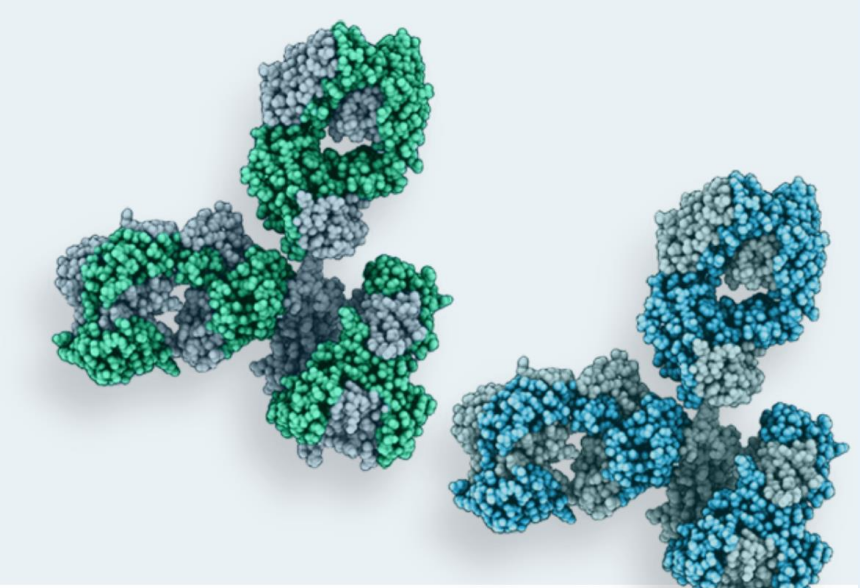
BIOsim

Un programa de capacitación para instructores de enfermería

Módulo 3



(Con el apoyo de una subvención
sin restricciones de Pfizer)

Administración de los medicamentos biosimilares

Objetivos de la sesión

Al final de esta sesión el enfermero o enfermera será capaz de:

- Comprender los requisitos para la administración.
- Comprender los perfiles de los efectos secundarios.
- Comprender la preocupación por la sustituir.
- Apreciar la necesidad de una auditoría local.

Antes de administrarlo

Cada enfermero y enfermera debe:

- asegurarse de tener suficiente conocimiento de la salud de esa persona y estar convencido de que el medicamento o tratamiento sirve para sus necesidades particulares de atención médica;
- asegurarse de que los cuidados o tratamientos que le aconseja, prescribe, suministra, dispensa o administra a cada persona son compatibles con cualquier otro cuidado o tratamiento que dicha persona esté recibiendo;
- tomar todas las medidas necesarias para mantener los medicamentos almacenados de forma segura;
- Obtener el consentimiento informado (CI) de cada paciente.
- www.nmc.org.uk/standards

Una función clave de la enfermería es la administración de medicamentos.

- ¿Cuáles son las consideraciones importantes para el personal de enfermería con respecto a la administración de medicamentos?

Unas palabras sobre el consentimiento

Definición de consentimiento

- Para que el consentimiento sea válido, debe ser voluntario e informado, y la persona que consiente debe tener capacidad para tomar la decisión.
- Estos términos se explican a continuación:
- **voluntario:** la decisión de consentir o no consentir el tratamiento debe ser tomada por la propia persona, y no debe estar influenciada por la presión del personal médico, los amigos o la familia.
- **informado:** la persona debe recibir toda la información sobre lo que implica el tratamiento, incluidos los beneficios y los riesgos, si existen tratamientos alternativos razonables y qué ocurrirá si el tratamiento no se lleva a cabo.
- **capacidad:** la persona debe ser capaz de dar su consentimiento, lo que significa que entiende la información que se le da y puede utilizarla para tomar una decisión informada.

¿Cómo se da el consentimiento?

El consentimiento puede darse:

- **verbalmente**, por ejemplo, diciendo que está de acuerdo con que le hagan una radiografía.
- **por escrito**, por ejemplo, firmando un formulario de consentimiento para una intervención quirúrgica.

- También se puede dar un consentimiento no verbal, siempre que se entienda el tratamiento o examen que se va a realizar; por ejemplo, extendiendo el brazo para un análisis de sangre.
- Si alguien va a someterse a un procedimiento médico importante, como una quimioterapia, lo ideal es que su consentimiento se obtenga con bastante antelación, para que tenga tiempo suficiente de informarse sobre el procedimiento y hacer preguntas.
- Si cambia de opinión en cualquier momento antes del procedimiento, la persona tiene derecho a retirar su consentimiento previo.

¿Quién obtiene el consentimiento en su organización?

¿Cómo se confirma el consentimiento para un tratamiento?

¿Es necesario volver a pedir el consentimiento si se cambia a un medicamento biosimilar?

Administración por parte de enfermeros/as

- Ninguno de los elementos del código de práctica profesional para la administración de medicamentos debe verse alterado por la introducción de medicamentos biosimilares. La gestión de los medicamentos sigue incluyendo:
- El medicamento adecuado
- La vía correcta
- La dosis correcta
- El momento adecuado
- La proporción adecuada

El medicamento adecuado

El nombre de la marca debe utilizarse para prescribir un medicamento biosimilar.

NB Puede haber otros disponibles

Trastuzumab

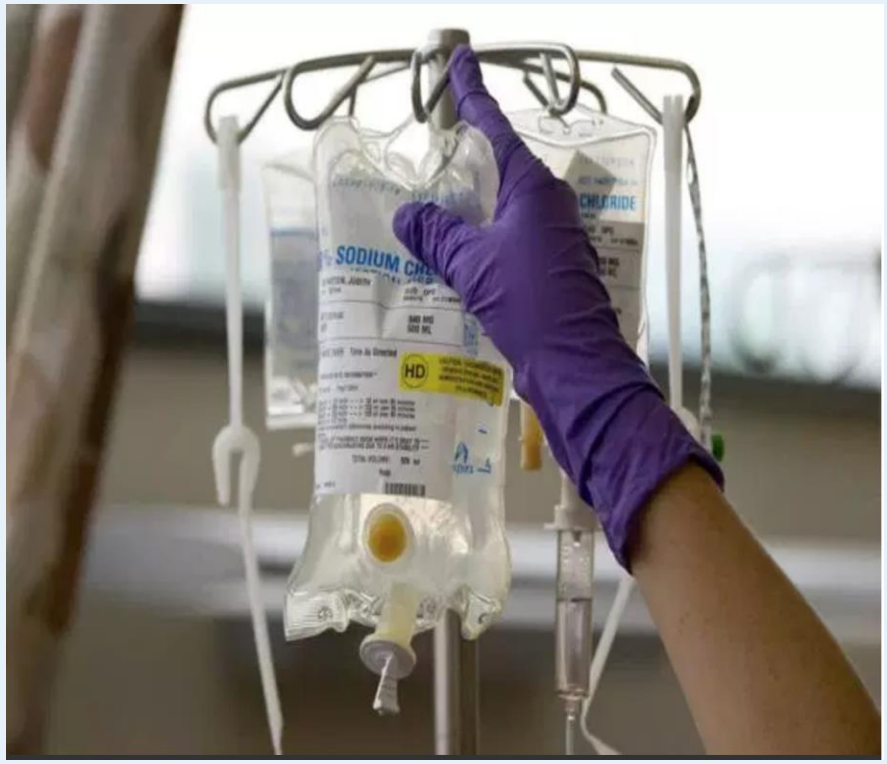
- Herzuma
- Ogivri
- Kanjinti
- Ontruzant

Rituximab

- Truxima
- Rituxan
- Rixathon

https://www.google.co.uk/search?biw=1433&bih=672&tbm=isch&sa=1&ei=Sc1_W4K9LOHPgAa11KmoAw&q=100ml+infusion+bag+versus+500ml+infusion+bag&oq=100ml+infusion+bag+versus+500ml+infusion+bag&gs_l=img.3...18917.39205.0.39808.42.40.2.0.0.0.278.2545.34j3j1.38.0....0...1c.1.64.img..2.1.89...0i67k1j0i7i30k1j0i5i30k1.0.0dQ2KbWO3_w#imgrc=DGxIwuGtjBooGM:

La vía correcta



- Todos los medicamentos biosimilares para el cáncer se administran por vía intravenosa hasta esta fecha.

- NB no hay medicamentos biosimilares S/C

https://www.google.co.uk/search?q=intravenous+chemotherapy&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjm7_nArIXdAhUC-aQKHd2XDaIQ_AUICigB&biw=1433&bih=672#imgrc=pE79gkaz7AnydM:

La dosis correcta

- La dosis varía según la marca.
- Puede haber una dosis de carga y luego una dosis reducida.
- La dosis puede ser fija o calculada por superficie corporal o dosis/kg.

El momento adecuado

- El medicamento biosimilar debe atenerse al mismo horario que el medicamento de origen.

		Set-18				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Oct-18

1	2	3	4	5	6	7

La proporción adecuada

- Se debe comprobar el resumen de las características del producto (SPC, en inglés).
- Las instituciones locales tendrán que decidir sobre las infusiones rápidas.

Efectos secundarios

- Cualquier medicamento biológico tiene el potencial de causar una reacción inmunológica o una reacción relacionada con la infusión.
- Esto no es diferente en los medicamentos biosimilares.
- Sin embargo, el proceso de desarrollo descrito en el primer módulo ha evaluado el perfil de seguridad del medicamento biosimilar y ha determinado que está dentro de la guía de referencia aceptable del medicamento de origen.

2018 Resusitation council Uk visitado el 18 de julio

Resuscitation Council (UK)

¿Reacción anafiláctica?

Evalúe: A. vías respiratorias, **B.** respiración, **C.** circulación, **D.** discapacidad, **E.**exposición

Diagnóstico - busque:
- Inicio agudo de la enfermedad
- Rasgos de riesgo de vida[1]
- Y normalmente cambios en la piel

+/- Exposición a un alérgeno conocido
+/- Síntomas gastrointestinales

Pida ayuda

Acueste al paciente en posición horizontal y eleve las piernas (si la respiración no está alterada)

Adrenalina

Cuando tiene las habilidades y el equipo está disponible:
A. Establecer la vía respiratoria
B. Oxígeno de alto flujo
C. Desafío de fluidos IV[3]
Clorfenamina[4]
Hidrocortisona[5]

Monitoree:
- Oximetría de pulso
- ECG
- Presión arterial

Generación de pruebas en el mundo real para apoyar la adopción de biosimilares

Experiencia en el mundo real

700 millones de días[1] de pacientes

"En los últimos 10 años, el sistema de seguimiento en materia de seguridad de la UE no ha identificado ninguna diferencia en la naturaleza, gravedad o frecuencia de los efectos adversos entre los medicamentos biosimilares y sus medicamentos de referencia".[2]

Experiencia controlada

Artículos

Cambio de infliximab original por biosimilar CT-P13 en comparación con el tratamiento mantenido con infliximab original (NOR-SWITCH): un ensayo aleatorizado, doble ciego y de no inferioridad de 52 semanas.

Investigación clínica y epidemiológica

INFORME CONCISO

Cambio no médico a nivel nacional de infliximab original a un biosimilar CT-P13 en 802 pacientes con artritis inflamatoria: Resultados clínicos a un año del registro DANBIO

Benie Glintborft,[1,2] Inge Juul Sorensen,[3,4] Anne Glie left,[5] Hanne Lindegaard,[6] Asta Linauskas,[7] Oliver Hendricks,[8] Inger Marie Jensen Hansen,[9]

Auditoría/estudio de casos

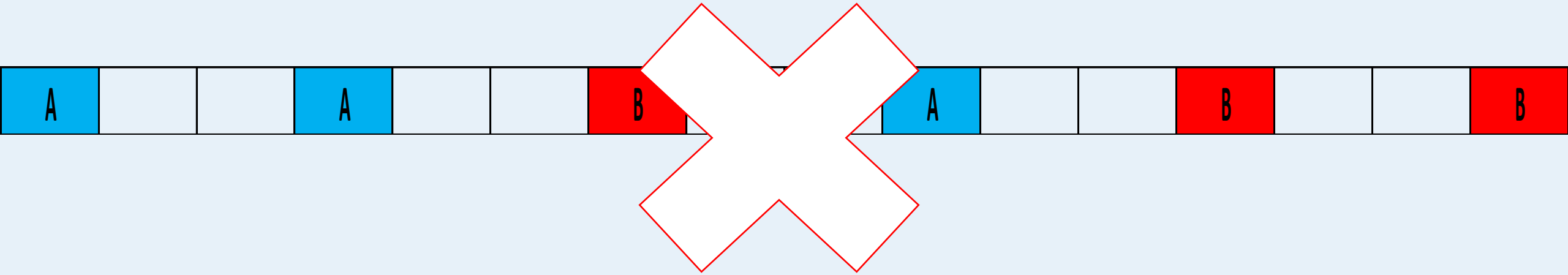
NHS University Hospital Southampton NHS Foundation Trust

NHS University College London Hospitals NHS Foundation Trust

[1] Información de Medicamentos para Europa basada en los informes de actualización de seguridad post-autorización (PSURs) de la EMA
[2] EMA - Comisión Europea: Biosimilares en la UE - Guía de información para los profesionales de la salud
http://www.ema.europa.eu/en/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf visitado en junio 2018

Intercambiabilidad

- No se recomienda el cambio entre marcas biosimilares y no hay información actual sobre seguridad.



Directrices para la reversión

- Inevitablemente un paciente tendrá una recaída que coincida con un cambio reciente;

o

- un nuevo efecto secundario convencerá al paciente de causalidad.

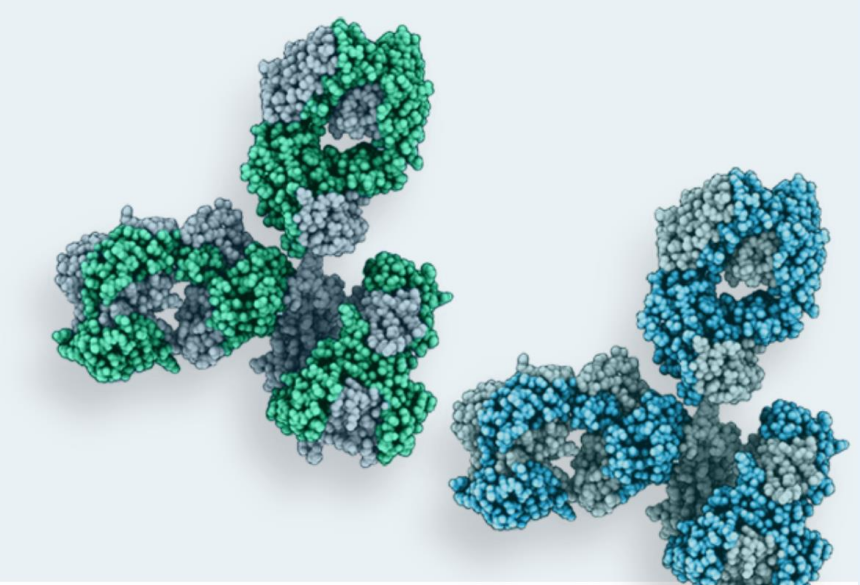
- Estén preparados.
  - Medidas para la reversión.
  - Conocimientos para apoyar al paciente.
  - Evaluación psicológica.

Resumen

- La educación es clave para enfermeros y enfermeras, para generar la confianza de que los medicamentos son los mismos que el medicamento de origen.
- Es importante conocer el perfil de los efectos secundarios de cada medicamento, pero no debería ser diferente al del medicamento de origen.
- Las marcas deben utilizarse para la prescripción y la documentación.
- La auditoría local es clave, incluida la notificación de errores.

BIOsim

¿Preguntas?

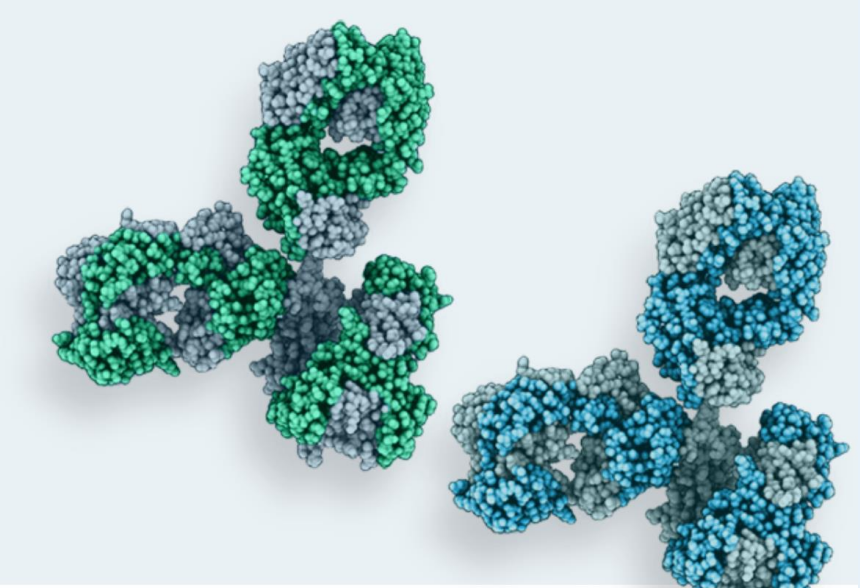


(Con el apoyo de una subvención
sin restricciones de Pfizer)

BIOsim

Un programa de capacitación para instructores de enfermería

Módulo 3



(Con el apoyo de una subvención
sin restricciones de Pfizer)