CatSalut
Servei Català de la Salut
Regió Sanitària Barcelona

e-farma RSB

núm. 14
desembre 2011

Editorial

Prestació farmacèutica

Política farmacèutica

Implicacions del nou RDL 9/2011 en la prescripció i dispensació de medicaments

Propostes i reflexions sobre l'MHDA

Notícies

Alertes de seguretat

Actualització farmacoterapèutica

Editorial

Prestació farmacèutica

El Pla de Govern de la Generalitat de Catalunya 2011-2014 contempla 8 eixos. Un dels eixos importants és l'eix Salut que es concreta en un pla d'acció del Departament de Salut que, entre d'altres objectius estratègics, inclou la sostenibilitat, l'eficiència i la qualitat del sistema sanitari.

L'accés al medicament forma part d'aquesta política departamental i és una línia estratègica important per a la millora de la salut de la població.

Per això, el Departament de Salut, i concretament el CatSalut, ha dissenyat una política farmacèutica i del medicament que vol ser integral i integrada amb la resta del sistema sanitari i sectors productius, que fomenti l'ús racional, segur i adequat dels medicaments i els productes sanitaris, que promogui la qualitat, l'equitat d'accés i la gestió eficient de la prestació farmacèutica, i dirigida a millorar els resultats de salut de la població.

En l'àmbit de la prestació farmacèutica aquest 2011 s'han plantejat mesures que contribueixin a la millora de l'accessibilitat als medicaments així com a la qualitat assistencial i a la sostenibilitat del sistema. Les mesures plantejades s'han dissenyat tenint en compte les premisses següents:

- Que siguin estructurals i no simplement conjunturals per a aquest any. És a dir, que estableixi també bases sòlides per al 2012 i anys posteriors.

- Que la implantació sigui progressiva, no tot de cop.

- Que siguin coherents amb la política farmacèutica i sanitària del Departament de Salut.

- Que considerin tots els agents implicats en el sector farmacèutic.

- Que millorin la qualitat de la prescripció i l'ús racional de medicaments, com ara:
    - La implantació de la recepta electrònica i l'establiment d'eines de suport a la prescripció i filtres de seguretat i volum.
    - Documents de consens entre l'atenció primària i l'especialitzada.
    - Seguiment de la prescripció de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatòria (MHDA).
    - Accions envers la millora de la utilització de medicaments en pacients crònics.

- Que promoguin l'eficiència i el cost-efectivitat de les decisions farmacoterapèutiques. A tall d'exemple, podem destacar:
    - La incorporació de recomanacions sobre cost efectivitat de les diferents alternatives terapèutiques.
    - La revisió dels preus del catàleg de l'MHDA.

Comitè editorial
Àssun Àlvarez, Teresa Arranz, Manel Borrell, David Clusa, Joan Costa, Cristina Ibáñez, Jordi Monedero, Marta Roig Izquierdo, Marta Roig Martínez, Oriol Roura i Corinne Zara

Comitè de redacció
Anna Coma, M. Antònia Gelabert, Cristina Ibáñez, Jordi Peláez, M. Eugènia Rey, Mercè Rodríguez, Lourdes Tamarit i Corinne Zara

Coordinació editorial
Corinne Zara i Cristina Ibáñez

Secretaria tècnica
Anna M. Garcia

El butlletí e-farma RSB és membre de

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

- Que promoguin l'equitat d'accés als medicaments. Entre d'altres, cal ressaltar els programes següents:
    - El programa d'harmonització de l'MHDA.
    - El programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments d'alta complexitat (TAC).

- Que busquin la coresponsabilitat de tots els agents i també de la indústria. Algunes de les iniciatives més rellevants són:
    - L'establiment d'acords de coresponsabilització de la gestió de la prestació amb les entitats proveïdores (DMA–despesa màxima assumible- i DEPO –despesa evitable potencial objectiu).
    - La introducció d'acords de risc compartit amb els laboratoris farmacèutics.
    - El reforçament de la comunicació amb el ciutadà: incorporació del cost de la medicació en el pla terapèutic.

- Que millorin l'atenció farmacèutica centrada en el pacient i l'èxit farmacoterapèutic. Concretament:
    - El Programa d'atenció farmacèutica hospitalària.

- Que es facin amb el consens clínic dels metges i professionals assistencials, especialment pel que fa referència a:
    - Revisió de tractaments i formulació de canvis eficients.

Amb aquestes mesures, estem convençuts que serem capaços de millorar la prestació farmacèutica i a la vegada contribuir a la qualitat i sostenibilitat del sistema sanitari públic.

Antoni Gilabert
Gerent d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries
Servei Català de la Salut

e-farmaRSB

núm. 14

desembre 2011

Politica farmacèutica

Què implica el nou RDL 9/2011 a la prescripció i dispensació de medicaments?

L'RDL 9/2011, de 19 d'agost, pel qual es determinen les mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per al 2011[1], introdueix aspectes que persegueixen una reducció de la despesa pública, a través d'una sèrie de mesures estructurals dirigides a optimitzar l'eficiència, particularment en l'àmbit del medicament. Per això, modifica, amplia i rectifica diferents articles de normatives publicades els últims anys, principalment la Llei de garanties[2].

Les mesures més rellevants de l'RDL es recullen a l'article 1.6 i són:
- la prescripció per principi actiu
- la dispensació a preu menor.

La prescripció per principi actiu o per denominació comuna internacional (DCI) implica que en la recepta s'ha de fer constar el nom del principi actiu, la dosi, la forma farmacèutica i la quantitat de l'envàs. Per tal que això pugui ser possible, el Ministeri ha classificat tots els medicaments en agrupacions homogènies segons el principi actiu, la seva dosi, forma farmacèutica i quantitat de l'envàs.

La dispensació per preu menor implica que l'oficina de farmàcia davant d'una prescripció per principi actiu hagi de dispensar un medicament, especialitat farmacèutica genèrica –EFG- o marca, que estigui a preu menor dintre de la seva agrupació homogènia. Davant d'una prescripció per denominació comercial (marca o EFG) la farmàcia respectarà, sempre que en disposi, el producte prescrit si aquest està ja a preu menor o el substituirà en cas que no ho estigui. L'article 86 de la Llei 29/2006 de garanties i ús racional[2] contempla que, amb caràcter excepcional, la substitució només es farà en casos de desproveïment a l'oficina de farmàcia o en cas d'urgència.

No obstant això, s'estableix que, per "necessitats terapèutiques justificades", la prescripció es podrà fer per denominació comercial indicant-ho explícitament a la recepta per tal que en cap cas no hi hagi substitució per part de l'oficina de farmàcia. Resta per definir què s'entén per necessitat terapèutica. Tot i així, podríem entendre aquesta circumstància com a problemes d'al·lèrgies o intolerància a un excipient, pacients amb problemes específics d'adherència al tractament o per evitar errors en l'administració dels medicaments.

En conseqüència, s'ha produït la sol·licitud de baixades voluntàries de preus de medicaments, que ha de repercutir en un important impacte econòmic. Hi ha alguns medicaments, però, que no han sol·licitat aquesta disminució de preu i, per tant, estan comercialitzats amb un preu superior al preu menor. La seva dispensació només es durà a terme en el cas que el prescriptor en notifiqui explícitament la necessitat terapèutica. Tanmateix, en aquests casos cal valorar el canvi a medicaments iguals però a preu menor, sempre que sigui possible, ja que pot optimitzar l'eficiència en la prescripció.

Arran d'aquest RDL les diferents comunitats autònomes han de treballar els seus sistemes informàtics per tal de poder prescriure per principi actiu. Algunes, com ara Andalusia, ja fa temps que hi prescriuen, altres com Catalunya han de començar a treballar tota una sèrie d'aspectes tecnològics per poder fer-ho possible.

Les adaptacions han de ser a nivell del catàleg de productes farmacèutics, del sistema integrat de recepta electrònica (SIRE), dels programaris de les entitats proveïdores i de les oficines de farmàcia. En recepta electrònica, mentre es dugui a terme el desenvolupament tecnològic esmentat, es modificarà el format del Pla de medicació per tal que s'informi la pròpia denominació comercial i també la DCI del producte. El metge consignarà l'anotació "Necessitat terapèutica" al camp de comentaris de la prescripció del Pla de Medicació, en el cas que sigui necessari. En el cas de recepta de paper, el metge hi consignarà l'anotació "Necessitat terapèutica" a l'espai reservat per a la informació per a la farmàcia. En les receptes manuscrites, caldrà incloure una nova signatura sota aquesta anotació, amb independència de la ja consignada a l'apartat de dades del prescriptor.

A Catalunya, la possibilitat de prescriure per DCI no comporta la desaparició de la prescripció per denominació comercial concreta; en aquest sentit, ambdós models de prescripció poden conviure d'acord amb el criteri clínic i les excepcions que estableix l'RDL.

Altres temes que també es recullen a l'RDL són els que es detallen a continuació:

- Pel que fa al sistema de preus de referència (SPR):
  - Introdueix la possibilitat de crear conjunts a partir de medicaments biosimilars.
  - S'elimina l'opció de les marques d'adherir-se a la gradualitat de la baixada de preu durant 2 anys, a partir de la creació d'un conjunt i, per tant, s'inclouen totes a preu de referència quan aquest es crea.
  - La determinació de nous conjunts i la fixació del preu es faran de manera immediata després de la inclusió en el finançament públic del primer genèric del grup. El preu, tal com es feia fins ara, es fixarà amb el preu menor d'entre els productes que integren el grup[3].

- El Ministeri podrà determinar un grup de medicaments que quedaran exclosos de l'SPR, essent aquest substituït per un "sistema de preu seleccionat", en casos de medicaments d'alt consum i/o impacte pressupostari. Està previst que properament es publiqui un reial decret regulant aquest tema.

- La determinació per part del Ministeri que, per a reserves singulars, certs fàrmacs que actualment es dispensen per recepta a través d'oficina de farmàcia a partir d'ara es dispensaran des dels serveis de farmàcia dels hospitals com a medicaments hospitalaris de dispensació ambulatòria (MHDA). A Catalunya, aquesta era un situació que ja s'estava reconduint en la mesura en què el CatSalut promovia el canvi, malgrat que no estava considerat així en les condicions de registre d'aquest grup de fàrmacs. En aquesta línia, des de Catalunya, s'ha presentat una proposta a partir dels fàrmacs de diagnòstic hospitalari (DH) que actualment es dispensen com a MHDA.

- L'adequació de la mida dels envasos dels nous medicaments autoritzats als tractaments i revisió en el termini d'un any dels ja autoritzats.

- La inclusió en els criteris per determinar el finançament d'un medicament de criteris de cost-efectivitat. En conseqüència, es crea un comitè de cost-efectivitat sota la direcció de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat (DGFPS).

- La imposició de noves sancions als laboratoris per tal d'abordar els problemes de falta de subministrament que es produeixen actualment.

- La reducció del 7,5% del preu introduïda a partir del Decret llei 3/2010[4] es modifica per tal d'aplicar una reducció del 15% a aquells medicaments que, com que no tenen EFG o biosimilar a Espanya, no estan en SPR, però ja han transcorregut 10 anys de la seva comercialització (11 anys si han registrat alguna nova indicació).

- La introducció de la necessitat de treballar en diferents mesures relatives al sistema d'informació sanitària, per tal que aquestes siguin comunes i operatives a tot l'Estat (targeta sanitària, història clínica compartida, recepta electrònica).

Com a conclusió, podem dir que la prescripció per nom comercial i per principi actiu conviuran a Catalunya i que les oficines de farmàcia des de l'1 de novembre han de dispensar per preu menor. A partir d'aquest moment, els preus dels EFG i les marques són iguals i, per tant, caldrà treballar especialment en el control de l'efecte desplaçament en relació amb la prescripció d'altres principis actius menys eficients, i també a consolidar les mesures de gestió de la demanda i de control del creixement del volum de prescripció.

Anna Coma, Rita Puig, Corinne Zara
Farmacèutiques
Regió Sanitària Barcelona. Servei Català de la Salut

Bibliografia

1. Reial decret-llei 9/2011, de 19 d'agost, pel qual es determinen les mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per al 2011.

2. Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

3. Ordre SPI/3052/2010, de 26 de novembre, per la qual es determinen els conjunts de medicaments, i els seus preus de referència, i per la qual es regulen determinats aspectes del sistema de preus de referència.

4. Llei 3/20104, de 29 de maig, de mesures urgents de contenció de la despesa i en matèria fiscal per a la reducció del dèficit públic.

e-farmaRSB

núm. 14

desembre 2011

Politica farmacèutica

Algunes propostes i reflexions a l'entorn de la medicació hospitalària de dispensació ambulatòria

Els medicaments hospitalaris de dispensació ambulatòria (MHDA) són aquells que es dispensen des del servei de farmàcia hospitalari o s'administren a l'hospital de dia de l'hospital a pacients no ingressats; ens referim a medicaments per al tractament de la infecció pel virus d'immunodeficiència humana (VIH), hepatitis B i C, esclerosi múltiple, artritis reumatoide, eritropoetines, citostàtics, hormona del creixement, factors antihemofílics, entre d'altres. El marc legal que regula el procediment de prescripció, dispensació, facturació i seguiment d'aquests medicaments es recull en el programa Prosereme V de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum de l'1 de desembre de 1991. Aquests medicaments són finançats al 100% a Espanya, però en altres països el model de dispensació d'MHDA és diferent o bé no existeix, i aquests medicaments requereixen el copagament del pacient.

El nombre de medicaments classificats en aquest grup (2.683 especialitats farmacèutiques i productes de nutrició enteral el novembre de 2011), com el nombre de pacients facturats i la despesa farmacèutica han anat incrementant. El 2010, la despesa d'MHDA a Catalunya va suposar uns 683 milions d'euros aproximadament, el 37,2% del total de la factura farmacèutica. A la taula 1 es mostra l'evolució de la despesa MHDA a Catalunya.

Un dels projectes estratègics del CatSalut és el seguiment de l'MHDA als hospitals de la XHUP, contribuint des de diferents vessants a la identificació i aplicació de criteris d'eficàcia, efectivitat i eficiència, com és el cas del Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments d'alta complexitat (PASFTAC) i del Programa d'harmonització MHDA (PHFMHDA). Les comissions de Farmàcia i Terapèutica (CFT) dels hospitals són els òrgans pluridisciplinaris encarregats de l'avaluació i selecció dels medicaments a utilitzar, amb un metodologia i un funcionament plenament establerts. No obstant això, Prades *et al.* van identificar en un estudi qualitatiu realitzat a Catalunya una fragmentació en les decisions de diferents CFT en relació amb l'accés als medicaments oncològics[1]. En aquest sentit, els programes del CatSalut citats pretenen disminuir la variabilitat clínica i donar cohesió i homogeneïtat a les decisions d'avaluació dels medicaments, especialment d'aquells que tenen un elevat impacte econòmic, mitjançant les agències d'avaluació de tecnologies sanitàries i els comitès d'experts. Actualment, es poden consultar 11 informes d'avaluació de medicaments del PASFTAC[2] i 7 informes del PHFMHDA[3] als webs corresponents (desembre de 2011); a més, estan en procés d'elaboració 11 informes més del PASFTAC i 11 més del PHFMHDA.

La manera de traslladar les directrius globals dels programes del CatSalut comentats al territori es fa palesa, per exemple, a l'RSB, en reunions de treball per a l'avaluació i seguiment de l'MHDA, entre representants de l'administració i dels hospitals, tant òrgans de direcció i gestió com professionals clínics, metges i farmacèutics d'hospital. Cal destacar la necessitat d'un alt grau de coresponsabilització dels professionals per tal d'optimitzar la selecció i la utilització de l'MHDA. Caldria, també, incorporar la visió dels pacients i buscar la seva complicitat i col·laboració, per tal de garantir la sostenibilitat del sistema.

A continuació es pretén aportar elements de reflexió sobre alguns aspectes que poden ajudar a millorar la gestió de l'MHDA al nostre entorn:

1. Inicis de tractament

Com s'ha comentat anteriorment, l'increment en el nombre de pacients als quals s'ha dispensat un MHDA és important. Per tal de garantir que es tracta aquells pacients que més se'n poden beneficiar, cal seguir sempre les indicacions actualitzades de les guies disponibles en cada àmbit d'aplicació.

Alguns exemples:

- En els medicaments biològics per a l'artritis reumatoide, cal verificar que s'han esgotat les línies de tractament prèvies d'acord amb les principals guies de tractament, que sovint fan referència a medicaments prescrits en recepta mèdica (medicaments modificadors de la malaltia, corticoides, etc)[4,5].

- Quan els inicis de tractament es guiïn per paràmetres clínics o determinacions genètiques validades, cal posar els mecanismes de control per tal de verificar el seu compliment: la càrrega viral i el nivell de limfòcits CD4 en el cas de la sida, els nivells d'hemoglobina en el tractament de l'anèmia amb eritropoetines, la determinació de marcadors tumorals en determinats tipus de càncer (k-ras, HER2, cromosoma Filadèlfia, etc.). A més de biomarcadors de resposta, també se n'han identificat de seguretat, com és l'HLA-B*5701 (tal com s'indica en la fitxa tècnica corresponent, cal fer-ne la determinació abans d'iniciar el tractament amb abacavir, ja que la presència d'aquesta mutació s'ha relacionat amb reaccions d'hipersensibilitat greu). És a dir, la farmacogenètica i els biomarcadors han obert la porta a una medicina més personalitzada que permetrà adaptar el tractament farmacològic a les diferències interindividuals dels pacients.

- Els dictàmens dels programes PASFTAC i PHFMHDA també defineixen uns criteris d'inici de tractament. A tall d'exemple, la utilització de l'antiretroviral raltegravir en pacients adults no tractats prèviament quedarà restringida a aquells pacients que no puguin rebre inhibidors de la transcriptasa inversa

no anàlegs o inhibidors de la proteasa amb ritonavir, ja sigui per contraindicacions o perquè existeix una interacció farmacocinètica de difícil control clínic amb altres medicaments concomitants, i no es disposi d'una alternativa sense interacció per al tractament de la morbiditat[3].

2. Quan cal suspendre un tractament?

L'opció de suspendre un tractament pot ser deguda a problemes de seguretat lligats a l'ús dels medicaments i/o per manca d'eficàcia. En determinades situacions aquest punt pot resultar dificultós, ja que cal valorar el possible benefici esperat amb el fet d'exposar el pacient a un risc inherent a qualsevol tractament farmacològic. Un exemple, l'any 2008, les agències reguladores americana i europea van revisar els criteris d'ús de les hemoglobines en pacients nefrològics i oncològics i, finalment, van establir que, d'acord amb l'evidència disponible, aquells pacients que mantenien uns nivells d'hemoglobina superiors a 12g/dl presentaven major morbi-mortalitat (progressió tumoral, reducció de la supervivència i risc cardiovascular incrementat), i van recomanar, per tant, ajustar-se a les indicacions autoritzades d'ús, les dosis i les durades dels tractaments[6].

Per altra banda, també és molt important valorar periòdicament la resposta a un tractament farmacològic i retirar-lo si no s'obtenen els beneficis esperats, per evitar causar iatrogènia i per no malbaratar recursos. Algunes àrees són sensibles i es fa difícil prendre decisions de limitació terapèutica, però segurament és en l'entorn dels equips multidisciplinaris on es pot fer la valoració de cada cas.

3. Selecció eficient

Els criteris clàssics per a la selecció d'un medicament són, en aquest ordre, la seva eficàcia, seguretat i eficiència envers un altre. En aquesta avaluació és de gran ajuda la metodologia d'anàlisi del grup GENESIS de la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària (SEFH)[7], on queda recollit també el concepte de medicament equivalent i medicament homòleg; tot això ha de permetre simplificar els tractaments i introduir criteris de competitivitat al mercat. De la mateixa manera, els medicaments biosimilars, aprovats per l'Agència Europea del Medicament (EMA) i comercialitzats un cop vençuda la patent del medicament innovador, han de contribuir a millorar l'eficiència.

Els programes del CatSalut esmentats també en faciliten la selecció eficient, d'acord amb les anàlisis dels grups d'experts i de les agències d'avaluació. En aquesta anàlisi caldria considerar també els estudis de cost-utilitat, en els quals s'incorpori la visió i les preferències dels pacients, malgrat que aquests estudis són escassos per la seva complexitat. Però, per altra banda, també cal que els professionals sanitaris informin i eduquin els pacients en relació amb l'ús adequat dels medicaments, buscant-ne la complicitat i el compromís.

4. Dispensació

És important ajustar les dispensacions de medicaments al mínim temps possible, preferiblement per un mes, ja que hi ha més garanties de la bona conservació del medicament i, en el cas de canvi de tractament per problemes de seguretat o manca d'eficàcia, o si es trenca la cadena de fred en medicaments que necessiten refrigeració, les pèrdues generades serien molt menors.

5. Off-label

Els recents canvis de normativa estatal en la utilització de medicaments en indicacions fora de fitxa tècnica[8] fan necessari que s'implantin els mecanismes d'avaluació i seguiment dels tractaments en aquestes situacions, per tal d'assegurar-ne el millor ús possible, tal com recull la instrucció corresponent del CatSalut[9]. En aquest sentit, es pot consultar una experiència multidisciplinària a nivell hospitalari en un número anterior del butlletí e-farma de l'RSB[10] .

6. Registres sanitaris i altres TIC

El desenvolupament i la implantació d'aquests han de permetre poder avaluar l'aplicació dels criteris d'ús definits prèviament i poder disposar de resultats en salut, i relacionar-ho així amb polítiques sanitàries i de finançament, per assignar al millor possible els recursos disponibles; la Instrucció 01/2011 del CatSalut recull els diferents aspectes que cal considerar quan un tractament necessita autorització individualitzada, quan s'hagin definit uns criteris d'ús, o quan la utilització del medicament sigui excepcional[11].
El Registre sanitari de pacients en tractament amb medicaments citostàtics del CatSalut és un exemple de les possibilitats que ofereix un registre sanitari d'aquest tipus, integrat amb altres sistemes d'informació. El mes de novembre de 2011, 20 dels 24 hospitals de l'RSB que facturen tractaments oncològics ja estan aportant dades al registre, amb un total de 3.463 pacients i 4.164 tractaments registrats.

També cal destacar que alguns dels citostàtics inclosos en aquest Registre de pacients han estat designats com a medicaments de diagnòstic hospitalari en recepta mèdica, mentre que la valoració del CatSalut reconducix la seva utilització com a MHDA (per exemple imatinib, dasatinib, nilotinib, erlotinib) i, per tant, també el seu registre. S'han considerat les característiques dels medicaments i la importància d'aquest circuit, en la mesura que resulta més eficient per al sistema sanitari i que permetrà disposar de les dades de resultats. D'altra banda, és possible que en un futur pròxim s'homogeneïtzi aquesta valoració des del Ministeri de Sanitat, que confirmaria les polítiques realitzades pel CatSalut i per altres comunitats autònomes.

També cal potenciar les tecnologies de la informació per a l'abordatge integrat dels pacients. La història clínica compartida i la recepta electrònica han de facilitar la coordinació entre els nivells assistencials, que repercutiran en la millora de la seguretat i l'eficiència (evitar duplicitats terapèutiques, interaccions medicamentoses, etc).

7. Formació

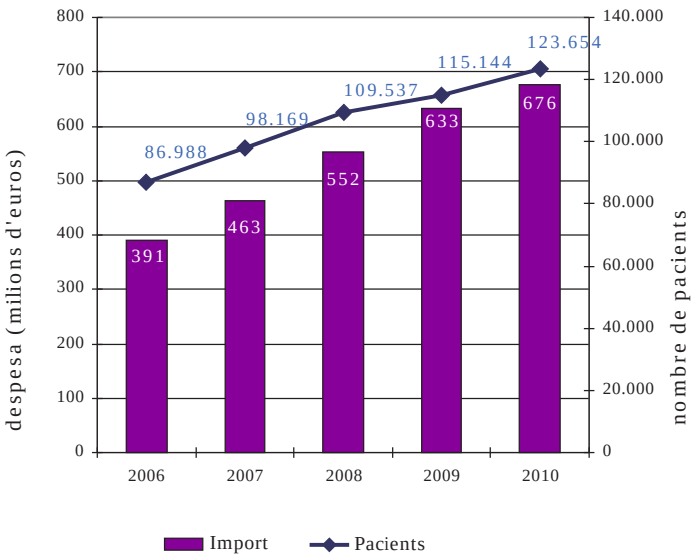
La formació continuada i l'actualització sobre el coneixement de les novetats terapèutiques són imprescindibles, però el perill existent és que la bibliografia és abundant i manca temps per avaluar-la, per la qual cosa cal formació i informació independents. En aquest sentit, els programes del CatSalut que s'han citat també ofereixen eines per a

la presa de decisions i per decidir el posicionament en terapèutica dels medicaments, mitjançant les avaluacions dels MHDA.

És ben segur que moltes d'aquestes actuacions ja s'estan fent en els diferents hospitals de Catalunya, però cal persistir-hi i identificar-ne noves accions, per tal de mantenir la qualitat i sostenibilitat de la prestació.

Cristina Ibáñez, Corinne Zara
Farmacèutiques
Regió Sanitària Barcelona. Servei Català de la Salut

Taula 1. Evolució a Catalunya de la despesa MHDA reemborsada pel CatSalut (2006-2010)



Bibliografia

1. Prades J, Borràs JM. La priorización de fármacos oncológicos en el sistema hospitalario de Cataluña: estudio cualitativo de casos. Gac Sanit.2010;24(5):416–422.

2. CatSalut. Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASFTAC). Disponible a: http://www10.gencat.net/catsalut/cat/prov_farmacia_pasftac.htm

3. CatSalut. Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatòria (PHFMHDA). Disponible a: http://www10.gencat.net/catsalut/cat/prov_farmacia_phfmhda.htm

4. Sociedad Española de Reumatología. Guías de Práctica Clínica sobre el manejo de los pacientes con espondiloartritits y manejo de la artritis reumatoide. Disponible a: http://www.ser.es/practicaClinica/Guias_Practica_Clinica.php.

5. European League Against Rheumatism (EULAR). Eular recommendations. Disponible a: http://www.eular.org/index.cfm?framePage=/congress_2010.cfm.

6. Agencia Española del Medicamento. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Ref: 2008/10. Progresión tumoral, reducción de la supervivencia y riesgos cardiovasculares asociados a las epoetinas: nuevas recomendaciones de uso. Disponible a: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2008/NI_2008-10_epoetinas.htm

7.Genesis. Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible a: http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/grupotrabajo/presentacion/index.html

8. RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Boletín Oficial del Estado. Núm. 174 Lunes 20 de julio de 2009 Sec. I. Pág. 60904

9. CatSalut. Instrucció 05/2010. Utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica. Disponible a: http://www10.gencat.cat/catsalut/archivos/instruccions/instruccio_05_2010.pdf

10. Alerany C, Agustí A, Danés I, Martínez J, Fernández J, Bosch JA. Com adaptar-nos a la nova normativa d'utilització de medicaments en situacions especials: un exemple d'iniciativa. Butlletí e-farma de l'RSB. Núm 12, Setembre 2010. Disponible a: http://www10.gencat.net/catsalut/rsb/farmacia/efarma/efarma_RSB_12.htm

11. CatSalut. Instrucció 01/2011. Criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament pel Catsalut. Disponible a: http://inet/pub/Du13/html/ca/dir1388/dd9322/instrucció%2001_11.pdf

e-farmaRSB

núm. 14

desembre 2011

Actualització farmacoterapèutica

Experiència internacional en l'aplicació de mesures sobre la prescripció de medicaments del sistema renina-angiotensina

Initiatives to enhance renin-angiotensin prescribing efficiency in Austria: impact and implications for other countries
Godman B, Bucsis A, Burkhardt T, Schmitzer M, Wettermark B, Wieniger P. Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2010;10(2):199-207

En aquest article es fa referència a diferents estratègies aplicades a Àustria per tal de millorar la qualitat i l'eficiència en la utilització de medicaments de forma ambulatòria: disminució del preu de medicaments originals i dels genèrics, definició de productes intercanviables en un grup, *benchmarking* entre metges, objectius de qualitat i de prescripció, restriccions en la prescripció de nous medicaments (especialment si hi ha problemes de seguretat en determinats segments de població), etc.

Un exemple seria la utilització dels medicaments que afecten el sistema renina-angiotensina. Àustria va ser un dels pocs països europeus que va restringir el reemborsament dels ARA-II i de les seves combinacions en el moment de la seva comercialització, ja que l'efectivitat dels ARA-II és similar a la dels IECA, però amb un cost superior. Així doncs, els ARA-II només podien ser prescrits en pacients intolerants a IECA, per exemple, per tos inacceptable; la restricció d'ús no es basava en un valor de laboratori, sinó en un efecte advers, per la qual cosa es va plantejar aquest estudi d'avaluació de la utilització.

Es van identificar les prescripcions dispensades entre 2001 i 2007 a Àustria dels IECA i ARA-II, en monoteràpia o associats a diürètics o altres combinacions, i es van calcular les corresponents DDD/1.000 hab./dia (DHD). De forma global, les DHD van augmentar un 75% en el període d'estudi (de 69,4 a 119). L'ús d'IECA sense combinar va ser majoritari (principalment enalapril, lisinopril i rampiril), tot i que va disminuir en el temps, i de forma paral·lela va augmentar l'ús d'ARA-II (sol o en combinació), que va arribar al 27% del total el 2007.

La despesa per DDD dels IECA va baixar per disminució dels preus dels medicaments originals i genèrics, i per l'augment de l'ús de genèrics. En conjunt, tot i augmentar un 75% l'ús dels medicaments del sistema renina-angiotensina, la despesa del grup es va incrementar en un 42%. En relació amb altres països, la utilització d'ARA-II a Àustria (27%) va ser menor que en altres zones, com Estocolm (43%) o Catalunya (40%). A Escòcia i Anglaterra, la utilització és menor degut a l'aplicació de diferents mesures complementàries. Per altra banda, Noruega també sembla donar suport a l'aplicació de mesures de restricció en la prescripció de medicaments amb un volum elevat, però el que sí sembla important és que les accions es basin especialment en mesures objectives, per tal que la seva aplicació sigui més efectiva.

Com anticipar-se a la comercialització de nous medicaments i canvis en les tendències del seu ús

Forecasting drug utilization and expenditure in a metropolitan health region
Wettermark B, Persson ME, Wilking N, Kalin M, Korkmaz S, *et al.* BMC Health Services Research 2010,10:128

Existeixen moltes variables i incerteses que afecten la utilització dels medicaments, que dificulten les previsions d'ús de medicaments i l'estimació de la despesa farmacèutica. Aquests autors suecs, però, han desenvolupat un model que els ha permès d'aplicar un sistema d'alertes precoces per tal d'elaborar criteris d'ús per als nous medicaments que es comercialitzin, especialment els d'alt impacte econòmic, incloent també criteris de seguiment de l'eficàcia, seguretat i cost-eficàcia a la pràctica diària.

El model parteix de la despesa històrica 2006-2009 de tots els grups ATC, tant de l'àmbit hospitalari com de l'ambulatori (inclosa la despesa finançada i el copagament del pacient), informació de la caducitat de patents de medicaments, previsió de nous medicaments que es comercialitzin i noves guies terapèutiques. Tota aquesta informació se sotmet a discussió entre 23 societats mèdiques i científiques del sistema suec, prèvia declaració de conflicte d'interessos de tots els professionals. No obstant això, la publicació selectiva i retardada dels resultats dels assajos clínics dels nous medicaments són aspectes importants a l'hora d'estimar el valor potencial d'un nou medicament.

Els autors divideixen els factors que contribueixen a l'increment de la despesa farmacèutica en increments de preu o de volum (més pacients tractats o durant més temps) i canvis en el patró d'ús cap a nous medicaments més cars que les alternatives tradicionals, més barates i potser igualment efectives.

Alguns exemples que es descriuen són el dels inhibidors de la bomba de protons, amb una disminució de preu deguda a l'expiració de patents i als nous genèrics, contrarestada per un increment de volum, tot i les restriccions del sistema suec. També esperaven un increment dels antidiabètics orals, una més ràpida introducció dels inhibidors de la DPP-IV degut a les alertes de seguretat de les glitazones.

Altres exemples de desplaçament cap a mol·lècules més cares i de les que també es té menys informació de seguretat són els nous anticoagulants com dabigatran i rivaroxaban, el nou antiagregant prasugrel (amb un preu 50% superior al de clopidogrel, la patent del qual ha expirat), noves formulacions de fentanil i combinacions fixes de naloxona i oxicodona, o l'augment de la pressió comercial per prescriure quetiapina i aripiprazol (el genèric de risperidona augmenta la competència).

Part de l'increment també pot ser degut a la introducció de nous medicaments per a patologies sense tractament, i el desenvolupament d'una medicina més personalitzada, que farà més necessari disposar de models per a la introducció de nous medicaments, per tal de prioritzar àrees d'actuació.

Canvis en els patrons de tractament, més intensius i més estrictes, però amb major eficàcia?

Treat the numbers or treat the patient?
Montori VM. Aust Prescr. 2011;34:94-5

En aquesta editorial es reflexiona sobre la tendència creixent en diferents àrees de la terapèutica a fixar nivells i objectius de tractament més estrictes, basats en paràmetres de laboratori; per exemple, nivells de lípids, pressió arterial o de glucosa. Aquests paràmetres no deixen de ser variables subrogades i especulatives, que no garanteixen que s'aconsegueixin els beneficis clínics esperats a llarg termini.

Amb aquesta idea, els metges han de prescriure més medicaments i dosis més elevades, amb un major risc d'efectes secundaris que requeriran major atenció mèdica, en lloc de potenciar modificacions intenses en els estils de vida dels seus pacients. Per altra banda, també caldrà el seguiment estricte dels paràmetres de laboratori per monitorar l'eficàcia, i involucrar el pacient en el monitoratge i seguiment de la seva patologia, però l'increment de la complexitat del tractament pot fer que els pacients prioritzin actuacions envers la seva salut, deixant de fer aquelles que resulten més costoses.

Podem entrar doncs en un bucle on el metge classifiqui el pacient de no-adherent o de mal controlat i que, per tant, se senti obligat a fer més intensiu el tractament, complicant-lo i afegint-hi iatrogènia i costos. Per tant, és necessari una reflexió profunda sobre quins són els objectius finals del tractament que es prescriu i quins beneficis es persegueixen.

Els pacients tenen molt a dir en el seu tractament farmacològic

The views of patient and the general public about expensive anti-cancer drugs in the NHS: a questionnaire-based study
Jenkins VA, Trapala IS, Parlour L, Langridge CI, Fallowfield LJ. J R Soc Med Sh Rep. 2011;2:69

Els estudis que incorporen l'opinió dels pacients sobre els medicaments i el maneig de les seves patologies són cada vegada més importants per tal d'avançar cap a una major autonomia. En aquest estudi anglès es plantegen una sèrie de preguntes a 210 pacients que presenten un tumor sòlid i a 416 persones sanes, relacionades amb el grau de coneixement del sistema anglès de salut (NHS) i l'actitud envers els medicaments oncològics d'elevat cost. El 70% (147) del grup de pacients havia sentit a parlar del NICE i només el 64% (266) en el cas de la població general. La majoria de les persones incloses pensava que l'NHS no havia de finançar tots els nous medicaments anticancerosos, un 49% (101) en el cas dels malalts amb càncer i un 36% (146) en la població general (OR=1,61; p=0,009); el nivell d'estudis en ambdós grups es va relacionar amb aquesta opinió. El 27% (56) dels pacients i el 33% (136) de la població sana considerava que només s'havien de finançar si el NICE així ho recomanava.

Quan es preguntava si els metges havien de discutir o no amb els pacients tots els tractaments disponibles, fins i tot si l'NHS no els finançava, la gran majoria de pacients i gent sana opinava que sí (94% i 93%, respectivament). Alguns comentaris referien que si els metges no ho feien, els pacients podrien intentar accedir a altres fonts menys fiables. Aquests resultats són concordants amb altres obtinguts a Austràlia per Kaser *et al.* (Ann Oncol. 2010; 21:1910-4) on s'analitza la comunicació metge-pacient en relació amb medicaments d'elevat cost en el context del càncer de mama.

Aquesta necessitat d'informació identificada contrasta amb els resultats d'altres enquestes realitzades a metges oncòlegs. El treball de Dare *et al.* (J Med Ethics 2010; 260-4) realitzat a Nova Zelanda planteja 3 escenaris clínics amb rituximab, temozolomida i bevacizumab; el 6,4%, 5,5% i l'11,1% dels metges enquestats en els tres supòsits, no discutiria aquestes opcions amb el pacient en el cas que els medicaments citats no estiguessin finançats, principalment per una actitud paternalista envers el malalt.

Tornant a l'estudi inicial de Jenkins *et al.*, és interessant remarcar també les diferències quant a la disponibilitat a pagar en diferents supòsits. Per exemple, si un nou medicament allargués la vida a 2 de cada 5 malalts sense saber si un es pot beneficiar o no, el 15% (30) dels malalts i el 22% (93) de les persones sanes estaria disposada a pagar £4.000/mes. L'edat va ser un fort factor predictiu: el 86% dels <70 anys i el 73% dels >70 anys estaven disposats a pagar per un anticancerós d'elevat preu; les persones de >65 anys estaven menys disposades a pagar que les de 18-45 anys (p=0,002).

Tot i que el context anglès i català són diferents, aquest estudi posa de manifest que cal incorporar l'opinió dels pacients a la presa de decisions i que cal incrementar la informació i l'educació sobre els tractaments farmacològics, incloent-hi l'aspecte econòmic.