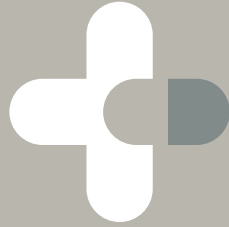


GUTIA



DE PRÁCTICA
FARMACÉUTICA
EN HIDRADENITIS



GUÍA

DE PRÁCTICA
FARMACÉUTICA
EN HIDRADENITIS

COORDINADORES :

Antonio Martorell Calatayud

Servicio de Dermatología. Hospital de Manises, Valencia

Esther Ramírez Herráiz

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de la Princesa, Madrid

AUTORES:

Cristina Capilla Montes

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

Esther Vicente Escrig

Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Castellón, Castellón

Núria Padullés Zamora

Servicio de Farmacia. Hospital Universitari de Bellvitge. IDIBELL, Barcelona

Jorge del Estal Jiménez

Servei de Farmàcia. Parc Taulí Hospital Universitari, Barcelona

Míriam Casellas Gibert

Servicio de Farmacia. Hospital Moisés Broggi. Sant Joan Despí, Barcelona

Pilar López Broseta

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona

Javier Delgado Rodríguez

Servei de Farmàcia. Parc Taulí Hospital Universitari, Barcelona

EDITA: SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

ISBN: 978-84-09-68513-4

Esta guía se ha desarrollado gracias a la colaboración sin restricciones de Novartis.



ÍNDICE

CAPÍTULO 01:	
- EL MODELO CMO EN LA HIDRADENITIS (HS)....	PÁG. 7
CAPÍTULO 02:	
- VISITA INICIAL	PÁG. 17
CAPÍTULO 03:	
- VISITA DE SEGUIMIENTO.....	PÁG. 31
CAPÍTULO 04:	
- ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN BASE A LOS NIVELES DE ESTRATIFICACIÓN	PÁG. 43
CAPÍTULO 05:	
- CRITERIOS DE FINALIZACIÓN DE TRATAMIENTO	PÁG. 65
ANEXOS	PÁG. 77

CAPÍTULO 01



MODELO CMO EN HIDRADENITIS (HS)

Cristina Capilla Montes

Servicio de Farmacia.

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

Esther Vicente Escrig

Servicio de Farmacia.

Hospital General Universitario de Castellón, Castellón

1. CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD: HIDRADENITIS SUPURATIVA

La hidradenitis supurativa (HS) es una enfermedad oclusiva, folicular, dolorosa y crónica que afecta a la unidad foliculopilosebácea principalmente, pero no exclusivamente, en la piel axilar, inguinal, perianal, perineal, inframamaria e intertriginosa.

Afecta a un 1% de la población, con una mayor prevalencia en mujeres. Se inicia tras la pubertad, generalmente al inicio de la tercera década, y suele permanecer activa entre la tercera y la cuarta décadas, de modo que el 70% de los pacientes con HS tienen entre 31 y 50 años. Se ha observado que en las mujeres existe, con frecuencia, una mejoría tras la instauración de la menopausia y, por tanto, suelen ser varones los pacientes que mantienen actividad de la enfermedad a partir de los 50 años.

Aproximadamente el 40% de los pacientes tiene familiares afectados. Más de la mitad de los pacientes tienen sobrepeso u obesidad y el 57% son fumadores. Un 18% de los pacientes sufren otra enfermedad inflamatoria inmunomediada concomitante: la artritis reumatoide (31%) y la psoriasis (26%) son las predominantes.

El curso clínico es muy variable, desde casos relativamente leves caracterizados por la aparición recurrente de pápulas, pústulas y algunos nódulos inflamatorios, hasta casos graves que muestran abscesos fluctuantes profundos, senos drenantes y cicatrices graves similares a cuerdas.

El dolor físico, el olor, el drenaje crónico y la desfiguración son características comunes de este trastorno. Los síntomas de la HS a menudo tienen un profundo efecto negativo en la calidad de vida. El tratamiento de la HS requiere la prevención de nuevas lesiones en todas las etapas de la enfermedad para limitar la progresión.

Las modalidades de tratamiento incluyen:

- La autogestión del paciente: las estrategias de autocontrol son importantes e incluyen evitar traumatismos en la piel, dejar de fumar y controlar el peso cuando sea relevante. La educación del paciente y el apoyo psicológico son componentes adicionales importantes del manejo.
- Las intervenciones médicas y quirúrgicas dependiendo del nivel de gravedad de la enfermedad.

1.1 Criterios de gravedad

La gravedad de la HS influye en el enfoque del tratamiento. Las características clave utilizadas para determinar la gravedad de la enfermedad incluyen el grado de afectación de la piel y la presencia de lesiones secundarias, incluidos túneles cutáneos y cicatrices. La respuesta al tratamiento se valora según exista una reducción de la frecuencia y gravedad de las lesiones inflamatorias, así como una mejoría de los síntomas y de la calidad de vida.

El método común para definir la gravedad de la HS en el entorno clínico incluye el *Sistema de Estadificación Hurley*, que define los niveles de gravedad en tres etapas y el uso de los términos «leve», «moderado» y «grave».

Se considera que un estadio de enfermedad leve se correlaciona con el estadio I de Hurley, y se puede considerar que los estadios II y III representan el continuo de la enfermedad de moderada a grave. De esta manera las diferentes etapas presentan las siguientes características:

- **Etapla I:** formación de abscesos (únicos o múltiples) sin túneles cutáneos ni cicatrices.
- **Etapla II:** abscesos recurrentes con túneles cutáneos y cicatrices, lesiones únicas o múltiples muy separadas.
- **Etapla III:** afectación difusa o casi difusa, o múltiples túneles cutáneos interconectados y abscesos en toda el área.

Generalmente se considera que el término «absceso» incluye tanto los nódulos inflamatorios como los abscesos verdaderos cuando se estadifica la HS.

1.2 Evaluación del impacto del tratamiento

Es importante evaluar el impacto del tratamiento tanto sobre la enfermedad de la piel, como sobre la calidad de vida del paciente. Además del examen físico del médico en las visitas de seguimiento, se puede pedir a los pacientes que registren el número de lesiones dolorosas nuevas o recurrentes que ocurrieron en el mes anterior. También puede ser útil pedir a los pacientes que completen un instrumento de calidad de vida, como el Índice de calidad de vida en dermatología, la puntuación de calidad de vida de la HS (HiSQOL) o una escala visual análoga o numérica del dolor.

1.3 Tratamiento habitual

Según el estadio de la enfermedad el tratamiento habitual es el siguiente:

A. HS leve (estadio de Hurley I): se suele requerir tratamiento de las áreas afectadas con clindamicina tópica, así como la utilización de antiséptico tópico para la ducha. Las lesiones con inflamación aguda pueden requerir analgesia, como los AINES. Para reducir la inflamación, se puede realizar un desbridamiento por punción o inyección de corticosteroides intralesionales. El resorcinol tópico es un tratamiento alternativo.

B. HS moderada-grave (estadio II o III de Hurley): el tratamiento recomendado es con antibióticos orales, como tetraciclinas orales, habitualmente con doxiciclina durante varios meses o, en caso de ineficacia, la combinación con clindamicina-rifampicina, que puede ser útil para la enfermedad supurativa que no responde a las tetraciclinas orales. Otros tratamientos como acitretina y agentes antiandrogénicos también pueden proporcionar beneficios. La metformina puede ser útil en pacientes obesos y la dapsona, por sus propiedades inmunomoduladoras y antibacterianas, puede ser eficaz en la HS leve a moderada, en particular en la fase temprana de aparición de nuevas lesiones mediada por neutrófilos.

C. HS severa (Hurley III): en esta fase, o cuando hay refractariedad a los tratamientos anteriores, pueden ser utilizados los retinoides orales: isotretinoína o alitretinoína. Se suelen utilizar antes de proceder a la terapia biológica, ya que estos agentes generalmente son bien tolerados, menos inmunosupresores y de menor coste en comparación con los agentes biológicos.

Tratamientos biológicos: Hasta el momento, los únicos fármacos biológicos autorizados para el tratamiento de la HS por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) son:

- *Inhibidores de TNF-alfa:* adalimumab es el agente biológico de referencia por la alta calidad de los datos para respaldar su eficacia en la HS.
- *Inhibidores de la IL 17:* secukinumab y bimekizumab.

Terapias emergentes: Los datos de los ensayos aleatorizados pequeños o de los estudios no controlados, sugieren un beneficio de otros biológicos como ustekinumab, anakinra, guselkumab, canakinumab y algunos antibióticos como ertapenem intravenoso.

Cirugía: Como en pacientes con enfermedades menos graves, los procedimientos quirúrgicos se pueden realizar en nódulos individuales o tractos sinusales. Sin embargo, para los pacientes con enfermedad refractaria grave, la intervención quirúrgica extensa generalmente ofrece la mayor probabilidad de resolución de la inflamación activa en el área.

2. ATENCIÓN FARMACÉUTICA: ANTECEDENTES

El contexto sanitario y social está evolucionando y los farmacéuticos hospitalarios (FH) debemos de afrontar nuevos retos en la atención al paciente externo. El envejecimiento poblacional, la creciente prevalencia de enfermedades crónicas, la disponibilidad de fármacos más complejos de alto impacto económico que requieren de una gestión especializada, así como la necesidad de adaptación a un nuevo perfil de paciente más activo y con fácil acceso a las tecnologías de la información y mayores expectativas hacia la atención sanitaria que recibe.

En este contexto, es indispensable dar respuesta a las necesidades de los pacientes crónicos, tanto desde un punto de vista de resultados de salud, como para garantizar la sostenibilidad del sistema.

Para ello, el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas, y otros agentes como las sociedades científicas, hospitales, etc. están desarrollando planes y estrategias en torno al paciente crónico.

En el ámbito de la farmacia hospitalaria, esta transformación lleva a un replanteamiento de la actividad asistencial hacia estrategias que permitan, a los FH, anticiparnos a las necesidades de los pacientes y avanzar hacia la mejora en la calidad asistencial. Como punto de partida de este nuevo marco de actuación, en el año 2014 la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) puso en marcha el Proyecto MAPEX (Mapa Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Externo), a través del cual, y como resultado de un trabajo colaborativo y participativo, se ha conseguido elaborar un mapa estratégico de documentos que definen las actuaciones a impulsar y desarrollar por parte de los Servicios de Farmacia (SF) encaminadas a dar respuesta a las necesidades individuales de los pacientes. La progresiva implantación y desarrollo de las diferentes iniciativas en los SF ha supuesto un impacto positivo en la evolución en todos los ámbitos asistenciales de la atención farmacéutica (AF) al paciente externo.

Dentro de este mapa estratégico, se contempló, como iniciativa prioritaria la redefinición del concepto de AF, que a día de hoy entendemos como “la actividad profesional por la cual el farmacéutico se vincula con el paciente (y/o cuidador) y el resto de profesionales sanitarios, para atenderlo, en función de sus necesidades, planteando las estrategias para alinear y alcanzar los objetivos a corto y medio/largo plazo en relación con la farmacoterapia, e incorporando las nuevas tecnologías y medios disponibles para llevar a cabo una interacción continuada con el mismo, con el fin de mejorar los resultados en salud”.

En 2016 se publicó el “Modelo CMO en consultas externas de farmacia hospitalaria”, que define las bases del nuevo modelo de AF y plantea una nueva relación con los pacientes y con el resto de los profesionales sanitarios.

3. MODELO CMO

El modelo CMO va a permitir al FH la atención individualizada, dirigida a las características propias de cada paciente. A nivel asistencial, este nuevo modelo está basado en la atención multidisciplinar y centrada en el paciente, la excelencia en el conocimiento y la evaluación de resultados (resultados en salud y calidad de vida, liderazgo, visibilidad, reconocimiento, eficiencia y coordinación).

Las siglas CMO se corresponden con los tres pilares que definen este nuevo modelo de AF: capacidad, motivación y oportunidad.

Capacidad (C): se define como la posibilidad de atender y proveer de AF a todos los pacientes en función de sus necesidades. Estas necesidades irán mucho más allá de las meramente farmacoterapéuticas y se deberán entender y atender para establecer con los pacientes una relación integral y continuada en el tiempo. La herramienta fundamental es el uso de modelos de estratificación. El objetivo principal de las herramientas de selección y estratificación de pacientes es identificar a aquellos que se puedan beneficiar en mayor medida de las actuaciones de la AF y establecer las intervenciones más efectivas en función de la complejidad de la patología, del paciente y del tratamiento, diseñando un modelo de AF individualizado.

Motivación (M): se define como la capacidad para alinear objetivos a corto plazo con objetivos a largo plazo, en relación con la farmacoterapia, como impulsor fundamental de la relación del farmacéutico hospitalario con los pacientes. Una de las principales líneas de trabajo de este nuevo modelo, es la coordinación con el resto de los profesionales sanitarios que atienden al paciente, para conseguir los objetivos de salud. La entrevista clínica debe avanzar, dando paso a la realización de una entrevista motivacional que ayude al paciente a adquirir un compromiso en relación con la farmacoterapia para alcanzar la situación clínica ideal.

Oportunidad (O): se define como la posibilidad de llevar a cabo acciones de AF más allá de la presencia física de los pacientes en las consultas. De esta manera,

se pueden tomar decisiones en tiempo real que permitan a los pacientes cumplir con sus objetivos farmacoterapéuticos. Este replanteamiento, supone un cambio en la clásica relación entre el paciente y el profesional, sustituyendo una relación paternalista por un modelo en el que el paciente participe en la toma de decisiones sobre su salud gracias a la transformación digital. Se incorporan conceptos y acciones relacionadas con la telefarmacia y el uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs), del aprendizaje y del conocimiento. Las TICs nos van a permitir estar en contacto directo y permanente con los pacientes, y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

3. BIBLIOGRAFÍA

- John R Ingram, MD, PhD. Hidradenitis suppurativa: Management. In: UpToDate, Robert P Dellavalle, MD, PhD, MSPHCindy Owen, MD (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (Accessed on August 24, 2024.)
https://www.uptodate.com/contents/hidradenitis-suppurativa-management?source=mostViewed_widget
- Morillo-Verdugo R. El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Badalona: EUROMEDICE; 2016
- Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MA, Robustillo-Cortés MA, Poveda-Andrés JL; working group Barbate Document. A new definition and refocus of pharmaceutical care: the Barbate Document. *Farm Hosp.* 2020;44(4):158-62. doi: 10.7399/fh.11389. PMID: 32646347
- R. Morillo Verdugo, E. Vicente Escrig, M. Murillo Izquierdo et al., Análisis de la evolución de la atención farmacéutica al paciente externo en los servicios de farmacia hospitalaria en España tras la puesta en marcha y desarrollo de la iniciativa MAPEX, *Journal of Healthcare Quality Research*, <https://doi.org/10.1016/j.jhq.2023.11.002>

- Vicente-Escrig E, Taberner Bonastre P, Ibarra Barrueta O, Murillo Izquierdo M, Fernández-Llamazares CM, Morillo-Verdugo R. Analysis 2016-2021 of the development of the MAPEX outpatient pharmaceutical care Project by regions in Spain. *Farm Hosp.* 2024 Mar-Apr;48(2):64-69. English, Spanish. doi: 10.1016/j.farma.2023.08.007. Epub 2023 Sep 23. PMID: 37749003
- Martorell A, García-Martínez FJ, Jiménez-Gallo D, Pascual JC, Pereyra-Rodriguez J, Salgado L, Vilarrasa E. Actualización sobre la hidradenitis supurativa (Parte I): epidemiología, aspectos clínicos y definición de la gravedad de la enfermedad. *Actas Dermosifiliogr.* Noviembre de 2015; 106(9):703-15. Inglés, Español. DOI: 10.1016/j.ad.2015.06.004. Epub 6 de agosto de 2015. PMID: 26254550
- Guía para el farmacéutico hospitalario sobre hidradenitis supurativa. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/hidra20/20210215_GUIAFHHIDRADENITISSUPURATIVA.pdf?ts=20210223232753

CAPÍTULO 02



VISITA INICIAL

Núria Padullés Zamora

Servicio de Farmacia.

Hospital Universitari de Bellvitge. IDIBELL

1. OBJETIVOS

El objetivo de la visita inicial es establecer un primer contacto con el paciente para comenzar el plan farmacoterapéutico prescrito, promoviendo la corresponsabilidad del paciente/cuidador con el tratamiento y un adecuado seguimiento farmacoterapéutico a través de la información y educación basada en el autocuidado.

Por tanto, con la primera visita se busca que el paciente:

- Conozca mejor su enfermedad, causas y posibles complicaciones.
- Conozca la importancia de la adherencia al plan farmacoterapéutico y se corresponsabilice con su cumplimiento para contribuir al control de la enfermedad y a la seguridad del fármaco.
- Conozca el nuevo tratamiento que inicia: conservación, vía de administración, forma de administración, principales efectos adversos y cómo manejarlos.
- Conozca cual es el objetivo que se desea alcanzar con el tratamiento y lo que puede esperar del mismo.
- Adquiera perspectiva sobre los beneficios y riesgos de las opciones de tratamiento disponibles, en particular en lo que respecta a la necesidad de un tratamiento de mantenimiento para controlar la actividad inflamatoria y así evitar la progresión de la enfermedad y las recurrencias, que pueden tener un alto impacto en la calidad de vida de los pacientes, incluyendo la esfera social, sexual, laboral y psicológica.
- Entienda que la combinación del tratamiento farmacológico con cirugía es sinérgica debido a que van dirigidos frente a diferentes tipos de lesiones.
- Conozca al farmacéutico/a responsable y la organización de las Consultas de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos del Servicio de Farmacia, de manera que se vaya creando un vínculo apropiado que fomente la comunicación fluida entre farmacéutico/a y paciente.

- Entienda la necesidad de establecer controles de rutina (control por su dermatólogo, analítica y en su caso, monitorización de niveles de fármaco) a intervalos que dependerán de la dinámica e infraestructura de cada centro.

La visita inicial incluye registro de datos, validación del tratamiento, entrevista clínica, entrevista motivacional y planificación de las consultas de seguimiento.

2. REGISTRO INICIAL DE DATOS

Es fundamental la programación inicial en la consulta de Atención Farmacéutica y disponer de la información necesaria antes de la visita inicial. Los datos del paciente se pueden consultar de diferentes fuentes disponibles tales como informes médicos, comités asesores, registro de pruebas complementarias, historia clínica de atención primaria y de especializada.

Así, antes de la primera entrevista clínica de la visita de inicio, se puede trabajar con la información disponible que nos guiará y centrará durante la consulta de Atención Farmacéutica: datos sociodemográficos (edad, sexo), antecedentes personales, diagnóstico, tratamientos previos, fecha de inicio con fármaco biológico o pequeña molécula, intervalo de tratamiento, tratamientos previos y concomitantes, así como comorbilidades. Además, es importante conocer los datos de actividad de la enfermedad en ese momento, así como el estado nutricional y hábitos tóxicos (tabaco). Dicha información puede extraerse de la historia clínica de atención primaria y de especializada y de analíticas sanguíneas, ecografía cutánea y la resonancia magnética, así como de la entrevista con el paciente.

El conjunto de datos a tener en cuenta previos al inicio del tratamiento en la visita de inicio es:

- Valoración de la enfermedad:
 - ▶ Afectación: axilar, inguinal, perineal y perianal, glútea, submamaria e intermamaria (en mujeres), cara interna de los muslos, región púbica,

escroto, vulva, región retroauricular, espalda y/o cuero cabelludo.

- ▶ Número de nódulos inflamatorios y no inflamatorios.
- ▶ Número de fístulas/túneles drenantes y no drenantes.
- ▶ Número de abscesos.
- ▶ Clasificación de la enfermedad según el estadio Hurley (I-III): se basa en la presencia de trayectos fistulosos/túneles y la cicatrización. Esta escala no es útil para evaluar la respuesta terapéutica.
- ▶ Puntuación en la International HS4 (IHS4): Se obtiene una puntuación sumando el número de nódulos inflamatorios multiplicado por 1, más el número de abscesos multiplicado por 2, más el número de fístulas/túneles drenantes multiplicado por 4. Una puntuación total de 3 o menos se considera leve, de 4 a 10 moderada y de 11 o más grave. Útil para determinar la gravedad.
- ▶ Escala Sartorius modificada (MSS): se basa en el número de regiones afectadas, el número y el tipo de lesiones, la distancia entre dos lesiones relevantes, y la presencia de piel normal entre lesiones. Útil para determinar la gravedad y evaluar la respuesta terapéutica.
- ▶ Evaluación global de la hidradenitis (HS) por el médico (HS-PGA): se basa en el número total de lesiones (abscesos, fístulas/túneles, nódulos inflamatorios y no inflamatorios) que presentan en todas las zonas afectadas valoradas de forma conjunta. Útil para determinar la gravedad y evaluar la respuesta terapéutica.
- ▶ Evaluación de la gravedad de la hidradenitis supurativa (SAHS): se basa en el número de regiones corporales afectadas, las fístulas/túneles y otras lesiones inflamatorias, el dolor y el número de nódulos nuevos o inflamados en las últimas 4 semanas. Útil para determinar la gravedad y evaluar la respuesta terapéutica.

- Estado de salud y calidad de vida: resultados percibidos por los pacientes en cuanto a calidad de vida (Dermatology Life Quality Index, DLQI), evaluación del dolor y del picor mediante escala analógica visual y la valoración global del paciente sobre la gravedad de su enfermedad (Patient Global Assessment of Disease Severity). Otras escalas disponibles son: VAS, NRS, Bodily Pain Scale of SF-36, McGill Pain Questionnaire, NRS boil-related pain, Worst Pain Numeric Rating Scale (WPNRS)
- Parámetros de laboratorio: hemograma completo, bioquímica general y marcadores de inflamación (principalmente proteína C reactiva ultrasensible).
- Factores de riesgo cardiovascular: hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipemia, obesidad, tabaquismo.
- Coexistencia de otras enfermedades inmunomediadas, endocrinas y síndromes auto-inflamatorios.
- Trastornos psicológicos/psiquiátricos. Puede ser útil la escala Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

3. VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO

Una vez identificados los datos del paciente y su tratamiento, es necesario validar la adecuación del fármaco a la forma clínica de la enfermedad y a las características del paciente. Los intervalos de seguimiento deben estar ajustados a la situación clínica y son variables.

Se debe verificar la correcta prescripción del fármaco de acuerdo con el principio activo, dosis, posología y vía de administración, así como valorar posibles incompatibilidades, contraindicaciones o interacciones con otros fármacos (ver tabla 1).

TABLA 1.
FÁRMACOS BIOLÓGICOS APROBADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA
HIDRADENITIS SUPURATIVA MODERADA-GRAVE

Fármaco	Forma de administración	Presentación farmacéutica	Población	Dosis y esquema de tratamiento
Adalimumab	Subcutánea	Jeringas precargadas de 40 mg y 80 mg Plumas precargadas de 40 mg y 80 mg	Adultos y adolescentes a partir de 12 años	Adultos: Inducción: 160/80 mg a las 0 y 2 semanas. Mantenimiento: 40 mg cada semana o 80 mg cada 2 semanas. Adolescentes a partir de 12 años (con peso de al menos 30 kg): Inducción: 80 mg en semana 0. Mantenimiento: 40 mg cada 2 semanas comenzando en semana 1. Si es necesario se puede intensificar a 40 mg cada semana o 80 mg cada 2 semanas.
Bimekizumab*	Subcutánea	Jeringas precargadas de 160 mg. Plumas precargadas de 160 mg.	Adultos	Inducción: 320 mg cada 2 semanas hasta la semana 16. Mantenimiento: 320 mg cada 4 semanas.
Secukinumab	Subcutánea	Jeringas precargadas de 150 mg y 300 mg. Plumas precargadas de 150 mg y 300 mg.	Adultos	Inducción: 300 mg a las 0, 1, 2, 3 y 4 semanas. Mantenimiento: 300 mg cada mes. De acuerdo con la respuesta clínica, se puede aumentar a 300 mg cada 2 semanas.

* *Pendiente de resolución de financiación en el momento de la publicación de este capítulo.*

Brodalumab (inhibidor de IL-17) ha mostrado respuestas terapéuticas favorables en las formas moderadas y graves, así como también los inhibidores de la IL-12/IL-23 (ustekinumab), IL-23 (guselkumab y risankizumab), los antagonistas del receptor de la IL-1 (anakinra) y los inhibidores de la fosfodiesterasa 4 (apremilast). Además, existen resultados prometedores en numerosos ensayos clínicos con fármacos biológicos y pequeñas moléculas (inhibidores de la Janus cinasa (JAK) e inhibidores del complemento).

Es recomendable realizar una comprobación sobre aspectos relevantes que repercutan en el inicio de tratamiento con fármacos biológicos:

- Serologías de VHB, VHC y VIH.
- Radiografía de tórax y prueba de tuberculina o IGRA para despistaje de tuberculosis. Seguimiento del tratamiento profiláctico, si es necesario.
- Revisión y actualización del estado vacunal de acuerdo con las recomendaciones de vacunación vigentes.
- Infecciones activas agudas o graves clínicamente importantes.
- Insuficiencia cardíaca moderada o grave (clase funcional III/IV).
- Enfermedad desmielinizante.
- Antecedentes de neoplasia.
- Antecedentes de enfermedades sistémicas autoinmunitarias (lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades relacionadas).
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Gestación y lactancia.

En caso de existir algún tipo de discrepancia relativa a la prescripción será necesario establecer contacto con el dermatólogo responsable previa a la dispensación del tratamiento.

4. ENTREVISTA CLÍNICA Y ENTREVISTA MOTIVACIONAL

Los objetivos de la entrevista clínica con el paciente son:

- Identificar al paciente.
- Crear y mantener la relación interpersonal.
- Corresponsabilizar y motivar al paciente con el tratamiento (empoderamiento).

- Conocer las expectativas del paciente respecto a su enfermedad y tratamiento.
- Resolver las dudas del paciente referentes a la enfermedad y su tratamiento, siempre dando la oportunidad de consultar datos.
- Identificar el apoyo familiar que tiene el paciente.

Durante la entrevista clínica se identificarán aspectos del paciente sobre los que el farmacéutico debe incidir para llevar a cabo una óptima atención farmacéutica, ya que esto permitirá identificar y priorizar la actuación sobre aquéllos con mayor riesgo de incumplimiento terapéutico o mayor incidencia de reacciones adversas.

Durante la entrevista es imprescindible recomendar unas medidas generales que actúen sobre los factores desencadenantes y/o agravantes de la enfermedad: reducción del peso, suspensión del tabaco, controlar factores de riesgo cardiovascular, realizar actividad física moderada, evitar ropa ajustada (incluyendo la ropa interior) e irritantes en las regiones afectadas, evitar la fricción repetida sobre zonas vulnerables y reducir el roce en las áreas de la piel donde tiene abscesos recurrentes. Además, se debe asesorar a los pacientes para el uso de la depilación láser (laser alejandrita o laser diodo) frente a las rasuradoras y recordarles que deben evitar apretar, pinchar o intentar drenar los abscesos. En cuanto al uso de anticonceptivos hormonales se recomiendan aquellos con antiandrogénicos ya que los anticonceptivos con progestágenos pueden empeorar los síntomas.

Se debe informar verbalmente de la posología, forma de administración, conservación y posibles efectos adversos del fármaco prescrito. La información verbal se debe reforzar con una hoja informativa del fármaco que se entrega al paciente. Además, es fundamental ofrecer un contacto telefónico/correo electrónico, para dudas y/o problemas que puedan surgir durante el tratamiento.

Si se informa y motiva adecuadamente al paciente, será un colaborador activo en el proceso de su enfermedad, lo que le hará más responsable de su enfermedad y su tratamiento. Será capaz de tomar decisiones y comprenderá la impor-

tancia de tener buen cumplimiento. De esta manera, se fomenta desde el inicio la importancia de tener una buena adherencia y de mantener unos hábitos de vida saludable.

Durante la entrevista, el farmacéutico/a debe usar un lenguaje comprensible y adaptado al nivel de conocimiento del paciente, de manera que se asegure una buena comunicación. De este modo se consigue:

- Fomentar una relación afable entre ambos.
- Resulta accesible, flexible y empático en lo relativo a cualquier duda que tenga el paciente sobre su tratamiento y su enfermedad.
- Considerar que las preferencias del paciente en cuanto a la evaluación de la respuesta al tratamiento pueden diferir respecto al profesional sanitario. Los resultados en las pruebas diagnósticas pueden restar impacto para el paciente en el caso de persistencia de los síntomas que afectan a su vida diaria.
- Realizar el seguimiento de las preferencias del paciente para la identificación de oportunidades.
- Comprometer al paciente con el cumplimiento del tratamiento, haciéndole ver la importancia de la adherencia al mismo.
- Asegurar, en coordinación con el servicio del médico prescriptor, para evitar duplicidades/discrepancias, un buen entendimiento de la forma de administración del fármaco mediante educación con dispositivos de demostración, infografías, vídeos y otros soportes tecnológicos disponibles.
- Conocer la persona que administrará el fármaco (propio paciente, persona de su entorno cercano o profesionales sanitarios), para así saber a quién dirigirse en las explicaciones de la administración de los fármacos.
- Explicar cuando sospechar la existencia de efectos secundarios, modo de prevención en aquellos casos que sea posible, manejo y vías de comunicación de éstos a las unidades de referencia.
- Fomentar la vida saludable.

También puede ser útil para el paciente la información disponible en páginas web o sociedades científicas (ver capítulo 4).

De manera sincronizada, la entrevista clínica debe ir acompañada de una entrevista motivacional. La motivación de los pacientes conseguirá disminuir los abandonos y mejorará el cumplimiento. Se debe ajustar la calidad y contenido de la comunicación, así como la duración y frecuencia de las consultas de forma que se garantice un abordaje extenso de todas las cuestiones y con el objeto de no omitir datos importantes. En este contexto, los objetivos que se quieren alcanzar con el tratamiento que se inicia deben quedar claros, ser realistas y alcanzables.

Los principios generales de una entrevista motivacional son:

- Empatizar para ofrecer cercanía y confianza al paciente.
- Evitar situaciones conflictivas/discutir para no crear desconfianza y construir una realidad donde la solución es posible.
- Trabajar la resistencia de los pacientes para aumentar su confianza y generar cercanía.
- Promover la autoeficacia para poner en valor herramientas para auto-control.

Es recomendable usar preguntas abiertas que permitan y animen a los pacientes a explicarse, aumentando así la percepción del problema. Se debe ofrecer una escucha reflexiva y destacar los aspectos positivos y apoyar lo dicho por ellos. Además, en toda conversación deben existir afirmaciones automotivadoras.

En las siguientes visitas, será importante reforzar todos estos aspectos motivacionales y fortalecer el compromiso del paciente con el tratamiento.

5. PLAN DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Los objetivos terapéuticos deben ir alineados con los deseados igualmente por el equipo médico prescriptor del tratamiento y deben ser consensuados desde el inicio del tratamiento:

- Controlar la inflamación.
- Controlar los síntomas.
- Controlar los parámetros analíticos.
- Controlar la adherencia al tratamiento.
- Controlar y detectar de forma precoz recurrencias.
- Controlar y detectar de forma precoz los efectos adversos o indeseables.
- Detectar sentimientos de ansiedad y depresión.
- Establecer criterios de suspensión del tratamiento.
- Establecer criterios de cambios de dosis en función de síntomas, recurrencias o parámetros analíticos.

Las siguientes escalas son útiles para evaluar la respuesta terapéutica:

- Respuesta clínica de hidradenitis supurativa (HiSCR50): reducción \geq 50% en el recuento de las lesiones inflamatorias, sin aumento del número de abscesos ni fístulas/túneles drenantes respecto a la situación basal.
- IHS4-55 (versión dicotómica del IHS4): reducción \geq 55% de la puntuación basal del IHS4.

Se pueden incluir también la medida de los resultados de los que informa el paciente para la mejora de la comprensión de las necesidades de pacientes y permiten la evaluación y el seguimiento de los efectos de la enfermedad o del tratamiento desde la percepción del propio paciente permitiendo la toma de decisiones mediante un enfoque centrado en el paciente:

- Evaluación del dolor y del picor mediante escala analógica visual.
- Valoración global del paciente sobre la gravedad de su enfermedad (Patient Global Assessment of Disease Severity).

6. BIBLIOGRAFÍA

Asociación de Enfermos de Hidradenitis (ASENDHI), con el aval de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Guía para el Farmacéutico Hospitalario sobre Hidradenitis Suppurativa (HS). Disponible en: 20210215_GUÍA FH HIDRADENITIS SUPPURATIVA.indd (sefh.es)

Dauden E et al. Recommendations for the management of comorbidity in hidradenitis suppurativa., J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018;32(1):129-44.

González-López MA. Hidradenitis suppurativa. Med Clin (Barc). 2024;162(4):182-189.

Ingram JR et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of hidradenitis suppurativa (acne inversa) 2018. Br J Dermatol. 2019;180(5): 1009-1017.

Kim Y et al. Review of Scoring Systems for Hidradenitis Suppurativa. Ann Dermatol. 2024;36(1):9-17

Krueger JG et al. Hidradenitis suppurativa: new insights into disease mechanisms and an evolving treatment landscape. Br J Dermatol. 2024;190(2):149-162

Martorell A et al. Management of patients with hidradenitis suppurativa. I.Actas Dermosifiliogr. 2016;107(Suppl 2): 32-42.

Monte Boquet E et al. Modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas. Proyecto MAPEX. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2018.

Wyant WA et al. Hidradenitis suppurativa: a new, principle-centered paradigm for managing a dynamic disease. *Int J Dermatol*. 2024 Mar 1. doi: 10.1111/ijd.17105. Epub ahead of print.

Zouboulis CC et al. European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015;29(4):619-44.

CAPÍTULO 03

VISITA DE SEGUIMIENTO

Jorge del Estal Jiménez

Servei de Farmàcia. Unitat de Farmàcia Ambulatoria
i Pacient Extern, Parc Taulí Hospital Universitari.
Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA).
Universitat Autònoma de Barcelona. Sabadell,
Espanya.

1. INTRODUCCIÓN

El proceso de atención farmacéutica contempla el seguimiento del paciente para comprobar que se alcanzan los objetivos terapéuticos, recoger datos de seguridad y resolver todas las dudas relacionadas con el tratamiento, así como abordar posibles cambios del mismo. A su vez, la visita de seguimiento debe permitir la valoración de la adherencia del paciente a su tratamiento.

Por otro lado, se han de registrar los datos del paciente, incluyendo los PROMs y PREMs, así como planificar el calendario de visitas sucesivas.

Para optimizar e individualizar el proceso de seguimiento del paciente debemos definir la necesidad o prioridad de Atención Farmacéutica del paciente tal y como se describe en el capítulo siguiente. Posteriormente la frecuencia de seguimiento se establecerá en base a la prioridad del paciente.

En la tabla 1 se resumen los aspectos a tener en cuenta durante las visitas de seguimiento.

TABLA 1.
ASPECTOS A REVISAR EN LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO

Fecha de la visita	
Efectividad y validación farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> Validación del objetivo terapéutico Monitorización de posibles alteraciones analíticas Revisión integral del tratamiento Cálculo de la adherencia al tratamiento por registros de dispensación
Entrevista con el paciente	
Detección de dudas y/o dificultades con respecto al tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> Datos de seguridad (tolerancia al tratamiento) Cuestionarios de adherencia Revisión de la técnica de administración y conservación del tratamiento en el domicilio
Información oral y/o escrita	
Registro de datos	<ul style="list-style-type: none"> Entrega de información escrita del tratamiento y calendarios de administración si cambios Dispensaciones: cantidad dispensada, lote y caducidad del medicamento. Registro en la Historia Clínica del paciente: incidentes y plan fármaco-terapéutico
Evaluación del riesgo de morbilidad fármaco-terapéutica y estratificación	

2. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

A) EFECTIVIDAD

El principal objetivo del tratamiento de la hidradenitis supurativa (HS) es la reducción de la carga de enfermedad y mejorar las lesiones sintomáticas, es decir, reducir la formación de nuevas lesiones inflamatorias, incluyendo nódulos, abscesos y fístulas (recientemente renombrados túneles), así como reducir la sintomatología asociada a las mismas, principalmente el dolor, y minimizar la morbilidad psicológica asociada.

En las visitas de seguimiento con el equipo de dermatología, se realizará la evolución de la patología. Para ello se pueden utilizar diferentes test.

- **Escala de Hurley:** escala estática/cualitativa con 3 estadios que nos permite clasificar al paciente. Es una escala sencilla, rápida y muy utilizada, sin embargo, esta escala no permite valorar la evolución del paciente al tratamiento.
- **IHS4 (International Hidradenitis Suppurativa Severity Scoring System):** es una escala dinámica que nos permite calcular la carga inflamatoria de la enfermedad. Se calcula de la siguiente manera: nº de nódulos inflamatorios + nº de abscesos multiplicado por 2 + nº de fístulas inflamatorias multiplicado por 4. De esta manera se obtiene un número que nos indica la carga inflamatoria de la enfermedad: si es < 4, la carga es baja; si está entre 4-10, la carga es moderada; y si es > 10, la carga es alta.
- **HS-PGA (Hidradenitis Suppurativa-Physician's Global Assessment):** es una escala dinámica que permite clasificar la enfermedad en 6 grados en función del total de abscesos, fístulas, nódulos inflamatorios y nódulos no inflamatorios presentes (sumando todas las zonas afectadas). Es sencilla y rápida de realizar. Permite hacer un seguimiento de la progresión de la enfermedad, pero tiene el inconveniente de que las zonas afectadas se valoran de forma conjunta.

- **HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response):** más que un modelo de clasificación es un parámetro de medición de la respuesta al tratamiento médico para la Hidradenitis Suppurativa que pretende cuantificar la gravedad de la enfermedad y determinar un objetivo clínico. El HiSCR50, 75, 90 y 100 se definen como una reducción del 50, 75, 90 y 100% en el recuento de lesiones inflamatorias (suma de abscesos y nódulos inflamatorios), sin incremento en el número de abscesos o fístulas drenantes respecto a la situación basal.
- **IH4-55:** al igual que el HiSCR, el IHS4-55 es un modelo de definición de respuesta al tratamiento, en este caso definido como la reducción de al menos el 55% del valor basa del IHS4.

En base a los resultados, durante la visita de control se ha de evaluar la respuesta al tratamiento. Esta evaluación se llevará a cabo fundamentalmente a través de tres parámetros:

- La aparición o no de nuevas lesiones.
- La encuesta de la calidad de vida DLQI y la variación de las puntuaciones con respecto a la anterior visita.
- Medición de resultados respecto a la evaluación HiSCR Hidradenitis Suppurativa Clinical Response y el IHS4-55. Se considera paciente no respondedor a tratamiento a aquel que no alcanza el parámetro HiSCR50 o el IHS4-55. Dependiendo del tipo de tratamiento, el punto de corte para evaluar la respuesta terapéutica oscila entre 10 semanas, en el caso de la terapia combinada Rifampicina 600 mg/día y Clindamicina 600 mg/día; y las 12/24 semanas, para la terapia con fármacos biológicos.

No hay una clara recomendación de cada cuanto tiempo se deben realizar las visitas de seguimiento clínico. Algunos autores indican que las visitas de control se deben realizar cada 6 meses en el caso de pacientes Hurley I y cada 3 meses en el caso de pacientes Hurley II-III.

B) CALIDAD DE VIDA Y EVALUACIÓN DE LA DISCAPACIDAD

La evaluación de la calidad de vida y la evaluación de la discapacidad se realiza mediante las siguientes herramientas:

- **DLQI (Dermatology Life Quality Index)** es un cuestionario que se utiliza para medir el impacto de las enfermedades de la piel en la calidad de vida de la persona afectada. Cuanto mayor sea la puntuación, mayor será el deterioro de la calidad de vida. Tiene la limitación de ser una escala muy genérica y no específica para el paciente con HS.
- **HiSQOL (Hidradenitis Suppurativa Specific Quality of life Instrument):** escala desarrollada y específica para pacientes con HS. Tiene en cuenta elementos específicos como el drenaje y el olor de las lesiones, además de permitir medir el sufrimiento acumulativo. El cuestionario HSQoL-24 es la versión adaptada a nuestro país.
- **EVA (prurito y dolor):** escala numérica que permite medir la intensidad del prurito y dolor con la máxima reproductibilidad entre observadores.
- **HADS (Hospital Anxiety Depression Scale):** permite valorar el malestar emocional en aquellos pacientes con elevada afectación.

C) SEGURIDAD

El seguimiento de la tolerancia y aparición de efectos secundarios durante el tratamiento es esencial. Además, el paciente debe conocer las principales reacciones adversas de los tratamientos que recibe, así como, las medidas para poder prevenirlas y manejarlas en caso de que se produzcan.

La monitorización de reacciones adversas, tanto las referidas por el paciente, como las detectadas por los propios profesionales, incluidas las alteraciones analíticas, son imprescindibles en el seguimiento, especialmente las reacciones asociadas a la vía de administración e infecciones.

En la siguiente tabla observamos las reacciones adversas más frecuentes de los tres anticuerpos monoclonales que actualmente tienen indicación para HS.

Check List Efectos Adversos	Adalimumab	Secukinumab	Bimekizumab
Candidiasis oral/genital	-	X	X
Infecciones de vías respiratorias altas	X	X	X
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	X	-	-
Leucopenia	X	-	-
Neutropenia	-	X	X
Alteración lipídica	X	-	-
Cambios de humor	X	-	-
Conjuntivitis	X	X	X
Cefalea	X	X	X
Dolor abdominal, náuseas, vómitos	X	X	-
Aumento de enzimas hepáticas	X	-	-
Reacción en el lugar de la inyección	X	X	X

En algunas situaciones puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con adalimumab como por ejemplo ante una infección grave. Los datos disponibles sugieren que cuando se vuelve a iniciar el tratamiento con adalimumab tras una interrupción de 70 días de duración o superior, se obtiene una respuesta clínica y un perfil de seguridad similar al observado antes de la interrupción del tratamiento. En el caso de las cirugías, tras los datos publicados del estudio SHARPS, se recomienda el mantenimiento de terapias biológicas sin precisar discontinuación, salvo que la cirugía sea considerada sucia.

En la visita de seguimiento es importante verificar que el paciente y/o cuidador conocen los posibles efectos secundarios más frecuentes relacionados con el fármaco y de las medidas para prevenirlos y aliviarlos, así como las pautas de alarma para consultar a su médico y/o farmacéutico.

Es importante revisar la necesidad de medidas anticonceptivas verificando que el paciente conoce los riesgos para el feto en caso de un posible embarazo y del

uso durante la lactancia. No obstante, el uso de fármacos anti TNF alfa como adalimumab han mostrado datos sólidos de seguridad en estas 2 situaciones, por lo que, en caso de ser estrictamente necesaria la continuación del fármaco, se deberá de realizar una mayor vigilancia, recordando la importancia del retraso de vacunación del neonato con vacunas vivas al menos 6 meses desde el nacimiento.

Por último, también es importante la revisión de posibles reacciones adversas a otros fármacos no biológicos. A continuación, se detallan las más frecuentes:

- Clindamicina oral: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.
- Rifampicina oral: náuseas, vómitos, dolor abdominal, tinción de secreciones (lagrimas, saliva, orina) de color naranja.
- Doxiciclina oral: cefalea, fototoxicidad, náuseas, vómitos, gastralgia.

D) ADHERENCIA

La mala adherencia al tratamiento con fármacos biológicos es un problema común entre pacientes con HS. Esta falta de adherencia se asocia con un peor control de la patología.

Se recomienda monitorizar la adherencia al tratamiento idealmente con dos métodos de medida, como pueden ser los registros de dispensación en farmacia, que nos permite conocer la tasa de posesión de la medicación y cuestionarios validados. A falta de cuestionarios validados para HS, podemos utilizar cuestionarios generales para tratamiento crónicos como puede ser el cuestionario Morisky Green original. Esta estimación se debe acompañar de la entrevista clínica para confirmar los datos.

E) ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA MEDICACIÓN

Es importante comprobar que el paciente conozca la técnica de autoadministración del tratamiento, así como sus condiciones de conservación.

	Conservación	Observaciones
Adalimumab	2-8°C	Se recomienda revisar las fichas técnicas de las diferentes especialidades farmacéuticas de adalimumab para confirmar las condiciones de conservación en caso de rotura de cadena de frío.
Secukinumab	2-8°C	Se puede conservar fuera de nevera durante un único periodo de hasta 4 días a temperatura ambiente, no superior a 30°C.
Bimekizumab	2-8°C	Puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un único periodo máximo de 25 días.

3. ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES

El objetivo de la estratificación es identificar a los pacientes que más se pueden beneficiar de la atención farmacéutica y establecer las intervenciones más significativas en cada paciente para la obtención de mejores resultados en salud.

En el momento de publicación de la presente guía no existe publicado un modelo específico para el paciente con HS. La herramienta de estratificación que utilizaremos será el modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas de la SEFH del año 2019. La encontramos disponible en el siguiente enlace:

<https://www.sefh.es/mapex/index.php/documentacion>.

El modelo de estratificación contempla 23 variables, agrupadas en los siguientes apartados:

- Variables demográficas: sexo, edad, peso, paciente embarazada o paciente con deseo de embarazo.
- Variables sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional:
 - ▶ Hábitos de vida no saludables: alcohol y/o drogadicción, tabaquismo.
 - ▶ Factores relacionados con el trato paciente/profesional sanitario: barreras de comunicación.

- ▶ Soporte social, familiar y condiciones socioeconómicas.
- ▶ Situación laboral.
- ▶ Calidad de vida: DLQI específico de HS validado en España: HSQoL-24.
- ▶ Desórdenes mentales, deterioro cognitivo y dependencia funcional.
- Variables clínicas y de utilización de servicios sanitarios:
 - ▶ Comorbilidades.
 - ▶ Multidisciplinariedad.
 - ▶ Número de hospitalizaciones y visitas a urgencias.
 - ▶ Actividad de la enfermedad (Escala de Hurley, IHS4, HS-PGA).
- Variables relacionadas con el tratamiento:
 - ▶ Paciente naive a terapia de uso hospitalario.
 - ▶ Polimedicación.
 - ▶ Modificación del régimen regular de medicación en los últimos 6 meses.
 - ▶ Riesgo de la medicación.
 - ▶ Interacciones.
 - ▶ Intolerancias al tratamiento.
 - ▶ Falta de adherencia al tratamiento.
 - ▶ Medicamento sujeto a seguimiento adicional.

Cada una de las variables tiene asignada un peso y la suma de los mismos otorga la puntuación total (puntuación máxima del modelo 75). Según la puntuación alcanzada en la estratificación se clasificarán los pacientes en:

- ▶ **PRIORIDAD 1:** ≥ 31 puntos
- ▶ **PRIORIDAD 2:** de 18-30 puntos
- ▶ **PRIORIDAD 3:** ≤ 17 puntos

Las pacientes embarazadas o con deseo de embarazo se asignarán directamente al nivel de prioridad 1, independientemente de la puntuación obtenida en el modelo de estratificación. En el caso del paciente pediátrico se recomienda aplicar el Modelo de Selección y AF de Pacientes crónicos pediátricos de la SEFH.

En cuanto a la frecuencia de estratificación, el modelo propone que la primera se realizará en la visita de inicio y/o primera visita de seguimiento, tras 3 ó 4 meses de tratamiento, para valorar si se han alcanzado los objetivos terapéuticos. Posteriormente la periodicidad dependerá de la prioridad del paciente, tal como se recoge en la siguiente tabla:

Todos los pacientes	Al inicio del tratamiento
Pacientes Prioridad 1	<ul style="list-style-type: none"> • Periodicidad semestral
Pacientes Prioridad 2	Periodicidad anual salvo que se cumpla alguna de las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Decisión del profesional • Cuando exista algún cambio en el tratamiento
Pacientes Prioridad 3	En el caso de que se detecte la necesidad debido a: <ul style="list-style-type: none"> • Decisión del profesional • Cuando exista algún cambio en el tratamiento

4. BIBLIOGRAFÍA

Iniciativa Estratégica de Salud para la definición del Estándar Óptimo de Ciudadanos para los pacientes con HS (junio 2017).

García-Martínez FJ, Pascual JC, López-Martín I, Pereyra-Rodríguez JJ, Martorell Calatayud A, Salgado-Boquete L, Labandeira-García J. Actualización en hidradenitis supurativa en Atención Primaria [Update of hidradenitis suppurativa in Primary Care]. *Semergen*. 2017 Jan-Feb;43(1):34-42. Spanish. doi: 10.1016/j.semerg.2015.12.005. Epub 2016 Feb 11. PMID: 26874678.

Zouboulis CC, Tzellos T, Kyrgidis A, Jemec GBE, Bechara FG, Giamarellos-Bourboulis EJ, Ingram JR, Kanni T, Karagiannidis I, Martorell A, Matusiak Ł, Pinter A, Prens EP, Presser D, Schneider-Burrus S, von Stebut E, Szepietowski JC, van der Zee HH, Wilden SM, Sabat R; European Hidradenitis Suppurativa Foundation Investigator Group. Development and validation of the International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4), a novel dynamic scoring system to assess HS severity. *Br J Dermatol*. 2017 Nov;177(5):1401-1409. doi: 10.1111/bjd.15748. Epub 2017 Oct 30. PMID: 28636793.

Kirby JS, Thorlacius L, Villumsen B, Ingram JR, Garg A, Christensen KB, Butt M, Esmann S, Tan J, Jemec GBE. The Hidradenitis Suppurativa Quality of Life (HiSQOL) score: development and validation of a measure for clinical trials. *Br J Dermatol*. 2020 Aug;183(2):340-348. doi: 10.1111/bjd.18692. Epub 2019 Dec 26. PMID: 31705538; PMCID: PMC7205560

Marrón SE, Gómez-Barrera M, Tomás-Aragonés L, Díaz Díaz RM, Vilarrasa Rull E, Madrid Álvarez MB, Puig L. Development and Preliminary Validation of the HSQoL-24 Tool to Assess Quality of Life in Patients With Hidradenitis Suppurativa. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed)*. 2019 Sep;110(7):554-560. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ad.2019.02.002. Epub 2019 Apr 23. PMID: 31023484.

Rymaszewska JE, Krajewski PK, Szczęch J, Szepietowski JC. Depression and anxiety in hidradenitis suppurativa patients: a cross-sectional study among Polish patients. *Postepy Dermatol Alergol*. 2023 Feb;40(1):35-39. doi: 10.5114/ada.2022.119080. Epub 2022 Aug 29. PMID: 36909902; PMCID: PMC9993216.

Adalimumab y adalimumab biosimilar. Ficha técnica. [Acceso Mayo 2024].
Disponible en: www.cima.aemps.es

Cosentyx®. Ficha técnica. [Acceso Mayo 2024]. Disponible en:
www.cima.aemps.es

Bimzelx®. Ficha técnica. [Acceso Mayo 2024]. Disponible en:
www.cima.aemps.es

Modelo de estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Proyecto MAPEX 2018. Disponible en:
<https://www.sefh.es/mapex/index.php/documentacion>

CAPÍTULO 04

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN BASE A LOS NIVELES DE ESTRATIFICACIÓN

Míriam Casellas Gibert

Servicio de Farmacia.

Hospital Moisés Broggi. Sant Joan Despí, Barcelona

Esther Vicente Escrig

Servicio de Farmacia.

Hospital General Universitario de Castellón, Castellón

1. OBJETIVO

La estratificación permite identificar a aquellos pacientes que más se pueden beneficiar de determinadas intervenciones de Atención Farmacéutica (AF) para obtener los mejores resultados en salud, y establecer las intervenciones más efectivas en función de las necesidades individuales de cada paciente en cuanto a complejidad, patología, comorbilidades y terapia/s que recibe. En este capítulo, se describen las actuaciones farmacéuticas adaptadas al nivel de prioridad para pacientes con hidradenitis (HS), dependiendo de su nivel de estratificación.

2. ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El modelo de estratificación y AF para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas de la SEFH define 3 niveles de estratificación (prioridad 1, prioridad 2 y prioridad 3) y las intervenciones de AF que se deben de realizar en cada uno de los tres grandes ámbitos de actuación, adaptadas a cada paciente según el nivel de prioridad al que pertenezca:

- Seguimiento farmacoterapéutico: revisión de la adecuación, efectividad, seguridad y adherencia de los tratamientos.
- Formación y educación al paciente: información sobre la medicación, apoyo a la tramitación administrativa de los tratamientos, fomento de la corresponsabilidad en el resultado del tratamiento.
- Coordinación con el equipo asistencial: elaboración de protocolos, guías, docencia, unificación de criterios entre los diferentes profesionales sanitarios y niveles asistenciales, documentación/historia clínica compartida, etc.

Las actuaciones farmacéuticas son acumulativas, de manera que a los pacientes de prioridad 1 se les realizarán las propias de dicho nivel más las de prioridad 2 y prioridad 3 y se desarrollarán en el marco de la entrevista con el paciente/cui-

dador en un momento determinado, que puede coincidir o no con el acto de dispensación.

A continuación, se proponen los siguientes intervalos de tiempo para llevar a cabo una valoración periódica del modelo de estratificación según el nivel de prioridad:

Todos los pacientes: al inicio del tratamiento.

- ▶ **Prioridad 1:** al menos semestralmente.
- ▶ **Prioridad 2:** al menos anualmente, si no existen cambios significativos.
- ▶ **Prioridad 3:** cuando existan cambios de tratamientos.

No obstante, el farmacéutico hospitalario (FH) podrá individualizar esta periodicidad o realizar una nueva estratificación en el momento que considere, según su criterio profesional.

Además, es conveniente realizar una revaloración del nivel de estratificación en el cambio de tratamiento y/o agudizaciones de la enfermedad y/o aparición de eventos adversos y/u otro tipo de circunstancias que puedan modificar el nivel de AF.

En la tabla 1 se recogen las actuaciones de AF que requiere cada paciente en función de su nivel de estratificación, agrupadas en los tres ámbitos mencionados.

TABLA 1.
ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA
EN EL PACIENTE CON HS

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	
Revisión, validación y conciliación del tratamiento completo tanto para la HS como para la medicación concomitante (medicina alternativa, entre otros.).	Prioridad 3
Monitorización de todas las posibles interacciones, ofreciendo alternativas terapéuticas para la medicación concomitante.	
Control de la adherencia y desarrollo de intervenciones específicas orientadas a mejorarla en pacientes con baja adherencia.	

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	
Revisión, validación y conciliación del tratamiento completo tanto para la HS como para la medicación concomitante (medicina alternativa, etc.).	Prioridad 3
Seguimiento adaptado a las necesidades del paciente y al criterio del farmacéutico, favoreciendo el acto único.	
Ajustes de dosis en función del estado del paciente.	
Seguridad (reacciones adversas).	
Monitorización de niveles séricos de fármacos biológicos.	
Optimización de la terapia biológica.	
Desarrollo de un plan de acción entre niveles asistenciales para abordar las reacciones adversas al tratamiento y para resolver incidencias, mediante la definición de vías rápidas de comunicación permanente.	Prioridad 1
Establecimiento de objetivos a corto plazo según el Modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria a criterio del farmacéutico.	
Adaptación de material personalizado para el paciente y para los familiares/cuidadores en formato papel o digital	
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.	
Resolución de dudas relacionadas con la enfermedad, el tratamiento (conservación, prevención y minimización de reacciones adversas, etc.).	
Fomento de estilos de vida saludables.	
Formación al paciente en la técnica de administración.	
Fomento de un paciente activo e informado.	
Proporción de recursos web y apps con fin informativo y de seguimiento de los pacientes mediante el uso de las nuevas tecnologías.	

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.	
Colaboración con asociaciones de pacientes.	
Plan farmacoterapéutico personalizado.	
Desarrollo de programas orientados a cumplir objetivos en relación con la farmacoterapia.	
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.	
Reuniones periódicas con Dermatología.	Prioridad 1
Adaptación de material personalizado para el paciente y para los familiares/cuidadores en formato papel o digital.	

3. ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES DE PRIORIDAD 3

Las actuaciones farmacéuticas en el paciente en este nivel se realizan según criterio del FH, que valora la necesidad de intervenir, y cuando exista algún cambio en el tratamiento de la HS.

3.1. Actuaciones farmacéuticas en el ámbito del seguimiento farmacoterapéutico

En cada visita de seguimiento se debe revisar la adecuación, efectividad y seguridad del tratamiento, teniendo en cuenta:

- Protocolos consensuados, guías de práctica clínica.

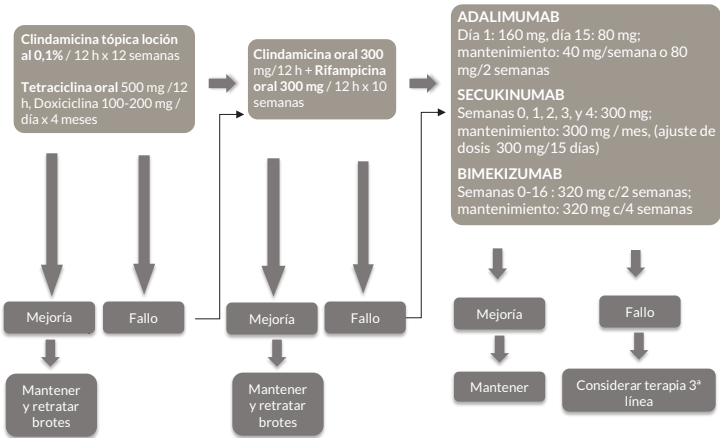
- Tratamientos previos recibidos (analizando las causas de suspensión, falta de efectividad, intolerancia).
- Medicamentos concomitantes (revisión de interacciones, efectos adversos, adherencia), automedicación y medicinas alternativas.
- Historial de alergias.
- Comorbilidades (riesgo cardiovascular, obesidad).
- Precauciones y contraindicaciones al tratamiento pautado.
- Ajuste de dosificación según parámetros analíticos y antropométricos.
- Conveniencia (adecuación al estado físico, psicológico y estilo de vida del paciente).
- Eficiencia (de acuerdo con los criterios establecidos en la institución, informes de posicionamiento terapéutico).

En caso de detectar alguna incidencia relacionada con el tratamiento, el FH la trasladará al médico para consensuar las acciones a llevar a cabo.

La evaluación de la efectividad del tratamiento se realiza en las consultas de seguimiento, tal y como se ha detallado en el capítulo 3 de esta guía. En caso de detectar problemas en relación a la efectividad del tratamiento, se contactará con el médico para consensuar las actuaciones a llevar a cabo.

En caso de detección de posibles reacciones adversas, se debe verificar que el paciente cumple criterios para la derivación al médico y/o finalización de tratamiento y comprobar que no existe ninguna contraindicación al tratamiento de la HS. Se deben registrar las posibles reacciones adversas.

FIGURA 1.
ALGORITMO DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HS



**Dosis en pacientes adultos*

En los estadios iniciales, el tratamiento se basa en el uso de antibióticos tópicos y sistémicos en base a sus propiedades antiinflamatorias sobre el folículo piloso. En pacientes con enfermedad moderada grave con respuesta inadecuada, falta de tolerancia o recaídas frecuentes al suspender el tratamiento antibiótico, está indicado el tratamiento biológico.

En la actualidad adalimumab (anti-TNF- α), secukinumab (anti-IL17A) y bimekizumab (anti-IL4 y anti-IL17F) son las terapias biológicas con indicación para HS en su ficha técnica. Bimekizumab no dispone de financiación en el momento de publicación de esta guía. Los tres fármacos se administran vía subcutánea y no requieren de ajuste en insuficiencia renal ni hepática.

Infliximab en uso compasivo se ha utilizado de forma clásica para el manejo de la HS, y es considerado como un fármaco de elevado nivel de evidencia, obte-

niendo mejor respuesta con pauta intensificada (5-10 mg/kg iv en la semana 0, 2, 6 y posteriormente mensual). Actualmente hay numerosos ensayos clínicos en desarrollo con fármacos biológicos y pequeñas moléculas, dirigidos a otros elementos de la cascada inflamatoria como la, IL- 23 o inhibidores de la janus kinasas.

Los corticoides orales o intralesionales son eficaces en caso de lesiones agudas. En ocasiones, se recurre a otros fármacos que regulan el sistema inmune como la dapsona o la ciclosporina, o a otros antibióticos como el moxifloxacino, el metronidazol o el ertapenem. El uso de acitretina es eficaz en hiperplasia psoriasisiforme, la metformina puede ser útil en algunos pacientes con obesidad y resistencia a la insulina y los anticonceptivos orales y los antiandrógenos, como el acetato de ciproterona o la espironolactona, se usan cuando enfermedad presenta relación con alteraciones hormonales.

Se debe de comprobar la realización y los resultados de los tests de cribado necesarios antes del inicio de tratamientos biológicos: reactivación de tuberculosis y VHB. (ver página 23).

TABLA 2.

FÁRMACOS	INTERACCIONES
Clindamicina oral	<ul style="list-style-type: none"> • Clindamicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares y puede potenciar la acción de relajantes musculares no despolarizantes, como los agentes curarizantes (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) o los hidrocarburos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietiléter). En caso de administración simultánea se debe vigilar estrechamente a los pacientes debido a la posible prolongación del bloqueo neuromuscular. La clindamicina podría inhibir la actividad bactericida ejercida por los aminoglucósidos. Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación (TP/INR) y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y un antagonista de la vitamina K (ej. Warfarina, acenocumarol, fluindiona). • Se ha demostrado antagonismo in vitro entre clindamicina y eritromicina, motivo por el que habitualmente no se administran ambos antibióticos simultáneamente.

GUÍA DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA

EN HIDRADENITIS

FÁRMACOS	INTERACCIONES
Doxiciclina oral	<ul style="list-style-type: none"> • Población pediátrica: El uso de tetraciclinas en niños puede dar lugar a un deterioro en el crecimiento de los huesos porque como otras tetraciclinas, la doxiciclina forma un complejo cálcico estable en cualquier tejido formador del hueso. Las tetraciclinas deben evitarse en pacientes con lupus eritematoso sistémico. Se recomienda precaución en pacientes con miastenia gravis. Los efectos nefrotóxicos de las tetraciclinas pueden ser exacerbados por diuréticos, metoxiflurano y otros medicamentos nefrotóxicos. Los retinoides usados junto con doxiciclina pueden producir un aumento de la incidencia de hipertensión intracraneal benigna. Doxiciclina puede incrementar las concentraciones plasmáticas de litio, digoxina y teofilina. Las tetraciclinas pueden disminuir la efectividad de los anticonceptivos orales. En tratamiento simultáneo con anticoagulantes, la dosificación de éstos debe reducirse puesto que, se ha observado que las tetraciclinas disminuyen la actividad de la protrombina • El metabolismo de la doxiciclina puede ser activado por inductores de enzimas hepáticas, como el alcohol (uso crónico), antiepilépticos (carbamazepina, fenobarbital y fenitoína) y la rifampicina.
Rifampicina oral	<ul style="list-style-type: none"> • Precaución de uso por monitorización de los parámetros específicos o mediante una observación clínica: antagonistas del calcio, antiarrítmicos de clase I (quinidina, disopiramida), anticoagulantes orales, antifúngicos azoles (excepto voriconazol), antivirales (tales como atazanavir), buspirona, carvedilol (debido a su uso en la insuficiencia cardíaca y su bajo margen terapéutico en esta indicación), agentes inmunosupresores (tales como ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, leflunomida), clozapina, corticosteroides, gestrinona, estrógenos y progestágenos administrados como terapia de sustitución hormonal, haloperidol, hormonas tiroideas, metadona, morfina, efavirenz, propafenona, terbinafina, tiagabina, zidovudina, zolpidem, zaleplon, carbamazepina, fenitoína, teofilina, benzodiazepinas, digitalis, dapsona, atovacon, repaglinida o antidiabéticos orales de tipo sulfonilurea, antagonistas del receptor beta (si se metabolizan hepáticamente tales como metoprolol, propranolol), cloranfenicol, claritromicina, telitromicina, antidepresivos tricíclicos, ácido p-aminosalicílico, cimetidina, mexiletina, nevirapina, fluvastatina, etorocoxib, rofecoxib, imidapril, gefitinib, irinotecan, análogos de la meglitinida, incluyendo repaglinida y nateglinida, y los antieméticos antagonistas del receptor 5-HT₃ (incluyendo tropisetron y ondansetron), tocainida, lorcainida, hexobarbital, nortriptilina, azioprina, enalapril, fexofenadina, prazicuantel. Reducen la biodisponibilidad: <ul style="list-style-type: none"> • Antiácidos - Rifampicina deberá tomarse ≥ 1 hora antes que los antiácidos

FÁRMACOS	INTERACCIONES
Rifampicina oral	<ul style="list-style-type: none"> • No se recomienda el uso con: voriconazol, inhibidores de la proteasa, nevirapina, simvastatina, ritonavir, imatinib (fallo terapéutico imatinib). • La rifampicina es el inductor más potente del CYP450, notablemente de las dos subfamilias CYP3A y CYP2C (representa más del 80% de las isoenzimas del CYP450). La rifampicina es también inductora de UDP-glucuroniltransferasa. Los fármacos que son eliminados por los mecanismos de metabolismo afectados deberán sólo usarse concomitantemente con Rifampicina si las concentraciones plasmáticas o la respuesta/ reacciones adversas puede ser monitorizada y la dosis deberá ajustarse adecuadamente • Los efectos inductores de la rifampicina alcanzan su máximo en 10 días y disminuyen gradualmente durante un período de ≥ 2 semanas tras discontinuar la Rifampicina
Adalimumab	<ul style="list-style-type: none"> • No se deben administrar las vacunas elaboradas con microorganismos vivos* simultáneamente con secukinumab • No se recomienda la administración concomitante de adalimumab con otros FAMES biológicos (abatacept, anakinra)
Bimekizumab	<ul style="list-style-type: none"> • No deben administrarse vacunas vivas en pacientes tratados con bimekizumab
Secukinumab	<ul style="list-style-type: none"> • No se deben administrar las vacunas elaboradas con microorganismos vivos* simultáneamente con secukinumab

* Vacunas de microorganismos vivos: sarampión/rubeola/parotiditis, varicela, cólera por vía oral, fiebre tifoidea oral y fiebre amarilla.

TABLA 3.
PRINCIPALES EFECTOS ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES

FÁRMACOS	REACCIONES ADVERSAS FRECUENTES	CONTRAINDICACIÓN/PRECAUCIONES ESPECIALES
Clindamicina oral	Diarrea, náuseas, vómitos dolor abdominal	• Alergia a lincosamidas, meningitis
Doxiciclina oral	Cefalea, fototoxicidad, náuseas, vómitos, gastralgia	• Hipersensibilidad a tetraciclinas, porfirias

GUÍA DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA EN HIDRADENITIS

FÁRMACOS	REACCIONES ADVERSAS FRECUENTES	CONTRAINDICACIÓN/PRECAUCIONES ESPECIALES
Rifampicina oral	Náuseas, vómitos dolor abdominal, tinción de secreciones (lágrimas, saliva, orina) de color naranja	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad a rifampicina, porfirias, pacientes con enfermedad hepática activa, pacientes portadores de lentes de contacto blandas
Adalimumab	Infecciones leves (infecciones respiratorias vías altas), cefalea, rash cutáneo, reacción en el punto de inyección	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad, infecciones graves y oportunistas incluyen tuberculosis activa o latente no tratada. Insuficiencia cardiaca clases III-IV NYHA • Enfermedad neurológica desmielinizante • Precaución en los pacientes con cáncer o diagnóstico de cáncer en los 5 años previos
Bimekizumab	Infecciones de las vías respiratorias altas, candidiasis oral	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes y infecciones activas clínicamente importantes
Secukinumab	Infecciones de las vías respiratorias altas (rinofaringitis y rinitis).	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, infecciones graves y oportunista incluyen tuberculosis

TABLA 4.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

	FERTILIDAD	EMBARAZO	LACTANCIA
Clindamicina oral	No hay datos	No hay datos	Riesgo muy bajo. Uso seguro
Doxiciclina oral	No hay datos	No hay datos	Riesgo bajo. Posiblemente seguro
Rifampicina oral	No hay datos	Contraindicado	Riesgo muy bajo. Uso seguro
Adalimumab	No hay datos	Precauciones de empleo	Riesgo muy bajo. Uso seguro

	Fertilidad	Embarazo	Lactancia
Bimekizumab	No hay datos	No hay datos Evitar	No hay datos Posiblemente seguro*
Secukinumab	Uso seguro en hombres, no hay datos en mujeres	No hay suficientes datos Evitar	Riesgo bajo. Posiblemente seguro

* Autores expertos consideran seguro o muy probablemente seguro el uso de anticuerpos monoclonales durante la lactancia (Whittam 2019, Matro 2018, Anderson 2018 y 2016, Witzel 2014, Pistilli 2013) (e-lactancia)

Monitorización de niveles séricos de fármacos biológicos en HS

La inmunogenicidad, con el desarrollo de anticuerpos antifármaco (ADA) y la disminución asociada de las concentraciones séricas del fármaco, pueden contribuir a una respuesta subóptima en pacientes con HS en tratamiento con fármacos anti-TNF- α . Asimismo, concentraciones séricas más altas de adalimumab en estado estacionario se han asociado con una mejor respuesta clínica.

Aunque se requiere de más evidencia para establecer recomendaciones específicas, la determinación de niveles séricos de fármacos biológicos y de anticuerpos antifármaco, puede considerarse en pacientes con HS con un nivel subóptimo de respuesta a la terapia con inhibidores de TNF- α .

3.2 Actuaciones Farmacéuticas en el ámbito de la formación y educación al paciente

El FH debe **informar** a los pacientes de las propiedades farmacológicas de sus medicamentos, la duración del tratamiento, los beneficios que se esperan alcanzar (y cuándo se espera que empiecen a notarse), los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos y la forma de administración del medicamento (manejo de dispositivos). También es importante informar al paciente acerca de cómo debe conservar el medicamento

Se debe aportar información oral y escrita adaptada al nivel de conocimiento que tiene el paciente y resolver sus dudas. Desarrollar acciones específicas de

formación para reforzar aspectos críticos relacionados con el tratamiento y la enfermedad en coordinación con el Servicio de Dermatología.

Se debe **fomentar los estilos de vida saludables**. En este sentido, tanto el tabaco como la obesidad son factores proinflamatorios, y su corrección puede reducir la aparición de brotes de la enfermedad y mejorar su pronóstico. Por ello, a todos los pacientes se les recomienda que abandonen el tabaco si fuman, que pierdan peso si tienen sobrepeso, que realicen una actividad deportiva moderada y que eviten ropas ajustadas para disminuir la fricción y utilicen tejidos naturales como el algodón (sobre todo para la ropa interior). En muchos pacientes también se recomienda la depilación, preferiblemente con láser, pues al eliminar el folículo piloso se disminuye el proceso de queratinización anormal del mismo.

Se debe reforzar periódicamente la importancia de la **adherencia** al tratamiento, haciendo hincapié en los beneficios que se espera obtener y el impacto negativo en la evolución de la enfermedad si no se mantiene una correcta adherencia.

Durante las visitas de seguimiento, se realizará una evaluación continua de la adherencia del paciente al tratamiento utilizando al menos dos métodos, registro de dispensación y un cuestionario validado, tal como se ha comentado en el capítulo 3 de esta guía. Se deben analizar posibles factores relacionados con la falta de adherencia en el contexto de la entrevista motivacional con el paciente y/o cuidador.

Se proponen medidas para mejorar la adherencia, empoderando al paciente con el apoyo del cuidador, teniendo en cuenta los factores modificadores de la adherencia dependientes de la enfermedad, del tratamiento, del sistema, del paciente y socioeconómicos. Se deben acordar con el paciente medidas que puedan mejorar la adherencia no intencionada (olvidos) e intencionada (creencias relacionadas con la relación beneficio-riesgo del tratamiento).

En la tabla 5 se muestran, a modo de ejemplo, algunas aplicaciones móviles para la promoción de la adherencia.

TABLA 5.
 APLICACIONES MÓVILES GRATUITAS PARA LA PROMOCIÓN DE
 LA ADHERENCIA, DISPONIBLES PARA ANDROID E IOS

	Desarrollada por el Observatorio para la Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Permite establecer una alarma para recordar el momento de la toma y añadir avisos sobre alergias y fotografías de los medicamentos.
MediSafe 	Se trata de un "pastillero virtual" que se llena de pastillas cuando se escanea el código de barras de la caja del medicamento con la cámara de fotos del dispositivo móvil. Envía alertas de medicación al paciente. Permite realizar el seguimiento de las tomas desde otro dispositivo móvil. Permite la generación de informes de progreso, para mostrar al médico o al farmacéutico. Recordatorio de reposición: la aplicación manda una alarma cuando la medicación se está acabando.
MyTherapy 	Permite el registro de la toma de medicación, la duración de tratamiento, constantes vitales y síntomas. Entre sus funciones principales se encuentra el ajuste de los registros. Permite el registro de medicamentos escaneando el código de barras o introduciendo el nombre de los medicamentos. Además, dispone de un listado de constantes para recabar y llevar a cabo un seguimiento.
Dosecast 	Cuenta con una gama de funciones de programación inteligente para los pacientes y la aplicación ajusta las notificaciones para que se adapten a la hora de acostarse de los usuarios y proporciona recordatorio. Además, rastrea cualquier cambio en la zona horaria y ajusta la programación en consecuencia. Dispone de una versión Premium, recomendada para pacientes que toman múltiples medicamentos o que administran tratamientos para varias personas
Care4Today 	Además de proporcionar recordatorios de tomas de medicación, citas médicas o necesidad de reponer el medicamento, esta aplicación permite registrar información de salud (presión arterial, ejercicio, estado de ánimo...) y realiza un seguimiento de las mediciones registradas. Permite compartir gráficos y tendencias de los datos con profesionales de la salud. También proporciona información sobre la adherencia al tratamiento.

* Referencia: Monte B, Palanques T. *Guía de Práctica Farmacéutica en LES*

El FH puede detectar necesidades de los pacientes en materia de información y formación y sugerir recursos adaptados a sus necesidades formativas fomentando su participación en escuelas de pacientes y facilitando herramientas de acceso a información fiable y contrastada (webs de sociedades científicas, servicios médicos, farmacéuticos y enfermeros, asociaciones de pacientes, laboratorios farmacéuticos). En la tabla 6 se recogen algunos recursos que pueden ser de interés para pacientes.

Dado el dinamismo de las fuentes de información para pacientes disponibles en la red, es recomendable que el FH revise y conozca el contenido de aquellas que considere más relevantes y que se las ofrezca a sus pacientes. También es importante que el FH anime a los pacientes a compartir con él cualquier recurso de información que consulten o hayan consultado para poder valorar su fiabilidad y la calidad y conveniencia de la información contenida.

TABLA 6.
RECURSOS DE INTERÉS PARA PACIENTES CON HS

SOCIEDADES CIENTÍFICAS	
Academia española de Dermatología y Venereología	https://aedv.es/
European Academy of Dermatology and Venereology	https://eadv.org/
American Academy of Dermatology Association	https://www.aad.org/
ASOCIACIONES DE PACIENTES	
Asociación de Enfermos de Hidradenitis	https://asendhi.org/
ESCUELA DE PACIENTES	
Asociación de Enfermos de Hidradenitis	https://asendhi.org/tag/escuela-de-pacientes/

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	
Abbvie	https://www.abbvie.es/our-company/materiales-de-comunicacion/hidradenitis-supurativa.html
Novartis	https://www.profesionales-sanitarios.novartis.es/areas-terapeuticas/dermatologia/hidradenitis-supurativa/reconocer-la-hs/#dwell
UCB	https://www.ucb.com/disease-areas/hidradenitis-supurativa
ORGANISMOS	
Clínica Mayo	https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/hidradenitis-suppurativa/symptoms-causes/syc-20352306
Generalitat de Catalunya	https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/h/hidroadenitis-supurativa/
OTRAS WEBS DE INTERÉS	
Hidradenitis Supurativa Online	https://hidradenitis.es/

3.3 Actuaciones en el ámbito de la coordinación con el equipo asistencial

Se considera fundamental unificar criterios de tratamiento con los profesionales implicados en el seguimiento de pacientes con HS, a través de los comités y entre niveles asistenciales mediante el desarrollo de programas orientados a cumplir los objetivos de la farmacoterapia. Algunas actuaciones que se pueden poner en práctica son las siguientes:

- Individualización terapéutica, consensuando y seleccionando el tratamiento que mejor se adapte a las necesidades de cada paciente, teniendo en cuenta la eficiencia de las diferentes alternativas disponibles. Además, se establecerá el compromiso en la revisión de resultados en el contexto de un plan farmacoterapéutico personalizado.
- Revisar los objetivos de la farmacoterapia estableciendo un circuito para la gestión y el abordaje de los objetivos no cumplidos con la medicación: interacciones, reacciones adversas, errores de medicación, adherencia, otros.

- Planificar la próxima visita a la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos en coordinación con otras citas que se le programen al paciente en el hospital.
- Coordinar con el equipo asistencial de atención primaria la necesidad de vacunación y de control de hábitos de vida saludables (dieta, ejercicio, hábito tabáquico).
- Facilitar el acceso del paciente a la consulta de atención farmacéutica mediante consultas telefónicas y/o mediante la utilización de tecnologías de la información y comunicación

4. ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES DE PRIORIDAD 2

Se realizarán las propias de dicho nivel más las de prioridad 3. En los pacientes de prioridad 2 se establecen las siguientes actuaciones añadidas:

4.1 Actuaciones farmacéuticas en el ámbito del Seguimiento farmacoterapéutico

Se debe revisar, validar y conciliar el tratamiento completo tanto para la HS como para la medicación concomitante (incluida medicina alternativa, automedicación, etc.) en todas las visitas de seguimiento, además de en las visitas de inicio y/o cambio de tratamiento.

4.2. Actuaciones en el ámbito de coordinación con el equipo asistencial

Debe existir coordinación con los Servicios Sociales o con los Servicios de Psicología y Psiquiatría del centro hospitalario para el manejo complementario del paciente que lo necesite.

Las actuaciones específicas para realizar en cada paciente entre los diferentes profesionales sanitarios de todos los niveles asistenciales implicados deben encontrarse definidas y consensuadas. Además, estas actuaciones deben registrarse en la historia clínica del paciente.

5. ACTUACIONES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES DE PRIORIDAD 1

A los pacientes de prioridad 1, se le realizarán las intervenciones propias de dicho nivel más las de prioridad 2 y prioridad 3

En los pacientes de prioridad 1 se establecen las siguientes actuaciones añadidas:

5.1 Actuaciones farmacéuticas en el ámbito del Seguimiento farmacoterapéutico

Se debe desarrollar un plan de acción entre niveles asistenciales para abordar las reacciones adversas al tratamiento y para resolver incidencias, mediante la definición de vías rápidas de comunicación permanente.

5.2 Actuaciones en el ámbito de coordinación con el equipo asistencial

Se deben realizar reuniones periódicas con el Servicio de Dermatología para la coordinación del equipo asistencial sobre indicadores de eficacia, eficiencia y adherencia del paciente.

6. BIBLIOGRAFÍA

El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Proyecto Mapex. 2017. Disponible: <https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-CMO-en-consultas-externas-de-FH.pdf>

- Modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas. Proyecto Mapex. 2018. Disponible: <https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-de-Estratificacion-y-Atencion-Farmaceutica-pacientes-enf-inmunomediadas.pdf>
- Guía Práctica Farmacéutica en Psoriasis. Proyecto Mapex. 2019. Disponible: <https://www.sefh.es/mapex/images/guia-gtii-psoriasis.pdf>
- Guía de Práctica Farmacéutica en Lupus Eritematoso Sistémico. Proyecto Mapex. 2023. Disponible: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/cmo_lupus/guiaLES_.pdf?ts=20230428104049
- Guía de Atención Farmacéutica en Dermatitis Atópica. Proyecto Mapex. 2023. Disponible: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/dermatitis_atopica/guiaDA_.pdf?ts=202306281452
- Guía para el farmacéutico hospitalario sobre hidradenitis supurativa. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/hidra20/20210215_GUIAFHHIDRADENITISSUPURATIVA.pdf?ts=20210223232753
- Martorell A, García FC, Jiménez-Gallo D, Pascual JC, Pereyra-Rodríguez J, Salgado L, Villarrasa E. Actualización en hidradenitis supurativa (II): aspectos terapéuticos. *Actas Dermosifilogr.* 2015;106(9):716-24. <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2015.09.009>
- Alikhan A, Sayed C, Alavi A, Alhusayen R, Brassard A, Burkhart C, Crowell K, Eisen DB, Gottlieb AB, Hamzavi I, Hazen PG, Jaleel T, Kimball AB, Kirby J, Lowes MA, Micheletti R, Miller A, Naik HB, Orgill D, Poulin Y. North American clinical management guidelines for hidradenitis suppurativa: A publication from the United States and Canadian Hidradenitis Suppurativa Foundations: Part II: Topical, intralesional, and systemic medical management. *J Am Acad Dermatol.* 2019 Jul;81(1):91-101. doi: 10.1016/j.jaad.2019.02.068. Epub 2019 Mar 11. PMID: 30872149; PMCID: PMC9131892.

Rathod U, Prasad PN, Patel BM, Patel B, Patel C, Gandhi SK, Patel P. Hidradenitis Suppurativa: A Literature Review Comparing Current Therapeutic Modalities. *Cureus*. 2023 Aug 18;15(8):e43695. doi: 10.7759/cureus.43695. PMID: 37724217; PMCID: PMC10505353.

M. Mansilla-Poloo, B. Escutia-Munoz, R. Botella-Estrada. Revisión narrativa y actualización en fármacos biológicos y de pequeña molécula para el tratamiento de la hidradenitis supurativa: una entidad con un futuro prometedor

Ficha técnica Humira® (adalimumab). Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. Disponible:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

Ficha técnica Cosentyx® (secukinumab). Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. Disponible:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html> [Último acceso: septiembre 2024]

Ficha técnica Rimactan® (rifampicina). Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. Disponible:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html> [Último acceso: septiembre 2024]

Ficha técnica Dalacin® (clindamicina). Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. Disponible:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html> [Último acceso: septiembre 2024]

Ficha técnica Doxiciclina® (doxiciclina). Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. Disponible:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html> [Último acceso: septiembre 2024]

Ficha técnica Bimzelx® (bimekizumab). Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. Disponible:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/114980004/FT_114980004.html [Último acceso: septiembre 2024]

BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Disponible:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=buscarMedicamentos>

Guía de fármacos en embarazo, lactancia y fertilidad. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible: GuiaGTEI

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Emba/GuiaGTEIIFSEFHEmbarazoFebrero2022.pdfIFSEFHEmbarazoFebrero2022.pdf>

Web e-Lactancia. Asociación para la Promoción e Investigación científica y cultural de la Lactancia Materna. Disponible:

<https://e-lactancia.org/breastfeeding/rifampicine/product/>

Abdalla T, Lowes MA, Kaur N, Micheletti RG, Steinhart AH, Alavi A. Is There a Role for Therapeutic Drug Monitoring in Patients with Hidradenitis Suppurativa on Tumor Necrosis Factor- α Inhibitors? *Am J Clin Dermatol*. 2021 Mar;22(2):139-147. doi: 10.1007/s40257-020-00579-z. PMID: 33398848.

CAPÍTULO 05

CRITERIOS DE FINALIZACIÓN DE TRATAMIENTO

Cristina Capilla Montes

Servicio de Farmacia.

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

Pilar López Broseta

Servicio de Farmacia.

Hospital Universitario Joan XXIII. Tarragona

1. OBJETIVO:

Este capítulo pretende identificar y definir los puntos críticos que, tras su valoración por el farmacéutico hospitalario, puedan requerir derivar al paciente a otros profesionales sanitarios que forman parte del equipo multidisciplinar asistencial.

Los objetivos que aborda el capítulo son:

1. Establecer los criterios para derivar a un paciente con hidradenitis supurativa (HS) moderada/grave al especialista en cualquier momento del proceso: inicio, cambio, mantenimiento/seguimiento, finalización del tratamiento.
2. Establecer los criterios específicos para cada uno de los medicamentos biológicos indicados en HS y dispensados en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
3. Establecer los criterios de finalización/interrupción del tratamiento.

2. CRITERIOS DE DERIVACIÓN A DERMATOLOGÍA/INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO:

Los criterios que pueden determinar la finalización/interrupción del tratamiento pueden ser:

- Falta de respuesta
- Reacciones adversas a medicamentos
- Contraindicaciones
- Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades y/o nuevos diagnósticos
- Situaciones especiales del paciente
- Inadecuada adherencia al tratamiento farmacológico
- Interacciones farmacológicas

2.1. Falta de respuesta

CRITERIOS GENERALES:

Aquéllos que, pasado el tiempo correspondiente, no cumplan con los siguientes resultados:

- Reducción del $\geq 50\%$ en el recuento total de nódulos inflamatorios, sin aumento en el recuento de abscesos y sin aumento en el recuento de fístulas de drenaje en relación con el valor inicial (HiSCR).
- Reducción $\geq 30\%$ en dolor cutáneo.

Los pacientes en los que no se cumplan las variables anteriores, se les considerará no respondedores y debería ser interrumpido su tratamiento 1, 2, 3, 4.

CRITERIOS ESPECÍFICOS:

Las mediciones iniciales se realizarán en la semana 22 para adalimumab y en la semana 16 para secukinumab y bimekizumab. Posteriormente, con ambos fármacos, se realizarán mediciones cada 6 meses.

2.2. Reacciones adversas a medicamentos:

CRITERIOS GENERALES:

Es necesaria una estrecha monitorización para manejar correctamente los efectos adversos asociados a este tipo de fármacos. Se debe derivar al especialista y proponer suspensión del tratamiento en caso de:

- Infecciones: los pacientes con terapias biológicas presentan mayor incidencia de infecciones, sobre todo de vías respiratorias altas.
- Reacciones de hipersensibilidad al principio activo y/o a sus excipientes.
- Reacciones cutáneas: los tratamientos biológicos que requieren administración subcutánea, presentan como reacción adversa frecuente la aparición de dolor, hinchazón o prurito en la zona de inyección. Derivar al especialista y proponer suspensión del tratamiento en caso de reacción cutánea grave.

CRITERIOS ESPECÍFICOS:

A continuación, se presentan las reacciones adversas más frecuentes y comunes entre fármacos biológicos y dirigidos que actúan sobre las distintas dianas:

- **Inhibidores del TNF alfa (adalimumab):**

Los efectos secundarios más frecuentes son hematológicos (neutropenia, leucopenia y trombopenia), incremento de lípidos, hipopotasemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, hiperglucemia, incremento del ácido úrico, incremento de la LDH, hipertensión, ansiedad, depresión, diplopía, cefalea, urticaria, dolor musculoesquelético y cáncer de piel (excluido el melanoma).

- **Inhibidores de la interleucina 17:**

- **Secukinumab:**

- Los efectos secundarios más frecuentes fueron cefalea, náuseas, diarrea, fatiga y enfermedad inflamatoria intestinal.

- **Bimekizumab:**

- Los efectos secundarios más frecuentes fueron cefalea, fatiga, erupción, dermatitis, eczema, acné y enfermedad inflamatoria intestinal.

2.3. Contraindicaciones

CRITERIOS GENERALES:

La presencia de tuberculosis activa o infección grave constituye una contraindicación de la terapia sistémica dirigida que obliga a la suspensión temporal del tratamiento. Las terapias dirigidas están contraindicadas con vacunas de microorganismos vivos y atenuados.

CRITERIOS ESPECÍFICOS

Adalimumab está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca moderada grave (clase III/IV de la NYHA).

Secukinumab y bimekizumab tienen contraindicación en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

2.4 Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades y/o nuevos diagnósticos

En presencia de un nuevo diagnóstico de neoplasia maligna, descompensación de insuficiencia cardíaca, empeoramiento de enfermedad intersticial pulmonar, síndrome lupus-like, proceso desmielinizante o neuritis óptica y otro trastorno inmunomediado. En el caso de neoplasias se valorará individualmente con el oncólogo interrumpir temporal o definitivamente la terapia en función del tipo de neoplasia y factores del paciente.

2.5 Situaciones especiales del paciente

Mujeres en edad fértil: las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 17 semanas tras finalizar el tratamiento en el caso del bimekizumab, 20 semanas si se trata de secukinumab y adalimumab.

Pacientes pediátricos: en pacientes pediátricos se recomienda, si es posible, una actualización del calendario de vacunaciones de acuerdo con las guías actuales de vacunación antes de iniciar el tratamiento con adalimumab. No se debe de administrar vacunas vivas a los pacientes lactantes expuestos en el útero a adalimumab durante los 5 meses posteriores a la administración del mismo a la madre. Hasta la fecha, bimekizumab no tiene aprobación en esta población.

Embarazo y lactancia: es importante recordar a las pacientes en edad fértil de la importancia de informar al dermatólogo si tienen deseo gestacional para una adecuada coordinación y poder mantener un adecuado tratamiento farmacológico. (Tabla 2)

TABLA 2.
EMBARAZO Y LACTANCIA

	Embarazo	Lactancia	¿Cuándo suspender el tratamiento?
Adalimumab	Precauciones de empleo. Atraviesa la placenta a partir del tercer trimestre	Uso seguro	20-24 semanas de embarazo.
Secukinumab	Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución se recomienda suspender durante embarazo	Se desconoce si se excreta en la leche materna. Se debe tener en cuenta el equilibrio beneficio/riesgo.	Interrumpir la lactancia durante el tratamiento y hasta 20 semanas después del tratamiento o interrumpir el tratamiento con secukinumab según la relación beneficio-riesgo.
Bimekizumab			Interrumpir la lactancia durante el tratamiento y hasta 17 semanas después del tratamiento o interrumpir el tratamiento con bimekizumab según la relación beneficio-riesgo.

Cirugía electiva: en procedimientos de cirugía menor electiva, no se necesita interrumpir el tratamiento biológico ya que no hay evidencia de mayor riesgo de infección o alteración de la cicatrización. En la cirugía mayor electiva, es necesario encontrar un equilibrio entre el riesgo de aparición de infección y el riesgo de brotes de la enfermedad. Se recomienda suspender el tratamiento previo a la cirugía electiva, planificando la misma al final del ciclo de dosificación para esa medicación específica. Este tiempo de suspensión dependerá del fármaco y de su intervalo de dosificación. (Tabla 3)

TABLA 3.
RECOMENDACIONES DE SUSPENSIÓN PREVIA DEL TRATAMIENTO
BIOLÓGICO EN CIRUGÍA MAYOR ELECTIVA

FÁRMACO BIOLÓGICO E INTERVALO DE DOSIFICACIÓN	Semanas SIN MEDICACIÓN PREVIOS A CIRUGÍA
Adalimumab cada semana	7 días
Adalimumab cada 2 semanas	2 semanas
Bimekizumab cada 2/4 semanas	2/4 semanas
Secukinumab cada 4 semanas	35 días

2.6 Adherencia al tratamiento farmacológico

Una correcta adherencia al tratamiento farmacológico es uno de los factores que contribuye a alcanzar la eficacia del mismo. La no adherencia puede llevar a una valoración errónea de la eficacia al fármaco y dar lugar a un cambio de la estrategia terapéutica aumentando la dosis, acortando intervalos o asociando fármacos. El farmacéutico hospitalario debe valorar el grado de adherencia por al menos dos métodos y detectar los factores pronósticos de incumplimiento en el paciente no adherente, revisando la conducta a adoptar ante el olvido de tomas de la medicación. Se comunicará periódicamente al especialista el grado de adherencia de los pacientes en tratamiento con terapia biológica, si no es posible su registro en la historia clínica.

2.7 Interacciones farmacológicas

CRITERIOS GENERALES:

En cada visita tanto de inicio como de seguimiento es fundamental obtener la historia farmacoterapéutica del paciente (medicamentos con y sin receta, suplementos y plantas medicinales), debiendo educar al paciente para que nos informe ante cualquier cambio (telefónicamente, telemáticamente o de forma presencial).

Las diferentes vías metabólicas que presentan los fármacos biológicos, en comparación con los de síntesis química, hacen que la probabilidad de que se produzcan interacciones directas sea pequeña. Sin embargo, se han realizado algunos estudios que demuestran que pueden interactuar de manera indirecta.

No se deben administrar las vacunas elaboradas con microorganismos vivos simultáneamente con adalimumab, bimekizumab o secukinumab. Los datos indican que ninguno de los ellos inhibe la respuesta inmunitaria humoral a las vacunas antimeningocócicas, antineumocócica o antigripales.

CRITERIOS ESPECÍFICOS:

Adalimumab

Adalimumab ha sido estudiado en pacientes con otras enfermedades inmunomediadas, tanto en monoterapia como con metotrexato de forma concomitante. Cuando se administró adalimumab junto con metotrexato, la formación de anticuerpos fue inferior en comparación con el uso como monoterapia. La administración de adalimumab sin metotrexato resultó en un incremento de la formación de anticuerpos, del aclaramiento y redujo la eficacia de adalimumab.

Basándose en el posible incremento del riesgo de infecciones, incluyendo infecciones graves, y otras interacciones farmacológicas potenciales, no se recomienda la administración concomitante de adalimumab con otros FAMES biológicos (por ejemplo anakinra y abatacept) u otros antagonistas del TNF.

Bimekizumab

Se debe tener en cuenta que la formación de algunas de las enzimas del CYP450 se inhibe debido a los niveles elevados de citocinas durante la inflamación crónica. Así, los tratamientos antiinflamatorios, como con el inhibidor de IL-17A e IL-17F bimekizumab, puede dar lugar a la normalización de los niveles de CYP450 y a la consiguiente menor

exposición a los medicamentos metabolizados por el CYP450. Por tanto, no se puede descartar un efecto clínicamente relevante sobre los sustratos del CYP450 con un índice terapéutico estrecho en los que la dosis se ajusta individualmente (p. ej., warfarina). Se debe considerar una supervisión terapéutica al inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

2.8 Falta de respuesta al tratamiento

Es necesario derivar al dermatólogo cuando en las visitas de seguimiento de Atención Farmacéutica detectemos un fallo primario o secundario a la terapia biológica.

3. VISITA DE FINALIZACIÓN

La realización de una visita de finalización del tratamiento biológico debe realizarse mediante entrevista con el paciente y se deben tratar aspectos como:

- Fecha de finalización
- Motivo de finalización del tratamiento
- Historial farmacoterapéutico
- Fecha de reinicio si procede

Dependiendo del motivo de finalización o suspensión del tratamiento:

- Registro de la RAM y notificación en el Sistema Español de Farmacovigilancia (<https://www.notificaram.es/Pages/CAA.aspx#no-back-button>)
- Indicar la situación especial: embarazo, cirugía mayor electiva
- Adherencia
- Interacciones detectadas y su grado de significación clínica y resolución
- Falta de respuesta al tratamiento: fecha de derivación al dermatólogo.

4. BIBLIOGRAFÍA

Kimball AB, Sobell JM, Zouboulis CC, Gu Y, Williams DA, Sundaram M, Teixeira HD, Jemec GB. HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response): a novel clinical endpoint to evaluate therapeutic outcomes in patients with hidradenitis suppurativa from the placebo-controlled portion of a phase 2 adalimumab study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016 Jun;30(6):989-94. doi: 10.1111/jdv.13216. Epub 2015 Jul 22. PMID: 26201313; PMCID: PMC5034809.

Ficha técnica adalimumab.

Ficha técnica secukinumab.

Ficha técnica bimekizumab.

Acord de la Comissió Farmacoterapèutica per al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del CatSalut sobre l'ús d'adalimumab per al tractament de la hidroadenitis supurativa https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/adalimumabhs/acord-cft-siscat-adalimumab-hidradenitis-supurativa.pdf

Guía Atención Farmacéutica al paciente con Dermatitis atópica SEFH https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/dermatitis_atopica/guiaDA_pdf?ts=20230706205625

Guía Atención Farmacéutica al paciente con Psoriasis SEFH https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/psoriasis/guia_psoriasis.pdf

Guía Atención Farmacéutica al paciente con Artritis Reumatoide SEFH <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/reuma2/GuiadePracticaFarmaceuticaenArtritisReumatoide.pdf?ts=20201119192638>

Guía de fármacos en embarazo, lactancia y fertilidad SEFH https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Emba/guia_embarazo.pdf

Guía sobre el manejo del tratamiento con inmunosupresores y terapias biológicas en el perioperatorio

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/guia_inmunosupresores/guia_perioperatorioV3.pdf?ts=20240612111853

Documento de consenso sobre la prevención y el tratamiento de la tuberculosis en pacientes candidatos a tratamiento biológico. Arch Bronconeumol. 2016; 52(1):36-45.

2017 American College of Rheumatology/American Association of Hip and Knee Surgeons Guideline for the Perioperative Management of Antirheumatic Medication in Patients With Rheumatic Diseases Undergoing Elective Total Hip or Total Knee Arthroplasty. Arthritis and Rheumatology. 2017; 69 (8):1538-1551.

ANEXOS



Elena Matilla García

Servicio de Farmacia. Hospital Infantil Niño Jesús, Madrid

Javier Delgado Rodríguez

Servei de Farmàcia . Parc Taulí Hospital Universitari.
Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA).
Universitat Autònoma de Barcelona. Sabadell, España

1. INTRODUCCIÓN A LA ASISTENCIA SANITARIA BASADA EN VALOR

La evaluación del estado de salud desde la perspectiva de los pacientes tiene más de 50 años de historia, sin embargo, el término ‘Resultados Reportados por los Pacientes’ (*Patient Reported Outcomes*, [PRO o PROM]) ha sido acuñado más recientemente, lo que ha permitido diferenciarlo de otros términos sinónimos como la “calidad de vida” o la “capacidad funcional”.

La característica común entre los distintos constructos agrupados bajo el término PROM, es que recogen información directamente del paciente sin interpretación alguna por parte de los profesionales sanitarios. Esta nueva forma de abordar más estrechamente los pacientes, situándolos en el centro del sistema, teniendo en cuenta sus necesidades y preferencias, permite al médico tomar decisiones dirigidas a mejorar la efectividad de las diferentes intervenciones terapéuticas.

2. DEFINICIÓN DE PROMS Y PREMS

Según la FDA, el término PROMs, se refiere a “cualquier informe del estado de salud de un paciente, que proviene directamente del paciente, sin interpretación de la respuesta del paciente por parte de un médico o cualquier otra persona”.

Por otro lado, los PREMs (*Patient Reported Experience Measures*), miden aspectos relevantes de la calidad percibida de los procesos de atención sanitaria y complementan el valor de los PROMs.

Los PREMs recogen la experiencia sobre la atención, los tratamientos y el soporte recibido, aspectos todos ellos relevantes para la mejora de la calidad de los servicios. Y sus puntuaciones son en buena parte independientes de la salud percibida.

3. PROMS Y PREMS EN HIDRADENITIS SUPURATIVA

3.1. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades dermatológicas en general y la Hidradenitis Supurativa en particular tienen un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes. Por este motivo cobra una especial relevancia conocer cómo afecta la enfermedad y su tratamiento desde la perspectiva del paciente. Disponer de cuestionarios que evalúen los resultados reportados por el paciente, evita que el facultativo pueda subestimar la severidad, el impacto de los síntomas y el estigma que producen las enfermedades cutáneas.

Con el objetivo de incorporar el uso de PROMs en los ensayos clínicos, la FDA publicó una guía dirigida a la industria, y en 2012 constituyó el “*Patient focused drug development*” en el que se plantea que en el desarrollo de medicamentos se tenga en cuenta la experiencia de los pacientes, su perspectiva, necesidades y prioridades. Todo ello ha ido encaminado a dar voz a los pacientes para poner en valor los aspectos que les importan, y que este aspecto sea incorporado tanto al desarrollo de medicamentos como de productos sanitarios. En la actualidad, los PROMs constituyen una información que complementa las variables clínicas y ayuda a los facultativos, agentes reguladores y a la administración a entender el impacto de la patología desde la perspectiva y experiencia de los pacientes en su vida diaria.

3.2. IMPACTO DE LA HIDRADENITIS SUPURATIVA EN LA CALIDAD DE VIDA Y OTROS DOMINIOS

Numerosos trabajos concluyen que los pacientes con hidradenitis supurativa (HS) ven afectada en gran medida su calidad de vida.

La *Asociación de Enfermos de Hidradenitis Supurativa (ASHENDI)*, en colaboración con la Academia Española de Dermatología y Venereología, ha publicado recientemente la encuesta de situación de los pacientes con HS (*III Barómetro Hidradenitis Supurativa*). Los resultados de esta encuesta reflejan el gran impacto que tiene esta enfermedad:

- Un 50% de los pacientes tiene dolor
- Un 21% ve afectada su movilidad
- Un 30% de los pacientes presenta depresión
- Un 52% de los pacientes han tenido episodios de ansiedad

El 90% de los pacientes refiere haber echado en falta ayuda y apoyo para gestionar su enfermedad.

La evaluación de la calidad de vida en los pacientes con HS se realiza a partir de cuestionarios como el *Dermatology Life Quality Index* (DLQI). El DLQI es el cuestionario de calidad de vida más utilizado en Dermatología, ya que es el único validado para numerosas patologías cutáneas, pero carece de especificidad para la mayoría de ellas. Al analizar las puntuaciones alcanzadas en este cuestionario, se observa que son mayores que las alcanzadas en otras enfermedades cutáneas como la psoriasis o la dermatitis atópica. Los pacientes refieren un impacto en la calidad de vida similar al de pacientes con cáncer, patología hepática, enfermedades cardiovasculares y patología pulmonar obstructiva crónica.

Los factores de mayor impacto en la calidad de vida descritos por los propios pacientes son:

- Dolor crónico y picor
- Las cicatrices
- El mal olor, el exudado de las lesiones

Además se producen alteraciones en el sueño que también contribuyen al empeoramiento de la calidad de vida. La salud sexual también se ve afectada por algunos de los síntomas mencionados anteriormente como es el dolor crónico.

Además, estos elementos contribuyen al aislamiento social de los sujetos afectados, así como al absentismo escolar y/o laboral, lo cual conlleva una gran repercusión emocional.

A esta repercusión emocional de la enfermedad, se suman las comorbilidades psiquiátricas, agravando la situación de los pacientes. Dos de las patologías psiquiátricas que aparecen asociadas a los afectados por HS, son la depresión y la

ansiedad. Según algunos estudios alrededor de un 43% de los pacientes con HS presenta depresión, habiéndose observado una relación directamente proporcional entre la severidad de la patología y dicha comorbilidad.

La ansiedad en los pacientes con HS aparece asociada al temor por mostrar accidentalmente las cicatrices que deja la enfermedad, o por la posibilidad de que otros perciban el mal olor de las lesiones. Se ha descrito una mayor ideación suicida entre los pacientes que padecen HS junto a baja autoestima, sentimiento de soledad y vergüenza y estigmatización, provocada por la visibilidad de las lesiones. El rechazo social se manifiesta en la percepción por parte de los afectados, de una disminución del contacto físico que aumenta esta sensación de soledad y el aislamiento.

Por otro lado, la HS está asociada a un elevado gasto sanitario, sobre todo aquellos derivados de la atención en los servicios de Urgencias e ingresos hospitalarios, superior incluso al de la psoriasis.

A nivel laboral, el paciente pasa una media de un mes de baja al año a causa de su enfermedad. En este sentido, se han propuesto iniciativas como el proyecto *Hércules*, que respalda una propuesta para reconocer la necesidad de que la HS sea reconocida como causa de incapacidad o invalidez en los estadios severos o durante los brotes, debido a que estas personas no pueden compatibilizar su enfermedad con una vida activa desde el punto de vista laboral.

En vista de la gran repercusión que tiene esta enfermedad en la calidad de vida de estos pacientes es fundamental un enfoque multidisciplinar, en el que se coordinen todos los estamentos implicados, poniendo especial interés en el apoyo psicológico y social.

3.3. PRINCIPALES PROMs UTILIZADOS EN HIDRADENITIS SUPURATIVA

Entre las enfermedades inflamatorias de la piel, la HS es la enfermedad dermatológica que tiene el mayor impacto sobre la calidad de vida en términos de DLQI. Al dolor que produce esta enfermedad, hay que añadir el impacto social

que puede tener debido a aspectos como el olor o el manchado de la ropa que da lugar a un impacto negativo en la calidad de vida y en el bienestar psicológico de los pacientes, por lo que es fundamental poder utilizar herramientas que nos permitan medir estos y otros síntomas que afecten a la calidad de vida.

Existen diferentes PROMs tanto genéricos aplicables a cualquier población como específicos de la HS, que nos permiten medir la discapacidad que le produce la patología desde el punto de vista del propio paciente.

La iniciativa internacional HiSTORIC se marcó como objetivo alcanzar un consenso para desarrollar un conjunto básico de medidas de resultados para ensayos clínicos de HS mediante la determinación de los dominios principales (el “qué” medir) y el instrumento de medición para cada dominio (el “cómo” medir) para facilitar la homogeneidad y la comparabilidad entre ensayos clínicos. Aunque se han desarrollado varias medidas de resultados informadas por pacientes para ensayos clínicos en HS, actualmente no existe consenso sobre qué PROMs son los más adecuadas para su uso en la práctica clínica.

En este sentido, en la tabla 1, están recogidos los principales PROMs que se pueden utilizar en la práctica clínica en función del dominio que queramos valorar y de si se tratan PROMs específicos de la HS o genéricos. A continuación, se detallarán los PROMs más utilizados en HS:

► **HS-QoL** (Quality of life for Hidradenitis Suppurativa)

Cuestionario específico para la HS desarrollado para determinar el impacto que la HS tiene en la calidad de vida. El cuestionario contempla la calidad de vida relacionada con la piel, el impacto en el bienestar general y el deterioro psicosocial.

El cuestionario inicialmente constaba de 55 ítems, que posteriormente se simplificó a 44 ítems distribuidos en 7 subescalas: consecuencias físicas, síntomas de HS, consecuencias sobre la actividad sexual, consecuencias emocionales, consecuencias sociales, consecuencias laborales y apoyo social.

► HSQoL-24

Es el primer instrumento de calidad de vida autoadministrado en español para evaluar la calidad de vida en pacientes con HS.

Los ítems del cuestionario se agrupan en 6 dominios: psicosocial, económico, laboral, relacional, personal y clínico. Para el cálculo de las puntuaciones, es necesario tener en cuenta que como norma general cada ítem se puntúa entre 0 y 4, puntuando 0 la respuesta «nunca», 1 «raramente», 2 «a veces», 3 «a menudo» y 4 «siempre». las puntuaciones de cada dominio y la puntuación general se deben ajustar a 100, que se obtiene multiplicando el valor obtenido por una constante.

► HiSQOL (Hidradenitis Suppurativa Quality of Life)

Es un cuestionario de calidad de vida desarrollado específicamente para abarcar los aspectos de la calidad de vida que se ven afectados por la HS, incluyendo aspectos que no se contabilizan en las medidas genéricas de calidad de vida de la piel.

La escala consta de 17 ítems, cada uno con un período de recuerdo de 7 días, que evalúa una amplia variedad de síntomas de HS, incluidos dolor, picazón, olor y drenaje, así como resultados psicosociales y actividades que pueden verse afectados por HS. Los ítems están agrupados en 3 subescalas que pueden usarse de manera independiente o para generar una puntuación total, que evalúan: síntomas, impacto psicosocial y actividades. Cada ítem se califica utilizando una escala ordinal, que va de 0 (nada) a 4 (extremadamente). Algunos ítems tienen una opción de respuesta de “no puedo hacerlo debido a HS” que se califica con el mayor número de puntos (4), lo que indica un mayor efecto en la calidad de vida. La puntuación total oscila entre 0 y 68, y las puntuaciones más altas indican una peor calidad de vida. Este cuestionario se ha traducido a 20 idiomas.

El consenso HiSTORIC selecciona el HiSQOL como el PROM recomendado en la práctica clínica en pacientes con Hidradenitis Suppurativa.

► **DLQI** (Índice de Calidad de Vida en Dermatología)

PROM genérico diseñado para evaluar el impacto en la calidad de vida de una afección cutánea particular.

Es un cuestionario de 10 ítems, cada pregunta se califica de 0 a 3, donde 0 implica que no hay impacto y 3 indica un impacto importante; la puntuación más alta posible es 30. Las 10 preguntas se dividen en 5 dominios: síntomas, actividades diarias, ocio, trabajo/escuela, relaciones personales e impacto del tratamiento. Una puntuación total de 2 a 5 indica poco efecto, 6 a 10 un efecto moderado, 11 a 20 un efecto grande y una puntuación de 21 a 30 un efecto extremadamente grande en la calidad de vida del paciente.

El DLQI presenta limitaciones porque está diseñado en gran medida como una instantánea de un momento determinado y no calcula el deterioro acumulado de la vida. Sigue siendo el instrumento más utilizado y permite comparar diferentes enfermedades de la piel, diferentes tratamientos y ensayos clínicos.

► **EVA dolor** (Escala visual analógica del dolor)

PROM genérico que permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores.

Se trata de una línea horizontal de 10 centímetros. En el extremo izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad del dolor y en el derecho la mayor intensidad del dolor, siendo 0 “ausencia del dolor” y 10 “el peor dolor imaginable”. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros.

La valoración será: dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3, dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7 y dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.

► **NRS prurito** (Numeral Rating Scale)

Escala unidimensional que proporciona información sobre la intensidad del picor.

Comprende valores del 0 (no picor) al 10 (peor picor imaginable). Se considera que una puntuación 0-3 = picor leve, 4-6 = moderado, 7-10 = severo. Una reducción de 2-3 puntos se considera la MDCI para la mejora del picor.

Es una escala validada y ha demostrado buena correlación con el EVA.

► **EuroQoL 5D** (EuroQol 5 dimensions)

PROM genérico es un instrumento elaborado para describir y valorar la calidad de vida relacionada con la salud.

Es una escala descriptiva que aborda: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión y un análogo visual escala (EVA). Consta de 5 dominios con cinco niveles de gravedad para cada pregunta.

Las puntuaciones oscilan entre 0 (peor estado de salud posible) y 1 (mejor estado de salud posible). Este instrumento ha sido validado en varias enfermedades diferentes y en varias poblaciones diferentes, entre ellos la española.

► **HADS** (Hospital Anxiety and Depression Scale)

PROM genérico utilizado para evaluar niveles de ansiedad y depresión. Es un cuestionario genérico de 14 ítems: una puntuación de 0 a 7 se considera normal, 8 a 10 experimentan algunos síntomas y 11 a 21 una probable presencia de ansiedad/ depresión.

► **WPAI** (Work Productivity and Activity Impairment)

Es un PROM genérico que mide la productividad laboral y no laboral debido a la enfermedad.

Es un instrumento validado que evalúa 4 áreas: tiempo de trabajo faltas debido a HS (ausentismo), impedimento durante el trabajo debido a HS (presentismo), impedimento laboral general debido a HS y deterioro de las actividades diarias debido a HS (deterioro de la actividad). Se expresa como un porcentaje y varía del 0 (sin deterioro de la actividad general) al 100 (deterioro total de la actividad general).

Está validado en población española.

► **HSSDD** (HS Symptom Daily Diary)

PROM específico de la HS para evaluar los signos y síntomas de la HS. Incluye cinco ítems que evalúan la gravedad de los síntomas centrales de la HS (picação, dolor cutáneo promedio, peor dolor cutáneo, olor/olor y secreción/supuración) durante las últimas 24 horas.

Los ítems se evalúan según una NRS de 11 puntos, que van desde 0 (sin síntomas) a 10 (dolor de piel/picação/olor/olor tan malo como puedas imaginar; mucho drenaje o supuración).

► **HIDRADisk**

Cuestionario de calidad de vida desarrollado específicamente para la hidradenitis supurativa.

Está formado por 10 preguntas, los pacientes responden a cada pregunta indicando su percepción en una escala visual analógica que va de 0 (absolutamente no) a 10 (definitivamente sí). La puntuación total es la suma de las 10 preguntas siendo 0 si no hay ningún impacto de la enfermedad en la calidad de vida y 100 si el impacto de la enfermedad en la calidad de vida es máximo.

Es una herramienta validada para evaluar la carga de la HS.

► **SKINDEX-29**

PROM genérico diseñado para medir el deterioro de la vida a lo largo del tiempo, una deficiencia del DLQI.

Se divide en tres dominios, síntomas (7 ítems), emociones (10 ítems) y funcionalidad (12 ítems). Los pacientes califican la frecuencia (nunca, rara vez, a veces, con frecuencia, todo el tiempo) durante las cuatro semanas anteriores obteniendo una puntuación del 0 al 100, indicando peor calidad de vida en puntuaciones mayores.

Es una herramienta validada utilizada para evaluar la calidad de vida de los pacientes con HS en varios ensayos clínicos. Tiene una versión adaptada y validada al español.

► **TSQM** (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication)

Evalúa la satisfacción del paciente con la efectividad de un medicamento, la ausencia de efectos secundarios, la conveniencia y la satisfacción global con el medicamento. El TSQM tiene una escala de 0 a 100 puntos, siendo puntuaciones más bajas indicativas de una mayor insatisfacción.

Finalmente, en cuanto a cuestionarios para evaluar la experiencia de los pacientes (**PREMs**) con su proceso asistencial, percepciones y satisfacción, podemos destacar que los más utilizados son el del Pickert Institute (PPE), que tiene una versión validada y traducida al castellano o el CAHP (Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems).

Por su parte la iniciativa PARIS de la OCDE, ha escogido el P3CEQ (person centred coordinated care experience questionnaire), que dispone de 11 ítems y tiene versión en castellano. Este cuestionario, evalúa la experiencia del paciente en su cuidado mediante la conjunción de 2 constructos: el cuidado centrado en el paciente y la coordinación asistencial.

4. RECOMENDACIONES DE USO

Las medidas de resultados informadas por el paciente deben incluirse en la evaluación general del paciente con HS, ya que pueden ofrecer información importante sobre su funcionalidad, la calidad de vida y los síntomas que presenta.

No existe consenso de qué PROMs utilizar en la práctica clínica habitual en los pacientes con HS, el único consenso de utilización de PROMs en HS es el consenso HiSTORIC. Este consenso determina el PROM HiSQOL como el PROM a utilizar en ensayos clínicos para facilitar la comparación entre ensayos clínicos.

Tampoco existen recomendaciones en relación con la periodicidad para recoger los PROMs, el consenso HiSTORIC recomienda la evaluación de las medidas a intervalos de 3 a 4 meses durante el tratamiento.

La propuesta para poder realizar un seguimiento completo, debería incluir al menos un PROM de cada uno de los siguientes dominios:

- Calidad de vida genérica (DLQI o EuroQoL 5D5L)
- PROM específico para medir la calidad de vida en HS (HiSQOL o HSQoL-24)
- Dolor (EVA dolor)
- Picor (NRS prurito)
- Depresión y ansiedad (HADS)

Se deben seleccionar los PROMs en función del paciente para poder valorar la afectación de la enfermedad, la evolución de la misma y la respuesta al tratamiento farmacológico. Una vez recogidos los resultados, es importante discutirlos y facilitar el acceso tanto al equipo multidisciplinar como al paciente para poder tomar decisiones compartidas e individualizadas. (38)

5. CONCLUSIONES/PUNTOS CLAVE DEL CAPÍTULO

- La HS es una enfermedad inflamatoria crónica que tiene un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes. Por este motivo es fundamental valorar dicho impacto desde la perspectiva del paciente, teniendo en cuenta sus preferencias y sus necesidades para lograr en definitiva los mejores resultados en salud.
- El grado de severidad de la enfermedad y las manifestaciones de la misma tienen una gran repercusión a nivel emocional, que acaba afectando a aspectos de vital importancia para las personas, como son las relaciones sociales, el trabajo y en definitiva a las actividades de la vida diaria
- Existen diferentes PROMs validados para utilizarlos en HS, no obstante, no existe un consenso de cuales utilizar en la práctica clínica. Se recomienda utilizar diferentes PROMs en función de los dominios que se quieran evaluar.

- Los PROMs nos permite obtener información determinante a la hora de tomar decisiones clínicas y de selección y evaluación de los tratamientos.

TABLA 1.
PRINCIPALES PROMS UTILIZADAS EN HIDRADENITIS SUPURATIVA

PROM	Tipo de instrumento	Población objetivo	Número de ítems	Dominios cubiertos	Puntuación
HSQoL-24	Específico hidradenitis supurativa	Adultos con hidradenitis supurativa	24	Psicosocial, económico, ocupacional, relacional, personal y clínico	0-100
HISQOL	Específico hidradenitis supurativa	Adultos con hidradenitis supurativa	17	Síntomas, impacto psicosocial, actividades diarias	0-68
DLQI	Específico dermatología	Adultos con alteración dermatológica	10	Síntomas dermatológicos, actividades diarias, trabajo, vida social.	0-30 Interpretación: 0-1 = sin efecto, 2-5 = pequeño efecto en la vida del paciente, 6-10 = moderado efecto, 11-20 = gran efecto, and 21-30 = muy gran efecto
EVA dolor	Genérico	Pacientes con dolor	1	Dolor	0-10 interpretación: <3; dolor leve, 4-7; dolor moderado, >8; dolor severo
NRS prurito	Específico dermatología	Pacientes con prurito	1	Prurito	0-10
HIDRADisk	Específico hidradenitis supurativa	Adultos con hidradenitis supurativa	10	Unidimensional	0-100

PROM	Tipo de instrumento	Población objetivo	Número de ítems	Dominios cubiertos	Puntuación
SKINDEX-29	Específico dermatología	Pacientes con alteración dermatológica	30	Síntomas, emociones, funcionalidad	0-100 Interpretación < 5 = sin efecto, 6-15 = leve, 18-36 = moderado, > 37 = severo
EQ5D	Genérico	Población general	5 y 1 EVA	Movilidad, actividades vida diaria, escala psicológica, social y dolor.	0-100
HADS	Genérico	Población general	14	Ansiedad y depresión	0-21 interpretación: 0-7; normal, 8-10; presenta algunos síntomas, 11-21; probable ansiedad/depresión
WPAI	Genérico	Población general	6	Tiempo de trabajo perdido por HS (ausentismo), deterioro en el trabajo por HS (presentismo), deterioro laboral general por HS y deterioro de las actividades diarias debido a HS (deterioro de la actividad).	0-100

6. BIBLIOGRAFÍA

Doward LC, McKenna SP. Defining patient-reported outcomes. Value Health. 2004; 7 Suppl 1:S4-8.

- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med.* 23 de diciembre de 2010; 363(26):2477-81.
- Porter ME, Teisberg EO. How physicians can change the future of health care. *JAMA.* 14 de marzo de 2007; 297(10):1103-11.
- Chapter 18: Patient-reported outcomes | Cochrane Training [Internet]. [citado 20 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-18>
- FDA. Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. Food and Drug Administration (FDA). [Internet]. [citado 17 de julio de 2021]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>
- Food and Drug Administration. CDER patient-focused drug development. 2018. <https://www.fda.gov/Drugs/Development/Approvals/ucm579400.htm>
- III Barómetro Hidradenitis supurativa. Encuesta sobre la situación de los pacientes de Hidradenitis Supurativa en España 2022. <https://asendhi.org/iii-barometro-hidradenitis-supurativa>
- Deckers IE, Kimball AB. The Handicap of Hidradenitis Suppurativa. *Dermatol Clin.* 2016 Jan; 34(1):17-22. doi: 10.1016/j.det.2015.07.003. Epub 2015 Sep 14. PMID: 26617353.
- Khalsa A et al. Increased utilization of emergency department and inpatient care by patients with hidradenitis suppurativa. *J Am Acad Dermatol* 2015; 2015 Oct;73 (4):609-14
- Schneider-Burrus S., Jost A., Peters E.M.J., Witte-Haendel E., Sterry W., Sabat R. Association of Hidradenitis Suppurativa With Body Image. *JAMA Dermatol.* 2018; 154:447-451. doi: 10.1001/jamadermatol.2017.6058.

- Machado M.O., Stergiopoulos V., Maes M., Kurdyak P.A., Lin P.Y., Wang L.J., Shyu Y.C., Firth J., Koyanagi A., Solmi M., et al. Depression and Anxiety in Adults With Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Dermatol.* 2019; 155:939–945. doi: 10.1001/jamadermatol.2019.0759.
- Thorlacius L., Cohen A.D., Gislason G.H., Jemec G.B.E., Egeberg A. Increased Suicide Risk in Patients with Hidradenitis Suppurativa. *J. Investig. Dermatol.* 2018; 138:52–57. doi: 10.1016/j.jid.2017.09.008.
- Montero-Vilchez T, Diaz-Calvillo P, Rodriguez-Pozo JA, Cuenca-Barrales C, Martínez-Lopez A, Arias-Santiago S, Molina-Leyva A. The Burden of Hidradenitis Suppurativa Signs and Symptoms in Quality of Life: Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Jun 22; 18(13):6709. doi: 10.3390/ijerph18136709. PMID: 34206415; PMCID: PMC8293810.
- Antonio Martorell et al. Barómetro de la Hidradenitis Suppurativa: Estudio multicéntrico de 242 pacientes. Presented at: 44th Congress of AEDV, Jun 1-4, 2016; Zaragoza. Spain. Disponible en: <http://www.asendhi.org/test/wp-content/uploads/2016/04/InformeBarometroHS.pdf> Accesible: 02/10/17
- Matusiak L, et al. Hidradenitis suppurativa markedly decreases quality of life and professional activity. *J Am Acad Dermatol.* 2010;62:706-708;
- Matusiak L. The end of the beginning or the beginning of the end? *Br J Dermatol.* 2018;179(1):14-15
- Balieva F, et al. The burden of common skin diseases assessed with the EQ5D™: a European multicentre study in 13 countries. *Br J Dermatol.* 2017;176(5):1170-1178.
- Mastacouris N, Tannenbaum R, Strunk A, et al. Outcome Measures for the Evaluation of Treatment Response in Hidradenitis Suppurativa for Clinical Practice: A HiSTORIC Consensus Statement. *JAMA Dermatol.* 2023 Nov 1;159(11):1258-1266. doi: 10.1001/jamadermatol.2023.3282. PMID: 37755725.

- McLellan C, Sisis M, Oon HH, Tan J. Preliminary Validation of the HS-QoL: A Quality-of-Life Measure for Hidradenitis Suppurativa. *J Cutan Med Surg*. 2018 Mar/Apr;22(2):142-146. doi: 10.1177/1203475417736281. Epub 2017 Oct 9. PMID: 28992738.
- Mac Mahon J, Kirthi S, Byrne N, et al. An Update on Health-Related Quality of Life and Patient-Reported Outcomes in Hidradenitis Suppurativa. *Patient Relat Outcome Meas*. 2020 Feb 10;11:21-26. doi: 10.2147/PROM.S174299. PMID: 32104123; PMCID: PMC7021915.
- Marrón SE, Gómez-Barrera M, Tomás-Aragonés L, et al. Development and Preliminary Validation of the HSQoL-24 Tool to Assess Quality of Life in Patients With Hidradenitis Suppurativa. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed)*. 2019 Sep; 110(7):554-560. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ad.2019.02.002. Epub 2019 Apr 23. PMID: 31023484.
- Kirby JS, Thorlacius L, Villumsen B, et al. The Hidradenitis Suppurativa Quality of Life (HiSQOL) score: development and validation of a measure for clinical trials. *Br J Dermatol*. 2020 Aug; 183(2):340-348. doi: 10.1111/bjd.18692. Epub 2019 Dec 26. PMID: 31705538; PMCID: PMC7205560.
- Kimball AB, Kirby J, Ingram JR, et al. Burden of Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Literature Review of Patient Reported Outcomes. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2024 Jan;14(1):83-98. doi: 10.1007/s13555-023-01085-w. Epub 2024 Jan 6. PMID: 38183616; PMCID:
- Kaur AP, Laing ME, Griffin L, Carr PJ. Quality of life in Hidradenitis Suppurativa (Acne Inversa): A scoping review. *Skin Health Dis*. 2023 Feb 21;3(4):e214. doi: 10.1002/ski2.214. PMID: 37538319; PMCID: PMC10395634.
- Chernyshov PV, Finlay AY, Tomas-Aragones L, et al. Quality of Life in Hidradenitis Suppurativa: An Update. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Jun 6;18(11):6131. doi: 10.3390/ijerph18116131. PMID: 34204126; PMCID: PMC8201351.

- Vellaichamy G, Braunberger TL, Jones JL, et al. Patient-reported outcomes in hidradenitis suppurativa. *G Ital Dermatol Venereol*. 2019 Apr;154(2):137-147. doi: 10.23736/S0392-0488.18.06021-2. Epub 2018 Oct 29. PMID: 30375207.
- Iniciativa estratégica de salud para la definición del estándar óptimo de cuidados para los pacientes con hidradenitis supurativa. HÉRCULES iniciativa española en hidradenitis supurativa. 2017 I.S.B.N.: 978-84-88014-40-5
- van Straalen KR, Ingram JR, Augustin M, Zouboulis CC. New treatments and new assessment instruments for Hidradenitis suppurativa. *Exp Dermatol*. 2022 Sep;31 Suppl 1(Suppl 1):33-39. doi: 10.1111/exd.14609. PMID: 35582833; PMCID: PMC9542859.
- Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy Amst Neth*. julio de 1996;37(1):53-72.
- Kirby JS, Thorlacius L, Villumsen B, et al. The Hidradenitis Suppurativa Quality of Life (HiSQOL) score: development and validation of a measure for clinical trials. *Br J Dermatol*. 2020 Aug;183(2):340-348. doi: 10.1111/bjd.18692. Epub 2019 Dec 26. PMID: 31705538; PMCID: PMC7205560.
- Ingram JR, Ciaravino V, Roller R, et al. Electronic Patient-Reported Outcomes in Hidradenitis Suppurativa: Content Validity and Usability of the Electronic Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary, Hidradenitis Suppurativa Symptom Questionnaire, and Hidradenitis Suppurativa Quality of Life Questionnaire. *Dermatology*. 2024;240(1):65-76. doi: 10.1159/000534463. Epub 2023 Oct 11. PMID: 37820596.
- Alavi A, Baradaran S, Mathias SD, Colwell HH, Song M, Hamzavi IH, Han C. Development of a patient-reported outcome questionnaire to assess signs and symptoms of hidradenitis suppurativa: The Hidradenitis Suppurativa Symptom Diary. *J Am Acad Dermatol*. 2023 May;88(5):1123-1125. doi: 10.1016/j.jaad.2021.11.015. Epub 2021 Nov 19. PMID: 34808326.

- Peris K, Lo Schiavo A, Fabbrocini G, et al. HIDRAdisk: validation of an innovative visual tool to assess the burden of hidradenitis suppurativa. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019 Apr;33(4):766-773. doi: 10.1111/jdv.15425. Epub 2019 Mar 5. PMID: 30633405; PMCID: PMC6593467.
- María Jones-Caballero, Pablo F. Peñas, Amaro García-Díez, Mery Margaret Chren, Xavier Badía, La versión española de Skindex-29. Un instrumento de medida de la calidad de vida en pacientes con enfermedades cutáneas, *Medicina Clínica*, Volume 118, Issue 1, 2002, Pages 5-10, ISSN 0025-7753, [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(02\)72266-5](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(02)72266-5).
- Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Sánchez Rodríguez C, Molina Ruiz A, Tamayo Velázquez MI, Suess A, et al. [Cross-cultural adaptation and validation of the Picker Patient Experience Questionnaire-15 for use in the Spanish population]. *Rev Calid Asist Organo Soc Espanola Calid Asist*. octubre de 2009;24(5):192-206.
- Darby C, Crofton C, Clancy CM. Consumer Assessment of Health Providers and Systems (CAHPS): evolving to meet stakeholder needs. *Am J Med Qual Off J Am Coll Med Qual*. abril de 2006;21(2):144-7.
- Lloyd H, Fosh B, Whalley B, Byng R, Close J. Validation of the person-centred coordinated care experience questionnaire (P3CEQ). *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care*. 1 de agosto de 2019;31(7):506-50.
- Zouboulis CC, Bechara FG, Dickinson-Blok JL, et al. Hidradenitis suppurativa /acne inversa: a practical framework for treatment optimization - systematic review and recommendations from the HS ALLIANCE working group. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019 Jan;33(1):19-31. doi: 10.1111/jdv.15233. Epub 2018 Oct 23.



COLABORA

 NOVARTIS

