

Pautes per a l'harmonització dels tractaments farmacològics

Montserrat Gasol¹, Mercè Obach¹, Joan M. V. Pons², Caridad Pontes¹

¹CatSalut. Servei Català de la Salut. Generalitat de Catalunya; ²Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Barcelona.

Introducció

L'augment de l'esperança de vida i el consegüent envelliment de la població, juntament amb els avenços mèdics que transformen malalties agudes en patologies de llarga evolució (p. ex. VIH o càncer, entre d'altres), enllacen de forma ineludible amb la cronicitat. Espanya és el tercer país del món amb un major percentatge de persones majors de 65 anys i es preveu que aquest subgrup de població arribi a ser el 34% de la població total l'any 2050¹. No és d'estranyar, doncs, que una de les línies d'actuació prioritària del Pla de Salut de Catalunya 2011-2015 fos la creació d'un sistema més orientat als malalts crònics. En l'actualitat, el 75% de la despesa sanitària, el 60% de les hospitalitzacions i el 80% de les visites ambulatories són deguts a patologia crònica¹. En aquest context, el repte és aconseguir la millora de qualitat, accessibilitat i seguretat de les intervencions sanitàries adreçades al pacient amb malaltia crònica amb l'objectiu de reduir la morbiditat i mortalitat i millorar els resultats en salut i la qualitat de vida.

El Departament de Salut i el Departament de Benestar Social i Família van crear el Programa per a la Prevenció i Atenció a la Cronicitat (PPAC) per tal de desenvolupar un sistema assistencial integrat que millorés el grau de coordinació entre els diferents nivells assistencials i facilitar així l'abordatge a la cronicitat^{2,3}. Es van prioritzar deu patologies a partir de la seva prevalença, complexitat i dificultat del maneig: insuficiència cardíaca, malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC)/asma, diabetis mellitus, trastorns mentals greus, depressió, demències, càncer, nefropatia, dolor crònic i malalties de l'aparell locomotor³.

Per al maneig de les patologies prioritzades es va implementar el sistema assistencial integrat als diversos territoris de Catalunya mitjançant el desenvolupament de

les rutes assistencials. La ruta assistencial és un pla operatiu multidisciplinari que pretén gestionar el maneig del pacient crònic i estandarditzar els diferents processos implicats en la seva atenció². Així doncs, promou el maneig del pacient d'una manera eficient i organitzada, atès que defineix, optimitza i seqüencia les intervencions per les quals ha d'avançar el pacient en els diferents nivells assistencials del sistema sanitari (hospitals, centres d'atenció primària, etc.).

Paral·lelament a les rutes assistencials, i davant la rellevància del maneig farmacològic d'aquestes patologies, el CatSalut va impulsar, en el marc del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (PHF-APC), l'elaboració d'unes pautes d'harmonització farmacoterapèutiques que actuen com a element comú, transversal i homogeni, i que garanteixen una atenció al pacient basada en criteris d'eficàcia, qualitat, seguretat i eficiència.

En l'actualitat, l'atenció integrada i l'atenció a la cronicitat continuen essent pilars fonamentals del Pla de salut 2016-2020⁴. L'abordatge de la política farmacèutica i del medicament esdevé una de les línies estratègiques que ha de permetre una visió transversal del medicament dins el sistema sanitari.

Pautes per a l'harmonització del tractament farmacològic

Les pautes d'harmonització dels tractaments farmacològics són una eina adreçada a tots els professionals assistencials per establir unes bones pràctiques en el maneig farmacològic de diferents patologies d'alta prevalença, que pretén ser àgil i fàcil d'utilitzar.

S'han elaborat fins ara pautes harmonitzades en 6 de les patologies prioritzades: diabetis mellitus tipus 2 (2013 i la seva actualització el 2017)⁵, insuficiència cardíaca crònica (2013)⁶, MPOC (2014; en procés d'actualització)⁷, depressió major (2014)⁸, malaltia d'Alzheimer (2016)⁹ i pacients amb malaltia renal crònica (2016)¹⁰.

Objectius de les pautes d'harmonització

L'existència de diferents visions terapèutiques en un entorn multidisciplinari, la falta de comunicació entre professionals i les diferents perspectives assistencials fan que

Correspondència: Montserrat Gasol Boncompte i Mercè Obach Cortadelles
Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica
Àrea del Medicament. Servei Català de la Salut (CatSalut)
Travessera de les Corts, 131-159. Edifici Olímpia
08028 Barcelona
Tels. 934 038 817; 934 038 733
Adreces electròniques: mgasol@gencat.cat; mobach@gencat.cat
Pàgina web: <http://catsalut.gencat.cat>

en ocasions es prenguin decisions terapèutiques heterogènies, que afecten tant els resultats en salut com l'equitat en la utilització de recursos. D'altra banda, la intensa competència de la indústria farmacèutica per aconseguir comercialitzar els seus productes condueix a la introducció d'un gran nombre de medicaments en el mercat, que sovint són força semblants quant al seu valor afegit i al perfil de malalts al que van dirigits. En aquests casos, la variabilitat en la prescripció sovint és més deguda a la pressió mediàtica que a una evidència concloent de major seguretat o efectivitat. Per totes aquestes raons, és rellevant realitzar una gestió integrada del medicament per a garantir-ne l'accés equitatiu, un ús eficient i efectiu a nivell individual i un patró d'ús poblacional compatible amb la sostenibilitat del sistema. Aquesta necessitat d'homogeneïtzar criteris, missatges i accions és la que promou que s'elaborin les pautes d'harmonització d'aplicació a Catalunya.

L'objectiu de les pautes d'harmonització és, per tant, l'optimització de la prestació farmacoterapèutica en termes d'ús racional, de manera que permeti maximitzar el benefici i minimitzar els riscos de l'exposició individual i poblacional als medicaments, d'una manera sostenible pel sistema.

Tanmateix, són objectius de les pautes proporcionar eines de suport consultables en la pràctica diària, concentrar la informació dispersa en un únic document de referència, donar suport a decisions farmacoterapèutiques, establir recomanacions sobre allò que no s'ha de fer —és a dir, pràctiques de poc valor desaconsellables—, proporcionar recomanacions per als pacients i, en definitiva, reduir la incertesa i la variabilitat en la pràctica clínica per tal de millorar els resultats en salut de la població.

Equip multidisciplinari i procediment d'elaboració de les pautes d'harmonització

El procés d'elaboració de les pautes farmacoterapèutiques és complex i necessita nodrir-se de tots aquells professionals que intervenen en els diferents nivells assistencials implicats en la cura del pacient amb una malaltia crònica durant la seva evolució. Per aquest motiu, la constitució d'un grup de treball que inclogui diferents especialistes és essencial per a la realització i integració d'un examen crític de l'evidència existent i per aconseguir un consens entre les diferents especialitats de la millor pauta terapèutica. Així, generalment s'inclouen especialistes en la patologia concreta, especialistes en atenció familiar i comunitària, farmacòlegs clínics, farmacèutics i infermers. El grup de treball intenta recollir, en la mesura del que sigui possible, representants dels diferents territoris de Catalunya.

Un cop seleccionat el grup de treball, l'equip coordinador de les pautes d'harmonització identifica les guies de pràctica clínica de referència vigents, revisions sistemàtiques i estudis de rellevància que adrecen preguntes

clíniques concretes. Les fonts d'informació que s'utilitzaran durant el desenvolupament de la pauta són acordades pel grup de treball a partir de criteris de qualitat i tenint en compte la seva aplicabilitat a la pràctica clínica habitual al nostre entorn. Un cop seleccionades aquestes fonts, l'equip coordinador és l'encarregat d'analitzar, sintetitzar i elaborar les recomanacions del tractament farmacoterapèutic. Cadascuna de les recomanacions escrites és valorada i aprovada pel grup de treball.

Durant el procediment d'elaboració de les recomanacions s'identifiquen incerteses a les que s'enfronten diàriament els professionals. Sovint, la literatura científica no proporciona resposta a les múltiples preguntes que sorgeixen durant el maneig d'una patologia, ja que els malalts solen patir altres trastorns i la realitat clínica (efectivitat) s'assembla poc a l'extrema selecció de pacients en els assaigs clínics (eficàcia). Per aquest motiu, quan hi ha aspectes de la pràctica clínica sobre els quals no existeix evidència científica, o quan les recomanacions en diferents guies de pràctica clínica no és coincident, el grup de treball s'alinea i genera recomanacions mitjançant el consens d'experts. Les recomanacions i les pautes són subjectes a revisió periòdicament i quan apareix nova evidència.

Amb l'objectiu de millorar la qualitat i avaluar la pertinència i l'aplicabilitat de les recomanacions, les pautes d'harmonització són revisades per un grup de revisors externs de diferents disciplines. També són valuades en el consell assessor i en la comissió per a l'harmonització de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (CAMAPC i COMAPC) del PHF-APC del CatSalut, que inclouen representants dels diferents proveïdors de salut.

Les recomanacions tenen un caràcter generalista i perspectiva poblacional. Per això, les pautes s'adrecen principalment a l'atenció primària i comunitària, la qual cosa no treu que en l'àmbit de la consulta especialitzada no s'hagi de seguir majoritàriament la pauta consensuada. Tanmateix, la personalització de la prescripció requereix considerar situacions concretes que precisen tractament específic, ja sigui per diferències biològiques en el metabolisme dels fàrmacs, resposta immune, dotació genètica o presència de comorbiditats, entre d'altres.

Amb la intenció principal de facilitar la presa de decisions dels professionals sanitaris lligades a la terapèutica farmacològica, les pautes es desenvolupen en concordança amb la política farmacèutica del CatSalut. En aquest sentit, incorporen les recomanacions provinents del PHF-APC, el qual promou la utilització de les innovacions terapèutiques que demostren que aporten un valor afegit substancial a la pràctica mèdica habitual. A més a més, considera els indicadors associats a l'índex de qualitat de prescripció farmacèutica (IQF), eina de gestió emprada des del CatSalut per a fomentar l'ús racional dels fàrmacs més eficients i reduir la variabilitat entre els professionals

d'atenció primària i especialitzada. L'IQF constitueix, entre d'altres, un dels indicadors que utilitza la Central de Resultats en l'Atenció Primària i permet identificar les millors pràctiques i establir l'estàndard de referència (*gold standard*) de la prescripció. Finalment, les pautes integren, en la mesura del que sigui possible, els criteris farmacoeconòmics generats per la Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP), que contribueixen en la millora de l'ús eficient dels medicaments.

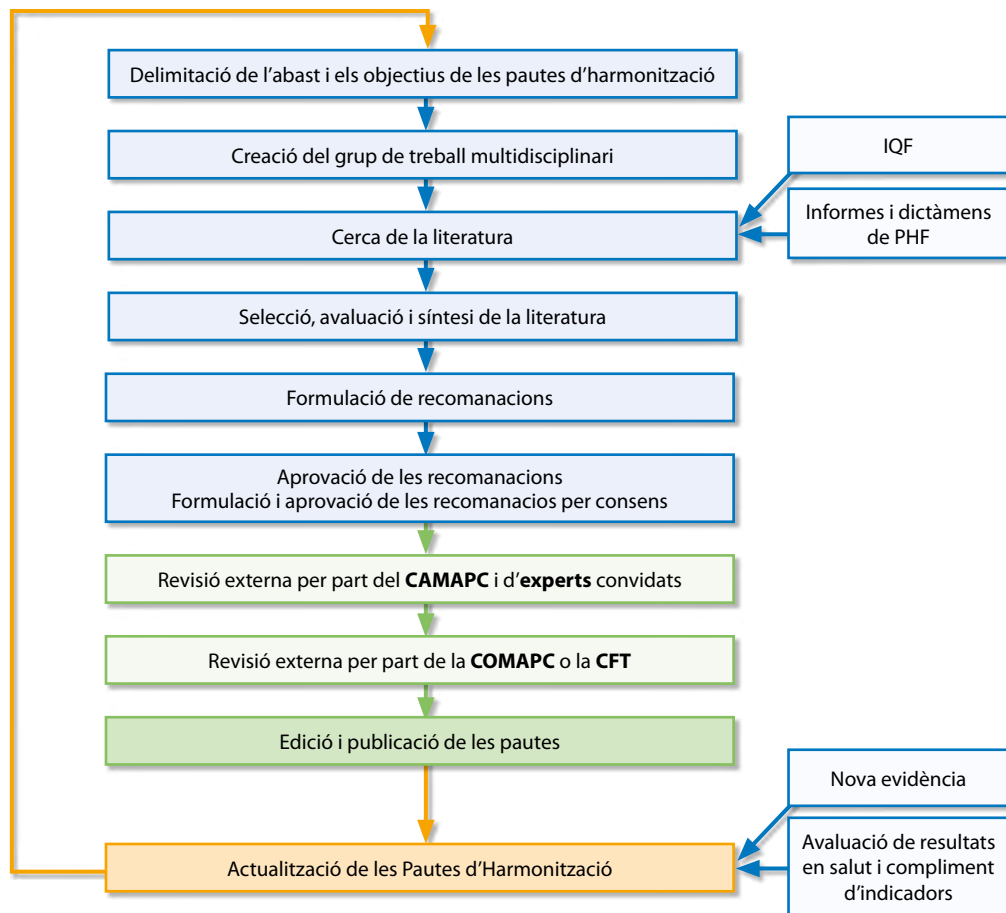
La Figura 1 mostra els passos del procés d'elaboració de les pautes d'harmonització.

Característiques clau

Com s'ha referit, les pautes d'harmonització, elaborades a través de grups de professionals amb diferents àmbits d'expertesa, conjuguen, d'una banda, la millor evidència científica existent i, de l'altra, l'experiència dels propis professionals en la seva tasca quotidiana. Un grup d'especialistes, sense implicació directa en la seva elaboració, porta a terme una revisió externa per tal de validar la seva robustesa.

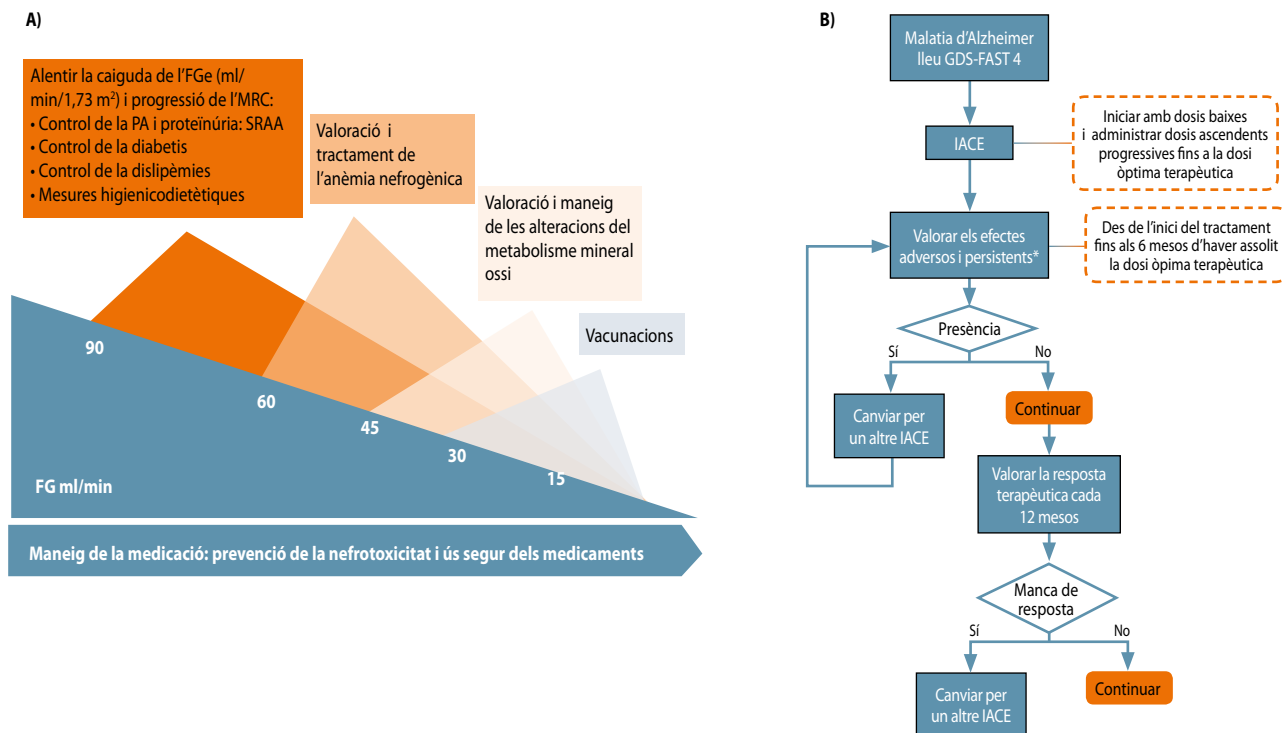
Les pautes pretenen identificar aquells punts clau o d'incertesa científica i suggereixen recomanacions clares i sense ambigüitats (Figura 2). En qualsevol nivell del procés decisor i enfront de situacions complexes, la pauta orienta cap a l'acció que el seu quocient benefici/risc resulta més favorable i, per tant, considera la seguretat, l'efectivitat i l'eficiència. En general, s'empren les denominacions per principi actiu, en comptes de les denominacions de marca, i es prioritzen els fàrmacs dels quals es té més experiència d'ús per davant dels de més recent introducció, que solen tenir majors incerteses quant a efectivitat i seguretat en condicions de pràctica clínica.

Les pautes no poden ser ambigües ni interpretables, tot i que no deixen de ser recomanacions i, com a tals, no són d'obligat compliment. Per tal de facilitar la seva utilització, incorporen nombroses taules amb informació pràctica sobre el maneig dels fàrmacs, que inclouen la via d'administració, la posologia i els ajustaments de dosi, les interaccions, les contraindicacions, les precaucions i els criteris de validació sanitària. Quan s'escau, s'inclouen



IQF: índex de qualitat de prescripció farmacèutica; CAMAPC: consell assessor per a l'harmonització de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària; COMAPC: comissió per a l'harmonització de medicaments en l'àmbit de l'atenció comunitària; CFT: comissió farmacoterapèutica.

FIGURA 1. Diagrama de flux de l'elaboració de les pautes d'harmonització



FGe: filtrat glomerular estimat; MRC: malaltia renal crònica; PA: pressió arterial; SRAA: sistema renina angiotensina aldosterona; FG: filtrat glomerular; GDS-FAST 4: *Global Deterioration Scale and Functional Assessment Staging*; IACE: inhibidor de l'enzim acetilcolinesterasa.

FIGURA 2. Exemple de maneig en dues de les patologies prioritzades^{9,10}: A) fases d'actuació en el maneig compartit de la malaltia renal crònica; B) algorisme del maneig de la malaltia d'Alzheimer lleu.

descripcions i imatges dels diferents dispositius d'administració existents al mercat, com per exemple les plomes precarregades per a la insulina i els anàlegs de la insulina (pauta de la diabetis tipus 2) o els diferents dispositius d'inhalació (pauta de l'MPOC). En definitiva, es procura que la pauta d'harmonització per a patologies cròniques d'alta prevalença sigui un document breu, pràctic i fàcil de consultar.

Reptes de futur

Com en altres documents de recomanacions per al maneig dels pacients, la tasca més important comença un cop s'ha elaborat el document. Cal fer-ne la difusió i la implementació en la pràctica clínica i en els diferents nivells assistencials. Això passa necessàriament per la seva incorporació i traspàs en la forma més adient (algoritmes, desplegable, alertes, etc.) en les estacions de treball dels professionals.

A la vegada, cal seguir fent difusió de la cultura d'avaluació continuada dels processos. L'elaboració d'indicadors, que permetin valorar el grau d'implementació de les pautes d'harmonització, els resultats en salut i la millora contínua de la qualitat, permet mesurar la seva utilitat i retroalimentar el procés. Les pautes d'harmonització esdevenen un element clau en l'estandardització de l'òptim

terapèutic d'acord amb criteris de seguretat, efectivitat i eficiència i, per tant, són una eina útil per a examinar i explicar les possibles diferències existents en l'ús racional dels medicaments.

Conclusions

Les pautes van sorgir per harmonitzar els tractaments farmacoterapèutics de les patologies prioritzades en el Pla de Salut^{3,4} i per servir d'element comú en les rutes assistencials². S'han identificat com una eina molt útil a l'hora de revisar de manera integral l'aproximació farmacoterapèutica d'una determinada patologia, per establir i prioritzar la utilització de fàrmacs a partir de les evidències disponibles.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Posicionamiento SEFAP en la gestión farmacoterapéutica integrada. Madrid: Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP); 2015.
2. El programa de prevenció i atenció a la cronicitat de Catalunya 2011-2014. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut; 2015. Consultable a: http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/ambits_tematicos/linies_dactuacio/model_assistencial/atencio_al_malalt_cronic/documents/arxiu/562conceptual.pdf. Accés el juny de 2017.

3. Pla de Salut de Catalunya 2011-2015. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2012. Consultable a: http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/destaquem/documents/plasalat_vfinal.pdf. Accés el mes de juny de 2017.
4. Pla de Salut de Catalunya 2016-2020. Barcelona: Servei Català de Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2016. Consultable a: http://salutweb.gencat.cat/ca/el_departament/Pla_salut/pla-de-salut-2016-2020/. Accés el mes d'agost de 2017.
5. Pautes per a l'harmonització del tractament farmacològic de la diabetis mellitus tipus 2. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017. (Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del Servei Català de la Salut). <http://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articulos/diabetis-mellitus-tipus-2>. Accés el mes d'agost de 2017.
6. Pautes per a l'harmonització del tractament farmacològic de la insuficiència cardíaca crònica. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2013. (Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del Servei Català de la Salut). <http://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articulos/insuficiencia-cardiaca-cronica>. Accés el mes d'agost de 2017.
7. Pautes per a l'harmonització del tractament farmacològic de la malaltia pulmonar obstructiva crònica en l'atenció primària i comunitària. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2014. (Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del Servei Català de la Salut). <http://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articulos/malaltia-pulmonar-obstructiva-cronica>. Accés el mes d'agost de 2017.
8. Pautes per a l'harmonització del tractament farmacològic de la depressió major en adults. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2014. (Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del Servei Català de la Salut). <http://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articulos/depressio-major-adults>. Accés el mes d'agost de 2017.
9. Pautes per a l'harmonització del tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2016. (Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del Servei Català de la Salut). <http://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articulos/malaltia-alzheimer>. Accés el mes d'agost de 2017.
10. Pautes per a l'harmonització del tractament farmacològic de la malaltia renal crònica. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2016. (Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del Servei Català de la Salut). <http://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articulos/malaltia-renal-cronica>. Accés el mes d'agost de 2017.