

El Programa d'Innovació i Suport en l'Àmbit del Medicament de l'AIAQS

Arantxa Catalán¹, Joan Escarrabill¹, Alba Prat², Cristina Espinosa², Pilar López², Antoni Gilabert²

¹Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS). Barcelona; ²Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries. CatSalut. .

Introducció

El nucli inicial de l'actual Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) es va crear l'any 1994 amb la missió de generar coneixement rellevant per a contribuir a la millora de la qualitat, seguretat i sostenibilitat del Sistema Sanitari Català, facilitant la presa de decisions a ciutadans, professionals, gestors i als planificadors. Els Estatuts, denominació i objectius inicials de l'Agència han estat modificats en diverses ocasions en resposta a l'ampliació de les seves competències, que al 2010 es van estendre des de l'avaluació de tecnologies sanitàries i la planificació, coordinació i avaluació de la recerca, fins a la incorporació de les innovacions des de l'àmbit de les tecnologies de la informació i les comunicacions (TIC), dels processos assistencials, i la necessitat d'estructurar i sintetitzar tota la informació sanitària disponible per tal de transformar-la en una base útil per al propi sistema sanitari i també per als diferents agents del sistema¹.

El Pla de Salut de Catalunya 2011-15² va encomanar a l'AIAQS el desenvolupament de diferents projectes per tal d'assolir els objectius específics reunits sota la línia d'actuació estratègica 9 anomenada **Informació compartida, transparència i avaluació**. Els projectes abasten, entre d'altres, l'avaluació clínica sistemàtica de les tecnologies, la qualitat i la recerca sanitàries –a través del *Banc del Coneixement*–, la generació d'informació sanitària que doni suport a la presa de decisions en l'àmbit de la planificació i gestió –a través de l'*Observatori de Salut de Catalunya* i la *Central de Resultats*– i la transformació de la Història Clínica compartida en una xarxa d'informació i serveis de suport que faciliti la integració entre tots els proveïdors, on destaca com a iniciativa la *Recepta electrònica*.

Ateses les àrees de coneixement específiques i el posicionament estratègic d'aquesta empresa pública catalana,

al 2012 la Gerència de Farmàcia del Servei Català de la Salut –asseguradora sanitària pública de Catalunya– va encarregar a l'AIAQS la posada en marxa d'un programa especialment centrat en l'àrea de la prestació farmacèutica, anomenat **Programa d'innovació i suport a l'àmbit del medicament (PISAM)**.

Programa d'Innovació i Suport a l'Àmbit del Medicament

Objectius

En termes globals, aquest nou programa de caràcter transversal i que es nodreix dels àmbits de coneixements en què l'AIAQS té experiència, persegueix l'objectiu de contribuir a augmentar la qualitat i garantir la seguretat de l'atenció sanitària que reben els ciutadans catalans, mitjançant actuacions específicament adreçades a millorar l'ús dels medicaments. De manera específica, el programa pretén facilitar la presa de decisions del CatSalut en matèria de prestació farmacèutica, proporcionant i dissenyant nous elements de suport adreçats a millorar les decisions en matèria de finançament, compra de serveis i avaluació de resultats (econòmics, clínics i de qualitat de vida) lligats a la terapèutica farmacològica. En definitiva, aquest programa esdevé una palanca de caràcter tècnic capaç de proveir un conjunt d'eines i estratègies que permetin avançar en la gestió de la prestació farmacèutica, la validació i aprovació que corresponen exclusivament al Servei Català de la Salut.

Components inicials

Malgrat es preveu la incorporació progressiva de nous elements, inicialment el programa PISAM de l'AIAQS desenvoluparà, com es pot veure a la Figura 1, diverses activitats vinculades als àmbits de l'avaluació de medicaments, el disseny d'eines de suport a la presa de decisions basades en les noves TIC, l'estandardització d'indicadors assistencials i el desenvolupament de sistemes d'informació sanitària específics per a l'àrea de farmàcia.

Així, es recolzarà al CatSalut en els processos d'avaluació de la utilitat terapèutica dels nous medicaments emprats en l'atenció primària i comunitària de salut i s'harmonitzaran els protocols farmacoterapèutics dels problemes de salut que es prioritzin en cada moment per

Correspondència: Arantxa Catalán
Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en la Salut (AIAQS)
Carrer de Roc Boronat, 81-95, segona planta
08005 Barcelona
Tel. 93 551 38 95
Fax 93 551 75 10
Adreça electrònica: acatalanra@gencat.cat

raons de complexitat o prevalença. Paral·lelament, es desenvoluparan eines integrades en recepta electrònica que potenciïn l'ús segur de medicaments, tot i prevenint els errors relacionats amb aquest recurs terapèutic. En l'àmbit del monitoratge de l'ús dels medicaments, al PISAM es dissenyaran estàndards que permetin la mesura de la qualitat de la prescripció farmacològica i la realització de *benchmarking* entre professionals, equips d'atenció primària i àrees geogràfiques i, finalment, es col·laborarà en la creació de la cartera de serveis relacionada amb els medicaments de l'Observatori de Salut de Catalunya, per tal de proveir als clients interns i externs del sistema sanitari de la informació més adient i rellevant.



FIGURA 1. Principals projectes del PISAM

Avaluació de medicaments i harmonització de protocols farmacoterapèutics

Amb la creació del Consell Assessor de Medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària del CatSalut (CAMAPC) en el si del nou Programa de l'AIAQS, finalitza a Catalunya el procés d'harmonització de l'avaluació de nous medicaments iniciat l'any 2009 i que abasta a més a més dels medicaments prescrits en recepta mèdica, els medicaments d'ús hospitalari i la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria; li correspondrà al CAMAPC avaluar i emetre els informes tècnics dels nous medicaments d'atenció primària, de la mateixa manera que actualment ho fa el Consell Assessor de Medicaments d'Ús Hospitalari (CAMUH) i la Comissió d'Avaluació de la Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (CAMHDA) pels medicaments del seus respectius àmbits d'influència. En tots els casos i a partir dels treballs tècnics, el CatSalut compta amb altres òrgans assessors que contribueixen a elaborar el dictamen final i dissenyar l'estratègia d'implementació i el seguiment de les corresponents recomanacions^{3,4}.

El CAMAPC avaluarà tots els medicaments amb indicacions pròpies de l'atenció primària de salut, inclosos

aquells relacionats amb el maneig de patologies a càrrec de les especialitats mèdiques desenvolupades a l'àmbit comunitari, amb l'objectiu d'identificar la seva utilitat terapèutica, establir i harmonitzar al territori de Catalunya criteris d'ús, per tal de promoure la incorporació de la veritable innovació terapèutica a la pràctica mèdica. Pel que fa a la seva composició, el CAMAPC compta amb farmacèutics d'atenció primària, farmacòlegs clínics, metges especialistes en medicina familiar i comunitària, medicina interna i economistes, molts dels quals pertanyen a la pròpia agència i sempre garantint la presència dels diversos proveïdors sanitaris i del CatSalut. A la cerca i síntesi de l'evidència científica hi participen, a més dels tècnics de l'AIAQS, el Centre Cochrane Iberoamericà.

L'actual CAMPAC substitueix l'antic Comitè d'Avaluació de Nous Medicaments de l'Institut Català de la Salut i és membre actiu del *Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos* juntament amb Andalusia, País Basc, Navarra i Aragó i les dues noves comunitats autònomes que en breu s'afegiran al grup. Comparteix per tant el procediment normalitzat de treball del *comité mixto* i la voluntat d'establir els mecanismes necessaris per facilitar el treball en xarxa amb les esmentades comunitats autònomes i l'automatització dels processos per tal de reduir la variabilitat entre avaluadors, acurtar terminis i millorar la qualitat de les avaluacions realitzades. D'altres reptes del nou CAMAPC són la millora de la disseminació de les recomanacions amb l'ús de nous canals de comunicació així com la orientació de la informació al ciutadà a través dels diversos mitjans que disposa el Departament de Salut com ara Sanitat Respon, Carpeta Personal de Salut o Canal Salut.

Una altra competència del nou CAMAPC és l'harmonització de protocols farmacoterapèutics de diverses patologies pròpies de l'atenció primària i comunitària de salut. Aquesta activitat es desenvoluparà amb el suport de l'Oficina de Guies de Pràctica Clínica de l'AIAQS, a requeriment del CatSalut, i sempre prioritzant donar resposta a les prioritats del Departament de Salut, que a data d'avui són capitalitzades pel Programa de Prevenció i Atenció a la Cronicitat⁵.

Seguretat Clínica en la Recepta Electrònica

El projecte de Recepta Electrònica de Catalunya⁶ es troba pràcticament finalitzat i actualment el 77% de les receptes dispensades i facturades a les oficines de farmàcia tenen el seu origen en una prescripció electrònica. Aquest projecte ja ha representat un avenç molt important a l'actualitat en termes de comunicació entre professionals o d'informació al ciutadà, entre d'altres. La moderna tecnologia emprada fa possible que actualment, una vegada finalitzat el seu desplegament territorial, s'abordin elements que suposen una millora contínua de la recepta electrònica, com ara la

integració de sistemes electrònics “experts” que amplii les garanties de seguretat de l’ús dels medicaments i la millora de la seguretat clínica del pacient mitjançant la prevenció d’esdeveniments adversos lligats a l’ús de medicaments. Els continguts clínics inicialment es basen en la detecció de medicaments desaconsellats (per al·lèrgies, edat avançada i/o contraindicacions entre medicaments i problemes de salut) i interaccions farmacològiques rellevants.

Forma part de l’abast del PISAM el disseny –juntament amb l’Oficina Tècnica de recepta electrònica i els responsables de farmàcia del CatSalut– l’actualització i manteniment en el temps, d’un mòdul de seguretat integrat al repositori de recepta electrònica SIRE que verifiqui la idoneïtat de cada prescripció farmacèutica en cada pacient d’acord amb les seves característiques (edat, gènere, problemes de salut) i la resta de la medicació concomitant. Aquest sistema registrarà les actuacions realitzades pels diversos professionals implicats davant de cadascuna de les incidències generades pel sistema electrònic.

Està previst dotar també a SIRE d’un sistema que faciliti la conciliació i revisió sistemàtica de la medicació.

Estandardització d’indicadors d’ús de medicaments

Davant l’actual coexistència al Sistema Sanitari Català de múltiples indicadors relacionats amb l’ús de medicaments, elaborats amb metodologies diverses i no sempre coincidents, el Programa es planteja a curt termini homogeneïtzar, consensuar i validar indicadors per a la seva utilització sistemàtica per part del CatSalut en la determinació de la *qualitat científico-tècnica, l’eficiència, l’adequació a les característiques dels pacients i els resultats clínics* de l’ús dels medicaments.

En una primera fase, s’està treballant un Índex sintètic de Qualitat de Prescripció Farmacèutica (IQF) dissenyat amb la finalitat de mesurar, d’acord amb els principis de l’OMS, la dimensió científico-tècnica de la qualitat de la prescripció farmacèutica, és a dir, la que es relaciona amb l’ús per part dels professionals assistencials dels medicaments més segurs i efectius i de menor cost.

La millora contínua de l’IQF persegueix l’objectiu de fomentar totes aquelles estratègies que afavoreixen per part dels equips d’atenció primària l’ús dels medicaments més cost-efectius d’acord amb els dictàmens de la Co-

TAULA 1. Esquema de l’Índex de Qualitat de Prescripció 2012 del CatSalut

ÀREES DE MILLORA	OBJECTIUS	INDICADOR	PONDERACIÓ
Generals	Garantir que els nous medicaments que s’incorporin a la pràctica mèdica suposin una veritable millora terapèutica des d’un punt de poblacional.	Seguiment novetats terapèutiques	30
Per grups farmacològics específics	Evitar la sobreutilització de medicaments en problemes de salut	Grau d’exposició poblacional	20
	Promoure l’ús de medicaments més eficaços, segurs i eficients	Selecció de: Antihipertensius, antiulcerosos, antidiabètics orals, hipolipemians, antidepressius, osteoporosi	50

missió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari del CatSalut⁷ i reduir la variabilitat de la pràctica mèdica en l'abordatge dels problemes de salut més prevalents en aquest nivell assistencial. Es pretén també garantir la incorporació a la pràctica mèdica dels nous medicaments que aportin un veritable avantatge terapèutic enfront les alternatives existents, d'acord amb el CAMAPC.

Les recomanacions de l'IQF es concreten en objectius específics que requereixen, per tant, diferents tipus d'indicadors per a al seu monitoratge. La Taula 1 recull els objectius fonamentals de l'IQF, el tipus d'indicador emprat i la distribució dels 100 punts que es poden assolir.

L'Observatori de Prescripció de Medicaments

A l'àmbit de sistemes d'informació i dins l'Observatori de Salut de Catalunya⁸ liderat a l'AIAQS, està previst el desenvolupament d'un observatori específic de prescripció de medicaments conceptualitzat com un conjunt de models de diferent grau de complexitat amb capacitat d'atacar bases de dades de gran volum per tal d'obtenir informació estructurada i rellevant per al Sistema Sanitari. Aquesta informació es posarà al servei fonamentalment dels responsables de la planificació, gestió i avaluació dels resultats de la prestació farmacèutica, és a dir, de la Gerència de Farmàcia del CatSalut i dels diferents proveïdors sanitaris. L'observatori també facilitarà informació a altres agents del Sistema Sanitari, i donarà suport a projectes de recerca que facilitin l'anàlisi de l'impacte de les teràpies farmacològiques en condicions d'ús real.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Acord de Govern 121/2010, de 15 de juny, pel qual es modifica la denominació de l'empresa pública Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, se'n modifiquen els Estatuts, i s'aprova el Text refós dels Estatuts. Barcelona: Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC); núm. 5659, de 29/06/2010, pàg. 50002.
2. Pla de salut de Catalunya 2011-2015. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2012 (accés juny de 2012). Disponible a: www20.gencat.cat/docs/salut/Home/Destaquem/Documents/plasalut_vfinal.pdf.
3. Instrucció 04/2010. Creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatòria (PHFMHDA) del CatSalut. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2010 (accés juny de 2012). Disponible a: http://www10.gencat.cat/catsalut/archivos/instruccions/instruccio_04_2010.pdf
4. Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASFTAC) [pàgina a Internet]. Barcelona: CatSalut - Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; (accés juny de 2012). Disponible a: www10.gencat.cat/catsalut/cat/prov_farmacia_pasftac.htm.
5. Programa de prevenció i atenció a la cronicitat; 2011 (accés juny de 2012). Barcelona: Acords de Govern. Generalitat de Catalunya. Disponible a: www.gencat.cat/acordsdegovern/20110705/03.htm
6. Recepta Electrónica a Catalunya [pàgina a Internet]. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; (accés juny de 2012). Disponible a: www10.gencat.net/catsalut/cat/recepta_electronica.htm
7. Comissió d'avaluació econòmica i impacte pressupostari [pàgina a Internet]. Barcelona: CatSalut – Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; (accés juny de 2012). Disponible a: www10.gencat.cat/catsalut/cat/prov_farmacia_economia.htm
8. Observatori de Salut de Catalunya [pàgina a Internet]. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2012 (accés juny de 2012). Disponible a: www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir214/doc13953.html