

GUÍA DE ACTUACIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

7 ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Liliana Uribe Botero

Química Farmacéutica
Líder de Seguimiento Farmacoterapéutico
Unidad de Conocimiento – Mediacarte

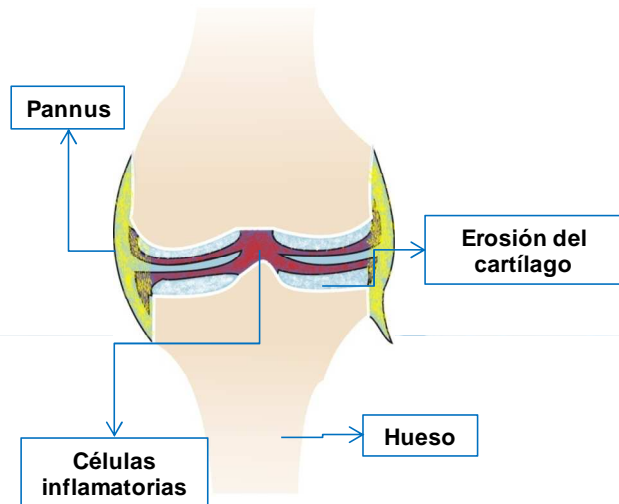
Liliana Gómez.

Química Farmacéutica
Estudiante de Especialización en Gerencia de
la Calidad y Auditoría en Salud.
Unidad de Conocimiento – Mediacarte

Pedro Amariles Muñoz.

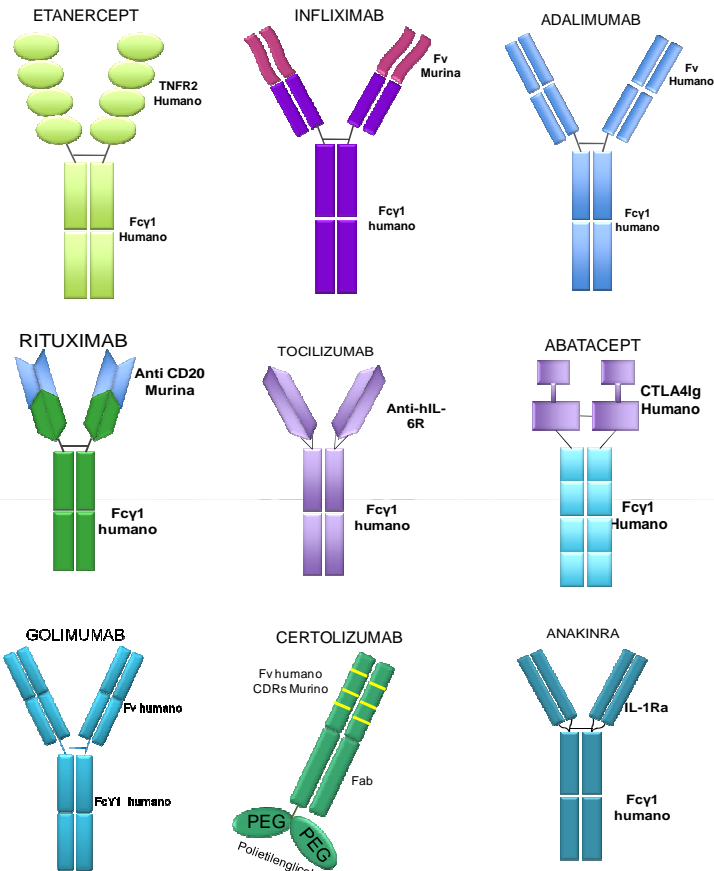
Químico Farmacéutico
MSc, PhD Farmacología
Prof. Universidad de Antioquia

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN



La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad **reumática crónica** y **autoinmune** caracterizada por el dolor, la inflamación y la incapacidad física que causa en las personas que la padecen generando un impacto importante en la calidad de vida del paciente y originando un costo económico y social apreciable.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN



Debido al mejor entendimiento de la fisiopatología de la AR y de los factores y mecanismos relacionados con la inflamación y posterior destrucción articular, han surgido **nuevas opciones terapéuticas** más prometedoras para su tratamiento.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN



Dichas opciones terapéuticas se fundamentan en la utilización de medicamentos con una **mayor especificidad y efectividad terapéutica**, sin embargo, se trata de medicamentos de alto costo y con un **alto perfil de problemas de seguridad**.

Por ello, se requiere de una adecuada **valoración y seguimiento** de los resultados obtenidos en cada paciente.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN



El Químico Farmacéutico (QF) desempeña un papel clave dentro del grupo interdisciplinario de salud, realizando Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) a pacientes con AR, con el propósito de **identificar, prevenir y resolver** problemas relacionados con el proceso y con los resultados alcanzados con la estrategia terapéutica, y por ende contribuir al uso adecuado de los medicamentos.

OBJETIVO

Sistematizar conceptos teóricos, fisiopatológicos, y farmacoterapéuticos prácticos que permitan orientar y facilitar, al QF, la **práctica de SFT en pacientes con AR**, y proporcionar aspectos que pueden resultar de utilidad teórica y práctica para los demás profesionales relacionados con la atención de este grupo de pacientes.

MÉTODOS

Revisión bibliográfica estructurada de la información necesaria para la valoración de los aspectos relacionados con la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la AR.

Revisión y ajuste, acorde con las sugerencias de profesionales farmacéuticos y médicos, incluyendo un reumatólogo.

PRODUCTO

La guía se compone de **siete capítulos** explicados de una manera sencilla, práctica y complementada con gráficos, tablas resumen y conceptos claves que orientan al equipo de salud en el seguimiento de pacientes con AR.



CAPÍTULO I

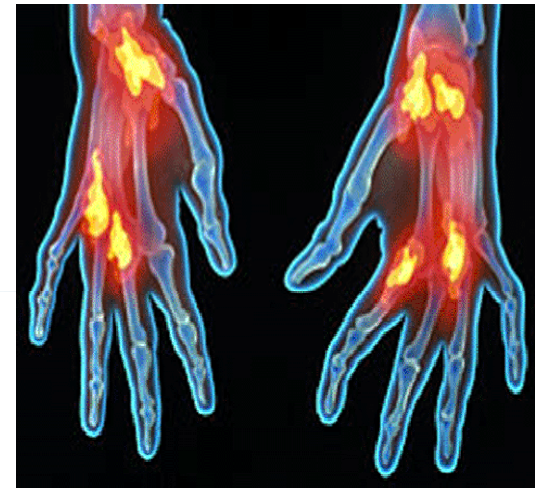
Artritis reumatoide: características, criterios diagnósticos y epidemiología

Contiene aspectos teóricos que incluyen:

- Definición del problema de salud.
- Epidemiología (prevalencia e incidencia).
- Factores de riesgo asociados con el desarrollo de AR.
- Etiología y patogenia.
- Manifestaciones y curso clínico de la enfermedad.
- Criterios de clasificación actuales del Colegio Americano de Reumatología.

DEFINICIÓN Y MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE LA AR

- Afecta aproximadamente al **0.5%-1%** de la población mundial.
- Las características clínicas de la AR son **dolor, inflamación, calor y rigidez** de las articulaciones, lo que ocasiona diversos grados de alteraciones y limitaciones.
- La inflamación es generalmente **simétrica** y se manifiesta principalmente en muñecas, MCF e IF.
- En la mayoría de los pacientes, la AR tiene un inicio insidioso, con síntomas como **fatiga, debilidad y anorexia**, con posterior evidencia de la **sinovitis**.



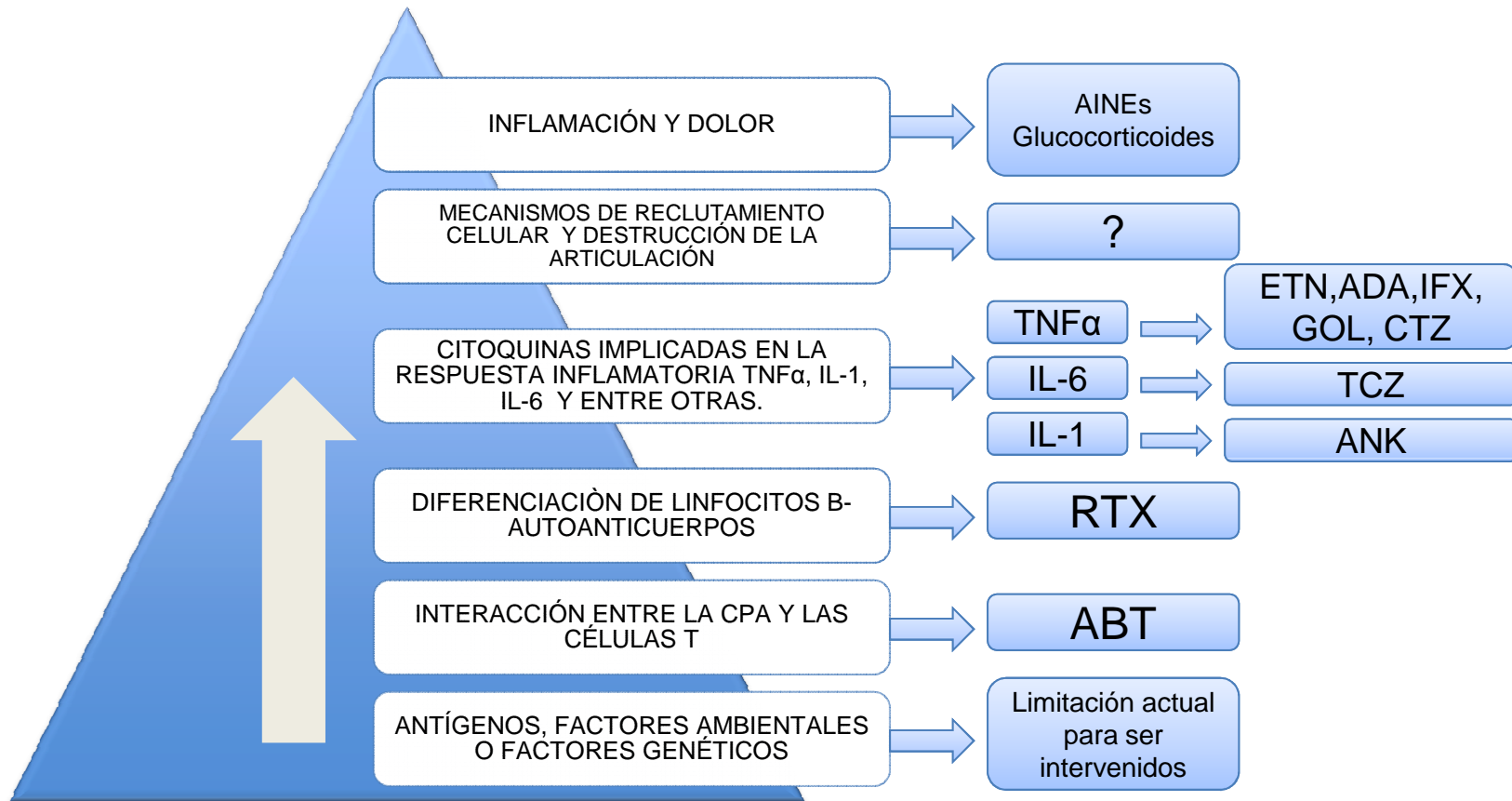
Criterios básicos del ACR para el diagnóstico de AR (1987)
1. Rigidez matutina
2. Sinovitis en 3 o más articulaciones
3. Artritis que afecte las articulaciones de las manos
4. Afectación simétrica de las articulaciones
5. Nódulos reumatoides
6. Factor reumatoide (FR)
7. Cambios radiológicos

Criterios de clasificación de AR del colegio Americano de reumatología (ACR) y la liga Europea contra el reumatismo (EULAR) 2010.	
Población objeto; Los pacientes deben ser evaluados si:	
1	Al menos 1 articulación con sinovitis definida clínicamente (Inflamación).
2	La sinovitis no es explicada por otra enfermedad.*
Criterios de clasificación para AR: Algoritmo de puntuación basado en la suma de las puntuaciones de las categorías A-D.	
Es necesaria una puntuación $\geq 6/10$ para la clasificación de un paciente con AR definida.&	
A. Implicaciones articulares.#	
1 articulación grande. +	0
2-10 articulaciones grandes.	1
1-3 articulaciones pequeñas^ (con o sin afección de articulaciones grandes).	2
4-10 articulaciones pequeñas (con o sin afección de articulaciones grandes).	3
> 10 articulaciones (por lo menos una articulación pequeña).	5
B. Serología ** (Por lo menos es necesario 1 resultado de la prueba para la clasificación).	
FR y Anti-CCP negativos.	0
FR positivo-bajo o Anti-CCP positivo-bajo.	2
FR positivo-alto o Anti-CCP positivo-alto.	3
C. Reactantes de fase aguda (por lo menos es necesario 1 resultado de la prueba para la clasificación).	
PCR y VSG normales.	0
PCR o VSG fuera del valor normal.	1
D. Duración de los síntomas.	
< 6 semanas	0
≥ 6 semanas	1

MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA AR.

Fármacos modificadores de los síntomas	Fármacos modificadores de la enfermedad				
	Sintéticos		Biológicos		
Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)	Metotrexato	MTX	Antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa (Anti-TNF α)	Adalimumab	ADA
	Leflunomida	LFN		Etanercept	ETN
	Sulfasalazina	SSZ		Infliximab	IFX
	Cloroquina	CLQ		Golimumab	GOL
	Hidroxicloroquina	HCQ		Certolizumab	CTZ
Glucocorticoides	Azatioprina	AZT	Inh. de coestimulación de células T	Abatacept	ABT
	Ciclofosfamida	CFA	Antagonistas de Interleuquina 6	Tocilizumab	TCZ
	Ciclosporina	CSA	Depletores selectivos de células T	Rituximab	RTX
	Sales de oro	SO	Antagonistas de Interleuquina1	Anakinra	ANK

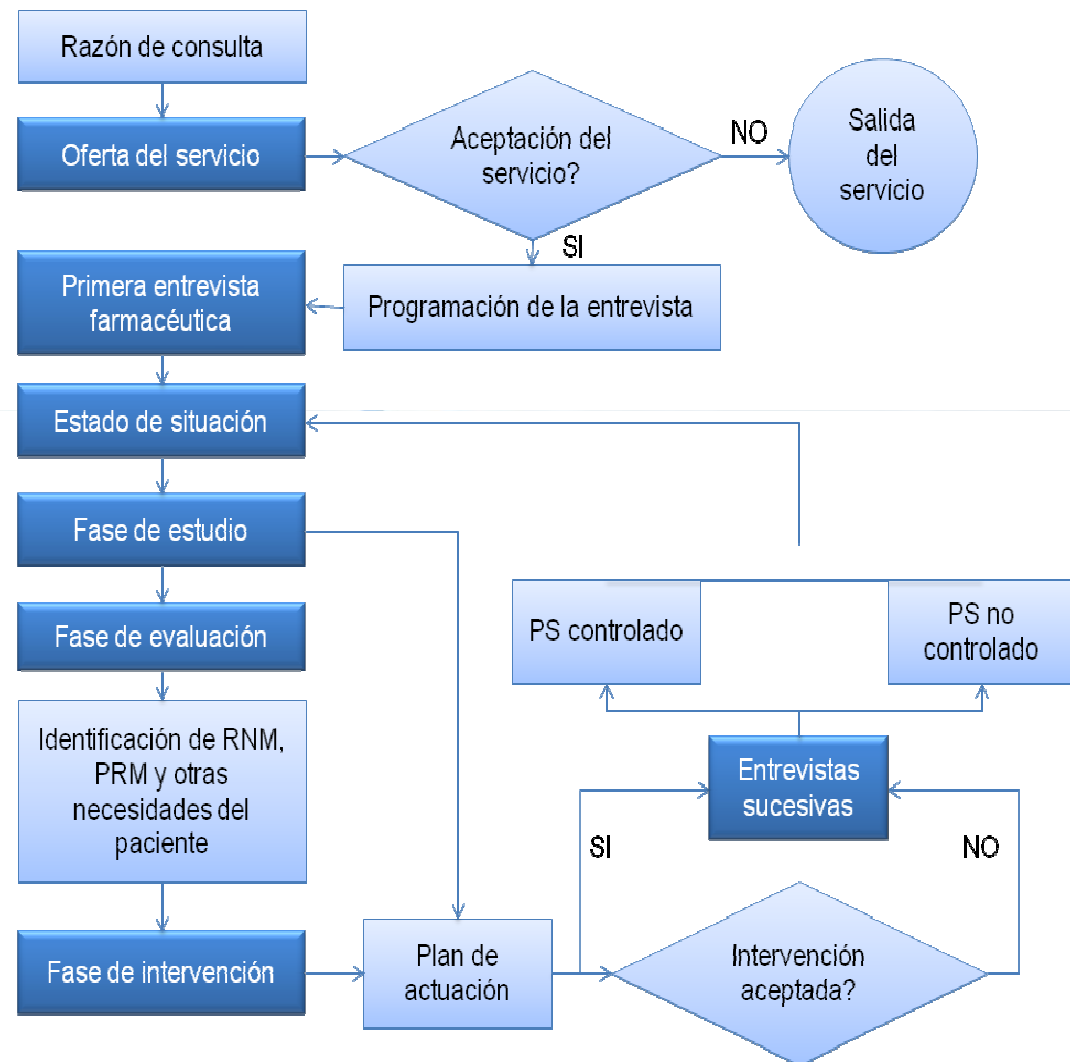
Jerarquización de los factores relacionados con la aparición y desarrollo de la AR y UBICACIÓN de las opciones terapéuticas disponibles para su tratamiento.



CAPÍTULO II

Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con AR

En este capítulo se incluyen los lineamientos generales del **método DADER** para la identificación, prevención y resolución de **PRM/PRUM** o **RNM**.



CAPÍTULO III

Aportes para la realización de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con AR

Se presentan diferentes elementos que pueden servir de orientación y apoyo al momento de realizar SFT a pacientes con AR:

- Definir y ofrecer el programa a los aseguradores y a la institución de salud.
- Explicar a la población objeto, el tipo de programa a realizar y obtener su consentimiento informado.
- Tener una comunicación directa y continua con todo el grupo multidisciplinario del programa de AR y tener acceso a la información requerida.
- Realizar la captación de los pacientes.
- Presentar y retroalimentar continuamente los resultados al personal de salud de la institución en la que se desarrolla el servicio.

Necesidad

Problema de salud no tratado

Efecto de medicamento innecesario

- Objetivos terapéuticos.
- Consideraciones previas al inicio del tratamiento .
- Tratamiento no farmacológico de la AR.
- Tratamiento farmacológico de la AR.

Efectividad

Inefectividad no cuantitativa

Inefectividad cuantitativa

- Parámetros clínicos y paraclínicos para evaluar la efectividad (DAS-28, HAQ-20, EVA, PCR, VSG, Imágenes).
- Revisiones bibliográficas de efectividad de los medicamentos.
- Niveles de evidencia y grados de recomendación de las revisiones.
- Estrategias en caso de respuesta inadecuada al tratamiento.

Seguridad

Inseguridad no cuantitativa

Inseguridad cuantitativa

- Eventos adversos descritos para cada medicamento.
- Parámetros clínicos y paraclínicos requeridos para su monitorización.

PARAMETROS CLINICOS PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD:

DAS28: Disease Activity Score 28

DAS28: Evaluación inicial	DAS28: Diferencia frente al valor inicial		
	>1.2	>0.6 ≤1.2	≤0.6
>2.6 remisión			
≤ 3.2 Inactiva	Buena mejoría	Moderada mejoría	Si mejoría
3.2 ≤5.1 Moderada	Moderada mejoría	Moderada mejoría	Si mejoría
5.1 muy activa	Moderada mejoría	Sin mejoría	Si mejoría

Evaluación global de la actividad de la enfermedad en una escala visual analógica (EVA) de 0-100.

Articulación		Izquierda		Derecha	
		Tumefacción	Dolor	Tumefacción	Dolor
Hombro					
Codo					
Muñeca					
MCF	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
IFP	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
Rodilla					
Subtotal					
Total		Tumefacción:		Dolor:	
Dolor (0-28)					
Tumefacción (0-28)					
VSG (mm 1/h)					
EVA Paciente (0-100 mm)					
Resultado:					

PARAMETROS CLINICOS PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD:

HAQ20: Health assessment questionnaire

Por favor marque cualquier ayuda o aparato que usted, usa regularmente para estas actividades:	
Bastón	
Aparato para caminar	
Muletas	
Silla de ruedas	
Aparatos o instrumentos para vestirse	
Utensilios para comer hechos especialmente para usted	
Silla hecha especialmente para usted	

Por favor marque las categorías para las cuales necesita regularmente ayuda de otra persona:	
Vestirse y arreglarse	
Levantarse	
Comer	
Caminar	

Por favor marque la respuesta que mejor describa sus habilidades usuales durante la semana pasada.				
Actualmente puede usted:	Sin ninguna dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	No puedo hacerlo
Vestirse y arreglarse				
Vestirse incluyendo amarrarse los zapatos y abotonarse (abrocharse)?				
Lavarse el cabello?				
Levantarse				
Levantarse de una silla que no tiene brazos?				
Acostarse y levantarse de la cama?				
Comer				
Cortar su comida con cuchillo y tenedor?				
Levantar hasta su boca una taza o vaso lleno?				
Abrir un cartón nuevo de leche?				
Caminar				
Caminar al aire libre en terreno plano?				
Subir cinco escalones (gradas)?				

Por favor marque cualquier ayuda o aparato que usted, usa regularmente para estas actividades:	
Asiento elevado para el inodoro	
Asiento para la tina del baño	
Agarradera para la tina del baño	
Abridor de frascos	
Aparatos con extensión para el baño	
Aparatos con extensión para alcanzar objetos	
Otro (especifique):	

Por favor marque cualquier ayuda o aparato que usted, usa regularmente para estas actividades:	
Higiene	
Alcanzar	
Agarrar y abrir cosas	
Hacer compras (quehaceres) tareas domésticas	

Actualmente puede usted:	Sin ninguna dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	No puedo hacerlo
Higiene				
Bañarse y secarse todo el cuerpo?				
Bañarse en la tina del baño (bañera)?				
Sentarse y levantarse del inodoro?				
Alcanzar				
Alcanzar y bajar algo que pese 5 libras, de una altura sobre su cabeza?				
Agacharse para recoger ropa del piso?				
Agarrar				
Abrir la puerta del carro?				
Abrir frascos que ya han sido abiertos?				
Abrir y cerrar las llaves del agua (grifos)?				
Actividades				
Hacer sus compras?				
Subir y bajar del carro?				
Hacer sus tareas domésticas (quehaceres) o trabajar en el jardín?				

PARAMETROS CLINICOS PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD:

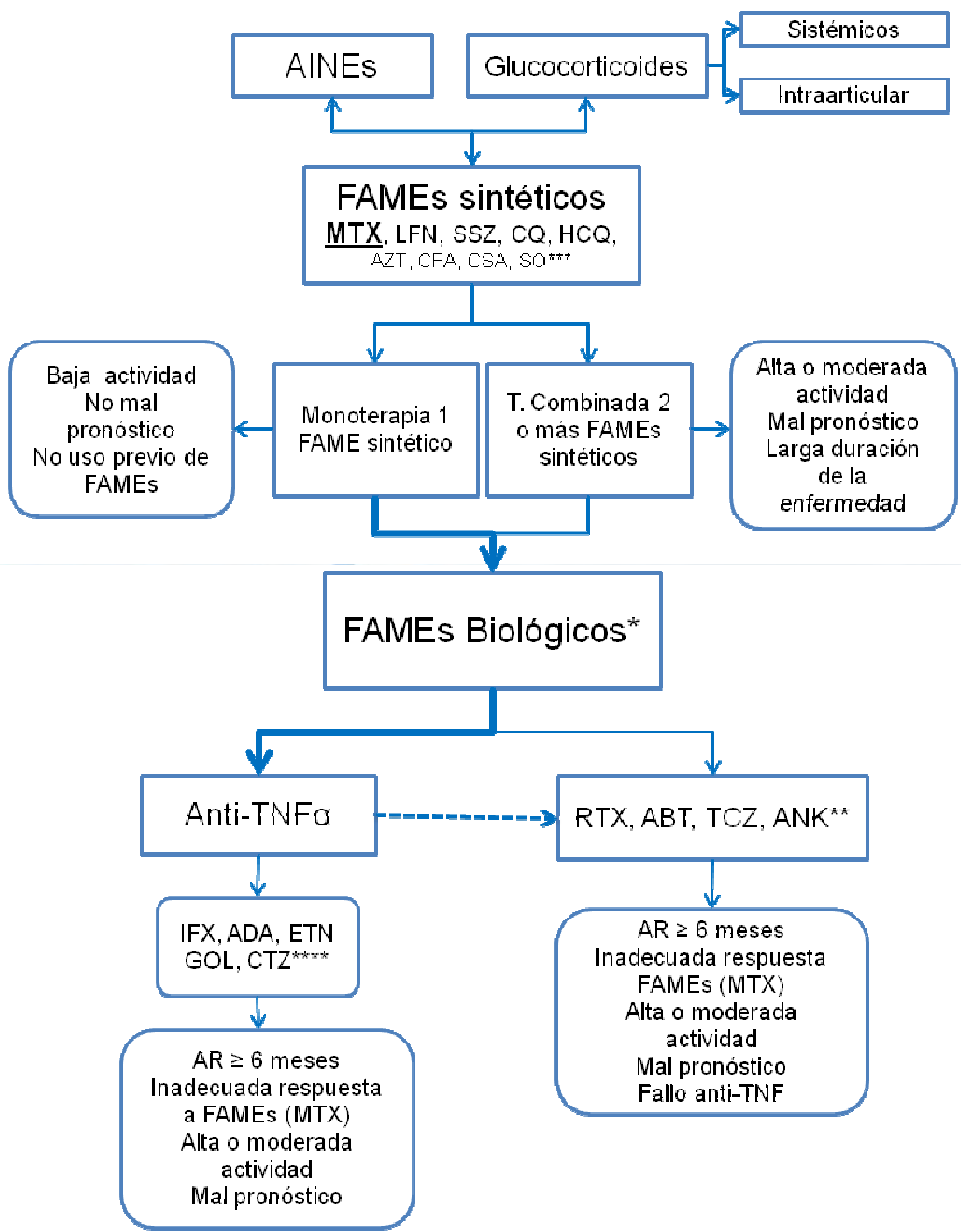
HAQ20: Health assessment questionnaire

HAQ 20	Interpretación
0 Normal	Normal
>1 Suficiente	Suficiente
≥1 >2 Incapacidad	Incapacidad
≥2 invalidez	Invalidez

Algoritmo de tratamiento de AR

DIAGNÓSTICO TEMPRANO

MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS



Principales problemas de seguridad de los medicamentos biológicos utilizados en el tratamiento de la AR.

- Infecciones (Tuberculosis)
- Tumores
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Aumento en la enzimas hepáticas
- Lupus Inducido
- Enfermedades desmielinizantes
- Alteraciones hematológicas
- Alteraciones en el perfil lipídico



QUE MEDICAMENTO BIOLÓGICO ESCOGER?

Problema de salud	Biológico favorable	Biológico desfavorable
LES	RTX	Anti-TNF α
Síndrome de Sjögren	RTX	
Trastornos GI, diverticulitis		TCZ
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	RTX, TCZ	ABT, Anti-TNF α
Falla cardíaca Desmielinización Neuritis Óptica		Anti-TNF α
TBC tratada y curada	RTX, ABT	Anti-TNF α
Hepatitis B		RTX
Hepatitis C	RTX	
Neutropenia		TCZ
Alteración hepática, aumento de enzimas hepáticas	RTX	TCZ, Anti-TNF α
Seronegativa	Anti-TNF α	RTX
Alto compromiso sistémico (Fiebre, anemia, fatiga)	TCZ	

CAPÍTULO IV

Artritis reumatoide en situaciones especiales

Se describe el comportamiento de la AR en el **embarazo**, en los **pacientes de edad avanzada** y en la artritis **idiopática juvenil**, además se detalla la seguridad de los medicamentos utilizados en cada uno de los escenarios, sus dosis y sus implicaciones en cada una de las situaciones descritas.



CAPÍTULO V

Adherencia al tratamiento en pacientes con AR

El tratamiento de la AR es complejo por lo que la mayoría de estos pacientes son **polimedicados**. Reportes señalan que este aumento en el número de medicamentos, en la duración de la terapia y en su complejidad, se relaciona con una **disminución de la adherencia**.

Para fortalecer este aspecto, en este capítulo se indican las **medidas no farmacológicas** que han mostrado aumentar la adherencia de los pacientes, y de esta forma, asegurar el **éxito del programa terapéutico**.

CAPÍTULO VI

Calidad de vida en pacientes con AR

La AR es una enfermedad que afecta el estado psicológico de las personas que la padecen y conlleva a la pérdida de un gran número de funciones de la vida cotidiana.

Este capítulo describe los principales cuestionarios utilizados para la medición de la calidad de vida en pacientes con AR, los cuales permiten evaluar el impacto de la enfermedad y el tratamiento en los pacientes.



Quality of Life-Rheumatoid Arthritis Scale (QOL-RA Scale) - Versión Española

1	Si Ud. considera sólo sus habilidades físicas , diría que su Calidad de Vida es:											
	Muy Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
2	Si Ud. sólo considera la ayuda que le han dado su familia y sus amistades, diría que su Calidad de Vida es:											
	Muy Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
3	Si Ud. sólo considera su dolor artrítico , diría que su Calidad de Vida es:											
	Muy Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
4	Si Ud. sólo considera su nivel de tensión nerviosa , diría que su Calidad de Vida es:											
	Muy Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
5	Si Ud. sólo considera su salud , diría que su Calidad de Vida es:											
	Muy Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
6	Si Ud. sólo considera su artritis , diría que su Calidad de Vida es:											
	Muy Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
7	Si Ud. sólo considera su nivel de interacción entre Ud. y su familia y amigo(a)s, diría que su Calidad de Vida es:											
	Muy Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
8	Si Ud. sólo considera lo que Ud. dijo acerca de su estado de ánimo , diría que su Calidad de Vida es:											
	Muy Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente

CAPÍTULO VII

Medidas de protección articular en AR



En este capítulo se describen algunas pautas de **cuidado articular** que permiten disminuir o evitar el dolor y prevenir el daño de la articulación.

Las pautas encaminadas a evitar la sobrecarga en las articulaciones incluyen técnicas de protección articular y uso de dispositivos de ayuda.

CONCLUSIONES

- 1) La terapia biológica utilizada en el tratamiento de la AR, requiere de un estricto **seguimiento a la seguridad**, el cual puede suplirse con un programa interdisciplinario que incluya SFT.
- 2) La realización de SFT a pacientes con AR **mejora los resultados** farmacoterapéuticos y por ende la calidad de vida de quienes la padecen.
- 3) La guía de actuación farmacéutica en pacientes con AR orienta al profesional farmacéutico en la **realización de SFT** al incluir aspectos claves acerca de la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos utilizados para su tratamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- ¹ Garcia E, Ólive A. Artritis reumatoide: formas de presentación, diagnóstico y tratamiento actual. FMC 2007; 14:126-32.
- ² [Van der Kooij SM](#), [Allaart CF](#), [Dijkmans BA](#), [et al](#), Innovative treatment strategies for patients with rheumatoid arthritis. Curr opin Rheumatoid 2008; 20:287-94.
- ³ Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación. Ars Pharm 2007; 48:5-17.
- ⁴ Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, *et al.* 2010 Rheumatoid Arthritis Classification Criteria An American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism Collaborative Initiative. Arthritis & Rheumatism 2010; 62: 2569–81.
- ⁵ Amariles P, Giraldo NA, Toro-Pareja V, *et al.* Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia. Revista VITAE: Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia 2005; 12:29-38.
- ⁶ Werner AM, Kaliski S, Salazar K, *et al.* Nivel de conocimiento de los pacientes con artritis reumatoidea acerca de su enfermedad y tratamiento. Rev Méd Chile 2006; 134:1500-6.
- ⁷ Vinaccia S, Tobón Sergio, Moreno E, *et al.* Evaluación de la calidad de vida en pacientes con AR. International Journal of Psychological Therapy 2005; 5:45-60.
- ⁸ Anaya JM, Rojas A. Manual para pacientes con artritis. Crea centro de estudios de enfermedades autoinmunes, universidad del rosario, corporación para investigaciones biológicas. pp 1-89.

¿Preguntas?

Medicarte
gestión farmacoterapéutica avanzada

GRACIAS