

**Objetivos del grupo GHEVI.
Impacto de la Atención Farmacéutica,
Estudio IRYS, y otras actividades.**

Mercè Ardèvol Aragonès
Hospital Germans Trias i Pujol
Badalona

Minimizando barreras. Maximizando respuestas.

Madrid 17 de Junio 2009

Objetivos del grupo GHEVI

- Facilitar la actividad asistencial, docente y de investigación que desarrollan los Farmacéuticos de Hospitales en el ámbito de la Atención Farmacéutica al paciente con VHC y VHB

Porqué el grupo GHEVI ?

Tratamiento VHC con IFN y RBV

- Debido a los efectos adversos, los abandonos del tratamiento son altos (15-20%) ¹
- La atención especializada (equipo multidisciplinar), los sistemas de soporte y control de EA facilitan el cumplimiento²
- El cumplimiento terapéutico aumenta los resultados de la RVS³

1. Fried NEJM 2002. Hadziyannis AofIM.2004

2. Solà et al Gastroenterol Hepatol 2004

3. MC Hutchison JG; Gastroenterology 2002

Que se ha hecho ?

- ✓ Jornadas de actualización anual (desde el año 2006)
- ✓ Estudio IRYS. Finalizado
- ✓ Estudio VIDA. Pendiente de inicio
- ✓ Información al paciente VHB. Trípticos

Proyecto IRYS

Programa de intervención regulada en el tratamiento de la hepatitis crónica C con Pegasys[®] y ribavirina en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria

Proyecto IRYS. Objetivos

- **Primario:**

- Evaluar el impacto del programa de intervención regulada sobre la tasa de RVS en un grupo de pacientes que inician tratamiento con Pegasys® y ribavirina

- **Secundarios:**

- Evaluar el impacto del programa de intervención regulada sobre la permanencia del tratamiento con Pegasys® y ribavirina en un grupo de pacientes que inician tratamiento.
- Evaluar la percepción que el paciente tiene de la labor que lleva a cabo el farmacéutico y su equipo asistencial antes y después del programa

- **Publicar** los datos en foros y revistas de interés farmacéutico

PROYECTO IRYS

POBLACION DE ESTUDIO

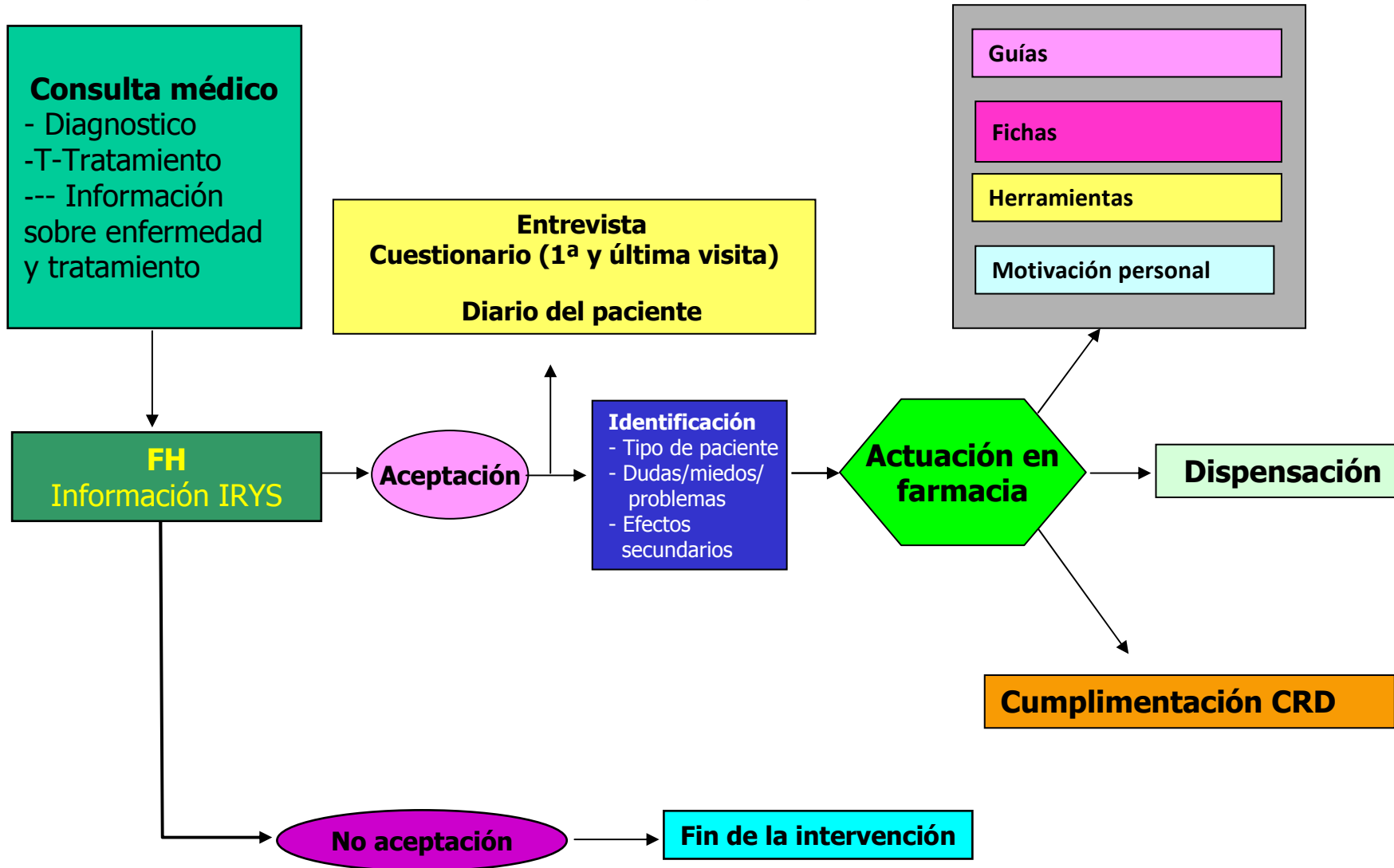
- Pacientes con hepatitis C crónica, sin coinfección con VIH, a los que les haya sido prescrito un inicio de tratamiento con Pegasys® y Ribavirina y que acepten participar en el programa.
- 365 pacientes reclutados en 28 centros

CENTROS PARTICIPANTES

-Hospital Jerez de la Frontera	- Hospital Don Benito
- Hospital Virgen de las Nieves	- Hospital de Navarra
- Hospital San Cecilio	- Hospital Morales Meseguer
- Hospital Clinico Virgen de la Victoria	- Hospital Central de Asturias
- Hospital Carlos Haya	- Hospital Clinico de Salamanca
- Hospital de Cruces	- Hospital Son Dureta
- Hospital de Galdakao	- Hospital Clinico de Valencia
- Hospital Clinic i Provincial	- Hospital San Juan de Alicante
- Hospital Germans Trias i Pujol	- Hospital Gral Castellon
- Hospital del Mar	- Hospital Virgen de la Salud
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	- Hospital de Bellvitge
- Hospital General de L'Hospitalet	- Hospital de Donostia
- Hospital de Parc Tauli	- Hospital de Txagorritxu
- Hospital Doctor Negrin	- Hospital de Candelaria

PROYECTO IRYS

DISEÑO



PROYECTO IRYS: RESULTADOS PREVIOS

DESCRIPCION SOCIODEMOGRÁFICA

Sexo

Hombre	Mujer	Total
226	134	360
62.7%	37.2%	

Edad media en el momento de la inclusión: 46.4 años

Media de años infectado por el VHC: 19.1 años

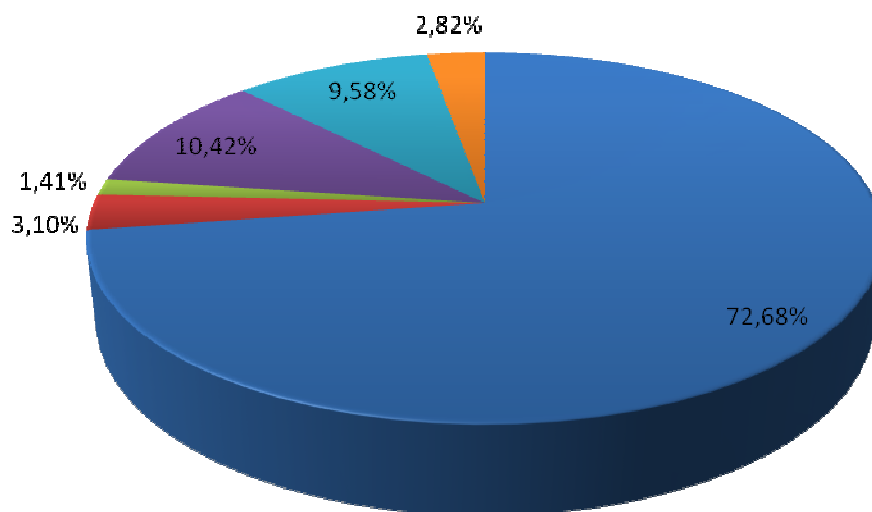
Porcentaje de pacientes por genotipo

G1	G2	G3	G4	Total
249 (69.7 %)	9 (2.5 %)	67 (18.8 %)	32 (9 %)	360

PROYECTO IRYS: RESULTADOS PREVIOS

FIN DE TRATAMIENTO, ABANDONOS E INTERRUPCIONES

- Finaliza tratamiento programado
- Abandono voluntario
- Retirada por efectos secundarios
- El paciente no vuelve
- Retirada por no respuesta al tratamiento
- Retirada por decision médica



PERMANENCIA MEDIA
88% del tiempo total del tratamiento

Total	Finaliza tratamiento programado	El paciente no vuelve	Abandono voluntario	Retirada por no respuesta al tratamiento	Retirada por efectos secundarios	Retirada por decision médica
355	258	11	5	37	34	10
%	72,68	3,10	1,41	10,42	9,58	2,82

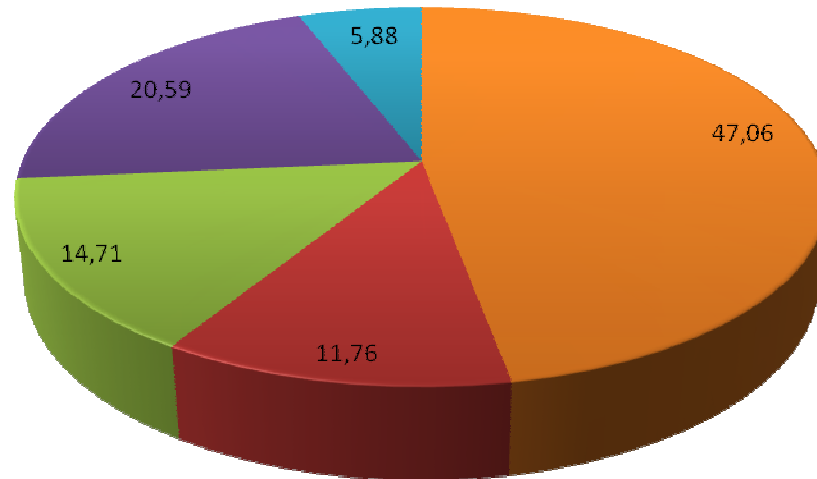
Porcentajes calculados sobre un total de pacientes con el fin de tratamiento registrado en PDA y monitorizado (355 pax).
 Datos sin depurar obtenidos en las monitorizaciones

PROYECTO IRYS: RESULTADOS PREVIOS

RETIRADAS POR EFECTOS SECUNDARIOS

	Hematológicos	Endocrinos	Psiquiátricos	Mala tolerabilidad	Otros	Total pacientes
	16	4	5	7	2	34
%	47,06	11,76	14,71	20,59	5,88	

■ Hematológicos ■ Endocrinos ■ Psiquiátricos ■ Mala tolerabilidad ■ Otros

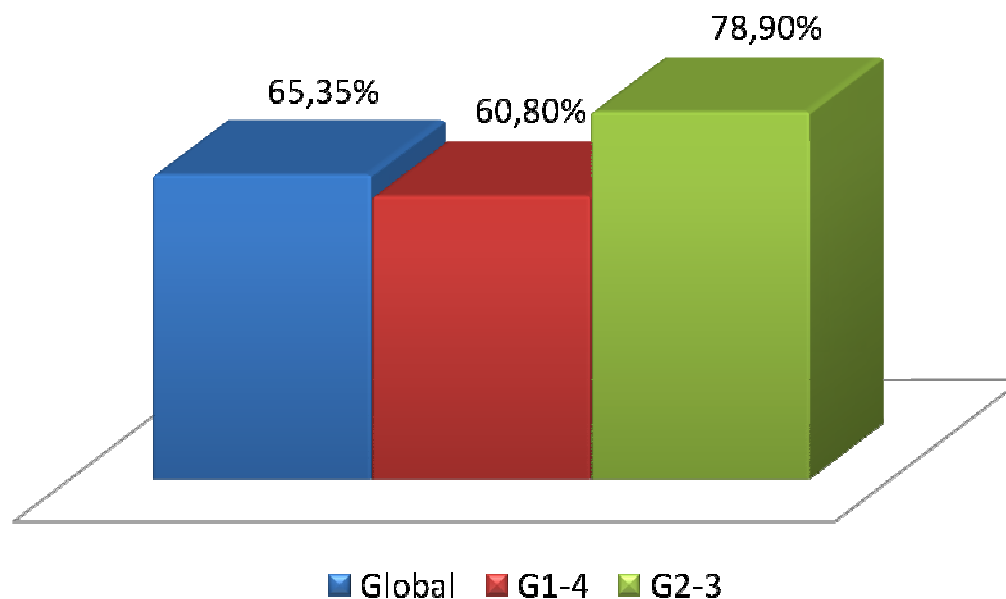


Porcentajes calculados sobre un total de pacientes con el fin de tratamiento registrado en PDA y monitorizado (355 pax).
Datos sin depurar obtenidos en las monitorizaciones

PROYECTO IRYS: RESULTADOS PREVIOS

RESPUESTA VIRAL SOSTENIDA

	Global	G1-4	G2-3
Total	153	115	38
Recaída	53 (34.64%)	45 (39,1%)	8 (21%)
RVS	100 (65.35 %)	70 (60,8%)	30 (78,9%)



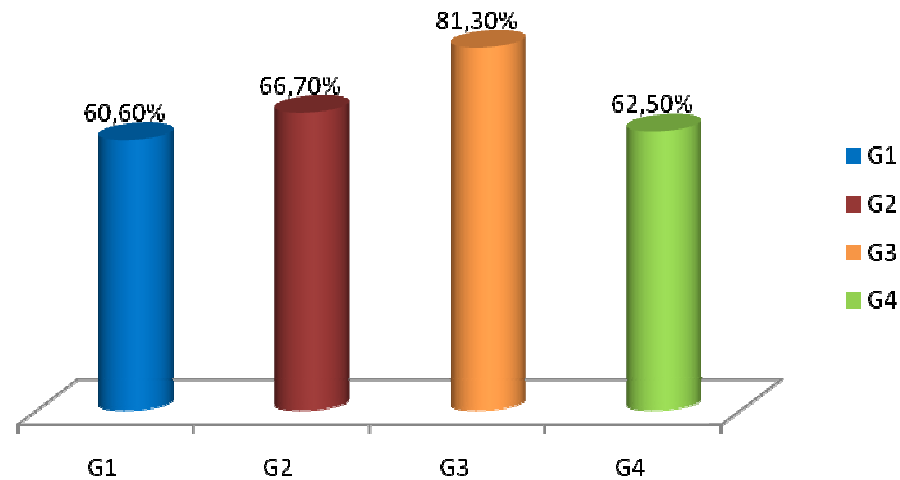
Porcentajes calculados sobre un total de 153 pacientes los cuales, habían finalizado el tto con carga viral negativa y tenían disponible el dato de carga viral a los 6 meses de haber finalizado
Datos sin depurar.

PROYECTO IRYS: RESULTADOS PREVIOS

RESPUESTA VIRAL SOSTENIDA

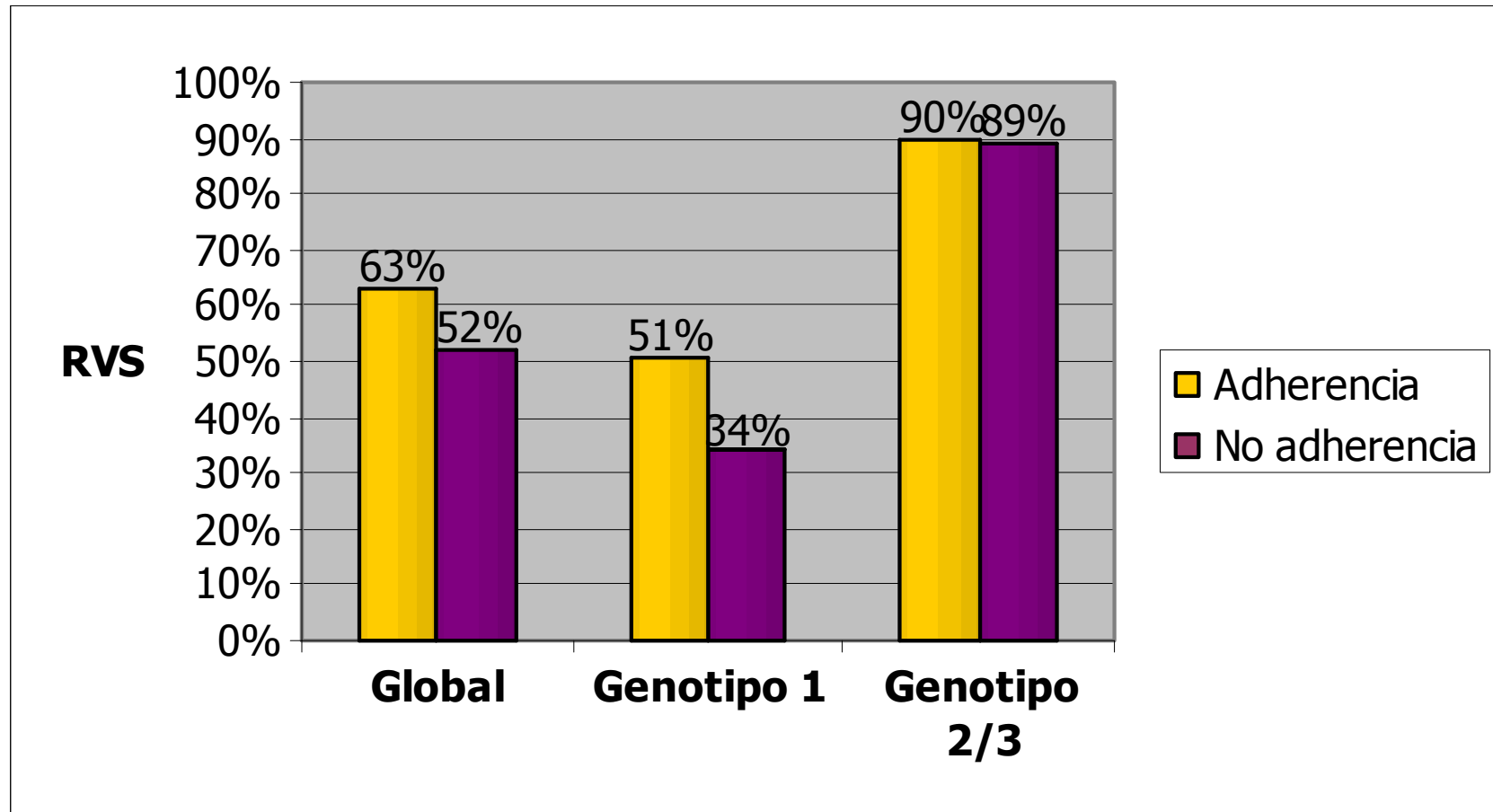
	G1	G2	G3	G4	Totales
Total	99 (100,0%)	6 (100,0%)	32 (100,0%)	16 (100,0%)	153
Recaída	39 (39,4%)	2 (33,3%)	6 (18,8%)	6 (37,5%)	53 (34.64%)
RVS	60 (60,6%)	4 (66,7%)	26 (81,3%)	10 (62,5%)	100 (65.35 %)

Test de Chi-cuadrado. P-valor: 0,2019
Detección carga viral con prueba Cuantitativa



Porcentajes calculados sobre un total de 153 pacientes los cuales, habían finalizado el tto con carga viral negativa y tenían disponible el dato de carga viral a los 6 meses de haber finalizado
Datos sin depurar.

RVS con o sin adherencia



MC Hutchison JG; Gastroenterology 2002

Estudio VIDA

Evaluación de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) durante el tratamiento combinado de la Hepatitis Crónica por el virus de la Hepatitis C en condiciones de práctica clínica habitual

Estudio VIDA. Objetivo

- Evaluar el impacto de la HCC y su tratamiento con peg-IFN alfa-2b y RBV en la CVRS de una cohorte de pacientes a lo largo de 72 semanas de seguimiento

Estudio Vida. Objetivos secundarios

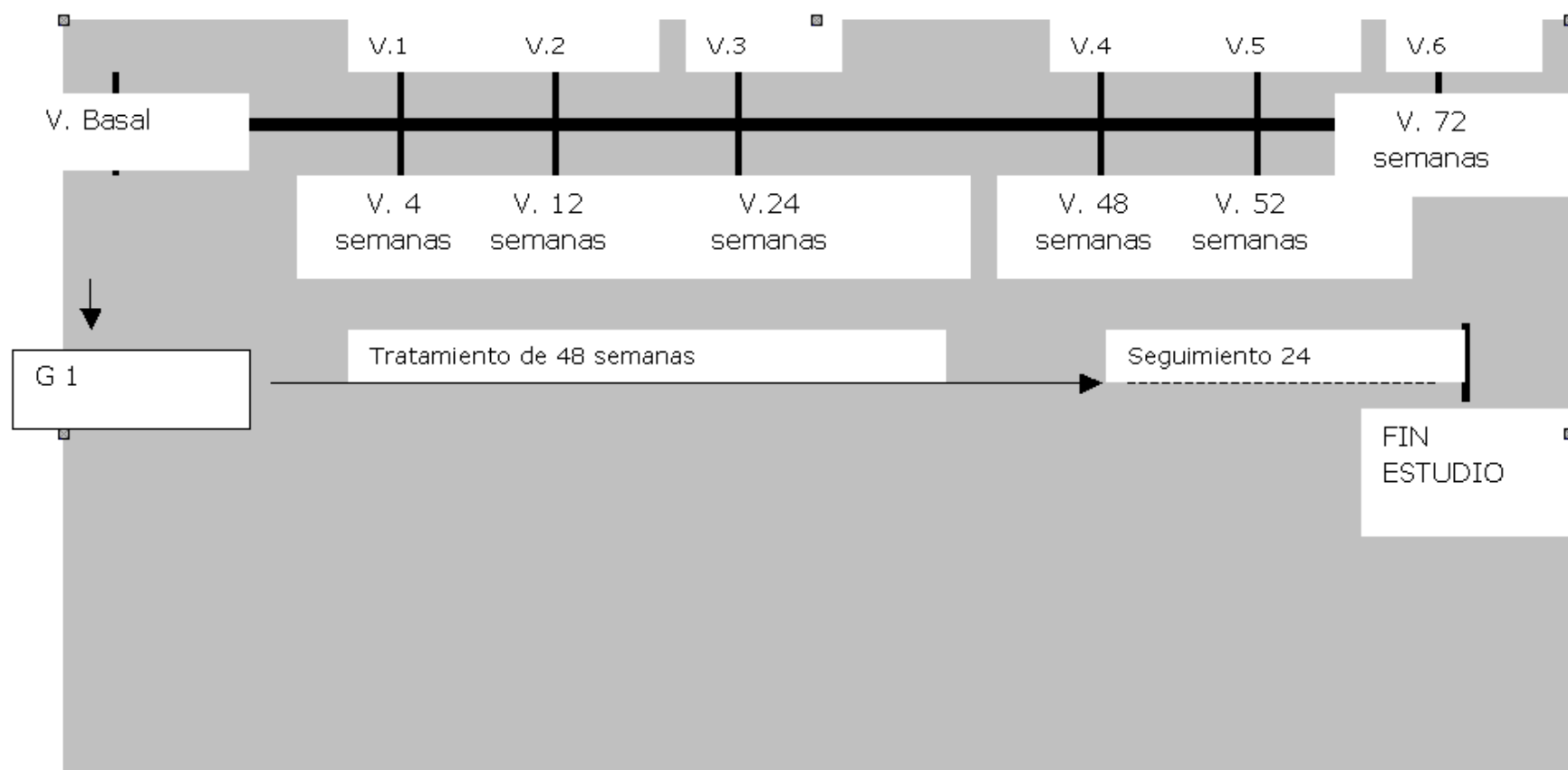
- Conocer la CVRS de los pacientes con HCC en diferentes fases de su tt^0
- Conocer la evolución de la CVRS entre pacientes con RVS y pacientes no respondedores, así como en pacientes con recaída y sin recaída.
- Analizar el impacto de los abandonos de tt^0 sobre CVRS de los pacientes
- Analizar la relación entre la CVRS y adherencia terapéutica
- Valorar el tamaño del efecto de los cuestionarios CVRS
- Conocer la MDCI de los resultados de los cuestionarios de CVRS
- Conocer repercusión variables sociodemográficas y clínicas, entre ellas la comorbilidad, en la CVRS
- Conocer repercusión del grado de información sobre la evolución de la enfermedad del paciente en la adherencia terapéutica

Evaluación de la CVRS durante tt^o de HCC

Instrumentos de medida de la calidad de vida:

- ✓ Cuestionario Shord Form (SF-36): Cuestionario de calidad de vida genérico que contiene 36 ítems que cubren dos áreas, el estado funcional y el bienestar emocional
- ✓ Cuestionario para pacientes con Enfermedad Hepática Crónica. CLDQ (29 ítems; 6 dimensiones)

Estudio VIDA. Visitas y seguimiento



Estudio VIDA. Centros incluidos

ESTUDIO VIDA			
DATOS DE INVESTIGADOR			
Centro de Trabajo	Comunidad	Nombre y apellidos	FIRMA INICIO CENTRO
H. de Castellon	Navarra	Esther Lacalle Fabo	04/06/2009
H. de Castellon	Valencia	Jose Manuel Ventura Cerdá	21/05/2009
H. Vall Hebrón	Cataluña	Ignasi Cardona Pascual	21/04/2009
H.TORRECARDENAS	Andalucía	Antonia Sanchez Arcos	23/04/2009
HOSP. MONTECELO	Galicia	Patricia Iglesias Neiro	22/04/2009
HOSP. SON DURETA	Illes Balears	Pere Ventayol Bosch	03/06/2009
Hosp.Marqués Valdecilla	Cantabria	Aitziber Illaro Uranga	07/05/2009
Hospital de la Ribera	Valencia	Maria Cuenca Torres Natalia Garcia Del busto	14/05/2009
HOSPITAL DE LEON	Castilla y León	Luis Ortega Valin	21/04/2009
HOSPITAL GENERAL DE ALICANTE	Valencia	Josefa Polache Vengud	26/05/2009
HOSPITAL LA FE	Valencia	EMILIO MONTE	13/05/2009
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Cataluña	Mercè Ardèvol Aragonés	07/05/2009
HOSPITAL U.VIRGEN NIEVES	Andalucía	Luis Muñoz Calero	27/04/2009
Parc Taulí	Cataluña	Núria Rudi Sola	25/05/2009
HOSPITAL DE CRUCES	Pais Vasco	Monike de Miguel Cascón	11/06/2009

Actual: 15 Hospitales con firma para inicio estudio

Pacientes a incluir: 238 (10 pacientes por centro)

VHB

Consejos para pacientes con HEPATITIS B



IMPORTANCIA DEL SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO PARA LA HEPATITIS B

1

Coordinadores:

- Dr. Gerardo Clemente
Jefe Sección Digestivo
Hospital Gregorio Marañón, Madrid
- Arantza Ais
Adjunto de Farmacia
Hospital Gregorio Marañón, Madrid

- Dr. Ramón Planas
Jefe Servicio Digestivo
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
- Mercè Ardèvol
Adjunto de Farmacia
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



Consejos para pacientes con HEPATITIS B



PACIENTE QUE REQUIERE TRATAMIENTO

2

Coordinadores:

- Dr. Gerardo Clemente
Jefe Sección Digestivo
Hospital Gregorio Marañón, Madrid
- Arantza Ais
Adjunto de Farmacia
Hospital Gregorio Marañón, Madrid

- Dr. Ramón Planas
Jefe Servicio Digestivo
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
- Mercè Ardèvol
Adjunto de Farmacia
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



VHB

Consejos para pacientes con HEPATITIS B



PACIENTE RECIÉN DIAGNOSTICADO

3

Coordinadores:

- Dr. Gerardo Clemente
Jefe Sección Digestivo
Hospital Gregorio Marañón, Madrid
- Arantza Ais
Adjunto de Farmacia
Hospital Gregorio Marañón, Madrid

- Dr. Ramón Planas
Jefe Servicio Digestivo
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
- Mercè Ardèvol
Adjunto de Farmacia
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



Consejos para pacientes con HEPATITIS B



HEPATITIS B Y FAMILIA

4

Coordinadores:

- Dr. Gerardo Clemente
Jefe Sección Digestivo
Hospital Gregorio Marañón, Madrid
- Arantza Ais
Adjunto de Farmacia
Hospital Gregorio Marañón, Madrid

- Dr. Ramón Planas
Jefe Servicio Digestivo
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
- Mercè Ardèvol
Adjunto de Farmacia
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



Objetivos previstos año 2010

- Jornada actualización hepatopatías
- Proyectos en fase de estudio VHB
 - HEPABANT
 - BEUPTHEA
- Curso on-line VHB. (Pendiente)

HEPABANT

Análisis de la **variabilidad en la prescripción** y la **eficiencia de las estrategias de tratamiento** de inicio en una cohorte de pacientes naive en el tratamiento de la Hepatitis Crónica B

HEPABANT. Objetivos del estudio

Principales:

- Determinar el tipo y número de esquemas de tratamiento de inicio utilizados para el tratamiento de la hepatitis B crónica a nivel nacional.
- Determinar el grado de efectividad y eficiencia de los distintos esquemas de tratamiento.
- Analizar la variabilidad en la prescripción de los esquemas de tratamiento.

HEPABANT. Diseño

Diseño del estudio

Estudio abierto, multicéntrico, observacional, longitudinal, prospectivo.

Población de estudio.

Pacientes de ambos sexos, con edad >18 años diagnosticados de hepatitis B crónica y tratados de inicio **con cualquier fármaco disponible** comercialmente para su patología: interferón alfa-2b, peginterferón alfa 2-a, lamivudina, adefovir, entecavir y telbivudina, así como otros fármacos que en el futuro puedan tener indicación aprobada en el periodo comprendido entre 1-enero 2008 y 31-diciembre 2009.

HEPABANT. Criterios inclusión / exclusión

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico clínico y analítico de hepatitis B crónica, con al menos un año de evolución.
- Paciente no tratado previamente para la hepatitis B crónica.
- Inicio del tratamiento con cualquiera de los fármacos mencionados anteriormente.
- Edad superior a los 18 años

Criterios de exclusión:

- Pacientes con neoplasias graves que requieran tratamiento con fármacos citotóxicos.
- Pacientes previamente diagnosticados de infección por VHC o VIH.
 - Pacientes que iniciaron tratamiento frente al VHB con fármacos a través de la vía de uso compasivo (autorizados por el MSC durante el periodo de estudio).
 - Pacientes con cualquier enfermedad que no permita un seguimiento adecuado durante el periodo de estudio, o con una supervivencia esperada inferior a dos años.
 - Pacientes con alteraciones psiquiátricas o enfermedades adictivas.

EUPTHEA.

Estudio de **Utilización y Persistencia**
del tratamiento de la Hepatitis Crónica B
en España

EUPTHEA

Objetivo:

Estudio de la utilización de las terapias antivirales en la hepatitis crónica por VHB en España, a partir de la:

- ✓ Realización de un análisis transversal del **patrón de prescripción** de las terapias antivirales para el tt^0 de la HCB en la práctica clínica, a partir de la información obtenida en una serie de hospitales en España
- ✓ Determinación de la **persistencia de las terapias antivirales orales** o tiempo hasta cambio de tt^0 , en pacientes no tratados previamente con antivirales orales

EUPTHEA. Diseño

Diseño del estudio

Estudio observacional descriptivo, transversal, multicéntrico, a partir de registros de Farmacia Hospitalaria, las historias clínicas de los pacientes o los informes de alta de los centros participantes longitudinal, prospectivo.

Población de estudio.

Análisis del patrón de prescripción: pacientes con hepatitis crónica por virus B HBeAg + y – en tt^o antiviral en el período basal de los que se posea información completa y evaluable para los objetivos del estudio.

Estudio de persistencia: pacientes con hepatitis crónica por virus B HBeAg + y -, no tratados previamente, que inicien tt^o con antivirales orales en el período basal de reclutamiento de los que se posea información completa y evaluable para los objetivos del estudio.

EUPTHEA. Criterios de inclusión / exclusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes >18 años
- Pacientes diagnosticados de HCB y en tratamiento con monoterapia o terapia combinada con cualquier antiviral en el período basal (**análisis del patrón de prescripción**)
- Pacientes con HCB que inicien su tt⁰ en monoterapia o terapia combinada con antivirales en el período de reclutamiento (**estudio de persistencia**)
- Pacientes que tengan **información completa o fiable** para los objetivos del estudio en los registros hospitalarios

Criterios de exclusión:

- Pacientes coinfectados con VHC o VIH.
- Pacientes que estén participando en un ensayo clínico.
- Pacientes con enfermedades neoplásicas con profilaxis antiviral para VHB.

Mensajes paciente VHC. SMS

Si siente alguna molestia no olvide tomar paracetamol (500mg/8h hasta 1g/8h si precisa). Beba mucha agua. Si tiene dudas, llámenos: 934978874.

No olvide usar cremas hidratantes una o dos veces al día, así evitará el picor y otros problemas en la piel.



Actividades gratificantes (ir al parque, pasear....) pueden mejorar su estado de ánimo. No se quede en casa!

Ligeros ejercicios de estiramiento pueden reducir los problemas musculares. Si son muy intensos puede tomar paracetamol.