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

Hospital General de Villalba

Fecha: Marzo 2016

Plan de Evaluación 2015 - 2016

Equipo Evaluador:

Margarita García Barquero

Almudena de Mazarredo Pamplo

Índice

| | <u>Página</u> |
|---------------------------------------|---------------|
| A. Introducción y Justificación | 4 |
| B. Objetivos | 5 |
| C. Metodología..... | 6 |
| D. Análisis de Datos..... | 7 |
| E. Conclusiones | 10 |



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 2015, 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

C.1. 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.

C.2. Entrevistas

Director Asistencial

Jefa Servicio de Farmacia

Responsables de Sistemas de Información

C.3. Revisión Documental

- Registro de pacientes en aplicación RUA/VHC de octubre 2015: 5 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 han revisado un total de 5 historias clínicas con los siguientes resultados:

D.1. Concordancia de datos

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

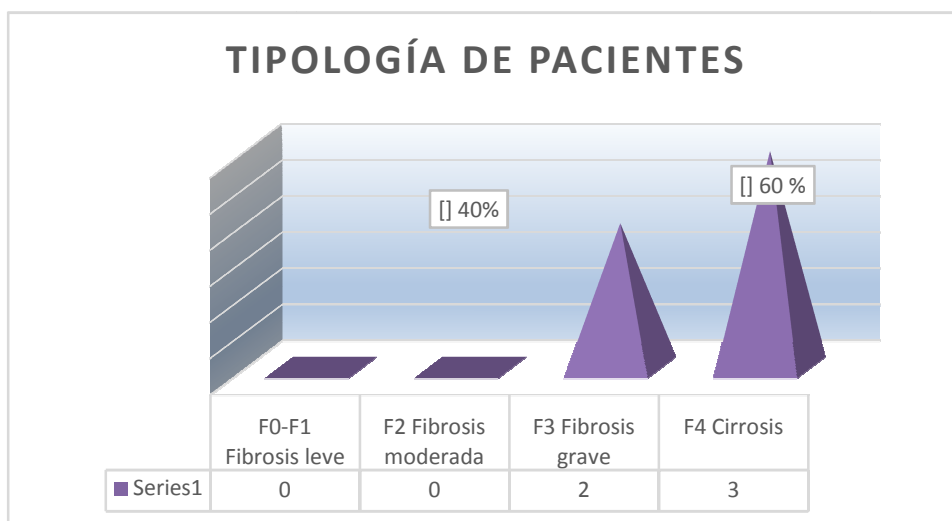
- Resultado de fibroscan/biopsia.
- Genotipo.
- Criterio clínico para la prescripción.
- Presencia o no de hepatocarcinoma tratado.
- Tratamiento y duración.

Resultados Fibroscan/Biopsia

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 | | | 2 | 2* | 1 |

*La situación clínica de un paciente con datos ecográficos de cirrosis con hipertensión portal y descompensación hidrópica, no concuerda con el resultado del fibroscan realizado, por lo que para este paciente la consignación de un grado F4 es clínica.



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 | 4 | 1 | - | - |
| LE Trasplante No Hepático | - | - | - | - |
| Trasplantado no hepático | - | - | - | - |
| No respuesta terapia con IP | 1 | - | - | - |

D.2. 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:

- ▶ 4 casos cumplen con el tratamiento de primera elección que se recoge en las tablas de eficiencia.
- ▶ Para 1 caso 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 | Tto. 3ª Elección | Tto. Fuera de tabla |
| Genotipo 1 | 4 | 1 | - | - |
| Genotipo 2 | - | - | - | - |
| Genotipo 3 | - | - | - | - |
| Genotipo 4 | - | - | - | - |
| Total | 4 | 1 | - | - |

D.3. Otros Resultados

Además de los resultados obtenidos conforme a los objetivos, se decidió incorporar la información sobre el origen de los pacientes, siendo que en la actualidad todos los pacientes pertenecen a la cápita del Hospital de Villalba

* 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 5 historias clínicas correspondientes a los pacientes que habían iniciado tratamiento en octubre de 2015 con ADD para VHC.
- La concordancia de los datos clínicos entre RUA/VHC y las historias clínicas/registros es del 100%.
- En todos 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 los 5 pacientes, se prescribe para 4 el tratamiento de 1ª elección y para 1 de 2ª elección.
- Todos los pacientes pertenecen al Hospital de Villalba.