles. Nuestra paciente inicialmente se mantuvo febril de forma prácticamente constante, presentando posteriormente picos febriles sin un claro patrón circadiano. Sin embargo, se pudo comprobar un claro solapamiento entre los picos de fiebre y la disminución brusca de los niveles de hemoglobina, que podrían estar asociados con la ruptura de los hematíes y posterior liberación de los merozoítos al torrente sanguíneo (figura 3).
La fiebre, anemización y las manifestaciones neurológicas de la paciente, no asociadas a una infiltración tumoral, junto con la elevada parasitemia, nos hacen pensar en un caso de malaria grave con afectación cerebral. La malaria cerebral es una encefalopatía caracterizada por la disminución de consciencia, delirio, fiebre, agitación, postración y en ocasiones convulsiones sin signos de focalidad neurológica. Las pruebas de laboratorio de LCR suelen ser normales o demostrar una ligera elevación de las proteínas, glucosa y células blancas[3]. Los principales factores de riesgo de la malaria cerebral son la edad, la malnutrición, la alta parasitemia y la inmunosupresión[3], la mayoría de ellos presentes en nuestra paciente.
Uno de los aspectos fundamentales del presente caso fue el retraso en el diagnóstico de la infección. Este hecho fue debido principalmente al solapamiento de los síntomas entre el paludismo y la enfermedad de base de la paciente, junto a la falta de sospecha inicial de malaria ante un paciente inmigrante con fiebre, procedente de un área endémica. El diagnóstico en este caso fue totalmente fortuito, ya que los parásitos se encontraron en un frotis sanguíneo rutinario de control tras el ciclo de quimioterapia, un mes después del ingreso. La posible explicación de que no se detectaran parásitos en los anteriores controles, pudo deberse a las múltiples transfusiones sanguíneas que recibió la paciente durante su ingreso, pudiendo aclarar la parasitemia.

Respecto al tratamiento antipalúdico se trataba de un caso de malaria complicada con una elevada parasitemia, superior al 10%, en una paciente con un sistema inmunitario devastado por el tratamiento quimioterápico. La parasitemia es uno de los principales factores que van a condicionar el pronóstico de la enfermedad. Por todo ello era imprescindible instaurar un tratamiento altamente efectivo, que redujera la parasitemia lo antes posible. El tratamiento de la malaria complicada consiste en la administración de antipalúdicos por vía intravenosa, existiendo en la actualidad dos posibles opciones terapéuticas: gluconato de quinina, asociado a tetraciclinas o clindamicina, o la administración de artesunato, derivado de las artemisininas[1,5]. En nuestro caso se optó por la segunda opción, debido fundamentalmente al perfil de seguridad más favorable respecto a la quinina intravenosa, y a una mayor efectividad, fundamentalmente en los pacientes con elevada parasitemia[4]. Esto se debe a que los derivados de artemisinina presentan un mecanismo de acción único, con una actividad antiparasitaria basada en la eliminación de los trofozoítos circulantes inmaduros, en estado de anillo. De esta manera, disminuyen rápidamente la parasitemia evitando el secuestro de los glóbulos rojos infectados en el sistema microvascular de órganos vitales, considerado el principal mecanismo fisiopatológico de la infección grave por P.falciparum. El tratamiento fue completado con la administración oral de la asociación de dos agentes antipalúdicos, la atovacuona asociada a proguanil, opción terapéutica válida según las guías clínicas del Instituto de Salud Pública Norteamericano, Centers for Disease Control and Prevention (CDC)[5]. Otra posibilidad, tal y como recomiendan las actuales guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS)[1], consiste en completar el tratamiento con asociaciones de artemisininas orales. En nuestro caso se optó por el coformulado atovacuona+proguanil, debido a su excelente tolerancia, una pauta posológica sencilla y la rápida disponibilidad del mismo.

Tras el análisis del presente caso podemos concluir que resulta absolutamente imprescindible y obligatorio sospechar de paludismo ante cualquier paciente inmigrante o viajero procedente de zonas endémicas, que acude con un cuadro febril, independientemente de sus comorbilidades. El diagnóstico precoz, gracias a pruebas rápidas mediante la detección cualitativa de antígenos de Plasmodium spp (test BinaxNOW® Malaria), permite la instauración rápida del tratamiento, aspecto clave en el desenlace de la infección.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Guidelines for the treatment of malaria. [monografía en Internet]. Second edition: Geneva; World Health Organization, 2010 [consultado el 01/10/2013]. Disponible en: http://wholibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf.
2. Rodríguez Valín E, Díaz García O, Sánchez Serrano LP. Situación del paludismo en España. 2012. Boletín epidemiológico semanal, vol 12, No 8 (2013). [Consultado el 14/04/2014]. Disponible en: http://revista.isciii.es/index.php/bes/article/viewArticle/806/927
3. Idro R, Jenkins NE, Newton CR. Pathogenesis, clinical features and neurological outcome of cerebral malaria. Lancet neurol. 2005; 4 (12): 827- 40.
4. Dondorp AM, Fanello CI, Hendriksen IC, Gomes E, Seni A, Chhaganlal KD, et al. Artesunate versus quinine in the treatment of severe falciparum malaria in African children (aquamat): an open-label randomised trial. Lancet. 2010; 376: 1647-57.
5. Centers for the Disease Control and Prevention. Guidelines for the treatment of malaria in the United States. 2013. [Consultado el 01/10/2013]. Disponible en: http://www.cdc.gov/malaria/resources/pdf/treatmenttable.pdf.

CLASIFICACIÓN: ONCO-HEMATOLOGÍA

9. MIOSITIS INDUCIDA POR ACIDO TRANS-RETINOICO

AUTORES: Mayorga Bajo I, Matilla Fernández B, Guindel Jiménez C, Martín Sanz A, Ortega Valín L, del Pozo Ruiz JJ. Complejo Asistencial Universitario León. León. España

INTRODUCCIÓN

La leucemia promielocítica aguda (LPA) o subtipo M3 según la clasificación FAB, representa el 10-15% de las leucemias mieloides agudas (LMA) con una incidencia de 600-1000 casos nuevos al año en EEUU**.**

Se caracteriza por una translocación recíproca entre los brazos largos de los cromosomas 15 y 17, que origina el gen híbrido PML-RARa, cuya expresión bloquea la maduración de promielocitos y desplazan al resto de líneas celulares.

La supervivencia media entre los pacientes que no reciben tratamiento es inferior a un mes, debido a las hemorragias por coagulopatías [coagulación intravascular diseminada (CID) y/o fibrinólisis primaria]; por lo que se recomienda iniciar tratamiento con un agente de diferenciación como el ácido trans-retinóico (ATRA) tan pronto como se sospeche del diagnóstico.

Desde que en 1995 la FDA autorizó el ATRA para el tratamiento de la LPA se han conseguido alcanzar remisiones hasta en el 80-90% de los pacientes, con una supervivencia libre de enfermedad del 90-100% entre los pacientes de

bajo riesgo, del 80-90% entre los de riesgo intermedio y del 60-70% entre los de alto riesgo; haciendo de la LPA el subtipo más curable de LMA.
El ATRA, que actúa promoviendo la maduración de los promielocitos malignos a neutrófilos maduros, presenta un perfil de seguridad más tolerable que el de la quimioterapia, pero entre sus efectos adversos están descritos el Síndrome de Sweet, la miositis o el Síndrome de Diferenciación; efectos adversos raros, de mecanismo no totalmente establecido y que pueden resultar fatales.
A continuación se describe el caso de un paciente diagnosticado de LPA de bajo riesgo, que tras recibir ATRA en tratamiento de inducción experimentó un episodio febril, sin foco ni germen, con dolor progresivo en la extremidad izquierda, en el contexto de miositis por ATRA; en el que el farmacéutico colaboró en la identificación del agente causal, resultando en un manejo más seguro y eficaz del tratamiento de la LPA y sus efectos adversos.

DESCRIPCIÓN

Varón de 47 años que ingresa en el Servicio de Hematología por cuadro de bicitopenia (leucocitos: 700/mm^3; plaquetas: 47.000/mm^3) y fiebre.

Antecedentes personales

No AMC. Ex fumador (10 paquetes/año). No exposición conocida a tóxicos. No antecedentes transfusionales. No antecedentes de diabetes mellitus, hipertensión arterial o hiperuricemia. Dislipemia en tratamiento dietético.
Refiere haber padecido hepatitis A durante la infancia. No antecedentes conocidos de tuberculosis, brucelosis o meningitis.

Motivo del ingreso

En el momento del ingreso el paciente refería astenia intensa de una semana de evolución, acompañada de sudoración y fiebre en los últimos 4 días. Refería también tos y expectoración mucopurulenta, sin dolor torácico o disnea. PS según ECOG de 1. No otras manifestaciones de insuficiencia medular ni otros datos de interés.

Exploración física

No presentaba lesiones hemorrágicas en piel o mucosas, lesiones cutáneas, adenopatías o hepato-esplenomegalia. La exploración cardiorrespiratoria fue normal y no se observaron edemas ni otros datos relevantes. SC: 2,2 m^2

Exploraciones complementarias al ingreso

- Hemograma: 700 leucocitos/mm^3 (200 neutrófilos. 2% de blastos, 2 células fuera de contaje que plantean el diagnóstico diferencial entre blasto granular y promielocito hipogranular); 12,8 g de Hb/dl y 47.000 plaquetas/mm^3.
- Coagulación: INR 1,14; TTPA (25-35): 25,2; fibrinógeno (150-450): 595mg/dl; PDF 40µg/ml, dímero D (0-500): 26.196 ng/ml.
- Resto de parámetros analíticos dentro de la normalidad salvo PCR (0-5): 78,7mg/l; LDH (98-192): 524 UI/l; GOT (0-37): 148UI/l y GPT (0-40): 193UI/l.

Ante la sospecha de LPA se inició tratamiento de inducción con ATRA e idarrubicina según esquema PETHEMA LPA-2005 (Tabla I). El día 4 se confirmó LPA de bajo riesgo mediante análisis morfológico y citogenético: t(15;17) en el 28% de las 200 células analizadas y PML-RARa positivo.

Tabla I.–*Tratamiento de inducción según esquema PETHEMA LPA-2005 recibido por el paciente*

	PETHEMA LPA 2005		
INDUCCIÓN	*FÁRMACO*	*DOSIS (mg/m^2)*	*DÍAS*
	ATRA Idarrubicina Dexametasona	45 vo dividido en 2 dosis 12 iv 2,5 c/12h iv	Hasta RC o 90 días 2,4,6,8 1-15
	Hidratación: suero glucosalino 2l/día y bicarbonato 1/6M 1l/día Antiemético: granisetrón 1mg u ondansetrón 8 mg iv antes de cada dosis de citostático Alopurinol 300mg/día vo Omeprazol 20mg o ranitidina 300mg/día vo		

Durante el ingreso los estudios microbiológicos pusieron de manifiesto una bacteriemia por Enterococo faecium (día 15), SAMS en esputo (día 6) y Stenotrophomonas maltophilia en esputo (día 24) que evolucionaron favorablemente bajo tratamiento antibiótico. Además, tuvo que ser transfundido con concentrados de plaquetas y de hematíes en varias ocasiones, sufriendo 3 episodios de reacciones urticarianas que se resolvieron con dexclorfeniramina.
El día 24 el paciente presentó un nuevo episodio febril sin foco ni clínica infecciosa, acompañado de dolor progresivo e inflamación en la extremidad inferior izquierda (EII) a nivel del músculo tibial anterior. Se sacaron hemocultivos (HC) y urinocultivos (UC) que resultaron negativos.

Ante la persistencia de fiebre que no remitió con tratamiento antibiótico y de dolor (8 en escala EVA) se solicitaron:

- Pruebas de autoinmunidad, reumáticas y del líquido sinovial: negativas.
- Resonancia magnética nuclear (RMN) con contraste (Figuras 1 y 2) y ecografía (Figura3): edema difuso en la práctica totalidad de los músculos de la pierna que se correspondía con una miositis aguda difusa.
- Biopsia en la que se observaba necrosis muscular de tipo isquémico con células inflamatorias secundaria a tóxicos o fármacos.

Figura 1.

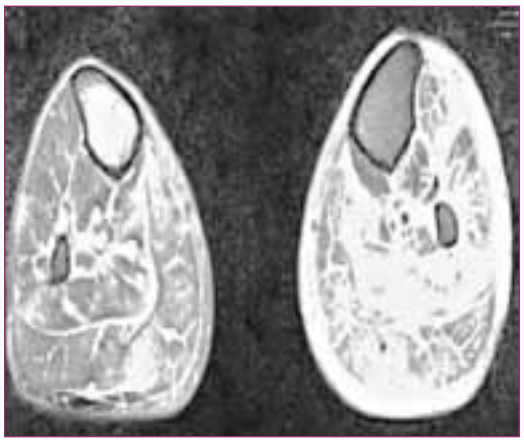

Figura 2.

Figura 3.

Con el diagnóstico de miositis por ATRA (día 27) se suspende transitoriamente el fármaco y se inicia dexametasona (DXM) 10mg/12h iv. El paciente presenta una rápida mejoría clínica (día 28: afebril, día 29: no dolor o inflamación en la EII) por lo que el día 40 se decide reiniciar ATRA bajo cobertura con DXM
5mg/24h vo, no apareciendo recurrencia de los síntomas. Ante la favorable evolución del paciente (control de su enfermedad, no signos de sangrado, afebril, no clínica infecciosa, no molestias en la EII y hemograma normal) se decide darlo de alta el día 43 con ATRA 50mg/12h vo y enoxaparina 40mg/24h sc.
El día 56 acude a consultas externas para revisión donde se le informa de los resultados del medulograma realizado 3 días antes: remisión completa citogenética. Hemograma: 5.300 leucocitos/mm^3 (4.300neutrófilos); 12,1g de Hb/dl y 121.000 plaquetas/mm^3. Se suspende ATRA de acuerdo con el esquema PETHEMA LPA-2005 y por deseo del paciente se continúa tratamiento de consolidación y mantenimiento para su proceso en su lugar de residencia habitual.

Tabla II–*Evolución clínica e historia farmacoterapéutica*

DÍA	*ACONTECIMIENTO*	*TRATAMIENTO*
Día 0	Neutropenia febril, se inicia tratamiento antibiótico de amplio espectro con cefalosporina de 4ª generación.	Alopurinol 300mg/24h vo Bromazepam 1,5mg/24h vo Cefepime 2g/8h iv Omeprazol 20mg/24h vo Paracetamol 1 g si fiebre Furosemida
Día 1	Ante la sospecha de LPA se inicia tratamiento de inducción según esquema PETHEMA LPA 2005.	ATRA 50mg/12 vo
Día 2		Idarrubicina 26,4mg iv + ondansetron 8mg iv (previo)
Día 4		Idarrubicina 26,4mg iv + ondansetron 8mg iv (previo)
Día 6	Stafilococos Aureus sensible a cloxacilina en esputo	Idarrubicina 26,4mg iv + ondansetron 8mg iv (previo) Cloxacilina 500mg/6h vo
Día 8		Idarrubicina 26,4mg iv + ondansetron 8mg iv (previo)
Día 9	Profilaxis Aspergillus	Posaconazol 200mg/8h vo STOP Cefepime 2g/8h iv
Día 11	Episodio febril sin clínica infecciosa	Meropenem 1g/8h iv
Día 12	Persiste fiebre se amplia cobertura antibiótica y se piden HC.	Teicoplanina 400mg/24h iv
Día 13		Bemiparina 2500UI/24h sc

Tabla II–*Evolución clínica e historia farmacoterapéutica (cont.)*		
DÍA	*ACONTECIMIENTO*	*TRATAMIENTO*
Día 14		STOP Alopurinol y omeprazol.
Día 15	Bacteremia por Enterococos faecium. Se modifica tratamiento antibiótico. Herpes labial	Daptomicina 350mg/24h iv STOP teicoplanina y cloxacilina Aciclovir 450mg/8h iv
Día 19		STOP Aciclovir
Día 20		Piperacilina-tazobactam 4-0,5g/6h iv Teicoplanina 400mg/24h iv STOP meropenem y daptomicina
Día 22	Profilaxis antifúngica (1mg/kg)	Anfotericina B liposomal 100MG STOP posaconazol
Día 24	**Paciente febril que refiere dolor e inflamación en la EII.** Stenetrophomonas maltophilia en esputo.	Levofloxacino 500mg/24h STOP piperacilina-tazobactam y teicoplanina
Día 25	Febril y dolor de 8 en la escala EVA. Se sacan HC y UC. Se solicita ecografía, biopsia, RMN y analítica con pruebas de autoinmunidad, reumáticas y del líquido sinovial.	
Día 26	Fiebre persistente. Se modifica tratamiento antibiótico	Linezolid 600mg/12h vo Cefepime 2g/8h iv
Día 27	Se confirma diagnóstico de miositis por ATRA	Albúmina 20%/50ml c/12h iv Dexametasona 10mg/12h iv STOP ATRA 50mg/12 vo
Día 28	Afebril	
Día 29	Ausencia de dolor e inflamación en EII	
Día 33		Omeprazol 20mg/24h vo STOP Cefepime, albúmina, anfotericina B liposomal y furosemida.
Día 34		STOP Linezolid y Levofloxacino
Día 40		Se reinicia ATRA 50mg/12 vo Se cambia a dexametasona 5mg/24h vo
Día 43	ALTA	Tratamiento al alta: ATRA 50mg/12h vo y enoxaparina 40mg/24h sc STOP dexametasona, bemiparina, bromazepam y omeprazol
Día 56	Revisión en consulta Remisión completa citogenética	STOP ATRA y enoxaparina

DISCUSIÓN

La miositis o inflamación del músculo esquelético, se manifiesta con síntomas como la debilidad muscular o las mialgias y puede deberse a procesos infecciosos, traumatismos, enfermedades autoinmunes o ser secundaria a tóxicos y fármacos.

Una vez establecido que el dolor e inflamación de la EII eran debidos a una miositis y con los resultados de la biopsia y el curso clínico del paciente, que permitieron descartar otras causas para la miopatía (infecciosas, lesiones traumáticas o enfermedades autoinmunes como lupus, artritis reumatoide o esclerodermia), se confirmó el diagnóstico de miositis secundaria a tóxicos o fármacos. El paciente refirió no exposición a tóxicos conocida, por lo que se revisó el tratamiento recibido hasta la aparición síntomas y las interacciones; y se realizó una búsqueda bibliográfica, encontrando que: daptomicina, alopurinol omeprazol y ATRA eran los posibles agentes causales.

La miositis aparece con mayor frecuencia (1,9%) entre los pacientes tratados con daptomicina que en aquellos que reciben un fármaco comparador (0,5%), pero cursa con incrementos acusados de CPK (>5LSN) y sin síntomas musculares según su ficha técnica; mientras que nuestro paciente presentaba una CPK dentro de la normalidad (127UI/l) y refería dolor acusado en la EII, por lo que fue descartada.

En cuanto al omeprazol y al alopurinol se encontró un único caso publicado para cada uno de ellos (Omeprazole-induced Myositis in a Child Receiving Triple Therapy for Helicobacter pylori Infection. Nirmal Kavalloor Visruthan et al. JPGN. Volume 55, Number 3, September 2012 y A case of allopurinol-induced muscular damage in a chronic renal failure patient. Terawaki H et al. Department of Nephrology, Department of Orthopedics, Sakura National Hospital, Chiba, Japan), y también fueron descartados dado que el patrón temporal y los valores de CPK no se correspondían a los observados en nuestro paciente.
La miositis por ATRA en contra, es un efecto adverso descrito en 12 artículos y 14 casos, aunque se desconocen su frecuencia y su etiología, se cree que están implicados factores ambientales, citokinas y anormalidades en los leucocitos, las integrinas de superficie y sus receptores.
Se comparó a nuestro paciente con los de la bibliografía (Tablas III y IV) y se realizó el algoritmo de Karch-Lasagna modificado por Naranjo (Tabla V) para establecer la causalidad de la relación ATRA-miositis, encontrándola posible y se notificó al Centro Regional de Farmacovigilancia.

Tabla III.–*Datos demográficos y de la miositis*

	NUESTRO PACIENTE	*PACIENTES DE LA BIBLIOGRAFÍA* (n=14)*		
Edad	47	M±DS		
		29,35±13,93 (Se incluyeron 3 pacientes pediátricos de 5, 11 Y 15 años)		
Sexo	H	H (n=3)	M (n=9)	
		35,7%	64,3%	
Aparición durante tratamiento de inducción	SI	SI (n=14)	NO (n=0)	
		100%	0%	
Días en tratamiento con ATRA hasta aparición de miositis	24	M±DS (n=13)		
		16±9,54		
Extremidad inferior	SI	SI (n=13)	NO (n=1)	
		92,85% 1pcte además afectación de músc. cardíaco	7,15%	
Extremidad superior	NO	SI (n=3)	NO (n=11)	
		21,4%	78,6%	
Bilateral	NO	SI (n=7)	NO (n=7)	
		50%	50%	
CPK	NORMAL	NORMAL (n=5)	35,7%	
		AUMENTADA (n=5)	35,7%	
		NO DATOS (n=4)	28,6%	
Creatinina	NORMAL	NORMAL (n=0)	0%	
		AUMENTADA (n=1)	7,15%	
		NO DATOS (n=13)	92,85%	
Síndrome de Sweet	NO	SI (n=3)	NO (n=10)	POSIBLE (n=1)
		21,4%	71,45%	7,15%
Síndrome de diferenciación	NO	SI (n=0)	NO (n=13)	POSIBLE (n=1)
		0%	92,85%	7,15%
Fiebre	SI	SI (n=12)	NO (n=2)	
		85,7%	14,3%	

1: N Miranda et al.The Lancet.1994; 2 y 3: Christ E et al.Leukemia.1996; 4 y 5: Hans j. j. et al.AJH.2000; 6: Carmen Martínez Chamorro et al.Haematologica.2002; 7: Francesco Fabbiano et al.BJH.2005; 8: Krishnarathnam Kannan et al.BJH.2005; 9: K. H. CHAN et al.Clin. Lab. Haem.2005; 10: Funda Erkasar Citak et al.Haematologica.2006; 11: A. C. Oliveira et al.International Journal of Laboratory Hematology.2008; 12: MV Manglani et al.Indian Pediatrics.2009; 13: Wenshu Yu et al.JCR.2009 y 14: Lydia H. Pecker et al.Pediatr Radiol.2014

Tabla IV.–*Datos relacionados con el tratamiento de la miositis*

	NUESTRO PACIENTE	*PACIENTES DE LA BIBLIOGRAFÍA (n=14)*			
STOP ATRA	SI	SI (n=10)			NO (n=4)
		71,4%			28,6%
FECHA STOP	27	M±DS			NO PROCEDE
		21,62±4,37			
REINICIO ATRA	SI	SI (n=9)	NO (n=0)	NO DATOS (n=1)	
		90%	0%	10%	
FECHA REINICIO	40	M±DS	NO PROCEDE	NO DATOS	
		22,25±6,39			
Nº DÍAS SIN ATRA	14	M±DS			
		2,5±1,73			
USO DE CORTICOIDES	SI	SI (n=13)			NO (n=1)
		92,85%			7,15%
PA	DEXAMETASONA	DEXAMETASONA (n=9)	PREDNISOLONA (n=2)	PREDNISONA (n=2)	NO PROCEDE
		69,2%	15,4%	15,4%	
FECHA DE INICIO	27	M±DS			
		18,1±7,22			
FECHA DE SUSPENSIÓN	43	M±DS			
		27,6±4,82			
DURACCIÓN DEL TRATAMIENTO CON CORTICOIDES	17	M±DS			
		6,8±4,32			
RESOLUCIÓN DE SÍNTOMAS	SI	SI (n=14)		NO (n=0)	
		100%		0%	
FECHA	29	M±DS			
		27±9,97			
RECURRENCIA	SI	SI (n=3)	NO (n=)	NO DATOS (n=3)	
		21,4%	57,2%	21,4%	
REMISIÓN COMPLETA	SI	SI (n=9)	NO (n=0)	NO DATOS (n=5)	
		64,3%	0%	35,7%	

Podemos concluir que la miositis por ATRA afecta fundamentalmente a mujeres jóvenes, entre la 2ª y 3º semana de tratamiento de inducción para la LPA. Se manifiesta con fiebre y los músculos implicados son principalmente los de las extremidades inferiores de forma unilateral en el 50%. La CPK puede verse aumentada en algunos casos y aparecer de forma simultánea a otras manifestaciones de la toxicidad del fármaco como el Síndrome de Sweet y el Síndrome de Diferenciación.

Todo esto se ajustaba a nuestro caso: varón de 47 años que en la 3ª semana de tratamiento de inducción con ATRA para LPA presenta un cuadro de fiebre, dolor e inflamación en la EII de forma unilateral, sin que haya alteración de CPK u otros síntomas sugestivos de Síndrome de Sweet o de Diferenciación por toxicidad al fármaco.

El tratamiento consiste en suspender ATRA y añadir corticoides hasta la resolución de síntomas. Sin recurrencia de los mismos cuando se reintroduce el ATRA en la mayor parte de los pacientes, alcanzando una remisión completa en el 64,3% de los casos.

En nuestro paciente se actuó de forma similar, suspendiendo ATRA y añadiendo corticoides (dexametasona 10mg/12iv) durante 17 días, observando una rápida mejoría clínica y no reaparición de síntomas al reiniciar ATRA en el día 40, para el tratamiento de su LPA, alcanzándose la remisión completa citogenética el día 53.

Tabla V.–*Algoritmo de Karch-Lasagna modificado por Naranjo*			
PREGUNTA	*SI*	*NO*	*NO SABE*
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes: La RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.	6 POSIBLE		

La aparición de fiebre, mialgias y artralgias en pacientes con LPA en tratamiento inducción con ATRA, deben hacernos sospechar que se trata de un efecto adverso al tratamiento una vez descartadas otras causas.

Aportación farmacéutica

El profesional farmacéutico colaboró en identificar correctamente y en un tiempo idóneo la causa del dolor y la fiebre, en el contexto de un paciente complejo, sometido a tratamiento agresivo. Entre las causas era importante descartar la etiología infecciosa, que habría supuesto una gestión muy diferente de la farmacoterapia.

Nuestra colaboración en la identificación del ATRA como posible causa del cuadro, y el aval del soporte bibliográfico, facilitó un eficaz diagnóstico diferencial. El mantenimiento del ATRA habría conducido a un empeoramiento del cuadro, además de exponer al paciente a tratamientos antibióticos innecesarios con un riesgo añadido para su ya deteriorado estado.

La identificación del agente causal a tiempo permitió no solo evitar un deterioro progresivo del cuadro de miositis, sino el poder reintroducir el ATRA con mayor seguridad y colaborar en obtener el máximo rendimiento al ATRA como tratamiento de primera línea de la LPA.

Un nuevo caso como el nuestro aporta modestamente nuevo conocimiento sobre un efecto adverso poco frecuente que puede resultar limitante en el tratamiento de una patología que puede resultar mortal

BIBLIOGRAFÍA

1. Miguel A. Sanz, Enric Carreras. Manual Práctico de Hematología Clínica. 3ª ed. Barcelona 2008.
2. Elizabeth H. Cull, Jessica K. Altman. Contemporary treatment of APL. Curr
3. Hematol Malig Rep. Published online 19 March 2014.
4. Francesco Lo-Coco, Laura Cicconi. What is the Standard Regimen for Patients with Acute Promyelocytic Leukemia?. Curr Hematol Malig Rep. Published online 12 April 2014.
5. F. Lo-Coco, G. Avvisati, M. Vignetti, C. Thiede, S.M. Orlando, S. Iacobelli, et al. Retinoic Acid and Arsenic Trioxide for Acute Promyelocytic Leukemia. N Eng J Med. 2013;369;2: 111-121.

CLASIFICACIÓN: OTRAS TERAPIAS (EXCLUYENDO LAS PATOLOGÍAS CON TEMÁTICA ESPECIFICA)

10. SINDROME DE LYELL SECUNDARIO A VEMURAFENIB

AUTORES: Moreno García M, Sánchez-Rubio Ferrandez J, Molina García T.
Hospital Univ. de Getafe. Madrid. España

INTRODUCCIÓN

Vemurafenib es un fármaco autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el tratamiento de melanoma metastásico con mutación BRAF V600 positiva, sujeto a seguimiento adicional por la poca experiencia disponible. Según ficha técnica, en el ensayo clínico pivotal se han notificado reacciones dermatológicas graves en pacientes que recibieron vemurafenib.

El interés del caso radica en que el Síndrome de Lyell consiste en una reacción dermatológica grave, muy poco frecuente y de causa medicamentosa, cuya detección temprana así como la instauración del tratamiento adecuado resultan claves en el pronóstico. Por otro lado, la revisión de la literatura disponible hasta la fecha no revela ningún caso publicado que asocie la administración de vemurafenib, un antineoplásico oral recientemente comercializado, con este síndrome. Estos motivos hacen de especial interés la divulgación del caso con el objetivo de alertar a los profesionales sanitarios y qué estos dispongan del conocimiento necesario para hacer frente a este problema relacionado con la medicación.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 68 años, sin alergias medicamentosas conocidas y en tratamiento habitual con omeprazol. Como antecedentes personales: traumatismo en mano izquierda, fumador de 1 paquete/día e ingesta de vino en las comidas. En la actualidad diagnosticado de melanoma nodular en región submamaria derecha estadío IV (adenopatías mediastínicas y probables metástasis pulmonares) con BRAF V600 mutado en tratamiento con vemurafenib desde el 3 de octubre de 2013.

El día 31 de octubre acude a urgencias por reacción alérgica con enrojecimiento facial y prurito intenso local, que ya le ha ocurrido en otras ocasiones desde que inició el tratamiento, pero cediendo espontáneamente. Se realiza tratamiento con corticoides (metilprednisolona 80mg) y se cita en la consulta de Dermatología.

El 1 de noviembre se observan lesiones cutáneas en el 9% de la superficie corporal, afectando cuello, tórax y espalda, que progresan a pápulas de localización folicular que confluyen de forma difusa en la parte central, además de conjuntivitis bilateral. Se realiza biopsia cutánea que se informa como sospecha de erupción medicamentosa moderada con afectación mucosa y conjuntival secundaria a vemurafenib.

Se decide ingreso hospitalario en Medicina Interna e inicio de antibioterapia de amplio espectro (doxiciclina y piperacilina/tazobactam). En la unidad evoluciona con mayor afectación cutánea, sensación de disfagia e hipotensión con repercusión en la diuresis por lo que se decide su ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos donde se le mantiene piperacilina/tazobactam y se le añade linezolid y levofloxacino, además de fluidoterapia y colirios. Durante su estancia comienza el desprendimiento epitelial en región posterior de tórax y progresa afectación a miembros superiores (extensión total 58-61%) por lo que se decide inicio con ciclosporina 150mg/12h vía oral y traslado a la Unidad de Grandes Quemados (UGQ) de nuestro hospital el día 2 de noviembre.

A su llegada a UGQ (considerado día 0), se encuentra estable y afebril. En la valoración inicial se observa exantema puntiforme difuso con afectación de mucosas y de la práctica totalidad de la superficie corporal a excepción de genitales, dorso de los pies y tercio distal de las piernas, signo de Nikolsky positivo (presión o pinzamiento moderado con los dedos en la piel que produce desprendimiento) y despegamiento epidérmico más llamativo en espalda y hombros. Se diagnostica Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) (figura 1) con afectación del 85% de la superficie corporal, con despegamiento epidérmico del 61% y un índice de SCORTEN 3. Se realiza retirada de piel en espalda y hombros y cobertura con sustituto biosintético de la piel (Biobrane®) y en el resto de superficie limpieza con clorhexidina 0,5% cada 8h.

Figura 1.

Se retira tratamiento antibiótico empírico, se continúa tratamiento con ciclosporina 150mg/12h vo, enoxaparina sc a dosis profilácticas, protector gástrico y fluidoterapia, y se inicia descontaminación digestiva selectiva, aporte vitamínico y nutricional.
Las lesiones cutáneas continúan progresando hasta las 48h siguientes (SCORTEN 4), llegando a afectar a más de 90% de la superficie corporal. Debido a la aparición de afectación en la mucosa oral el día +6 se pasa ciclosporina a vía iv (50mg/12h). El día +4 de ingreso se detiene la progresión de la necrolisis y hacia el día +11 hay datos evidentes de reepitelización, la cual se completó 3 días después dándose por curada el día +20 (21/11/2013). Debido a ello, el día +19 se pasa ciclosposina a vía oral (150mg/12h) y se comienza a disminuir la dosis el día +21 progresivamente hasta suspender.
Respecto a la afectación ocular, el día +3 se realiza intervención quirúrgica con colocación de membranas amnióticas. Se administra tratamiento tópico con humectantes y antibiótico, al los que se añade suero autólogo cada 6h el día +5. Durante el ingreso ha sufrido una perforación completa corneal en el ojo izquierdo con necesidad de dos reintervenciones y con pronóstico según evolución.
El día +18 desarrolla, a pesar de estar en profilaxis, una trombosis venosa profunda confirmada por Eco Doppler secundaria a la colocación de una vía venosa central, por lo que inicia tratamiento antocoagulante con enoxaparina (60mg/12h). El día +28 desarrolla un tromboembolismo pulmonar masivo bilateral, resuelto favorablemente.
Como complicaciones cutáneas ha presentado pérdida de uñas, adherencias en conductos auditivos externos y surco balanoprepucial.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El síndrome de Lyell o NET es una enfermedad exfoliativa de la piel, descrita por Allan Lyell en 1956, que puede afectar a toda la superficie cutánea corporal (>30%) y a diferentes mucosas. La exfoliación se produce por despegamiento de la unión dermoepidérmica, que simula una quemadura dérmica superficial. Más del 90% de los pacientes ven afectadas las mucosas bucales, genitales y oculares y en algunos casos el tracto respiratorio y gastrointestinal.
Se asocia con una mortalidad significativa (25-60%), con una incidencia de 1-3 casos por millón de habitantes/año.
La patogenia de la enfermedad no es conocida. Se han implicado mecanismos inmunológicos principalmente, en conjunción con susceptibilidad genética (HLA-B*1502 y HLA-B*5801) y predisposición a la infección. Su diagnóstico es clínico (signo de Nikolsky positivo), confirmado mediante medios histológicos y la gravedad del caso se puede establecer por el índice de SCORTEN (Tabla I).

Tabla 1.–*Índice de SCORTEN*

FACTORES PRONÓSTICOS		*PUNTUACIÓN*
Edad	≥ 40 años	1
Malignidad	Si	1
Área corporal afectada	≥ 10%	1
Taquicardia	≥ 120/min	1
Urea sérica	> 10mmol/L	1
Glucosa Sérica	> 14mmol/L	1
Bicarbonato sérico	< 20mmol/L	1
SCORTEN		7

El tratamiento es fundamentalmente de soporte (reposición hidroelectrolítica, adecuada nutrición, etc.) acompañado de un adecuado desbridamiento quirúrgico con posterior aplicación de xeroinjertos porcinos, aloinjertos cutáneos o análogos de colágeno. En cuanto al tratamiento farmacológico, se han planteado diversas opciones: inmunoglobulinas, ciclosporinas, anti-TNF, plasmaféresis o ciclofosfamida; todas ellas controvertidas al existir únicamente ensayos de escaso número de pacientes y series de casos. La administración de corticoides está desaconsejada.
Estos enfermos presentan numerosas complicaciones, en relación con el desarrollo de sepsis, desnutrición, insuficiencia respiratoria y síndrome de disfunción multiorgánica. La recuperación es lenta y requiere varias semanas. Se han descrito secuelas importantes principalmente en piel (hiper e hipopigmentación, distrofia de uñas) y ojo (ojo seco, triquiasis, simblefaron, etc.).
Debido a la escasa experiencia con el fármaco resulta interesante conocer y divulgar las reacciones adversas asociadas en la práctica clínica habitual.
El antecedente farmacológico es el más importante para esta patología (77-94%) y suele darse en los primeros dos meses del inicio del tratamiento responsable, produciéndose en nuestro caso a los 28 días. Aunque los fármacos más

frecuentemente descritos son los antibióticos (29%), anticonvulsivantes (15%) y antiinflamatorios (5%), también se ha relacionado con la administración de muchos otros fármacos (Tabla II) y otras etiologías.

Tabla 2.–*Fármacos asociados con NET*

FRECUENTEMENTE ASOCIADOS
Alopurinol
Carbamazepina
Lamotrigina
Meloxicam
Nevirapina
Fenobarbital, primidona
Fenitoína
Piroxicam, tenoxicam
Sulfadiazina, sulfadoxina, sulfametoxazol, sulfasalazina
ASOCIADOS
Amifostina
Amoxicilina, ampicilina
Azitromicina, claritromicina, eritromicina
Cefadroxil, cefixima, ceftriaxona, cefuroxima
Ciprofloxacino, levofloxacino
Diclofenaco
Doxiciclina
Etoricoxib
Metamizol
Oxcarbazepina
Ácido pipemídico
Rifampicina

Respecto al tratamiento, en un estudio retrospectivo de 112 casos se observó que cada día de adelanto en la retirada del fármaco se asoció con una disminución de la mortalidad del 30%. También es preciso que el traslado a la UGQ se realice con el menor retraso posible, una vez iniciado el cuadro. En un reciente estudio, los enfermos con demora de más de 7 días en el traslado tras la aparición de los signos cutáneos, tenían una estancia hospitalaria dos veces más prolongada que aquellos trasladados precozmente. A su ingreso en UGQ, el tratamiento antibiótico empírico es suspendido, ya que en ausencia de signos de infección, no se ha demostrado el beneficio del mismo.

En nuestro caso, al tratamiento de soporte y quirúrgico se asoció ciclosporina con excelente resultado. En un estudio de 29 pacientes a los que se trató con ciclosporina 3 mg/kg/día, se consiguió una supervivencia del 100% cuando el número esperado de muertes según el índice de SCORTEN era de 2,75.

El paciente requirió 21 días para darse la enfermedad por resulta, lo que se corresponde con la literatura publicada (20-30 días). Como complicaciones desarrolló trombosis venosa profunda, habitual en este tipo de pacientes y por lo que se recomienda iniciar desde el primer momento profilaxis con heparinas de bajo peso molecular.

Desde el Servicio de Farmacia, el Farmacéutico Especialista responsable del área de atención farmacéutica al paciente crítico tuvo un papel importante en:

- La notificación de la reacción adversa a través del portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios. La notificación y publicación de estas reacciones es esencial para que los clínicos las conozcan y las tengan en cuenta en el diagnóstico diferencial.
- Registro en el programa de prescripción electrónica de la alergia a vemurafenib para futuros reingresos.
- Recomendación en la equivalencia de dosis de ciclosporina al pasar de vía intravenosa a oral y al contrario, por variar la biodisponibilidad.

– Seguimiento de la función renal para detectar la posible nefrotoxicidad provocada por la ciclosporina.
– La monitorización de ciclosporina es interesante por el estrecho margen terapéutico del fármaco, asegurando su eficacia y disminuyendo la posible toxicidad.
– Elaboración de fórmulas magistrales empleadas: el colirio de suero autólogo, es un preparado para uso individual elaborado en "campana de Flujo Laminar Horizontal" con técnica aséptica a partir del propio suero del paciente; así se evita el riesgo de rechazo, alergia o reacción de cuerpo extraño.

Además del apoyo habitual en cuanto formas de dosificación de fármacos y compatibilidades

BIBLIOGRAFÍA

1. Palmieri TL, Greenhalgh DG, Saffle JR, Spence RJ, Peck MD, Jeng JC et al. A multicenter review of toxic epidermal necrolysis treated in U.S. burn centers at the end of the twentieth century. J Burn Care Rehabil. 2002; 23(2):87-96.
2. Schwartz RA, McDonough PH, Lee BW. Toxic epidermal necrolysis: Part II. Prognosis, sequelae, diagnosis, differential diagnosis, prevention, and treatment. J Am Acad Dermatol. 2013; 69(2):187.e1.
3. Valeyrie-Allanore L, Wolkenstein P, Brochard L, Ortonne N, Maître B, Revuz J et al. Open trial of ciclosporin treatment for Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. Br J Dermatol. 2010; 163(4):847-53.
4. Murata J, Abe R, Shimizu H. Increased soluble Fas ligand levels in patients with Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis preceding skin detachment. J Allergy Clin Immunol. 2008; 122(5):992-1000.
5. Schwartz RA, McDonough PH, Lee BW. Toxic epidermal necrolysis: Part I. Introduction, history, classification, clinical features, systemic manifestations, etiology, and immunopathogenesis. J Am Acad Dermatol. 2013; 69(2):173.e1

CLASIFICACIÓN: FARMACOTECNIA

11. TRATAMIENTO DE UN HEMANGIOMA INFANTIL CON PROPRANOLOL TOPICO AL 1%

AUTORES: Gil Martín A, Reques Sastre B, Molina García T.
Hospital Universitario de Getafe. Madrid. España

INTRODUCCIÓN

Los hemangiomas infantiles (HI) son un tipo de tumor benigno del endotelio vascular, siendo el tumor más común en la infancia. Estos tumores vasculares crecen de manera anómala y aparecen en los primeros meses de vida.

Aunque no se conoce la verdadera incidencia del HI, los datos de algunos estudios estiman que puede afectar de un 4 a un 10% de los niños, produciéndose más frecuentemente en la raza caucásica y en el sexo femenino, siendo de 2 a 3 veces más frecuente en mujeres que en hombres. La incidencia también está aumentada en los recién nacidos pretérmino, siendo el bajo peso al nacer el factor de riesgo más importante; incrementándose en un 40% la probabilidad de presentar un HI, cada 500 g de descenso en el peso al nacer[1].

La mayoría de los HI no son evidentes en el momento del nacimiento pero se vuelven visibles en las primeras semanas de vida. La historia natural de estos tumores se caracteriza por presentar una fase crecimiento o proliferación rápida, durante los primeros meses, seguida por una fase de meseta o estabilización y por último, una fase de involución que normalmente comienza después del primer año y tiene una duración variable[1], pudiendo dejar secuelas como telangectasias, tejido fibrótico o cicatrices en el 40-50% de los niños afectados.

La mayor parte de los HI se localizan en la piel, fundamentalmente en la zona de la cara, cabeza y cuello, pero ocasionalmente pueden encontrarse en mucosas u órganos internos como hígado, bazo, tracto gastrointestinal, vías aéreas o sistema nervioso central pudiendo afectar a funciones vitales.

La apariencia clínica de los HI depende de su ubicación en la piel; los hemangiomas superficiales, antes conocidos como tuberosos o capilares, son una masa de color rojo brillante bien delimitada elevada o en forma de placa; mientras que los hemangiomas con un componente profundo o subcutáneo, conocidos como cavernosos, son una masa blanda, de color carne y mal definida con una tonalidad ligeramente azulada[1].

Una clasificación más funcional es la que los divide en hemangiomas segmentarios, que son aquellos que comprometen un segmento corporal más extenso y hemangiomas focales o localizados, que comprometen puntualmente un sector bien delimitado de piel. Esta diferenciación es útil del punto de vista pronóstico, ya que las lesiones segmentarias cursan con mayores complicaciones y anomalías asociadas[1].

A pesar de que la mayoría de los HI son de tipo no complicado y no requieren intervención, algunos hemangiomas pueden causar deformidades y complicaciones dependiendo de su localización, tamaño y velocidad de regresión. Las complicaciones pueden dividirse en 3 categorías: ulceración (sangrado, dolor, riesgo de infección y aparición de cicatrices), compromiso funcional (afectación de la visión o audición, compromiso de la vía aérea y compromiso vital por afectación orgánica) y deformación permanente (cicatrices, secuelas estéticas y complicaciones psicosociales).

El mecanismo por el que se producen los hemangiomas no está completamente definido; según algunas teorías, existen precursores endoteliales circulantes que responden a un estímulo hipóxico que promueve la vasculogénesis y angiogénesis conduciendo a la formación del hemangioma [2].
Las teorías actuales, sugieren que el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) tiene un papel determinante en la proliferación de los hemangiomas y descubrimientos recientes apuntan a un origen placentario y un defecto intrínseco en el endotelio. Esta teoría se ve reforzada por la alta expresión en los hemangiomas de determinados marcadores tisulares, como el transportador de glucosa GLUT-1, que es muy característico de la microvasculatura de la placenta[2].
En el tratamiento de los hemangiomas, los objetivos fundamentales son la prevención o tratamiento de complicaciones que pongan en peligro la vida o la funcionalidad de un órgano, prevenir o minimizar deformaciones permanentes, disminuir el estrés psicosocial del paciente y familiares y conseguir un manejo adecuado de las ulceraciones; minimizando el sangrado, infecciones, el dolor y la aparición de cicatrices. Hay que destacar que en la mayoría de los pacientes no es necesario tratar estos tumores, por lo que se podría mantener una actitud expectante en aquellos hemangiomas pequeños y superficiales, alejados de zonas de posible daño funcional y con velocidad de crecimiento lenta. Sin embargo, hay que tener en cuenta que aquellas lesiones que tengan capacidad para interferir en una estructura o función vital (localización en vía aérea, hígado, región periorbital, etc), que presenten crecimiento muy rápido, afecten a una gran superficie o se compliquen con ulceraciones, deben ser tratadas.
El planteamiento del tratamiento de los HI, por tanto, debe ser individualizado basado en factores como el tamaño y localización de las lesiones, la presencia de complicaciones, el potencial de dejar secuelas y la tasa de crecimiento o involución en el momento de la evaluación.

Tabla I.–*Tratamiento de hemangiomas infantiles*

A. Tratamiento sistémico	
Propranolol	HI con potencial de provocar un daño permanente, causar deformidad permanente o si existe ulceración.
Corticoides	HI complicados, de localización hepática o de gran extensión que presentan alto riesgo de provocar un fallo cardiaco.
Vincristina Interferón α	Alternativa en HI agresivos, que no responden al tratamiento con corticoides y ponen en peligro la vida.
B. Tratamiento local	
Corticoides intralesionales	Hemangiomas pequeños y localizados.
Corticoides tópicos	HI pequeños, con riesgo de ulceración o con localización periorbital.
Betabloqueantes tópicos: - Propranolol - Timolol	Hemangiomas superficiales, como alternativa al uso de corticoides.
C. Otros tratamientos	
Láser fotodinámico	Ulceraciones, eritema y telangectasias.
Cirugía	Lesiones en estado de involución con cicatrices o pérdida de piel y en hemangiomas de localización periorbital.

Es importante destacar que ninguno de los posibles tratamientos tiene una indicación aprobada para el uso en HI, y de la mayoría ni si quiera se dispone de la formulación adecuada para la administración en población pediátrica. Esta realidad está próxima a cambiar, ya que en febrero de 2014 el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento ha emitido un dictamen de opinión positiva en relación a la autorización de una solución oral de propranolol para el tratamiento del HI proliferativo que requiera de tratamiento sistémico.
La utilización de betabloqueantes vía tópica está avalada por la publicación en la literatura biomédica de series de casos donde se documenta su efectividad.
El mecanismo de acción de los betabloqueantes en el tratamiento del HI no está completamente definido, sin embargo, se ha sugerido que en la inhibición del crecimiento del hemangioma intervienen al menos cuatro procesos distintos: vasoconstricción, inhibición de la angiogénesis o vasculogénesis, inducción de la apoptosis y disminución del reclutamiento de células endoteliales progenitoras al hemangioma.1,2 Otras hipótesis también sugieren una conexión con el sistema renina- angiotensina, para la que sería necesaria una acción sistémica a nivel renal[2].
Tradicionalmente, se han utilizado formulaciones comerciales de timolol para administración oftálmica, que no poseen las características fundamentales para una administración tópica correcta.

En los casos publicados de tratamiento con propranolol vía tópica, no se ha descrito detalladamente la composición de la formulación utilizada. Es en este punto donde resulta fundamental el papel del farmacéutico para la preparación de una fórmula magistral de administración tópica que permita una correcta permanencia en la piel para conseguir una adecuada penetración del principio activo.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente recién nacido pretérmino, de sexo femenino, con edad gestacional de 27 semanas y presentando un peso al nacer de 800g. La paciente quedó ingresada en la unidad neonatal para el tratamiento de diversas patologías relacionadas con su prematuridad.

Durante el ingreso, al mes de vida, se detectó un hemangioma en el segundo dedo de la mano izquierda con unas dimensiones de 3 x 1,5cm.

El servicio de Neonatología realizó una consulta a Dermatología, que estableció el diagnóstico de *"Hemangioma tuberoso en fase de crecimiento"*.

Figura 1.–*Hemangioma antes de iniciar el tratamiento.*

A pesar de que no se observaron otros angiomas asociados y de que no se encontraba en una zona muy comprometida, la recomendación por parte del servicio de Dermatología fue que se valorase el inicio de tratamiento con propranolol tópico, siempre que no existiesen contraindicaciones específicas a dicho tratamiento. Finalmente, por razones de disponibilidad y de acuerdo con la familia de la paciente, se decidió iniciar tratamiento con timolol tópico, utilizando para ello la presentación en colirio al 0,5%.

Después de diez días de tratamiento tópico con timolol, se decidió suspenderlo debido a la dificultad de aplicación tópica del colirio.

En este punto, el servicio de Dermatología realizó una consulta al servicio de Farmacia para solicitar la elaboración de una fórmula magistral de propranolol para administración tópica.

Actualmente, se desconoce si el efecto del propranolol sobre el HI se debe a una acción local o sistémica.3 En cualquier caso, la formulación del medicamento para su aplicación en la piel del HI tiene que procurar que, en la dermis, donde ocurren los procesos de vasculogénesis y angiogénesis, penetre la cantidad suficiente de la forma activa del mismo en un adecuado periodo de tiempo[3].

Conociendo estas limitaciones del medicamento a la penetración en la piel sana y teniendo en cuenta aspectos clínicos, como el tipo y la localización de la lesión en el paciente, se acordó con los servicios de Dermatología y Neonatología, la formulación de propranolol en una emulsión W/O utilizando una base hidrófila de absorción autoemulsionable, no lavable, consistente, oclusiva, de pH≈7, con propiedades emolientes y protectoras muy adecuadas para el caso, y desestimar un gel hidro- alcohólico de propranolol[3] que en administración transdérmica en piel de conejo logra, al cabo de 5 h, concentraciones plasmáticas máximas comparables a las terapéuticas en humanos.

Además del tipo de formulación y del estado de la piel, las condiciones de dosificación y ciertas propiedades físico-químicas del propranolol (solubilidad, pKa y coeficiente de reparto intrínseco), influenciarán su liberación antes de atravesar la piel[3].

La estimación de la dosis teórica de propranolol a incorporar en la preparación tópica (*Dt*), para obtener efectos equivalentes a los conseguidos por vía oral, se calculó utilizando la siguiente expresión matemática:

$$Dt = D_0 \frac{[100 - E\ (\%)]}{100}$$

E (%) representa el cociente de extracción y D_0, la dosis oral total diaria para tratar el HI. Introduciendo en la ecuación los valores numéricos correspondientes al cociente de extracción (65%) y al de la dosis oral total diaria para tratar el HI, cuyos valores, al utilizar la dosis de 2mg/kg/día1 y el peso medio para los pacientes, en el intervalo de edad de 3 a 12 meses (coincidente con la fase de crecimiento del HI), de entre 6 a 10 kg, se sitúan entre los valores de 12 a 20 mg y por tanto, los de *Dt* entre 5 y 7 mg.

Ahora bien, teniendo en cuenta: a)que el valor del log P (coeficiente de partición intrínseco) octanol/agua de propranolol es de 3,27, mientras que valores entre 1 y 2 son ideales para una máxima absorción percutánea3; b)que es de suponer cierta oxidación de la cadena de isopropilamina en el vehículo pH ≈ 7 (el propranolol presenta máxima estabilidad en solución acuosa a pH 3,0); c)que siendo una base débil (pKa 9,5) su fracción no ionizada a pH fisiológico de la piel (entre 4 y 7,4) es de 0,9 a 0,1% y d)su metabolismo cutáneo (4,1 ± 0,9 al 16,1 ± 1,3% de la dosis que atraviesa la piel), podría asumirse que cada mg de preparación tópica aplicada sobre la superficie del hemangioma, tres veces al día, debería contener un exceso de, al menos, 10 mg de principio activo (concentración del 1%).

Por todo lo anterior, se decidió finalmente elaborar una fórmula magistral de propranolol al 1% en una emulsión W/O:

Propranolol 1% Emulsión W/O:

Propranolol HCl ..... 300 mg
Agua purificada ..... 10 mL
*Eucerynum® Anhidrum** ..... 30 g

La evolución del hemangioma durante el tratamiento con propranolol fue favorable, presentando desde los primeros días de tratamiento un color más pálido y una apariencia menos tuberosa. A las 2 semanas de establecerse el tratamiento con propranolol se objetivó que se había detenido el crecimiento del hemangioma manteniéndose en la misma extensión.

A los 2,5 meses de vida, debido al buen estado general de la paciente y a la resolución de los problemas que motivaron su ingreso, se decidió dar el alta, manteniendo el tratamiento tópico con propranolol, dispensándose a través de la consulta de pacientes externos del servicio de Farmacia.

En la revisión efectuada al mes del alta, tras 2 meses de tratamiento con propranolol, se observó que el angioma había entrado en fase de regresión, por lo que se decidió continuar con el tratamiento tópico.

En el momento actual, cuando la paciente cuenta con 6 meses de vida y ha recibido tratamiento con propranolol durante 4 meses y medio, se ha decidido continuar tratamiento con propranolol ya que la evolución del hemangioma es favorable, habiendo disminuido su tamaño y modificado su coloración notablemente, sin presentar ningún efecto adverso asociado a dicho tratamiento.

Figura 2.–*Hemangioma en el momento del alta.*

Figura 3.–*Hemangioma a los 4,5 meses de tratamiento.*

La pertinencia de continuar el tratamiento será revisada en 3 meses, en la próxima cita con el servicio de Dermatología.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Desde el descubrimiento casual en 2008 de la utilidad del propranolol en el tratamiento de los HI, existen numerosas publicaciones describiendo la eficacia y los potenciales efectos adversos. A pesar de que dichas publicaciones carecen, en su mayoría, de un diseño riguroso apropiado, con el uso de propranolol en la clínica habitual, se ha visto que es una opción para el tratamiento del HI, generalmente bien tolerado y más efectivo que otros tratamientos induciendo regresión.

Aunque la mayoría de estudios publicados evalúan el uso de propranolol oral, la utilización de propranolol tópico al 1% ha mostrado ser una opción a tener en cuenta en aquellos hemangiomas superficiales en los que no es necesario tratamiento sistémico y evitando así posibles efectos adversos asociados al uso de fármacos sistémicos[4]. También es importante destacar que a diferencia de los corticoides que solo son eficaces en la fase proliferativa de la enfermedad, el propranolol también lo es en la fase de involución[3].

En cuanto a la formulación de la emulsión de propranolol al 1%, hay que tener en cuenta que la solubilidad acuosa de propranolol es de 3,3-10,0 x 104 μg mL-1; un volumen de agua de 10 ml, para una preparación de 30 g, es suficiente para solubilizar rápidamente la cantidad necesaria del medicamento sin sobrepasar la capacidad de absorción de la base utilizada para la emulsión.

Es importante destacar que la penetración de los betabloqueantes en el estrato córneo y por tanto en la epidermis y dermis, se ve condicionada por sus propiedades moleculares como: peso molecular, pKa, Log P, solubilidad, coeficiente de permeabilidad, flujo, tiempo de latencia y la tasa de metabolismo en la piel[3].

En relación al mecanismo de penetración a través de la piel no podemos olvidar que el propranolol, considerado como electrolito débil, que como tal existe como una mezcla en equilibrio entre sus formas ionizadas y no ionizadas y que el flujo a través de la piel es un término compuesto y atribuible al transporte de ambas condicionado tanto por la concentración como por la constante de permeabilidad (*Kp*) de cada forma[5].

El pH de la piel y el de su pKa determinarán las fracciones relativas de cada forma; siendo menor de lo que en un principio podría pensarse la influencia del pH del vehículo quizá debido a la capacidad amortiguadora de la piel5. El valor de la *Kp* forma ionizada será menor que el de la forma no ionizada pero su concentración debe ser considerada mucho más alta, por tanto no debe de ignorarse la contribución de esta forma en el valor del flujo total.

En nuestro caso, el tratamiento con propranolol tópico al 1% en emulsión W/O en HI de tipo superficial, al igual que en otras publicaciones disponibles4, ha mostrado ser una opción segura y eficaz ya que la paciente no ha presentado efectos adversos asociados y se ha frenado la evolución del hemangioma, que actualmente se encuentra en fase de regresión.

A pesar de ello aún quedan numerosos interrogantes como el verdadero mecanismo de acción del medicamento, el estudio de la fórmula utilizada para comprobar que la penetración que proporciona es la adecuada, así como valorar la posible absorción sistémica del fármaco y la duración óptima del tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Püttgen KB. *Diagnosis and Management of Infantile Hemangiomas*. Pediatr Clin North Am. 2014 Apr;61(2):383-402.
2. Shah S1, Frieden IJ. *Treatment of infantile hemangiomas with beta-blockers: a review.* Skin Therapy Lett. 2013 Sep-Oct;18(6):5-7.
3. Zur Eyal. *Infantile Hemangiomas, Part 2: topical treatment with beta blockers*. Int J Pharm Compd. 2011 Nov-Dec;15(6):458-63.
4. Kunzi-Rapp K. *Topical propranolol therapy for infantile hemangiomas.* Pediatr Dermatol. 2012 Mar-Apr;29(2):154-9.
5. Chantasart D, Hao J, Li SK. *Evaluation of Skin Permeation of β-Blockers for Topical Drug Delivery.* Pharm Res. 2013 Mar;30(3):866-77.