

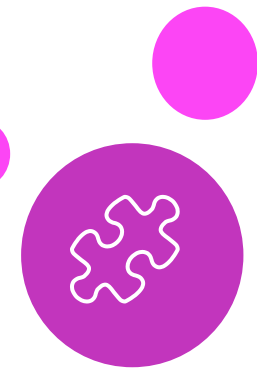


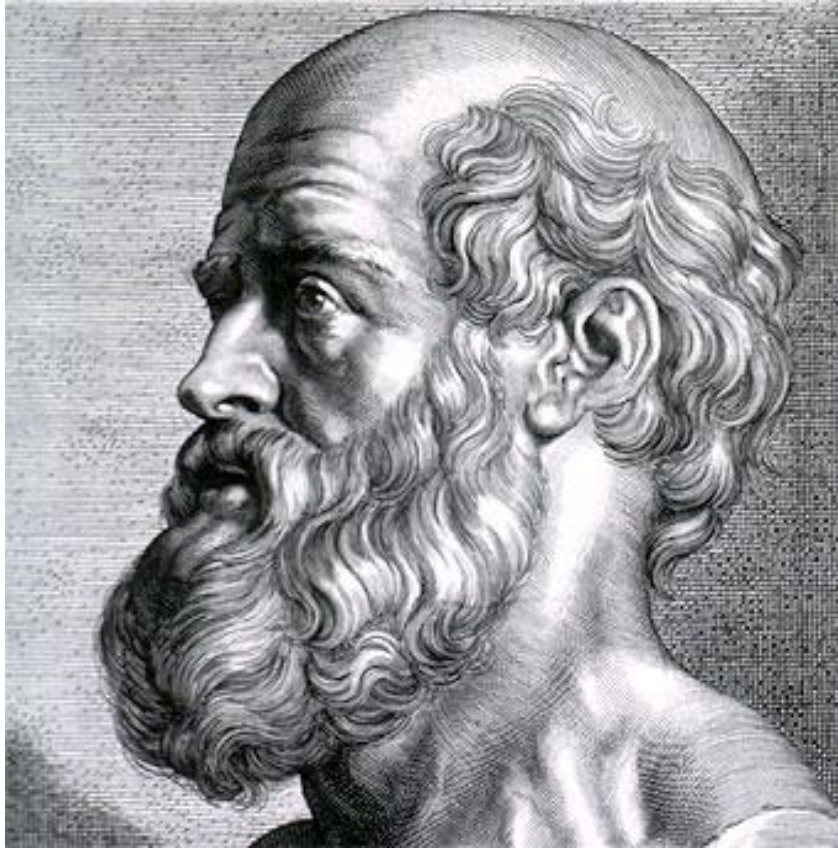
La adherencia
a la terapia
biológica en
asma post
COVID-19



¿ Qué es la adherencia?

La medida en que el comportamiento de una persona (tomar medicamentos, seguir una dieta y/o realizar cambios en el estilo de vida) se corresponden con las recomendaciones del médico.





“ El médico debe estar preparado para hacer lo correcto, y para hacer que el paciente coopere”. Hipócrates.



**World Health
Organization**

Aumentar la adherencia
terapéutica puede tener un gran
impacto en la salud de la
población.

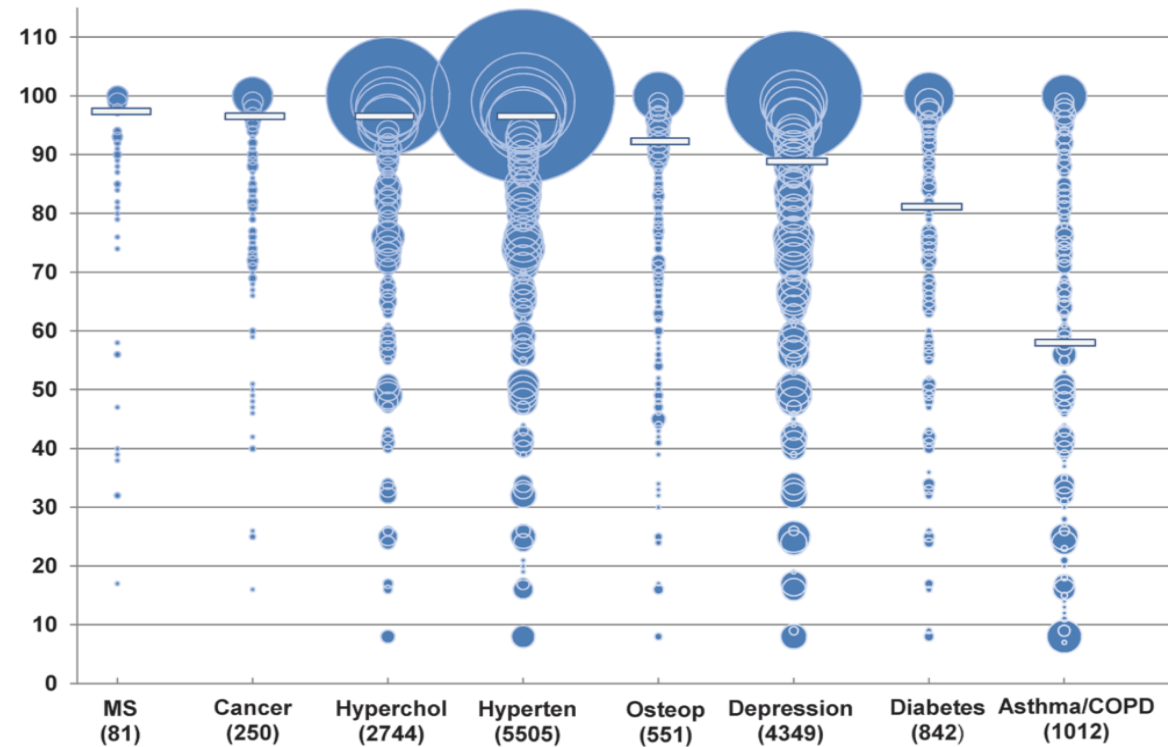
100 billones \$ /año





Existe una BAJA ADHERENCIA TERAPÉUTICA en los pacientes crónicos

Sólo el **33%** de los pacientes con asma y EPOC se toman la medicación de forma continuada.





Para valorar la adherencia es fundamental medirla



¿Cómo medimos
nosotros la adherencia a
biológicos?



Operaciones Herramientas Aplicaciones Ventanas

Historia[F12]

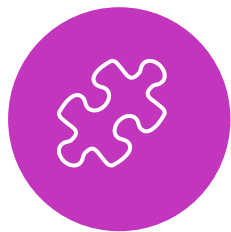
[NEUC] [2.2] 07/07/2020
[UROC] [2.2] 23/06/2020
[MEDC] [0.2] 16/06/2020
[FAR] [11.08] 01/06/2020
[UROC] [2.2] 26/05/2020
[MEDC] [0.2] 19/05/2020 - 19/05/2020
[NEUM] [] 19/05/2020
[MED] [] 21/04/2020 - 21/04/2020
[MEDC] [2.2] 03/04/2020 - 03/04/2020
[MEDC] [10.27] 03/04/2020 - 03/04/2020
[FAR] [11.08] 01/04/2020 - 01/04/2020
[NEUC] [2.2] 31/03/2020 - 31/03/2020
[FAR] [11.08] 31/03/2020 - 31/03/2020
[NEUC] [10.27] 31/03/2020 - 31/03/2020
[MEDC] [0.2] 24/03/2020 - 24/03/2020
[MED] [] 24/03/2020 - 24/03/2020
[MEDC] [0.2] 25/02/2020 - 25/02/2020
[NEUM] [] 25/02/2020
[FAR] [11.08] 31/01/2020 - 31/01/2020
[MEDC] [0.2] 28/01/2020 - 28/01/2020
[MED] [] 28/01/2020 - 28/01/2020

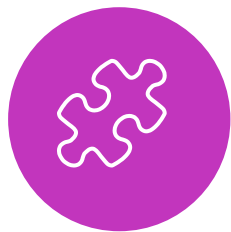
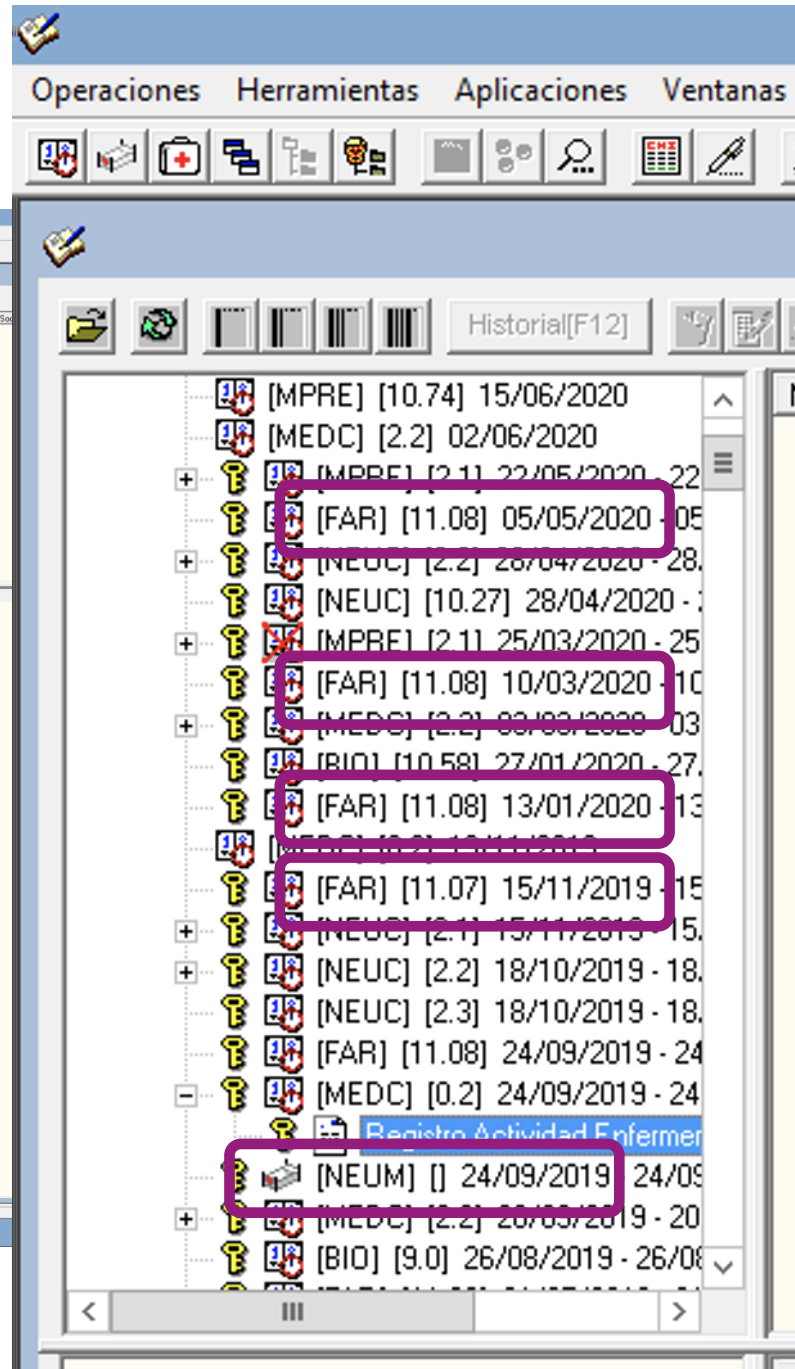
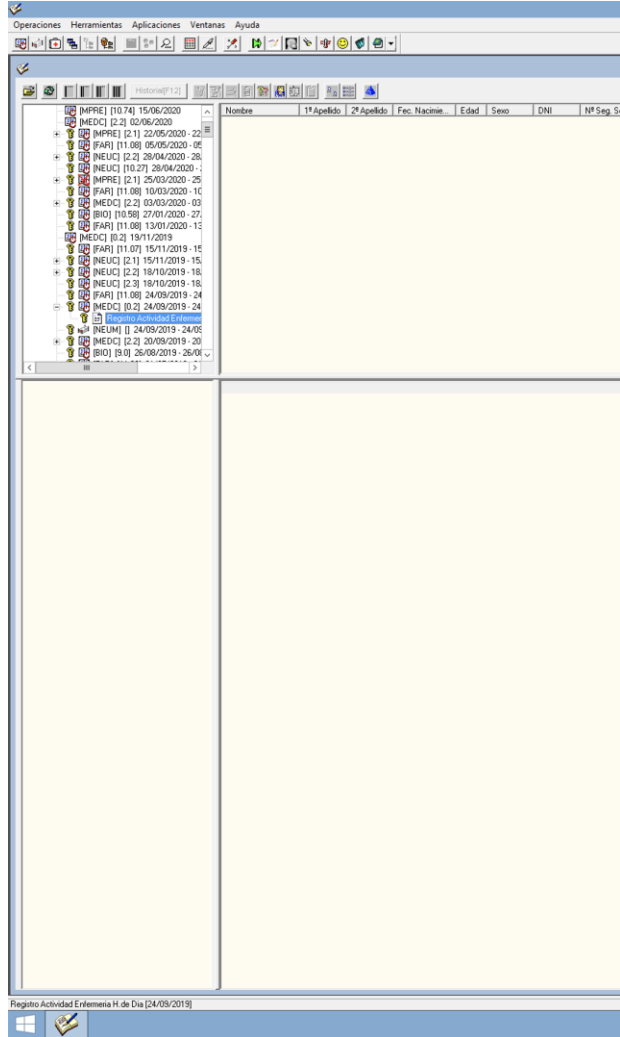
18:40 24/05/2020

Operaciones Herramientas Aplicaciones Ventanas Ayuda

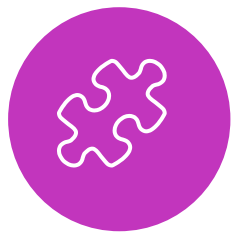
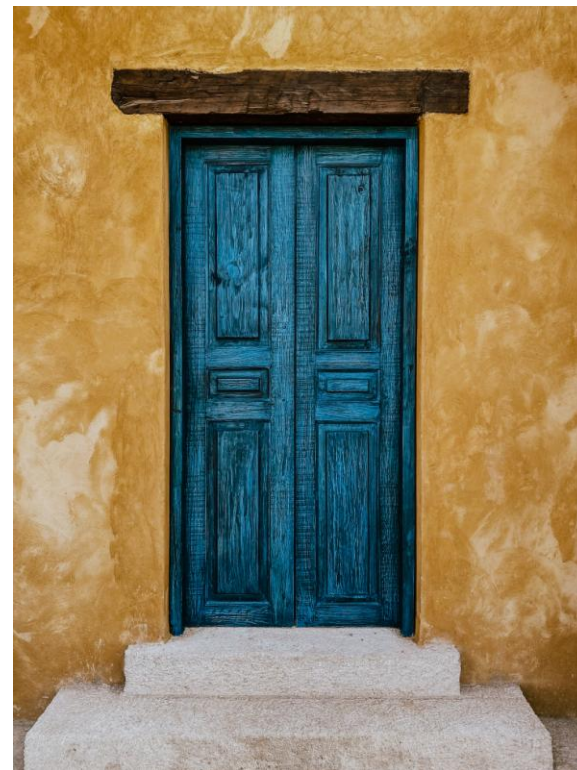
Historia[F12]

Fecha	Nombre	Edad	Sexo
21/03/1945		75	MUJER





Comunicación fluida





¿Administración de
biológicos fuera del
hospital?

Comparación de costes y resultados clínicos entre la administración hospitalaria o ambulatoria de omalizumab, en pacientes con asma grave no controlada

Tabla 4

Comparación de las características clínicas, pre y postratamiento con Omalizumab durante un año, para cada hospital y para el conjunto de los pacientes

	Hospital A			CS	Hospital B			Conjunto de pacientes		
	Pre	Post	p		Pre	Post	p	Pre	Post	p
ACT	13 ± 4	21 ± 5	< 0,001	11 ± 5	21 ± 4	< 0,001	12 ± 4	21 ± 4	< 0,001	
ACQ	3 ± 1	2 ± 1	< 0,001	3 ± 1	2 ± 1	< 0,001	3 ± 1	2 ± 1	< 0,001	
FEV1%	68 ± 22	73 ± 21	< 0,01	64 ± 24	71 ± 26	< 0,05	67 ± 22	73 ± 22	< 0,001	
Ingresos hospitalarios/paciente	2 ± 1	1 ± 1	< 0,001	2 ± 1	1 ± 1	< 0,01	3 ± 1	1 ± 1	< 0,001	
Visitas Urgencias/paciente	3 ± 1	1 ± 1	< 0,001	4 ± 5	1 ± 1	< 0,001	4 ± 3	1 ± 1	< 0,001	
Visitas extra A. Primaria/paciente	4 ± 2	2 ± 1	< 0,001	5 ± 2	1 ± 1	< 0,001	3 ± 2	1 ± 1	< 0,001	
Visitas Neumólogo/paciente	3 ± 1	1 ± 1	< 0,001	4 ± 1	2 ± 1	< 0,001	3 ± 2	1 ± 1	< 0,001	
Ciclos esteroides orales/paciente	3 ± 3	1 ± 1	< 0,001	3 ± 2	2 ± 1	< 0,001	3 ± 3	2 ± 2	< 0,001	

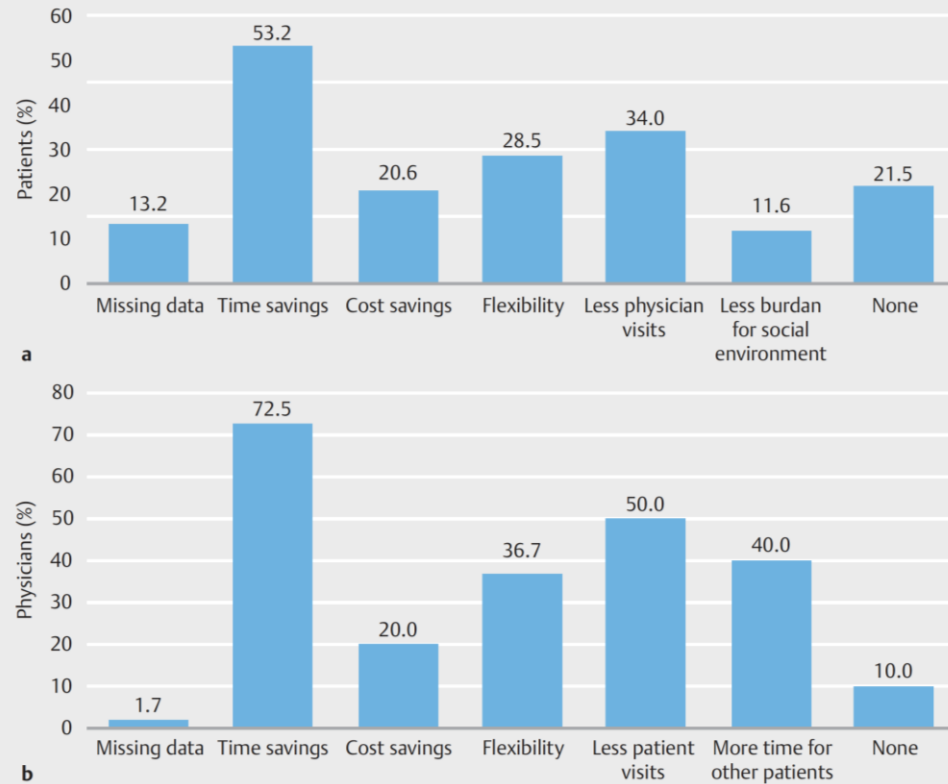
Tabla 6

Costes medios analíticos desglosados por paciente entre ambos hospitales

	Hospital A	Hospital B	p
Coste Urgencias pretratamiento	398 ± 438 €	653 ± 1.09 € 8	n.s.
Coste Urgencias postratamiento	103 ± 282 €	56 ± 104 €	n.s.
Coste ingreso pretratamiento	1308 ± 2.168 €	463 ± 600 €	< 0,05
Coste ingreso postratamiento	552 ± 1.690 €	109 ± 289 €	n.s.
Costes Atención Primaria pretratamiento	160 ± 62 €	198 ± 69 €	< 0,01
Costes Atención Primaria postratamiento	57 ± 29 €	64 ± 31 €	n.s.
Costes Neumólogo pretratamiento	191 ± 62 €	220 ± 49 €	< 0,01
Costes Neumólogo postratamiento	156 ± 41 €	145 ± 34 €	n.s.
Costes enfermería	182 ± 50 €	278 ± 99 €	< 0,001
Costes desplazamiento	61 ± 17 €	98 ± 35 €	< 0,001

No hay diferencias en efectividad pero sí en costes

Home Self-Administration of Biologics – A German Survey among Omalizumab-Treated Patients with Severe Asthma and their Treating Physicians

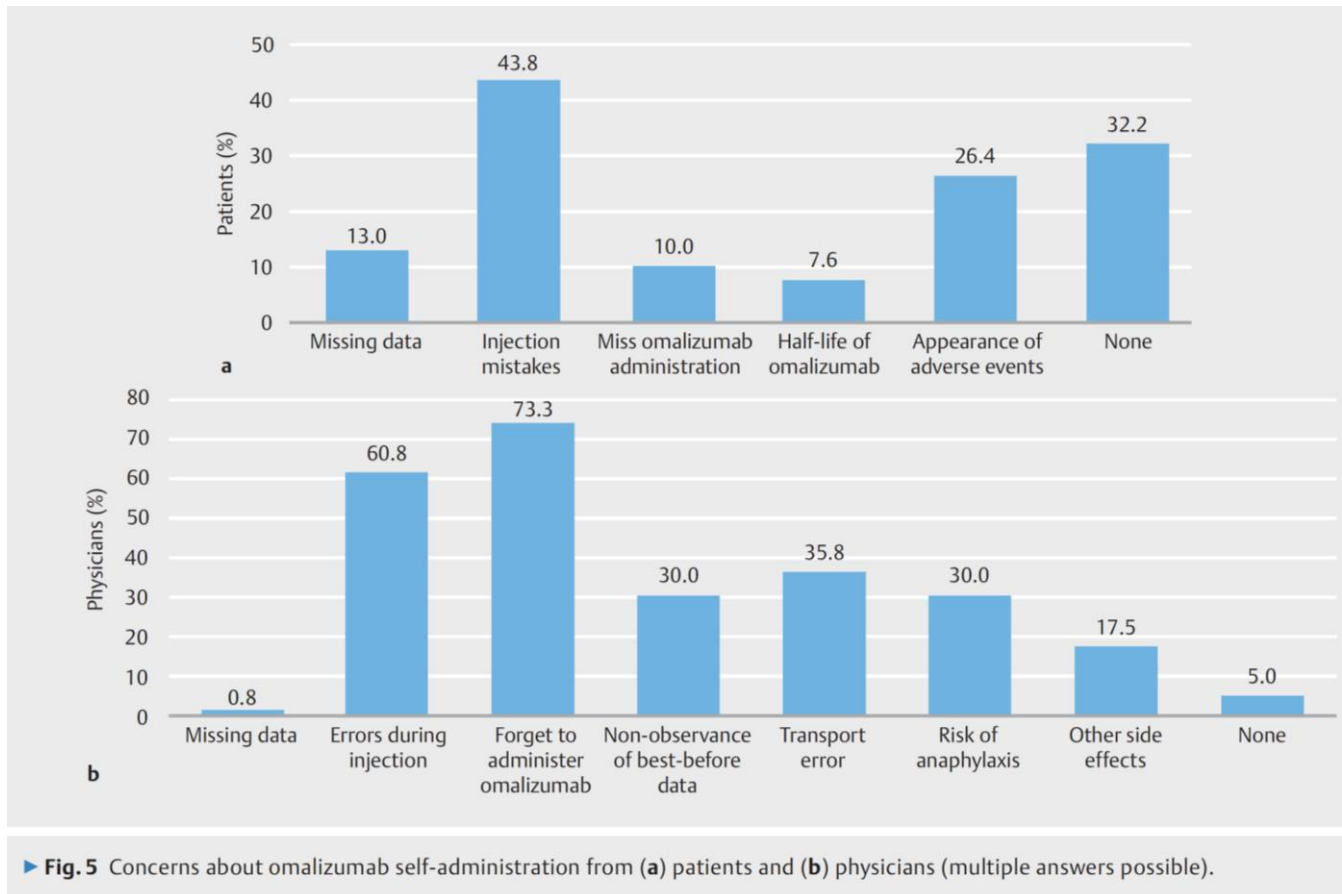


► Fig. 3 Advantages of omalizumab self-administration for (a) patients and (b) physicians (multiple answers possible).

n= 120 médicos
n= 432 pacientes

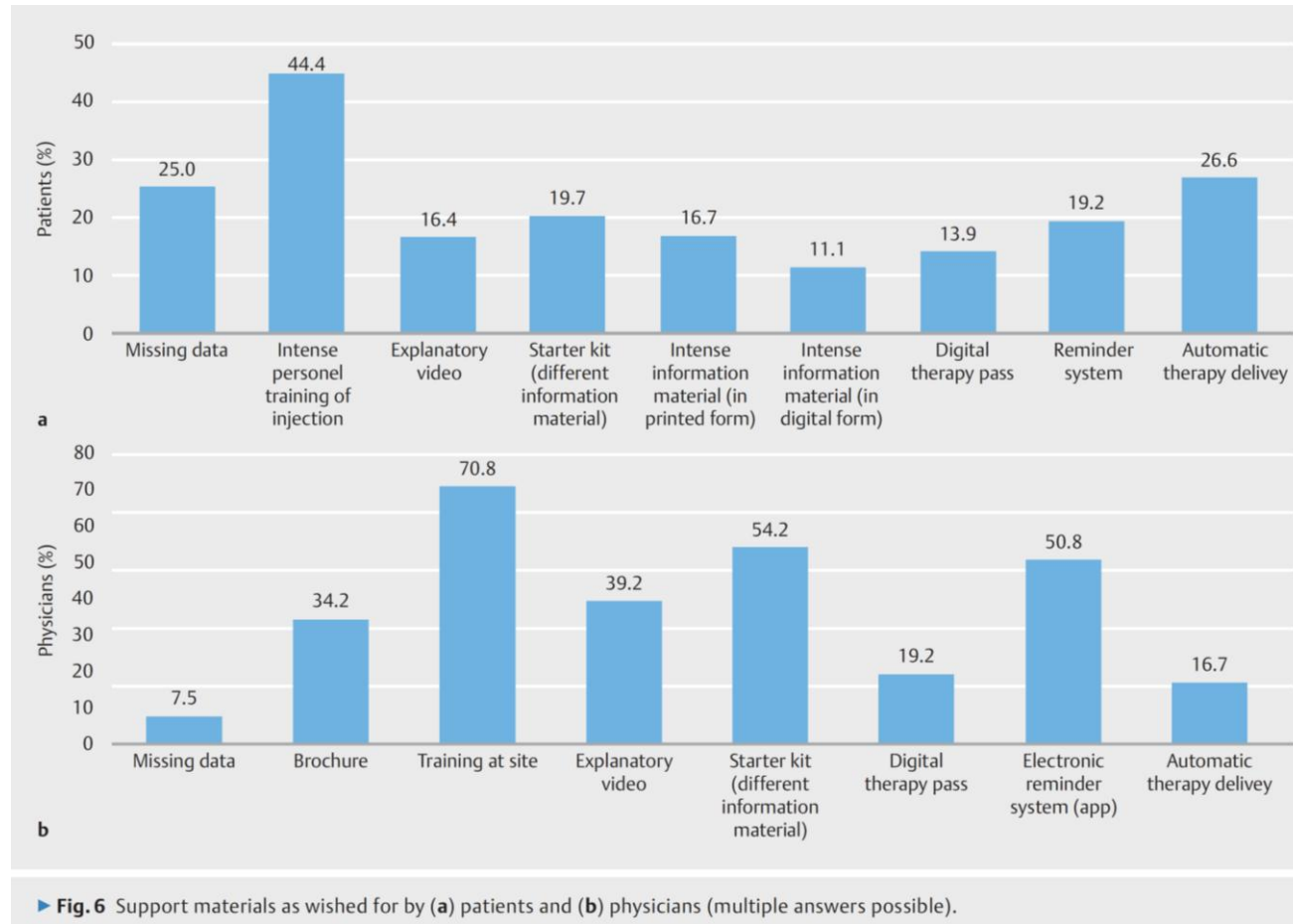
Ventajas de la autoadministración

Home Self-Administration of Biologics – A German Survey among Omalizumab-Treated Patients with Severe Asthma and their Treating Physicians



Problemas de la autoadministración

Home Self-Administration of Biologics – A German Survey among Omalizumab-Treated Patients with Severe Asthma and their Treating Physicians



Material de apoyo para la autoadministración

Autoadministración en domicilio en ficha técnica

FICHA TÉCNICA XOLAIR 75 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Forma de administración
Para administración subcutánea únicamente. Xolair no se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Las dosis de más de 150mg (Tabla 1) se deben administrar divididas en dos o más lugares de inyección.

Si el médico lo considerase conveniente, a partir de la cuarta dosis en adelante, los pacientes que no tengan antecedentes conocidos de anafilaxia se pueden autoinyectar Xolair o ser inyectados por un cuidador (ver sección 4.4.). Se debe formar al paciente o al cuidador en las técnicas de inyección correctas y en el reconocimiento de los signos y síntomas tempranos de reacciones alérgicas graves.

Los pacientes y cuidadores deben recibir formación para inyectar toda la cantidad de Xolair de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el prospecto.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

General
Xolair no está indicado para el tratamiento de las exacerbaciones asmáticas, broncoespasmo o estados asmáticos de carácter agudo.

No se ha estudiado el efecto de Xolair en pacientes con síndrome de hiperimmunoglobulinemia E o aspergilosis broncopulmonar alérgica, ni en la prevención de reacciones anafilácticas, incluyendo las provocadas por alergias alimentarias, dermatitis atópica, o rinitis alérgica. Xolair no está indicado en el tratamiento de estas patologías.

El tratamiento con Xolair tampoco se ha estudiado en pacientes con enfermedades autoinmunes, procesos mediados por inmunocomplejos, o insuficiencia renal o hepática preexistente (ver sección 4.2). Se deberá tener precaución cuando se administre Xolair en esta población de pacientes.

No se recomienda la interrupción brusca de los corticosteroides sistémicos o inhalados tras la iniciación del tratamiento con Xolair. El descenso de los corticosteroides debe realizarse bajo la supervisión directa de un médico y puede ser necesario que se realice gradualmente.

Tratamiento del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas tipo I

Se pueden producir reacciones alérgicas tipo I locales o sistémicas, incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico durante el tratamiento con omalizumab, incluso tras un tratamiento de larga duración. Sin embargo, la mayoría de estas reacciones se produjeron durante las 2 horas posteriores a la primera y siguientes inyecciones de Xolair, pero algunas se iniciaron pasadas las 2 horas e incluso pasadas 24 horas tras la inyección. La mayoría de las reacciones anafilácticas se produjeron durante las tres primeras dosis de Xolair. Por tanto, las primeras tres dosis se deben administrar bajo la supervisión de un profesional sanitario. Un antecedente de anafilaxia no relacionado con omalizumab puede suponer un factor de riesgo de sufrir una reacción anafiláctica tras la administración de Xolair. Por lo tanto, para pacientes con antecedentes de anafilaxia conocidos, Xolair se debe administrar por un profesional sanitario que debe tener siempre disponibles medicamentos para el tratamiento inmediato de reacciones anafilácticas tras la administración de Xolair. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, se debe interrumpir de forma inmediata la administración de Xolair y se debe iniciar el tratamiento adecuado. Se debe informar al paciente de que estas reacciones son posibles y que si se producen deben solicitar atención médica de inmediato.

Se han detectado anticuerpos contra omalizumab en un pequeño número de pacientes en ensayos clínicos (ver sección 4.8). No se conoce bien la relevancia clínica de anticuerpos anti-Xolair.

Enfermedad del suero

Se ha observado enfermedad del suero y reacciones semejantes a la enfermedad del suero, que son reacciones alérgicas tipo III retardadas, en pacientes tratados con anticuerpos monoclonales humanizados incluido omalizumab. El aspecto mecanístico fisiopatológico incluye formación y deposición de inmunocomplejos debido al desarrollo de anticuerpos contra omalizumab. El inicio del cuadro se produce normalmente a los 1-5 días tras la administración de la primera o siguientes inyecciones e incluso tras un tratamiento de larga duración. Los síntomas que sugieren la enfermedad del suero incluyen artritis/artralgias, rash (urticaria u otras formas), fiebre y linfadenopatía. Los antihistamínicos y corticosteroides pueden ser útiles para prevenir o tratar estas alteraciones y se deberá advertir a los pacientes que notifiquen cualquier síntoma sospechoso.

FICHA TÉCNICA FASENRA 30 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento con Fasentra se debe iniciar por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento del asma grave.

Tras un entrenamiento adecuado en la técnica de inyección subcutánea y formación en signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.4), los pacientes sin antecedentes conocidos de anafilaxia, o con ayuda de sus cuidadores, pueden administrarse Fasentra si su médico establece que es apropiado, con el seguimiento médico que sea necesario. La autoadministración debe considerarse únicamente en pacientes con experiencia en el tratamiento con Fasentra.

Posología

La dosis recomendada es de 30 mg de benralizumab mediante inyección subcutánea cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego cada 8 semanas. Si se olvida una inyección en la fecha planificada, la dosificación debe reanudarse tan pronto como sea posible en la pauta posológica indicada; no debe administrarse una dosis doble.

Fasentra está concebida para tratamiento a largo plazo. La decisión de continuar con el tratamiento debe reevaluarse al menos una vez al año en función de la gravedad de la enfermedad, el grado de control de las exacerbaciones y el recuento de eosinófilos en sangre.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal y hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fasentra en niños de 6 a 18 años.

No hay datos disponibles para niños de 6 a 11 años de edad. Los datos actualmente disponibles en adolescentes de 12 años de edad a menos de 18 años están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Fasentra se administra mediante una inyección subcutánea.

Se debe inyectar en el muslo o en el abdomen. Si un profesional sanitario o cuidador administra la inyección, también puede ser utilizada la parte superior del brazo. No se debe inyectar en zonas en las que la piel presente dolor, equimosis, eritema o endurecimiento.

En las 'Instrucciones de uso' se proporcionan instrucciones completas para administración con la jeringa precargada/pluma precargada (Fasentra Pen).

FICHA TÉCNICA NUCALA 100 MG SOLUCIÓN PARA INYECCION EN PLUMA PRECARGADA

Forma de administración

La pluma precargada y la jeringa precargada solamente se deben utilizar para inyección subcutánea.

Nucala puede ser auto-administrada por el paciente o administrada por un cuidador si el profesional sanitario determina que es apropiado y si el paciente o cuidador han sido entrenados en la técnica subcutánea.

Los lugares recomendados para la auto-inyección son el abdomen o el muslo. Los cuidadores pueden también inyectar Nucala en la parte superior del brazo

Las instrucciones detalladas de uso para la administración subcutánea de Nucala mediante pluma precargada o jeringa precargada se proporcionan en las instrucciones de uso al final del prospecto.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Para poder mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado se deben recoger claramente.

Exacerbaciones de asma

Nucala no se debe utilizar para tratar exacerbaciones agudas de asma.

Durante el tratamiento, se pueden producir síntomas adversos relacionados con el asma o exacerbaciones. Se debe instruir a los pacientes, para que en caso de que el asma permanezca no controlada o empore tras el inicio del tratamiento, consulten con su médico.

Corticosteroides

Tras el inicio del tratamiento con Nucala, no se recomienda retirar de forma brusca el tratamiento con corticosteroides. La reducción en las dosis de corticosteroides, si es necesaria, debe ser gradual y supervisada por un médico.

Hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la administración

Se han producido reacciones sistémicas agudas y retardadas, incluyendo reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxia, urticaria, angioedema, erupción, broncoespasmo, hipotensión), tras la administración de Nucala. Generalmente, estas reacciones ocurren en cuestión de horas tras la administración, pero en algunos casos, se presentan de forma retardada (es decir, normalmente al cabo de algunos días). Estas reacciones pueden ocurrir por primera vez tras un periodo de tratamiento prolongado (ver sección 4.8).

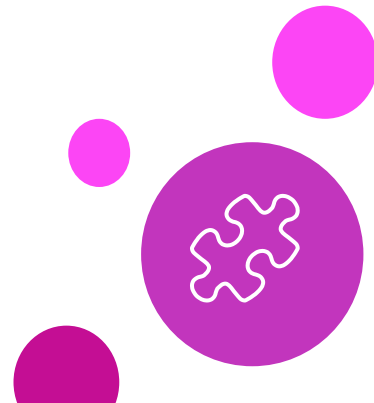
Infecciones parasitarias


Los eosinófilos pueden estar implicados en la respuesta inmunológica a algunas infecciones causadas por helmintos. Antes de empezar el tratamiento, se debe tratar a los pacientes con infecciones preexistentes por helmintos. Si los pacientes se infectan mientras están recibiendo el tratamiento con Nucala, y no responden al tratamiento antihelmíntico, se debe considerar la interrupción temporal del tratamiento.



¿Qué apoyo tienen estos
pacientes en domicilio?

**patient support
program**






¿Qué aportan los
programas de soporte
a pacientes?

The impact of patient support programs on adherence, clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review

supportive care
medication reminder
disease therapy management
health communication internet
telephone home
patient support program

PubMed


(n=2,239 estudios)

10 Marzo 2005

... 10 AÑOS ...

10 Marzo 2015

The impact of patient support programs on adherence, clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review

Dos personas revisaron cada estudio y extrajeron los datos de los mismos.
Un tercero actuó como **revisor de discrepancias**. Los **datos analizados** fueron:

- **Enfermedades**
- **Tratamientos y medicamentos implicados**
- **Servicios de apoyo implementados**
- **Personal que brinda el apoyo**
- **Fuentes de financiación y organización implementadora**

• **Resultados:**



Clínicos



Adherencia



Humanísticos



Económicos

La calidad de la evidencia se evaluó en función de la metodología empleada (ensayos clínicos, estudios observacionales o estudios retrospectivos) y mediante una lista de chequeo para la identificación del riesgo de sesgos adaptados a partir de la colaboración Cochrane.

The impact of patient support programs on adherence, clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review

Enfermedades con PSP

Table 1 Program and evaluation characteristics

Characteristics	N (%)
Disease states	
Type 2 diabetes mellitus/metabolic syndrome	12 (18.8)
HIV	11 (17.2)
Cardiovascular disease/CHF	10 (15.6)
Hypertension	8 (12.5)
Dyslipidemia/coronary risk reduction	5 (7.8)
Asthma/COPD	4 (6.3)
Osteoporosis	3 (4.7)
Renal transplant/failure	3 (4.7)
Rheumatoid arthritis	2 (3.1)
Multiple sclerosis	2 (3.1)
Cancer	1 (1.6)
Cerebral vascular disease	1 (1.6)
Glaucoma	1 (1.6)
Parkinson's disease	1 (1.6)
Study design	
Randomized controlled trial ^a	46 (71.9)
Prospective cohort (with controls)	8 (12.5)
Retrospective cohort (with controls)	7 (10.9)
Quasi-experimental ^b	4 (6.3)

Notes: ^aIncludes cluster RCT and pragmatic trials, ^bpre-post design (2), waitlist design with control crossover (1), nonrandomized controlled trial (1).

Abbreviations: HIV, human immunodeficiency virus; CHF, congestive heart failure; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; RCT, randomized controlled trial.

SERVICIOS



48 Cara a cara
75%



10 Correo o email recordatorios e informativos
15,6%



35 Telefónico
54,7%



9 Servicio en domicilio
14%



3 Consultas en farmacia
4,7%

PERSONAL



29 Farmacéuticos
46,7%



20 Enfermería
31%



9 Médicos
13,8%

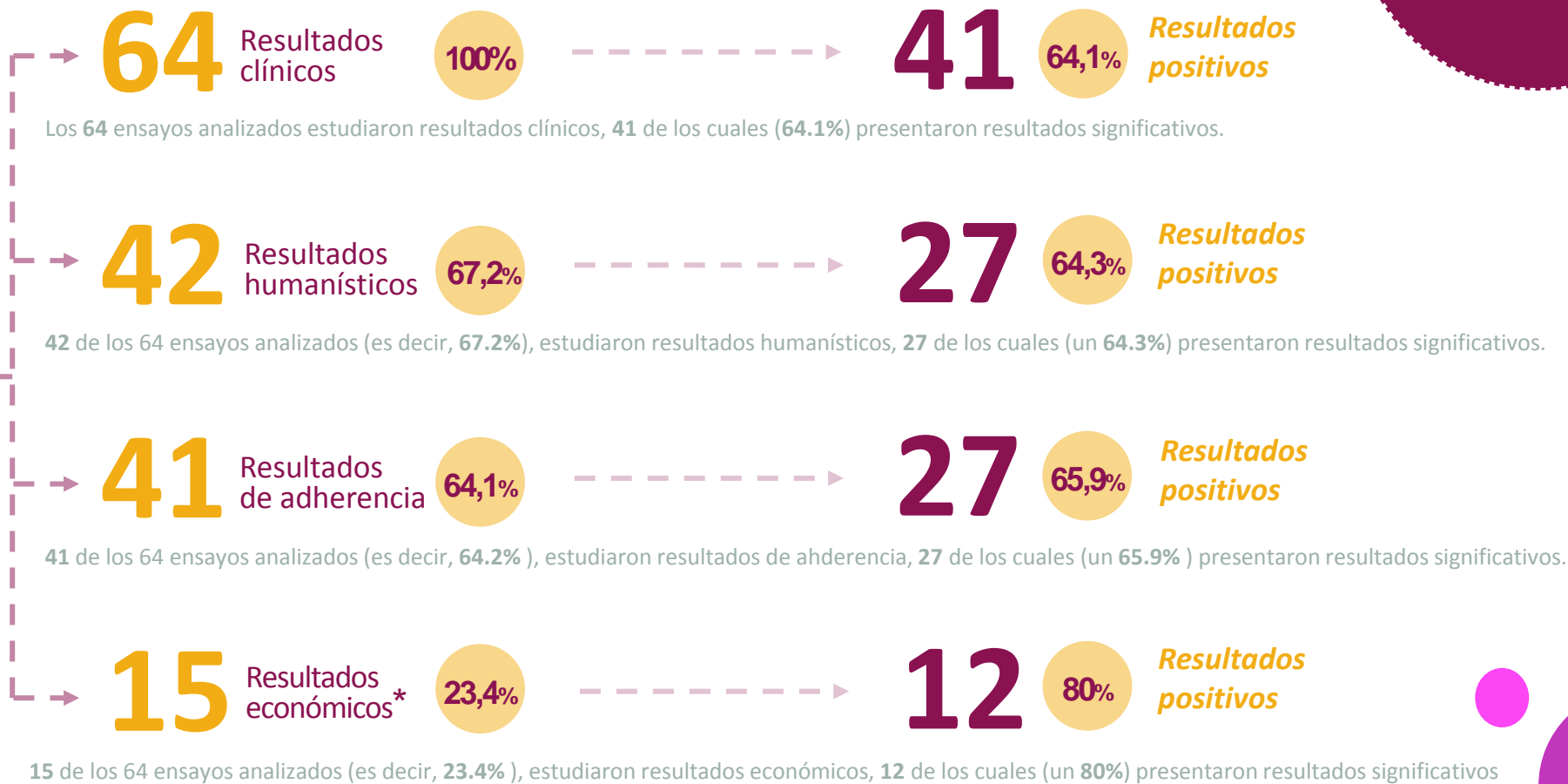



8 Educadores médicos
12,5%

The impact of patient support programs on adherence, clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review

Resultados generales

64
Ensayos
analizados





Ejemplo de programa
educativo para pacientes
con asma y biológicos



Connect 360°



**PROGRAMA
EDUCATIVO PARA PACIENTES
EN TRATAMIENTO CON
▼ FASENRA® (benralizumab)**

¿ Qué es Connect 360º?

Connect 360º



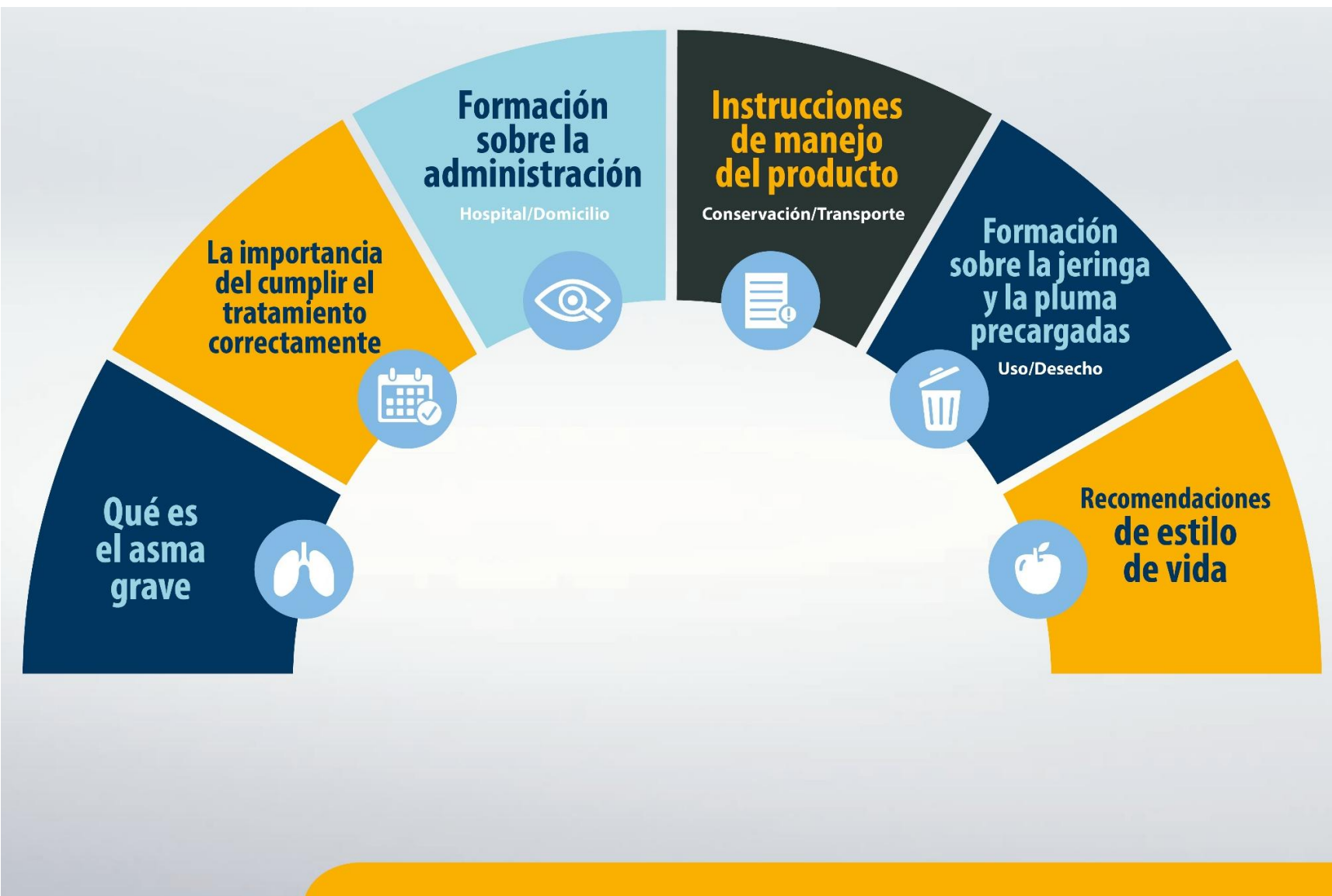
El programa formativo para pacientes en tratamiento con benralizumab, que les brinda, desde el inicio, toda la información y ayuda necesaria, sobre el producto y la enfermedad, en su vida diaria



En el caso de pasar a administración del fármaco a domicilio, el paciente tendrá un servicio de acompañamiento y el profesional sanitario podrá tener información de una adecuada autoadministración



Aporta Educación Sanitaria



Materiales y servicios

PRIMER NIVEL Administración



SEGUNDO NIVEL Autoadministración



Segundo nivel: Autoadministración

INICIO PROGRAMA

Primeras 3 inyecciones (S0, S4 y S8)

Transición a la autoadministración

Resto de inyecciones

Encuesta de satisfacción del servicio cada 6 meses mediante llamada



Inicio Fármaco



Inscripción PSP por formulario de consentimiento o llamada al nº de teléfono **900 500 502**



Llamada Bienvenida programa y soporte continuo (teléfono/email/SMS)



Tratamiento admin. (consulta PS) + entrenamiento AA en la última



Llamada formativa



Informar a Connect 360° del paso a AA por correo a **ProgramaConnect360@ashfieldhealthcare.com** o llamada al nº de teléfono **900 500 502**



Llamada para formación en remoto (enfermera PSP)



Recordatorio recogida (7 días antes)



Recordatorio inyección (24 h antes)



Llamada tras la AA



audiollamada de presentación



Su paciente o usted, como profesional sanitario,
pueden inscribirse en el programa llamando al número de teléfono

900 500 502

o escriba un correo a

ProgramaConnect360@ashfieldhealthcare.com



Nuestra experiencia



¿ Qué biológicos tenemos en el hospital?

Omalizumab desde 2008

Mepolizumab desde 2016

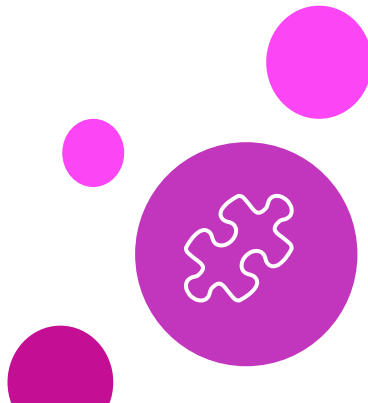
Reslizumab desde 2017

Benralizumab desde 2019



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA
COSTA DEL SOL



¿ Cómo y dónde se administran?

Omalizumab

De 2008 a 2013



Desde 2013
(jeringa)



3 dosis

Desde 2019



¿ Cómo y dónde se administran?

Reslizumab
(IV)



Cada 4 semanas

¿ Cómo y dónde se administran?

Mepolizumab

De 2016 a 2020
(vial reconstituido)



Desde 2020
(pluma/jeringa)



3 dosis
(cada 4 semanas)



¿ Cómo y dónde se administran?

Benralizumab

De Enero/19 a Sept/19
(jeringa)



Desde Sept/19
(pluma/jeringa)



3 dosis
(cada 4 semanas)



(cada 8 semanas)



(cada 8 semanas)



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA
COSTA DEL SOL

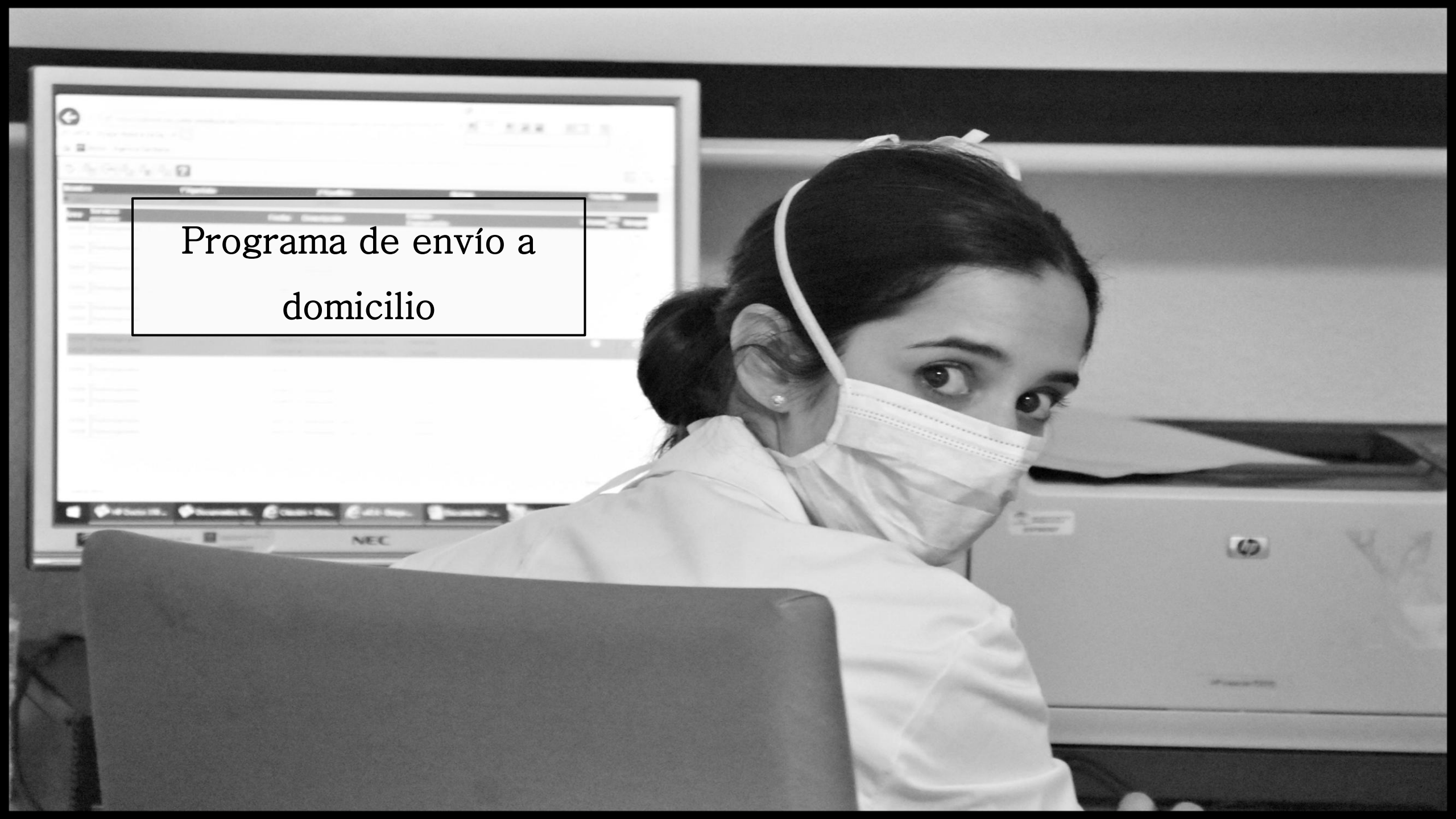
Criterios actuales para permanecer en hospital de día

- Reslizumab.
- Inicios (3 dosis).
- Efectos secundarios.
- Sospecha de mal cumplidores.



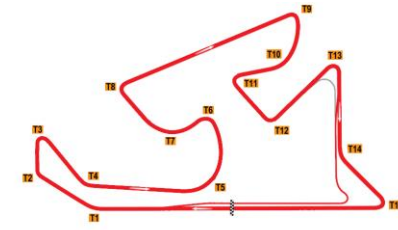
Todos los demás a casa
o al centro de salud





Programa de envío a
domicilio

Circuito del paciente con asma y biológicos (presencial)



Inicio: Chequeo informe y adherencia
Educación Sanitaria
Recogida del fármaco

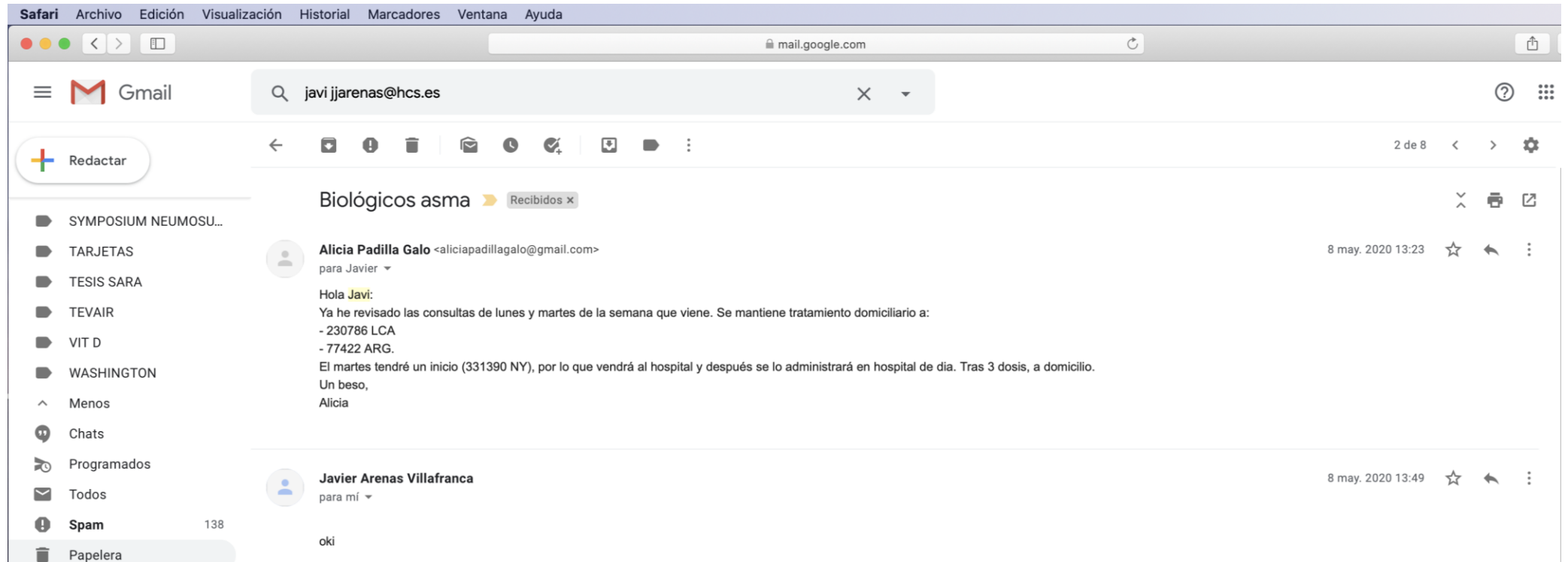


Autoadministración:
Manipulación.
Conservación.
Programa de envío a domicilio por mensajería.

Administración (3 dosis):
Educación sanitaria.
Instrucción en automanejo.



Circuito del paciente con asma y biológicos (teleconsulta)



The screenshot shows a Gmail inbox in a Safari browser window. The search bar contains "javi jjarenas@hcs.es". The left sidebar shows folders like "SYMPOSIUM NEUMOSU...", "TARJETAS", "TESIS SARA", "TEVAIR", "VIT D", "WASHINGTON", "Menos", "Chats", "Programados", "Todos", "Spam" (138), and "Papelera". The main content shows an email titled "Biológicos asma" (Received) from Alicia Padilla Galo to Javier Arenas Villafranca, dated May 8, 2020, at 13:23. The email text reads: "Hola Javi: Ya he revisado las consultas de lunes y martes de la semana que viene. Se mantiene tratamiento domiciliario a: - 230786 LCA - 77422 ARG. El martes tendré un inicio (331390 NY), por lo que vendrá al hospital y después se lo administrará en hospital de día. Tras 3 dosis, a domicilio. Un beso, Alicia". Below it is a reply from Javier Arenas Villafranca dated May 8, 2020, at 13:49, with the text "oki".



¿Qué hemos aprendido
de la Covid-19?





**ADMINISTRACIÓN
DOMICILIARIA**

**HERRAMIENTAS
DIGITALES**

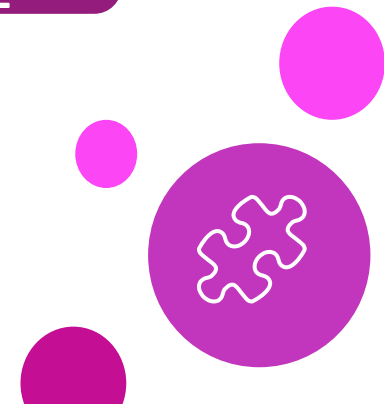
TELEMEDICINA



EFICIENCIA

**EVITAR
ASISTENCIAS AL
HOSPITAL**

**CORRESPONSABILIDAD
DEL PACIENTE**



¡Muchas gracias!

