
Evaluación de la información clínica de los pacientes con Hepatitis C en tratamiento con Agentes Antivirales Directos

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. Análisis de Datos	8
E. Conclusiones	12



Introducción y Jificación

El SERMAS en su momento estableció instrucciones para la prescripción y dispensación de los tratamientos con agentes antivirales directos (AAD) para el virus de la hepatitis C y se condicionó su financiación al registro en la aplicación informática Web (RUA-VHC) diseñada con esta finalidad.

A partir del 1 de abril de 2015 entró en vigor el Plan Estratégico para el Abordaje de la hepatitis C en el SNS y la comercialización de nuevos AAD, modificándose los criterios utilizados en el SERMAS para el tratamiento de estos pacientes, y siendo necesaria su aprobación por un Comité de expertos

Se desarrollaron protocolos y por parte del SERMAS se facilitaron a los Hospitales las tablas de las distintas alternativas terapéuticas, en las que se establece cual es el tratamiento más eficiente según el tipo de paciente.

En septiembre de este año, la Consejería de Sanidad decidió disolver el Comité de Utilización de Agentes Antivirales para el Tratamiento de la Hepatitis C, quedando a criterio clínico exclusivo del facultativo la prescripción.



Objetivos

- 1.-Comprobar la concordancia de los datos que se cumplimentan en el registro RUA-VHC del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), con los reflejados en la historia clínica.
- 2.-Verificar, que se utilizan y cumplen las tablas de eficiencia facilitadas por el SERMAS a los hospitales.



Metodología

Ámbito temporal de Actuación

El criterio acordado en un principio fue evaluar una muestra (5% de error y 90% de nivel de confianza) referida a los pacientes que estaban en tratamiento entre enero y noviembre de 2015. Puesto que los criterios para incluir a los pacientes en este tipo de terapia se modificaron (finales de septiembre de 2015), tras nueva entrevista con la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS, unidad que interesa la evaluación, se estableció como referencia los pacientes que habían iniciado el tratamiento en los meses de octubre y noviembre de 2015.

En este centro se ha procedido a la evaluación del 100% de los casos.

Entrevistas

Se mantienen entrevistas personales por parte del equipo auditor con:

Dirección Médica

Responsable del Servicio de Farmacia

Facultativo Especialista de Área en Aparato Digestivo que se encarga de esta patología y su tratamiento

Revisión Documental

Registro de pacientes en aplicación RUA/VHC de octubre y noviembre 2015: 14 pacientes

Historias clínicas.

Tablas de Eficiencia de Tratamientos VHC actualizadas a septiembre de 2015 facilitadas por la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS.

Tablas de Eficiencia de Tratamientos VHC actualizadas a noviembre de 2015 facilitadas por el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Infanta Elena (HIE).



Análisis de Datos

Se han revisado un total de 14 historias clínicas en la aplicación CASIOPEA del hospital que suponen el 100% de los casos, con los siguientes resultados:

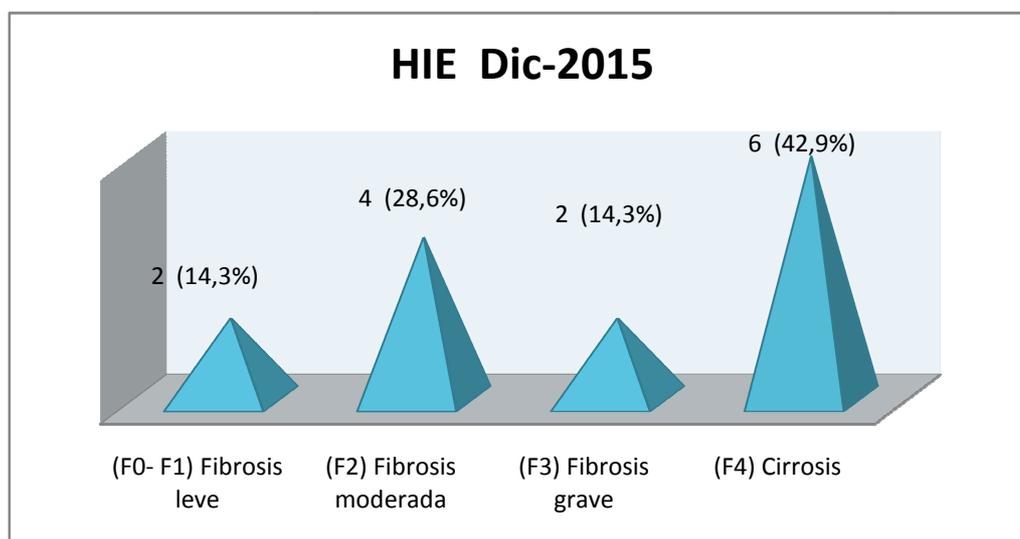
Concordancia de datos

Se comprobó la concordancia entre los datos de la historia clínica/registros y los que figuran en RUA/VHC relativos a:

- Resultado de fibroscan/biopsia.
- Genotipo.
- Criterio clínico para la prescripción.
- Presencia o no de hepatocarcinoma tratado.
- Tratamiento y duración.

Referente al fibroscan, y por lo que supone de aspecto clínico objetivo para la prescripción, cabe señalar que la distribución de pacientes fue la siguiente:

RESULTADOS DE FIBROSCAN					
Valor	F1	F2	F3	F4	Sin Fibroscan HC
Nº Pacientes	2	4	2	6	0



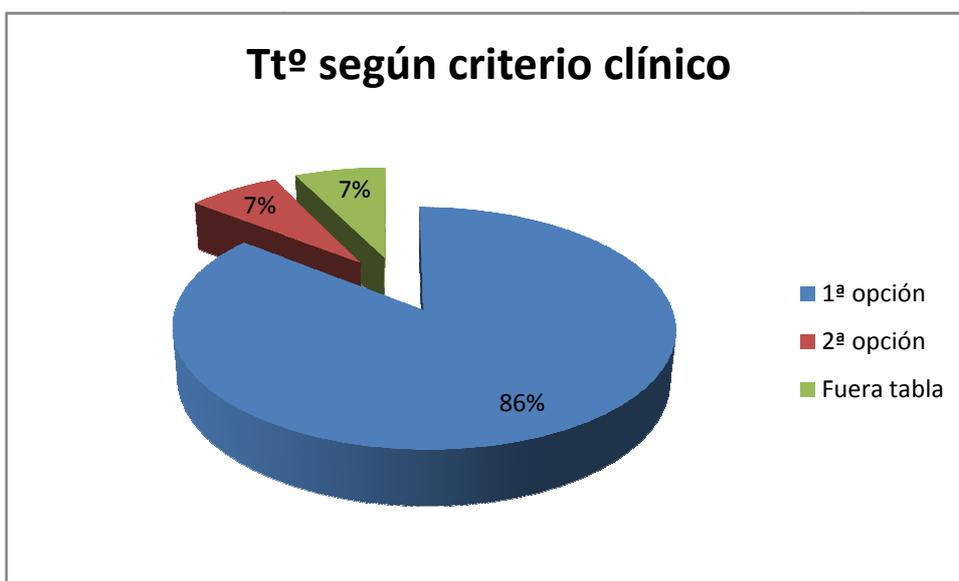
Referente al criterio clínico y su tratamiento correspondiente:

TRATAMIENTO SEGÚN CRITERIO CLINICO				
CRITERIO	Tratamiento 1ª elección	Tratamiento 2ª elección	Tratamiento 3ª elección	Tratamiento fuera de tabla
Fibrosis hepática	11			1
LE Trasplante No Hepático				
Trasplantado no hepático				
No respuesta terapia con IP				
Fibrosis nula o leve	Crioglobulinemia mixta			
	Porfiria cutánea tarda			
	Diabetes Mellitus			
	Mujer < 40 deseo de embarazo	1	1	
	Personal Sanitario			
	Varón actividad sexual riesgo			
Fuera de indicación	Inmunodeficiencia Ig A			
	No documentado			

Cumplimiento de tablas de eficiencia

1.- Cumplimiento de las recomendaciones de las tablas de eficiencia según el tipo de paciente (genotipo y clínica) en la prescripción de los tratamientos:

- ▶ En 85,72% de los casos se cumple con el tratamiento de primera elección que se recoge en las tablas de eficiencia.
- ▶ En 7,14% de los casos, el tratamiento prescrito se corresponde a la segunda línea de elección.
- ▶ En 7,14% de los casos no se cumple con las tablas.

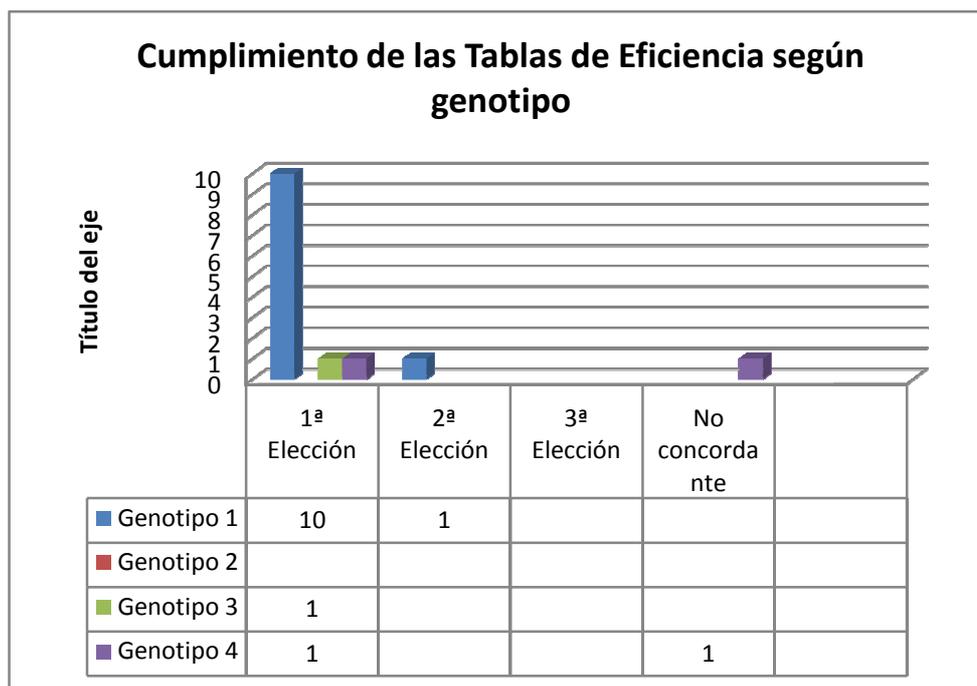


2.- Cumplimiento según genotipo* :

CUMPLIMIENTO TRATAMIENTO SEGÚN GENOTIPO				
Genotipo	Tto. 1ª Elección	Tto 2ª Elección	Tto. 3ª Elección	Tto. Fuera de tabla
Genotipo 1	10	1		

* En este análisis se ha valorado que exista una correlación entre el tratamiento pautado y el genotipo, con independencia de la situación clínica del paciente.

Genotipo 2				
Genotipo 3	1			
Genotipo 4	1			1
Total	12	1		1



Además de los resultados obtenidos en relación con los objetivos, se decidió incorporar la información sobre el origen de los pacientes, que son 12 pacientes del HIE, 1 paciente del H. de Getafe y 1 del H. Doce de Octubre.



Conclusiones

- Se han revisado 14 historias clínicas, que corresponden a los pacientes que han iniciado tratamiento con ADD para VHC en el período de octubre y noviembre de 2015.
- La concordancia de los datos clínicos entre RUA/VHC y las historias clínicas es del 100%.
- En 13 de las historias clínicas revisadas, las prescripciones son acordes con el tipo de paciente y se han realizado con los fármacos y en las dosis que en las tablas de eficiencia se recomiendan.
- De ellos, un 85,72% se prescriben como primera elección, 7,14% son de segunda elección y 7,14% no cumple con las tablas de eficiencia.
- En cuanto al origen de los pacientes, el 85,72% son del área correspondiente al propio Hospital Universitario Infanta Elena.