

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

María González Valdivieso

Patrono de la Fundación Pharmaceutical Care España, Farmacéutica Comunitaria, Farmacia la Barbera, La Vila Joiosa, Alicante. España.

Ten things pharmacists should know about biologics and biosimilars.

Julia Robinson.

The Pharmaceutical Journal [Internet]. 2018; Disponible en: <http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/features/ten-things-pharmacists-should-know-about-biologics-and-biosimilars/20205551.article>

En las últimas décadas algunos de los avances terapéuticos más importantes han involucrado el uso de medicamentos biológicos, además, las patentes de muchos de estos medicamentos biológicos originales están llegando a su fin, lo que ha permitido que otras compañías farmacéuticas los produzcan, esto supone que se reduzcan de manera significativa los precios, de la misma manera que se produce con los medicamentos genéricos. Sin embargo y debido a la complejidad de los medicamentos biológicos, la comprensión tradicional de bioequivalencia, no se puede aplicar directamente tal y como ocurre con los genéricos. Por esta razón, los medicamentos biológicos sin patente producidos por fabricantes alternativos se conocen como biosimilares en lugar de medicamentos genéricos y se encuentran sujetos a diferentes consideraciones regulatorias.

Todo esto hace necesario que la profesión farmacéutica actualice sus conocimientos acerca de la intercambiabilidad de los fármacos biológicos y biosimilares para conseguir los mejores resultados de estos medicamentos.

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1. Los medicamentos biológicos, o “los biológicos”, son moléculas complejas derivadas de fuentes biológicas, como levaduras o cultivos celulares. Ejemplos de medicamentos biológicos incluyen anticuerpos monoclonales como el infliximab y el ipilimumab, y proteínas más pequeñas como la insulina y la eritropoyetina.
2. La Agencia Europea de Medicamentos es la encargada de evaluar a los medicamentos biosimilares de acuerdo con las mismas normas y estándares de todos los productos biológicos aprobados en la Unión Europea. La UE ha aprobado el más alto número de biosimilares en todo el mundo, y algunos han tenido que ser retirados por razones comerciales.
3. Los medicamentos biosimilares son normalmente mucho más baratos que los originales biológicos por lo que su intercambiabilidad podría suponer un gran ahorro a los sistemas de salud.
4. La adquisición y licitación de estos fármacos se lleva de acuerdo con la legislación y normativa de cada región o país.
5. No hay objetivos específicos para la intercambiabilidad de biológicos a biosimilares pero a veces existen incentivos que apoyan su uso. Además, se estima que para el 2023, 18 importantes productos biológicos perderán la patente.
6. En este momento hay 14 medicamentos biológicos de referencia u “originales” que tienen biosimilares aprobados para su uso en el Reino Unido.
7. El proceso para decidir qué biosimilares se incorporan en el formulario es independiente para cada país.
8. Los pacientes pueden mostrar preocupaciones acerca de cambiar de un biológico a un biosimilar.

Para asegurar que los pacientes entiendan qué medicamento se les está prescribiendo, especialmente si se cambia de un biológico a un biosimilar, es importante que entiendan que los organismos reguladores han recomendado que todos los biológicos, incluidos los biosimilares, estén prescritos por su nombre comercial, a diferencia de lo

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL
❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

que pasa con los genéricos. Esta recomendación está en línea con las directrices de la Agencia Reguladora *Medicines Healthcare* y ha sido avalada por organizaciones de pacientes y profesionales de la salud en toda Europa.

9. Se debe dirigir todo el apoyo disponible a ayudar e informar a los clínicos acerca de los biosimilares.

10. Los Farmacéuticos deben conocer los recursos disponibles acerca de estos fármacos.

Pharmacist services for non-hospitalised patients.

de Barra M, Scott CL, Scott NW, Johnston M, de Bruin M, Nkansah N, et al.
Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2018 [consultado septiembre 2018]; Disponible en:
<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013102>

El objetivo de esta revisión Cochrane fue analizar si los servicios prestados por farmacéuticos mejoran la salud de los pacientes ambulatorios en el ámbito de la atención primaria.

Para responder a esta cuestión se identificaron 116 estudios y un total de 39.729 participantes, donde se comparaban las intervenciones entre farmacéuticos versus la atención habitual y cinco estudios con 2122 participantes, que comparaban los servicios prestados por farmacéuticos con los servicios de otros profesionales sanitarios.

De los 116 ensayos, sólo 76 se incluyeron en el metaanálisis, ya que los restantes mostraban resultados que no podían combinarse. La mayoría de estos estudios estaban enfocados hacia afecciones crónicas y se realizaron en el marco de la farmacia comunitaria y consultas hospitalarias para pacientes ambulatorios.

Es sabido que los farmacéuticos proporcionan una gran variedad de servicios a los pacientes, pero se necesita saber cuáles de estos servicios son realmente efectivos para aportar mejoras en la salud de las personas. Esta revisión, que incluyó estudios de los servicios prestados por farmacéuticos en una amplia gama de patologías como hipertensión y diabetes, midió tanto el efecto de estos servicios sobre los beneficios y mejoras en resultados de salud, como los efectos perjudiciales, ingresos hospitalarios y efectos adversos de la farmacoterapia.

Aunque los resultados de esta revisión desvelaron que, en comparación con la atención habitual, los servicios prestados por los farmacéuticos pueden reducir el

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

porcentaje de pacientes con presión arterial fuera del rango deseado, no han podido sin embargo evidenciar que los servicios profesionales que proporcionan los farmacéuticos reduzcan el número de pacientes con niveles de hemoglobina glicosilada fuera del rango deseado.

Además, los servicios prestados por farmacéuticos pueden lograr pocos o ningún cambio en los ingresos hospitalarios, en los efectos adversos de los medicamentos o en las tasas de mortalidad. Los autores no encontraron ningún estudio que comparara los servicios prestados por farmacéuticos con otros profesionales de la asistencia sanitaria.

Sin embargo, los autores de esta revisión argumentan que estos resultados deben interpretarse con cautela por la gran heterogeneidad de la población incluida en los estudios, los tipos de intervenciones realizadas y los resultados reportados.

Los resultados de esta revisión demuestran que los servicios prestados por los farmacéuticos tienen efectos dispares en los resultados de los pacientes si se comparan con la atención que reciben de manera habitual, algunos parecen tener poco efecto, mientras que otros muestran el potencial de mejorar resultados importantes en una escala que es clínicamente importante.

Un hallazgo importante en términos de intercambio de roles, fue que hubo poca o ninguna desigualdad entre la efectividad de las intervenciones encabezadas por los farmacéuticos, cuando se comparaban con la misma intervención dirigida por otros profesionales sanitarios, señalando en este sentido, y aunque todavía no se han examinado costes, recursos y rentabilidad, que esto tendría implicaciones importantes para los costes en los sistemas sanitarios.

Esta revisión concluye que el desarrollo de los futuros servicios farmacéuticos debería basarse en el conocimiento de los ya existentes para poder llegar a implementar

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL
❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

intervenciones efectivas, y que, aunque en la actualidad existen gran cantidad de investigaciones que evalúan la efectividad del farmacéutico, los futuros estudios deberían describir mejor los métodos de investigación, así como las intervenciones con el fin de asegurar su evidencia y replicabilidad y cómo explorar los daños potenciales de estos servicios.

POLYPHARMACY: Optimizing medication use in elderly patients.

Kwan D, Farrell B.

CGS Journal of CME.2014; 4(1):21-27 Disponible en:

www.gardensofpeterborough.ca/pdf/Polypharmacy-Optimizing-Medication-use-inElderly-Patients.pdf

El uso de medicamentos en pacientes ancianos está aumentando de manera significativa a la vez que la población mayor de 65 años crece. Datos recientes muestran que el 53% de las personas mayores tanto si están institucionalizadas o si viven en la comunidad, usan cinco o más medicamentos. Estudios han estimado una prevalencia de uso inapropiado de medicamentos en ancianos que varía del 11,5% al 62,5%.

Las consecuencias de esta polifarmacia incluyen reacciones adversas a medicamentos, interacciones, falta de adherencia, aumento del riesgo de deterioro cognitivo, alteración del equilibrio y caídas, y un aumento morbilidad y mortalidad.

Un estudio canadiense reciente habla de que aproximadamente un 30% de las personas mayores que toman regularmente cinco o más medicamentos experimentan algún efecto adverso que requiere de atención médica, además un 11% de estos efectos no deseados se hubieran podido prevenir.

En última instancia, cuantos más medicamentos se toman, o cuanto mas medicamentos potencialmente inadecuados han sido prescritos, mayor es la probabilidad de que aparezcan efectos adversos graves que requieran atención médica.

La cronificación de los problemas de salud que se ve incrementada en las personas mayores, tiene a menudo como consecuencia una elevada prescripción de

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

medicamentos. Además, muchas veces los propios médicos se muestran reacios a cambiar la prescripción de colegas especialistas o médicos de hospital y también a veces muestran dificultad en reconocer los efectos indeseables de los medicamentos, por lo que se incrementan los riesgos de una prescripción en cascada (es decir, nuevos medicamentos añadidos para gestionar los efectos adversos).

La farmacocinética y farmacodinamia también se ve modificada en las personas de edad avanzada y existen pocos estudios que hayan considerado el efecto de los medicamentos en ancianos, donde va progresando un declive funcional de órganos y sistemas que interfiere, tanto en la absorción, como en el metabolismo y la excreción de los fármacos, así como los cambios fisiológicos y bioquímicos que aumentan la sensibilidad a medicamentos para el sistema cardiovascular, anticoagulantes, opioides, antipsicóticos y benzodiacepinas .

También y a pesar de las directrices disponibles acerca de las enfermedades crónicas como por ejemplo, la hipertensión , diabetes, enfermedad cardiovascular, existen pocos enfoques específicos dirigidos a los ancianos o ancianos frágiles.

Además, las estrategias para mejorar la adherencia a los medicamentos en estos pacientes polimedicados se establecen sin haber considerado la expectativa de vida y el tiempo para el potencial beneficio de los medicamentos.

La revisión de la medicación en personas mayores polimedicadas puede resultar un desafío para la profesión farmacéutica pero a la vez gratificante al proporcionar educación y sugerencias para reducir el número de medicamentos inapropiados.

Para mejorar la seguridad y efectividad de las Intervenciones, se deberían considerar sistemas informáticos que mejoren la toma de decisiones y la participación de los farmacéuticos en los equipos multidisciplinares, como en los servicios de geriatría.

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Por tanto, los farmacéuticos están en una posición única para participar activamente en la optimización de la farmacoterapia de las personas con edad avanzada, por lo que se deben mejorar los recursos que permitan a los farmacéuticos intervenciones individualizadas para reducir los problemas asociados a la polifarmacia. Además los farmacéuticos deben compartir responsabilidades con los médicos prescriptores y los pacientes para asegurar que los medicamentos que se utilicen sean los apropiados a las dosis adecuadas y que los efectos secundarios no sean tratados con otros medicamentos, investigando para ellos problemas relacionados con los medicamentos y minimizando la carga terapéutica.

Los pasos a seguir son:

- 1. Identificar "¿Puede esto ser causado por un medicamento?"*
- 2. Identificar qué medicamento son todavía beneficiosos.*
- 3. Priorizar medicamentos, desarrollar un plan, y comunicarlo para coordinarlo con el médico prescriptor y el paciente.*
- 4. Simplificar para reducir la carga medicamentosa.*