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

Centro Sanitario
Hospital Rey Juan Carlos

Fecha: Diciembre 2015

Plan de Evaluación 2013 - 2015

Equipo Evaluador:

Margarita García Barquero

Almudena de Mazarredo Pampló

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 Justificación

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 julio 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 el mes de octubre de 2015.

Entrevistas

Se mantienen entrevistas con:

Gerente

Directora Médico

Facultativo Especialista en Digestivo

Jefe de Servicio de Farmacia

Responsables de Sistemas de Información

Revisión Documental

Registro de pacientes en aplicación RUA/VHC de octubre y noviembre de 2015: 11 pacientes.

Historias clínicas/registros de los 11 pacientes.

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



Análisis de Datos

Se han revisado un total de 11 historias clínicas del hospital, con los siguientes resultados:

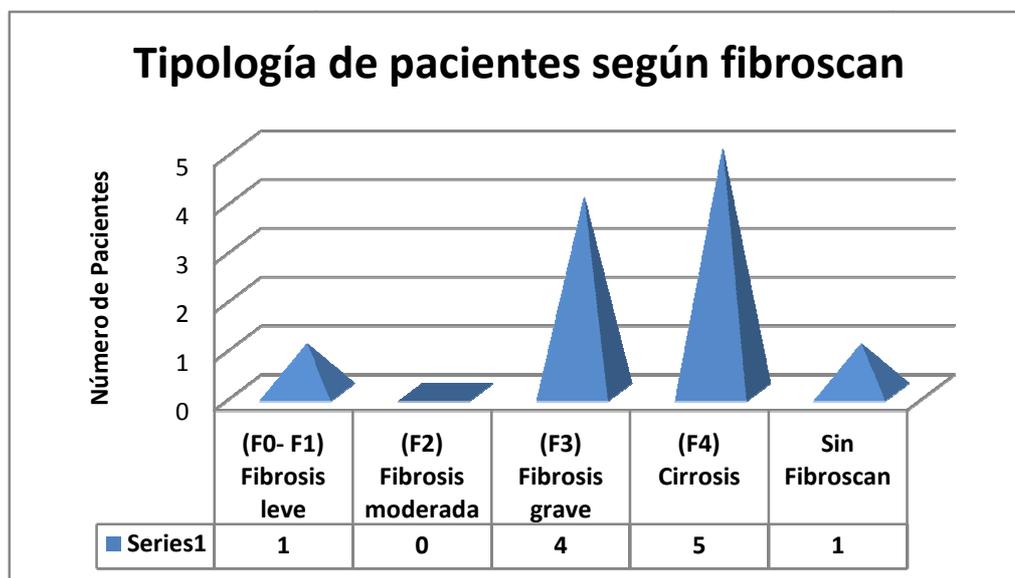
Concordancia de datos

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	1	-	4	5	1



- Para un paciente con un Fibroscan 12,2, se indica como F3 en RUA, pero en la historia clínica aparece como F4. Según nos comenta la especialista, ninguna de las escalas existentes para determinación de la fibrosis con el Fibroscan está validada, en este caso usando la escala METAVIR, los valores por encima de 12 se consideran F4
- El caso del paciente sin Fibroscan es por la obesidad que presenta, que lo hace no fiable

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	8			
LE Trasplante No Hepático	1*	-	-	-
Trasplantado no hepático	-	-	-	-
No respuesta terapia con IP	2			
Fibrosis nula o leve	Crioglobulinemia mixta			
	Porfiria cutánea tarda			
	Diabetes Méllitus			
	Mujer < 40 deseo de embarazo			
	Personal Sanitario			
	Varón actividad sexual riesgo			
Fuera de indicación	Inmunodeficiencia Ig A			
	No documentado			

*Fibrosis F0-F1, solicita autorización al Comité por estar en LE de Trasplante Renal.

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 todos los casos se cumple con el tratamiento de primera elección que se recoge en las tablas de eficiencia.

2.- Cumplimiento según genotipo global*:

CUMPLIMIENTO TRATAMIENTO SEGÚN GENOTIPO				
Genotipo	Tto. 1ª Elección	Tto 2ª Elección	Tto. 3ª Elección	Tto. Fuera de tabla
Genotipo 1	9			
Genotipo 2				
Genotipo 3	2			
Genotipo 4				
Total	11			

- Todos los pacientes cumplen los criterios de 1ª elección según genotipo.

Además de los resultados obtenidos en base a los objetivos, se decidió incorporar la información sobre el origen de los pacientes, siendo que 2 pacientes provienen del Hospital Universitario de Móstoles, otros 2 del Hospital Universitario de Fuenlabrada y 1 del Hospital Universitario Severo Ochoa.

* 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.



Conclusiones

- Se han revisado 11 historias clínicas o registros de episodios correspondientes a los pacientes que habían iniciado en octubre y noviembre de 2015 tratamiento con ADD para VHC.
- La concordancia de los datos clínicos entre RUA/VHC y las historias clínicas/registros es del 100%.
- En el 100% de los casos, 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, el 100% se prescriben como primera elección.
- En cuanto al origen de los pacientes, 5 de ellos tienen hospital de referencia distinto al H. Rey Juan Carlos, 2 son de la zona H. U. de Móstoles, 2 del H. U. de Fuenlabrada y 1 del H.U. Severo Ochoa.