

Editorial

Experiències dels proveïdors

Aplicació dels registres de tractaments d'MHDA a Catalunya

Registres sanitaris: repàs de la situació i suggeriments de millora

Actualització farmacoterapèutica

Editorial

Els registres sanitaris al servei del coneixement

El procés d'avaluació dels resultats en salut obtinguts amb l'ús dels medicaments és encara una assignatura, en general, pendent en el nostre entorn més proper. Malgrat la importància de mesurar i avaluar l'efectivitat i la seguretat dels medicaments, són varies les barreres que hem pogut identificar per a la seva fàcil i ràpida implementació, i amb aquest número pretenem identificar obstacles, plantejar solucions i promoure un canvi conceptual i conductual en els professionals del sistema de salut públic implicats.

La planificació és fonamental, cal definir clarament quina informació és necessària recollir i quina és la forma òptima d'obtenir-la, amb l'estandardització de les variables que es mesuraran i treballant per a la màxima automatització en l'obtenció de dades possible, ja que sovint els sistemes d'informació estan fragmentats. Això suposa un esforç d'anticipació i segurament uns costos d'implementació en tecnologies de la informació i comunicació (TIC) que, de ben segur, seran amortitzats amb un estalvi futur de temps i econòmic.

Per altra banda, hi poden haver algunes reticències de professionals als registres, per la percepció d'una possible fiscalització de la seva prescripció, especialment quan el promotor del registre és el finançador públic. En canvi, els registres promoguts per societats científiques o laboratoris poden tenir una millor acceptació entre professionals, tot i que el principal desavantatge és que solen ser de caràcter habitualment voluntari i no són exhaustius i, per tant, amb biaixos. Per aquest motiu, és imprescindible que el promotor del registre, en aquest cas el CatSalut, posi la informació d'eficàcia i seguretat a disposició dels professionals implicats, tot elaborant els informes oportuns que ja s'han dissenyat a tal efecte, que han de redundar en un benefici per a la societat en termes de millora del coneixement. El tractament de les dades ha de seguir els estàndards de confidencialitat habituals.

En aquest número del butlletí es descriu el projecte que s'està implementant a Catalunya entorn al registre de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA), el seu disseny, funcions i característiques principals. A més, es pretén donar arguments i eines per potenciar les TIC en l'obtenció de les dades dels hospitals, en un futur probablement també des d'altres àmbits. El número es complementa amb un recull de bibliografia destacada d'altres països més avançats en aquest tema, i dels quals es poden assimilar millors pràctiques, per tal d'avançar en el coneixement de l'efectivitat i seguretat de les tecnologies sanitàries disponibles.

Comitè editorial

Àssun Àlvarez, Teresa Arranz, Manel Borrell, David Clusa, Joan Carles Contel, Joan Costa, Cristina Ibáñez, Joaquim Oristrell, Marta Roig Izquierdo, Marta Roig Martínez i Corinne Zara

Comitè de redacció

Àngels Anton, Anna Coma, M. Antònia Gelabert, Cristina Ibáñez, Jordi Peláez, Rita Puig, M. Eugènia Rey, Mercè Rodríguez, Lourdes Tamarit i Corinne Zara

Coordinació editorial

Corinne Zara i Cristina Ibáñez

Secretaria tècnica

Hermi González

El butlletí

e-farma RSB

és membre de



Experiències dels proveïdors

Aplicació dels registres de tractaments d'MHDA a Catalunya

En els darrers anys s'ha incrementat el nombre de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA) aprovats, així com les noves indicacions de principis actius ja comercialitzats, i es preveu que aquest procés continuï en els propers anys. Cada cop es fa més palesa la necessitat d'aconseguir un millor coneixement dels nous medicaments per tal d'optimitzar l'accés a aquests, limitar els riscos i obtenir-ne els millors resultats clínics. El perfil de seguretat i d'eficàcia en la pràctica clínica habitual no es coneix i els registres poden ajudar a obtenir aquesta informació. A més, cal destacar que molts d'aquests nous medicaments es caracteritzen per tenir un cost elevat.

Diversos proveïdors de salut d'arreu del món han aplicat mesures per tal d'intentar abordar diversos problemes en el desenvolupament i ús de nous medicaments, com són la immaduresa de la relació benefici-risc i l'impacte sobre la sostenibilitat econòmica dels sistemes de sanitat pública.

Des de fa anys, hi ha registres relacionats amb la seguretat, com poden ser els diversos registres de farmacovigilància o d'errors de medicació. No obstant això, la implantació de registres d'eficàcia a nivell nacional ha estat molt més limitada tant al nostre país com a la resta d'Europa.

Experiències de registres a nivell europeu i mundial
Hi ha poques experiències documentades a nivell regional o estatal de registres establerts per determinar resultats en salut en els pacients. Hi ha iniciatives encaminades a registrar resultats, però la majoria consisteixen en registres per a una malaltia específica, o bé registres de caràcter voluntari a nivell de societats científiques però, poc a poc, es van publicant experiències on es demostra la importància que està adquirint la necessitat d'implantar registres de resultats clínics¹.

El model de l'Agència Italiana del Fàrmac (AIFA) consisteix a registrar alguns tractaments concrets, principalment fàrmacs oncològics. El registre es fa a través d'una interfície web on els metges prescriptors han d'omplir un formulari amb dades del pacient i del tractament. El sistema identifica els centres i metges prescriptors autoritzats, valida la prescripció i indica el servei de farmàcia corresponent on es pot dispensar. També s'ha d'enregistrar el seguiment amb dades i resultats clínics. Aquest sistema està estretament relacionat amb els programes de risc compartit implantats al país i també permet monitorar la implementació dels acords i acotar alguns tractaments a alguns centres específics².

Pel que fa a malalties rares, hi ha diverses iniciatives que promouen l'ús i aplicació de registres. Com a exemple trobem la iniciativa de l'Organització Europea de Malalties Rares (EURORDIS), l'Organització Nacional per a les Malalties Rares d'EUA (NORD) i l'Organització de Canadà per les Malalties Rares (CORD). Les 3 organitzacions van publicar una declaració conjunta sobre els principals aspectes comuns³, en què es resumeix en 10 punts la importància dels registres d'aquestes malalties per tal d'augmentar-ne el coneixement, finançar la

investigació clínica i disposar de dades de vigilància postcomercialització.

Als països escandinaus hi ha diversos registres de prescripció. S'ha realitzat un estudi retrospectiu d'aquests registres que demostren la seva utilitat per a l'obtenció d'informació farmacoepidemiològica⁴. També s'han descrit anàlisis d'un registre de pròtesis on s'inclouen 9 milions de pacients dels EUA⁵.

Una altra possibilitat descrita és la unió de registres de malalties oncològiques amb registres administratius de sistemes de salut. En aquest cas es va aconseguir implantar a nivell d'Holanda, països escandinaus, Escòcia, Canadà i EUA (Medicaid), i va permetre obtenir una visió de la utilització dels sistemes de salut abans, durant i després del diagnòstic oncològic⁶.

L'experiència del Registre de pacients i tractaments a Catalunya

A nivell de Catalunya, el Servei Català de la Salut ha creat diversos programes d'harmonització per garantir l'ús racional dels medicaments, tant en l'atenció primària⁷ com en l'àmbit hospitalari. El Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA) o PHFMHDA (<http://bit.ly/1fqqRLp>), i el Programa d'avaluació i seguiment farmacoterapèutic dels tractaments d'alta complexitat (TAC) o PASFTAC (<http://bit.ly/LuOk6w>), es van crear amb l'objectiu de minimitzar la variabilitat en l'ús de l'MHDA i els TAC entre els diversos centres hospitalaris de la xarxa pública⁸⁻¹⁰. Molts dels fàrmacs avaluats pel PHFMHDA i PASFTAC s'aproven amb criteris clínics d'ús per optimitzar la seva utilització.

La primera experiència amb els registres en l'àmbit del CatSalut es va iniciar amb el Registre de pacients (RPA) el 2008 i va finalitzar la fase d'implantació el 2011. Aquest registre estava centrat en un total de 30 fàrmacs oncològics i hematològics, dels quals només es demanava informació de la indicació per a la qual s'utilitzaven. Posteriorment es va crear el Registre de pacients i tractaments (RPT) a Catalunya, que actualment integra també l'antic RPA de citostàtics. L'RPT inclou els fàrmacs avaluats pel PHFMHDA i pel PASFTAC, principalment en el tractament de malalties oncològiques, hematològiques, VIH, artritis reumatoide i malalties minoritàries. En l'RPT s'està recollint de forma sistemàtica informació sobre l'ús d'aquests fàrmacs i els seus resultats d'efectivitat i seguretat en condicions de pràctica clínica habitual, per tal d'avaluar el compliment dels dictàmens emesos pel PHFMHDA i PASFTAC, que permetrà avançar cap a millors estàndards d'eficiència i qualitat¹¹.



Les variables del registre han estat definides i consensuades entre els membres dels programes d'harmonització i els experts en el tractament de la patologia que han col·laborat en l'avaluació dels fàrmacs. S'ha optimitzat el nombre de variables a registrar i en quin moment del seguiment del tractament cal informar-les, per adaptar-ho al màxim possible a la pràctica clínica i per garantir l'obtenció de la informació necessària per al procés d'avaluació. En el cas dels TAC, que requereixen autorització individualitzada, el nombre de variables demanat és més elevat, ja que es tracta de malalties amb pocs pacients i evidència més limitada on cal més informació per poder avaluar-ne la indicació i el seguiment.

Depenent del dictamen, els fàrmacs s'han de registrar en una de les següents categories⁹:

- Fàrmacs d'autorització individualitzada: s'hi inclouen majoritàriament els TAC avaluats pel PASFTAC. Cal registrar una sèrie de variables d'inici i seguiment i, a la vegada, cal facilitar un informe mèdic complet.
- Fàrmacs amb criteris clínics d'ús: es determinen les característiques que han de complir els pacients per tal de ser candidats al tractament. A nivell de registre, cal informar d'unes variables d'inici i seguiment amb una periodicitat i freqüència establerta per les comissions corresponents.
- Fàrmacs d'ús excepcional: fàrmacs amb evidència científica desfavorable. Es pot considerar justificat el seu ús en casos individuals, en cas d'aparèixer nova evidència després de la publicació del dictamen i mentre s'inicia un procés de reavaluació del fàrmac.
- Fàrmacs amb registre de la indicació: es tracta de fàrmacs o indicacions no avaluades pels programes d'harmonització, però dels quals cal informar del seu ús.

Les dades sobre els fàrmacs avaluats i la categoria de registre corresponent es troben detallades a la taula 1. També es recullen exemples de variables i indicacions que cal registrar a la taula 2.

Estat de situació de l'RPT

L'RPT està en procés d'implantació a Catalunya, per això encara no es poden extreure dades sobre eficàcia i seguretat dels fàrmacs. Actualment, ja s'ha d'informar de tots els TAC d'autorització individualitzada i dels nous pacients que iniciïn tractament oncològic o hematològic, i al llarg de l'any 2014 caldrà registrar tots els tractaments dels fàrmacs avaluats.

Amb el registre es pretén també fer un procés d'avaluació: les variables d'inici serviran per conèixer si s'estan aplicant els criteris clínics d'ús establerts pels dictàmens, mentre que les variables de seguiment podran servir per conèixer resultats d'eficàcia, seguretat i també el seguiment del compliment dels dictàmens.

De forma periòdica s'emetrà informes on es resumirà, per a cada centre prescriptor i de forma global per a Catalunya, tota aquella informació que es consideri rellevant i que es pugui extreure de l'RPT. Entre d'altres, es comunicarà el percentatge de compliment del dictamen, percentatge de

fàrmacs registrats, resultats d'eficàcia dels tractaments i resultats de seguretat.

El fet de disposar d'informació de resultats a la pràctica clínica real, ampliarà el coneixement sobre els nous fàrmacs i permetrà reconsiderar els dictàmens aprovats en el cas que sigui necessari. També podrà facilitar la implementació d'esquemes d'accés basats en resultats en l'àmbit farmacoterapèutic.

Aplicabilitat dels registres

Per part dels facultatius prescriptors, la necessitat de registrar pot ser percebuda com una càrrega addicional de característiques administratives, però és fonamental que els professionals coneguin amb detall el contingut dels dictàmens emesos i les dades requerides en el registre. També és important i necessari automatitzar al màxim l'extracció i la tramesa de les dades dels sistemes d'informació dels hospitals al registre.

L'RPT és un aplicatiu web que el CatSalut ha desenvolupat i ha posat a disposició de les unitats proveïdores a través d'una plataforma d'aplicacions. Progressivament, els hospitals estan fent les adaptacions oportunes per tal de fer l'enviament de dades al registre a través de l'enviament mensual d'arxius amb tota la informació requerida, o bé a través de serveis tipus Webservice. Aquestes opcions, a més, poden permetre als prescriptors recopilar dades pròpies de forma estructurada sobre els tractaments que han prescrit i els resultats d'eficàcia i seguretat obtinguts. En el següent article es descriu amb més detall el plantejament i procediment per millorar la tramesa de dades al registre.

Objectius i oportunitats de l'RPT

- Permetrà obtenir dades sobre l'eficàcia i seguretat dels fàrmacs en les condicions de la pràctica clínica habitual.
- Es podrà conèixer el grau de compliment dels dictàmens del PHFMHDA i PASFTAC.
- Pot aportar resultats en la pràctica clínica real que facin reconsiderar el posicionament d'un fàrmac i considerar la seva reavaluació per part dels programes d'harmonització.
- Es podrà analitzar la variabilitat de pràctica clínica entre els centres.
- Facilitarà la recollida i anàlisi de dades i resultats en els esquemes d'accés a medicaments basats en resultats.

Jan Thomas De Pourcq
Farmacèutic
Oficina Tècnica del PHF-MHDA

Bibliografia

1. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. AHRQ Publication No.10-EHC049. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. September 2010.
2. Garattini L, Casadei G. Risk sharing agreements: what lessons from Italy? Int J Technol Assess Health Care. 2011 Apr;27(2):169-72.
3. EURORDIS-NORD-CORD Joint Declaration of 10 Key Principles for Rare Disease Patient Registries. 2012.
4. Wettermark B, Zoëga H, Furu K, et al. The Nordic prescription databases as a resource for pharmacoepidemiological research- a literature review. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2013;22(7):691-9.
5. Paxton EW, Kiley ML, Love R, et al. Kaiser Permanente implant registries benefit patient safety, quality improvement, cost-effectiveness and research opportunities. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2013;39(6):246-52.
6. Van Herk-Sukel MP. Record linkage for pharmacoepidemiological studies in cancer patients. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2013; 21(1): 94-103. [Abstract.]
7. CatSalut. Instrucció 14/2012. Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (PHFAPC).
8. CatSalut. Instrucció 04/2010, de 7 d'octubre. Creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatòria (PHFMHDA) del CatSalut.
9. CatSalut. Instrucció 01/2011, de 28 setembre. 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.
10. Ordre SLT/55/2010, de 8 de febrer, per la qual es regula el Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat.
11. Departament de Salut. Pla de Salut 2011-2015. Generalitat de Catalunya. Barcelona, 2012.
12. Cars T, Wettermark B, Malmström RE, et al. Extraction of electronic health record data in a hospital setting: comparison of automatic and semi-automatic methods using anti-TNF therapy as model. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2013;112(6):392-400.

Taula 1. Estat de situació dels programes d'harmonització del CatSalut PHFMHDA i PASFTAC (novembre de 2013)

	PHFMHDA	PASFTAC
Data de creació	2011	2010
Nre. fàrmacs que cal registrar	40	24
Nre. fàrmacs amb avaluació finalitzada i inclosos al registre	25	24
Nre. indicacions avaluades	31	31
Nre. indicacions que cal registrar a l'RPT*	139	55
Tipus de registre		
Criteris clínics d'ús	25	14
Autorització individualitzada	-	11
Ús excepcional	3	2
Únicament indicació*	110	28
Variables		
Nre. variables d'inici	4,8 (2-9)	8,7 (2-17)
Nre. variables de seguiment	1,84 (1-3)	8,2 (1-18)
Nre. variables total	6,6 (3-10)	16,6 (3-35)

Taula 2. Exemples de fàrmacs avaluats per categories amb les variables i les indicacions que cal informar

	Bevacizumab	Darunavir	Canakinumab	Agalsidasa alfa
Programa d'avaluació	PHFMHDA	PHFMHDA	PASFTAC	PASFTAC
Indicació	Tractament del càncer colorectal metastàtic en primera línia	Tractament de la infecció pel virus de la immunodeficiència humana de tipus 1 en pacients no tractats prèviament	Tractament de les síndromes periòdiques associades a la criopirina	Tractament de la malaltia de Fabry
Variables inici	<ul style="list-style-type: none"> -Estat funcional ECOG -Nivells CEA -Objectiu del tractament -Estat mutacional KRAS -Quimioteràpia associada 	<ul style="list-style-type: none"> -Càrrega viral basal -Recompte limfòcits T CD4 -Motiu per no ser candidat a ITINAN 	<ul style="list-style-type: none"> -Entitat clínica CAPS -Tractament específic previ -Recaigudes en l'últim any -Marcadors inflamatoris (PCR i proteïna amiloide A) -Activitat de la malaltia 	<ul style="list-style-type: none"> -Talla i pes corporal -Medicació concomitant -Creatinina sèrica -Urea -Taxa filtració glomerular -Microalbuminúria -Proteinúria -Ecocardiograma -Electrocardiograma -RMN cerebral -Escala dolor -Escala de gravetat -Judici clínic
Variables seguiment	<ul style="list-style-type: none"> -Resposta segons criteris RECIST -Nivells CEA -Motiu discontinuïtat del tractament 	<ul style="list-style-type: none"> -Càrrega viral -Recompte limfòcits T CD4 -Motiu discontinuïtat del tractament 	<ul style="list-style-type: none"> -Recaigudes o brots del darrer seguiment -Marcadors inflamatoris (PCR i proteïna amiloide A) -Infeccions greus aparegudes -Activitat de la malaltia -Motiu discontinuïtat del tractament 	<ul style="list-style-type: none"> -Discontinuitat del tractament -Talla i pes corporal -Medicació concomitant -Creatinina sèrica -Urea -Taxa filtració glomerular -Microalbuminúria -Proteinúria -Ecocardiograma -Electrocardiograma -RMN cerebral -Escala dolor -Escala de gravetat -Judici clínic

Registres sanitaris: repàs de la situació i suggeriments de millora

Els registres sanitaris formen part del mètode per conèixer i avaluar la pràctica assistencial real, per identificar accions futures i per establir criteris d'actuació compartits entre els professionals i l'administració sanitària. Els registres, sensu stricto, són el receptacle de la informació necessària per fer-ho.

El Servei Català de la Salut, el Departament de Salut, l'Agència de Salut Pública de Catalunya, l'AQUAS i l'OCATT gestionen diversos registres sanitaris amb l'objectiu de recollir i de proporcionar informació útil per a la planificació, la distribució i l'avaluació dels recursos sanitaris dedicats al tractament d'una sèrie de malalties que ocasionen un elevat impacte sanitari, assistencial i econòmic. Actualment s'està considerant la possibilitat d'incorporar-los en el projecte d'història clínica compartida de Catalunya.

Els registres han evolucionat des de sistemes de comunicació en línia (en pantalla amb formularis i/o fitxers excel amb un grau elevat de manualitat en el seu registre) a sistemes de comunicació via missatgeria (estàndards de comunicació que permeten la transmissió automàtica de dades d'un sistema d'informació a un altre o a un registre) que empen fitxers XML (llenguatge emprat per a emmagatzemar dades en forma llegible) i CSV (tipus de document que permet representar dades) i que fan que, hores d'ara, la transmissió de dades des del sistema d'informació d'un proveïdor a un registre sanitari sigui factible de manera automàtica en la seva major part.

La intenció seria disposar d'un únic model de construcció de registres sanitaris amb independència de quin sigui el seu objecte, promotor, administrador o sistemes d'informació involucrats, per tal de limitar ineficàcies (errades i duplicitats) i ineficiències (temps i diners), així com per millorar l'accessibilitat a les dades.

Característiques comunes als diversos registres sanitaris

Els registres sanitaris nominals, a casa nostra i en el seu conjunt, tenen una estructura d'informació conformada per:

- Un identificador, que seria aconsellable que fos únic per a tots els registres: CIP o NIA.
- Dades administratives del pacient, del centre proveïdor, dels professionals participants, d'activitats i territorials (en general, els proveïdors les recullen de manera sistemàtica encara que no sempre de la mateixa manera).
- Sistemes de classificació i codificació apropiats al seu objecte (d'ús estàndard com és el cas de la codificació de malalties ICD9, o bé proporcionats pel promotor del registre i/o pel TicSalut).
- Un sistema de variables clíniques propi (mèdiques, de laboratori, radiologia, principis actius, etc.), que poden estar consignades en formes diverses en el sistema d'informació o variables clíniques que poden trobar-se en sistemes d'informació departamentals (dels serveis clínics).
- Càlculs i/o algorismes que haurien de ser aportats pel promotor del registre.

A més, cal vetllar per tal de seguir els catàlegs i diccionaris

clínic del TicSalut, i perquè es compleixin els estàndards de connectivitat i de seguretat lògica i física. Els estàndards de seguretat en la tramesa de dades i d'informació són implícits a l'acte assistencial.

Promotor d'un registre sanitari

És qui el necessita i qui desencadena la seva creació. A tall d'exemple: Pla director de malalties cerebrovasculares, Programa del pacient crònic complex, CatSalut o Gerència de Farmàcia i del Medicament. És qui ha de dissenyar-lo i qui ha de consensuar el seu contingut (dades, càlculs, algorismes, els estàndards, etc.), conjuntament amb els professionals i les institucions afectades.

L'esforç primordial del promotor és modelitzar i parametritzar les variables clíniques del registre, seleccionant els estàndards adients de manera prèvia a l'edició del registre (és a dir, del seu lliurament per ser emplenat) i d'acord amb el TicSalut (catàlegs i diccionaris clínics). També ha de conèixer les possibilitats de formalització de cada registre en cada centre per poder ajustar el desenvolupament i el cronograma. Durant el desenvolupament del registre, el promotor pot actuar com a administrador funcional (direcció, planificació, organització, seguiment i evolució). Al seu torn, és el receptor nat de la informació del registre sanitari en qüestió.

Administrador tecnològic

És qui construeix el registre i qui el manté. Per exemple: la Gerència de Sistemes del CatSalut.

L'administrador tecnològic transforma els requeriments funcionals (sanitaris i/o assistencials) del promotor en les oportunes instruccions informàtiques que donaran forma lògica i física al registre; intenta potenciar l'ús de dades estructurades que, contràriament

a les dades simples o de text lliure (no estructurades), poden emmagatzemar més d'un valor simultàniament i permeten que les cerques d'informació siguin assequibles i potents.

El seu esforç primordial, en aquells registres que gestiona, és modelitzar un únic estàndard per a les dades administratives, d'activitat, territorials, entre d'altres, tot incorporant les variables clíniques escollides pel promotor.

El segon esforç, que tot just comença a desenvolupar-se, és un petit canvi de procediment: incorporar les direccions de sistemes d'informació dels centres al procés de generació d'un registre abans de la seva edició. Aquests, amb el coneixement del seu propi sistema d'informació, podran facilitar la instauració del registre, la seva formalització i els terminis d'execució.

La Gerència de Sistemes del CatSalut té tots els seus registres desenvolupats en la plataforma RSA (entre ells el Registre de pacients i de tractament MHDA o RPT) i proporciona la possibilitat d'introduir dades en línia, mitjançant webservice (tecnologia que empra un conjunt de protocols i estàndards que serveixen per a intercanviar dades entre aplicacions), fitxers XML i fitxers CSV.



Per altra banda, l'Agència de Salut Pública de Catalunya té tots els seu registres allotjats en la plataforma RSA i disposa d'uns serveis estàndards que es poden utilitzar tant per introduir o modificar dades com per obtenir-les, amb un accés a través de webservice en tots els casos.

Situació i plantejament

La normalització d'alguns dels registres sanitaris genera, hores d'ara, una important càrrega de treball (amb un cert grau de manualitat) als professionals sanitaris en la cerca, captura, i càrrega de dades. La situació és paradoxal ja que, si més no parcialment, moltes d'elles ja són consignades en el sistema d'informació del centre o en altres sistemes de l'entitat.

A més a més és contraproduent ja que pot traslladar al registre un cert nombre d'errades, duplicitats o inconsistències. La conseqüència pot ser un tràfic d'informació incorrecta que ha de ser corregida i tramesa de nou amb un cert risc de repetició del procés i d'errades, en resum, temps del professional sanitari malbaratats i impacte econòmic.

Amb la intenció de limitar o eliminar aquestes hipotètiques anomalies cal que el promotor i l'administrador tecnològic de cada nou registre, d'ofici i no a demanda:

- Consensuin amb els interlocutors clínics i amb els tecnològics els diferents aspectes que el componen.
- Facilitin la seva lògica sanitària i tecnològica (per què i com es fa) a fi que l'entitat emissora pugui seleccionar, extreure i carregar les dades directament des del seu sistema d'informació.
- Elaborin i proporcionin a les entitats emissores els oportuns mecanismes de càrrega i d'accés en línia als diferents registres a través de webservice, fitxers XML i/o CSV.
- Incorporin els oportuns estàndards, catàlegs, diccionaris clínics, etc., així com els de seguretat i connectivitat més adients.
- Posin a disposició de les entitats emissores el corresponent webservice de consulta a fi de facilitar l'avaluació de la qualitat de les dades.
- Facilitin els algorismes de validació.

L'enviament de dades hauria de ser un procés automàtic, de qualitat i unívoc en la seva màxima extensió, per tal de limitar al màxim les manualitats i les duplicitats.

En la nostra opinió, els actuals registres s'haurien d'anar incorporant progressivament a aquesta manera de procedir.

Què s'espera del proveïdor sanitari?

Les direccions de sistemes d'informació dels hospitals, a banda de participar en l'elaboració prèvia del registre, han de facilitar l'automatització de l'extracció de dades, ja sigui identificant quines són de captura regular i ordinària en el seu sistema d'informació, quines es troben en altres sistemes i com cal dirigir-les al registre i quines, necessàriament, han de ser de captura manual i necessiten mecanismes especials per ser incorporades. A continuació serien les encarregades d'emplenar el registre emprant les eines proporcionades per l'administrador tecnològic en la càrrega de dades al registre.

La garantia de màxima qualitat en les dades lliurades als diferents registres sanitaris s'aconseguirà si cada proveïdor incorpora, en el seus processos de tramesa de dades, un procediment de validació prelliurament en termes d'estructura (rang, format), de contingut (complet) i de registre (camps obligatoris, coherència, absència de duplicitats). Aquest podrà

executar-se d'acord amb criteris professionals o mitjançant sentinelles i/o algorismes de valoració automàtics i elaborats per consens entre promotor, administradors tecnològics i proveïdors. Igualment, és necessària una validació posterior al retorn d'informació del registre al proveïdor, amb un procediment de correcció de les possibles errades en origen.

A la taula següent es presenta un exemple que il·lustra les funcions, activitats i responsables descrits:

Model complet (Exemple: Registre de pacients i tractaments, RPT)	Responsable
➔ Promotor del Registre sanitari • Requeriments d'informació • Administrador funcional	CS GAFIM GAFIM GAFIM, TICSalut
↳ Administrador tecnològic	GSI
↳ identificació estàndards, catàlegs, ...	GSI
↳ construcció del registre, plataforma RSA	TICSalut
↳ identificació d'estàndards de connectivitat i de seguretat	DSI EEPP
↳ aplicabilitat	GSI
↳ tramesa a les entitats emissores de dades	
↳ registre	
↳ mecanismes de càrrega: XML, CSV, webservice	
↳ webservice de consulta	
↳ manteniment del registre	GSI
↳ algoritme de validació automàtic	GAFIM, GSI
↳ retorn d'informació al Promotor i a EEPP	GSI
➔ Entitats emissores de dades (Hospital, Atenció primària, salut mental, ...)	G d'EP
• preparació	DSI EEPP
↳ rutines d'extracció i de transmissió de dades	DSI EEPP
↳ del Sistema d'informació, automàtica	DSI EEPP
↳ dels Sistemes departamentals	SfA d'EP, DSI EEPP, GSI
↳ dades d'introducció manual: transmissió al registre	DSI EEPP
• validació	DSI EEPP
↳ aplicació de l'algoritme	REF
↳ prelliurament	REF, DSI EEPP
↳ postlliurament	DSI EEPP
• càrrega de dades al registre	GSI
• retorn d'informació al emissor	GSI
↳ webservice de consulta	DSI EEPP
↳ recuperació i incorporació al Sistema d'informació de l'EP	REF, DSI EEPP
↳ correcció d'errades	
Legenda CS: CatSalut, GAFIM: Gerència d'Atenció farmacèutica i medicament, GSI: Gerència de Sistemes d'informació CatSalut, DSI EEPP: Direcció de Sistemes d'informació d'entitat proveïdora, G d'EP: Gerència d'Entitat proveïdora, SfA d'EP: servei de Farmàcia, REF: referent de registre	

Resum

La gestió de la informació sanitària és un element clau per a la qualitat assistencial i per a la seva eficàcia i eficiència. Els registres sanitaris són una forma sistemàtica de tenir informació sanitària de qualitat, però el procediment de captura d'informació ha de ser poc costós per als professionals i eficient per als proveïdors.

En aquest context, el promotor de cada registre sanitari, amb independència de quin sigui el seu objecte, administrador o sistemes d'informació involucrats, ha de seleccionar un únic mode de càrrega automàtica de dades, d'entre els disponibles, consensuat amb la Gerència de Sistemes d'informació del CatSalut i amb les direccions de sistemes d'informació de les entitats proveïdores. Proposem el webservice.

També és fonamental l'ús sistemàtic d'estàndards per evitar la inconsistència i la dispersió de les dades.

Finalment, considerem que la incorporació activa de les direccions de sistemes d'informació al procés de construcció dels registres facilitaria el procés d'interiorització de la seva lògica sanitària i informacional per part tant dels professionals sanitaris com de les entitats proveïdores.

Delfí Cosiells¹, Lluís Espinosa²

¹ Coordinació de les TIC. Corporació Sanitària de Barcelona

² Corporació Sanitària de Barcelona

Actualització farmacoterapèutica

Característiques d'un registre d'implants i analogies amb un de medicaments

Kaiser Permanente implant registries benefit patient safety, quality improvement, cost-effectiveness and research opportunities
Paxton EW, Kiley ML, Love R, et al. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2013;39(6):246-52

<http://www.thepermanentejournal.org/files/Spring2012/Implant.pdf>

Aquest article resulta molt interessant especialment per la vessant metodològica. Es descriuen les característiques d'un registre d'implants ortopèdics, cardiològics i vasculars, a la principal asseguradora sense ànim de lucre dels Estats Units (Kaiser Permanente -KP-), que dona cobertura a 9 milions persones.

Tots els membres de KP que se sotmeten a un procediment inclòs als registres són monitorats mitjançant els registres corresponents. La captura de dades es fa de forma estandarditzada, a partir de bases de dades administratives, dels sistemes de prescripció electrònica i altres fonts externes, com registres nacionals cardiovasculars, de diabetis o càncer, o dades dels fabricants dels dispositius, per tal de donar més robustesa a les dades. Hi ha tres registres ortopèdics que capturen dades de forma electrònica i en paper (amb una taxa de participació voluntària del 95% en la recollida de dades), tot i que des del 2012 el procés està incrustat en els sistemes de prescripció electrònica. Aquests tres registres van ser desenvolupats amb el consens de més de 100 metges.

Els registres incorporen tres punts de control de qualitat de les dades durant el procés de captura de dades. Posteriorment, es monitoren els resultats (infeccions quirúrgiques, episodis tromboembòlics, reintervencions o revisió de cirurgies) i s'identifiquen els fracassos prematurs dels dispositius, mitjançant un seguit d'algoritmes desenvolupats pels tècnics dels registres, juntament amb altres bases de dades administratives hospitalàries (estades hospitalàries, mortalitat, etc.). La majoria de les complicacions identificades utilitzant aquests algoritmes van ser confirmades amb la revisió de la història clínica per part d'experts clínics entrenats, que també interpreten les dades. L'anàlisi de les dades es fa de forma descriptiva i analítica (estudis creuats o prospectius que comparen les dades observades i les esperades).

Davant una alerta sobre dispositius, els registres permeten una àgil identificació dels pacients en risc. Mitjançant un accés web intern, els metges poden disposar de la informació més detallada dels seus pacients. També permet fer estudis de benchmarking i fer difusió de les millors pràctiques clíniques en un entorn real, amb l'objectiu de millorar la qualitat i l'efectivitat dels procediments que es porten a terme.

Els autors remarquen que l'èxit d'aquests registres és a causa, en bona part, d'una estratègia col·laborativa entre professionals, essent fonamental que cadascun dels líders locals donin impuls al projecte en el seu àmbit. També ha de ser un procés integrador de diferents fonts de dades, que elimini informació duplicada i redueixi l'impacte sobre el personal de primera línia.

Comparació de dos mètodes de recuperació automàtica de la història clínica de dades de prescripció i dispensació de medicaments

Extraction of electronic health record data in a hospital setting: comparison of automatic and semi-automatic methods using anti-TNF therapy as model

Cars T, Wettermark B, Malmström RE, et al. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2013;112(6):392-400

<http://1.usa.gov/1kRicFq>

La necessitat d'avaluar resultats en la pràctica clínica real i evitar el biaix de la notificació voluntària van plantejar aquest estudi en què es va avaluar com extreure la informació recollida en diferents bases de dades, d'una forma eficient i seqüencial: seleccionar dades, fer un processament previ, transformar, recopilar i interpretar/avaluar.

L'estudi es va plantejar a l'Hospital Karolinska de Suècia, i es va utilitzar com a model la informació corresponent a les infusions d'infliximab administrades a l'hospital de dia del centre. El sistema de prescripció de medicaments a l'hospital presenta una arquitectura basada en diferents mòduls que comparteixen una plataforma; aquesta informació s'integra posteriorment amb altres dades generades a l'hospital, de manera que contenen un identificador únic i personal que es facilita a cada habitant suec i que està encriptat.

El model inclou dades de diferents taules que recullen informació del pacient (dades demogràfiques), del diagnòstic, de l'episodi de tractament o visita, de les prescripcions, administracions i dosis. Es van dissenyar diferents algoritmes per tal de relacionar les dades a les visites o episodis de tractament, i es va plantejar l'estudi on s'avaluava dos tipus d'extraccions de dades: de forma semiautomàtica (amb un procés manual de validació de dades) o totalment automàtica, de totes les administracions d'infliximab del 2007 al 2010.

Els models d'extracció van generar 1.191 pacients tractats amb infliximab, però l'extracció semiautomàtica va retornar un 6,7% més d'infusions, per la qual cosa es consideraria el model més apropiat. La coincidència entre els dos models en les variables demogràfiques bàsiques és elevada, mentre que hi ha discrepàncies en els diagnòstics, especialment en la malaltia inflamatòria intestinal, ja que en un bon nombre de casos no es feia constar el diagnòstic als registres mèdics. El model semiautomàtic amb validació de dades va permetre depurar les dades, així com identificar utilitzacions off-label o fora d'indicació; també va permetre extreure la mitjana de la dosi administrada per cada diagnòstic.

Els dos models d'extracció són ràpids, el semiautomàtic una mica més lent però s'aplicaven uns algoritmes que agilitaven molt el procés. El disseny d'aquests algoritmes és el que més temps va requerir, tot i que els autors conclouen que l'arquitectura d'aquests es pot extrapolar a altres fàrmacs i que el seu desenvolupament seria més ràpid.

L'aplicabilitat, per tant, és immensa ja que permet avaluar les condicions reals d'ús dels medicaments a mesura que es van introduint, amb la reducció del cost i el temps d'anàlisi de les dades.

Aplicabilitat i lliçons dels registres nòrdics d'utilització de medicaments

The Nordic prescription databases as a resource for pharmacoepidemiological research- a literature review
Wettermark B, Zoëga H, Furu K, et al. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013;22(7):691-9

<http://1.usa.gov/1e2Jcvm>

Els països nòrdics (Dinamarca, Finlàndia, Islàndia, Noruega i Suècia) disposen de bases de dades nacionals de prescripció de medicaments a l'àmbit de primària, amb unes característiques i un marc similars, que permeten fer estudis pharmacoepidemiològics amb un gran potencial de coneixement, en condicions de pràctica clínica real.

És interessant remarcar que l'abast d'aquests registres fa referència a tota la població, amb un identificador personal únic en les institucions públiques, que permet relacionar les dades amb altres registres nacionals amb fins d'investigació, sense requerir el consentiment individual per a la recollida de dades. A la majoria d'aquests països el debat, abans de la creació de les bases de dades, va ser vigorós sobre la utilitat i la integritat de les dades, per la qual cosa és important l'avaluació dels resultats obtinguts, en termes de nombre d'estudis i coneixement generat.

Els autors presenten una revisió de la bibliografia publicada i indexada a partir d'aquestes bases de dades entre 2005 i 2010. S'hi van incloure 515 publicacions (un 93% en anglès), principalment estudis sobre l'efecte positiu o negatiu dels medicaments (51%), i estudis d'utilització dels medicaments (44%), centrats en el coneixement i avaluació del procés de prescripció i adherència a les guies de tractaments, dispensació o consum de medicaments (polifarmàcia). El 69% dels estudis presentaven dades en què es feia referència a creuament de bases de dades (censos, hospitalitzacions, o registres de càncer).

Es van poder fer estudis específics en poblacions habitualment excloses d'assajos clínics. En pediatria es van identificar 38 estudis, entre els quals s'avaluava l'ús de psicoestimulants, antiasmàtics o l'exposició a fàrmacs i el risc de desenvolupament de diabetis, suïcidi o asma. La majoria d'estudis durant l'embaràs es focalitzaven en l'associació entre l'exposició materna i el risc de malformacions congènites. En geriatría també es va analitzar l'ús inapropiat de diferents fàrmacs i l'associació amb risc de fractures.

Els autors remarquen que Dinamarca és el país amb més producció científica, possiblement perquè va ser el primer en establir aquesta base de dades nacional. També destaquen com els estudis han evolucionat des dels anys 80, on eren més descriptius, fins al segle XXI que són estudis d'avaluació. Però també cal desenvolupar més aquests registres en termes d'incloure la utilització intrahospitalària de medicaments, i ampliar l'àmbit de col·laboració entre països amb un gran potencial d'expansió.

Automatització de l'extracció de dades des de l'atenció primària i aplicació en el tractament de la diabetis

The danish model for improvement of diabetes care in general practice: impact of automated collection and feedback of patient data
Schroll H, Christensen RD, Thomsen JL, et al. *Int J Family Med.* 2012;2012:208123

<http://www.hindawi.com/journals/ijfm/2012/208123/>

En aquest article es descriu el desenvolupament d'uns estàndards de qualitat a Dinamarca en la prescripció de medicaments a pacients diabètics, amb la utilització d'un mòdul de captura de dades implantat en les consultes d'atenció primària.

Es descriu breument l'organització de l'atenció primària (AP) danesa: els metges són autònoms i treballen en clíniques, ja sigui pel seu compte o bé en associació amb altres metges, i són retribuïts per contracte (70% per quota i 30% per capítol). Els pacients, que no fan copagament en els contactes amb l'AP, s'han d'adscriure a una clínica (metge o grup de metges) que trien voluntàriament en un radi de 15km del seu domicili. El 2006 es va convidar els metges d'AP danesos a instal·lar el mòdul de captura de dades a les clíniques, les dades de les quals s'envien de forma automàtica a una base dades nacional danesa d'AP (DAMD). A la seva vegada, la DAMD facilita el retorn d'informació als metges d'AP amb informació dels tractaments de cada pacient i d'estàndards de qualitat.

El mòdul captura automàticament les dades de prescripció i dispensació de medicaments, diagnòstics de tots els contactes i dades de laboratori. També és possible recollir periòdicament dades addicionals per a projectes específics a través de pantalles emergents. L'enviament de la informació a la base de dades nacionals DAMD és un procés nocturn diari, i es generen informes de qualitat diverses vegades a la setmana, disponibles al servidor. Els metges d'AP tenen accés a les dades actualitzades de la seva clínica, per tal d'identificar els pacients que estan tractats de forma subòptima, i també es generen informes comparatius de la clínica en relació amb altres a nivell municipal, regional i nacional. Des d'abril de 2011, tots els metges d'AP danesos estan obligats per contracte nacional a implementar el mòdul.

En un tall d'octubre de 2009, es van identificar 500.606 pacients a la base de dades nacional DAMD, dels quals 14.173 estaven diagnosticats amb diabetis tipus-2. A través del mòdul de captura de dades es van comparar els resultats obtinguts a octubre de 2009 i octubre de 2010, de tres indicadors de qualitat a partir de les guies de tractament daneses. El nombre de pacients amb HbA_{1c} >7,0 mmol/L sense tractament anti-diabètic es va reduir un 1,35%, sent un 1,59% (127) dels pacients el 2010. Els pacients diabètics amb colesterol total >4,5 mmol/L sense tractament es van reduir un 4,73%, sent un 12,48% (889) el 2010. Els pacients diabètics amb una pressió sistòlica >130 mmHg sense tractament es van reduir un 4,51%, sent un 7,92% (460) el 2010. En tots tres indicadors, les variacions van ser significatives.

Els autors conclouen que la facilitació en la captura de dades i la possibilitat de retroalimentació de les dades han permès millorar els indicadors de qualitat estudiats, com s'ha demostrat en altres entorns amb estratègies similars.