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

Centro Sanitario
Hospital Universitario de Torrejón

Fecha: diciembre 2015

Plan de Evaluación 2013 - 2015

Consejería de Sanidad

Dirección General de Inspección y Ordenación

Subdirección General de Inspección Sanitaria y Evaluación

Equipo Evaluador:

Margot Cisneros de Brito

Rosa María Sanz Maroto

Índice

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



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 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 diciembre de 2015 inmunosupresores en el Servicio de Farmacia del Hospital.

C.2 Entrevistas

Se mantienen entrevistas personales por parte del equipo auditor con:

Director Gerente.

Director Operativo.

Director de Sistemas.

Jefa del Servicio de Farmacia.

C.3. Revisión Documental

- Historias Clínicas: Se nos facilitó acceso mediante el programa de gestión de Historias Clínicas FLORENCE, a un total de 134 pacientes en tratamiento ambulatorio, de los cuales se extrajo un muestra de 84.
- Tabla de prescripciones de Infliximab, de uso en el Hospital de Día
- Tablas de coste/año de los tratamientos biológicos de 1^a línea, de:
 - Artritis Reumatoide (AR), primer y segundo año de tratamiento.
 - Espondilitis Anquilosante (EA) y Artritis Psoriásica (ARPS), primer y segundo año de tratamiento.
 - Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EEII), primer y segundo año de tratamiento.

Estas Tablas han sido consensuadas y elaboradas por el Servicio de Farmacia, atendiendo a los Protocolos Clínicos de los respectivos Servicios de Reumatología y Aparato Digestivo.

- Contrato de Acuerdo de Riesgo Compartido, de fecha 15 de enero de 2014, para el uso de CIMZIA (Certolizumab pegol), en la población con AR moderada-grave.
- Estudio ASCORE sobre la experiencia a largo plazo en AR, en tratamiento con, ORENCIA, (Abatacept), revisado el 19 agosto de 2014.



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 al Acuerdo Marco.

La información se ha obtenido cotejando los datos facilitados por el Servicio de Farmacia del Hospital y la revisión de una muestra de 84 Historias Clínicas.

| FÁRMACO | | Nº DE PACIENTES | |
|------------------|------------------|--------------------------|-------------------------|
| PRINCIPIO ACTIVO | NOMBRE COMERCIAL | DENTRO DEL ACUERDO MARCO | FUERA DEL ACUERDO MARCO |
| Tocilizumab | ROACTEMRA | 0 | |
| Ustekinumab | STELARA | 8 | |
| Etanercept | ENBREL, ETANAR | 16 | |
| Golimumab | SIMPONI | 7 | |
| Adalimumab | HUMIRA | 36 | |
| Infliximab | REMICADE | | |
| Certolizumab | CIMZIA | | 14 |
| Ritusimab NAM | MABTHERA | | |
| Abatacept | ORENCIA | | 3 |
| Anakinra | KINERET | | |
| TOTAL | | 67 | 17 |
| | | Total pacientes | 84 |

Del total de la muestra de pacientes tratados, 67 (79,76%), utilizan medicamentos biológicos dentro del Acuerdo Marco, 14 (16,67%) Certolizumab, mediante Contrato de Acuerdo de Riesgo Compartido, de fecha 15 de enero de 2014 y 3 (3,57%) Abatacept en



Consejería de Sanidad

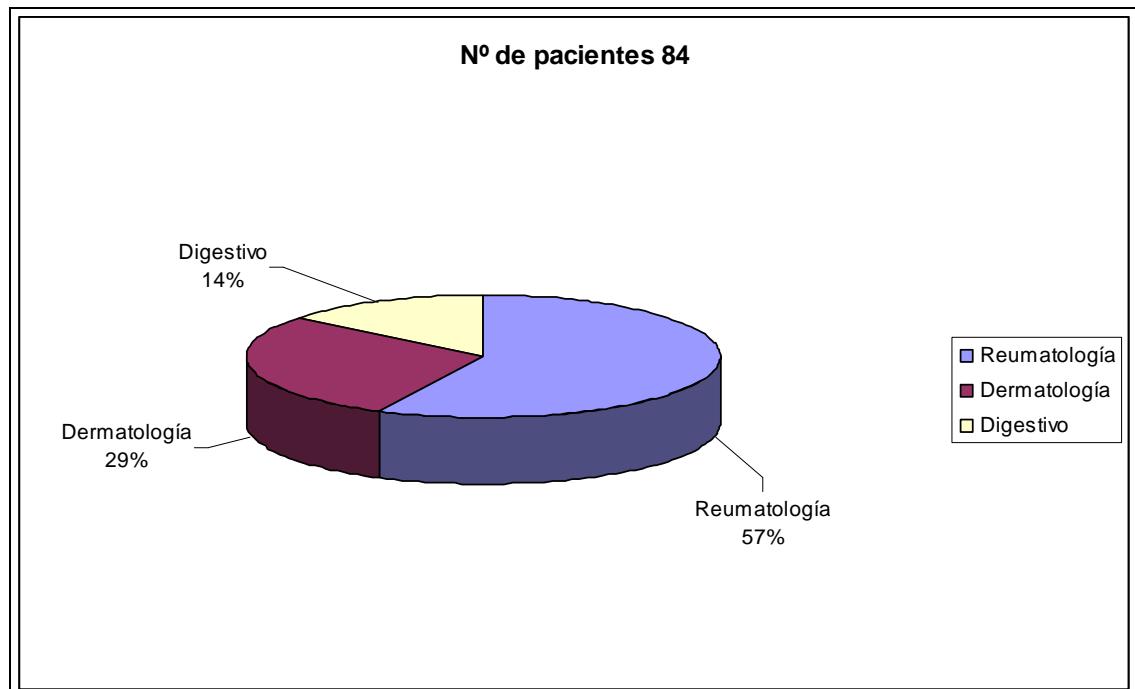
Dirección General de Inspección y Ordenación

Subdirección General de Inspección Sanitaria y Evaluación

base a un estudio ASCORE sobre la “*Experiencia a largo plazo con Abatacept sc, en la práctica clínica habitual*”.

Se exponen a continuación los Servicios prescriptores que utilizan medicamentos biológicos junto a la patologías halladas en la muestra estudiada.

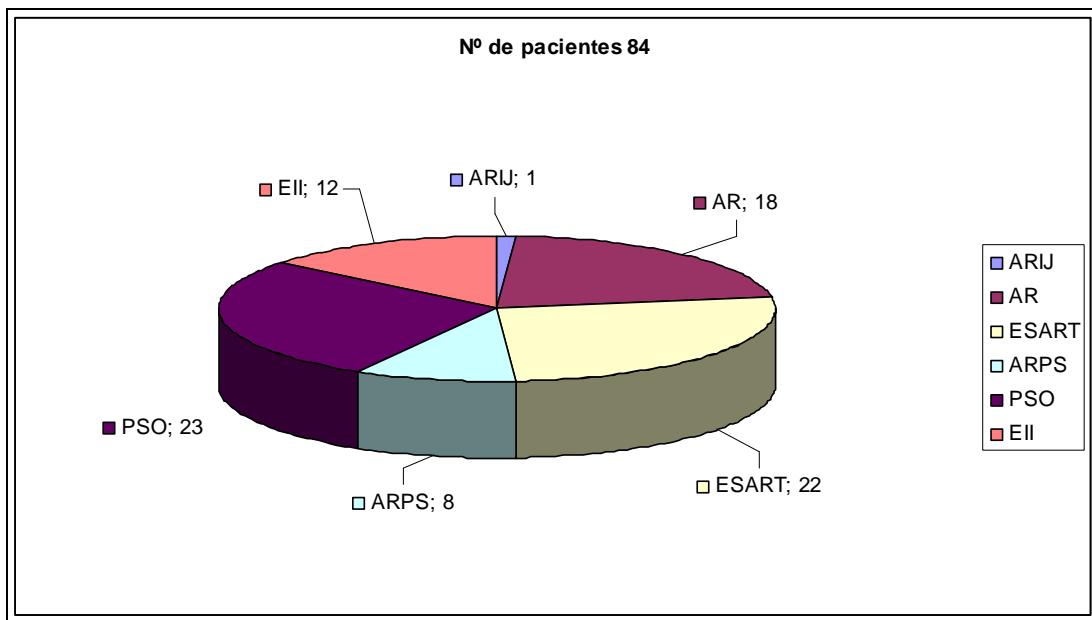
| DIAGNÓSTICO | SERVICIO PRESCRIPTOR | Nº DE PACIENTES |
|------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Artritis Idiopática Juvenil (ARIJ) | Reumatología | 1 |
| Artritis Reumatoide (AR) | Reumatología | 18 |
| Espondiloartropatías (ESART) | Reumatología | 22 |
| Artritis Psoriásica (ARPS) | Reumatología | 7 |
| | Dermatología | 1 |
| Psoriasis (PSO) | Dermatología | 23 |
| E. Inflamatoria Intestinal (EII) | Digestivo | 12 |
| Otras situaciones | | 0 |
| TOTALES | | 84 |



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

A continuación, se muestra la distribución de los medicamentos biológicos dispensados según diagnóstico e indicación aprobada.

| Principio activo | Indicación Aprobada | | | | | | Fuera Indicación |
|---------------------|---------------------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|------------------|
| | ARIJ | AR | ESART | ARPS | PSO | EII | |
| Abatacept | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Adalimumab | 1 | 6 | 7 | 1 | 10 | 11 | 0 |
| Etanercept | 0 | 3 | 5 | 2 | 6 | 0 | 0 |
| Tocilizumab | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Anakinra | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Golimumab | 0 | 0 | 5 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Certolizumab | 0 | 6 | 5 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Ustekinumab | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | 1 | 0 |
| Otros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 1 | 18 | 22 | 8 | 23 | 12 | 0 |



Se puede señalar que ningún paciente ha sido tratado fuera de indicación.



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

Se comprobó la existencia y uso de Tablas de Opciones Terapéuticas más eficientes, en los Servicios de Aparato Digestivo y Reumatología. Son el resultado de la combinación del protocolo clínico elaborado por el servicio prescriptor y los precios de los fármacos aportados por el Servicio de Farmacia Hospitalaria.

De acuerdo a la información facilitada por este Servicio, toda prescripción que no se ajuste a las mencionadas Tablas, requiere una justificación del facultativo correspondiente.

En Dermatología nos indicaron que hasta la fecha no se habían elaborado.

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

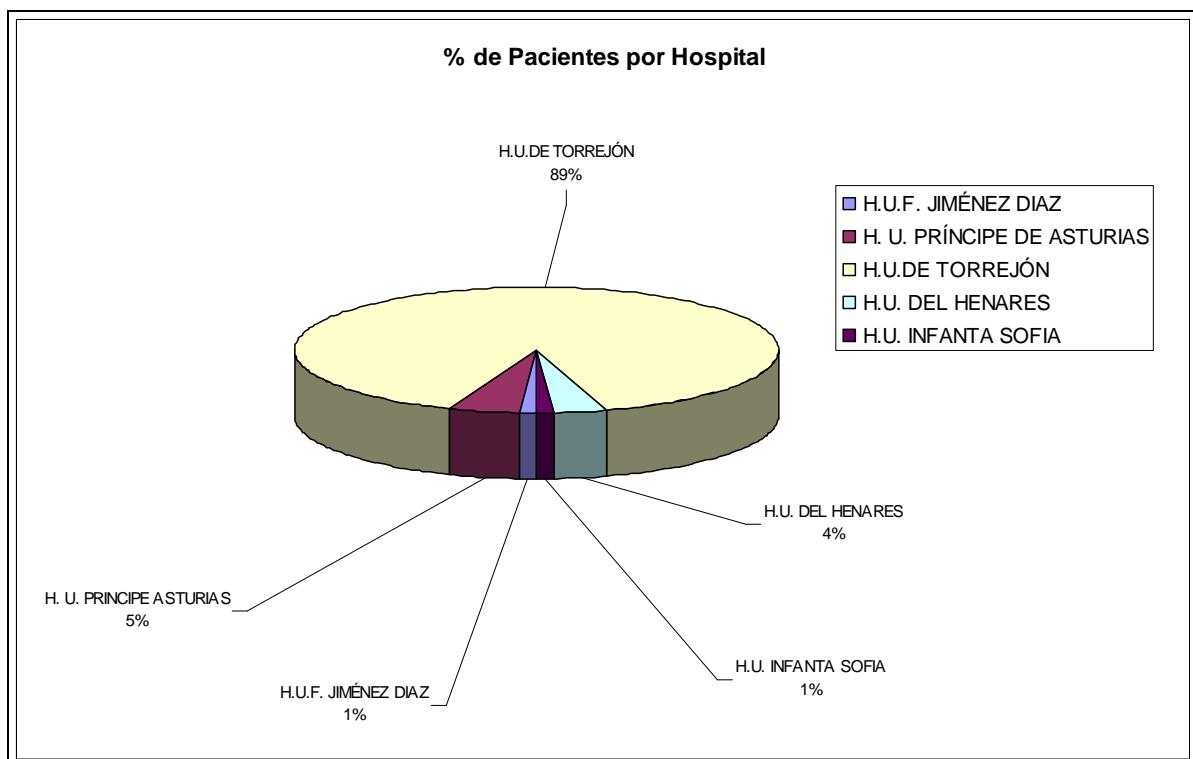
| Inmunosupresores | Nº Pacientes | % sobre total pacientes |
|------------------|--------------|-------------------------|
| Infliximab | 40 | 29,85% |
| Tocilizumab | 0 | 0 |

Del total de los 134 pacientes, 40 (29,85%) han sido tratados durante el año 2015, con Infliximab y ninguno con Tocilizumab.

D.5. Otros resultados.

Aparte de estos resultados, se decidió incluir en la valoración el origen de los pacientes, obteniéndose los siguientes datos:

- H. U. DE TORREJÓN, 89,29%
- H U. PRÍNCIPE DE ASTURIAS, 4,76%
- H. U. DEL HENARES, 3,57%
- H. U. INFANTA SOFIA, 1,19%
- H. U. F. JIMÉNEZ DIAZ, 1,19%.





Conclusiones

- De la muestra de 84 pacientes estudiada, el 79,76% utiliza medicamentos biológicos dentro del Acuerdo Marco. El 16,67%, Certolizumab, mediante Contrato de Acuerdo de Riesgo Compartido y el 3,57% Abatacept, en base a un estudio ASCORE sobre la experiencia a largo plazo en la práctica clínica.
- En cuanto a la distribución de las prescripciones por Servicios, el 57 % corresponde a Reumatología, el 29 % a Dermatología y el 14 % a Digestivo.
- Los fármacos prescritos se ajustan a las indicaciones autorizadas en el 100 % de los casos.
- Se constata la existencia y uso de Tablas de Opciones terapéuticas más eficientes, en los Servicios de Aparato Digestivo y Reumatología.
- La proporción de pacientes con terapias intravenosas dispensadas son: Infliximab 29,85% y 0 % en Tocilizumab.
- En cuanto a la procedencia de los pacientes de acuerdo a la muestra estudiada, el 89% son del propio Hospital; el 9 %, procede de los dos hospitales limítrofes, Hospital U. Príncipe de Asturias y Hospital del Henares-Coslada y solo un paciente provenía del H.U. Fundación Jiménez Díaz.