
Evaluación de la información clínica de los pacientes en tratamiento con inmunosupresores en casos de artropatías, enfermedad inflamatoria intestinal y psoriasis.

Centro Sanitario
Hospital Rey Juan Carlos

Fecha: diciembre 2015

Plan de Evaluación 2013 - 2015

Equipo Evaluador:

Margarita García Barquero

Almudena de Mazarredo Pampió

Índice

	<u>Página</u>
A. Introducción y Justificación	4
B. Objetivos	5
C. Metodología.....	6
D. Análisis de Datos.....	8
E. Conclusiones	13
F. Anexos	14



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.
- Servicio de Digestivo.
- Servicio de Dermatología.

El criterio acordado es evaluar las prescripciones a los pacientes que identificados por CIPA (código de identificación del paciente autonómico) se les ha dispensado de 1 de enero a 30 de noviembre de 2015 inmunosupresores en el Servicio de Farmacia del Hospital.

C.2 Entrevistas

Se mantienen entrevistas personales con:

Gerente

Directora Médica

Jefe de Servicio de Farmacia

Responsable de Sistemas de Información

C.3. Revisión Documental

Listado de pacientes a los que se ha dispensado inmunosupresores en el Servicio de Farmacia Hospitalaria desde enero de 2015 a 30 de noviembre: 79 pacientes.

Historias Clínicas de los pacientes en tratamiento.

Tablas de Eficiencia de Tratamientos biológicos facilitadas por la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS.

Tablas de costes de tratamientos biológicos del Hospital Rey Juan Carlos, adaptadas a las de eficiencia de la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios (**anexo 1**).



Análisis de Datos

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

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

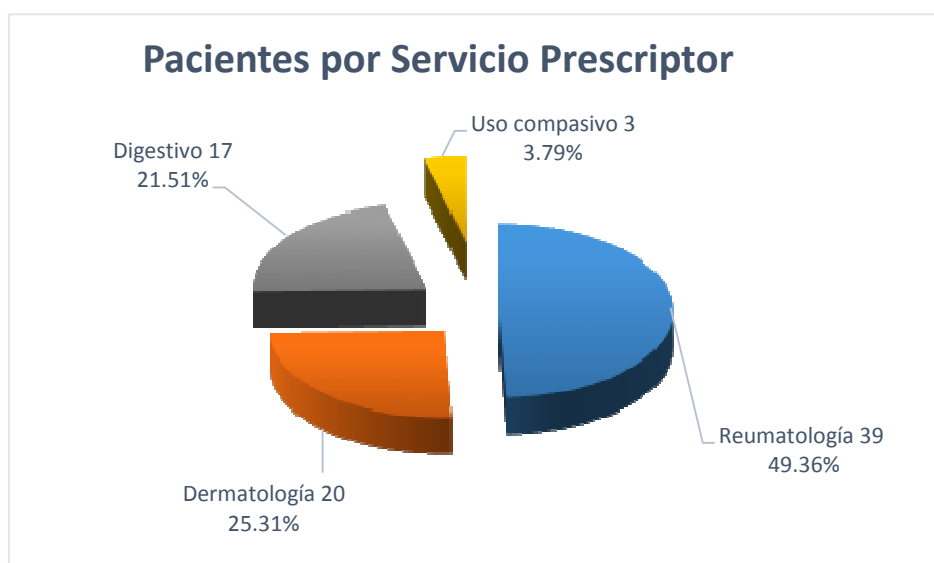
FÁRMACO		Nº DE PACIENTES	
PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	DENTRO DEL ACUERDO MARCO	FUERA DEL ACUERDO MARCO
Tocilizumab	ROACTEMRA	0	0
Ustekinumab	STELARA	7	0
Etanercept	ENBREL, ETANAR	25	0
Golimumab	SIMPONI	5	0
Adalimumab	HUMIRA	17	0
Infliximab	REMICADE	12	0
Certolizumab	CIMZIA	0	7
Rituisimab NAM	MABTHERA	0	0
Abatacept	ORENCIA	0	3*
Anakinra	KINERET	0	3**
TOTAL		66	13
Total pacientes			79

Según informa la Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria:

- *ABATACEP se ha utilizado en dos casos por alergia y/o fracaso de los agentes anti TNF (Adalimumab, Infliximab, Etanercept, Tocilizumab, Golimumab y Certolizumab), ya que el Abatacept tiene un mecanismo de acción diferente. En otro paciente se ha utilizado esta medicación al estar contraindicados los agentes anti TNF en caso de cardiopatías.
- **ANAKINRA se ha prescrito como uso compasivo en el caso de tres pacientes de la misma familia, padre y dos hijos menores con una neuroretinitis muy grave.

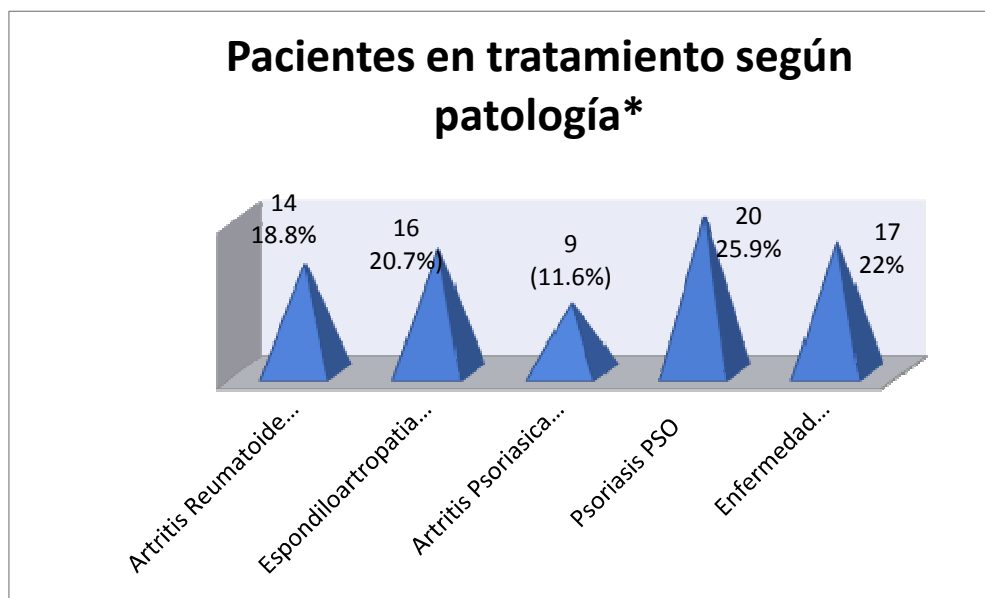
A continuación, se muestra la distribución de los medicamentos biológicos dispensados por diagnóstico y servicio prescriptor:

DIAGNÓSTICO	SERVICIO PRESCRIPTOR	Nº DE PACIENTES
Artritis Idiopática Juvenil (ARIJ)	Reumatología	0
Artritis Reumatoide (AR)	Reumatología	14
Espondiloartropatías (ESART)	Reumatología	16
Artritis Psoriásica (ARPS)	Reumatología	9
	Dermatología	0
Psoriasis (PSO)	Dermatología	20
E. Inflamatoria Intestinal (EII)	Digestivo	17
Otras situaciones	Uso compasivo	3
TOTALES		79



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

Principio activo	Indicación Aprobada						Fuera Indicación
	ARIJ	AR	ESART	ARPS	PSO	EII	
Abatacept		3					
Adalimumab		2	2	1	2	10	
Infliximab		1	3	1		7	
Etanercept		4	5	5	11		
Tocilizumab							
Anakinra							3
Golimumab			5				
Certolizumab		4	1	2			
Ustekinumab					7		
Otros							
Totales		14	16	9	20	17	3



*Tres pacientes no incluidos en este gráfico están en tratamiento compasivo.

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

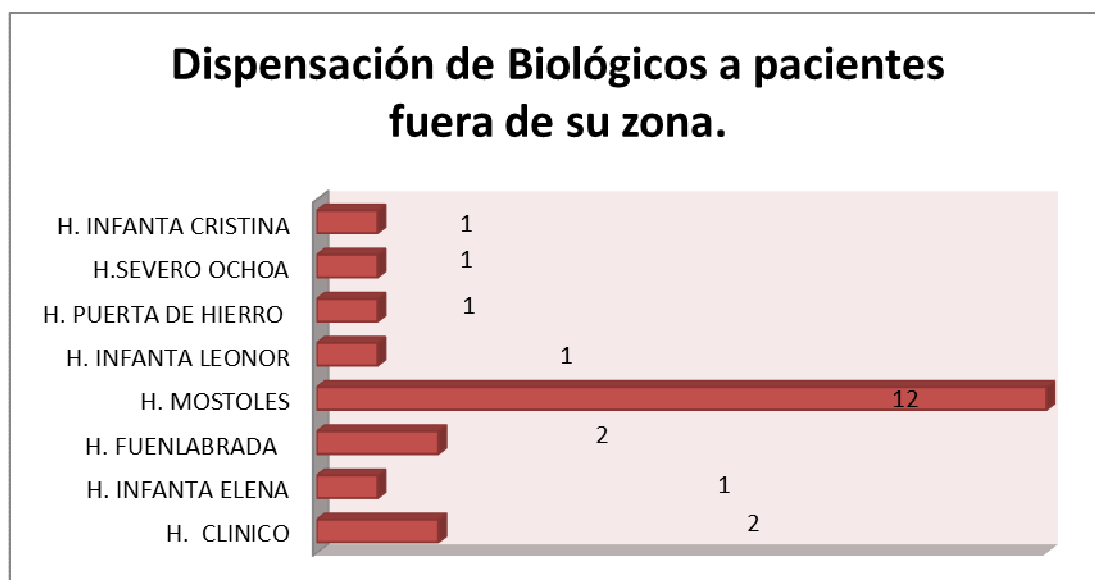
D.4. Conocer la proporción de pacientes con terapias intravenosas dispensadas de infliximab y tocilizumab.

Inmunosupresores	Nº Pacientes	% sobre total pacientes
Infliximab	12	15.18%
Tocilizumab	0	0%

- A 12 pacientes (15.18%) se les dispensa Infliximab. No se ha constatado que haya pacientes actualmente con Tocilizumab.

D.5. Otros resultados.

Aparte de estos resultados, se decidió incluir en la valoración el origen de los pacientes, constatándose que 21 pacientes, (el 26.58% de los estudiados), proceden de los siguientes hospitales: 12 del H.U. de Móstoles, 2 del H. U.de Fuenlabrada, otros 2 del H. U. Clínico San Carlos, 1 paciente del H. U. Infanta Cristina, 1 del H.U. Severo Ochoa, 1 de H.U. Puerta de Hierro, 1 del H. U. Infanta Leonor y 1 más del H.U. Infanta Elena.





Conclusiones

- De los 79 pacientes estudiados, el 83.54% utiliza medicamentos biológicos dentro del Acuerdo Marco.
- En cuanto a la distribución de las prescripciones por Servicios, el 49.36% corresponde a Reumatología, el 25.31% a Dermatología y el 21.51% a Digestivo. El 3.79% se refiere a tres miembros de una misma familia con una neuroretinitis que está siendo tratada en Oftalmología.
- Los fármacos prescritos se ajustan a las indicaciones autorizadas en el 96.20% de los casos.
- El Servicio de Farmacia Hospitalaria ha elaborado una tabla de costes de acuerdo a los criterios de las tablas proporcionadas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- La proporción de enfermos con terapias intravenosas dispensadas son: Infliximab 15.18% y 0% de Tocilizumab.
- En cuanto a la procedencia de los pacientes, el 25.58% de ellos proceden de otras zonas del SERMAS diferentes al HRJC.

Anexo 1

Tablas de costes de tratamientos biológicos del Hospital adaptadas a las tablas de eficiencia de la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios

OBJETIVO CAM					11.100 €	11.100 €	11.100 €	11.100 €	11.100 €
PSORIASIS	PAUTA	DOSIS	PRECIO UNIDAD	Nº UNIDADES/AÑO	70KG	80KG	90KG	100KG	120KG
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	INDUCCIÓN	5MG/KG	301,60 €	8	8.444,8 €	9.651,2 €	10.857,6 €	12.064,0 €	14.476,8 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 8 SEM	5MG/KG	301,60 €	6,5	6.861,4 €	7.841,6 €	8.821,8 €	9.802,0 €	11.762,4 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 6 SEM	5MG/KG	301,60 €	10	10.254,4 €	12.064,0 €	13.572,0 €	15.080,0 €	18.096,0 €
ETANERCEPT	INDUCCIÓN		227,21 €	64,1	14.564,0 €	14.564,0 €	14.564,0 €	14.564,0 €	14.564,0 €
ETANERCEPT			227,21 €	52,1	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €
STELARA	INDUCCIÓN		2.936,27 €	5	14.681,00 €	14.681,00 €	#####	14.681,00 €	#####
STELARA			2.936,27 €	4,3	12.625,96 €	12.625,96 €	#####	12.625,96 €	#####
ADALIMUMAB	INDUCCIÓN		494,91 €	27	13.362,57 €	13.362,57 €	#####	13.362,57 €	#####
ADALIMUMAB			494,91 €	26	12.867,66 €	12.867,66 €	#####	12.867,66 €	#####

OBJETIVO CAM					12.400 €	12.400 €	12.400 €	12.400 €
EII	PAUTA	DOSIS	PRECIO UNIDAD	Nº UNIDADES/AÑO	70KG	80KG	90KG	100KG
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	INDUCCIÓN	5MG/KG	301,60 €	8	8.444,8 €	9.651,2 €	10.857,6 €	12.064,0 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 8 SEM	5MG/KG	301,60 €	6,5	6.861,4 €	7.841,6 €	8.821,8 €	9.802,0 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	INTENSF (CADA 6 SEM)	5MG/KG	301,60 €	10	10.254,4 €	12.064,0 €	13.572,0 €	15.080,0 €
ADALIMUMAB	INDUCCIÓN	160MG,80MG,40MG	494,91 €	28	13.834,00 €	13.834,00 €	13.834,00 €	#####
ADALIMUMAB	MANTENIMIENTO	40mg/15 días	494,91 €	26	12.867,00 €	12.867,00 €	12.867,00 €	#####
ADALIMUMAB	INTENSF (CADA SEM)	40MG/SEM	494,91 €	52	25.735,00 €	25.735,00 €	25.735,00 €	25.735,00 €

OBJETIVO					9.200 €	9.200 €	9.200 €	9.200 €	9.200 €
ESPONDILOARTROPAIAS	PAUTA	DOSIS	PRECIO UNIDAD	Nº DOSIS/AÑO	70KG	80KG	90KG	100KG	120KG
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	INDUCCIÓN	5MG/KG	301,60 €	8	8.444,8 €	9.651,2 €	10.857,6 €	12.064,0 €	14.476,8 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 8 SEM	5MG/KG	301,60 €	6,5	6.861,4 €	7.841,6 €	8.821,8 €	9.802,0 €	11.762,4 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 6 SEM	5MG/KG	301,60 €	10	10.254,4 €	12.064,0 €	13.572,0 €	15.080,0 €	18.096,0 €
CERTOLIZUMAB			364,70 €	26	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €
CERTOLIZUMAB	INDUCCIÓN		364,70 €	29	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €
GOLIMUMAB			859,64 €	12,1	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €
ETANERCEPT 50mg		1 Jer/sem	227,21 €	52,1	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €
TOCILIZUMAB			1.456,00 €	13	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €
ADALIMUMAB 40mg			494,91 €	26	#####	12.867,00 €	12.867,00 €	12.867,00 €	12.867,00 €

OBJETIVO					7.700 €	7.700 €	7.700 €	7.700 €	7.700 €
ARTTRITIS REUMATOIDE	PAUTA	DOSIS	PRECIO UNIDAD	Nº UNIDADES/AÑO	70KG	80KG	90KG	100KG	120KG
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	INDUCCIÓN	3MG/KG	301,60 €	8	5.066,9 €	5.790,7 €	6.514,6 €	7.238,4 €	8.686,1 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 8 SEM	3MG/KG	301,60 €	6,5	4.116,8 €	4.705,0 €	5.293,1 €	5.881,2 €	7.057,4 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 6 SEM	3MG/KG	301,60 €	10	6.333,6 €	7.238,4 €	8.143,2 €	9.048,0 €	10.857,6 €
CERTOLIZUMAB			364,70 €	26	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €
CERTOLIZUMAB	INDUCCIÓN		364,70 €	29	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €
GOLIMUMAB			859,64 €	12,1	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €
ETANERCEPT 50mg		1 Jer/sem	227,21 €	52,1	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €
TOCILIZUMAB			1.456,00 €	13	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €
ADALIMUMAB 40mg			494,91 €	26	#####	12.867,00 €	12.867,00 €	12.867,00 €	12.867,00 €

OBJETIVO					9.100 €	9.100 €	9.100 €	9.100 €	9.100 €
ARTRITIS PSORIÁSICA	PAUTA	DOSIS	PRECIO UNIDAD	Nº DOSIS/AÑO	70KG	80KG	90KG	100KG	120KG
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	INDUCCIÓN	5MG/KG	301,60 €	8	8.444,8 €	9.651,2 €	10.857,6 €	12.064,0 €	14.476,8 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 8 SEM	5MG/KG	301,60 €	6,5	6.861,4 €	7.841,6 €	8.821,8 €	9.802,0 €	11.762,4 €
INFLIXIMAB BIOSIMILAR	CADA 6 SEM	5MG/KG	301,60 €	10	10.254,4 €	12.064,0 €	13.572,0 €	15.080,0 €	18.096,0 €
CERTOLIZUMAB			364,70 €	26	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €	9.482,0 €
CERTOLIZUMAB	INDUCCIÓN		364,70 €	29	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €	9.846,0 €
GOLIMUMAB			859,64 €	12,1	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €	10.401,0 €
ETANERCEPT 50mg		1 Jer/sem	227,21 €	52,1	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €	11.837,0 €
TOCILIZUMAB			1.456,00 €	13	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €	11.375,0 €
ADALIMUMAB 40mg			494,91 €	26	#####	12.867,00 €	12.867,00 €	12.867,00 €	12.867,00 €