

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

Els medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (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<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup> i 7 informes del PHFMHDA<sup>3</sup> 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)<sup>4,5</sup>.

- Quan els inicis de tractament es guïïn 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 interindividuais 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 no 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<sup>3</sup>.

## 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 difícil, 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 mantien 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<sup>6</sup>.

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)<sup>7</sup>, 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 complexitat 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<sup>8</sup> fan necessari que s'implantïn 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<sup>9</sup>. En aquest sentit, es pot consultar una experiència multidisciplinària a nivell hospitalari en un número anterior del butlletí e-farma de l'RSB<sup>10</sup>.

## 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<sup>11</sup>.

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 reconduïx 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.

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

## Bibliografia

1. Prades J, Borràs JM. La priorització de fàrmacs oncològics en el sistema hospitalari de Catalunya: estudi qualitatiu 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](http://www10.gencat.net/catsalut/cat/prov_farmacia_pasftac.htm)
3. CatSalut. Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHFMHDA). Disponible a: [http://www10.gencat.net/catsalut/cat/prov\\_farmacia\\_phfmhda.htm](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 espondiloartritis y manejo de la artritis reumatoide. Disponible a: [http://www.ser.es/practicaClinica/Guias\\_Practica\\_Clinica.php](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](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](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://gruposedetrabajo.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](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](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/instruccio%2001\\_11.pdf](http://inet/pub/Du13/html/ca/dir1388/dd9322/instruccio%2001_11.pdf)

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

