

Índex de qualitat de la prescripció farmacèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (IQF-MHDA)

Versió 2022

Servei Català de la Salut

Gerència del medicament

01 de març de 2022

Versió 1.0

/Salut

 Generalitat
de Catalunya

Direcció i coordinació: Gerència del Medicament del Servei Català de la Salut.

Grup de treball:

- Natàlia Borruel. Servei de Malalties digestives, Hospital Universitari Vall Hebron
- Ma. Josep Carreras. Servei de Farmàcia, Hospital Universitari Vall Hebron
- Judith Cirera. Divisió d'Acció Territorial del Medicament, Regió Sanitària de Lleida, CatSalut
- Anna Feliu. Servei de Farmàcia, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Sandra Fontanals. Servei de Farmàcia de l'Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet
- Montse Gasol. Divisió d'Ús Racional del Medicament, Gerència del Medicament, CatSalut
- Josep Ma. Guiu. Àrea de Farmàcia i del Medicament, Consorci Sanitari i Social de Catalunya
- Jordi Nicolàs. Servei de Farmàcia, Hospital Universitari Mútua de Terrassa
- Joan Miquel Nolla. Servei de Reumatologia, Hospital Universitari de Bellvitge
- Roger Paredes. Servei de Malalties Infeccioses, Hospital Germans Trias i Pujol
- Marta Pastor. Divisió Econòmica del Medicament, Àrea Econòmica, CatSalut
- Ariadna Pérez. Divisió d'Acció Territorial del Medicament, Àmbit Metropolità Nord, Regió Sanitària Barcelona, CatSalut
- Joan Carles Quer. Servei d'Hepatologia, Hospital Joan XXIII
- Josep Ma. Ribera. Servei hematologia Institut Català d'Oncologia Badalona
- Marta Roig. Divisió Econòmica del Medicament, Àrea Econòmica, CatSalut
- Rosa Sacrest. Servei de Farmàcia, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta
- Ferran Sala. Unitat de Coordinació i Estratègia del Medicament, Institut Català de la Salut
- Gerard Solís. Divisió d'Ús Racional del Medicament, Gerència del Medicament, CatSalut
- Míriam Umbria. Divisió d'Ús Racional del Medicament, Gerència del Medicament, CatSalut
- Antoni Vallano. Divisió d'Ús Racional del Medicament, Gerència del Medicament, CatSalut
- Corinne Zara. Divisió d'Acció Territorial del Medicament Gerència del Medicament, CatSalut

Paraules clau: Indicadors de qualitat, índex sintètic, medicaments hospitalaris dispensació ambulatoria, MHDA

Alguns drets reservats

© 2022, Generalitat de Catalunya. Servei Català de la Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Servei Català de la Salut

Assessorament lingüístic:

Àrea de Ciutadania, Innovació i Usuari

1a edició:

Barcelona, 2022

URL: <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/proveidors-del-medicament/objectius-vinculats-part-variable-contractes/atencio-especialitzada/>

Índex

1. Introducció i objectius	4
2. Metodologia	5
3. Indicadors de l'IQF-MHDA	6
3.1. Pacients responsius tractats amb immunosupressors biològics i sintètics dirigits per a l'AR	6
3.2. Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable	11
3.3. Pacients tractats amb fàrmacs antivirals directes per al VHC amb resposta viral sostinguda.....	13
3.4. Tractaments en psoriasi que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes a l'acord del Programa d'harmonització farmacoterapèutica	15
3.5. Ús d'anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades	17
3.6. Ús de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria biosimilars	19
3.7. Tractaments d'oncologia que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes en els acords del Programa d'harmonització farmacoterapèutica	21
Annex 1. Punts de tall dels indicadors de l'IQF-MHDA	23
Annex 2. Novetats de l'IQF-MHDA.....	24

1. Introducció i objectius

L'índex de qualitat de la prescripció farmacèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (IQF- MHDA) és una eina de gestió del CatSalut per monitorar i avaluar la qualitat assistencial en l'ús dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria.

L'IQF-MHDA s'empra per a la fixació d'objectius basats en valors d'assoliment de diferents indicadors integrats en una dada numèrica sintètica. L'IQF-MHDA permet realitzar comparacions entre territoris o centres (*benchmarking*) i avaluar la variabilitat de l'ús de la MHDA en el maneig de patologies amb un elevat impacte sanitari i social. Així mateix, concreta i comunica de manera clara i concisa els estàndards de qualitat de la prescripció, estableix els seus nivells d'assoliment i fixa objectius de millora. D'altra banda, la introducció de l'IQF-MHDA en els contractes de gestió és una eina per fomentar la implantació de la política farmacèutica i del medicament del CatSalut.

L'IQF-MHDA inclou diversos indicadors, específics per a patologies concretes o genèrics, amb els objectius següents:

- Millora de procés assistencial: l'objectiu és fomentar les millors pràctiques farmacològiques assistencials garantint un ús racional dels medicaments i disminuint la variabilitat territorial que condueixin a uns millors resultats en salut. En aquest sentit, s'avalua entre altres, el grau d'adequació a les recomanacions definides pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica.
- Millora de resultats en salut clínics: els indicadors basats en resultats en salut informen sobre l'efecte dels tractaments en els pacients. Estableixen, per tant, la seva efectivitat i són l'estimador més directe de la qualitat assistencial. El seu objectiu és millorar els resultats en salut de la població tractada.

L'IQF-MHDA 2022 està format per una bateria de 7 indicadors, amb objectius específics de millora per a cadascun d'ells i ponderats d'acord amb la seva contribució a la millora global de la qualitat de la prescripció farmacèutica (taula 1). L'IQF-MHDA s'aplica a les unitats proveïdores (UP) de l'atenció especialitzada.

Taula 1. Composició de l'IQF-MHDA 2022

	Tipus d'indicador	Nom indicador	Nom abreujat	Punts sobre 100
	Resultats en salut	Tractaments amb immunosupressors biològics i sintètics dirigits per a l' AR i pacients responsius	Artritis reumatoide (AR)	18
	Resultats en salut	Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable	VIH	22
Específics de patologia	Resultats en salut	Pacients tractats amb fàrmacs antivirals directes per al VHC amb resposta viral sostinguda	VHC	12
	Procés	Tractaments en psoriasi que s'adhereixen a les recomanacions del PHF	Psoriasi	6
	Procés	Ús d' anti-TNF en pacients amb malalties	Anti-TNF	12

		inflamatòries immunomediades		
Genèrics	Procés	Ús de medicaments biosimilars hospitalaris de dispensació ambulatoria	Biosimilars-MHDA	18
	Procés	Tractaments en oncologia que s'adhereixen als criteris del PHF	Oncologia	12
			Total	100

AR: artritis reumatoide; anti-TNF: fàrmacs immunosupressors inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa; PHF: Programa d'harmonització farmacoterapèutica; VIH: virus de la immunodeficiència humana; VHC: virus de l'hepatitis C.

2. Metodologia

L'IQF-MHDA es treballa i s'acorda en un grup de treball multidisciplinari en el qual es revisa l'evidència científica disponible sobre els diferents grups farmacològics inclosos als indicadors.

La puntuació màxima de l'IQF-MHDA és de 100 punts (taula 1). La puntuació sobre 100 corresponent a cada indicador s'atorga en funció del grau de compliment en una escala de 3 categories d'acord amb uns valors llindars predeterminats, de manera que en cada un d'ells es pot aconseguir la puntuació màxima (compliment total per sobre d'un valor llindar màxim), una part de la puntuació (compliment parcial dins d'un rang de valors entre un llindar mínim i un llindar màxim) o una puntuació nul·la (no compliment per sota d'un valor llindar mínim).

En funció dels valors llindars de cada indicador, es determina el nombre mínim de casos per tal que comptabilitzi en el resultat de l'IQF-MHDA de cada centre. Aquest nombre mínim s'estableix de manera que: a) 2 casos d'incompliment no impliquin una puntuació nul·la i b) en un centre amb el volum mínim, la variació d'1 cas d'incompliment permeti discriminar entre el compliment total o parcial. En els centres als quals no se'ls puguin avaluar tots els indicadors, ja sigui perquè no arriben al nombre mínim de pacients o de tractaments establerts o degut a les característiques particulars dels centres, com en el cas dels centres monogràfics, s'ha d'establir la seva puntuació màxima en funció del nombre d'indicadors avaluable, i l'ajust corresponent per establir una correlació de la seva puntuació sobre 100. Amb la finalitat d'incrementar la comparabilitat i equivalència de la puntuació obtinguda entre centres, el pes de cada indicador s'estandarditza pel mètode directe. Això és, es calcula la proporció (pes relatiu) de l'indicador respecte la suma de punts del total d'indicadors contractats per totes les Unitats Proveïdores de Catalunya. Aquest pes relatiu sobre l'IQF-MHDA, s'utilitza per ajustar el pes proporcional de cada indicador a cada centre, considerant el nombre d'indicadors que comptabilitzen en el resultat en el moment del càlcul. D'aquesta manera, el resultat dels indicadors del centres sempre s'extrapolen a 100 de manera estandarditzada.

Els membres del grup de treball consensuen l'assignació dels punts de cada indicador anualment. Aquests, s'estableixen segons uns rangs de valors fonamentats amb l'evidència científica, i/o a partir dels resultats obtinguts durant l'any previ dels centres als quals se'ls contracta l'indicador (medianes i percentils). Alguns dels indicadors que formen l'IQF-MHDA es componen d'altres subindicadors amb llindars propis (vegeu l'apartat 3 d'aquest informe). Per a l'assignació d'aquests valors llindars a banda, dels mencionats anteriorment s'han tingut en compte altres consideracions, com poden ser les característiques clíniques dels pacients (p.ex. pacients naïf, no naïf), la indicació (primera línia, segona línia) i la població analitzada.

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el resultat final de cadascun dels indicadors es poden consultar a l'annex 1.

3. Indicadors de l'IQF-MHDA


3.1. Pacients responsius tractats amb immunosupressors biològics i sintètics dirigits per a l'AR

Indicador de resultats en salut per mesurar l'efectivitat d'aquests tractaments.

Definició de l'indicador: pacients adults amb artritis reumatoide (AR) activa de moderada a greu que són responsius als tractaments amb fàrmacs immunosupressors selectius (ISS) biològics o sintètics dirigits (SD) després d'un període de temps suficient segons criteris EULAR.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

Components	Descripció	Objectiu
Fórmula	$AR = (NaïfNI + NaïfCont. + No NaïfNI + No NaïfCont.) \times 100$	

Cont.: continuacions de tractament; NI: nova indicació.

Observacions i consideracions:

- Es considera pacient naïf aquell que no ha rebut cap fàrmac immunosupressor selectiu (ISS) biològic o sintètic dirigit per al tractament de l'AR.
- Els pacients es classifiquen en quatre grups en funció del tractament previ amb un ISS (naïf si no han fet cap tractament previ i no naïf si han fet un tractament previ) i del moment d'inici del tractament avaluat respecte al moment del càlcul de l'indicador (nova indicació quan s'ha iniciat un nou tractament respecte als tractaments de les avaluacions prèvies, o continuacions quan no hi ha canvis de tractament respecte a les avaluacions prèvies):
 - **Pacients naïf nova indicació:** nombre de tractaments en pacients naïf notificats a l'RPT-MHDA a partir de l'1 d'octubre de 2021, i que durant l'any 2022 hagin estat en tractament durant almenys 12 setmanes i se'ls hagi realitzat l'avaluació de seguiment.
 - **Pacients naïf continuació:** nombre de tractaments en pacients naïf notificats a l'RPT-MHDA entre l'1 d'octubre de 2015 i el 31 de setembre de 2021, que hagin registrat el seu darrer seguiment durant l'any 2022 després d'estar en tractament durant almenys 12 setmanes i se'ls hagi realitzat l'avaluació de seguiment.
 - **Pacients no naïf nova indicació:** nombre de tractaments en pacients no naïf fins a 3a línia notificats a l'RPT-MHDA a partir de l'1 d'octubre de 2021, que durant l'any 2022 hagin estat en tractament durant almenys 12 setmanes i se'ls hagi realitzat l'avaluació de seguiment.

- **Pacients no naïf continuació:** nombre de tractaments en pacients no naïf fins 3a línia de tractament notificats a l'RPT-MHDA entre l'1 d'octubre de 2015 i el 31 de setembre de 2021, que hagin registrat el seu darrer seguiment durant l'any 2022 després d'estar en tractament durant almenys 12 setmanes i se'ls hagi realitzat l'avaluació de seguiment.

Tenint en compte la classificació anterior, es pot donar el cas que un pacient sigui avaluat dues vegades, és a dir, en dos dels grups. *Per exemple: un pacient que està en tractament amb el primer ISS per a l'AR i durant l'any en curs canvia de tractament podria ser inclòs en el grup naïf continuació i en el grup no naïf nova indicació.*

- Es considera “un període de temps suficient” una vegada transcorregudes 12 setmanes després d'haver iniciat el tractament. Per poder analitzar la resposta d'un tractament el dia 1 de gener de l'any en què s'avalua l'indicador, és necessari que aquest s'hagi iniciat, com a mínim, el dia 1 d'octubre de l'any anterior.
- La valoració de la resposta clínica es realitza segons els criteris de resposta EULAR (*European League Against Rheumatism*) que utilitza l'índex combinat d'activitat de la malaltia DAS28-VSG (de l'anglès, *Disease Activity Score*):

Valor DAS28-VSG	Resposta
≤ 2,6	Remissió de la malaltia (bona resposta)
≤ 3,2	Baixa activitat de la malaltia (bona resposta)
> 3,2 i ≤ 5,1 si millora > 1,2 respecte al DAS28 inicial	Reducció de la malaltia (resposta moderada)
> 3,2 i millora < 1,2 respecte al DAS28 inicial	Malaltia greu (no responsiu)

L'avaluació dels resultats s'efectua mitjançant el valor del DAS28-VSG en el moment del seguiment, així com de la comparació de l'últim valor de DAS28-VSG registrat a l'RPT-MHDA establert en una visita presencial durant l'any enfront el DAS28-VSG basal del tractament avaluat:

- **Resposta de les noves indicacions (pacients naïf o no naïf):** es considera la remissió (DAS28-VSG ≤ 2,6), la baixa activitat (DAS28-VSG ≤ 3,2) i la reducció (DAS28-VSG > 3,2 i < 5,1 si millora > 1,2 respecte del DAS28-VSG inicial).
 - **Resposta de les continuacions (pacients naïf o no naïf):** es considera remissió (DAS28-VSG ≤ 2,6) i baixa activitat (DAS28-VSG ≤ 3,2).
- Tenint en compte que actualment hi ha la possibilitat de realitzar telemedicina, la qual no permet realitzar un càlcul acurat del valor DAS28-VSG, l'indicador tindrà en compte el darrer valor de DAS28-VSG que hagi estat informat a l'RPT amb visita presencial durant l'any en avaluació. En el cas dels pacient “naïf inici” i “no naïf inici” es valorarà que com a mínim hi hagi dos seguiments amb DAS28-VSG determinats de forma presencial (basal i seguiment) i per als pacients “naïf continuació” i “no naïf continuació” es valorarà que com a mínim n'hi hagi un corresponent a un seguiment. Per tant, si no s'ha realitzat un mínim

de 2 o 1 visites presencials, segons el cas, el tractament s'inclourà al denominador però no al numerador.

- Aquest indicador està integrat per 4 subindicadors de resultat en salut:

- **Subindicador 1. Pacients naïf nova indicació**

Components	Descripció
Numerador 1	Nombre de tractaments en pacients adults naïf de tipus nova indicació amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR que en el darrer seguiment efectuat l'any 2022 aconseguen una resposta (remissió, baixa activitat o reducció), després d'un període mínim de 12 setmanes de tractament.
Denominador 1	Nombre de tractaments en pacients adults naïf de tipus nova indicació amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR que al llarg del 2022 compleixin les 12 setmanes. S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de 12 setmanes per ser avaluats.
Fórmula 1	% resposta Naïf NI = (numerador 1 / denominador 1) × 100 Valor indicador: % de resposta naïf NI > 75% = 1; 65-75% = 0,5 ; < 65% = 0
Fórmula 2	Naïf NI centre x = (valor indicador) × $\left(\frac{\text{nombre tractaments Naïf NI centre x}}{\text{nombre tractaments AR tractats centre x}}\right)$

- **Subindicador 2. Pacients naïf continuacions**

Components	Descripció
Numerador 1	Nombre de tractaments en pacients adults naïf de tipus continuacions amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR que en el darrer seguiment efectuat l'any 2022 aconseguen una resposta (remissió o baixa activitat), després d'un període mínim de 12 setmanes de tractament.
Denominador 1	Nombre de tractaments en pacients adults naïf de tipus continuacions amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR que presentin un seguiment al llarg de l'any 2022. S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de 12 setmanes per ser avaluats.
Fórmula 1	% resposta Naïf Cont. = (numerador 1 / denominador 1) × 100 Valor indicador: % de resposta Naïf cont. > 65% = 1; 55-65% = 0,5 ; < 55% = 0
Fórmula 2	Naïf Cont. centre x = (valor indicador) × $\left(\frac{\text{nombre tractaments Naïf Cont. centre x}}{\text{nombre tractaments AR tractats centre x}}\right)$

- **Subindicador 3. Pacients no naïf (2L i 3L) nova indicació**

Components	Descripció
Numerador 1	Nombre de tractaments en pacients adults no naïf de tipus nova indicació amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR fins a 3a línia, que en el darrer seguiment efectuat l'any 2022 aconseguen una resposta (remissió, baixa activitat o reducció), després d'un període mínim de 12 setmanes de tractament.
Denominador 1	Nombre de tractaments en pacients adults no naïf de tipus nova indicació amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR fins a 3a línia que al llarg del 2022 compleixin les 12 setmanes.

	S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de 12 setmanes per ser avaluats.
Fórmula 1	% resposta No Naïf NI = (numerador 1 / denominador 1) × 100 Valor indicador: % de resposta No naïf NI > 60% = 1; 50-60% = 0,5 ; < 50% = 0
Fórmula 2	No Naïf NI. centre x = (valor indicador) × $\left(\frac{\text{nombre tractaments No Naïf NI. centre x}}{\text{nombre tractaments AR tractats centre x}}\right)$

○ **Subindicador 4. Pacients no naïf (2L i 3L) continuacions**

Components	Descripció
Numerador 1	Nombre de tractaments en pacients adults no naïf de tipus continuacions amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR fins a 3a línia que en el darrer seguiment efectuat l'any 2022 aconseguen una resposta (remissió o baixa activitat), després d'un període mínim de 12 setmanes de tractament.
Denominador 1	Nombre de tractaments en pacients adults no naïf de tipus continuacions amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR fins a 3a línia que presentin un seguiment al llarg de l'any 2022. S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de 12 setmanes per ser avaluats.
Fórmula 1	% resposta No Naïf Cont. = (numerador 1/ denominador 1) × 100 Valor indicador: % de resposta No naïf cont. > 50% = 1; 50-40% = 0,5 ; <40% = 0
Fórmula 2	No Naïf Cont. centre x = (valor indicador) × $\left(\frac{\text{nombre tractaments No Naïf Cont. centre x}}{\text{nombre tractaments AR tractats centre x}}\right)$

- El resultat màxim de l'indicador és de 100%.
- En funció de l'objectiu de resposta (criteris EULAR), s'obté un valor que pot ser 1, 0,5 o 0 (vegeu la fórmula 1 dels subindicadors 1, 2, 3 i 4).
- Per al càlcul dels 4 subindicadors es realitza una ponderació del nombre de tractaments considerats per a cadascun dels centres. És a dir, s'estableix la proporció de tractaments d'un centre que són de cada un dels 4 grups de pacients establerts: "naïf nova indicació", "naïf continuacions", "no naïf nova indicació" i "no naïf continuacions". El valor del subindicador obtingut de la fórmula 1 (1, 0,5 o 0) es multiplica pel pes dels tractaments en aquell centre (vegeu la fórmula 2 dels subindicadors 1, 2, 3 i 4).
- Per a cada centre, la suma dels 4 valors de resultats en salut pot tenir una puntuació total d'1, aquest resultat es multiplica per 100 (vegeu la fórmula general de l'indicador).
- Es considera que s'ha emplenat correctament la resposta al tractament si s'ha registrat a l'RPT-MHDA les variables requerides per al tractament de l'artritis reumatoide activa, de moderada a greu (DAS28 i motiu de discontinuació).

- Els motius de discontinuació que es consideren no avaluable al denominador dels 4 subindicadors són: èxitus, canvi de centre, embaràs, decisió del pacient (quan es justifica), assaig clínic, comorbiditat que no fa adequat el tractament, interacció amb altres fàrmacs, intervenció quirúrgica o ingrés de llarga durada.

Fàrmacs considerats a l'indicador:

- Immunosupressors biològics:
 - L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab i infliximab.
 - L04AC: inhibidors d'interleucina: anakinra, tocilizumab i sarilumab.
 - L04AA: immunosupressors selectius: abatacept.
- Immunosupressors sintètics dirigits:
 - L04AA: immunosupressors selectius: baricitinib, upadacitinib i tofacitinib, filgotinib*.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el resultat final de l'indicador d'AR és el següent:

Punt de tall	Puntuació
$\geq 73\%$	18 punts
63% - 72,9 %	9 punts
< 63%	0 punts

Aquest indicador només es tindrà en compte en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 10 tractaments.

*Es valoraran els resultats en salut de l'ús de filgotinib un es disposi d'un acord del PHF i disposi de variables de registre en l'RPT-MHDA.


3.2. Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable

Indicador de resultats en salut que mesura l'efectivitat dels tractaments antiretrovirals.

Definició de l'indicador: percentatge de pacients adults en tractament amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH que aconseguixen una càrrega viral (CV) indetectable 52 setmanes després d'haver iniciat el tractament antiretroviral.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

Components	Descripció	Objectiu
Numerador	Nombre de pacients adults en tractament amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH que en el darrer seguiment efectuat l'any 2022 aconseguixen una càrrega viral (CV) indetectable després d'un temps de tractament suficient.	
Denominador	Nombre de pacients adults en tractament amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH que portin un mínim de 52 setmanes de tractament.*	
Fórmula	% pacients amb CV indetectable registrada = (numerador / denominador) x 100	

*S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de tractament suficient per ser avaluats.

Observacions i consideracions:

- Es considera una **càrrega viral (CV) indetectable** aquella inferior a 50 còpies/ml.
- S'entén per tractament (període de temps) suficient, un període igual o superior a un any (52 setmanes) després d'haver iniciat el tractament antiretroviral.
- Els pacients amb VIH considerats per a l'anàlisi són aquells notificats en l'RPT-MHDA, que durant l'any 2022 se'ls hagi realitzat l'avaluació. Es considera que s'ha emplenat correctament la resposta al tractament si s'han registrat les variables requerides per al tractament de la infecció pel VIH-1 (CV i motiu de discontinuació).
- El càlcul de l'indicador analitzarà l'última CV registrada a l'RPT-MHDA. Aquells pacients que portin un mínim de 52 setmanes de tractament es comptabilitzaran les dades de CVP entre la setmana 48 i 52 d'inici del tractament i si aquesta no està disponible es contemplarà l'últim resultat de CVP disponible a partir de les 40 setmanes de tractament. Per tant, aquells que hagin registrar una CV a partir de la setmana 40, també es tindran en compte a l'indicador i per tant, es comptabilitzaran en el numerador

en cas de ser indetectable (< 50 còpies/ml). En canvi, si la CV s'ha registrat abans de les 40 setmanes no es tindrà en compte i, per tant, no s'inclouen al numerador.

- No es consideren les profilaxi postexposició en aquest indicador.
- Els motius de discontinuació que es consideren no avaluable al denominador són: èxitus, trasllat, assaig clínic i pèrdua de seguiment.

Fàrmacs considerats a l'indicador:

- Fàrmacs antivirals directes (ATC J05A):
 - J05AE: inhibidors de proteasa.
 - J05AF: inhibidors de la transcriptasa inversa nucleòsids i nucleòtids.
 - J05AG: inhibidors de la transcriptasa inversa no nucleòsids.
 - J05AR: antivirals per al tractament d'infeccions del VIH, combinacions.
 - J05AX: altres antivirals.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge de resposta per a pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH és el següent:

Punt de tall	Puntuació
≥ 93 %	22 punts
91% - 92,9%	11 punts
< 91%	0 punts

Aquest indicador només es tindrà en compte en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 23 pacients.


3.3. Pacients tractats amb fàrmacs antivirals directes per al VHC amb resposta viral sostinguda

Indicador de resultats en salut que mesura l'efectivitat dels tractaments antivirals directes per al VHC.

Definició de l'indicador: percentatge de pacients tractats amb els nous antivirals directes per a l'hepatitis C crònica (HCC) que en l'últim tractament registrat tenen emplenada la càrrega viral (CV) a partir de les 12 setmanes després d'haver finalitzat el tractament prescrit i aconseguixen una resposta virològica sostinguda (RVS).

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

Components	Descripció	Objectiu
Numerador	Nombre de pacients tractats amb els nous antivirals directes per a l'HCC que han finalitzat correctament el tractament al llarg del 2022 i que assoleixen una resposta virològica sostinguda (RVS) com a mínim 12 setmanes després d'haver finalitzat el tractament.	
Denominador	Nombre de pacients tractats amb els nous antivirals directes per a l'HCC que han finalitzat el tractament o l'han discontinuat al llarg del 2022.*	
Fórmula	% pacients amb RVS12 registrada = (numerador / denominador) x 100	

RVS: resposta virològica sostinguda és aquella mesurada a partir de les 12 setmanes després d'haver finalitzat el tractament prescrit.

*S'exclouen els pacients considerats vulnerables, aquells que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de tractament suficient per ser avaluats de la RVS a partir de la setmana 12 després d'haver finalitzat el tractament prescrit.

Observacions i consideracions:

- Es considera una **resposta virològica sostinguda (RVS)** quan a partir de les 12 setmanes després d'haver finalitzat el tractament prescrit, la càrrega viral és indetectable (RNA VHC < 15 UI/ml).
- Els pacients amb HCC considerats per a l'anàlisi són aquells notificats en l'RPT-MHDA, que durant l'any 2022 se'ls hauria d'haver registrat una resposta virològica a partir de les 12 setmanes postfinalització del tractament (data determinació de la càrrega viral entre 1 de gener 2022 i 31 de desembre 2022). Es considera que s'ha emplenat correctament la resposta al tractament si s'han registrat les variables requerides per al tractament de l'HCC (CV, resposta a les 12 setmanes de finalitzar el tractament i motiu de discontinuació).
- En el càlcul de l'indicador es consideren tractaments **finalitzats correctament** aquells pels quals s'ha registrat a l'RPT-MHDA un seguiment corresponent a la finalització del

tractament (segons la durada) i un seguiment a partir de les 12 setmanes postfinalització.

- No es tenen en compte els pacients que han finalitzat el tractament a partir de l'1 d'octubre de 2022 perquè no s'haurà pogut emplenar la variable "Resposta a les 12 setmanes de finalitzar el tractament". Així mateix, aquest indicador pot valorar tractaments iniciats al llarg de l'any anterior (2021).
- La durada del tractament varia en funció de les característiques del virus i del pacient (genotip, grau de fibrosi, tractament previ) i també de la pauta administrada. Les pautes més habituals són de 8-12 setmanes, però n'hi ha algunes que poden arribar fins a les 24 setmanes.
- Els pacients enregistrats a l'RPT com a vulnerables no es tindran en compte en l'indicador.
- Els motius de discontinuació que es consideren no avaluable al denominador són: trasllat del pacient fora de la comunitat autònoma quan es justifica a la variable de discontinuació "altres" de l'RPT i l'èxitus quan aquest no està relacionat amb l'hepatitis i quan es justifiqui a la variable de discontinuació "altres" de l'RPT.

ATC considerats a l'indicador:

- J05AP: antivirals per al tractament del virus de l'hepatitis C (VHC).

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge de resposta per a pacients tractats amb fàrmacs antivirals per al VHC és el següent:

Punt de tall	Puntuació
≥ 92 %	12 punts
90% - 91,9%	6 punts
< 90%	0 punts

Aquest indicador només es tindrà en compte en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 20 pacients.


3.4. Tractaments en psoriasi que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes a l'acord del Programa d'harmonització farmacoterapèutica

Indicador de procés assistencial per mesurar el grau d'adherència a les recomanacions clíniques d'inici dels tractaments per a la psoriasi establertes pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica per tal de minimitzar la variabilitat entre centres.

Definició de l'indicador: percentatge de pacients adults amb psoriasi en plaques crònica que inicien un fàrmac immunosupressor selectiu (ISS) biològic o apremilast que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

Components	Descripció	Objectiu
Numerador	Nombre de pacients adults que inicien el primer tractament amb un ISS biològic o apremilast per a la psoriasi en plaques crònica de moderada a greu durant l'any 2022 i que són adherents a les recomanacions dels acords del PHF.	
Denominador	Nombre de pacients adults que inicien el primer tractament amb un ISS biològic o apremilast per a la psoriasi en plaques crònica de moderada a greu durant l'any 2022.	
Fórmula	% compliment = (numerador / denominador) x 100	

Observacions i consideracions:

- Per al càlcul del grau d'adherència a les recomanacions clíniques d'inici establertes pel PHF es tenen en compte les variables correctament informades a l'RPT-MHDA.
- L'indicador només té en compte els pacients amb un primer tractament enregistrat a l'RPT-MHDA amb un ISS biològic o apremilast.
- Els criteris d'inici establerts en els acords de la psoriasi tenen en compte les escales que defineixen la gravetat de la psoriasi segons l'àrea de superfície corporal afectada (BSA (de l'anglès, *Body Surface Area*)), de la seva intensitat (PASI (de l'anglès, *Psoriasis Area and Severity Index*)) i l'afectació de la qualitat de vida dels pacients (DLQI (de l'anglès *Dermatology Life Quality Index*)). També es tenen en consideració les lesions de localització especial, els tractaments convencionals sistèmics rebuts prèviament, i la contraindicació de l'ús de biològics en el cas d'apremilast.

Fàrmacs considerats a l'indicador:

- Immunosupressors biològics:
 - L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, certolizumab, etanercept i infliximab.
 - L04AC: inhibidors d'interleucina: ustekinumab (inhibidor IL-12 i IL-23), brodalumab, ixekizumab, secukinumab (inhibidors de la IL-17), guselkumab, risankizumab i tildrakizumab (inhibidors de la IL-23).
- Immunosupressors selectius:
 - L04AA: immunosupressors selectius: apremilast.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge de compliment dels acords per a pacients tractats amb ISS biològics o apremilast per la psoriasi en plaques és el següent:

Punt de tall	Puntuació
$\geq 53\%$	6 punts
43- 52,9 %	3 punts
< 43 %	0 punts

Aquest indicador només es contractarà en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 10 pacients que inicien un tractament.


3.5. Ús d'anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades

Indicador per mesurar l'ús de medicaments inhibidors del TNF alfa en les malalties inflamatòries immunomediades que han estat avaluades pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica.

Definició de l'indicador: percentatge de tractaments amb fàrmacs inhibidors del TNF alfa (anti-TNF- α) en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades que han estat avaluades pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

Components	Descripció	Objectiu
Numerador	Nombre de tractaments anti-TNF- α en pacients amb malaltia inflamatòria immunomediada.	
Denominador	Nombre de tractaments amb fàrmacs biològics o sintètics dirigits en pacients amb malaltia inflamatòria immunomediada.	
Fórmula	% d'ús anti-TNF- α = (numerador / denominador) x 100	

Observacions i consideracions:

- Les malalties inflamatòries immunomediades que es consideren en aquest indicador són: artritis reumatoide, artritis psoriàsica, psoriasi, espondilitis anquilosant (espondiloartritis axial), malaltia de Crohn i colitis ulcerosa.
- Aquest indicador inclou tant població adulta com pediàtrica.

ATC considerats a l'indicador:

Numerador:

- L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab i infliximab.

Denominador

- L04AA: immunosupressors selectius: abatacept, apremilast, baricitinib, filgotinib, upadacitinib, tofacitinib, i vedolizumab.
- L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab i infliximab.
- L04AC: inhibidors d'interleucina: anakinra, brodalumab, guselkumab, ixekizumab, risankizumab, sarilumab, secukinumab, tildrakizumab, tocilizumab i ustekinumab.
- L01XC: altres agents antineoplàstics; anticossos monoclonals: rituximab.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge d'utilització d'anti-TNF- α en malalties immunomediades és el següent:

Punt de tall	Puntuació
$\geq 56\%$	12 punts
40 - 55,9 %	6 punts
< 40%	0 punts

Aquest indicador només es tindrà en compte en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 10 tractaments.


3.6. Ús de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria biosimilars

Indicador global per mesurar l'ús de medicaments biosimilars hospitalaris de dispensació ambulatoria.

Definició de l'indicador: Percentatge de pacients amb medicaments biosimilars, respecte els pacients tractats facturats amb presentacions de medicaments biològics de referència i biosimilars en l'àmbit MHDA.

Font de dades: Datamart de facturació de serveis sanitaris (DFS).

Indicador:

Components	Descripció	Objectiu
Numerador	Nombre de pacients tractats amb medicaments biosimilars facturats d'1 de novembre de 2021 a 31 d'octubre de 2022.	
Denominador	Nombre de pacients tractats amb medicaments biosimilars i biològics de referència facturats durant el període d'1 de novembre de 2021 a 31 d'octubre de 2022.	
Fórmula	% d'ús biosimilars = (numerador / denominador) x 100	

Observacions i consideracions:

- Aquest indicador té en compte l'activitat MHDA facturada entre l'1 de novembre de 2021 fins al 31 d'octubre 2022.
- Un pacient es comptabilitza tantes vegades com fàrmacs diferents (ATC7) inclosos a l'indicador tingui facturats.
- Es consideraran aquells ATC que disposin de biosimilar comercialitzat abans del període estudiat.
- La llista de medicaments biosimilars inclosos en l'avaluació s'actualitzaran cada any.

ATC considerats a l'indicador:

- B03XA: antianèmics: eritropoetina.
- H01AC: somatropina i agonistes de somatropina: somatropina.
- L03AA: factors estimulants de colònies: filgrastrim i pegfilgastrim.
- L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, etanercept i infliximab.
- L01XC: altres agents antineoplàstics; anticossos monoclonals: bevacizumab, rituximab i trastuzumab.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge d'utilització de biosimilars és el següent:

Punt de tall	Puntuació
≥ 67 %	18 punts
47% - 66,9%	12 punts
< 47%	0 punts

Aquest indicador només es contractarà en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 10 casos.


3.7. Tractaments d'oncologia que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes en els acords del Programa d'harmonització farmacoterapèutica

Indicador de procés assistencial que mesura el grau d'adherència a les recomanacions clíniques d'inici dels tractaments per les neoplàsies malignes de pulmó no microcític, còlon i recte establertes pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica d'acord amb l'evidència disponible per tal de minimitzar la variabilitat entre centres.

Definició de l'indicador: Percentatge de tractaments farmacològics de medicació hospitalària i dispensació ambulatoria (MHDA) iniciats en pacients adults pel càncer de pulmó no microcític metastàtic i el càncer de còlon i recte metastàtic que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador

Components	Descripció	Objectiu
Numerador de cada subgrup	Nombre de pacients adults amb tractaments farmacològics MHDA iniciats pel CPNMm 1a L i ≥ 2a L i CCRm 1aL durant el 2022 i que son adherents a les recomanacions clíniques establertes als acords del PHF.	
Denominador de cada subgrup	Nombre de pacients amb tractaments farmacològics MHDA iniciats pel CPNMm 1aL i ≥ 2a L i CCRm 1aL durant el 2022.	
Fórmula global	% compliment global = \sum % estandarditzat del compliment subgrups 1, 2 i 3	

1aL: primera línia de tractament; 2a L: segona línia de tractament; CCRm: càncer colorectal metastàtic; CPNMm: càncer de pulmó no microcític metastàtic; est.: estandarditzat; PHF: programa d'harmonització

Observacions i consideracions:

- Pel càlcul del grau d'adherència a les recomanacions clíniques d'inici establertes pel PHF es tenen en compte les variables informades correctament a l'RPT-MHDA.
- Els pacients es tenen en compte tantes vegades com tractaments hagi iniciat en l'any en avaluació.
- L'indicador es conforma de tres subgrups de tractaments atenent criteris de localització del tumor i de línia de tractament farmacològic: 1) CPNMm primera línia, 2) CPNMm 2a línia i posteriors i 3) CCRm 1aL.
- Per garantir un pes proporcional de tractaments farmacològics dels centres del SISCAT entre les àrees terapèutiques i línia de tractament que puguin afectar els resultats, s'ha estandarditzat el pes de cada subgrup d'acord a la distribució territorial de tot el SISCAT.

- Per contractar l'indicador s'estableix un nombre mínim de pacients tractes en àrea terapèutica i línia de tractament: mínim 10 tractaments en una àrea terapèutica sent 5 d'ells en un dels subgrups.
- Les recomanacions clíniques d'inici de nous medicaments que pugui establir el PHF pels tractaments farmacològics avaluats al llarg de l'any 2022 seran objecte de l'indicador. S'inclouran aquells pacients que iniciïn un tractament amb posterioritat a la data de publicació de les recomanacions, mentre que els iniciats amb anterioritat a aquesta publicació, s'exclouran.

Medicaments considerats a l'indicador:

Càncer de pulmó no microcític metastàtic:

- L01EB: Inhibidors de tirosina- cinasa (ITK) d'EGFR: afatinib, erlotinib, gefitinib, dacomitinib, osimertinib.
- L01ED: ITK d'ALK: alectinib, brigatinib[†], ceritinib, crizotinib[‡], lorlatinib
- L01EX: altres inhibidors de proteïna cinasa: nintedanib
- L01FF: inhibidors de PD-1/PDL-1: pembrolizumab (en monoteràpia o combinat[§] amb doblet de platí), atezolizumab (en monoteràpia o combinat amb antiangiogènec i doblet de platí), nivolumab (en monoteràpia o combinat^{**} amb ipilimumab i doblet de platí)
- L01FX: altres anticossos monoclonals: ipilimumab (combinat amb nivolumab i doblet de platí)

Càncer colorectal metastàtic:

- L01FE: inhibidors del receptor del factor de creixement epidèrmic (EGFR): cetuximab, panitumumab
- L01FG: inhibidors del factor de creixement de l'endoteli vascular (VEGF): bevacizumab

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge d'adherència a les recomanacions establertes pel Programa d'harmonització per tractaments farmacològics iniciats és el següent:

Punt de tall	Puntuació
≥ 83%	12 punts
73- 82,9 %	6 punts
< 73 %	3 punts

Aquest indicador només es contractarà en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 10 pacients per àrea terapèutica i 5 pacients en un dels subgrups que conforma l'indicador.

[†] L'adequació als criteris d'ús de brigatinib es tindran en compte una vegada publicada l'actualització de la Pauta d'harmonització durant el 2022.

[‡] L'adequació de l'ús de crizotinib es valorarà en pacients amb mutació d'ALK i ROS1.

[§] L'adequació als criteris pembrolizumab en combinació amb quimioteràpia en la histologia escatosa es tindran en compte una vegada publicada l'actualització de la Pauta d'harmonització durant el 2022.

^{**} L'adequació als criteris d'ús de nivolumab en combinació amb ipilimumab es tindran en compte una vegada publicada l'actualització de la Pauta d'harmonització durant el 2022.

Annex 1. Punts de tall dels indicadors de l'IQF-MHDA

	Nom indicador	Nre. mínim pacients / tractaments*	Punts de tall	Puntuació sobre 100
Específics de patologia	Pacients responsius tractats amb immunosupressors biològics i sintètics dirigits per a l'AR	10	≥ 73%	18 punts
			63% - 72,9	9 punts
			< 63%	0 punts
	Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable	23	≥ 93 %	22 punts
			91% - 92,9%	10 punts
			< 91%	0 punts
	Pacients tractats amb fàrmacs antivirals directes per al VHC amb resposta viral sostinguda	20	≥ 92 %	12 punts
			90% - 91,9%	6 punts
			< 90%	0 punts
	Tractaments en psoriasi que s'adhereixen a les recomanacions del PHF	10	≥ 53	6 punts
43%-52,9%			3 punts	
<43%			0 punts	
Genèrics	Ús d' anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades	10	≥ 56%	12 punts
			40-55,9 %	6 punts
			< 40 %	0 punts
	Ús de medicaments biosimilars hospitalaris de dispensació ambulatoria	10	67 %	18 punts
			47%-66,9%	12 punts
			< 47%	0 punts
Tractaments oncològics que s'adhereixen a les recomanacions del PHF	10/àrea terapèutica i 5 en un subgrup	≥ 83%	12 punts	
		73%-83,9%	6 punts	
		<73%	0 punts	

*Els objectius dels indicadors es calculen segons les dades de tancament del 2021, comptabilitzant solament les puntuacions d'aquells centres amb un nombre mínim de pacients / tractaments de l'any anterior. Es tindrà en compte l'evolució del nombre de pacients en la situació en que la n mínima no s'assoleixi a final del període.

Annex 2. Novetats de l'IQF-MHDA

Les novetats i modificacions respecte de l'IQF-MHDA 2021 es detallen a continuació:

- La puntuació màxima de l'IQF-MHDA de **100** punts el 2022 enlloc de 85 punts el 2021.
- L'ajust per **estandardització directa** dels pesos dels indicadors segons la distribució de Catalunya.
- La incorporació de **dos nous indicadors** de procés: Adherència a les recomanacions del PHF en psoriasi en plaques (**Indicador psoriasi**) i Adherència a les recomanacions del PHF en càncer de pulmó no microcític metastàtic i en càncer colorectal metastàtic (**Indicador oncologia**).
- L'actualització dels **pesos** dels indicadors en l'IQF-MHDA i dels **objectius** totals i parcials de cada indicador.
- En l'indicador de **l'AR** es manté la necessitat de visita presencial i s'inclou un nou **fàrmac (filgotinib)** que es tindrà en compte quan disposi d'un acord del PHF publicat i variables a RPT-MHDA per valorar-ne els resultats.
- En l'indicador de **VIH** s'ha actualitzat el nombre mínim de pacients de VIH necessaris per contractar l'indicador (de 20 a **23**) i s'ha ampliat la finestra per a la determinació i registre de la càrrega viral en pacients que han estat tractats almenys durant un any; de tal manera que es comptabilitzaran dades de l'última determinació de CVP disponible des de la **setmana 40** de tractament.
- En l'indicador dels **anti-TNF** s'incorpora en el denominador un nou medicament immunosupressor sintètic dirigit (**filgotinib**).
- La modificació del **càlcul** de l'indicador de **biosimilars**, que comptabilitza pacients amb almenys un biosimilar respecte dels pacients amb biològics, enlloc de comptabilitzar envasos.