



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

 Comunidad de Madrid

PAPEL DEL MÉDICO CLÍNICO EN LA BUSQUEDA DE LA EFICIENCIA

Dr. Alejandro del Río

X Reunión Científica AEETS

Introducción

- Premisa:
 - Todo acto médico conlleva una o múltiples decisiones económicas.
- Interrogante:
 - ¿Es compatible la búsqueda de los mejores resultados clínicos con una preocupación por la eficiencia?

Niveles de actuación

- Toma de decisiones sobre el paciente individual.
- Elaboración de la política del servicio.
- Contribución a las líneas estratégicas del hospital.
- Actuación sobre la Comunidad.

Trayectoria Hospitalaria

- Desde 1.999 – Actualidad:
 - Coordinador de la Unidad de Cardiología Clínica del Hospital Ramón y Cajal.
 - Consultor de Cardiología del Servicio de Cirugía Cardíaca.
 - Miembro activo de las Comisiones Clínicas Hospitalarias:
 - Farmacia.
 - Docencia.
 - Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).
 - Vicepresidente del CEIC regional de la Comunidad de Madrid

Actuación Paciente Individual

- Siempre que sea posible nuestra actividad clínica debe regirse por las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica.

Clases de recomendación		
Clases de recomendación	Definición	Expresiones propuestas
Clase I	Evidencia y/o acuerdo general de que un determinado procedimiento diagnóstico/tratamiento es beneficioso, útil y efectivo	Se recomienda/está indicado
Clase II	Evidencia conflictiva y/o divergencia de opinión acerca de la utilidad/eficacia del tratamiento	
Clase IIa	El peso de la evidencia/opinión está a favor de la utilidad/eficacia	Se debe considerar
Clase IIb	La utilidad/eficacia está menos establecida por la evidencia/opinión	Se puede recomendar
Clase III	Evidencia o acuerdo general de que el tratamiento no es útil/efectivo y en algunos casos puede ser perjudicial	No se recomienda

Niveles de evidencia

Nivel de evidencia A	Datos procedentes de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis
Nivel de evidencia B	Datos procedentes de un único ensayo clínico aleatorizado o de grandes estudios no aleatorizados
Nivel de evidencia C	Consenso de opinión de expertos y/o pequeños estudios, estudios retrospectivos, registros

Actuación Paciente Individual

- Priorización de fármacos/procedimientos en función de su coste/eficacia.
- Si la potencia de la recomendación es equivalente, seleccionar preferentemente la de menor coste.

Diagnóstico	Procedimiento	Clase recomendación	Precio
FEVI	Ecocardiografía	Clase I	107 €
	Ventriculografía isotópica	Clase I	200 €
	Cardio RMN	Clase I	555 €

Actuación Paciente Individual

- Tratamiento farmacológico de la insuficiencia cardíaca (1-2% de la población adulta)

Tratamiento	Fármaco	Clase recomendación	Precio
IECA vs ARA-II	Enalapril (IECA)	Clase I	29 € / Año
	Candesartan (ARA-II)	Clase I	263 € / Año
Antagonistas de la Aldosterona	Espironolactona	Clase I	42 € / Año
	Eplerenona	Clase I	1082 € / Año

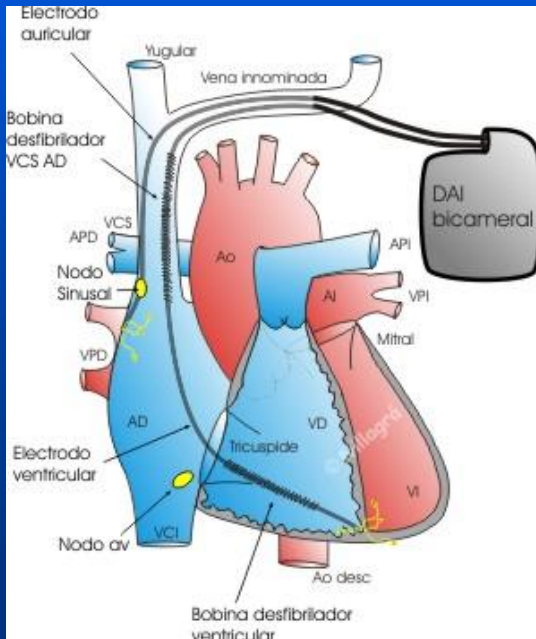
Política del Servicio

- Consenso de grupo para asegurar la calidad de la atención y la *eficiencia en el consumo de recursos*:
 - Elaboración de protocolos.
 - Sesiones médico-quirúrgicas.
 - Heart Team.
 - Sesiones clínicas *ad hoc*.

Política del Servicio

El Caso del Desfibrilador Automático Implantable (DAI)

- Procedimiento complejo y caro (35.000 €)



Área	Nº implantes	Coste
España	5361	197.000.000 €
Madrid	771	27.000.000 €
Hospital Ramón y Cajal	96	3.360.000 €

Política del Servicio

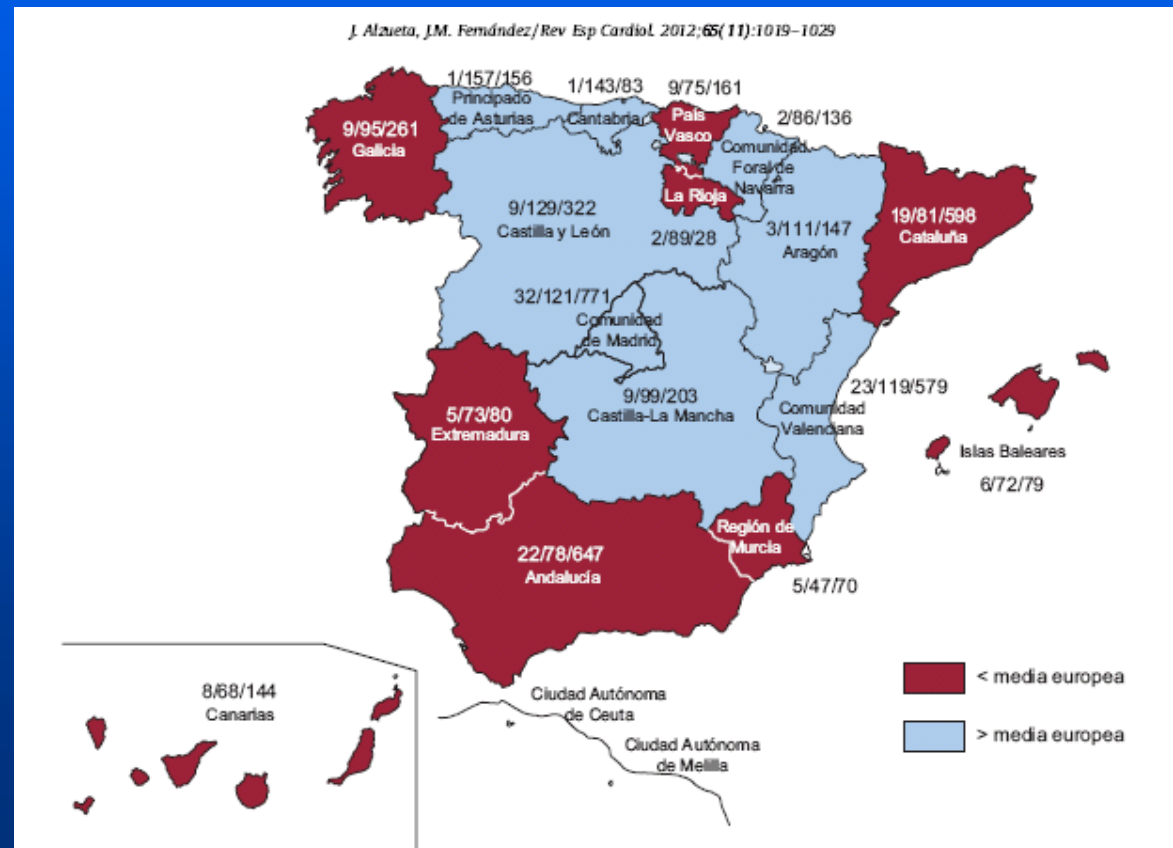
El Caso del Desfibrilador Automático Implantable (DAI)

- Indicaciones clase I:
 - **Prevención secundaria (40%):**
 - Muerte súbita (MS) resucitada.
 - Arritmias ventriculares sintomáticas en pacientes de alto riesgo.
 - **Prevención primaria (60%):**
 - Pacientes en riesgo que nunca han presentado síntomas

Política del Servicio

El Caso del Desfibrilador Automático Implantable (DAI)

- Variabilidad clínica extrema (tasas millón/h)



Política del Servicio

El Caso del Desfibrilador Automático Implantable (DAI)

- Toma de decisiones por consenso.
- Grupo multidisciplinario con reuniones *ad hoc* para decidir cada caso individual, desde 2005.

Líneas estratégicas del Hospital

- A través de la participación activa en las comisiones del hospital dependientes de la Comisión Central de Garantía de Calidad (RD 54/87):
 - Comisión de Docencia.
 - CEIC.
 - Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Líneas Estratégicas del Hospital

Comisión de Farmacia y Terapéutica

- Grupo asesor de la Dirección y los profesionales hospitalarios.
- Funciones:
 - Desarrollar un formulario o guía farmacoterapéutica (GFT) de medicamentos para el hospital y el Área de Salud.
 - Selección permanente (inclusión/exclusión) de nuevos fármacos en la GFT.

Líneas Estratégicas del Hospital

Comisión de Farmacia y Terapéutica

- *Check list* para la introducción de nuevos fármacos

CRITERIOS PARA LA PRIORITACIÓN EN LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS PARA LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL ÁREA

4.

Fármaco: _____
Solicitante/Servicio: _____
Fecha de solicitud: _____
Fecha de priorización: _____

Criterio	VALORACIÓN
Relevancia terapéutica (según Panorama Actual del Medicamento o revista Prescrite) (0,1,2,3 ó 4)	
Nuevo grupo terapéutico (SI=1, NO=0)	
Nueva indicación (SI=1, NO=0)	
Cubre lagunas terapéuticas: indicación, poblaciones especiales (ancianos, niños) (SI=1, NO=0)	
Incluido explícitamente en guías clínicas reconocidas para la patología en la que se va a utilizar (Categoría 1=2 puntos, Categoría 2= 1 punto y resto=0)	
Alertas de seguridad publicadas (SI=2, NO=0)	
Nueva forma farmacéutica (SI=1, NO=0)	
Nueva vía de administración (SI=1, NO=0)	
Mejor posología (SI=1, NO=0)	
Número de pacientes candidatos (más de 20 pac/año=1; menos de 20 pac/año=0)	
Existen los medios necesarios para su administración (SI=1, NO=0)	
Existen los medios necesarios para su elaboración (SI=1, NO=0)	
Años de comercialización / experiencia de uso (mas de 3 años=1; menos de 3 años=0)	
Solicitado anteriormente a la CFT y denegado: -Presenta nueva bibliografía (0) -No presenta nueva bibliografía (-1)	
	Puntuación total:

Cualquier solicitud con una puntuación inferior a 5 puntos será desestimada y no será evaluada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica

Líneas Estratégicas del Hospital

Comisión de Farmacia y Terapéutica

- Selección de nuevas estatinas:

**INFORME TÉCNICO PARA LA EVALUACIÓN
DE LOS MEDICAMENTOS
INHIBIDORES DE LA HMG COA
REDUCTASA

COMPARACIÓN ROSUVASTATINA Y
ATORVASTATINA**

Líneas Estratégicas del Hospital

Comisión de Farmacia y Terapéutica

- Selección de nuevas estatinas:
- Indicaciones:
 - **Hipercolesterolemia:** Tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total, colesterol LDL, apoproteína B y triglicéridos elevados, en adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia primaria.
 - **Prevención de la enfermedad cardiovascular:** Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes adultos considerados de alto riesgo.

Líneas Estratégicas del Hospital

Comisión de Farmacia y Terapéutica

- Selección de nuevas estatinas:
- Revisión exhaustiva de la literatura:
 - El perfil beneficio/riesgo tanto de rosuvastatina como atorvastatina es favorable en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia.
 - El perfil de seguridad de rosuvastatina y atorvastatina es favorable y similar al de otras estatinas.
 - Atorvastatina presenta una mayor experiencia de uso y además puede ser de utilidad en pacientes con insuficiencia renal donde no es necesario un ajuste de dosis con este fármaco en contra de lo que sucede con rosuvastatina.

Líneas Estratégicas del Hospital

Comisión de Farmacia y Terapéutica

Dosis diarias y coste	Rosuvastatina (Crestor®)	Simvastatina (Zocor®)	Atorvastatina (Atorvastatina EFG/ Zarator®/Cardyl®)
Presentaciones comerciales	Crestor 10 mg comprimidos recubiertos Crestor 20 mg comprimidos recubiertos Crestor 5 mg comprimidos recubiertos	Zocor 10 mg comprimidos recubiertos Zocor 20 mg comprimidos recubiertos Zocor 40 mg comprimidos recubiertos	Atorvastatina especialidad farmacéutica genérica (EFG) /Zarator/Cardyl 10 mg comprimidos recubiertos Atorvastatina EFG/Zarator/Cardyl 20 mg comprimidos recubiertos Atorvastatina EFG/Zarator/Cardyl 40 mg comprimidos recubiertos Atorvastatina EFG/Zarator/Cardyl 80 mg comprimidos recubiertos
Precio unitario (PVL + IVA €)	0,47-0,57* 0,86 0,42	0,10 0,20 0,18	0,093-0,37-0,45 0,186-0,60-0,76 0,373-0,74-0,89 1,05-1,28
DDD (mg)	10	30	20
Coste DDD (€)	0,47-0,57	0,30	0,186-0,60-0,76
Coste anual (€)	171,55**	109,5	67,89 (EFG)-219**
Coste diferencial (CI) respecto a la terapia de referencia (anual)	--	+62,05	+103,66 (EFG); -47,45

Líneas Estratégicas del Hospital

Comisión de Farmacia y Terapéutica

- Selección de nuevas estatinas:
- Conclusiones:
 - Se propone a esta Comisión la inclusión en la Guía Farmacoterapéutica de *Atorvastatina*, quedando asignada a la categoría E.
 - Existe suficiente información para su inclusión en la GFT sin recomendaciones específicas.

Actuación sobre la Comunidad

- Asesoramiento sobre la adopción y/o financiación de nuevas prestaciones.
- Ejemplo:
 - El caso de los nuevos anticoagulantes orales (Dabigatrán) en la Fibrilación Auricular (FA)

Actuación sobre la Comunidad

- Epidemiología de la FA:
 - Afecta al 2% de la población.
 - <0,5% pacientes 40-50 años.
 - 8,5% en la pob 60 años
 - 5-15% a los 80 años.
 - Eventos clínicos relacionados con la FA.
 - Muerte.
 - Ictus.
 - Hospitalización.
 - Discapacidad cognitiva.
 - Capacidad para el ejercicio.
 - Función ventricular izquierda.

Actuación sobre la Comunidad

• Recomendaciones (ESC):

Recommendations for prevention of thromboembolism in non-valvular AF—general			
Antithrombotic therapy to prevent thromboembolism is recommended for all patients with AF, except in those patients (both male and female) who are at low risk (aged <65 years and lone AF), or with contraindications.	I	A	21, 63, 104, 105, 106
The choice of antithrombotic therapy should be based upon the absolute risks of stroke/thromboembolism and bleeding and the net clinical benefit for a given patient.	I	A	21, 63, 105
The CHA ₂ DS ₂ -VASc score is recommended as a means of assessing stroke risk in non-valvular AF.	I	A	25, 36, 39
In patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 0 (i.e., aged <65 years with lone AF) who are at low risk, with none of the risk factors, no antithrombotic therapy is recommended.	I	B	21, 36, 82
In patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score ≥2, OAC therapy with: <ul style="list-style-type: none"> • adjusted-dose VKA (INR 2–3); or • a direct thrombin inhibitor (dabigatran); or • an oral factor Xa inhibitor (e.g. rivaroxaban, apixaban)^d ... is recommended, unless contraindicated.	I	A	3, 4, 70, 82
In patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 1, OAC therapy with <ul style="list-style-type: none"> • adjusted-dose VKA (INR 2–3); or • a direct thrombin inhibitor (dabigatran); or • an oral factor Xa inhibitor (e.g. rivaroxaban, apixaban)^d ... should be considered, based upon an assessment of the risk of bleeding complications and patient preferences.	IIa	A	33, 44
Female patients who are aged <65 and have lone AF (but still have a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 1 by virtue of their gender) are low risk and no antithrombotic therapy should be considered.	IIa	B	33, 44
When patients refuse the use of any OAC (whether VKAs or NOACs), antiplatelet therapy should be considered, using combination therapy with aspirin 75–100 mg plus clopidogrel 75 mg daily (where there is a low risk of bleeding) or—less effectively— aspirin 75–325 mg daily.	IIa	B	21, 26, 51, 109

Actuación sobre la Comunidad

- **Antivitaminas K / Sintrom®:**
 - Columna vertebral de la anticoagulación oral durante más de 60 años.
 - Eficacia demostrada frente a placebo, AAS o doble antiagregación en múltiples ensayos clínicos (**SPAF, AFASAK, ACTIVE...**)
 - Experiencia clínica inmensa, con pautas de actuación clínica establecidas y centros de control de alta calidad.
 - Test de monitorización homologado internacionalmente (**INR**)
 - Existencia de antídoto eficaz y barato.
 - Bajo coste del fármaco y su control.
 - Eficacia y seguridad imbatibles con TTR alto.

Actuación sobre la Comunidad

ESTUDIO RE-LY (1)

Dabigatrán 110 mg/12 h

- No mostró diferencias en ictus / embolia sistémica.
- Menor tasa de hemorragias intracraneales.
- Menor tasa de hemorragias mayores.
- No diferencias en mortalidad global.

Actuación sobre la Comunidad

ESTUDIO RE-LY (2)

Dabigatrán 150 mg/12 h

- Reducción significativa en ictus / embolia sistémica.
- Menor tasa de hemorragias intracraneales.
- Mayor tasa de hemorragias gastrointestinales.
- No diferencias en mortalidad global.

EVENTOS MAYORES

<u>RE-LY</u>	Dbg 110 n: 6015	Dbg 150 n: 6076	Warf n: 6022
Ictus / ES	183	134	202
Hemorragia intracraneal	14	12	45
IAM	86	89	63
Hemorragia G-I	133	182	120
Total	416	417	430

Actuación sobre la Comunidad

- Inconvenientes de Dabigatrán:
 - Indicación restringida a la FA no valvular (**FANV**)
 - Mayor número de tomas.
 - Intolerancia gástrica.
 - Imposibilidad de controlar la adherencia y el nivel de anticoagulación.
 - Inexistencia de antídoto específico y alternativas muy caras.
 - Alto precio.

Actuación sobre la Comunidad

- Escenario de la Comunidad de Madrid:
 - Pacientes en tratamiento ACO: 80.000
 - 50% por FANV: 40.000
 - Coste anual por prescripción:
 - Dabigatrán (Pradaxa): 1.140 €
 - Acenocumarol (Sintrom): 20 €
 - Coste anual control Sintrom: 54 €
 - Coste incremental por cada cambio a Dabigatrán: 1.066 €

Cada 1000 pacientes representaría un coste adicional superior a 1.000.000 €

Actuación sobre la Comunidad

- Impacto sobre el Sistema Sanitario:
 - Coste total de tratar la FANV con Dabigatrán:
 - Comunidad de Madrid: 42.000.000 €
 - Sistema Nacional de Salud: 300.000.000 €

Actuación sobre la Comunidad

- FA no valvular en 2012 (I):
 - Prescribir AVK como terapia inicial en todos los pacientes con $CHAD_2S_2VASc \geq 1 - 2$.
 - Mantener el tratamiento con AVK en todos los pacientes con $TTR \geq 65\%$.
 - Prescribir o cambiar a los nuevos ACO:
 - Alergia o contraindicación a AVK.
 - Barreras sociales o familiares que impidan un seguimiento adecuado.
 - Imposibilidad de conseguir un INR en rango terapéutico.
 - Hemorragia intracraneal o ictus/ES.

Actuación sobre la Comunidad

- FA no valvular en 2012 (II):
 - Reforzar las habilidades y competencias de los centros y profesionales responsables de la anticoagulación.
 - Potenciar el autocontrol individual del tratamiento anticoagulante.
 - Establecer registros y promover estudios en fase 4 postcomercialización para garantizar la eficacia y seguridad de los nuevos anticoagulantes en el “*mundo real*”.

Conclusiones

- Sí es posible conciliar la ética hipocrática con la ética social en el ejercicio de la medicina clínica.
- Todos los niveles de nuestra actividad clínica requieren un imperativo de eficiencia.
- Los médicos clínicos, a través de un manejo responsable de los recursos, deberíamos ser los principales garantes de la sostenibilidad del Sistema Sanitario.