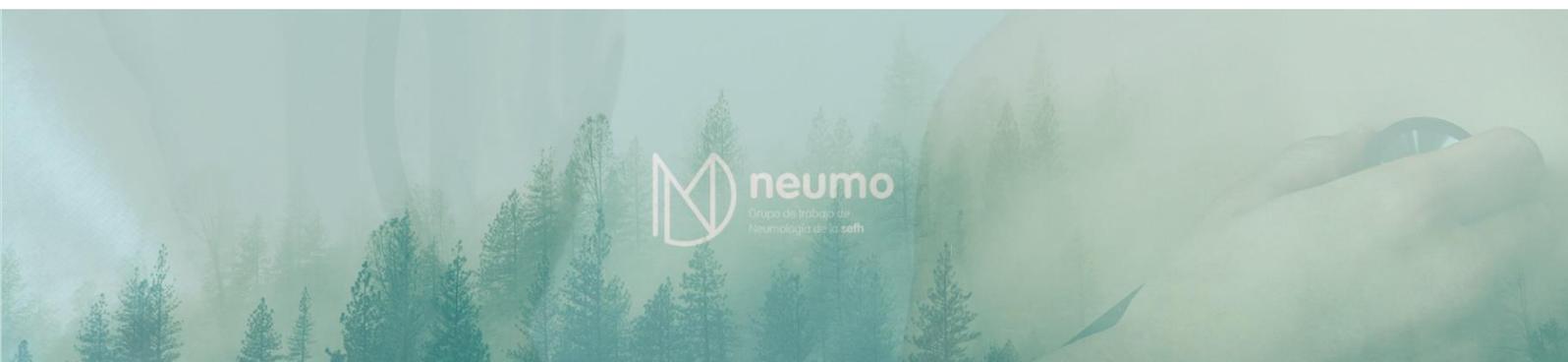


Boletín Grupo NEUMO

Actualización en patología respiratoria

Volumen 4, nº3, julio-septiembre 2024



Contenidos

1. Revisión bibliográfica	3
2. Novedades terapéuticas.....	8
3. Actualización en terapia respiratoria.....	11
4. Haciendo equipo con.....	15
5. Actividades y formación.....	21
6. Sobre el grupo NEUMO.....	23
7. Autores colaboradores en este número.....	25

1. Revisión bibliográfica

Nuestra selección

 **Mirtazapine to alleviate severe breathlessness in patients with COPD or interstitial lung diseases (BETTER-B): an international, multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 mixed-method trial**

Ensayo clínico fase 3, internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, cuyo objetivo fue determinar la eficacia de mirtazapina para aliviar la disnea grave persistente en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o enfermedad pulmonar intersticial. Concluye que este fármaco no mejora la disnea grave en este grupo de pacientes y además podría causar reacciones adversas graves, por lo que no la recomiendan para esta indicación.

[Mirtazapine to alleviate severe breathlessness in patients with COPD or interstitial lung diseases \(BETTER-B\): an international, multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 mixed-method trial - The Lancet Respiratory Medicine](#)

 **Inhaled colistimethate sodium in patients with bronchiectasis and Pseudomonas aeruginosa infection: results of PROMIS-I and PROMIS-II, two randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trials assessing safety and efficacy over 12 months**

Artículo que presenta los resultados de dos ensayos clínicos fase 3, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, en los que investigaron la eficacia y seguridad de colistimetato de sodio inhalado en pacientes con bronquiectasias e infección crónica por Pseudomonas aeruginosa, que son pacientes con enfermedad pulmonar más susceptibles de sufrir exacerbaciones requiriendo tratamiento antibiótico y que presentan un mayor riesgo de mortalidad. Los datos de PROMIS-I sugieren beneficio clínico con el uso de colistimetato de sodio en estos pacientes. Sin embargo, el estudio PROMIS-II tuvo que suspenderse debido a la pandemia COVID-19.

[Inhaled colistimethate sodium in patients with bronchiectasis and Pseudomonas aeruginosa infection: results of PROMIS-I and PROMIS-II, two randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trials assessing safety and efficacy over 12 months - The Lancet Respiratory Medicine](#)

 **Efficacy and Safety of KRAS G12C Inhibitor IBI351 Monotherapy in Patients With Advanced NSCLC: Results From a Phase 2 Pivotal Study**

Estudio pivotal fase 2 que presenta la eficacia y seguridad en monoterapia de IBI351, inhibidor de KRAS G12C, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado, concluyendo que IBI351 demuestra buena eficacia y un perfil de seguridad que se puede manejar, por lo que podría ser una nueva opción de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con KRAS G12C mutado.

[Efficacy and Safety of KRAS G12C Inhibitor IBI351 Monotherapy in Patients With Advanced NSCLC: Results From a Phase 2 Pivotal Study - Journal of Thoracic Oncology \(jto.org\)](#)

Association of Dose of Inhaled Corticosteroids and Frequency of Adverse Events

Estudio observacional realizado en adultos con asma con el objetivo de documentar el tipo y la frecuencia de efectos adversos de los corticoides inhalados, los cuales tienen un papel fundamental como parte del tratamiento de estos pacientes. Vieron que el uso a corto plazo de dosis bajas de corticoides inhalados no se asocia a efectos adversos, mientras que las dosis de moderadas a altas se asocian con un mayor riesgo de eventos cardiovasculares, embolia pulmonar y neumonía, pero con baja frecuencia. Debido a ello, es importante utilizar la dosis más baja que sea efectiva.

[Association of Dose of Inhaled Corticosteroids and Frequency of Adverse Events | American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine | Articles in Press \(atsjournals.org\)](#)

Medication adherence to CFTR modulators in patients with cystic fibrosis: a systematic review

Revisión sistemática con el objetivo de evaluar el cumplimiento terapéutico en pacientes con fibrosis quística en tratamiento con moduladores de CFTR y qué características, demográficas y/o clínicas, se asocian con este cumplimiento.

[Medication adherence to CFTR modulators in patients with cystic fibrosis: a systematic review | European Respiratory Society \(ersjournals.com\)](#)

Effect of low climate impact vs. high climate impact inhalers for patients with asthma and COPD-a nationwide cohort analysis

Estudio con el objetivo de examinar los efectos tanto beneficiosos como perjudiciales de utilizar corticoides inhalados administrados mediante inhaladores de bajo y alto impacto climático en pacientes con asma y EPOC, concluyendo que los inhaladores de bajo impacto climático no fueron inferiores a los de alto impacto climático en ninguno de los riesgos analizados en este grupo de pacientes.

[Effect of low climate impact vs. high climate impact inhalers for patients with asthma and COPD-a nationwide cohort analysis | Respiratory Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

 **Low dose of morphine to relieve dyspnea in acute respiratory failure: the OpiDys double-blind randomized controlled trial**

Ensayo clínico fase II, unicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de dosis bajas de morfina para aliviar la disnea en paciente con fallo respiratorio agudo ingresados en una unidad de cuidados intensivos. Observaron que la morfina tenía un efecto inmediato estadísticamente significativo sobre la disnea pero no mejoraba la media en 24 horas. Además, el uso de morfina se asoció a mayor tasa de intubación.

[Low dose of morphine to relieve dyspnea in acute respiratory failure: the OpiDys double-blind randomized controlled trial | Respiratory Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

 **Tezepelumab for refractory eosinophilic granulomatosis with polyangiitis-related asthma**

Artículo en el que se documenta el uso de Tezepelumab fuera de indicación en dos pacientes con asma grave refractaria relacionada con granulomatosis eosinofílica con poliangitis (GPA).

[Tezepelumab for refractory eosinophilic granulomatosis with polyangiitis-related asthma | Respiratory Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

Otros artículos de interés

Pyrazinamide Safety, Efficacy, and Dosing for Treating Drug-Susceptible Pulmonary Tuberculosis: A Phase 3, Randomized, Controlled Clinical Trial

[Pyrazinamide Safety, Efficacy, and Dosing for Treating Drug-Susceptible Pulmonary Tuberculosis: A Phase 3, Randomized, Controlled Clinical Trial | American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine | Articles in Press \(atsjournals.org\)](#)

Effect of Triple Therapy on Cardiovascular and Severe Cardiopulmonary Events in COPD: A Post-hoc Analysis of a Randomized, Double-Blind, Phase 3 Clinical Trial (ETHOS)

[Effect of Triple Therapy on Cardiovascular and Severe Cardiopulmonary Events in COPD: A Post-hoc Analysis of a Randomized, Double-Blind, Phase 3 Clinical Trial \(ETHOS\) | American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine | Articles in Press \(atsjournals.org\)](#)

Ivacaftor for Chronic Obstructive Pulmonary Disease - Results from a Phase 2, Randomized Controlled Trial

[Ivacaftor for Chronic Obstructive Pulmonary Disease - Results from a Phase 2, Randomized Controlled Trial | American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine | Articles in Press \(atsjournals.org\)](#)

Benralizumab for allergic asthma: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial

[Benralizumab for allergic asthma: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial | European Respiratory Society \(ersjournals.com\)](#)

Adherence-enhancing interventions for pharmacological and oxygen therapy in patients with COPD: a systematic review and component network meta-analyses

[Adherence-enhancing interventions for pharmacological and oxygen therapy in patients with COPD: a systematic review and component network meta-analyses | European Respiratory Society \(ersjournals.com\)](#)

Medication adherence, related factors and outcomes among patients with pulmonary arterial hypertension or chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a systematic review

[Medication adherence, related factors and outcomes among patients with pulmonary arterial hypertension or chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a systematic review | European Respiratory Society \(ersjournals.com\)](#)

A longitudinal study assessing the impact of elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor on gut transit and function in people with cystic fibrosis using magnetic resonance imaging (MRI)

[A longitudinal study assessing the impact of elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor on gut transit and function in people with cystic fibrosis using magnetic resonance imaging \(MRI\) - Journal of Cystic Fibrosis \(cysticfibrosisjournal.com\)](#)

Levosimendan mediates the BMP/Smad axis through upregulation of circUSP34-targeted miR-1298 to alleviate pulmonary hypertension

[Levosimendan mediates the BMP/Smad axis through upregulation of circUSP34-targeted miR-1298 to alleviate pulmonary hypertension | Respiratory Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

Therapeutic effect of long-acting muscarinic antagonist for treating uncontrolled asthma assessed using impulse oscillometry

[Therapeutic effect of long-acting muscarinic antagonist for treating uncontrolled asthma assessed using impulse oscillometry | Respiratory Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

Benefits of budesonide/glycopyrronium/ formoterol fumarate dihydrate on lung function and exacerbations of COPD: a posthoc analysis of the KRONOS study by blood eosinophil level and exacerbation history

[Benefits of budesonide/glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate on lung function and exacerbations of COPD: a post-hoc analysis of the KRONOS study by blood eosinophil level and exacerbation history | Respiratory Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

Antifibrotics and mortality in idiopathic pulmonary fibrosis: external validity and avoidance of immortal time bias

[Antifibrotics and mortality in idiopathic pulmonary fibrosis: external validity and avoidance of immortal time bias | Respiratory Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

Antibiotic hypersensitivity reactions in Cystic Fibrosis: A thorough inspection on a stumbling block in patient care

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1526054224000149?via%3Dihub>

2. Novedades terapéuticas



Opiniones EMA

Opiniones positivas para nuevos medicamentos

Yuvancy (macitentan/tadalafilo) -> indicado como tratamiento sustitutivo para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como Clase Funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que ya reciben tratamiento con la combinación de macitentan y tadalafilo administrados simultáneamente en comprimidos separados. El beneficio de Yuvanci es la reducción de la resistencia vascular pulmonar en la semana 16 de tratamiento en pacientes con HAP en comparación con macitentan o tadalafilo en monoterapia, tal y como se observó en un estudio aleatorizado. En general, Yuvanci fue bien tolerado y con un perfil de seguridad manejable, en línea con el de la monoterapia.

Opiniones positivas para nuevas indicaciones/modificación de indicaciones

Arexvy (Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) (recombinante, adyuvada)) – polvo y suspensión para suspensión inyectable. Extensión de la indicación a:

- Adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

Braftovi (encorafenib) – 50 mg y 75 mg cápsulas duras. Modificación de la indicación:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM): Encorafenib en combinación con binimetinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600E.

Mektovi (binimetinib) –15 mg y 45 mg comprimidos recubiertos con película. Modificación de la indicación:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM): Binimetinib en combinación con encorafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600E.

Opsumit (macitentan) – 10 mg comprimidos recubiertos con película y 2,5 mg comprimidos dispersables. Modificación de la indicación:

- Opsumit, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad y con un peso corporal ≥ 40 kg clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Rybrevant (amivantamab) – 350 mg concentrado para solución para perfusión.

- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R del exón 21 después del fracaso de un tratamiento previo incluyendo un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) del EGFR.

Tecentriq (atezolizumab) – 840 mg y 1.200 mg concentrado para solución para perfusión.

- Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado que son ineligibles a terapia basada en platino.

Dupixent (dupilumab) – 300mg solución inyectable en jeringa/pluma precargada

- Indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos, y adolescentes y niños a partir de 1 año de edad

Fasenra (benralizumab)- 30 mg solución inyectable en jeringa precargada y 30 mg solución inyectable en pluma precargada.

- Extensión de la indicación a Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (EGPA). Fasenra está indicado como tratamiento complementario en pacientes adultos con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis recurrente o refractaria.



Sistema Nacional de Salud

Nuevos informes de posicionamiento terapéutico publicados

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu®) en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, cuyos tumores tienen una mutación activadora de HER2 (ERBB2) y que requieren terapia sistémica tras quimioterapia basada en platino con o sin inmunoterapia

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-291-Enhertu-trastuzumab-durextecan.pdf>

Inclusión en la prestación farmacéutica – Acuerdo Comisión Interministerial de precios de los medicamentos

Acuerdos de precio y financiación - Nuevas indicaciones

- **Recarbrio® (cilastatina, imipenem, relebactam)** se incluye la financiación para
 - El tratamiento de la neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la asociada a ventilación mecánica (NAVVM), en adultos
 - El tratamiento de la bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha está asociada con, una NAH o una NAVVM, en adultos
 - El tratamiento de las infecciones debidas a organismos aerobios Gram negativos en adultos con opciones de tratamiento limitadas

La financiación está sujeta a las siguientes limitaciones:

Tratamiento dirigido cuando se disponga de antibiograma y estudio de sensibilidad.

Acuerdos de precio y financiación - Alteraciones en la oferta

- **Kalydeco® (ivacaftor)** la Comisión acuerda modificar el precio de la presentación citada en los términos que aparecen relacionados en la tabla disponible en el acta de la comisión ya la revisión anual de ventas de los precios fijados.

3. Actualización en terapia respiratoria

Vía respiratoria única

El sistema respiratorio tiene como función asegurar el intercambio de gases de forma segura, adaptándose a la situación concreta de cada momento (Figura 1). Como tal, es fácil entenderlo como un único sistema en este sentido. Sin embargo, de forma clásica se ha diferenciado entre vía respiratoria superior e inferior.

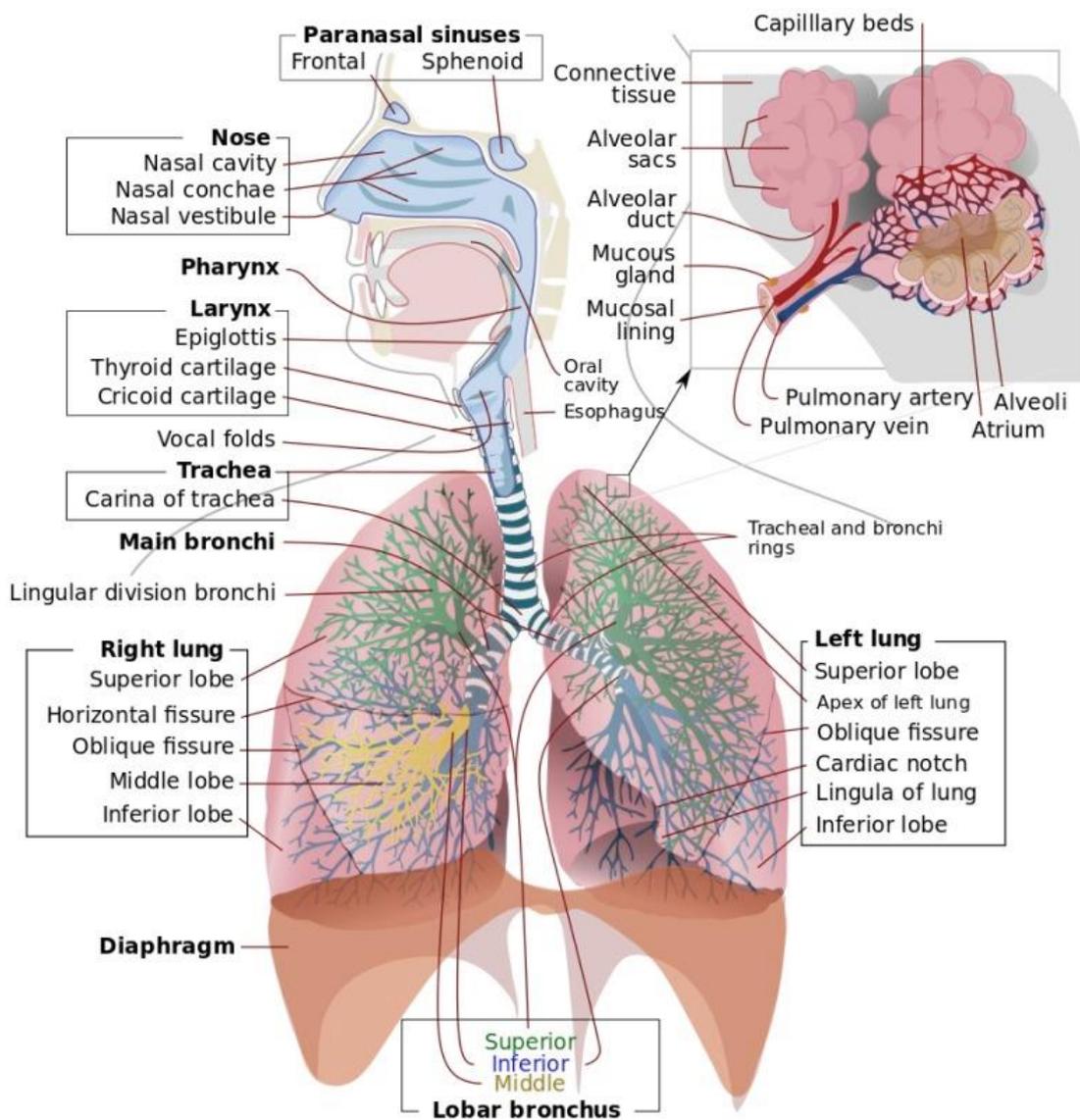


Figura 1. Sistema respiratorio. Credit: Adaptado de (1)

La **vía respiratoria superior** incluye la nariz, las fosas paranasales, los senos paranasales, la cavidad nasal, el vestíbulo nasal, la faringe, la laringe, la epiglotis y las cuerdas vocales. A su vez, la faringe se puede subdividir en nasofaringe, orofaringe e hipofaringe. La laringe es la porción de la vía aérea superior que se une a la vía respiratoria inferior. La **vía respiratoria inferior** empieza con la tráquea, que se bifurca y continua en los bronquios, que darán lugar a los bronquiolos y finalmente los alveolos. Los bronquios todavía mantienen estructura cartilaginosa, similar a la tráquea, mientras que los bronquiolos carecen de este tipo de estructura. A su vez, el inicio de los bronquiolos comprende células ciliadas, pero de forma progresiva se vuelve un epitelio columnar simple y sin células productoras de moco a medida que avanzan y se aproximan a los alveolos.

Esta clasificación puede ser muy útil para patologías que claramente se manifiestan en una de las dos zonas, como puede ser la EPOC, una neumonía, un resfriado o, a otro nivel, el cáncer de pulmón. Sin embargo, el hecho de ser estructuras contiguas que comparten histologías y respuestas fisiopatológicas similares puede tener su importancia. Por ejemplo, el reflejo nasobronquial está muy documentado en modelos animales. A nivel anatomo-fisiopatológico, existe una **convergencia entre ambas zonas** debido que comparten la estructura de epitelio ciliado con glándulas mucosas, elevada vascularización y presencia de inervación vagal y adrenérgica. Adicionalmente, ambas vías cuentan con los mismos mediadores y células inflamatorias.

Aunque es un área de reciente estudio, **la vía respiratoria única** parece consolidarse al hablar de la relación entre **asma y rinitis**. De hecho, el 80% de los pacientes con asma tienen síntomas nasales crónicos y si nos centramos en el asma grave, el 40% de los pacientes tienen rinosinusitis crónica. En sentido inverso, el 50% de los pacientes con rinosinusitis crónica con poliposis nasal tienen asma. Esta relación se produciría al haber una desregulación respiratoria subyacente que afecta la mucosa respiratoria de forma global (nasal y bronquial). El endofenotipo de la enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias afectadas en estos casos parece ser de tipo inflamatorio T2 con alergia, en los que también puede haber eosinofilia. Se pueden diferenciar varios subendofenotipos:

- Enfermedad atópica del compartimento central
- Aspergilosis broncopulmonar alérgica
- Alergia respiratoria local (reactividad nasal y bronquial específica en ausencia de atopia)

Por este motivo, es necesario el **trabajo multidisciplinar** de Alergología, Neumología y Otorrinolaringología, conjuntamente con otros servicios transversales (Farmacia, Enfermería, Psicología, Fisioterapia) en un abordaje terapéutico que debe ser integral en los casos en que convivan ambas patologías. Esto resulta esencial ya que el grado de control de la rinitis influye en el grado de control del asma y viceversa, ya que un mejor manejo de la rinitis se relaciona con una mejor función pulmonar y calidad de vida de los pacientes asmáticos. Actualmente las guías recomiendan investigar la presencia de rinitis en pacientes asmáticos y viceversa.

Además de la terapia basal acorde con el escalón terapéutico utilizado en asma o rinitis (inhaladores, gotas nasales, corticoides orales, etc.), una vez llegado a estadios avanzados de la enfermedad es importante considerar la comorbilidad del paciente para decidir la necesidad de iniciar, cambiar o discontinuar un biológico. Por ello, un trabajo conjunto de las guías españolas del asma (GEMA 5.4.) y de rinosinusitis crónica con poliposis nasal (guía POLINA) ha definido ocho escenarios a tener en cuenta, resumidos a continuación.

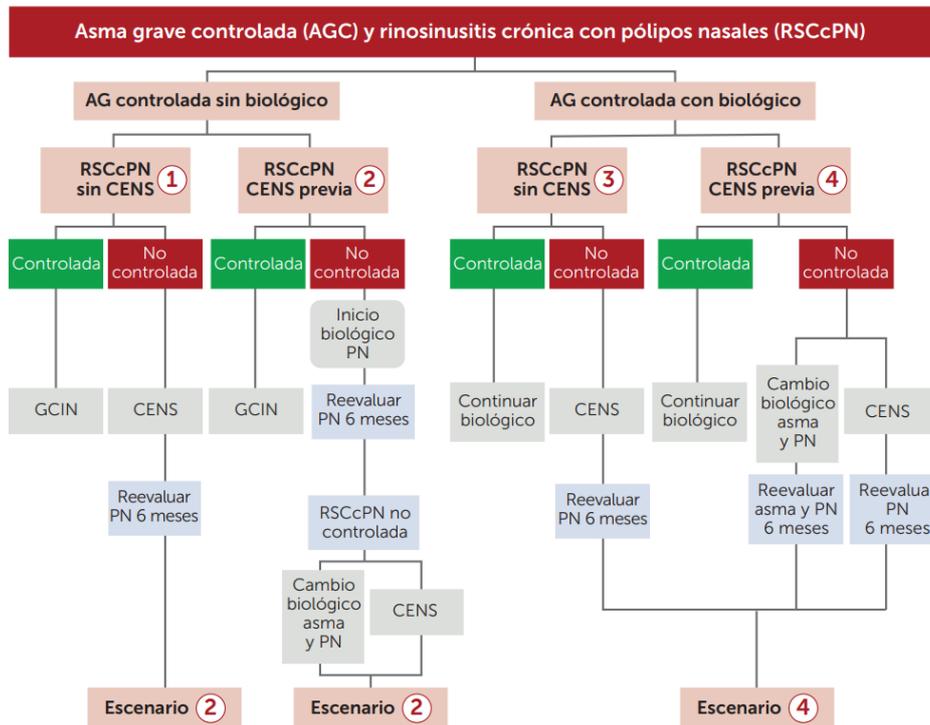


Figura 2. Tratamiento del paciente con AG controlada y RSCcPN. Credit: Adaptado de (3)

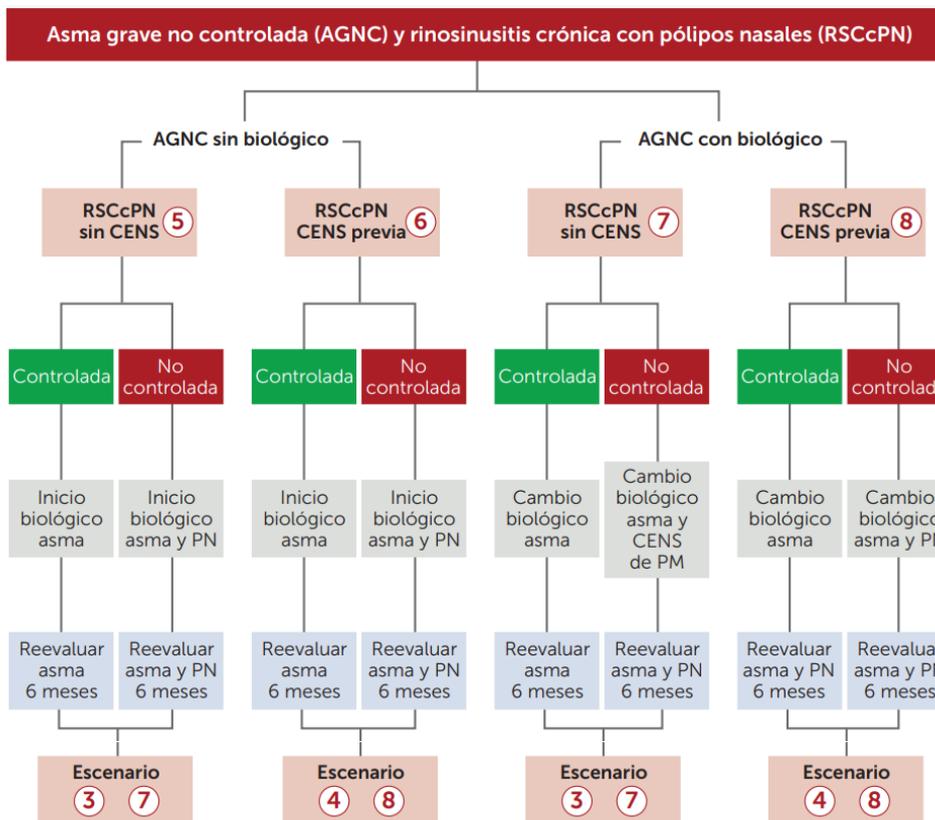


Figura 3. Tratamiento del paciente con AGNC y RSCcPN. Credit: Adaptado de (3)

REFERENCIAS

1. Matthew Ball; Mohammad Hossain; Devang Padalia. Anatomy, Airway. StatPearls [Internet]. July 25, 2023.
2. Francisco-Javier González-Barcala, A-Elena Martínez-Torres, Paula Méndez-Brea, Luis García-Marcos. With the Torch in the Mist of the United Airway Disease: Atopic March and Other Arguments in the Search for Evidence. Arch Bronconeumol. 2022 May;58(5):386-387. doi: 10.1016/j.arbres.2021.09.017. Epub 2021 Oct 13.
3. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. GEMA 5.4. Guía Española para el Manejo del Asma. Luzan, 2024. ISBN: 978-84-19832-56-6.
4. Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Guía POLINA. Documento de consenso sobre rinosinusitis crónica con poliposis nasal. Luzan, 2023. ISBN: 978-84-19069
5. Vicente Plaza, Christian Calvo-Henríquez, Marina Blanco-Aparicio, Carlos Colás, Jorge Del Estal, Noé Garin, Ruperto González-Pérez, Juan Maza-Solano, José Gregorio Soto, Isam Alobid. Combined Treatment Scenarios for Patients With Severe Asthma and Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps. A Proposal From GEMA-POLINA Task Force. Open Respir Arch. 2024 Jul-Sep; 6(3): 100337.

4. Haciendo equipo con...

Dr. Serafín Sánchez Gómez

Vicepresidente de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello



Entrevista en el marco de la consulta de fármacos biológicos para el tratamiento de la Rinosinusitis Crónica con Pólipos Nasales

La **Rinosinusitis Crónica con Poliposis Nasal (RSCcPN)** es una afección inflamatoria compleja de alta prevalencia (en torno al 11% de la población adulta europea). En el abordaje terapéutico de la patología, la atención farmacéutica puede aportar un gran valor asistencial.

Actualmente, se han establecido equipos multidisciplinares para determinar cómo se define, evalúa y maneja la RSCcPN. La Farmacia Hospitalaria cumple el papel no solo de evaluar la indicación del fármaco en el inicio del tratamiento, sino que también cumple un papel activo en la información al paciente, el seguimiento de la adherencia y de la evaluación farmacoeconómica de las alternativas terapéuticas disponibles, entre otras actividades.

Para situar al farmacéutico en el equipo asistencial multidisciplinar, tenemos con nosotros al **Dr. Serafín Sánchez Gómez**, Doctor en Medicina, Especialista en Otorrinolaringología en el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla. Durante sus amplios años de experiencia, ha logrado posicionarse como referente en su especialidad gracias a su actividad, que no solo comprende la clínica sino también la divulgación y la docencia universitaria en la Universidad de Sevilla, donde ejerce como profesor asociado. Ha publicado y co-publicado varios libros relacionados con la Otorrinolaringología, además de diversos capítulos de libros y artículos de revista.

Su gran dedicación y esfuerzo fueron premiados en 2022 con el Premio Nacional de Medicina del siglo XXI, en su quinta edición, en la categoría Otorrinolaringología.

La siguiente entrevista ha sido realizada en colaboración con Elena Villamañan Bueno y Jorge del Estal Jiménez.

1. *Desde su perspectiva como otorrinolaringólogo, ¿cómo cree que la atención farmacéutica puede complementar el tratamiento de la poliposis nasal?*

La opción de disponer de fármacos biológicos para el tratamiento de la poliposis nasal sitúa a la especialidad de Otorrinolaringología ante una nueva era en el campo del uso de los medicamentos en varios sentidos. En primer lugar, porque se trata de un tipo de fármacos, los anticuerpos monoclonales, cuyo uso en otorrinolaringología se había estado centrando en el tratamiento de algunos cánceres de cabeza y cuello y ahora se destina al tratamiento de una enfermedad crónica benigna de alta prevalencia y de gran impacto en la calidad de vida de las personas afectas como es la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN). En segundo lugar, porque son fármacos de elevado coste, no solo por el coste inicial derivado de su prescripción, sino por el coste de su mantenimiento en el tiempo. Muchos Servicios de Otorrinolaringología disponen de amplia experiencia en el manejo de fármacos biológicos en el seno de Unidades de Vía Aérea Única o de Asma Grave en cooperación con los Servicios de Neumología y de Alergología, pero también con farmacia hospitalaria. Esta experiencia ha potenciado la utilización de guías clínicas para la indicación de los tratamientos, la documentación exhaustiva de los casos subsidiarios de recibir un tratamiento biológico y la recogida de información clínica de relevancia durante el seguimiento. En todas estas etapas, los otorrinolaringólogos han podido conocer la importancia de contar con la atención farmacéutica hospitalaria por su implicación con el uso adecuado de las terapias biológicas y la búsqueda de la mejor atención a los pacientes.

2. *Los anticuerpos monoclonales han demostrado ser una alternativa prometedora en el manejo de la poliposis nasal. ¿Qué ventajas ha observado en su uso frente a las terapias tradicionales?*

La especialidad de otorrinolaringología es eminentemente quirúrgica y la terapia tradicional de la poliposis nasal se ha basado en los lavados nasales con suero salino, en la aplicación de corticoides tópicos intranasales a largo plazo, en corticoides sistémicos en las reagudizaciones y en la cirugía como recurso cuando han fracasado los tratamientos médicos conservadores. La cirugía, especialmente las técnicas gold estándar de la cirugía endoscópica nasosinusal, han conseguido excelentes resultados funcionales en más del 60 % de los pacientes afectos de RSCcPN, pero también hemos ido definiendo mejor los distintos fenotipos clínicos y los endotipos basados en las rutas moleculares inflamatorias, en los que estamos siendo capaces de indicar técnicas quirúrgicas diferenciadas en función de los fenotipos y los endotipos. Pero también sabemos que en algunos de ellos no se consiguen buenos resultados con la cirugía y los

fármacos biológicos con anticuerpos monoclonales se presentan como la alternativa idónea. De hecho, las autorizaciones actuales para la prescripción de fármacos biológicos para la RSCcPN requieren que el paciente haya sido sometido a dos cirugías endoscópicas nasosinuales previamente antes de prescribir un anticuerpo monoclonal. La principal ventaja de las terapias con anticuerpos monoclonales frente a las cirugías fallidas es la rápida recuperación del olfato y de la calidad de vida, algo enormemente valorado por los pacientes y que no se ha tenido tan en cuenta como en otras enfermedades. Otra ventaja radica en la duración de los efectos beneficiosos de la recuperación de la ventilación nasal y la reducción de las algias faciales, hasta el punto de que se reduce en más de un 75 % la necesidad de llevar a cabo nuevas cirugías de revisión. Una ventaja no menor reside en la disminución del consumo de corticosteroides orales y, por tanto, de la dosis acumulada anual, dada la reducción del número e intensidad de las crisis de la RSCcPN.

3. En términos de manejo multidisciplinario, ¿cómo valora la colaboración entre farmacéuticos hospitalarios y otorrinolaringólogos en el seguimiento de pacientes tratados con anticuerpos monoclonales?

Se combinan dos visiones complementarias en una patología de alta prevalencia en la que es necesario identificar con precisión los pacientes que van a obtener beneficios con los anticuerpos monoclonales. La aportación desde la otorrinolaringología permite poner a disposición del farmacéutico hospitalario información clínica del estado actual del paciente y de su evolución desde el debut de la enfermedad, complementada con valiosas imágenes endoscópicas en las que estudiamos el tamaño de los pólipos nasales con la escala Nasal Polyp Score, expresamos el estado de la mucosa nasal a través de escalas validadas como la de Lund-Kennedy modificada, objetivamos la función olfativa mediante olfatometría instrumental y escalas EVA validadas, incluimos parámetros analíticos de eosinofilia e inmunoglobulinas séricas, recogemos la opinión subjetiva de los pacientes sobre su calidad de vida mediante cuestionarios aceptados ampliamente por la comunidad científica como el SNOT-22 y aportamos datos cuantitativos sobre la carga eosinofílica tisular en tejido poliposo y en mucosa nasal mediante biopsias endoscópicas endonasales. Estas exploraciones las podemos repetir en la consulta durante el seguimiento del paciente y compartir con farmacia hospitalaria no solo el cuadro clínico que motiva la indicación del fármaco sino todo el seguimiento para evaluar la respuesta. Nuestra especialidad se ha beneficiado de los farmacéuticos hospitalarios, además de su visión profesional en el manejo de los fármacos, en incrementar la sensibilidad hacia la necesidad de asegurar la adherencia de los pacientes a las terapias médicas antes de plantear subir a otros escalones terapéuticos de los propuestos por la Guía POLINA y de incidir en los criterios de farmacoeconomía a la hora de manejar una enfermedad de alta prevalencia.

4. ¿Cuáles son los principales desafíos que enfrenta en su práctica clínica al introducir tratamientos biológicos como los anticuerpos monoclonales?

La introducción de los tratamientos biológicos en una especialidad tan quirúrgica como la otorrinolaringología nos está obligando a replantear los paradigmas que habían guiado hasta ahora el manejo de la RSCcPN en la utilización de la cirugía. Por un lado, estamos asistiendo a la emergencia de nuevas clasificaciones de la enfermedad, basadas en fenotipos y endotipos, que permitan aplicar técnicas quirúrgicas diferenciadas a clústeres de pacientes diferenciados en función de estos criterios. Por otro lado, estamos también reclasificando las propias técnicas quirúrgicas para estandarizar la extensión de las extirpaciones de hueso y de mucosa bajo los nuevos conceptos de inflamación de la mucosa de la vía aérea, lo que nos está permitiendo también asumir el desafío de crear bases de datos de ámbito multicéntrico que nos permitan acceder a un número muy superior de datos y de información acumulada que asocien los resultados entre estas nuevas clasificaciones. Otro desafío procede de la novedad de afrontar el impacto económico que suponen los tratamientos biológicos en una especialidad de tradicional reducido consumo farmacológico y, por tanto, de muy bajo gasto económico, como es la otorrinolaringología. Herramientas como las guías clínicas, los protocolos hospitalarios y los análisis económicos de las intervenciones sanitarias están presentes en nuestra actividad asistencial desde hace años, pero es ahora cuando encuentra más sentido la vinculación clínica con la económica. Estamos apreciando ya el valor de la cooperación con farmacia hospitalaria en la adecuación de los tratamientos con anticuerpos monoclonales a las indicaciones clínicas, pero también a su imputación en los presupuestos de los Servicios de Otorrinolaringología.

5. De cara al futuro, ¿cómo ve la evolución del tratamiento de la poliposis nasal con anticuerpos monoclonales y cuál considera que será el rol del farmacéutico en este campo?

La poliposis nasal seguirá siendo una enfermedad crónica mientras no se alcance un tratamiento etiológico, en la que las distintas alternativas terapéuticas seguirán teniendo vigencia en función de la prevalencia de los distintos fenotipos y endotipos y de la severidad de los casos. Se operarán menos pacientes que hasta ahora, pero se conseguirán mejores resultados quirúrgicos en quienes se operen, porque la indicación quirúrgica será el resultado de un proceso de selección mucho más preciso. Se operarán menos pacientes también porque habrá menos reintervenciones, tanto por los buenos resultados de las cirugías primarias como por las relevantes mejorías que proporcionan los tratamientos biológicos. El rol del farmacéutico hospitalario irá incrementando su

presencia en la cooperación de otorrinolaringología con farmacia hospitalaria en la misma medida en la que se necesitará potenciar la adherencia a las terapias médicas, la precisión de las indicaciones y la evaluación de los resultados.

6. Con la incorporación de estos nuevos tratamientos de “Uso Hospitalario” a la especialidad de ORL, la interacción de vuestra especialidad con farmacia hospitalaria va a ser cada vez mayor. En tu opinión, ¿cuáles serían puntos clave en los que nuestra especialidad podría contribuir a mejorar la efectividad y seguridad de los tratamientos y la calidad de vida de vuestros enfermos tratados con estos fármacos?

Ya hemos vivido la importancia de nuestros farmacéuticos hospitalarios incluso antes de la prescripción de estos fármacos, al hacernos conscientes de la importancia de la adherencia terapéutica a los fármacos convencionales antes de plantear pasar al siguiente escalón terapéutico. Esto nos ha hecho introducir espacios de consulta y agendas de educación sanitaria para mejorar la adherencia. Al mismo tiempo, estas innovaciones organizativas se están acompañando de la potenciación del papel de las enfermeras en las exploraciones rinológicas y, en algunos centros, en la participación en la realización de cuestionarios de calidad de vida y en la aplicación de los tratamientos biológicos. La Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello ha sido muy consciente de la revolución que se está produciendo en el campo de la RSCcPN y ha promovido la acreditación de Unidades de Atención a Pacientes con Inflamación Nasosinusal. Para ello dispone de un completo programa de acreditación, una aplicación informática centralizada y actividades formativas que promueven la ordenación y estructuración de las actuaciones sanitarias en criterios de estructura, proceso y resultados. Uno de los criterios imprescindibles del proceso de acreditación consiste en la existencia de fórmulas explícitas de cooperación entre otorrinolaringología y farmacia hospitalaria en las Unidades acreditadas para el manejo de los pacientes con inflamación nasosinusal.

7. En el ámbito de la investigación clínica, la sociedad que representas tiene un importante liderazgo a nivel nacional. Por otro lado, los servicios de farmacia hospitalaria acumulan un gran volumen de datos sobre la farmacoterapia de los pacientes. ¿Cómo crees que se podría aprovechar esta información para potenciar la investigación clínica colaborativa entre ambas sociedades científicas?

La facilidad de los especialistas en otorrinolaringología y la comodidad de los pacientes para acceder visualmente al interior de las fosas nasales y para obtener muestras de tejidos endonasales posiciona al campo de la RSCcPN como un área de extremo interés

en investigación. La participación de farmacéuticos hospitalarios en ensayos clínicos y en investigaciones en vida real de los tratamientos farmacológicos de la RSCcPN contando con sólida información imagenológica e histológica será un área de fecundos resultados investigadores. La potencia de los grandes volúmenes de datos clínicos y farmacoterapéuticos y la aplicación de algoritmos de inteligencia artificial nos proporcionarán información valiosa sobre las mejores formas de tratar a nuestros pacientes, sobre todo porque se trata de un campo con presencia de alternativas terapéuticas médicas conservadoras, de tratamiento quirúrgico y de tratamiento con anticuerpos monoclonales.

¿QUIERES CONTARNOS TU EXPERIENCIA?

Si te apetece participar contacta con nosotros. ¡Tú puedes ser el próximo!

<https://gruposdetrabajo.sefh.es/neumo/index.php/contacta-al-grupo>

5. Actividades y formación

Calendario de actividades y formación

Plataforma Cátedra UAM

- [Actualización en enfermedades raras que afectan al aparato respiratorio](#). Universidad Autónoma de Madrid. Inscripciones abiertas.

Campus Farmacosalud

- Curso [Lo esencial en EPID. El papel de la Farmacia Hospitalaria](#). Inscripciones abiertas. Puede completarse hasta el 30 de octubre de 2024.

Formación de la SEPAR: gran disponibilidad de cursos

- Programa AGER: [Actualización Global En Respiratorio](#). Se trata de másteres de múltiples temáticas clasificados por áreas de trabajo, cada uno con sus fechas de inicio y finalización.

Formación SEIMC: variedad de cursos

- [Cursos de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica Incluye el máster SEIMC en Enfermedades Infecciosas y otras actividades de grupo, como los grupos de estudio y congresos](#). Incluye el Máster SEIMC en Enfermedades Infecciosas y otras actividades del grupo como los grupos de estudio y el congreso SEIMC (22-24 de mayo de 2025, Málaga, inscripciones próximamente).

Luzan Cinco – Escuela de formación.

- [Escuela de Formación Luzán Cinco](#). Disponibilidad de varios cursos y posgrados relacionados con la patología respiratoria, entre otros. De interés en Neumología:
 - [Diploma Universitario en Experto en el Tratamiento Biológico del Asma](#) (4ª ed.). Modalidad online. Finaliza el 20 de abril de 2025.
 - [Diploma Universitario de Experto en Asma Grave](#) (3ª ed.). Modalidad online. Finaliza el 8 de abril de 2025.

- [Psicología para Unidades de Fibrosis Quística. Escenarios de Comunicación para mejorar la Adherencia.](#) (1ª ed.). Modalidad online. Finalizó el 30 de septiembre de 2024. A pesar de tratarse de un curso abordado desde un punto de vista psicológico, está dirigido a farmacéuticos hospitalarios, entre otros.

Cursos y herramientas sobre fibrosis pulmonar

- [Experto en Enfermedad Pulmonar Fibrosante.](#) Universidad de Castilla-La Mancha. Modalidad online. Inscripción abierta hasta el 16 de noviembre de 2024.

Curso Online sobre Aspectos Clínicos, Diagnóstico Diferencial y Control Terapéutico de la Rinitis.

- [Grupo Menarini: Curso sobre Rinitis](#)

Abordatge de la malaltia pulmonar obstructiva crònica (CAMFIC)

- [Curso de EPOC de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària.](#) Curso gratuito. Modalidad online. Finaliza el 16 de diciembre de 2024.

Aula de formación Reig Jofre: Forté Pharma Laboratories.

- Presenta diversos [cursos sobre neumología y otorrinolaringología.](#) Contiene, entre otros:
 - Guía del Manejo del Asma en Pediatría.
 - Curso en Apnea Obstructiva del Sueño
 - Cursos en ORL: Sinusitis Aguda, Disfonías y Patologías de la Voz, Otitis, Hipoacusias y Odinodisfagias.

Universidad CEU San Pablo:

- Colabora con la Escuela de Formación Luzán Cinco en los cursos anteriormente mencionados:
 - [Diploma Universitario en Experto en el Tratamiento Biológico del Asma](#) (4ª ed.). Modalidad online. Finaliza el 20 de abril de 2025.
 - [Diploma Universitario de Experto en Asma Grave](#) (3ª ed.). Modalidad online. Finaliza el 8 de abril de 2025.

¿Hay alguna actividad que nos hemos dejado o que te gustaría que hiciéramos difusión? ¡¡Contacta con nosotros!!

6. Sobre el grupo NEUMO

¿QUIÉNES SOMOS?



Jorge del Estal Jiménez (Coordinador)
ConSORCI Sanitari Parc Taulí (Sabadell, Barcelona)



Sara García Gil (Secretaria)
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias



Noé Garin Escrivá
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)



Elena Villamañán Bueno
Hospital Universitario de la Paz (Madrid)



Álvaro Narrillos Moraza
Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid)



Eva María García Rebolledo
Hospital Universitario de Fuenlabrada (Fuenlabrada, Madrid)



Sonia Jornet Montaña
Hospital Universitario Joan XXIII (Tarragona)



Javier Milara Payá
ConSORCI Hospital General Universitari de València (València)



Marta Calvin Lamas
Hospital Universitario de A Coruña (La Coruña)



José Javier Martínez Simón
Hospital Fundación de Alcorcón (Alcorcón, Madrid)

Componentes adicionales



Sara Rodríguez Tierno
Farmacéutica Interno Residente del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid)



Adrián López Fernández
Becario grupo NEUMO. Hospital Universitario Puerta de Hierro (Majadahonda, Madrid)



María José Izquierdo Pajuelos

Representante de la SEFH. Delegada Autonómica por Extremadura



Astrid Crespo Lessman: Representante de la SEPAR.

Neumóloga del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

OBJETIVO GENERAL

El objetivo del Grupo NEUMO es fomentar la implicación del farmacéutico hospitalario en la farmacoterapia del paciente del área de respiratorio priorizando la eficiencia y seguridad del tratamiento, la integración en equipos multidisciplinares y la perspectiva del paciente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 👂 Crear un mapa de la situación actual del papel del farmacéutico de hospital en el área de respiratorio.
- 👂 Recopilar prácticas y experiencias de excelencia (centros hospitalarios, coordinación interniveles, gestión de las comunidades autónomas, etc.) que fomenten la comparación y adaptación de las mismas en otras áreas (benchmarking).
- 👂 Determinar las competencias necesarias de los farmacéuticos hospitalarios en el área de respiratorio, generales y por subespecialidades (EPOC, asma, hipertensión pulmonar, fibrosis pulmonar, fibrosis quística, infecciones respiratorias, alergia, trasplante pulmonar, etc.).
- 👂 Fomentar la formación en el campo de las enfermedades respiratorias.
- 👂 Potenciar la superespecialización del farmacéutico en esta área.
- 👂 Elaborar información dirigida a los pacientes en relación a las diversas patologías respiratorias y su farmacoterapia.
- 👂 Elaborar documentos de consenso.
- 👂 Colaborar en proyectos y actividades conjuntamente con otros grupos de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), y otras sociedades científicas de interés.
- 👂 Cooperar con instituciones públicas, universidades, laboratorios y asociaciones de pacientes, como la Federación Nacional de Enfermedades Respiratorias FENAER).

7. Autores colaboradores en este número

Noé Garin Escrivá

Grupo Coordinador del Grupo NEUMO, SEFH
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Jorge del Estal Jiménez

Coordinador del Grupo NEUMO, SEFH
Parc Taulí Hospital Universitari de Sabadell, Barcelona

Sara Rodríguez Tierno

Farmacéutica Interno Residente del Grupo NEUMO, SEFH
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

Elena Villamañan Bueno

Servicio de Farmacia, Hospital la Paz, Madrid.

Adrián López Fernández

Becario del Grupo NEUMO, SEFH
Servicio de Farmacia, Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid.



<https://gruposdetrabajo.sefh.es/neumo/>



@NEUMO_SEFH



Seguir @NEUMO_SEFH