



PROYECTO SEC – IKIGAI

Análisis del proceso de prescripción de iPCSK9 en los servicios de cardiología y propuesta de optimización

RESULTADOS

PRESENTACIÓN

Los inhibidores de la PCSK9 son una nueva opción terapéutica ya disponible en la práctica clínica y que supone un nuevo avance en la prevención de las enfermedades cardiovasculares. Permiten una reducción de las cifras de LDL de la mayoría de los casos en los que está indicado.

Su utilización se realiza en dos clases de pacientes con enfermedad coronaria conocida:

- Pacientes con enfermedad coronaria y con niveles de cLDL superiores a 100 mg/dl a pesar de tratamiento hipolipemiante óptimo.
- Pacientes con cardiopatía isquémica en los que no se alcanza el objetivo terapéutico porque no toleran las dosis altas de estatinas o bien están contraindicadas

PRESENTACIÓN

- ❑ El fármaco, de uso hospitalario, a pesar de haber demostrado su eficacia clínica y la ausencia de efectos adversos significativos, no se prescribe en la medida que algunos estudios estiman su potencial prescripción, de acuerdo a las indicaciones aprobadas.
- ❑ Al parecer, esto pudiera deberse a la existencia de complejos procedimientos de tipo administrativo impuestos por las gerencias hospitalarias y que pudieran estar inhibiendo o desmotivando su prescripción por parte de los cardiólogos.

OBJETIVOS (1)

- **Conocer y describir las tramitaciones y gestiones** requeridas en la prescripción de tratamientos con iPCSK9, en los hospitales españoles
 - Criterios generales para la autorización establecidos en cada hospital
 - Formularios requeridos y variables a rellenar en los formularios
 - Autorizaciones de gerencias/comisiones hospitalarias/farmacia hospitalaria...
 - Tiempos necesarios para cumplir con la tramitación
 - Tasas de denegación o no autorización. Discontinuidad/seguimiento
 - El papel de la Farmacia hospitalaria y relaciones con A.P.
 - Otras variables y tramitaciones requeridas

OBJETIVOS (2)

- Criterios y consideraciones tenidas en cuenta en la prescripción de IPCSK9:
 - Protocolos / Guías / Indicación
 - Cifras de LDL
 - Comorbilidad asociada
 - Riesgo / Esperanza de vida
 - Expectativas de mejora / pronóstico
 - Otras variables

- ✓ Que sirva como un elemento de análisis para cardiólogos, gestores sanitarios y políticos sobre la necesidad o no, de mejorar las condiciones de autorización y uso del fármaco

Elaboración de un registro de procedimientos

- A/** Una fase preliminar de recogida de información sobre las variables y los procedimientos administrativos requeridos en la prescripción de iPCSK9, a partir de una reunión de grupo y **8 entrevistas** con miembros de un Comité científico formado por:
- Dr. Vivencio Barrios (Coordinador nacional del estudio)
 - Dr. Ángel Cequier
 - Dr. Carlos Escobar
 - Dra. Marisol Bravo
 - Dr. Pedro Luis Sánchez
 - Dr. Vicente Arrarte
 - Dr. Rafael Hidalgo
 - Dr. Lluís Recasens
 - D. Alfredo del Campo (*Sociología y Comunicación S.L.*)
- B/** Una fase de registro o recogida de datos entre cardiólogos a través de un cuestionario auto-administrado vía “on line”
- ✓ Criterio de inclusión: Cardiólogos que hayan prescrito y tramitado la prescripción de un IPCSK9 en el último mes
 - ✓ Muestra: **88 hospitales**
 - ✓ Cuestionario: Auto-administrado vía “on line”(Se adjunta en Anexo)
 - ✓ Reclutamiento: No aleatorio. Invitación de la SEC
 - ✓ Tratamientos estadísticos
- C/** Fase final de redacción y presentación del estudio.

RESULTADOS

En este informe se presentan los **resultados del estudio** en formato de gráficos, junto con un resumen ejecutivo o de conclusiones.

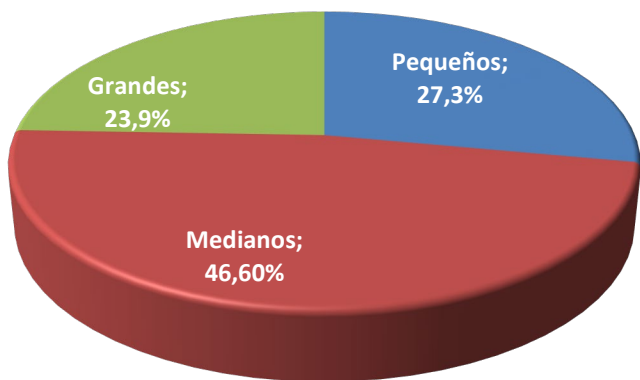
En los anexos se adjuntan:

- El **cuestionario** utilizado
- La **tabulación estadística** completa: Cruce de todas las variables del cuestionario con las siguiente variables de clasificación:
 - Tamaño de hospital (Nº de camas)
 - Nº de cardiólogos en el Servicio
 - Volumen de prescripción (iPCSK9)
 - Volumen de Información exigida
 - % de denegaciones
 - % de discontinuidad

Con expresión de distribución de frecuencias (%), n, estadísticos (media, mediana, desviación). Test de significación estadística (Chi2 y t de student)

Además se dispone de la **base de datos** en formato SPSS para un análisis más exhaustivo

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: TAMAÑO DE HOSPITAL

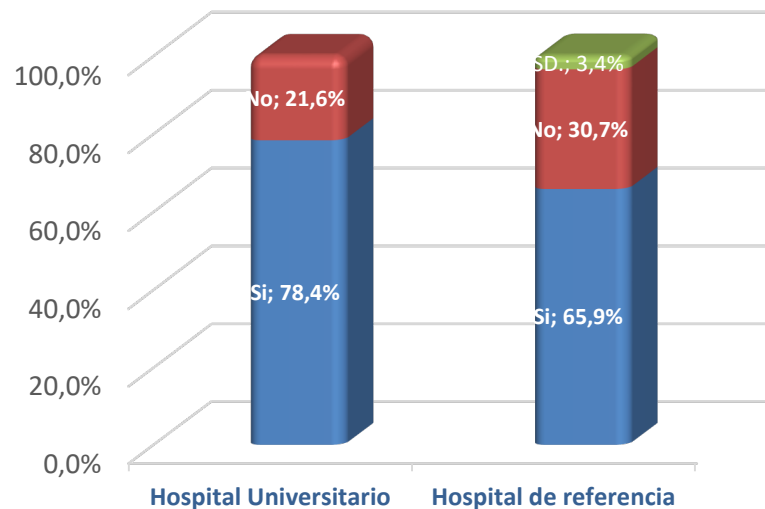


Tamaño de hospital:

- Pequeños: < 400 camas
- Medianos: 400 - 800 camas
- Grandes: > 800 camas

(n = 88)

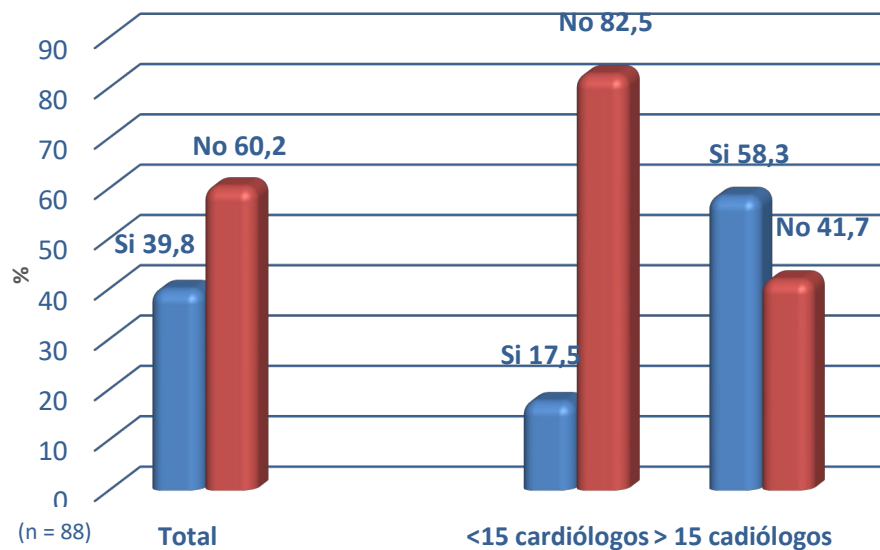
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: TIPO DE HOSPITAL



(n = 88)

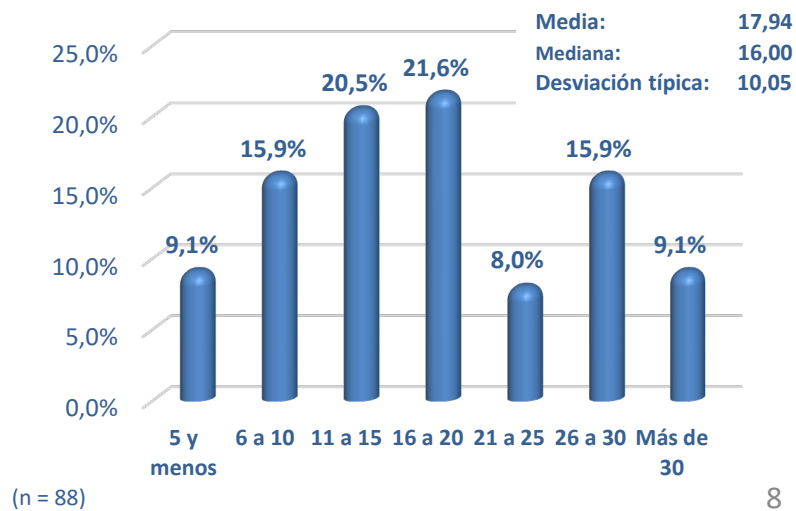
(SD: Sin datos)

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: DISPONEN DE UNIDAD DE LÍPIDOS



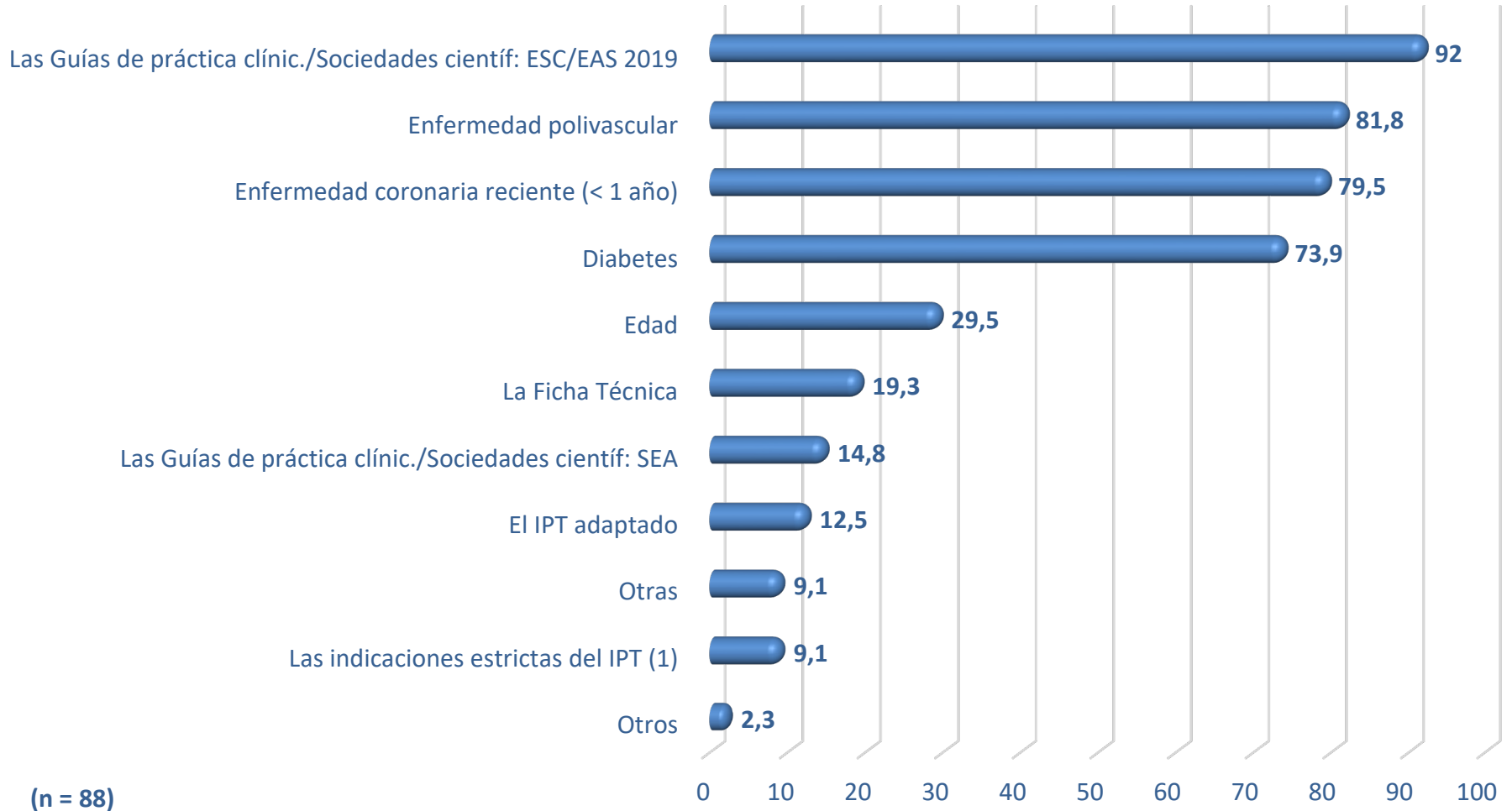
(n = 88)

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA; HOSPITALES SEGÚN Nº DE CARDIÓLOGOS



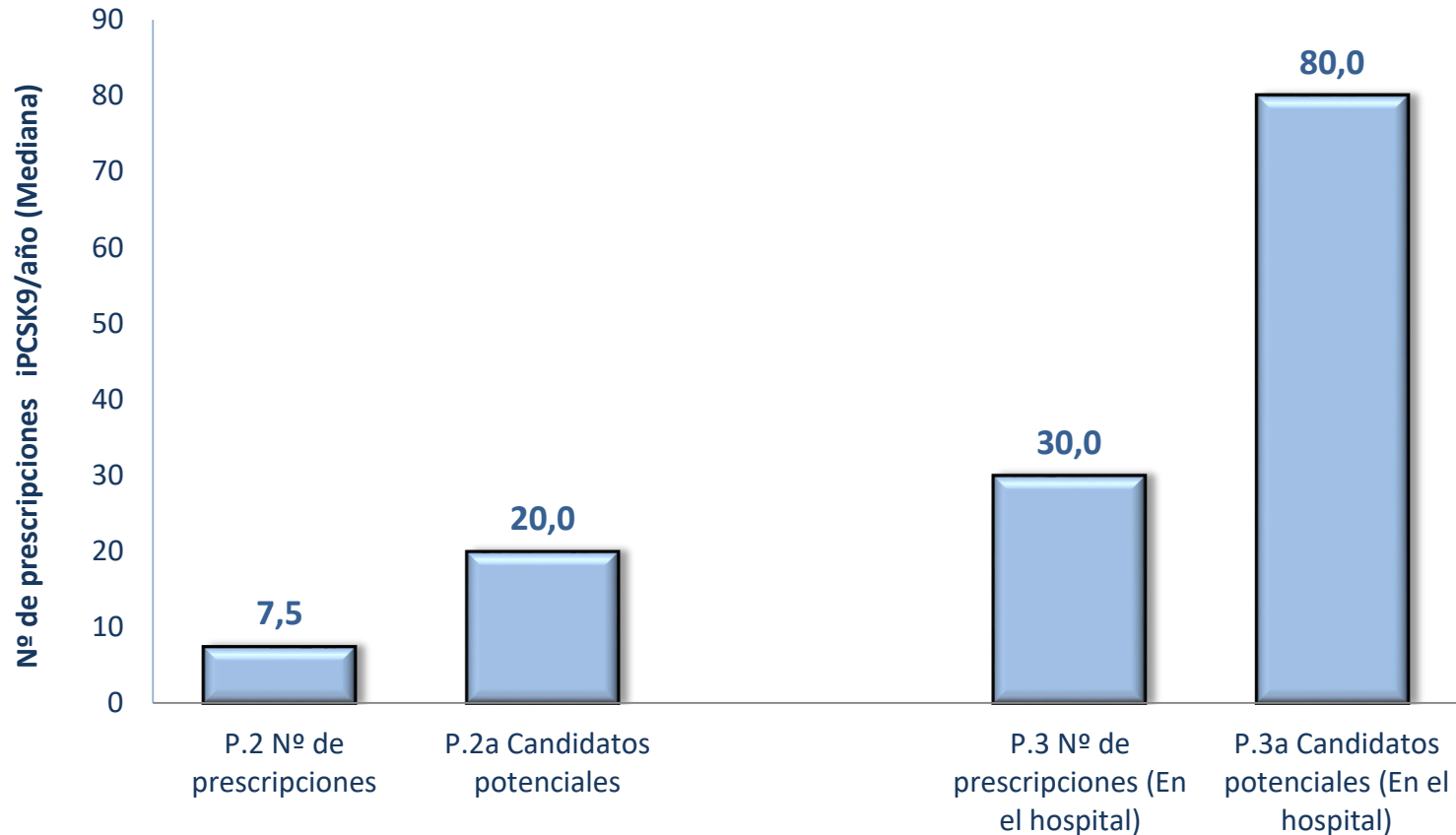
(n = 88)

INDEPENDIEMENTE DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE EXIJAN EN SU HOSPITAL ¿QUÉ CRITERIOS CONSIDERAS QUE DEBERÍAN UTILIZARSE A LA HORA DE SELECCIONAR UN CANDIDATO A TRATAMIENTO CON iPCSK9?



(n = 88)

VOLUMEN DE PRESCRIPCIÓN DE iPCSK9 estimación real y potencial (mediana)



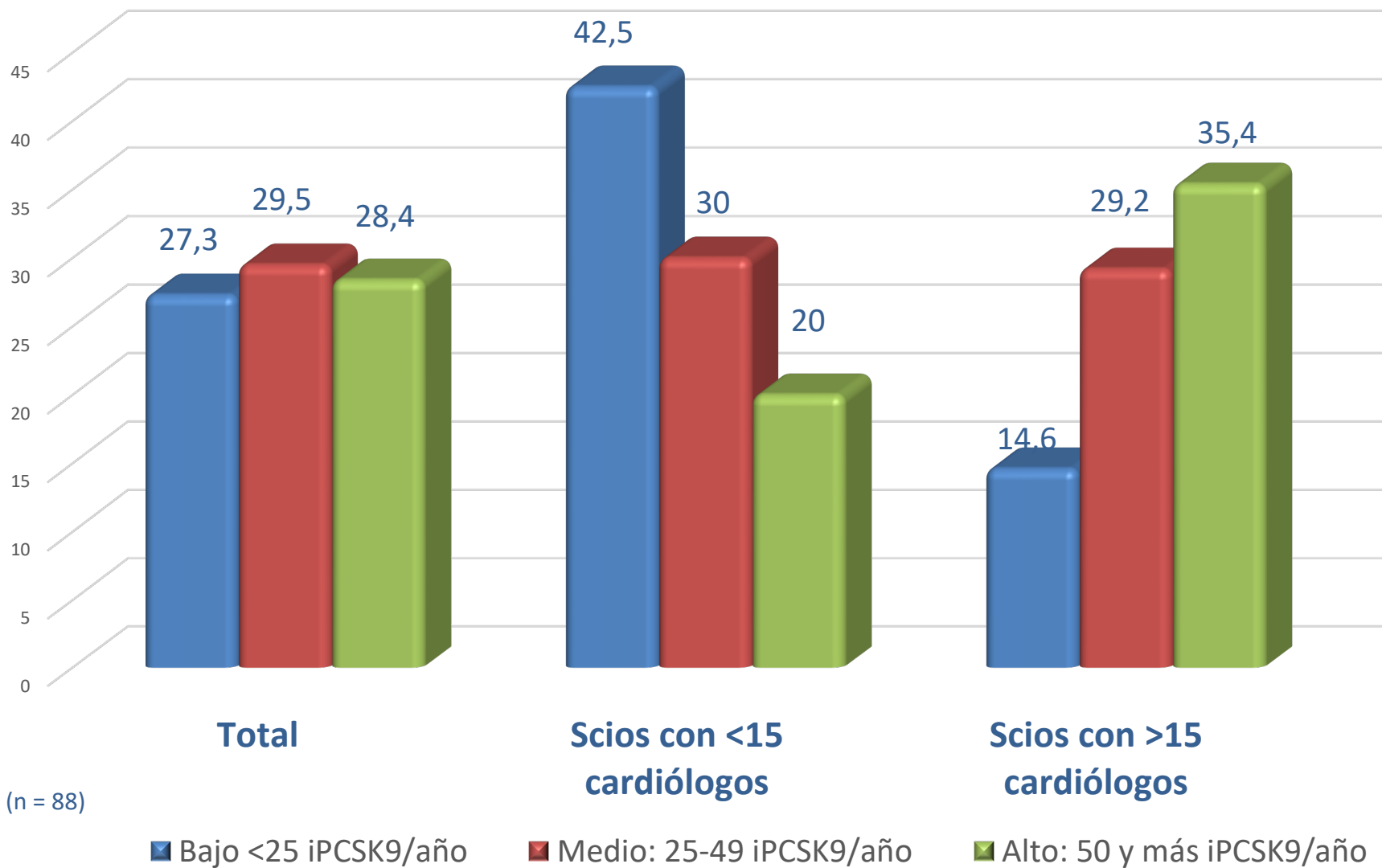
P.2 ¿Qué volumen aproximado de tratamientos iPCSK9/año prescribes tú personalmente?

P.2 a ¿Y a cuántos candidatos potenciales, según tus criterios, prescribirías tú?

P.3 Refiriéndonos ahora al total del hospital, ¿qué volumen aproximado de tratamientos iPCSK9/año se realizan ?

P.3 a ¿Y cuántos candidatos potenciales, según tus criterios, habría en tu hospital?

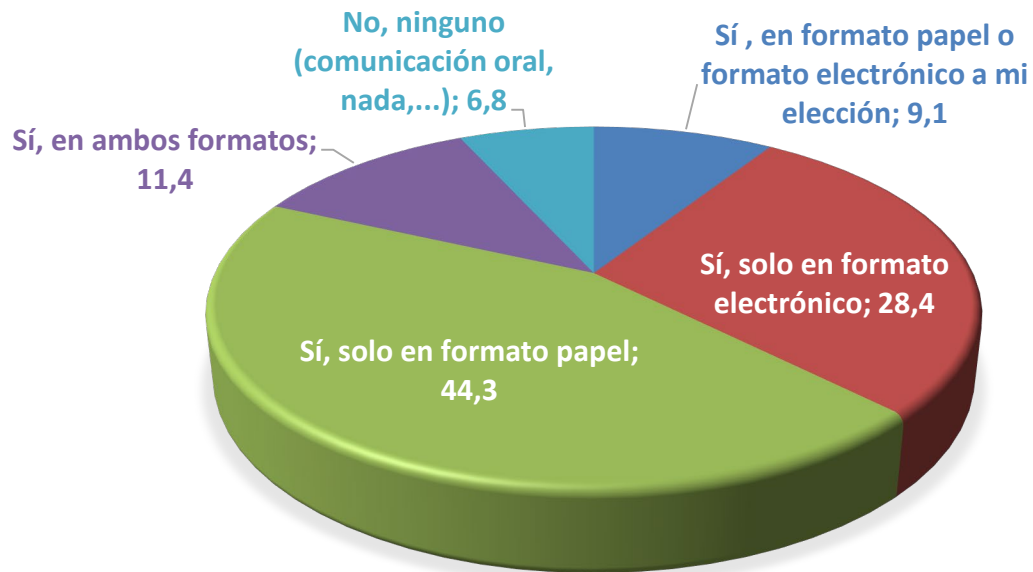
NIVEL DE PRESCRIPCIÓN SEGÚN TAMAÑO DEL SERVICIO



SI HUBIESE DIFERENCIAS ENTRE AMBAS CIFRAS (reales y potenciales) ¿A QUÉ SE DEBE?



¿EN TU CENTRO DE TRABAJO ES NECESARIO RELLENAR ALGÚN FORMULARIO PARA LA APROBACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN IPCSK9?



¿Cuántos formularios se exigen?

- 0
- 1
- 2
- 3
- Sin datos
- Media
- Desv. Std.

Nº de hospitales

- 1
- 68
- 12
- 1
- 6
- 1,16
- 0,43

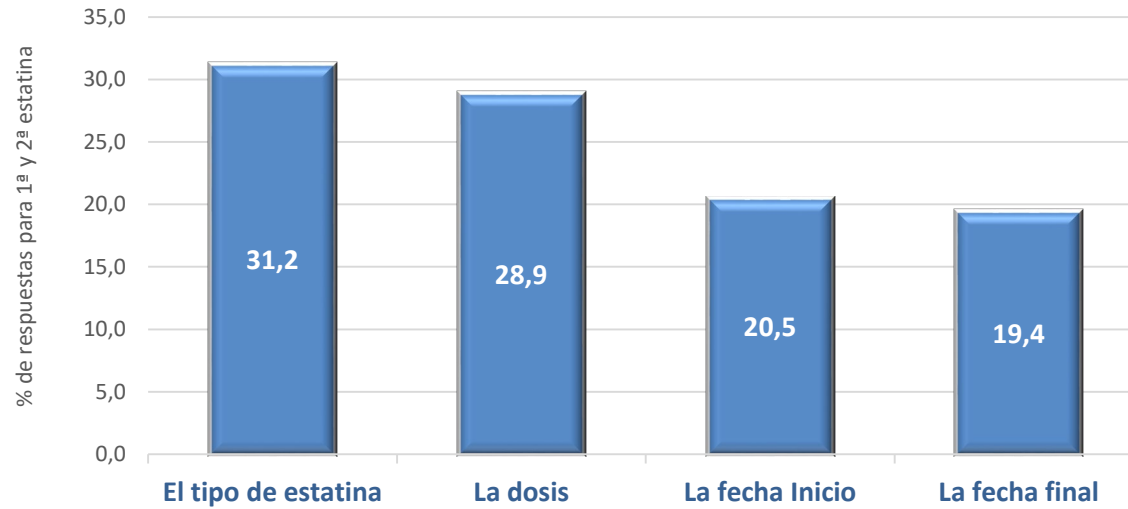
(n = 88)

¿QUÉ INFORMACIÓN O VARIABLES SE EXIGEN EN LOS FORMULARIOS REQUERIDOS PARA APROBAR UNA PRESCRIPCIÓN DE IPCSK9?



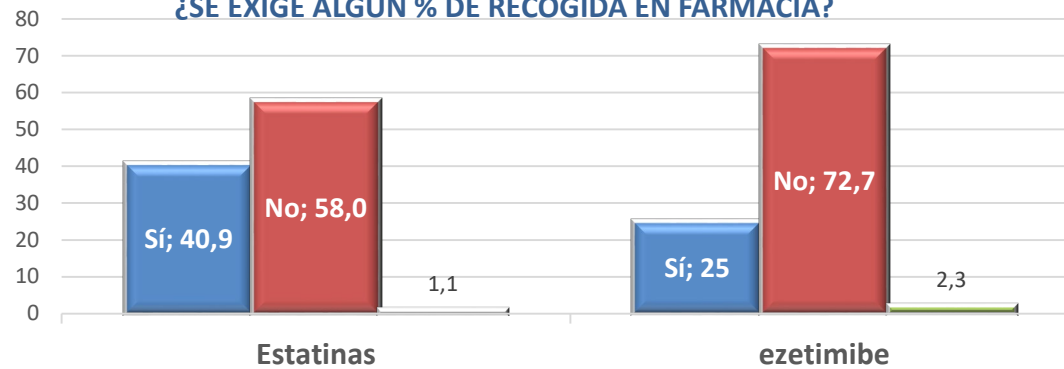
(n = 88)

**EN EL CASO DE PEDIR DATOS SOBRE LA INTOLERANCIA A LAS ESTATINAS,
¿QUÉ DATOS SE SOLICITAN? (Nº DE RESPUESTAS)**



(n = 391 respuestas para estatina 1 y estatina 2)

**Control de adherencia:
¿SE EXIGE ALGÚN % DE RECOGIDA EN FARMACIA?**

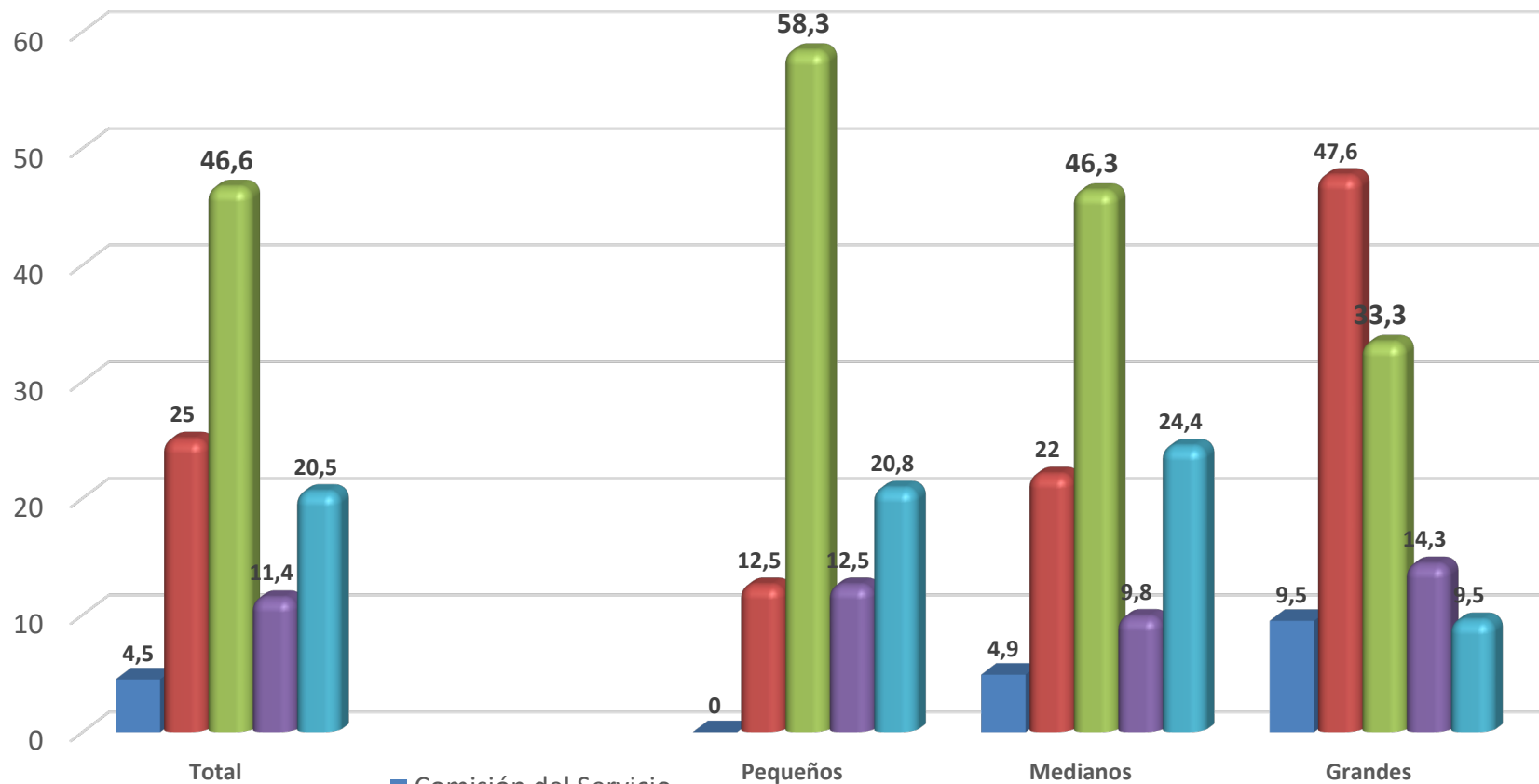


% de recogida en farmacia que se exige:

- Para las estatinas: 88,7%
- Para el ezetimibe: 89,1%

(n = 88)

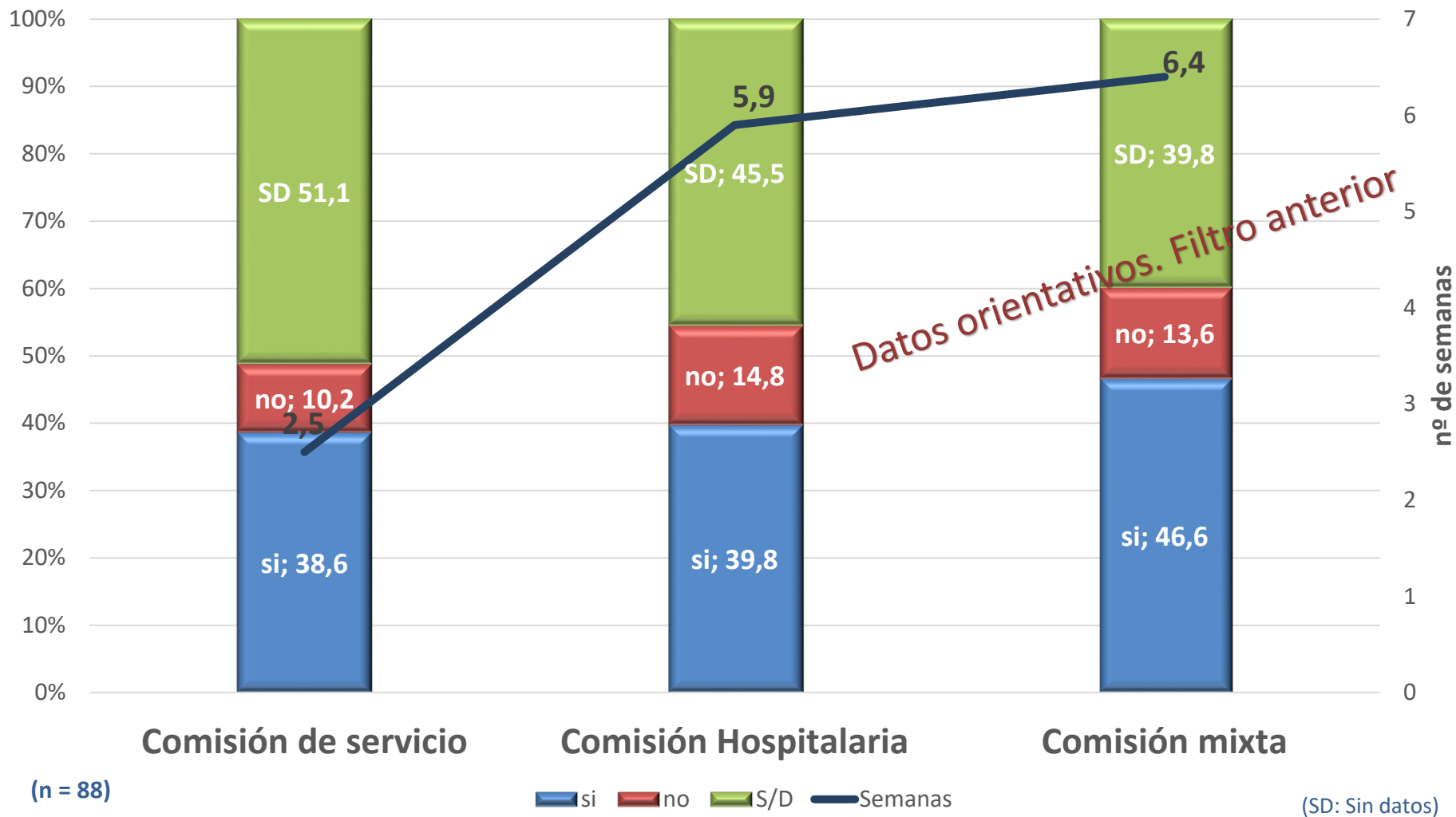
¿QUÉ PERSONAS O ENTIDADES PARTICIPAN EN LA AUTORIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN?



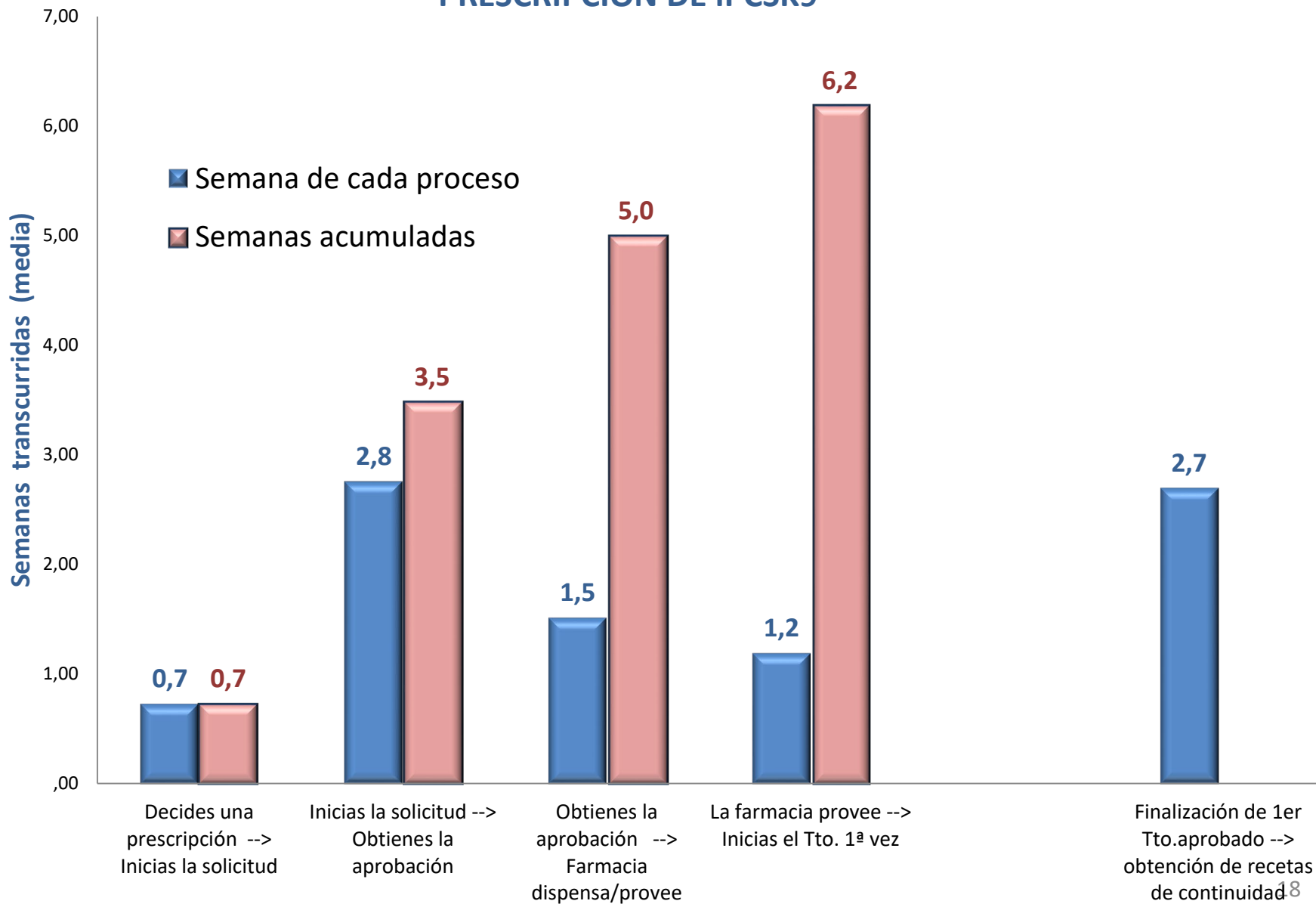
(n = 88)

- Comisión del Servicio
- Comisión Hospitalaria
- Comisión Mixta, Servicio/Farmacia hospitalaria
- El Jefe del Servicio (o persona delegada)
- Nadie, no es necesario un proceso de autorización previa

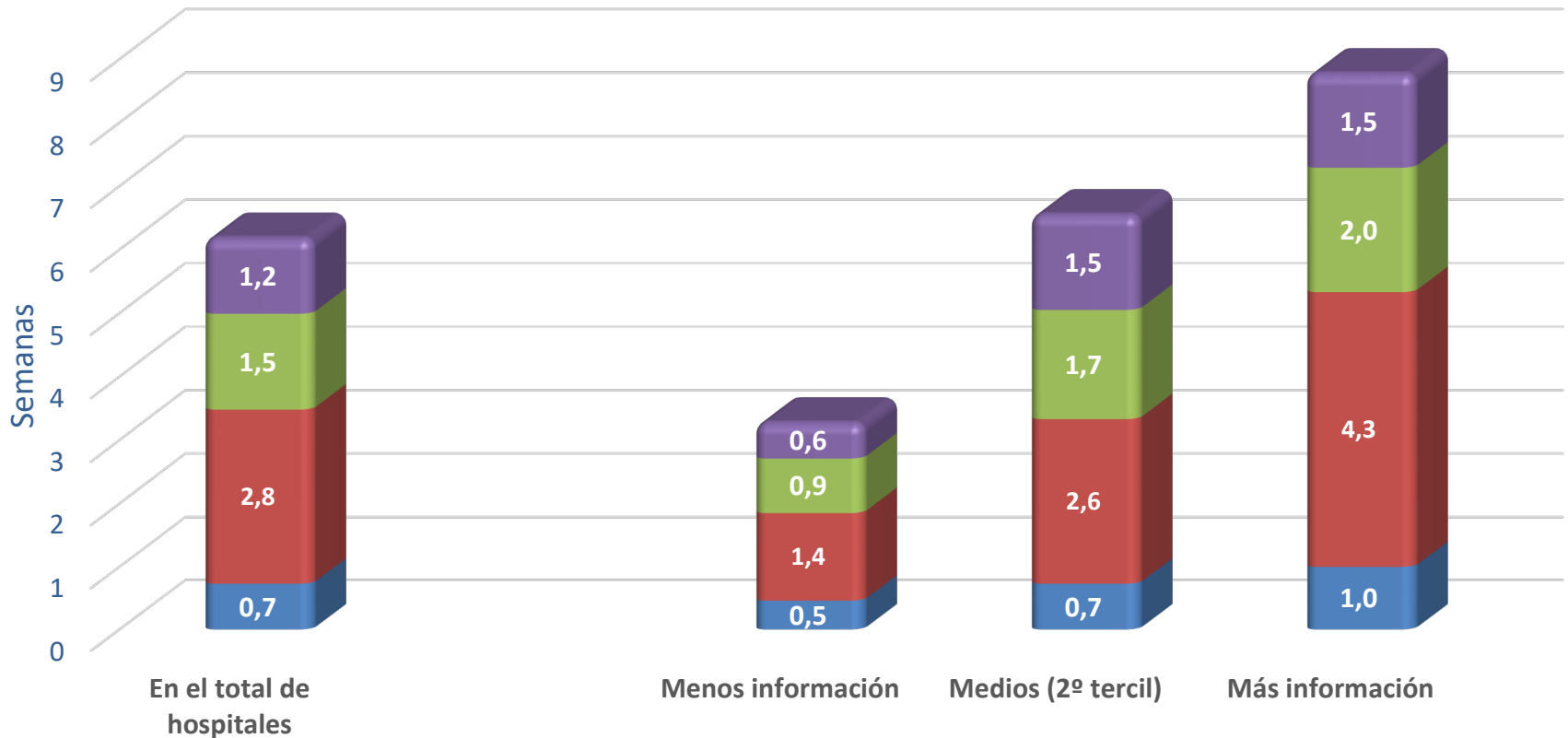
¿SE CUMPLEN LOS CALENDARIOS PREVISTOS EN ESTAS REUNIONES?
 ¿CADA CUANTO TIEMPO SE REÚNEN ESTAS COMISIONES?



TIEMPOS PROMEDIOS TRANSCURRIDOS EN EL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN DE iPCSK9



TIEMPOS PROMEDIO TRANSCURRIDOS EN EL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN DE iPCSK9 SEGÚN EL VOLUMEN DE INFORMACIÓN REQUERIDA



- Decides una prescripción de iPCSK9 --> inicias la solicitud
- Inicias la solicitud --> obtienes la aprobación
- Obtienes la aprobación --> Farmacia dispensa/provee
- La farmacia provee à Inicias el tratamiento 1ª vez

Nº de informaciones requeridas en la solicitud

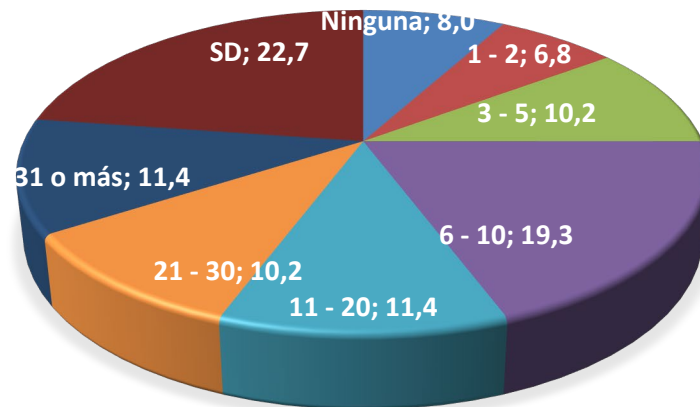
Media: 8,5

Mediana: 8,0

Desviación típica: 4,2

(n = 88)

¿QUÉ % DE DENEGACIONES DE SOLICITUDES QUE SE PRODUCEN EN EL CONJUNTO DEL HOSPITAL ?



Ninguna	8,0 %
1% a 10%	36,4 %
Más de 10%	33,0 %

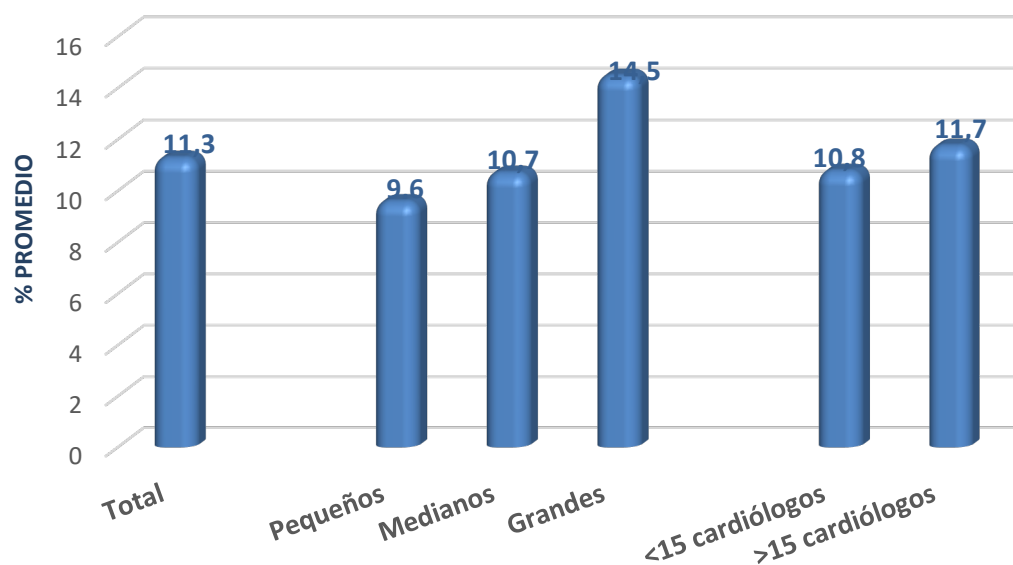
% promedio de denegaciones/año:

- Media: 17,4%
- Mediana: 10,0%
- Desviación típica: 16,9

(n = 88)

(SD: Sin datos)

% PROMEDIO DE DENEGACIONES SE PRODUCEN EN LAS SOLICITUDES DE iPCSK9 (personal)

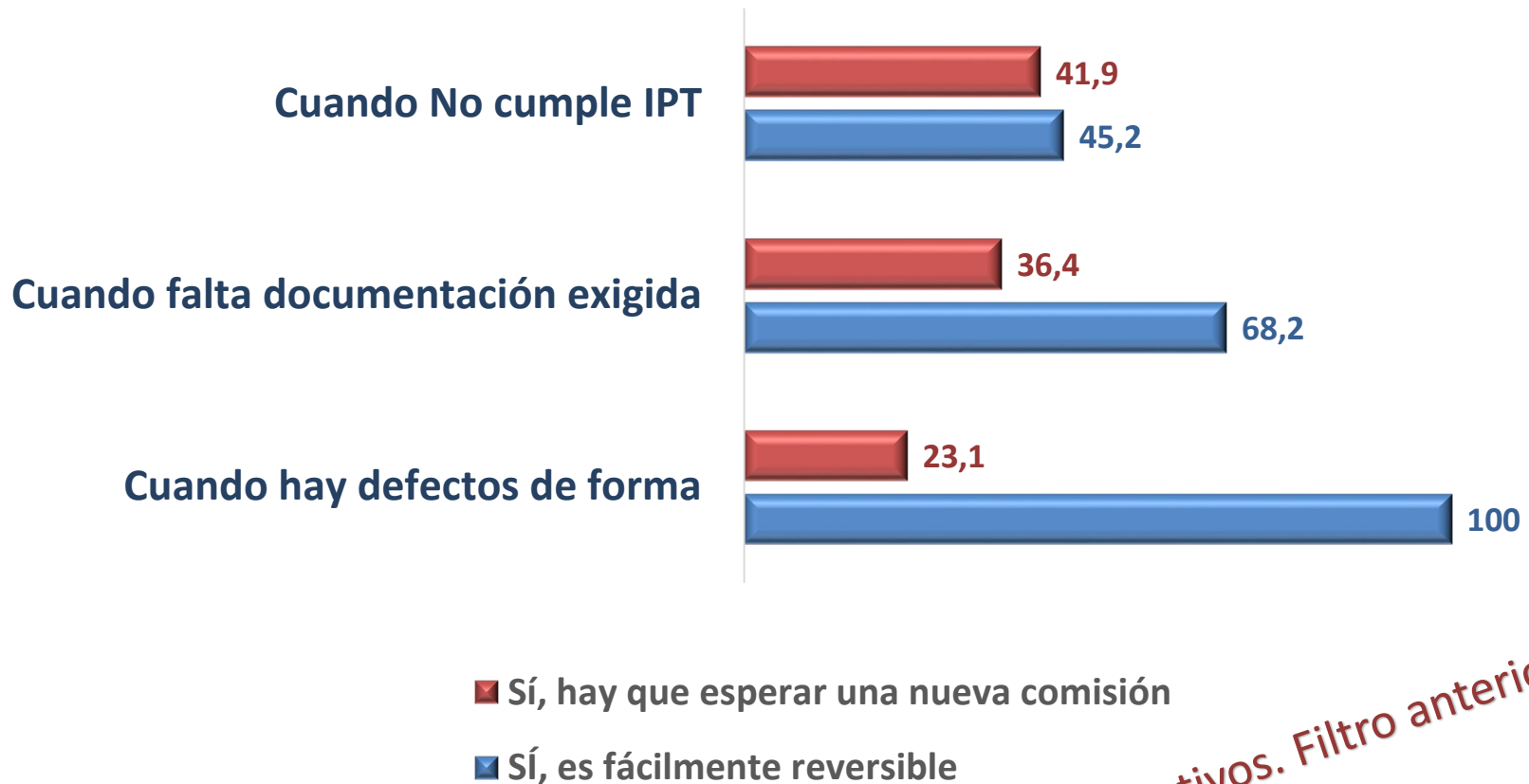


MOTIVOS PARA LA DENEGACIÓN:

- No cumple IPT: 70,5%
- Falta de documentación exigida en el formulario: 25,0%
- Defectos de forma: 14,8 %

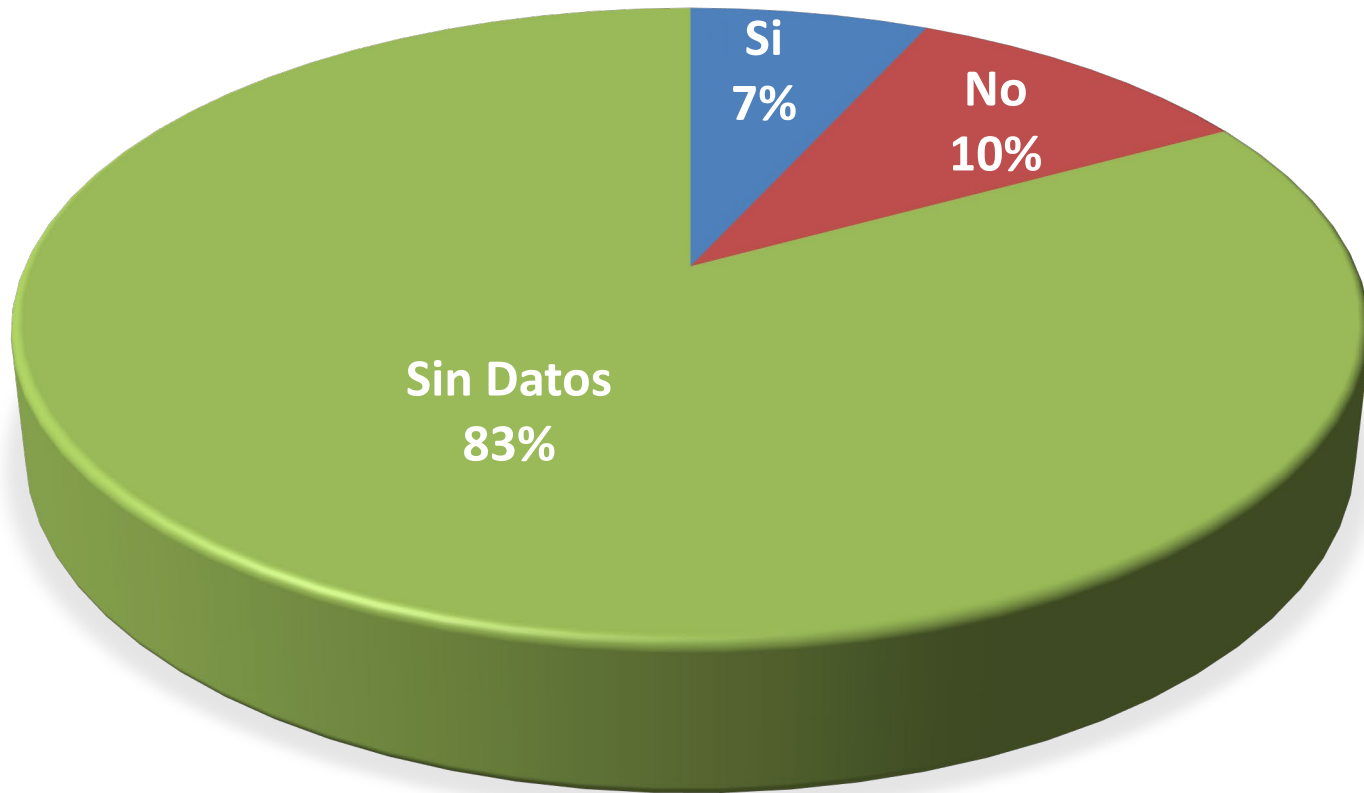
(n = 88)

- ¿La denegación de la solicitud es fácilmente reversible (P.Ej. añadiendo algún dato, una explicación clínica...)?
- ¿Se tiene que esperar a una nueva comisión?



Datos orientativos. Filtro anterior

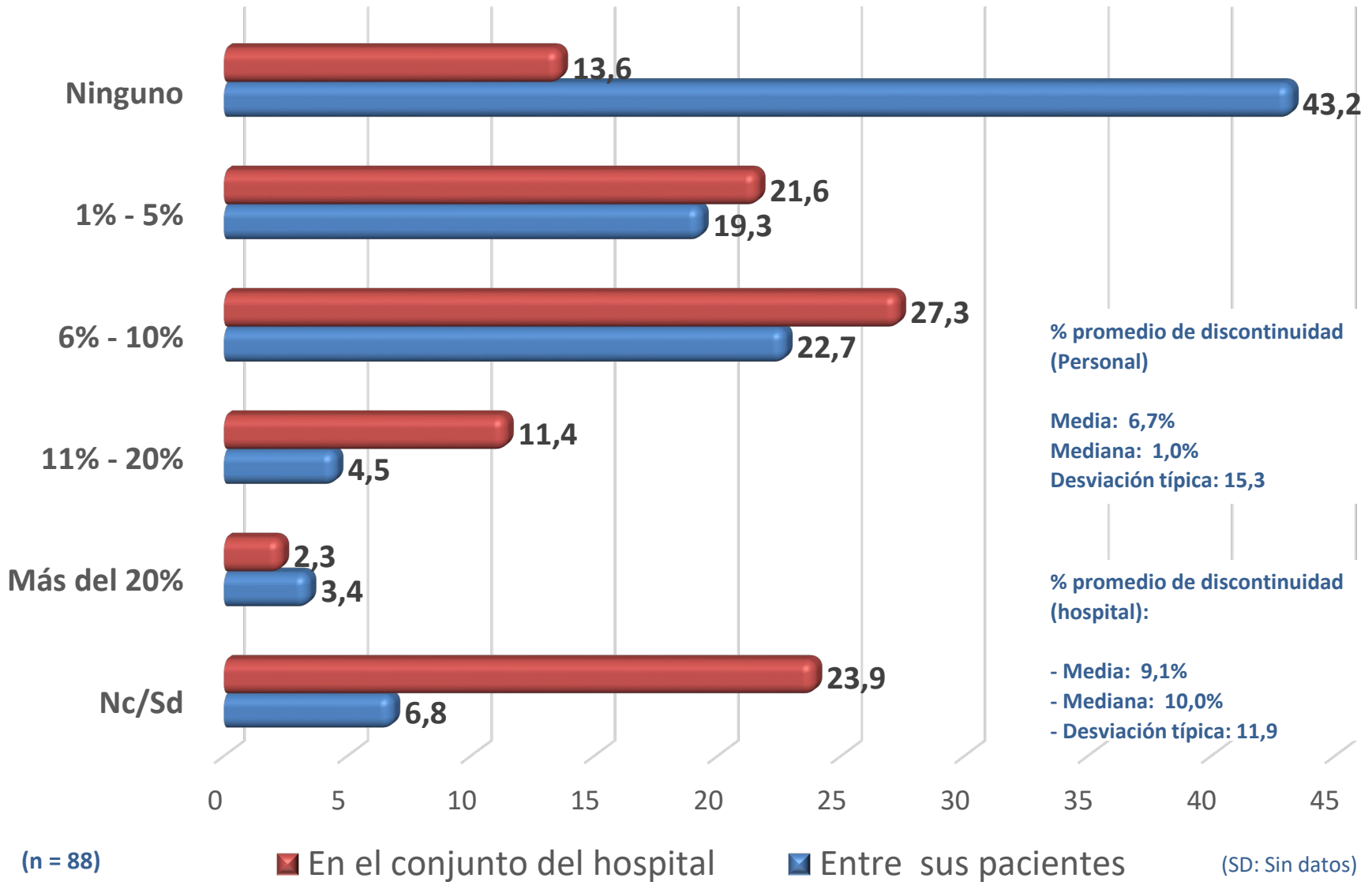
¿EN LAS COMISIONES SE VALORAN/APRUEBAN PACIENTES QUE NO CUMPLAN EL IPT?



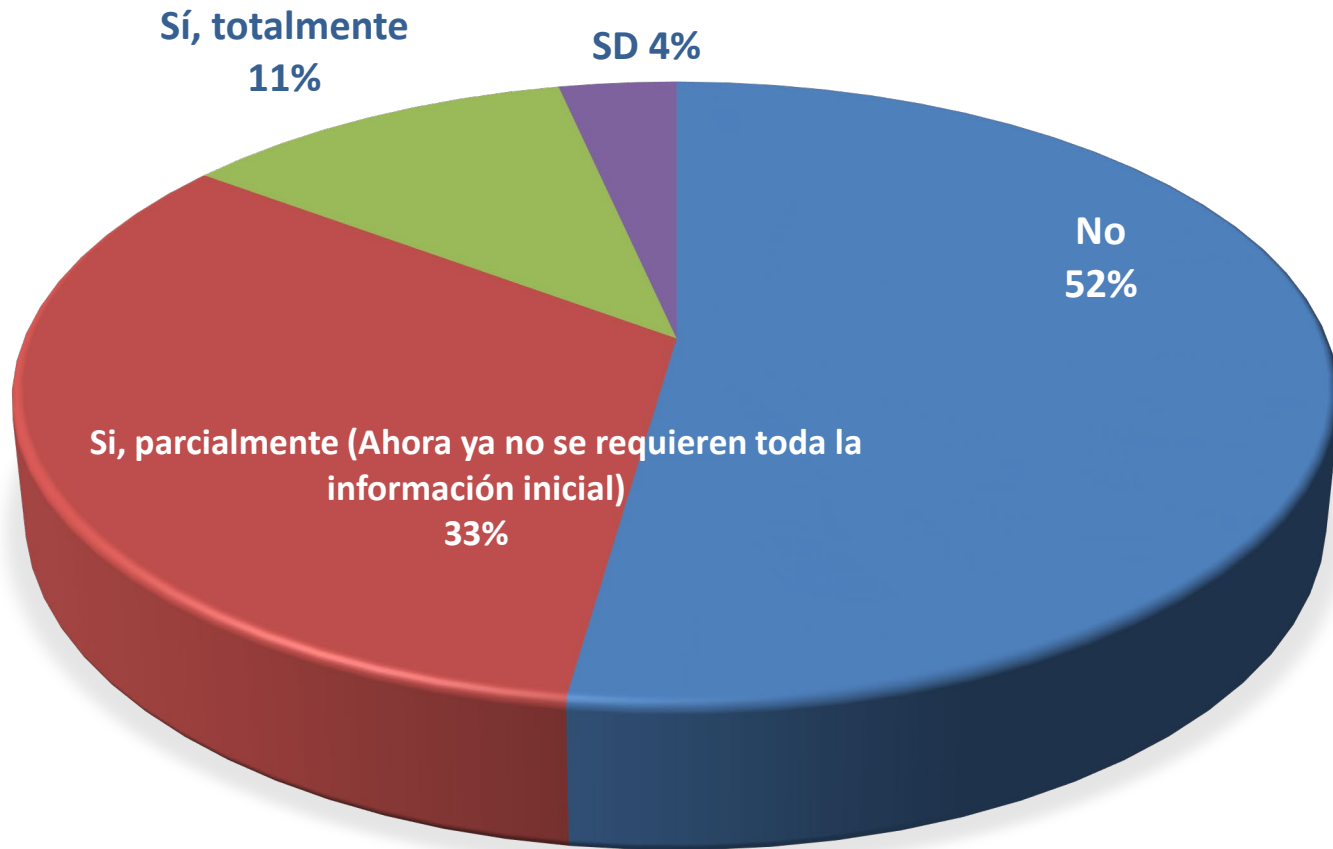
(n = 88)

(SD: Sin datos)

% DE DISCONTINUIDAD/SEGUIMIENTO EN TRATAMIENTOS iPCSK9 (en el conjunto del hospital y entre sus pacientes)



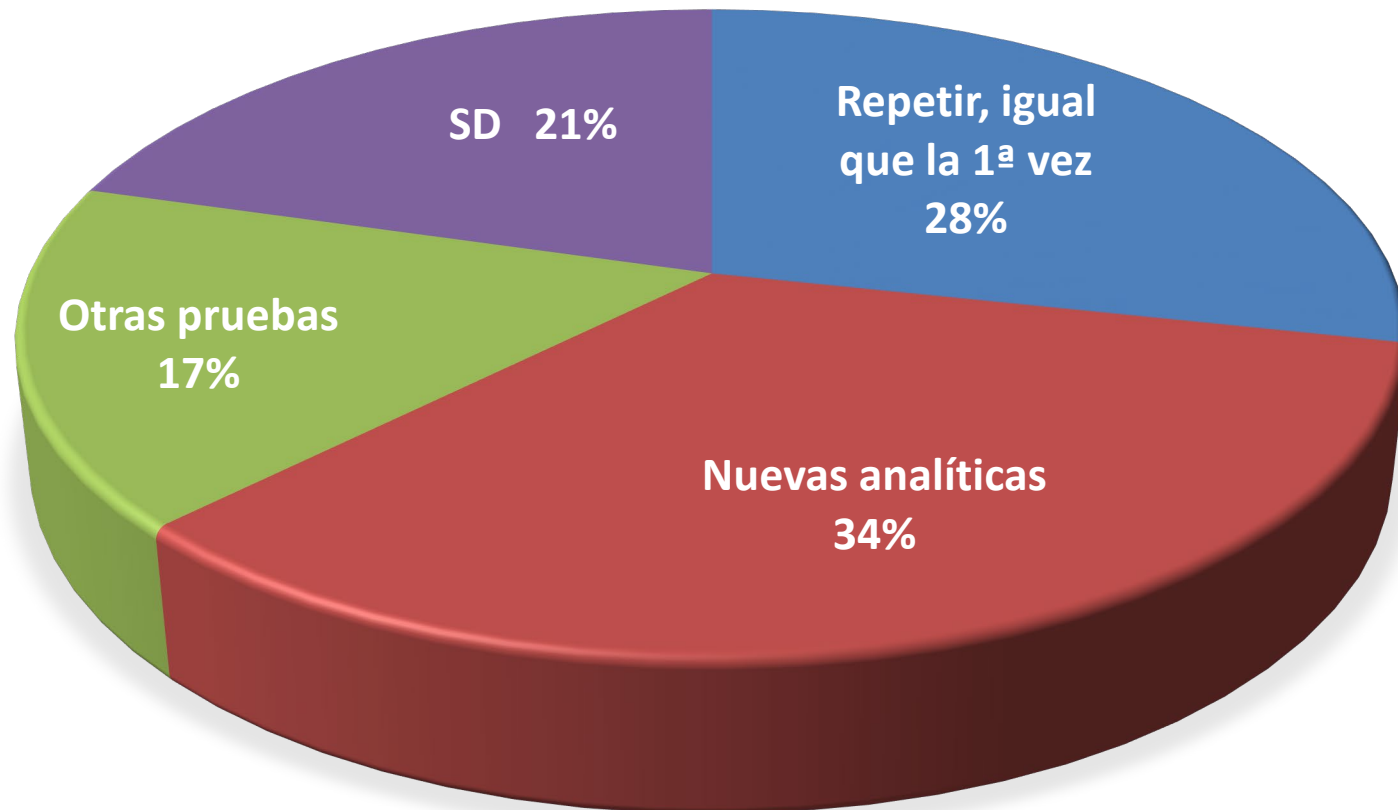
¿SE REQUIERE REPETIR LA TRAMITACIÓN PARA LA CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL SEGUIMIENTO?



(n = 88)

(SD: Sin datos)

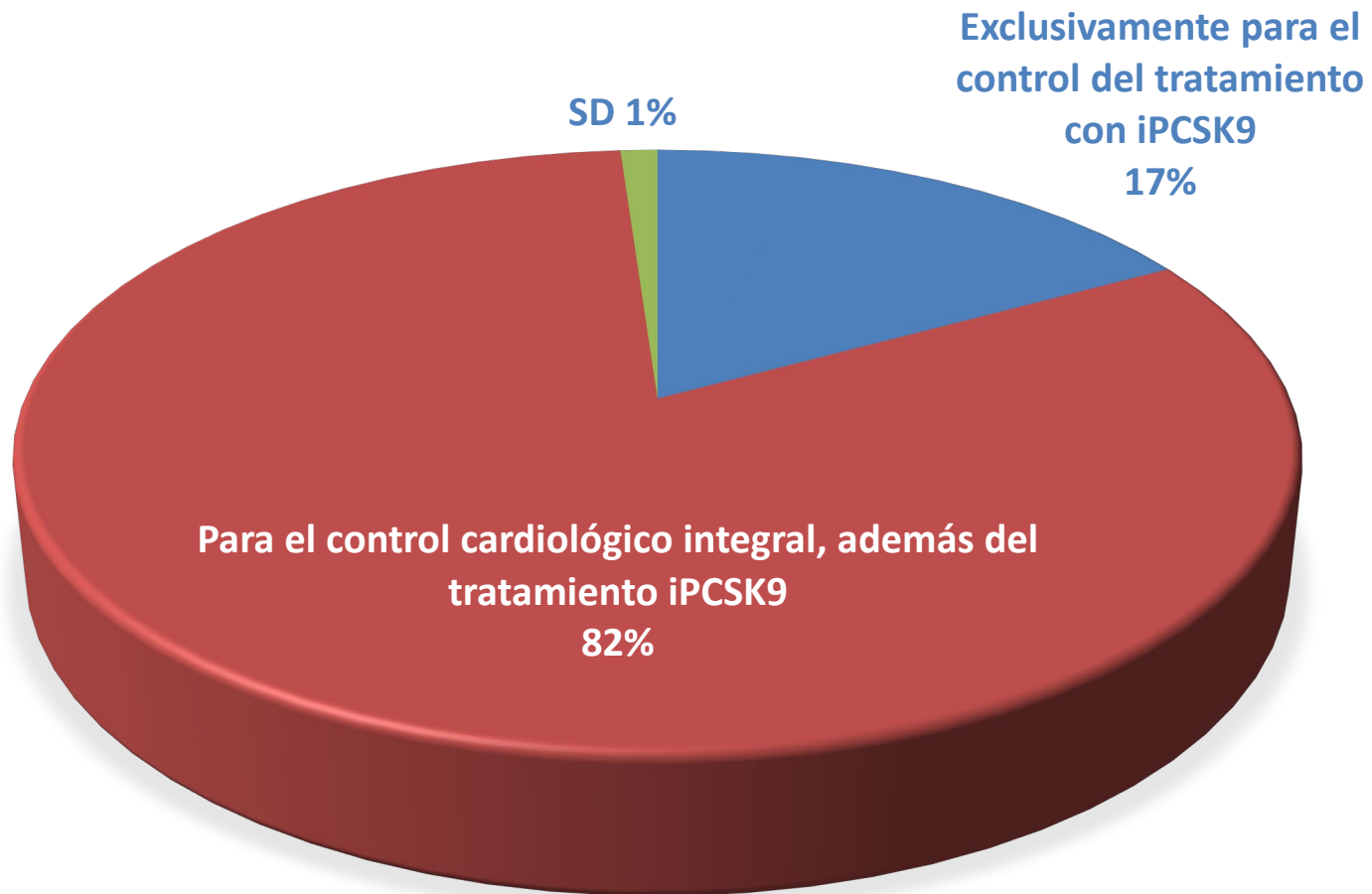
¿QUÉ REQUISITOS O TRÁMITES SE SOLICITAN POR PARTE DEL HOSPITAL PARA LA CONTINUIDAD/SEGUIMIENTO?



(n = 88)

(SD: Sin datos)

¿EL SEGUIMIENTO HOSPITALARIO DE PACIENTES CON iPCSK9 SE REALIZA...?

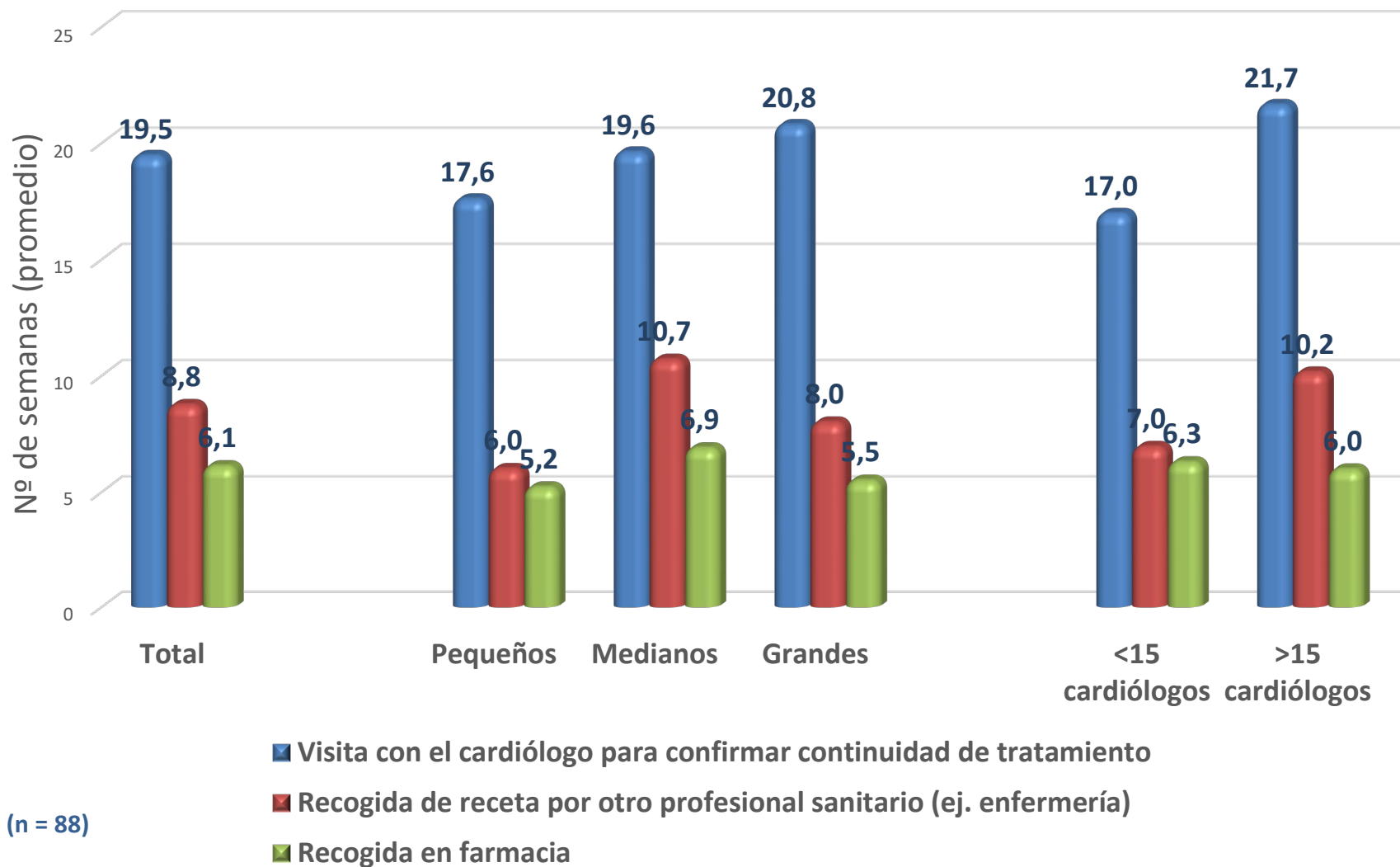


(n = 88)

(SD: Sin datos)

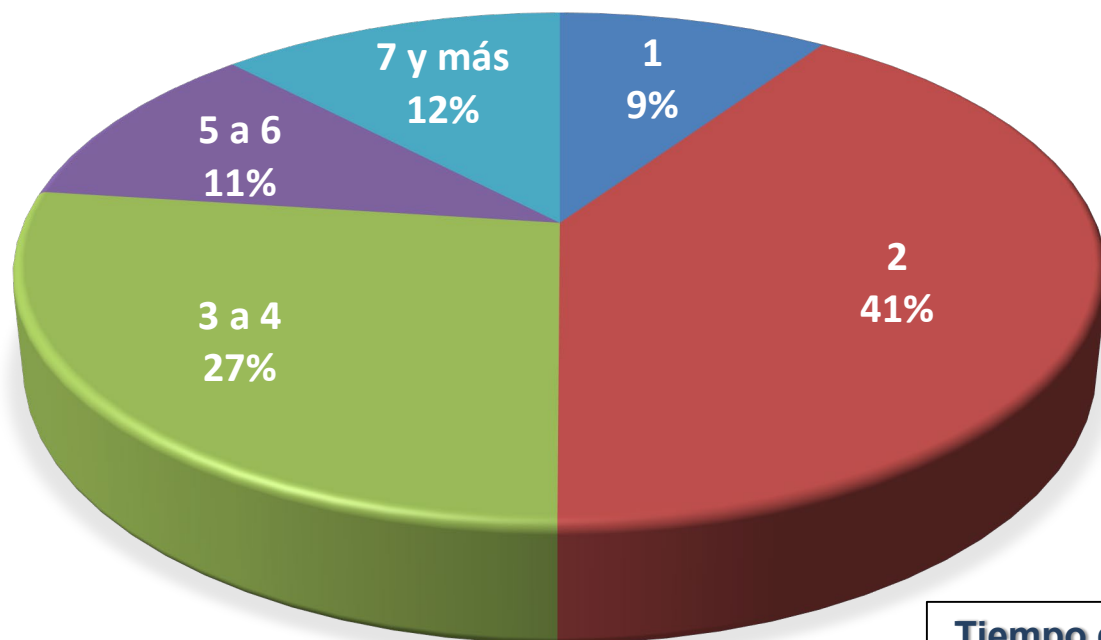
Una vez aprobada la prescripción, ¿cada cuanto tiempo tiene que volver el paciente para...?

Tiempo promedio (semanas)



(n = 88)

¿CUÁNTOS VIALES/PACIENTE SUMINISTRA FARMACIA HOSPITALARIA TRAS LA APROBACIÓN?



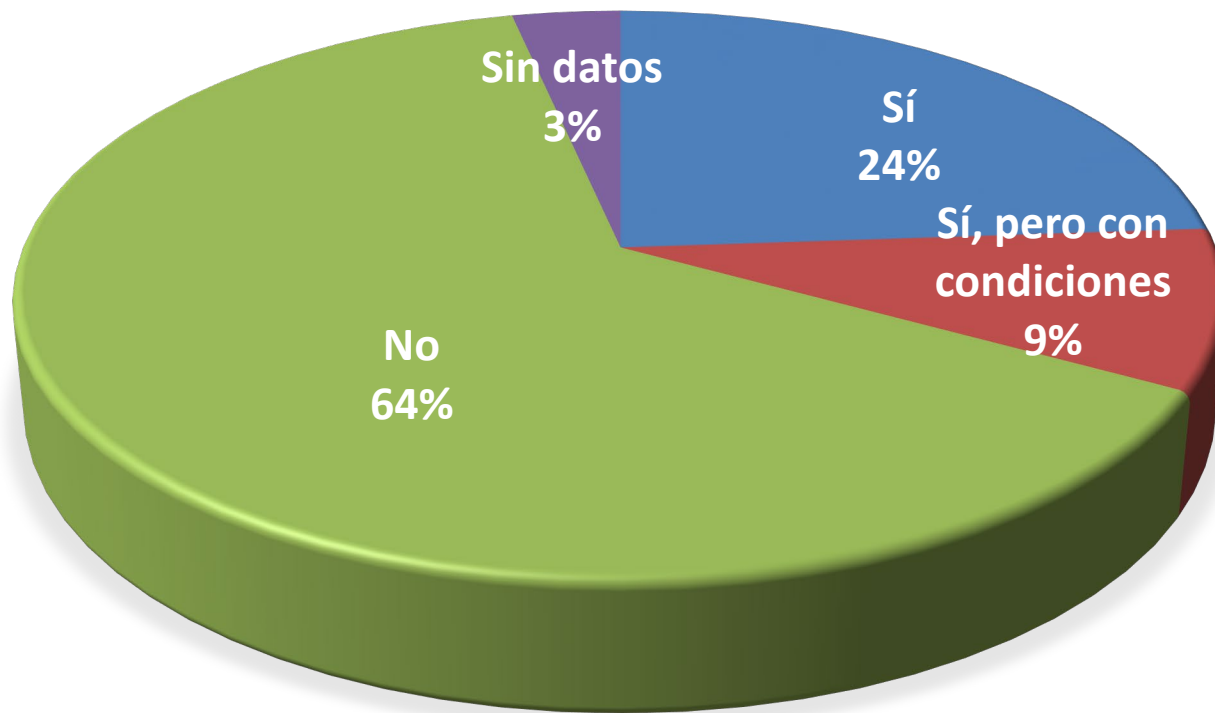
Media: 3,93 viales

Tiempo de cobertura tiene este suministro

- 1 mes 38,6%
- 2 meses 17%
- 3 meses 19,3%
- Variable 14,8%
- Sin tiempo de cobertura 2,3%

(n = 88)

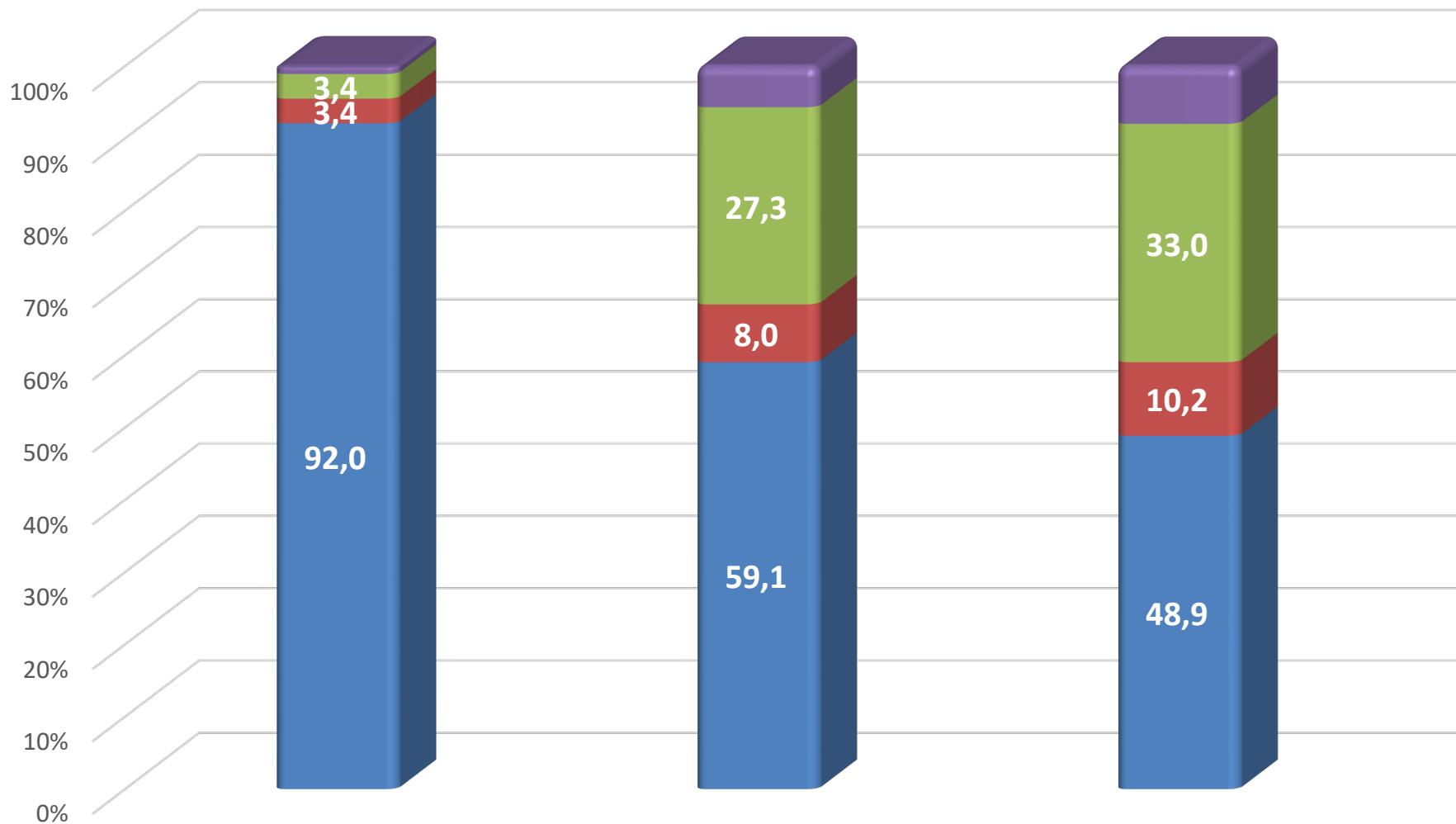
¿SE PUEDE DAR DE ALTA A PRIMARIA, A UN PACIENTE QUE RECIBE ¡PCSK9?



(n = 88)

(SD: Sin datos)

¿DONDE SE ADMINISTRA EL FÁRMACO LA 1ª VEZ, Y LA 2ª, Y LAS SIGUIENTES?



La 1ª vez

La 2ª vez

Siguientes veces

(n = 88)

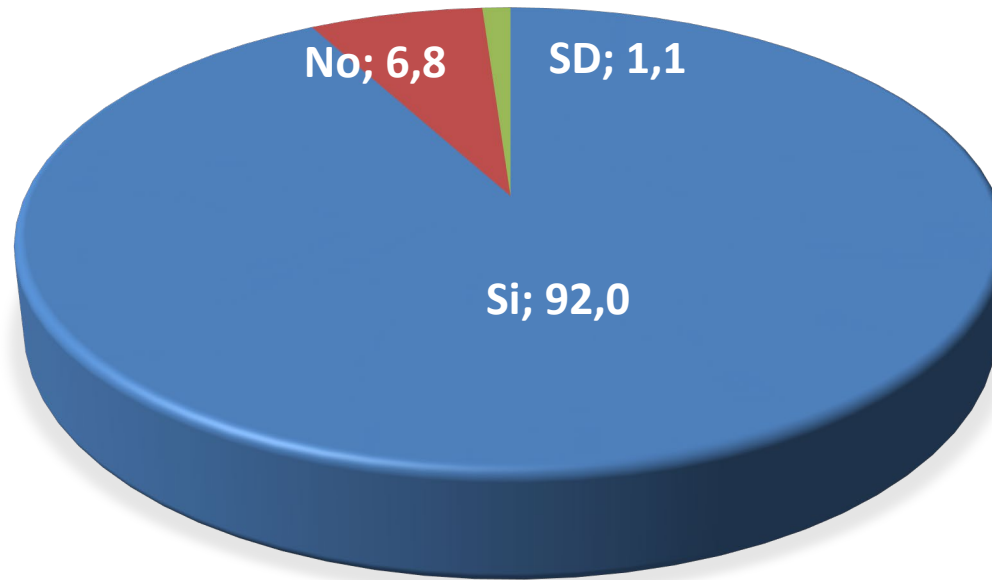
■ En el Hospital

■ En Atención Primaria

■ En otros lugares

■ Sin datos

¿EXISTE ALGÚN TIPO DE FORMACIÓN DEL PACIENTE EN LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO?



¿Quién realiza la formación del paciente?:

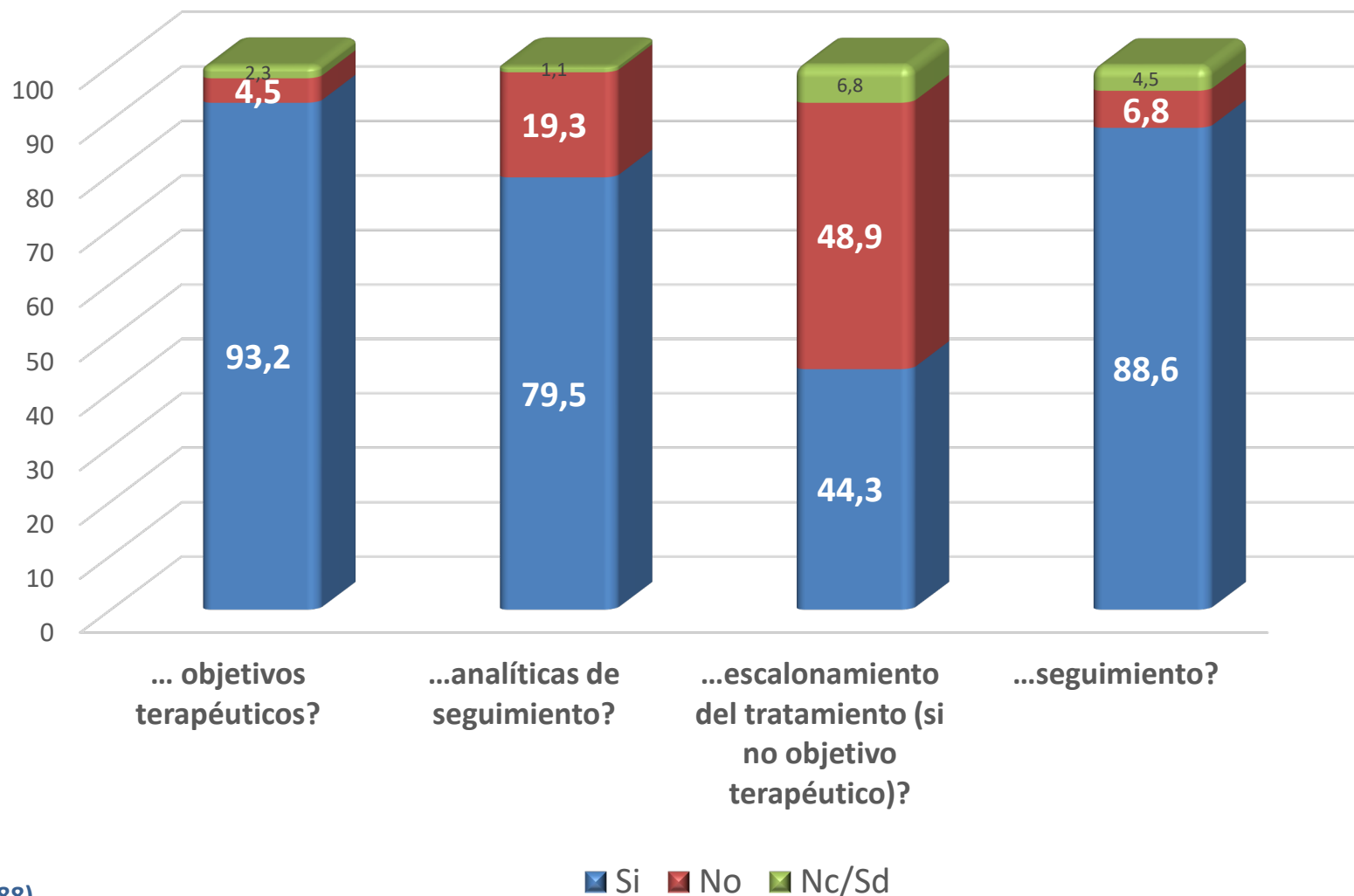
(n=81)

- El farmacéutico hospitalario: 74,1%
- Enfermería: 38,3%
- El cardiólogo: 21,0%

(n = 88)

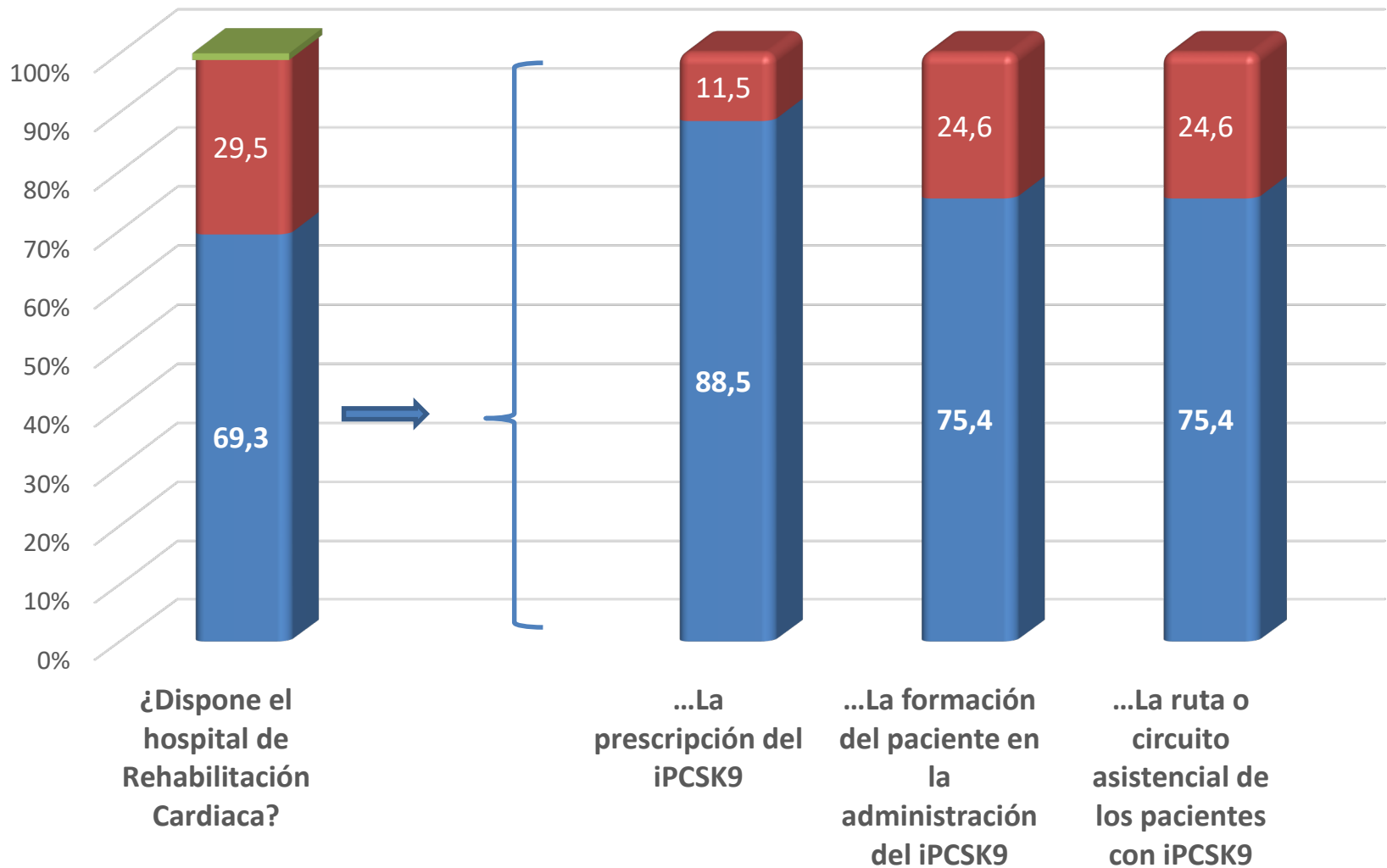
(SD: Sin datos)

¿EN EL INFORME DE ALTA, SE INDICAN...?



(n = 88)

REHABILITACIÓN CARDIACA. ¿TIENE UN PAPEL IMPORTANTE EN...?

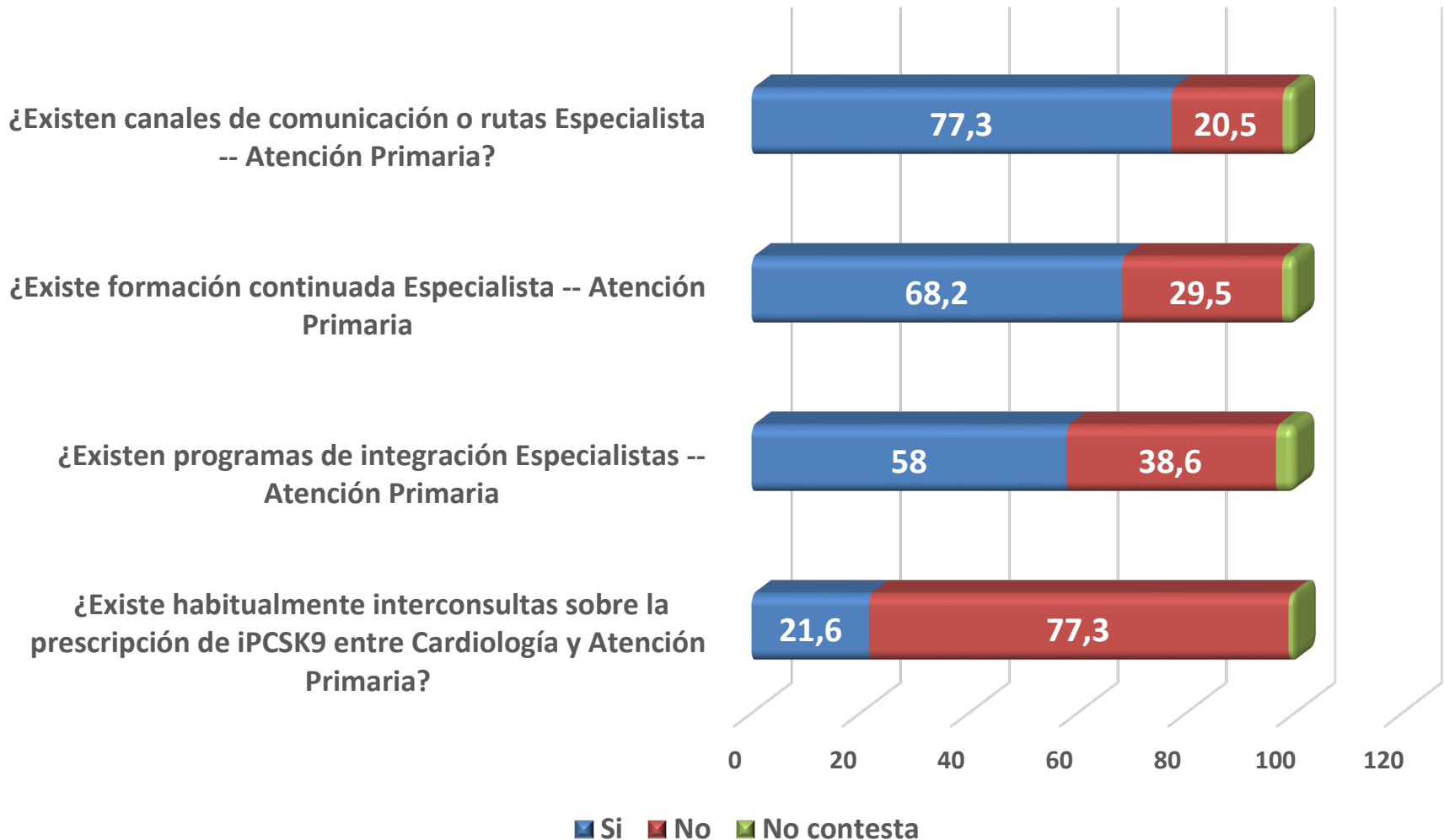


(n = 88)

(SD: Sin datos)

■ Si ■ No ■ Nc./Sd.

INTERACCIÓN CON ATENCIÓN PRIMARIA (en general y respecto del iPCSK9)



Anexos

- ❑ **Cuestionario de recogida de datos**

- ❑ **Tabulación estadística completa: Cruce de todas las variables del cuestionario con las siguiente variables de clasificación:**
 - **Tamaño de hospital (Nº de camas)**
 - **Nº de cardiólogos en el Servicio**
 - **Volumen de prescripción (iPCSK9)**
 - **Volumen de Información exigida**
 - **% de denegaciones**
 - **% de discontinuidad**

- Distribución de frecuencias (%), n, y estadísticos (media , mediana, desviación). Test de significación estadística (Chi2 y t de student).**

- ❑ **Listado de hospitales participantes.**

Resumen ejecutivo

1. Han participado **88 hospitales** de diferentes tamaños (según el nº de camas; media= 625 camas, y el nº de cardiólogos en el servicio de cardiología; media= 18 cardiólogos). La gran parte de ellos son hospitales universitarios (78%) o hospitales de referencia (66%). Un 40% disponía de una Unidad de lípidos
2. Se consideran diferentes criterios para seleccionar un candidato a tratamiento con iPCSK9, destacando entre ellos las Guías de práctica clínica, sobre todo ESC/EAS 2019 (92%), tener enfermedad polivascular (82%), enfermedad coronaria reciente (78%) o diabetes (74%)

Resumen ejecutivo

3. Los cardiólogos partícipes prescriben un promedio de 7,5 tratamientos iPCSK9/año, aunque según sus criterios prescribirían entre sus candidatos potenciales 20,0 iPCSK9/año. Igualmente, estiman que el volumen de prescripción en el conjunto del hospital es 30,0 iPCSK9/año, elevando la cifra a 80,0 candidatos potenciales.

El volumen de prescripción es mayor lógicamente en los hospitales con servicios de más de 15 cardiólogos en los que en más de la tercera parte prescriben más de 50 iPCSK9/año.

Resumen ejecutivo

4. Estas diferencias entre prescripción real y potencial se debe -en opinión de los participantes-, no sólo a que se deniegue la autorización (31%), también a que no se solicitan por estar fuera del IPT (52%) y previendo la denegación, *“sólo se presentan los de mayor riesgo”* (36%) o aquellos en los que *“se esté muy seguro”* (27%)
5. Se requiere un promedio de **1,2 formularios** para prescribir un iPCSK9, la mayoría de ellos en formato papel (44%), aunque también en formato electrónico (28%). En estos formularios se solicitan un promedio de **8,5 requisitos** o variables, entre los que destacan, además de la propia solicitud y la identificación, información sobre intolerancia a las estatinas (incluyendo principio activo, dosis fechas de inicio y de finalización), los valores descritos en el IPT, las patologías de base, uso previo de ezetimibe, o los valores de las últimas analíticas de LDL

Resumen ejecutivo

6. En un 41% de los casos se exige un control de adherencia a las estatinas, que se fija en un 88% de recogida en farmacia. Para ezetimibe se exige adherencia en un 25% de los casos, que igualmente se fija en un 89% de recogida en farmacia
7. Las entidades que participan en la autorización de la prescripción, son básicamente la Comisión mixta Servicio-Farmacia hospitalaria en hospitales de tamaño menor (58%) y la Comisión hospitalaria, en hospitales grandes (48%). En un 20,5% de los casos se declara no requerir ningún proceso de autorización previa, (sobre todo en los hospitales pequeños y medianos)

Resumen ejecutivo

8. El tiempo promedio transcurrido en el proceso de prescripción iPCSK9 es de **6,2 semanas**. El mayor tiempo transcurre desde que se inicia la solicitud, hasta que se obtiene la aprobación (2,8 semanas). Otros tiempos tienen que ver con la tramitación en Farmacia hospitalaria o los tiempos previos a la solicitud

Estos tiempos están directamente relacionados con el nº de datos o requisitos requeridos en las solicitudes. Aumentan a casi 9 semanas entre los hospitales con mayores exigencias y disminuye a 4 semanas en aquellos otros con menores requerimientos

Resumen ejecutivo

9. Se estima un promedio de **17,4% de denegaciones/año** en el conjunto del hospital, aunque hay una gran variación en este dato. Aunque en un 8% no se produce ninguna denegación, en la tercera parte de los hospitales se deniegan más del 10% de las solicitudes. Los cardiólogos que desarrollan su actividad en hospitales grandes o en Servicios con más cardiólogos, son los que más denegaciones obtienen. Entre las razones de denegación destacan el incumplimiento del IPT (71%) -cuando es más difícil revertir la denegación-, la falta de documentación exigida (25%), y también los defectos de forma
10. El 43% de los cardiólogos declaran no tener **discontinuidad** en el tratamiento iPCSK9 de sus pacientes, resultando un promedio de **6,7%**. Cuando se estima este mismo dato en el conjunto del hospital, la cifra asciende hasta el 9,1%

Resumen ejecutivo

11. En la mayoría de los casos (52%), no se requiere repetir la tramitación para continuar tratamiento en el seguimiento y en un 33% sólo se requiere parcialmente. Tan sólo el 11% declara necesitar repetirlo totalmente. No obstante, sí se requieren nuevas analíticas u otras pruebas en la mitad de los casos
12. El seguimiento hospitalario de pacientes iPCSK9 se realiza en el marco del control cardiológico integral (82%), sólo en el 17% de los casos se hace exclusivamente para el control del tratamiento iPCSK9

Resumen ejecutivo

13. Una vez aprobado el tratamiento, el paciente tienen que volver a visitar al cardiólogo para confirmar la continuación del tratamiento en 5 meses (media= 19,5 semanas), recoge la receta en enfermería cada 2 meses (media= 8,8 semanas) y recoge en farmacia cada mes y medio (media= 6,1 semanas)
14. Farmacia hospitalaria suministra un promedio de 3,9 viales. La 1ª vez el fármaco se administra siempre en el hospital (92%) y las siguientes veces, se va administrando cada vez más en el propio domicilio o en atención primaria, aunque el hospital sigue siendo el lugar preferente

Resumen ejecutivo

15. El 24% puede dar el alta a Primaria a un paciente con iPCSK9 y un 9% con ciertas condiciones. El paciente recibe formación para la administración del fármaco en casi todos los casos (92%) por parte del farmacéutico del hospital, de enfermería y en menor medida por el cardiólogo

16. En el informe de alta se indican, en la mayoría de los casos, los objetivos terapéuticos (93,2%), las analíticas de seguimiento (79,5%) y el seguimiento propiamente dicho (88,6%). Un escalonamiento del tratamiento se indica en mucha menor medida (44,3%)

Resumen ejecutivo

17. El 69,3% de los hospitales dispone de Rehabilitación cardiaca, con un importante papel tanto en la prescripción, como en la formación del paciente o en el diseño de la ruta o circuito asistencial que deben seguir

18. En general hay una buena interacción con Atención Primaria en materia de canales de comunicación, formación continuada o programas de integración. Sin embargo en relación a la prescripción y tratamientos del iPCSK9 tan sólo en un 21,6% de los casos se declaran habituales las interconsultas entre ambas especialidades

