

TERAPIAS BIOLÓGICAS. NUEVAS ESTRATEGIAS DE GESTIÓN EN ENTORNO DE CRISIS



Abad, R. y Castaño, J. I.

Moderador:

D. José Ignacio Castaño Lasaoa
Gerente Sectores I y II Zaragoza. Aragón

Ponente:

Dña. Reyes Abad Sazatornil
Jefe de Servicio Farmacia del Hospital Universitario Miguel Servet. Aragón

JOSÉ IGNACIO CASTAÑO Dicen que una vez le preguntaron a San Agustín si se consideraba inteligente. Él respondió que depende, si se comparaba o se analizaba. Esta hábil contestación de San Agustín ilustra muy bien cómo podemos abordar el tema de esta mesa, es decir, por qué y para qué debemos evaluar el uso de la tecnología sanitaria, y sabemos que los fármacos son tecnología sanitaria. Depende, si queremos que primen los valores individuales o colectivos. Sabemos, desde buen ver, en la década de los 70, que existe una gran variabilidad en la práctica clínica. La oficina de Evaluación Tecnológica, del Congreso de Estados Unidos, cifró en menos de un 20% el número de procedimientos médicos habituales en los que está demostrada la efectividad y esta falta de homogeneidad, de alguna manera, demuestra que existe un gran diferencial entre la calidad, que la ciencia médica puede ofrecer, y la calidad que en la práctica se está ofreciendo. Este gap permite afirmar que el principal enemigo de la calidad es la variabilidad.

¿Qué podemos hacer frente a la variabilidad clínica? Sin duda evaluar sistemáticamente las terapias que pueden aplicarse a cualquier problema de salud y, fundamentalmente, las más relevantes y las que tengan mayor impacto económico: ¿es ético considerar el gasto en la toma de decisiones? Sabemos que los recursos son limitados frente a los infinitos usos que se les pueden dar. Ello nos obliga a tener que elegir permanentemente entre distintas alternativas y, por ello, toda decisión tiene un coste de oportunidad, que es la renuncia al uso de esos recursos en una actividad alternativa. Así, si, por ejemplo, decidimos construir un Centro de Salud, implícitamente estamos diciendo que, a lo mejor, podemos impedir la compra de un mamógrafo en un hospital o viceversa. Como dice

Vicente Ortún: “Considerar los costes no es inmoral, lo contrario tal vez”. Junto a ello tenemos la ética médica individual, que nos fuerza a todos los médicos a intentar proporcionar el máximo beneficio, que se pueda, a sus pacientes, sin tener en cuenta lo que cuesta y aunque ello suponga utilizar técnicas cada vez menos efectivas. Pero, en un contexto de Sistemas Sanitarios financiados públicamente, el concepto de ética médica debe ampliarse incluyendo la preocupación por el bien común, lo que supone que el médico no debe considerar sólo el bienestar de sus pacientes, sino que debe considerar el bienestar de otros pacientes, de otros médicos e, incluso, de los pacientes potenciales del Sistema, es decir, en un entorno social la eficiencia significa conseguir lo mejor para la mayoría de los enfermos, no lo mejor para un solo enfermo.

Como bien resume Guillem López Casanovas: “No es ético hacer todo lo posible por el paciente, sin mirar el gasto, no hacer caso, de este principio de sentido común, supone un comportamiento más fanático que ético, por mucho que pueda parecer lo contrario”. Estos valores, que son una necesidad en cualquier momento, adquieren un valor especial en la época de crisis. Desgraciadamente sabemos que no todo lo socialmente deseable es económicamente posible y que, además, los temas de economía de la salud parece que sólo interesan cuando la salud de la economía no va bien, como ocurre en estos años. Pero, de verdad, de alguna manera, los que nos toca gestionar los recursos de los contribuyentes, no nos queda más remedio que intentar buscar esa eficiencia social y, además, cumplir el presupuesto. En este sentido, quiero recordar una frase, que solía decir Lñaki Azcuna, médico y, también, alcalde de Bilbao, de echo fue elegido mejor alcalde

del mundo por la Fundación City Mayor, por algo tan sencillo como conseguir cambiar la fisonomía de la ciudad de Bilbao cumpliendo el presupuesto, sin endeudarse, y eso, realmente, sí que es un mérito, “gestionar es muy fácil, consiste en no gastar lo que no se tiene”. Y yo añado que, para eso, hay que saber, además, decir muchas veces que no.

Presupuestariamente hablando, quiero recordar que el gasto sanitario representa un porcentaje creciente del gasto, en cualquier Autonomía, concretamente más de un tercio del gasto total, es decir, uno de cada tres euros va a Sanidad. Y como, dentro del gasto sanitario, la farmacia tiene un peso enorme, concretamente representa uno de cada diez euros que gasta el Gobierno de Aragón, no nos queda más remedio que centrarnos en estos temas. Como, además, algunos productos farmacéuticos tienen un especial impacto, como las terapias biológicas, es un motivo por el que tenemos que estar permanentemente en ello. El problema presupuestario es que en Aragón tenemos un gasto por encima de la media, lo cual no puede ser de otra manera debido a que la dispersión poblacional exige tener un mayor dispositivo asistencial, para poder garantizar la accesibilidad a los Servicios Sanitarios, por parte de una población pequeña, en términos relativos, y muy dispersa. Aragón representa, más o menos, entre un 9 y un 10% del territorio español, y los aragoneses óbolos no llegamos al 3%, ello supone, desde un punto de vista poblacional, que, si la densidad de Aragón fuera la media del territorio nacional, en lugar de 1,3 millones, seríamos más de cuatro millones. O, visto desde el punto de vista territorial, las tres provincias vascas, el País Vasco completo, y la Comunidad Autónoma de Madrid, juntas, caben en la provincia de Huesca. ¿Qué

supone todo ello? Para cumplir los ratios de accesibilidad, establecidos por la Ley General de Sanidad, hay que tener abiertos 133 Centros de Salud, por ejemplo, frente a los no más de 70 que necesitaríamos en el caso de que tuviéramos la concentración urbana de las Comunidades Autónomas costeras. Y lo mismo podemos decir respecto al número de hospitales que se precisan en Aragón para garantizar un acceso razonable a la Atención Especializada. Este mayor gasto, ligado a la dispersión poblacional, obliga a nuestra Comunidad a ser más rigurosa, si cabe, en la adopción de medidas para controlar el gasto.



Reyes Abad Sazatornil

En definitiva, ¿por qué hay que evaluar la tecnología sanitaria? Porque es una obligación de los poderes públicos para intentar conseguir disminuir la variabilidad en la práctica clínica, impulsar el uso de tecnología sanitariamente efectiva, analizar sus costes y, todo ello, sobre la base de una ética del bien común. Y una forma de conseguir estos objetivos es el desarrollo de guías de práctica clínica que son un conjunto de recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática, con el objetivo de guiar a los profesionales, y también a los enfermos, en los procesos de toma de decisiones, sobre una intervención sanitaria que sea más adecuada a un proceso concreto, pero en circunstancias sanitarias concretas. Por tanto, se resalta que son recomenda-

ciones, lo que denota su flexibilidad clínica; son desarrolladas sistemáticamente, lo que indica la importancia que tiene la evidencia científica sobre las recomendaciones finales; se dirigen a los clínicos, pero también a los pacientes; y deja muy claro que no son guías universales porque deben ser diseñadas de acuerdo a un contexto sanitario concreto.

En esta mesa se van a presentar las recomendaciones, que un grupo de expertos y clínicos, que participaron en la Comisión de Evaluación del Medicamento de Aragón, la CEMA, realizaron sobre el uso de las terapias biológicas en los Centros Hospitalarios de Aragón. Quiero hacer dos comentarios. El primero es que no hay ningún conflicto de intereses, es decir, aunque este simposium está patrocinado por Pfizer, el estudio fue totalmente independiente, no fue financiado por Pfizer, ni por ningún otro laboratorio, de manera que las recomendaciones que se recogen, y los resultados obtenidos, representan exclusivamente lo que los expertos han considerado sin ningún tipo de condicionamiento. Y la segunda consideración es que mi presencia, en esta mesa, quiero que sirva para reconocer el enorme trabajo que realiza el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Miguel Servet, con su jefa de Servicio al frente, Reyes Abad, que, con su profesionalidad y gran dedicación, ha conseguido que su Servicio sea un referente en toda España, lo cual nos enorgullece a todos los trabajadores del Hospital Miguel Servet.

REYES ABAD Voy a hablar de cómo se gestó el Protocolo de Terapias Biológicas de Aragón y de algunos resultados económicos de este Protocolo. Comentaba José Ignacio, nos encontramos en la necesidad de innovar, de incorporar la innovación a la práctica asistencial, en un entorno de crisis profundo, de restricción económica, y con

unas necesidades de pacientes, que van en aumento, tanto por el número de pacientes como por las necesidades de estos pacientes. Aragón es una Comunidad pequeña, en la cual Zaragoza es su ciudad, tendremos casi cerca de 700.000 habitantes, tenemos cinco hospitales, la población de referencia del Hospital Miguel Servet serán, aproximadamente, 400.000 tarjetas. Del Presupuesto de la Comunidad de Aragón un tercio es del Servicio Aragonés de Salud, y, de éste, un tercio es el gasto en Farmacia. El gasto en medicamentos, en el año 2013, de nuestra Comunidad, fue de 450 millones de euros. Globalmente se representó, en 2013, un descenso en cuanto a gasto de medicamentos. Pero, fundamentalmente, este descenso fue debido al gasto en receta, que sí que descendió un 7%. Pero el gasto de medicamentos en hospitales, que fueron casi 163 millones de euros, se incrementó, con respecto al año anterior, un 6%. El gasto de medicamentos, en este momento, en los hospitales españoles, se incrementa día a día, fundamentalmente debido al alto coste de los nuevos medicamentos. Y, también, al incremento en el número de pacientes, porque pacientes que, hasta ahora, tenían patología, que podíamos considerar aguda, VIH, oncológicos, han pasado a la cronicidad, el paciente vive más y las necesidades se incrementan. Entonces tenemos un problema en cómo gestionar la incorporación de la innovación en un entorno, no sólo de contención sino, incluso, de reducción de presupuestos.

Hasta el año 2010 cada hospital tenía una Comisión de Farmacia que analizaba la posible inclusión o no de los fármacos en el ámbito hospitalario. Los distintos hospitales tenían Comisiones, que eran diferentes en cuanto a su composición, en cuanto a los procedimientos y a los resultados de su actuación, lo que daba lugar a una amplia

variabilidad en las guías fármaco terapéuticas. Sólo excepcionalmente se autorizaba algún fármaco de elevadísimo impacto de manera centralizada. Se hace presente que esto da lugar a inequidad, los pacientes de los distintos hospitales de Aragón podrían tener acceso diferente a los mismos fármacos. Un paciente del Clínico podía ser tratado con un fármaco que, tal vez, en el Servet no pudiera ser, o al revés. Y, por otro lado, el proceso es claramente ineficiente, tenemos, en una Comunidad pequeña, muchos profesionales realizando la misma actividad. Por tanto, se ve necesario impulsar un cambio y se crea la Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, la famosa CEMA, por una Orden de Octubre del 2009. Su ámbito de actuación son todos los hospitales del Sistema Público y sus objetivos eran evaluar la incorporación de nuevos medicamentos, tratar de elaborar una guía unificada para todos los hospitales y servir como órgano consultivo.

“Desgraciadamente sabemos que no todo lo socialmente deseable es económicamente posible y que, además, los temas de economía de la salud parece que sólo interesan cuando la salud de la economía no va bien, como ocurre en estos años. Pero, de verdad, de alguna manera, los que nos toca gestionar los recursos de los contribuyentes, no nos queda más remedio que intentar buscar esa eficiencia social y, además, cumplir el presupuesto”

José Ignacio Castaño Lasaosa

Está claro que los medicamentos representan un gasto importante y las Comunidades Autónomas se ven un poco asfixiadas por la necesidad de financiar esta situación, una vez que el medicamento aparece en el mercado, porque tiene aprobada la indicación y se le ha fijado el precio. ¿Cómo se

actuaba ante la petición de inclusión de un fármaco? Con la Comisión ya centralizada, esta petición llega a ella, hay un Servicio de Farmacia, que realiza un informe técnico de evaluación, con este informe se debate en la Comisión, y se llega a una decisión, a definir el posicionamiento terapéutico de los medicamentos, que no deja de ser una decisión proactiva, sustentada en criterios de evidencia y eficiencia, sobre qué lugar debe ocupar un fármaco, en un esquema terapéutico, dentro de una indicación clínica o de un problema de salud específico. Esta Comisión, que supuso un avance con respecto a lo que teníamos, en cuanto a eficiencia, equidad, objetividad, porque el alejamiento de la decisión del clínico implicado en la petición proporcionó mayor objetividad, pronto se vio que tenía un problema, y es que había determinados medicamentos, que no tenía expertos clínicos en esa patología, y se vio la necesidad de crear grupos de expertos, que apoyaran la Comisión, porque, desde luego, si incorporamos un mayor número de profesionales, que son expertos en un tema y conocen mucho mejor el proceso clínico, la evaluación es más correcta. Y, además, si los incorporas en el proceso de evaluación, indudablemente, su implicación es mayor.

Posteriormente, la Comisión de Evaluación, desde el punto de vista legal, el Tribunal Superior de Justicia de Aragón anuló su constitución y se vio la necesidad de crear un grupo de asesoramiento a la Dirección de Atención Especializada que, a su vez, asesorara a las direcciones de los hospitales. En este caso, tenemos recomendaciones que van a estar basadas en consenso. Actualmente tenemos la Comisión del grupo de asesoramiento, de la Dirección de Atención Especializada, que es el grupo apoyado por grupos de expertos. El objetivo de ésta Comisión es evaluar las pro-

puestas de incorporación de nuevos medicamentos, analizar nuevas indicaciones de los medicamentos ya autorizados, y analizar, también, peticiones individualizadas de medicamentos no incluidos en guía. Dentro de estos grupos de apoyo se crean grupos de expertos, son dinámicos en el tiempo, pero uno de los grupos, que mayor actividad ha desarrollado, es el de reumatología.

En 2011 aparecen en el mercado dos nuevos fármacos, en el área de reumatología, concretamente dos anti-TNF, certolizumab y golimumab. Cuando se inicia el debate del posicionamiento de estos fármacos se decide que no presentan evidencia, con respecto a otros fármacos similares, a otros anti-TNF, y, por tanto, existe posibilidad de ser utilizados como homólogos terapéuticos de acuerdo a sus indicaciones. Es verdad que, como acaban de aparecer, la experiencia, en cuanto a seguridad, es menor y se va a potenciar la utilización de los que ya teníamos en el mercado, porque la experiencia es mayor y, por tanto, la información que tenemos, en el ámbito de la seguridad, es mayor. Pero se plantea que es posible seleccionar, en este momento, porque se ha incrementado el arsenal terapéutico, las terapias más eficientes. Y, entonces, se comienza todo el proceso de protocolización de las terapias biológicas. El grupo se crea, en ese momento, porque se les encarga el posicionamiento y la creación de niveles de utilización en el ámbito de las terapias biológicas en reumatología. Lo podemos llamar protocolización, yo lo he denominado itinerario porque los clínicos lo llaman así. Se constituye un grupo de trabajo con profesionales de la Comunidad Autónoma, profesionales de los servicios centrales, cinco reumatólogos y dos farmacéuticos de hospital. Estos van a revisar, por un lado, la evidencia que hay en el ámbito de la eficacia de los medicamentos

y, también, van a tener presentes las diferencias que hay en el coste de estas terapias, y se llega a la decisión. Esta es la situación que tenemos, es decir, las diferentes terapias que hay, en el ámbito de las terapias biológicas en reumatología, tienen un coste diferente, y este coste va a ser, también, un elemento que va a estar presente en la decisión. Simplemente, en 2013, en el hospital Miguel Servet gastamos casi 5 millones de euros, 4.800.000, de prácticamente los 70 millones, un 6,8% han sido las terapias biológicas, sólo en el ámbito de la reumatología.

Por supuesto, cualquier, llamémoslo protocolo o itinerario, no hemos de olvidar nunca cuál es nuestro objetivo. El objetivo de ese protocolo es conseguir la remisión de la enfermedad y, si no es posible, mantener al paciente en baja actividad. Esto no lo tenemos nunca que olvidar y, para ello, vamos a tratar de establecer o de conseguir que el tratamiento sea óptimo, y el tratamiento será óptimo cuando consigamos maximizar la efectividad, minimizar los efectos adversos, y ajustar, por supuesto, los costes asociados. Este grupo de trabajo, con la finalidad de disminuir esta variabilidad, que existía, en ese momento, dentro de la Comunidad, en el tratamiento de las terapias biológicas, en el ámbito de la reumatología, y racionalizar el gasto, revisa la evidencia que hay, todos los aspectos de seguridad, y se hace un estudio fármaco-económico. Y, como resultado de todo esto, se elabora el protocolo de uso de las terapias biológicas en Aragón y un documento de selección.

Estos protocolos tienen como finalidad unificar los criterios de utilización de terapias biológicas, unificar cuál va a ser la forma objetiva de medir la eficacia de estas post patologías de artritis reumatoide, de espondiloartropatías, y, junto con este

protocolo de posicionamiento, digamos, de criterios de evaluación de él y del tratamiento, se hace un documento de selección, es decir, cómo vamos a posicionar los distintos fármacos, y, en este documento, una vez en artritis reumatoide, una vez que ha habido fallo o infame o bien intolerancia, se establece un primer nivel de tratamiento. Este primer nivel de tratamiento era, concretamente, infliximab 3 mg/kg, cada 8 semanas, o bien los dos anti-TNF de los que se tenía mayor experiencia, que eran etanercept y adalimumab, de este subcutáneo se decide que existe posibilidad de negociar con la industria y la Administración va a elegir el que le suponga un menor coste. Se establece que el paciente deberá estar mínimo seis meses, en este primer nivel, y, ante el fallo de uno de ellos, se deberá cambiar al otro, antes de pasar al segundo nivel. A pesar que haya un elemento, que se introduzca en el manto del coste, cualquier actuación está refrendada por la bibliografía, es decir, basada en la evidencia.

El segundo nivel, que se establece, una vez que se ha pasado por los fármacos del primer nivel, sería abatacept, rituximab o tocid, y, el tercer nivel, se sitúa en los nuevos fármacos anti-TNF que, en aquel momento, había menos experiencia. Esto es en cuanto a artritis reumatoide. La bibliografía refiere que, en pacientes que no responden o la respuesta es insuficiente a terapias modificadoras de la enfermedad, se puede utilizar un anti-TNF siendo cualquiera de ellos. Es decir, nosotros hemos seleccionado, de los que la bibliografía refiere como que pueden ser equivalentes, los que nos resultan a menor coste. Está recomendación, esto es una publicación del año 2014, sigue estando basada en la evidencia.

En espondiloartropatías la situación es similar, con la única diferencia que, en el primer nivel, se prefiere infliximab si el paciente tiene menos de 70 kilos, y no se establece la prioridad de etanercept y adalimumab, sino que se establecen los dos al mismo nivel, y se establecen unas condiciones en las que se prefiere uno a otro, y, el segundo nivel, se establece golimumab. Esta decisión está basada también en lo que hay publicado y se contemplan unas excepciones, no es que no se contemplen excepciones de una situación clínica del paciente que va a condicionar otro. Pero, cuando es posible utilizar uno u otro, lo que se establece es competencia, entre ellos, a declarar los que pueden ser equivalentes en una situación concreta.



José Ignacio Castaño Lasaosa

Se establecen también unos modelos de solicitud, es aprobado oficialmente y se pone en funcionamiento el 12 de mayo. ¿Cuáles han sido los resultados de su aplicación? De los dos anti-TNF subcutáneos, de primer nivel de artritis reumatoide, del año 2011 al 2013, el seleccionado fue etanercept, su eficacia estaba demostrada, la seguridad también, había una amplia experiencia de uso, y la relación coste-beneficio

era más favorable porque, por el precio en el que partía el fármaco, la negociación permitió, en aquel momento, mejorar el precio, la oferta afecta a mayor número de pacientes, y, cuando aparece una oferta en un medicamento, podía haber algún fármaco de los nuevos que tuviera una oferta mejor, pero la de un fármaco, que ya es utilizado en un volumen importante, también hay que tenerlo presente. Los pacientes, esto era terapia de inicio, que ya estaban en tratamiento, no se les iba a modificar a ninguno su tratamiento. La aplicación del protocolo era para el inicio. Y, además, existía posibilidad de optimización. Nuestros datos, de la durabilidad de los anti-TNF, de los años 2000 al 2009, y, tanto la media como la mediana de tratamiento, el fármaco, que tenía una duración mayor, había sido etanercept.

¿Cuáles han sido los resultados? El análisis está realizado siempre de los segundos semestres porque, como la aprobación del protocolo se produce entre abril y mayo de 2011, si analizamos los años enteros no tenemos correctamente evaluado el impacto del protocolo. Con el fin de evaluar situaciones, en las que pudiéramos definir claramente el impacto del protocolo, hemos analizado los segundos semestres. En el 2010, que es previo a la implantación del protocolo, tenemos 382 pacientes y etanercept tenía un 37% de los pacientes. Como se ha seleccionado como terapia de inicio preferente, se va incrementando el número de pacientes, 425, y etanercept pasa de un 37 a un 41 y 39. Aquí el número de pacientes sí que se mantiene, pero es verdad que adalimumab, en porcentaje, se ha incrementado más porque se ha incrementado más el número de pacientes de espondiloartropatías en los cuales se encontraban al mismo nivel. Es decir, aquel fármaco seleccionado, lo que ha tenido es

que se ha incrementado en número de pacientes la aplicación del protocolo. A pesar de que se había posicionado un fármaco de vía intravenosa al mismo nivel que de vía subcutánea, la realidad que se observa es que la vía intravenosa cada vez se utiliza menos y que, el porcentaje de pacientes, con vía subcutánea, porque es más cómoda para el paciente, no tiene que acudir al hospital, sino que es autoadministración en domicilio, se va incrementando. Por separado patología, artritis reumatoide y espondiloartropatías, que se incrementa más el número de pacientes con espondiloartropatías, suponiendo, aproximadamente, el 54-55% los pacientes. En artritis reumatoide el número de pacientes está más estable, en estos dos últimos años, habiéndose incrementado más adalimumab, en este año, en espondiloartropatías. Y sí que se va incrementando más el número de pacientes que aquí nos encontramos ante una situación más estable.

Además del coste del fármaco hay otro hecho que también va a tener impacto y lo tenemos que considerar. Cuando analizamos el coste hemos de ver también qué factores nos van a influir, no sólo influye el coste inicial, nos va a influir el descuento que consigamos, el volumen de pacientes a los que se les puede hacer este descuento. Y, otro hecho, en las terapias biológicas, es el tema de la optimización posológica, es decir, fundamentalmente en AR, en aquellos pacientes que tenemos estables, en remisión, durante un periodo, de, en algunos casos se sitúa doce meses, en otros aparece a partir de seis, es posible tratar de reducir la dosis del fármaco y ver si, con esa dosis, el paciente mantiene la remisión. La optimización posológica se puede hacer de dos maneras: disminuir la dosis y mantener el intervalo o, bien, mantener la dosis e incrementar el intervalo. La informa-

ción es del hospital Miguel Servet y, en éste, siempre se mantiene la dosis y se incrementa el intervalo, porque es la práctica de los clínicos. La optimización posológica bibliográfica tiene una evidencia. Fue un estudio, ensayo, ¿qué porcentaje de pacientes, a lo largo del año, hemos tenido optimizados con los distintos fármacos? He puesto sólo los cuatro anti-TNF, porque certolizumab, realmente, no tiene un paciente, no tenía mucho sentido que lo pudiéramos, y observamos que, el fármaco que tiene un porcentaje de pacientes mayor en optimización, es etanercept, que pasó del 26 al 42% en el año 2013. Esto son porcentaje de pacientes que tienen una dosis entre 85 y 100, se considera que puede estar influido por las fechas de dispensación, y, por debajo de aquéllos, que ya tienen una dispensación inferior al 85%, son los que se considera que el paciente está en optimización posológica. Y, además del porcentaje de pacientes, claro, al paciente lo puedes tener optimizado si etanercept, su administración, es semanal, lo puedes tener optimizado cada diez días, cada catorce días, etc.

“La protocolización nos ha permitido seleccionar las alternativas más eficientes, más eficientes por el precio de partida, porque ha permitido la negociación, porque se han seleccionado moléculas en las que ha sido posible realizar optimización posológica y, además, esta oferta, afecta a mayor número de pacientes, sin nunca olvidar que lo que tenemos que asegurar, por encima de todo, es la efectividad”

Reyes Abad Sazatornil

Otro de los parámetros que se mide dentro de la optimización es el porcentaje de fármaco que se administra realmente según ficha técnica. El porcentaje que se administra, según ficha técnica, con etanercept y

adalimumab tenemos optimización, no así con infliximab, que lo que tenemos es intensificación de dosis. Y, dentro de los dos, el que presenta, mantenido el tiempo, una menor dosis global, es etanercept, que presenta un porcentaje de ficha técnica, a fin del 2013, del 85%. Esto veréis qué impacto luego tiene en el coste.

Otra de las cosas importantes es que, cuando vas a valorar el coste de un paciente, tengas presente que el indicador que estás utilizando sea correcto, puede ser que ese indicador se te modifique por otros factores, por ejemplo, imaginarnos, si hacemos un coste por paciente, dividiendo el coste global entre el número de pacientes, va a pasar que si, a lo largo, estamos midiendo el coste semestral, si un paciente lo tenemos en tratamiento un mes, nos va a aportar poco al coste, pero no sería correcto que ese paciente lo computásemos igual que el que está en tratamiento los seis meses. Para ajustarlo realmente a la duración de tratamiento utilizamos este indicador. Es importante que, cuando se habla de terapias biológicas en cualquier otro ámbito, en este momento, hay muchos equipos trabajando en coste por paciente e, incluso, Cataluña ha definido un coste por paciente, que sé lo que se va a pagar en terapias biológicas, es importante que el indicador, que está siendo utilizado, sea el mismo, porque, si no, la variación puede ser no porque un servicio le salga más caro el paciente sino porque el indicador que utiliza, quizá, no sea el correcto o, bueno, pueda tener sus problemas.

El coste de las terapias biológicas se calcula con un sumatorio, es decir, sumando todos los pacientes que tenemos, multiplicando el número de unidades del fármaco que le hemos dispensado, por el coste por unidad y esto se parte por el número de días que ha cubierto esa dispensación. Y, como es-

tamos calculando un coste semestral, lo multiplicamos por 184, es decir, el coste lo dividimos por cuantos días hemos cubierto esa situación y lo multiplicamos por 184, que son los días del segundo semestre partido por el número de pacientes.

Para que quede más claro, tenemos cuatro pacientes, el paciente uno con etanercept, el segundo con adalimumab, tres infliximab y cuatro etanercept. Tenemos las dispensaciones de esos pacientes a lo largo del tiempo, como estamos considerando sólo el segundo semestre, lo que hacemos es contar el número de cantidades dispensadas en ese semestre. Imaginaros cuatro, ocho, doce, dieciséis, veinte y tendríamos veinticuatro, pues no, porque esta dispensación ya no sabemos hasta cuándo le va a cubrir. Sabemos que esta le cubre hasta un periodo, por tanto, esta cantidad la eliminamos y sumamos sólo cuatro. La cantidad sería veinte y, esto sí, necesitamos el tiempo que hemos tenido en tratamiento a ese paciente, serían 141 días. Este otro inicia tratamiento con adalimumab en agosto, y la última dispensación de él que tenemos es en noviembre, no ha habido más, sabemos que son seis unidades que le han cubierto para 84 días. Entonces, así, sucesivamente, en el caso de infliximab, como es intravenoso, lo que utilizamos es los miligramos, pero con el mismo concepto, en el primer paciente sería veinte, por el precio de la unidad de etanercept, más diez, por el precio de la unidad de etanercept, más seis, por el precio de adalimumab, más 300 miligramos por el precio del milígramo de infliximab, partido, cada uno de ellos, por los días de cobertura, multiplicado por 184 y dividido entre cuatro. En definitiva, el indicador, que estamos sacando, es como si todos los pacientes los tuviéramos en tratamiento todos los días del segundo

semestre, para que luego podamos comparar a lo largo del tiempo.

¿Qué ha pasado? Tenemos la implantación del protocolo, el coste global por paciente y las diferentes vías. Lo que tenemos es un descenso del coste por paciente, no ha descendido mucho, era coste semestral, lo anterior, multiplicándolo por dos, sería, más o menos, el coste anual y tenemos una diferencia casi, desde el 2010 al 2013, de 900 euros por paciente. Si multiplicamos por el número de pacientes que tenemos estamos hablando de un ahorro de 450.000 euros. Del coste total, ¿qué impacto tiene cada una de las medidas? De los tres fármacos, del coste real de, por ejemplo, etanercept, en 2013, ha sido de un 80%, porque un descenso del 5 fue debido al acuerdo y, del 15, a la optimización de dosis. Hemos de tener presente que, en este caso, la optimización ha representado más que el acuerdo al que habíamos llegado. Con adalimumab, como se seleccionó como molécula preferente etanercept, adalimumab no hubo descuento y el descenso, digamos, el coste, el 93% y el 6%, nos ha costado menos del teórico, ha sido debido a la optimización de la dosis. Y, en el caso de infliximab, aunque ha habido descuento, como ha habido una intensificación de dosis, al final, el coste, de este año, es como del 97% porque ha habido un 5, un 4, debido a un incremento por intensificación de dosis.

En el coste de las diferentes terapias biológicas, el coste medio del segundo semestre de 2012, teníamos priorizado etanercept, que, para nosotros, excepto con rituximab, es el coste inferior de todos los fármacos. Ha habido cambios de precio en el segundo semestre de 2013, por tanto, los valores se han modificado, pero sí se ha mantenido que, tras rituximab, etanercept es el fármaco que nos ha resultado más económi-

co. ¿Qué ha permitido la aplicación del protocolo? En este caso, si lo analizamos, por fármaco, vemos que, en el caso de etanercept, hemos tratado con un incremento del 25% en el gasto, un 42% más de pacientes. Y, frente, por ejemplo, a que, en el caso de adalimumab, hemos tratado con el incremento de un 24% en el gasto, hemos tratado un 25% más de pacientes, aquí están más parecidos los valores. En definitiva, la protocolización nos ha permitido seleccionar las alternativas más eficientes, más eficientes por el precio de partida, porque ha permitido la negociación, porque se han seleccionado moléculas en las que ha sido posible realizar optimización posológica y, además, esta oferta, afectaba a mayor número de pacientes, sin nunca olvidar que lo que tenemos que asegurar, por encima de todo, es la efectividad. Todo esto lo vamos a tener presente cuando la efectividad la tengamos asegurada.

Cualquier protocolo que se haga es preciso la reevaluación a lo largo del tiempo, a final del año 2013 los precios de partida también habían cambiado y las nuevas moléculas sí que tienen una mayor experiencia de uso. Entonces, se plantea la necesidad de reevaluar el protocolo, en enero de 2014 se aprueba el nuevo protocolo de este año. La diferencia fundamental es que ya tienen más experiencia las nuevas moléculas, no se relegan al tercer nivel, se sitúan en el segundo, etanercept y adalimumab ya se consideran equivalentes y se negocia con las dos empresas y se incluye la monoterapia, fundamentalmente con tocilizumab; en el caso que un paciente esté con certolizumab y adalimumab, y tenga una intolerancia a methotrexate, también se admite la monoterapia. Y, en el caso de espondiloartropatías, más o menos, la situación queda un poco similar, situándose golimumab e infliximab en el segundo nivel.

La experiencia de los clínicos, cuando esto se inicia, la verdad es que al principio fueron muy reacios, no estaban acostumbrados a poder tener una orientación, el jefe de Servicio de Reumatología, del hospital Miguel Servet, reconoce que, al final, él ha podido trabajar y que le ha ordenado las alternativas disponibles.



Reyes Abad y José Ignacio Castaño

¿Qué retos quedan? Cualquier protocolo debe ser actualizado de manera permanente, hemos de buscar nuevas fórmulas de ahorro. También hemos de seguir avanzando, ver si hay algunos factores que pueden favorecer la desintensificación, estamos analizando las características de los pacientes, que tenemos optimizados, frente a los que la optimización falla. Vamos a participar en un proyecto de valoración de anticuerpos y de determinación de niveles del fármaco, porque hay algunos equipos trabajando en la correlación de los niveles de fármaco y la presencia de anticuerpos con la respuesta. Estamos hablando de nuevas formas de gestión de ahorro, los contratos de riesgo compartido, etc. Pero el gran reto, que nos queda, es correlacionar esto con los resultados en salud. Tenemos que medir resultados en la práctica clínica real y, para eso, el gran problema son las herramientas que tenemos, son muy malas. Lo que es importante es que utilicemos siempre la experiencia y el análisis de la información para seguir avanzando.

Turno de preguntas

CARMEN LARRAMENDI, jefe de Análisis Clínico del Hospital Severo Ochoa de Madrid. Nosotros ya hemos comenzado con el tema de determinación de anticuerpos y monitorización de fármacos. Aunque es un volumen de pacientes no muy importante, pero los resultados, que están hechos con los reumatólogos y con los de digestivo, están resultando tan espectaculares, viendo niveles que, realmente, el tratamiento, por el paciente tener anticuerpos, no responde y demás, y, el problema que tenemos ahora mismo, y por eso hay que insistir, es que se autorice hacer estos proyectos, comentabas que no habías empezado a medir los niveles de anticuerpos en el laboratorio o del fármaco, porque nuestra experiencia, que no es enorme porque los recursos están limitados, pero estamos empeñados en hacerlo, están siendo resultados muy espectaculares. Los clínicos, en la práctica diaria, están viendo los beneficios en salud, evidentemente, y eso ahorraría muchísimo dinero en cosas que no sirven para nada. En el Severo Ochoa somos muy perseverantes en que hay que gastar donde hay que gastar y ahorrar donde hay que ahorrar, no solamente por una negociación del precio en abstracto, está bien, evidentemente, pero, haciendo estos estudios, que son sencillos y que, en la práctica asistencial, teniendo interés, no cuestan tanto, mejoraríamos mucho, optimizaríamos los recursos públicos.

REYES ABAD Realmente creo que tienes toda la razón, nuestro proyecto es tan humilde que lo que vamos a participar es en un proyecto del Grupo PK-GEN, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria tiene un grupo que, fundamentalmente, tiende a potenciar actividades de farmacocinética y farmacogenética y, entonces, vamos a par-

ticipar. De momento el proyecto se centra en etanercept, y vamos a empezar ahí.

MARÍA TERESA ALONSO, directora de Continuidad Asistencial del Hospital de Alcorcón. ¿Habéis trabajado en el Miguel Servet pero el protocolo es de aplicación en todos los hospitales?

REYES ABAD Sí, los resultados, que tengo analizados con detalle, son los de mi hospital, por eso he presentado el protocolo, que es autonómico, pero los resultados de número de pacientes, optimización, son de nuestro hospital.

MARÍA TERESA ALONSO Los reumatólogos, que han participado en la elaboración del protocolo, ¿son de vuestro hospital o había de otros hospitales?

REYES ABAD No, reumatólogos de otros hospitales, había de todos los hospitales.

MARÍA TERESA ALONSO No sabéis nada sobre las dificultades de la implementación en otros hospitales o tenéis el resultado de lo que sale, sabéis algo sobre el seguimiento de la implementación, quiero decir, cuántos pacientes han tenido primero metotrexato, antes de pasar a un biológico, hay alguna manera de seguir más allá del resultado final de la caja negra, lo que está pasando dentro de ella.

REYES ABAD Te podría responder de dos formas. El seguimiento del protocolo, siendo objetivos y en honor a la verdad, no fue de la misma manera en todos los hospitales, hubo hospitales en que fue más complicada su implantación y, entonces, por ejemplo, estos resultados, no se podrían presentar a nivel de toda la Comunidad porque hubo algún hospital que, al principio, le costó más implantar el protocolo. Y, por otro lado, por ejemplo, el número de pacientes que tenemos con metotrexato,

¿cuántos pacientes han llevado, han estado, con FAME asociado a terapias biológicas? Eso es motivo de otro estudio, que está en marcha en este momento, pero que no sé cuándo tendremos los resultados. Porque es verdad que este trabajo, al final, los cálculos los hacemos con tablas excel, quiero decir, de verdad es a pedal.

JOSÉ IGNACIO CASTAÑO Eso tiene más valor.

PILAR AMADOR, trabajo en el Hospital San Jorge, de Huesca, también estamos dentro de este protocolo y, respecto a lo que decías de cómo se ha implantado en otros hospitales, la implantación de un protocolo, hacer una cosa nueva, siempre es complicado. Lo que pasa es que cuando los profesionales ven que hay otros compañeros, que siguen este protocolo en otros sitios, siempre es mucho más fácil que sea en grupo, a nivel de Comunidad, que hacerlo en cada hospital por separado. Al principio sí que hay reticencias, como decía Reyes, porque, bueno, seguir un camino a veces es difícil, también es verdad que no todos los pacientes están dentro del protocolo, siempre hay excepciones, el camino, al principio, fue costoso, pero, después, al haber más profesionales, de otros hospitales, todo es más fácil. ¿Qué ha supuesto, para el Servicio de Farmacia, la aplicación del protocolo, tanto dentro del Servicio como la interrelación con otros?

REYES ABAD Dificultades, en cuanto a la implantación, una vez que el protocolo fue aprobado, no hemos tenido, las cosas como son, pocas, excepcionalmente ha habido algún paciente que no se haya cumplido el protocolo que, además, en ese sentido, el equipo clínico ha seguido el protocolo, ellos habían participado y plantearon todas sus dificultades antes, pero no después. El análisis de los datos ha supuesto mucho

trabajo, es verdad, pero el nivel de relación y de interrelación con el Servicio de Reumatología ha cambiado por completo, porque, al Servicio de Reumatología, le das una información que ellos no tienen o la podrían tener, bueno, la realidad es que no la tienen, y que tú se la analiza y se la das analizada. Ellos, a veces tienen la percepción, no, no, si es que “en optimización de dosis tengo no sé cuántos”, “que no tienes en optimización de dosis esos pacientes, tienes tantos, que hombre, que sí”, quiero decir que esto son datos reales y esto es lo que el paciente, realmente luego, cuando acude al Servicio de Farmacia, al final son las dispensaciones o las administraciones, esto es lo que es real. Entonces, el clínico sí que valora muy positivamente la ayuda que, más que ayuda, la complementariedad en cuanto a aportarle una información que él no tiene. Entonces, esto sí que ha hecho cambiar las relaciones con el Servicio de Reumatología totalmente.

Otros sumarios

“Actualmente tenemos la Comisión del grupo de asesoramiento, de la Dirección de Atención Especializada, que es el grupo apoyado por grupos de expertos. El objetivo de ésta Comisión es evaluar las propuestas de incorporación de nuevos medicamentos, analizar nuevas indicaciones de los medicamentos ya autorizados, y analizar, también, peticiones individualizadas de medicamentos no incluidos en guía”

Reyes Abad Sazatornil

“Estos protocolos tienen como finalidad unificar los criterios de utilización de terapias biológicas, unificar cuál va a ser la forma objetiva de medir la eficacia de estas post patologías de artritis reumatoide, de espondiloartropatías, y, junto con este protocolo de posicionamiento, digamos, de criterios de evaluación de él y del tratamiento, se hace un documento de selección, es decir, cómo vamos a posicionar los distintos fármacos”

Reyes Abad Sazatornil

“Se constituye un grupo de trabajo con profesionales de la Comunidad Autónoma, profesionales de los servicios centrales, cinco reumatólogos y dos farmacéuticos de hospital. Estos van a revisar, por un lado, la evidencia que hay en el ámbito de la eficacia de los medicamentos y, también, van a tener presentes las diferencias que hay en el coste de estas terapias, y se llega a la decisión”

Reyes Abad Sazatornil

“Otro hecho, en las terapias biológicas, es el tema de la optimización posológica, es decir, fundamentalmente en AR, en aquellos pacientes que tenemos estables, en remisión, durante un periodo, de, en algunos casos se sitúa doce meses, en otros aparece a partir de seis, es posible tratar de reducir la dosis del fármaco y ver si, con esa dosis, el paciente mantiene la remisión”

Reyes Abad Sazatornil

“Una forma de conseguir estos objetivos es el desarrollo de guías de práctica clínica que son un conjunto de recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática, con el objetivo de guiar a los profesionales, y también a los enfermos, en los procesos de toma de decisiones, sobre una intervención sanitaria que sea más adecuada a un proceso concreto, pero en circunstancias sanitarias concretas”

José Ignacio Castaño Lasaosa

“El coste de las terapias biológicas se calcula con un sumatorio, es decir, sumando todos los pacientes que tenemos, multiplicando el número de unidades del fármaco que le hemos dispensado, por el coste por unidad y esto se parte por el número de días que ha cubierto esa dispensación. Y, como estamos calculando un coste semestral, lo multiplicamos por 184, es decir, el coste lo dividimos por cuantos días hemos cubierto esa situación y lo multiplicamos por 184, que son los días del segundo semestre partido por el número de pacientes”

Reyes Abad Sazatornil

“El gasto de medicamentos, en los hospitales españoles, se incrementa día a día, fundamentalmente debido al alto coste de los nuevos. Y, también, al incremento en el número de pacientes, porque pacientes que, hasta ahora, tenían patología, que podíamos considerar aguda, han pasado a la cronicidad, el paciente vive más y las necesidades se incrementan. Tenemos un problema en cómo gestionar la incorporación de la innovación en un entorno, no sólo de contención sino, incluso, de reducción de presupuestos”

Reyes Abad Sazatornil

“¿Qué podemos hacer frente a la variabilidad clínica? Sin duda evaluar sistemáticamente las terapias que pueden aplicarse a cualquier problema de salud y, fundamentalmente, las más relevantes y las que tengan mayor impacto económico. ¿Es ético considerar el gasto en la toma de decisiones? Sabemos que los recursos son limitados frente a los infinitos usos que se les pueden dar. Ello nos obliga a tener que elegir permanentemente entre distintas alternativas y, por ello, toda decisión tiene un coste de oportunidad, que es la renuncia al uso de esos recursos en una actividad alternativa”

José Ignacio Castaño Lasaosa

“Hay que evaluar la tecnología sanitaria porque es una obligación de los poderes públicos, para intentar conseguir disminuir la variabilidad en la práctica clínica, impulsar el uso de tecnología sanitariamente efectiva, analizar sus costes y, todo ello, sobre la base de una ética del bien común”

José Ignacio Castaño Lasaosa
