

Guía de práctica  
farmacéutica en

# ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL



# Fármacos biológicos usados en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal

FÁRMACO	FORMA DE ADMINISTRACIÓN	PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	DOSIS Y ESQUEMA DE TRATAMIENTO
Infliximab	Intravenosa	Viales de 100 mg	<i>Inducción:</i> 5 mg/Kg a las 0, 2 y 6 semanas. <i>Mantenimiento:</i> cada 8 semanas.
Infliximab	Subcutánea	Jeringa precargada de 120 mg	120 mg cada 2 semanas.*
Adalimumab	Subcutánea	Jeringas precargadas de 20 y 40 mg Plumas precargadas de 40 y 80 mg	<i>Inducción:</i> 160/80 a las 0 y 2 semanas. <i>Mantenimiento:</i> 40 mg cada 2 semanas.
Golimumab	Subcutánea	Plumas de 50 y 100 mg	<i>Inducción:</i> 200/100 mg a las 0 y 2 semanas. <i>Mantenimiento:</i> Si <80 Kg: 50 mg cada 4 semanas. Si >80 Kg: 100 mg cada 4 semanas.
Vedolizumab	Intravenosa	Viales de 300 mg	<i>Inducción:</i> 300 mg a las 0, 2 y 6 semanas. <i>Mantenimiento:</i> 300 mg cada 8 semanas.
Ustekinumab	Subcutánea	Viales de 130 mg Jeringa precargada de 90 mg	<i>Inducción:</i> <55 Kg: 260 mg IV. 55-85 Kg: 390 mg IV. >85 Kg: 520 mg IV. <i>Mantenimiento:</i> 90 mg/subcutáneo cada 8/12 semanas.
Tofacitinib	Oral	Comprimidos recubiertos de 5 y 10 mg	<i>Inducción:</i> 10 mg cada 12 horas 8 semanas. <i>Mantenimiento:</i> 5 mg cada 12 horas.

\* la primera dosis subcutánea será 4 semanas después de la última administración de dos perfusiones intravenosas de 5 mg/kg de infliximab administradas con 2 semanas de diferencia.

IV: intravenoso.

# Fármacos biológicos: embarazo y lactancia

	EMBARAZO	LACTANCIA	¿CUÁNDO SUSPENDER EL TRATAMIENTO?
<b>Adalimumab</b>	Precauciones de empleo. Atraviesa la placenta a partir del tercer trimestre.	Uso seguro	20-24 semanas de embarazo.
<b>Golimumab</b>	Precauciones de empleo. Atraviesa la placenta a partir del tercer trimestre.	Las mujeres no deben dar el pecho durante y al menos 6 meses después del tratamiento.	Datos disponibles escasos; posiblemente seguro en primer trimestre
<b>Infliximab</b>	Precauciones de empleo. Atraviesa la placenta a partir del tercer trimestre.	Uso seguro	Hasta la semana 30 de embarazo.
<b>Tofacitinib</b>	Contraindicado	Contraindicado	Uso de métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 4-8 semanas tras finalizar el tratamiento.
<b>Ustekinumab</b>	No hay información disponible		Posiblemente seguro (hasta 8-10 semanas antes del parto), pero debido a la limitación de datos se recomienda no usar durante el embarazo.
<b>Vedolizumab</b>	No hay información disponible		Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados para evitar el embarazo y continuar su uso al menos durante 18 semanas después de la última dosis. Posiblemente seguro hasta semana 30-32.

# Recursos de interés para pacientes

App gratuitas para la promoción del conocimiento y el fomento de estilos de vida saludables en EII



## *myColitis*

App para enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa que permite registrar movimientos intestinales, medicamentos, comidas, estados de ánimo y síntomas pruebas relacionadas con la salud.



## *My IBD Care: Manage Your Crohn's & Colitis Better*

App desarrollada para ayudar a las personas con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa a tener una vida más saludable.



## *Crohns Disease*

App que ofrece información sobre la enfermedad de Crohn acerca de sintomatología, causas, fisiopatología, diagnóstico, clasificación, manejo, pronóstico y epidemiología.



## *Dieta de Crohn y Colitis*

App sobre la dieta en enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa que incluye recomendaciones nutricionales, recetas y consejos sobre la alimentación en las diferentes etapas de las exacerbaciones de la enfermedad.

Disponibles para Android e iOS

# Monitorización farmacocinética de fármacos biológicos

Puntos de corte de las concentraciones séricas de los fármacos biológicos asociados con una respuesta terapéutica favorable en EII

Fármaco Biológico	Etapas del tratamiento	Puntos de corte sugeridos de las concentraciones séricas del fármaco para alcanzar la respuesta o remisión ( $\mu\text{g/mL}$ )	Puntos de corte sugeridos de las concentraciones séricas del fármaco para la curación de la mucosa ( $\mu\text{g/mL}$ )
Infliximab	Inducción (semana 2)	$\geq 20$	$\geq 25$
	Inducción (semana 6)	$\geq 16-18$	*
	Fin de inducción (semana 14)	$\geq 5$	$\geq 7$
	Mantenimiento	$\geq 3$	$\geq 7$
Adalimumab	Inducción (semana 4)	$\geq 7$	$\geq 12$
	Mantenimiento	$\geq 5$	$\geq 8$
Golimumab	Fin de inducción (semana 14)	$\geq 2,5$	*
	Mantenimiento	$\geq 1$	*
Vedolizumab	Inducción (semana 2)	$\geq 28$	*
	Inducción (semana 6)	$\geq 20$	*
	Fin de inducción (semana 14)	$\geq 15$	$\geq 17$
	Mantenimiento	$\geq 12$	$\geq 14$
Ustekinumab	Fin de inducción (semana 8)	$\geq 3,5$	$\geq 7,0$
	Mantenimiento	$\geq 1$	$\geq 4,5$

\*No existe información que lo apoye

# Atención farmacéutica según estratificación

## SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Revisión, validación y conciliación del tratamiento completo tanto para la EII como para la medicación concomitante (medicina alternativa, etc.).	Prioridad 3
Monitorización de todas las posibles interacciones, ofreciendo alternativas terapéuticas para la medicación concomitante.	Prioridad 3
Control de la adherencia y desarrollo de intervenciones específicas orientadas a mejorarla en pacientes con baja adherencia.	Prioridad 3
Seguimiento adaptado a las necesidades del paciente y al criterio del farmacéutico, favoreciendo el acto único.	Prioridad 3
Ajustes de dosis en función del estado del paciente.	Prioridad 3
Seguridad (reacciones adversas).	Prioridad 3
Monitorización de niveles séricos de fármacos biológicos	Prioridad 3
Optimización de la terapia biológica.	
Desarrollo de un plan de acción entre niveles asistenciales para abordar las reacciones adversas al tratamiento y para resolverlas, mediante la definición de vías rápidas de comunicación permanente.	
Establecimiento de objetivos a corto plazo según el Modelo de Atención Farmacéutica en consultas externas de Farmacia Hospitalaria a crítico farmacéutico.	

## FORMACIÓN Y EDUCACIÓN

Promoción y evaluación continua de la adherencia y estrategias para mejorarla.	Prioridad 3
Información, oral y escrita, sobre su enfermedad y tratamiento, adaptada a las necesidades del paciente.	Prioridad 3
Resolución de dudas relacionadas con la enfermedad, el tratamiento (conservación, prevención y minimización de reacciones adversas, etc.).	Prioridad 3
Fomento de estilos de vida saludables.	Prioridad 3
Formación al paciente en la técnica de administración.	Prioridad 3
Fomento de un paciente activo e informado.	Prioridad 3
Proporción de recursos web y apps con fin informativo y de seguimiento de los pacientes mediante el uso de las nuevas tecnologías.	Prioridad 3

## COORDINACIÓN

Unificación de criterios entre los diferentes profesionales sanitarios implicados (médico y enfermería) y niveles asistenciales (atención especializada, primaria y oficina de farmacia), estableciendo un programa de actuación con todos los agentes implicados en el cuidado de un paciente tipo.	Prioridad 3
Participación del farmacéutico hospitalario en comités de biológicos.	Prioridad 3
Colaboración con asociaciones de pacientes.	Prioridad 3
Plan farmacoterapéutico personalizado.	Prioridad 3
Desarrollo de programas orientados a cumplir objetivos en relación con la farmacoterapia.	Prioridad 3
Coordinación con los Servicios Sociales o con los Servicios de Psicología y Psiquiatría del centro hospitalario.	Prioridad 2
Definición de actuaciones consensuadas específicas para cada paciente entre los diferentes profesionales sanitarios de todos los niveles asistenciales implicados, que se registren en la historia clínica del paciente.	Prioridad 2
Reuniones periódicas con Gastroenterología.	Prioridad 1