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

Hospital Universitario de Torrejón

Fecha: diciembre 2015

Plan de Evaluación 2013 - 2015

Equipo Evaluador:

Juan Luís Moreno García

Índice

	<u>Página</u>
A. Introducción y Justificación	4
B. Objetivos	5
C. Metodología.....	6
D. Análisis de Datos.....	8
E. Conclusiones	11



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 y noviembre de 2015.

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

Entrevistas

Director Gerente

Director Operativo

Director de Sistemas

Jefe del Servicio de Farmacia

Revisión Documental

Registro de pacientes en aplicación RUA/VHC de noviembre 2015: Se ha visto la totalidad de los pacientes desde el uno de Octubre al treinta de noviembre dado que el número era de 15 pacientes.

Historias clínicas/registros de 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 ha revisado un total de 15 historias clínicas o registros de episodios en la Estación Clínica del hospital, con los siguientes resultados:

Concordancia de datos

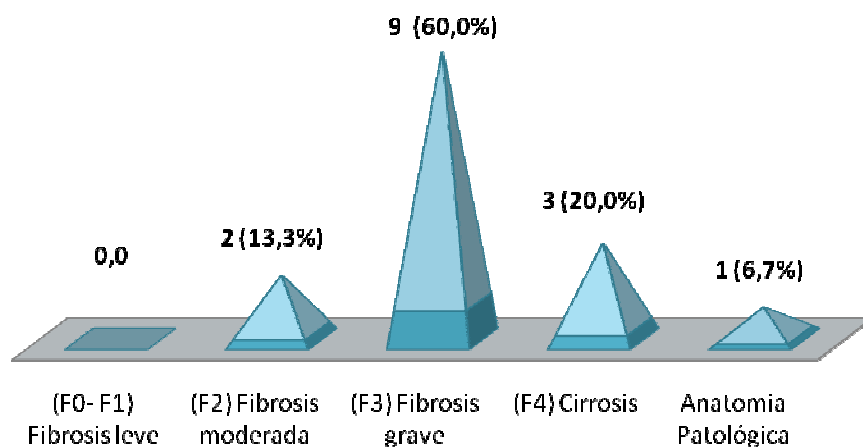
Se comprobó la concordancia entre los datos de la historia clínica/registros y los que figuran en RUA/VHC relativos a:

- 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	0	2	9	3	1

HU de Torrejón Oct- Nov 2015



Referente al criterio clínico y su tratamiento correspondiente:

TRATAMIENTO SEGÚN CRITERIO CLINICO		
CRITERIO	Tratamiento 1ª elección	Tratamiento 2ª elección
Fibrosis hepática	13	1
Hipertensión Portal	1	

Hepatocarcinoma tratado.....0

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 13 de los casos se cumple con el tratamiento de primera elección que se recoge en las tablas de eficiencia
- ▶ En 2 casos, el tratamiento prescrito se corresponde a la segunda línea de elección.

2.- Cumplimiento según genotipo global*:

CUMPLIMIENTO TRATAMIENTO SEGÚN GENOTIPO		
Genotipo	Tto. 1ª Elección	Tto 2ª Elección
Genotipo 1	12	1
Genotipo 2	1	
Genotipo 3		
Genotipo 4		1
Total	13	2

Además de los resultados obtenidos en base a los objetivos, se decidió incorporar la información sobre el origen de los pacientes, siendo que uno de ellos tiene como Hospital Universitario del Henares como Hospital de Referencia, con el siguiente resultado:

- 14 pacientes provienen del propio Hospital Universitario de Torrejón y 1 del Hospital Universitario del Henares.

* 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 15 historias clínicas o registros de episodios correspondientes a los pacientes que habían iniciado en octubre y noviembre de 2015 tratamiento con Antivirales Directos para VHC.
- La concordancia de los datos clínicos entre RUA/VHC y las historias clínicas/registros de los pacientes, es del 93,33%.
- 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, un 86,7 % se prescriben como primera elección y un 13,3 % de segunda elección.
- En cuanto al origen de los pacientes, salvo uno, que proviene del Hospital Universitario del Henares, todos corresponden al propio Centro.