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

Centro Sanitario
Hospital General de Villalba

Fecha: marzo 2016

Plan de Evaluación 2013 - 2015

Equipo Evaluador

Margarita García Barquero

Juan Luis Moreno García

Índice

	<u>Página</u>
A. Introducción y Justificación.....	4
B. Objetivos.....	5
C. Metodología	6
C.1. Ámbito de actuación.....	6
C.2. Entrevistas.....	6
C.3. Revisión documental.....	7
D. Resultados	8
E. Conclusiones.....	11



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 y 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.

B

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:

1. Servicio de Reumatología.
2. Servicio de Digestivo.
3. Servicio de Dermatología.

El criterio acordado era evaluar una muestra (5% de error y 90% de nivel de confianza) de los pacientes que están siendo tratados y a los que se les ha dispensado inmunosupresores en el Servicio de Farmacia del Hospital en el año 2015.

Dado que el Hospital General de Villalba, es de reciente apertura (Octubre de 2014), se decidió evaluar el total de las historias.

Los pacientes aparecen registrados mediante el Código de Identificación Autonómico (CIPA).



C.2 Entrevistas.

- ▶ Gerente.
- ▶ Jefe del Servicio de Farmacia.
- ▶ Responsable de Sistemas de Información

C.3. Revisión Documental

- ▶ El Servicio de Farmacia facilita listados de los pacientes tratados.
- ▶ Se han revisado las historias de los 29 pacientes tratados, que se distribuyen en;
 - 9 del Servicio de Dermatología
 - 18 del Servicio de Reumatología, de las que nueve corresponden al Hospital de Día.
 - 2 del Servicio de Digestivo en el Hospital de Día.
- ▶ El hospital dispone de protocolos comunes para el grupo IDC salud para la autorización de tratamientos “fuera de indicación”, consistente en que el facultativo prescriptor envía la solicitud al Servicio de Farmacia que, a su vez, la remite al Director Médico, quien una vez valorado y autorizado lo devuelve al Servicio de Farmacia que se encarga de comunicar al médico responsable la aceptación del tratamiento.
- ▶ Las Tablas utilizadas en el Hospital son las facilitadas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS.

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.

La información se ha obtenido cotejando los datos facilitados por el Servicio de Farmacia del Hospital con la revisión de los existentes en el aplicativo del Hospital y, ocasionalmente, en la aplicación informática HORUS.

FÁRMACO		Nº DE PACIENTES		
PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	DENTRO DEL ACUERDO MARCO	FUERA DEL ACUERDO MARCO	TOTAL
<i>Adalimumab</i>	HUMIRA	5	0	5
<i>Etanercept</i>	ENBREL	7	0	7
<i>Golimumab</i>	SIMPONI	1	0	1
<i>Infliximab</i>	REMICADE, INFLECTRA	9	0	9
<i>Tocilizumab</i>	ROACTEMRA	2	0	2
<i>Ustekinumab</i>	STELARA	5	0	5
TOTAL		29	0	29

Del total de pacientes tratados, el 100% utiliza medicamentos biológicos dentro del Acuerdo Marco.

A continuación, se muestra la distribución por diagnóstico de los pacientes tratados con medicamentos biológicos.

DIAGNÓSTICO	SERVICIO	Pacientes Nuevos	Tratamientos Previos	Total
Artritis Reumatoide	Reumatología	4	6	10
Espondilitis Anquilosante	Reumatología	5	3	8
Psoriasis	Dermatología	1	8	9
Enfermedad Inflamatoria Intestinal	Digestivo	1	1	2
TOTAL		11	18	29

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

Los tratamientos se ajustan a las Indicaciones aceptadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las recomendaciones efectuadas por el SERMAS.

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

El Servicio de Farmacia Hospitalaria ha difundido, entre los servicios prescriptores, las tablas facilitadas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

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

Inmunosupresores	Nº Pacientes	% sobre total pacientes
<i>Infliximab</i>	9	31,03%
<i>Tocilizumab</i>	2	6,89%

D.5 Procedencia de los pacientes

Se consideró de interés conocer el origen de los pacientes atendidos, por lo que se incorporó a la evaluación.

Entre los 29 casos estudiados, 18 tenían tratamientos previos de otros Hospitales, si bien el cien por cien tenía asignado el Hospital General de Villalba como referencia.



Conclusiones

1. El Hospital General de Villalba se inauguró en Octubre de 2014, por lo que los tratamientos a evaluar son 29, de los que 11 son pacientes nuevos y 18 tenían tratamientos previos de otros hospitales
2. Del total de pacientes tratados, el 100% utiliza medicamentos biológicos dentro del Acuerdo Marco.
3. El uso de Medicamentos biológicos por patologías, se distribuye de la siguiente manera: 10 por Artritis Reumatoide (34,48%), 8 por Espondiloartropatías (27,58%), 9 por Psoriasis (31,03%), 2 por Enfermedad Inflamatoria Intestinal (6,89%).
4. En cuanto a la distribución de las prescripciones por Servicios, el 62,06% corresponden a Reumatología (18 pacientes), el 31,03% a Dermatología (9 pacientes), el 6,89% a Digestivo (2 pacientes).
5. El Servicio de Farmacia ha difundido las tablas facilitadas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
6. La proporción de pacientes con terapias intravenosas dispensadas son: Infliximab 9 (31,03%) y Tocilizumab 2 (6,89%).
7. El 100% de los pacientes verificados tienen como Hospital de Referencia el propio centro.