



# ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LA TERAPIA BIOLÓGICA EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA GRAVE NO CONTROLADA EN EL HOSPITAL

Victoria Molero Fernández

Grado en Farmacia. Universidad Complutense de Madrid. Febrero 2019.

## INTRODUCCIÓN

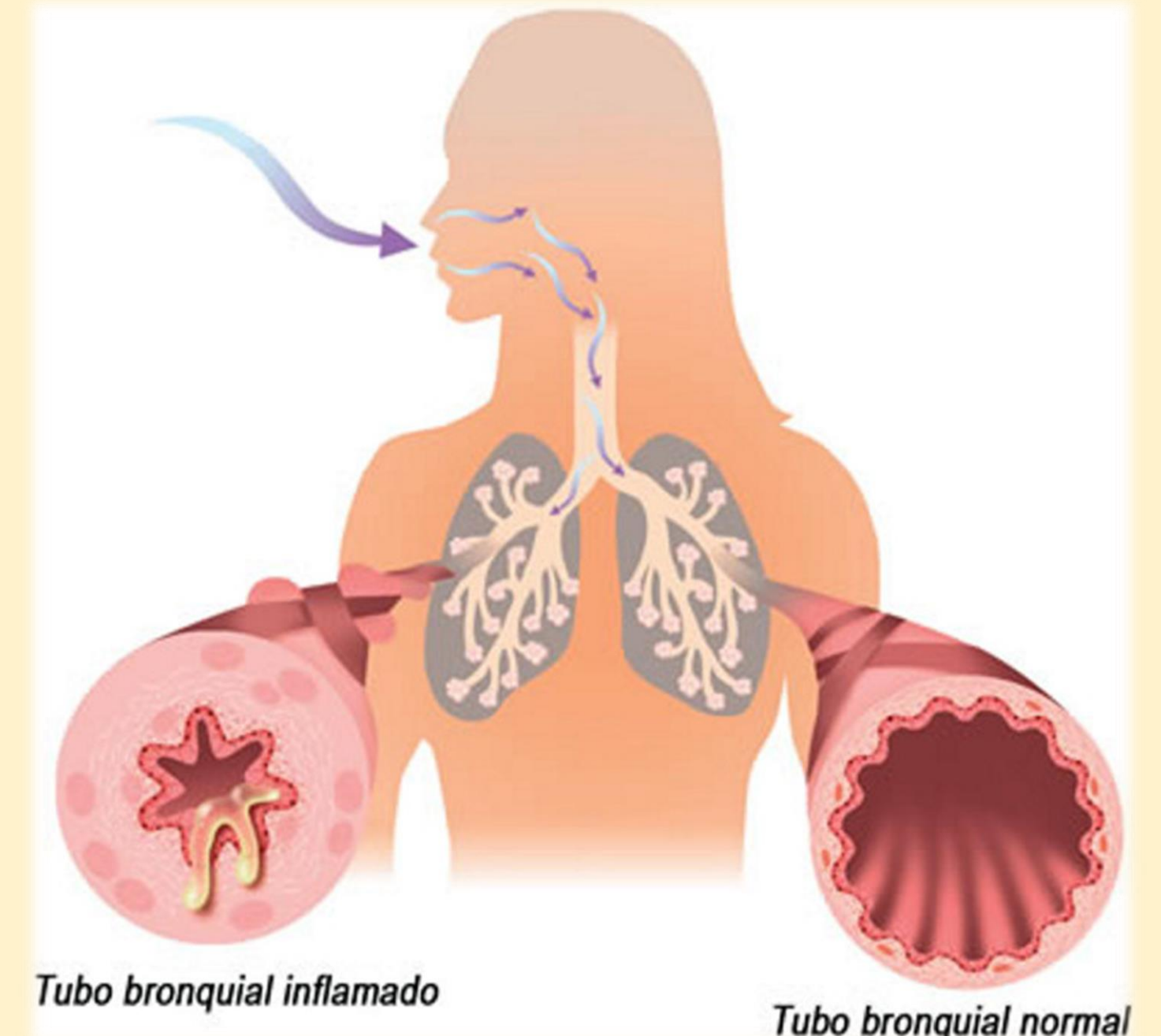
El descubrimiento de la **terapia biológica** ha supuesto un gran avance para conseguir un mayor control del asma grave. La finalidad del uso de anticuerpos monoclonales es **disminuir el número de exacerbaciones** y la **suspensión de los corticoides orales**, aumentando significativamente la calidad de vida de estos pacientes.

La terapia biológica presentan una gran especificidad, actúa frente a las **dianas selectivas** por lo que es imprescindible determinar el **fenotipo asmático**:

- **Omalizumab**: asma alérgica (mediada por IgE) → inhibe la unión de la IgE a sus receptores de alta afinidad.
- **Mepolizumab**: asma eosinofílica → antagonista de Interleucina-5

Inconvenientes de la terapia biológica:

1. Alto precios de los medicamentos
2. Administración vía subcutánea en el Hospital
3. Consecuencias a largo plazo desconocidas



## OBJETIVOS

Estudio de utilización de la terapia biológica en el tratamiento de pacientes con asma grave no controlada en un Hospital que atiende a una población de 360.000 habitantes

## METODOLOGÍA

### Estudio retrospectivo

Pacientes diagnosticados de asma grave no controlada que han iniciado el tratamiento con terapia biológica durante el periodo 2009-2018 en el Hospital.

- Revisión de historias clínicas (Selene®)
- Programas de dispensación a pacientes externos (Farmatools®)
- Ficha técnica de los fármacos
- Protocolos de tratamiento del centro hospitalario

Variables analizadas para el tratamiento con medicamentos biológicos				
<b>Variables demográficas</b>	Edad	Sexo	Peso (dosis)	
<b>Datos del tratamiento biológico</b>	Criterios de inicio	Primera revisión (4 meses)	Seguimiento del tratamiento biológico	Cambios/Suspensión de tratamiento
<b>Parámetros de efectividad</b>	ACT/ACQ	FEV Fumador	Marcadores inflamación (Ig E, eosinófilos y FENO)	Medicación concomitante (corticoides orales)
<b>Seguridad</b>	Reacciones adversas			
<b>Adherencia</b>	Asistencia a adm. fármaco	Técnica del inhalador		

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

<b>51 pacientes con asma grave no controlada tratados con terapia biológica en el Hospital. Periodo 2009-2018</b>	<b>Variables demográficas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Más pacientes mujeres: 64,7% (n=33)</li> <li>○ La mediana de edad es de 47 años (rango 10:74)</li> </ul>
	<b>Datos del tratamiento biológico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fármacos { <b>Omalizumab 90,2% (n=46)</b>. Dosis inicial media/mes: 450mg → Valor medio inicial de IgE 819,5 UI/ml Mepolizumab 9,8% (n=5) . Dosis inicial al mes: 100 mg → Valor medio inicial de Eosinófilos 780 cél/μL</li> <li>○ De los 51 pacientes:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mejoría en 39 pacientes (76,4%)</b> { 9 pacientes disminución de dosis → 2 pacientes suspensión por estabilidad 30 pacientes continúan con la dosis inicial Varias reacciones adversas leves</li> <li>• Suspensión por causas negativas en 12 pacientes (23,6%) { Por reacciones adversas 8 pacientes (66,7%): Por falta de mejoría clínica 4 pacientes (33,3%)</li> </ul> </li> </ul>
	<b>Parámetros de efectividad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>FEV:</b> Inicial → 65,2% ; revisión a los 4 meses → 81,7% ; última revisión → 79,75% . Relación con tabaco: 2 pacientes fumadores, 10 pacientes exfumadores y 2 pacientes pediátricos con progenitores fumadores</li> <li>○ <b>Cuestionarios</b> { <b>ACT:</b> registro de 19 pacientes: ACT entre 20-25 → 13 pacientes. <b>ACQ:</b> registro de 14 pacientes: ACQ entre &lt; 1,5 → 8 pacientes</li> <li>○ <b>Corticoides orales:</b> antes de iniciar la terapia biológica 31 pacientes tomaban altas dosis de corticoides orales a diario. Con la terapia solo 13 pacientes (42%) han necesitado CO { 3 pacientes: al inicio del tratamiento 5 pacientes: exacerbación asmática 5 pacientes: adm. continúa.</li> </ul>
	<b>Seguridad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ En el 25,5% de los pacientes (n=13) han expresado una reacción adversa → Con <b>omalizumab</b></li> <li>○ 11 reacciones adversas { <b>Leves (8 pacientes):</b> cefaleas, dolor abdominal, sobrepeso, migraña, artralgia leve y alopecia → EN FICHA TÉCNICA <b>Graves/suspensión (5 pacientes):</b> artralgia intensa, agravación intolerancia a la leche, aborto espontáneo, interacción tenofovir, TEP con infarto pulmonar e insomnio. → NO EN FICHA TÉCNICA FARMACOVIGILANCIA</li> </ul>
	<b>Adherencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ En un 7,8% de los pacientes (n=4) la adherencia ha sido mala.</li> </ul>

## CONCLUSIÓN

- La terapia biológica, permite suspender el tratamiento con corticoides orales en la mayoría de los pacientes tratados.
- El 76,4% refleja haber tenido una mejoría clínica en el control con un perfil adecuado de reacciones adversas. Sin embargo, los parámetros clínicos no indican una mejoría tan evidente.
- Es necesario mejorar el control de los pacientes mediante el aumento de registros de datos y actualización de los protocolos del Hospital.
- Es fundamental mejorar la adherencia mediante programas de atención farmacéutica y educación sanitaria al paciente.
- En relación con la seguridad, concienciar de la importancia de comunicar la sospecha de reacción adversa fuera de ficha técnica al Sistema de Español de Farmacovigilancia
- Destacar el pequeño tamaño de la muestra estudiada y la dificultad de obtener la información de la historia clínica dado que no se ha encontrado debidamente registrada.

## BIBLIOGRAFIA DESTACADA

1. Comité ejecutivo de la GEMA. (2017). *GEMA, guía española para el manejo del asma*. Madrid
2. Díez, J. D. (2007). Control del asma. ¿Cómo lo medimos? *Revista de patología respiratoria.*, 167-169.
3. Ficha técnica autorizada de omalizumab. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05319008/FT\\_05319008.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05319008/FT_05319008.html)
4. Hospital Universitario Infanta Sofía . (2013). *Protocolo para el uso e indicaciones del fármaco xolair (omalizumab)*. Madrid.
5. Ficha técnica autorizada de mepolizumab. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151043001/FT\\_1151043001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151043001/FT_1151043001.html)