
Evaluación de la información clínica de los pacientes en tra- tamiento con inmunosupreso- res en casos de artropatías, enfermedad inflamatoria intestinal y psoriasis

Centro Sanitario
Hospital Universitario Infanta Elena

Fecha: Diciembre 2015

Equipo Evaluador:

Fernando Gracia Gasca

Olga Herrando Picón

Índice

	<u>Página</u>
A. Introducción y Justificación	4
B. Objetivos	5
C. Metodología.....	6
D. Resultados.....	8
E. Conclusiones	16



Introducción y Justificación

La Comunidad de Madrid, mediante la firma de un Acuerdo, se ha adherido al “Acuerdo Marco (AM) para la selección de suministradores de medicamentos inmunosupresores para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado. Expediente: AM 13/60”.

La Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos, en septiembre de 2014, dio instrucciones a los hospitales, fijando el procedimiento para la realización de contratos derivados del AM, y distribuyendo unas tablas para las distintas indicaciones con los costes medios anuales e indicando las opciones más eficientes de los medicamentos incluidos en el AM, “que se utilizarán para pacientes que inicien tratamiento salvo contraindicación clínica”, estableciendo que la utilización de medicamentos no incluidos precisa de la autorización expresa de la Dirección Médica que deberá ser refrendada por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

El Plan Inspección de Sanidad 2015 recoge un Programa de auditorías sobre el cumplimiento de las recomendaciones del SERMAS respecto a la utilización de determinados grupos terapéuticos, y específicamente la “Evaluación de la información clínica de los pacientes en tratamiento con inmunosupresores en casos de artropatías, enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y psoriasis” con la intención de mejorar el uso eficiente de estos fármacos.



Objetivos

1. Verificar el cumplimiento del Acuerdo Marco para la prescripción y dispensación de medicamentos inmunosupresores realizado por INGESA (Expediente AM 13/L60).
2. Conocer los fármacos inmunosupresores utilizados de primera línea en los tratamientos de los pacientes nuevos y si las prescripciones se ajustan a las indicaciones autorizadas.
3. Verificar la existencia y uso de tablas de las opciones terapéuticas más eficientes ajustadas a cada hospital según las instrucciones enviadas a los hospitales derivadas de dicho Acuerdo Marco para la Comunidad de Madrid.
4. Conocer la proporción de pacientes con terapias intravenosas de infliximab y tocilizumab.



Metodología

C.1. Ámbito de Actuación

Dentro del Hospital, los Servicios implicados en la prescripción de inmunosupresores son:

- Servicio de Reumatología: 74 pacientes.
- Servicio de Digestivo: 36 pacientes.
- Servicio de Dermatología: 15 pacientes.

El criterio acordado es evaluar a través de una muestra significativa (5% error y 90 % nivel de confianza) las prescripciones a los pacientes que identificados por CIPA (código de identificación del paciente autonómico) se les ha dispensado de enero a noviembre de 2015 inmunosupresores en el Servicio de Farmacia del Hospital.

Se han revisado el 100% de las historias clínicas (125).

C.2 Entrevistas

Se mantienen entrevistas personales por parte del equipo auditor con:

Dirección médica

Responsable del Servicio de Farmacia

Facultativos especialistas en Dermatología, Digestivo y Reumatología

C.3. Revisión Documental

Se ha revisado la siguiente documentación:

- Listado de pacientes a los que se ha dispensado terapia biológica en el Servicio de Farmacia desde el 2 de enero a 30 de noviembre de 2015.
- Historias Clínicas de los referidos pacientes
- Protocolo de Utilización de Medicamentos de Alto Impacto de la Comisión de Farmacia Interhospitalaria IDC/Quirón, de Noviembre 2014.

Se ha comprobado la existencia de los protocolos siguientes, que fueron actualizados en 2013 y 2014 y que utilizan los distintos Servicios Hospitalarios implicados:

- Protocolos elaborados por el Servicio de Reumatología y ratificados por la Comisión de Farmacia Interhospitalaria para Artritis Reumatoide, Espondilitis Anquilosante y otras Espondiloartropatías y Artritis Psoriásica.
- Protocolo del Servicio de Dermatología, ratificado por la Comisión de Farmacia Interhospitalaria, para el uso de terapias biológicas en Psoriasis moderada-grave.
- Protocolo del Servicio de Digestivo, ratificados por la Comisión de Farmacia Interhospitalaria para la utilización de terapias biológicas en pacientes con enfermedad Inflamatoria Intestinal.



Resultados

D.1. Verificar el cumplimiento del Acuerdo Marco para la prescripción y dispensación de medicamentos inmunosupresores realizada por INGESA (Expediente AM 13/L60).

Para estudiar si el tratamiento utilizado se ajusta al Acuerdo Marco, se han cotejado los datos facilitados por el Servicio de Farmacia del Hospital con los que constan en las Historias Clínicas de la aplicación informática (IMDH-CASIOPEA) del Hospital.

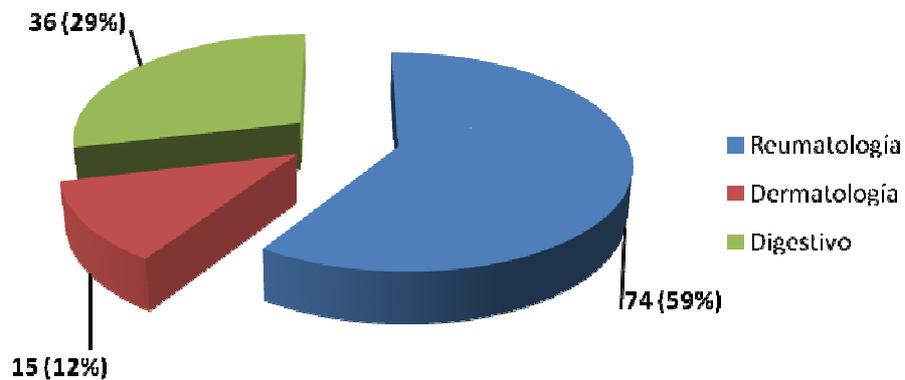
En la tabla siguiente se presentan los principios activos utilizados en relación al Acuerdo Marco.

Nº DE PACIENTES	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FUERA DEL ACUERDO MARCO	DENTRO DEL ACUERDO MARCO
1	Abatacept	ORENCIA		1
26	Adalimumab	HUMIRA		26
9	Certolizumab	CIMZIA		9
33	Etanercept	ENBREL, ETANAR		33
8	Golimumab	SIMPONI		8
26	Infliximab	REMICADE		26
5	Rituximab NAM	MABTHERA		5
10	Tocilizumab	ROACTEMRA		10
6	Ustekinumab	STELARA		6
1	Vedolizumab NAM	VEDOLIZUMAB	1	0
125			1	124

A continuación, se muestra la distribución de los medicamentos biológicos dispensados por diagnóstico y servicio prescriptor.

SERVICIO PRESCRITOR	DIAGNÓSTICO	Nº de PACIENTES
Reumatología 74	Artritis Reumatoide	16
	Espondiloartropatías	55
	Artritis Psoriásica	3
Dermatología 15	Psoriasis	15
Digestivo 36	Enfermedad inflamatoria intestinal	36
TOTAL		125

Distribución de Pacientes por Servicio Prescriptor

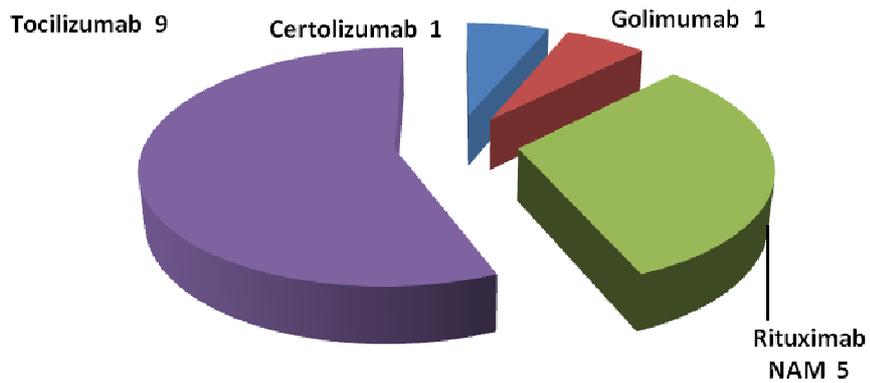


D.2. Verificar que las prescripciones se ajustan a las indicaciones autorizadas.

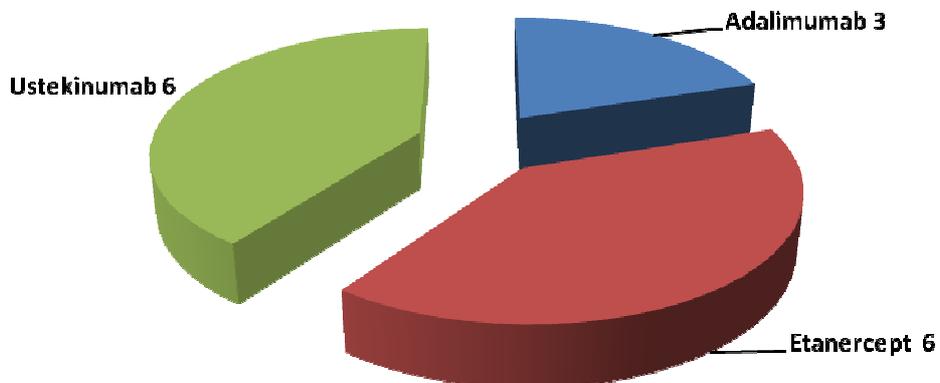
PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIÓN APROBADA				
	Artritis Reumatoide	Psoriasis	Espondiloartropatías	Artritis Psoriásica	Enfermedad inflamatoria Intestinal
Abatacept			1		
Adalimumab		3	9	1	13
Certolizumab	1		9		
Etanercept		6	24	2	
Golimumab	1		7		
Infliximab			4		22
Rituximab NAM	5				
Tocilizumab	9		1		
Ustekinumab		6			
Vedolizumab NAM					1
TOTAL	16	15	55	3	36

A continuación se incluyen varios gráficos con el uso de medicamentos inmunosupresores por patologías.

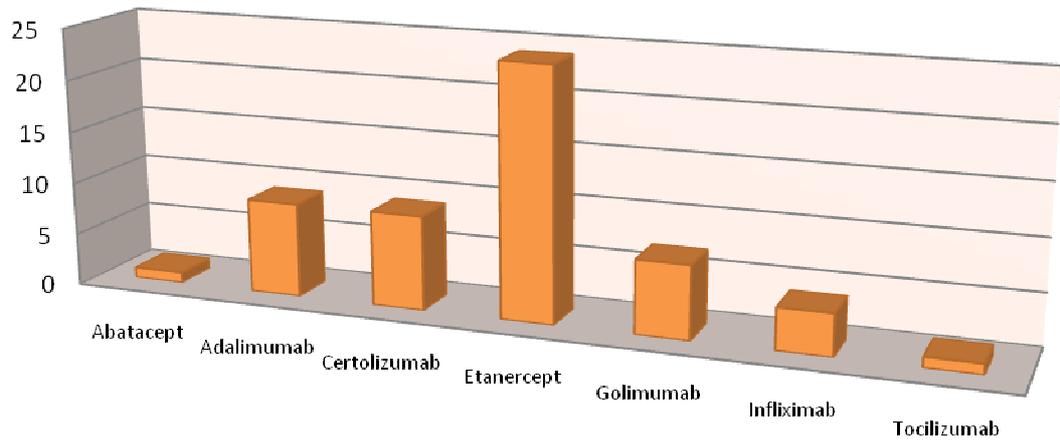
Fármacos utilizados en Artritis Reumatoide



Fármacos utilizados en Psoriasis

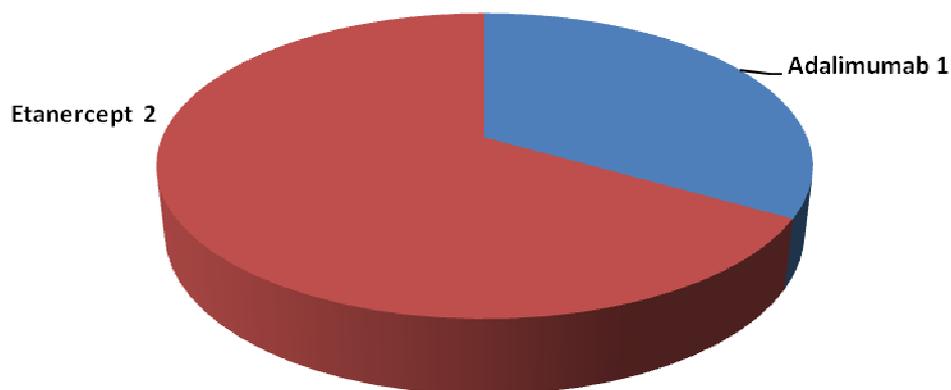


Fármacos utilizados en Espondiloartropatías

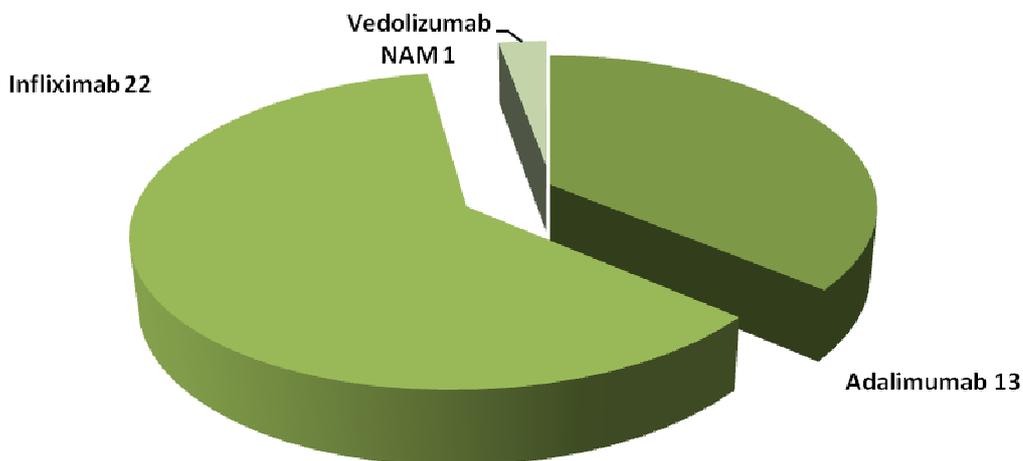


	Abatacept	Adalimumab	Certolizumab	Etanercept	Golimumab	Infliximab	Tocilizumab
Series1	1	9	9	24	7	4	1

Fármacos utilizados en Artritis Psoriasica



Fármacos utilizados en la Enf. Inflamatoria Intestinal



D.3. Verificar que existen tablas de las opciones terapéuticas más eficientes ajustadas a cada hospital, según las instrucciones enviadas a los hospitales.

Se ha constado la existencia de Tablas de eficiencia de tratamientos biológicos, de mayo 2015, de la Comisión de Farmacia Interhospitalaria IDC/Quirón, para las patologías siguientes:

- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Espondiloartropatías
- Artritis reumatoide

Los Servicios hospitalarios implicados siguen este procedimiento:

- El facultativo especialista cumplimenta el protocolo aprobado por la Comisión de Farmacia Interhospitalaria y lo remite al Servicio de Farmacia.
- Ese servicio lo envía a la Dirección Médica del hospital para su autorización.
- Una vez aceptado, lo devuelve al Servicio de Farmacia quien informa al facultativo especialista de que el paciente está incluido para la dispensación del fármaco.

D.4. Conocer la proporción de pacientes con terapias intravenosas dispensadas de infliximab y tocilizumab.

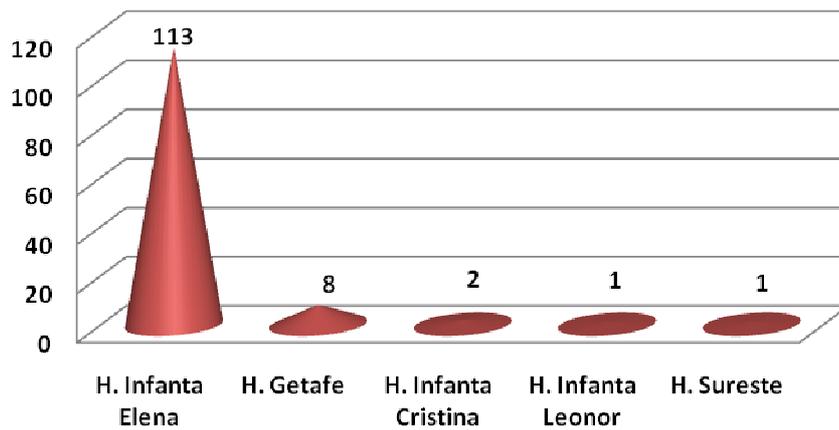
INMUNOSUPRESORES	%	TOTAL de PACIENTES
Infliximab	20,80%	26
Tocilizumab	8%	10

De los 125 pacientes, en 10 casos (8%) están tratados con Tocilizumab y 26 (20,8%) casos siguen tratamiento con Infliximab.

D.5. Otros resultados.

Aparte de estos resultados, se ha incluido el área y hospital de referencia de los pacientes, obteniéndose los siguientes datos:

Pacientes por Hospital de Referencia



Del total de las 125 historias clínicas, en 113 el hospital de referencia es el H. U. Infanta Elena, en 8 es H. Getafe, en otros 2 casos es H. Infanta Cristina, en uno es el H. Infanta Leonor y en uno es H. del Sureste.



Conclusiones

1. Del total de las 125 historias clínicas de pacientes tratados, solo en 1 caso el tratamiento está fuera del acuerdo marco (Vedolizumab).
2. El Servicio de Reumatología ha prescrito el 59% de los tratamientos biológicos, Digestivo el 29% y Dermatología el 12%.
3. La medicación utilizada se ajusta a las indicaciones clínicas aceptadas en la totalidad de los casos.
4. Se ha comprobado el uso de los protocolos de indicación de terapia biológica para cada patología y de las tablas de opciones terapéuticas más eficientes (de mayo 2015).
5. Han sido tratados con Infliximab intravenoso el 20,8% de los pacientes y con Tocilizumab intravenoso el 8%.
6. El 90,4% de los pacientes revisados proceden del área adscrita al Hospital Universitario Infanta Elena y 9,6% pertenecen a otras áreas.