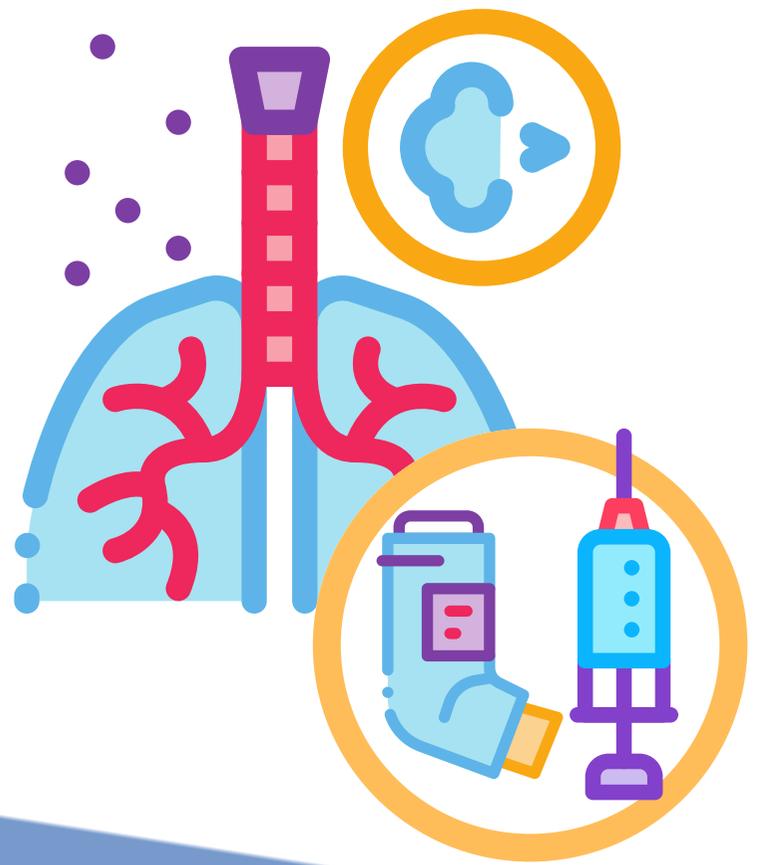


Guía de práctica farmacéutica en ASMA

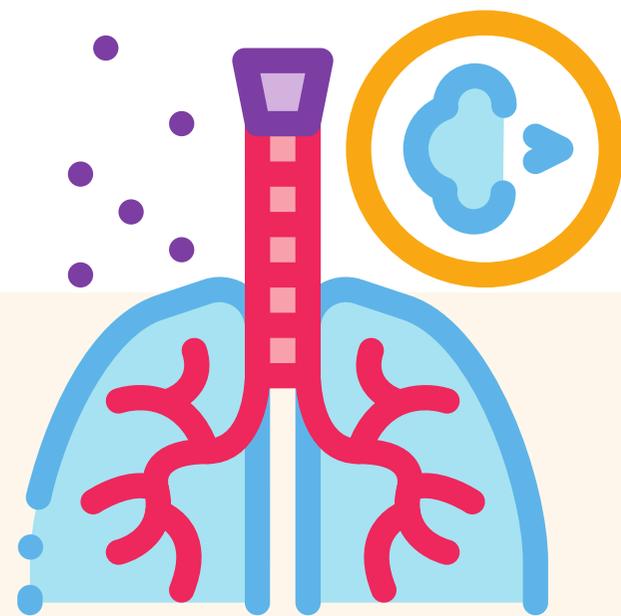


¿Qué es el asma?

El asma es una enfermedad **crónica** e **inflamatoria** de las vías aéreas

Las vías respiratorias se estrechan, dificultando el paso del aire, por eso cuesta respirar

Suele causar **tos, silbidos al respirar, opresión en el pecho y falta de aire**, especialmente por la noche o al hacer ejercicio



¿A cuántas personas afecta?

Más de **300 millones de personas** viven con asma en el mundo

Es la enfermedad **crónica más común en la infancia**

En España, afecta hasta al 10% de los niños y a casi el 5% de los adultos



¿El asma tiene cura?

No, pero sí se puede **controlar muy bien**



Con medicación adecuada, hábitos saludables y evitando los desencadenantes (alergias, humo, infecciones...), muchas personas llevan una vida normal

El objetivo es **prevenir crisis y mejorar la calidad de vida**

¿Qué hace la farmacia hospitalaria en el asma?

La farmacia hospitalaria es clave en la atención a **pacientes con asma grave no controlada**

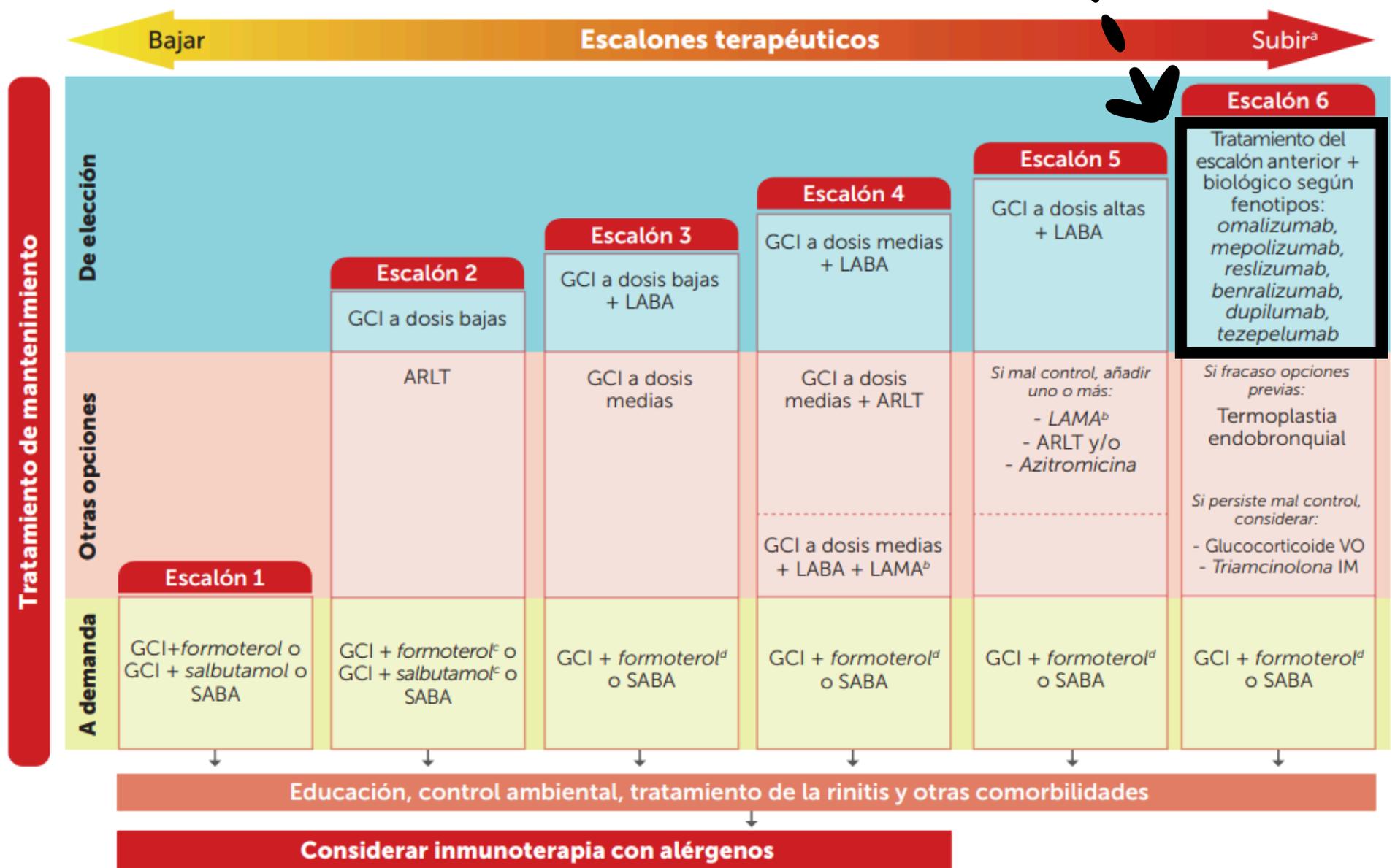
Acompañamos en el uso correcto de tratamientos avanzados, como los **fármacos biológicos**, que se usan cuando otros medicamentos no funcionan



¿Qué hace la farmacia hospitalaria en el asma?

Los pacientes que llegarán a las consultas externas del Servicio de Farmacia Hospitalaria son pacientes con asma grave no controlada que van a iniciar o que ya están en tratamiento con fármacos biológicos, es decir, en **escalón 6** de la Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA)

Mantenimiento del asma en adultos



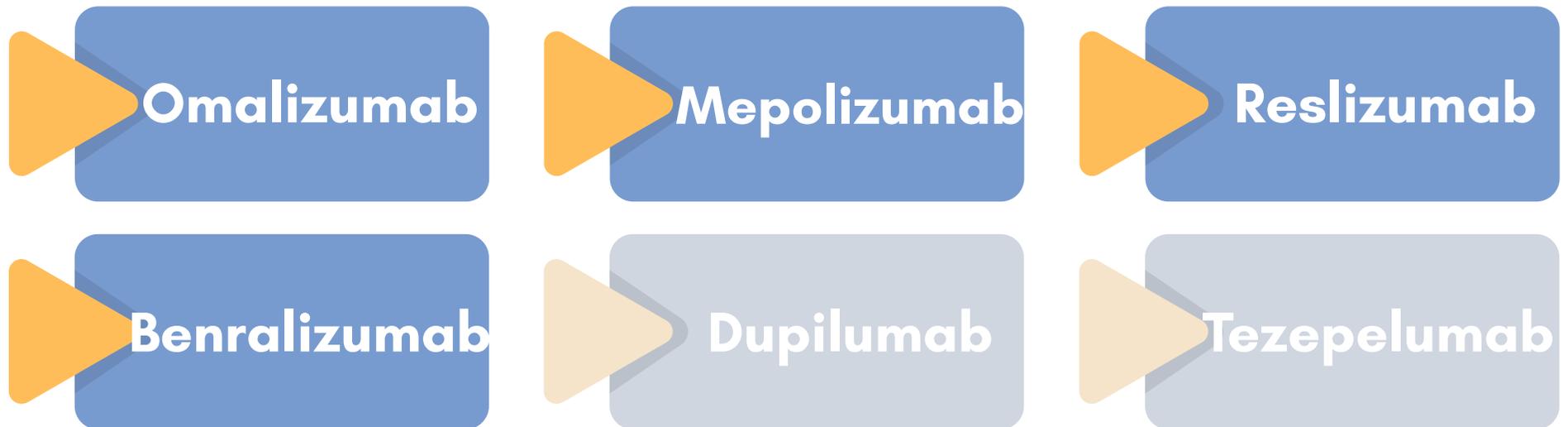
^aTras confirmar la correcta adhesión terapéutica y empleo del inhalador/es. ^bLAMA: tiotropio o glicopirronio. ^cSin tratamiento de mantenimiento. ^dSe puede utilizar GCI + formoterol a demanda cuando también se utilice esta combinación de mantenimiento.

FIGURA 3.2. Escalones terapéuticos del tratamiento de mantenimiento del asma del adulto.

ARLT: antagonista de los receptores de los leucotrienos; GCI: glucocorticoide inhalado, LABA: agonista β_2 adrenérgico de acción prolongada; SABA: agonista β_2 adrenérgico de acción corta.



Fármacos biológicos aprobados en el tratamiento del asma grave no controlada



Biológico (AGNC)	Aprobación: IPT España	Mecanismo de acción	Evidencias	Efectos adversos ("frecuentes" según ficha técnica)	Administración
<i>Omalizumab</i>	≥ 6 años con asma alérgica grave y sensibilización a alérgenos perennes con IgE entre 30-1500 UI/ml y con FEV ₁ < 80 %	Se une a la IgE circulante impidiendo la unión al receptor de alta y baja afinidad (FcεR1) para la IgE	Reducción de exacerbaciones del 34 %, pero no mejoría en síntomas, CVRS y función pulmonar en ECA. Eficacia en poliposis nasal	Reacciones en el lugar de inyección, cefalea, dolor en abdomen superior	75-600 mg vía SC c/2-4 semanas según peso e IgE Posible en domicilio
<i>Mepolizumab</i>	≥ 6 años con asma eosinofílica refractaria con Eos ≥ 500 o < 500 con 2 exacerbaciones graves o 1 hospitalización en el año previo	Bloquea la IL-5 impidiendo su unión al receptor	Reducción de exacerbaciones graves del 53 % y mejoría de CVRS, control de síntomas y función pulmonar en ECA. Reduce dosis de GCO de mantenimiento Eficacia en poliposis nasal	Reacciones en el lugar de inyección, cefalea, faringitis, pirexia, dolor en abdomen superior, eczema, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad	6-11 años: 40 mg c/4 semanas ≥ 12 años: 100 mg c/4 semanas Posible en domicilio
<i>Reslizumab</i>	≥ 18 años con asma grave eosinofílica en tratamiento con GCI a dosis altas más otro controlador con Eo ≥ 500 o entre 400-500 y 2 exacerbaciones graves o 1 hospitalización en el año previo	Se une al mismo dominio que el receptor de la IL-5 impidiendo la unión	Reducción de exacerbaciones en pacientes con ≥ 400 Eo y ≥ 1 exacerbaciones en el año anterior del 54 %	Elevación de CPK en sangre	3 mg/kg vía IV c/4 semanas En hospital de día
<i>Benralizumab</i>	≥ 18 años con asma grave eosinofílica en tratamiento con GCI a dosis altas más LABA con Eo ≥ 500 o < 500 con 2 exacerbaciones graves o 1 hospitalización en el año previo	Se une a la Fα del receptor de IL-5 inhibiendo su activación. Induce la eliminación directa (por citotoxicidad mediada por Ac.) de eosinófilos y basófilos a través de las células NK	Reducción de las exacerbaciones en pacientes con ≥ 300 Eo y ≥ 3 exacerbaciones en el año anterior del 57 %; y mejorías en la función pulmonar y en la reducción de las dosis de GCO	Reacciones en el lugar de inyección, faringitis, cefalea, reacciones de hipersensibilidad.	30 mg vía SC c/8 semanas (con las 3 primeras dosis separadas por un mes) Posible en domicilio

IPT: informe de posicionamiento terapéutico; SC: subcutánea. IV: intravenosa; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; ECA: ensayo clínico aleatorizado; Eo: eosinófilo; FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; GCI: glucocorticoides inhalados; LABA: agonista β2 adrenérgico de acción larga; IgE: inmunoglobulina E; GCO: glucocorticoide oral; CPK: creatinofosfocinasa. TSLP: linfopoyetina estromal tímica.



Fármacos biológicos aprobados en el tratamiento del asma grave no controlada



Omalizumab

Mepolizumab

Reslizumab

Benralizumab

Dupilumab

Tezepelumab

Biológico (AGNC)	Aprobación: IPT España	Mecanismo de acción	Evidencias	Efectos adversos ("frecuentes" según ficha técnica)	Administración
Dupilumab	≥ 6 años con asma grave con marcadores T2 (Eos ≥ 300 o FENO ≥ 25 ppb) o corticodependiente.	Bloquea la subunidad α del receptor de la IL-4 (efecto anti IL-4 e IL-13)	Reducción de exacerbaciones graves del 50 % y mejoría de CVRS, control de síntomas y función pulmonar en EAC. Reduce dosis de GCO de mantenimiento. Eficacia en poliposis nasal	Reacciones en el lugar de inyección, eosinofilia en sangre transitoria (4-13 %)	Dosis inicial 400 mg seguido de: 200 mg vía SC c/ 2 semanas (asma grave eosinofílica/T2) 300 mg en corticodependiente o con dermatitis atópica asociada. Posible en domicilio. La posología en pacientes entre 6 y 11 años está descrita en el apartado 7.5.
Tezepelumab	Indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en ≥ 12 años con asma grave que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de glucocorticoides inhalados a dosis elevadas más LABA y/o LAMA que hayan presentado dos o más exacerbaciones que requirieran tratamiento con glucocorticoides orales o sistémicos o que resultaran en hospitalización en el último año.	Anticuerpo monoclonal humano (IgG2λ) dirigido contra la TSLP, citocina del grupo de las alarminas, derivada del epitelio celular.	Reducción significativa de las exacerbaciones (66-71%) y la hiperrespuesta bronquial, mejoría en función pulmonar, control de la enfermedad y calidad de vida. También es eficaz cuando el recuento de eosinófilos en sangre < 150 células/μl y FE _{NO} < 25 ppb.	Reacciones en el lugar de inyección, faringitis, artralgias, erupción cutánea.	210 mg por vía subcutánea cada 4 semanas. Posible en domicilio.

IPT: informe de posicionamiento terapéutico; SC: subcutánea. IV: intravenosa; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; ECA: ensayo clínico aleatorizado; Eo: eosinófilo; FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; GCI: glucocorticoides inhalados; LABA: agonista β2 adrenérgico de acción larga; IgE: inmunoglobulina E; GCO: glucocorticoide oral; CPK: creatinofosfocinasa. TSLP: linfopoyetina estromal tímica.



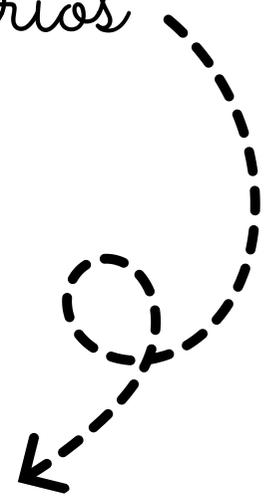


Biológicos en asma: fertilidad, embarazo y lactancia

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD
Omalizumab	Podría emplearse durante el embarazo. Hay estudios (entre 300-1000) basados en registros y notificaciones espontáneas que indican que no existen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.	<i>Podría considerarse.</i> Se excreta en leche materna, pero no se han identificado eventos adversos en los lactantes.	En estudios preclínicos no se han identificado efectos sobre la fertilidad ni genotoxicidad.
Mepolizumab	Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Estudios limitados (< 300 embarazos). Se desconoce el posible daño fetal en humanos.	No datos disponibles. Se recomienda evaluar si suspender la lactancia y mantener tratamiento o suspenderlo durante el período de lactancia.	No se dispone de datos sobre fertilidad en seres humanos. Los datos no clínicos disponibles no sugieren un efecto sobre la fertilidad.
Reslizumab	Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Estudios limitados (< 300 embarazos). Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales.	Evitar en los primeros días tras el parto. Posteriormente podría emplearse.	No se dispone de datos sobre fertilidad en seres humanos. Los datos no clínicos disponibles no sugieren un efecto sobre la fertilidad.
Benralizumab	Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Estudios limitados (< 300 embarazos). Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales. Se espera mayor exposición durante segundo y tercer trimestre.	No hay datos disponibles. Se recomienda evaluar si suspender la lactancia y mantener tratamiento o suspenderlo durante el período de lactancia.	No hay datos de fertilidad en seres humanos. Los estudios con animales no han mostrado efectos adversos en la fertilidad.
Dupilumab	Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Estudios limitados en humanos. Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales.	No hay datos disponibles. Se recomienda evaluar si suspender la lactancia y mantener tratamiento o suspenderlo durante el período de lactancia.	Los estudios en animales mostraron que no se producía deterioro de la fertilidad.
Tezepelumab	Es preferible evitar en embarazo. Emplear sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Estudios limitados (< 300 embarazos). Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales.	Evitar en los primeros días tras el parto. Posteriormente podría emplearse.	No hay datos de fertilidad en seres humanos. Los estudios con animales no han mostrado efectos adversos en la fertilidad.



Más información para profesionales sanitarios



GEMA 5.4

GUÍA ESPAÑOLA PARA EL MANEJO DEL ASMA

AEPap	Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria
ALAT	Asociación Latinoamericana del Tórax
GRAP	Sociedad de Respiratorio en Atención Primaria
SEAIC	Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica
SEFAC	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria
SEFC	Sociedad Española de Farmacología Clínica
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SEICAP	Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica
SEMERGEN	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
SEMES	Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias
SEMFYC	Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
SEMG	Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia
SENP	Sociedad Española de Neumología Pediátrica
SEORL-CCC	Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SEPEAP	Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria
SPAIC	Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica
SPP	Sociedade Portuguesa de Pneumologia

Con la revisión externa metodológica del INPECS, Instituto para la Excelencia Clínica y Sanitaria

www.gemasma.com

GUÍA



DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA EN ASMA

