

# L'aplicació dels Registres en el Pla de Salut

(Pla de salut de Catalunya 2011-2015)  
-Conèixer resultats en Salut-

18 de Juny de 2013

Jan Thomas De Pourcq

*Membre de l'Oficina Tècnica del PHFMHDA, CatSalut*



Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

# Què veurem?

El registre en el Pla de Salut

Objectiu del registre

Com ha evolucionat el registre: RPA i RPT

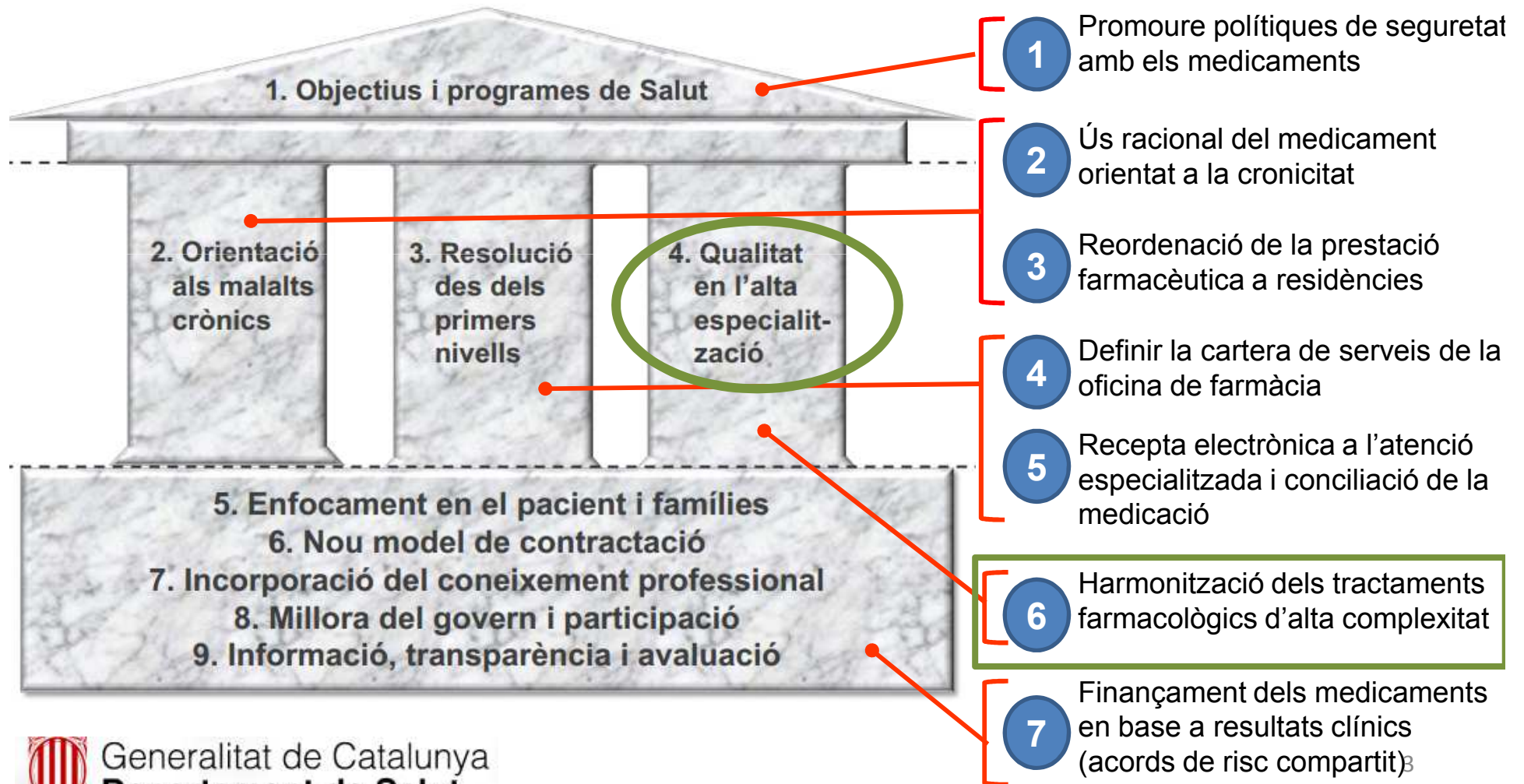
Què i com es registra?

Calendari

Conclusions

# Pla de Salut 2011-2015

## Projectes estratègics relacionats amb la prestació farmacèutica



# El registre en el context del Pla de Salut

## Pla de Salut 2011-2015

Instrucció 14/2012

Programa  
d'harmonització  
farmacoterapèutica de  
medicaments en  
l'àmbit de l'atenció  
primària i comunitària

PHFAPC

Resolució del 10 de  
Novembre de 2008  
del director del  
CatSalut

PASFTAC

Instrucció 04/2010

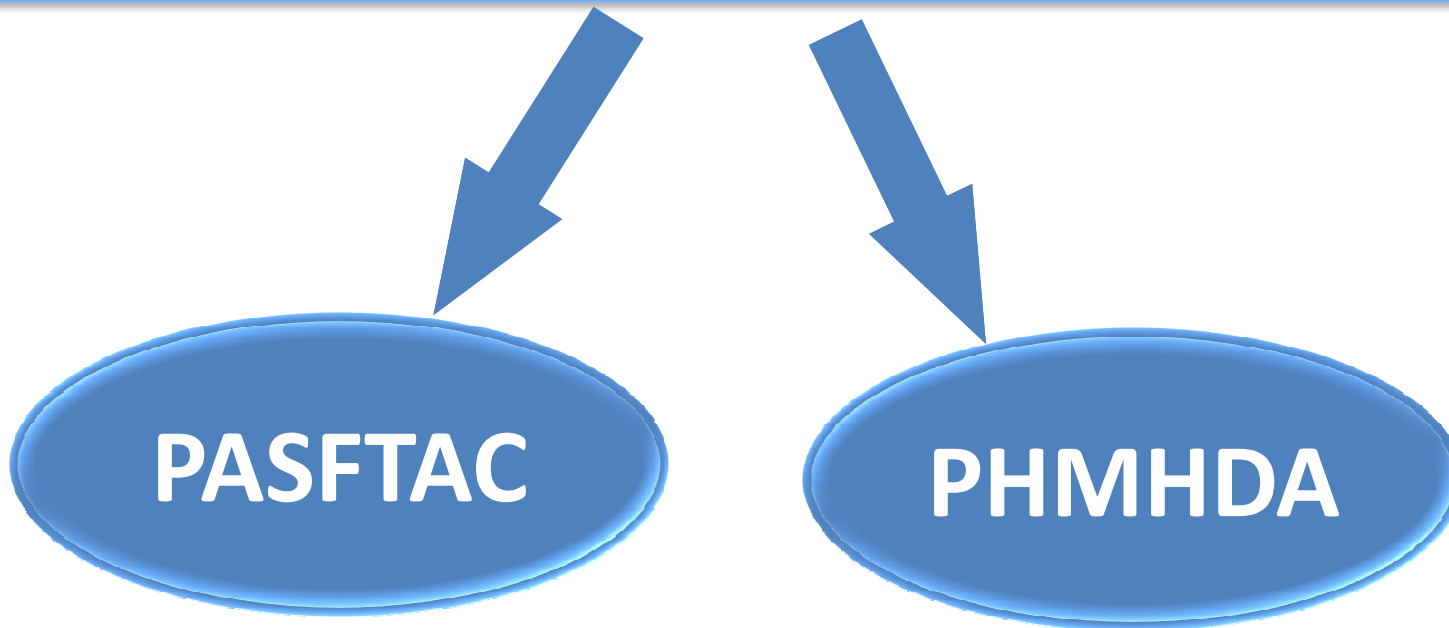
Creació del Programa  
d'harmonització  
farmacoterapèutica de la  
medicació hospitalària de  
dispensació ambulatoria  
(PHFMHDA) del CatSalut

PHFMHDA



Instrucció 01/2011

Creació del Registre de Pacients i Tractaments  
(RPT)



# Quin és l'objectiu del registre?

**Conèixer els resultats en salut**

**Millor gestió i coneixement de la utilització dels recursos públics.**

- Coneixement de les indicacions en les que s'utilitza un fàrmac
- Coneixement de l'ús fora de fitxa tècnica dels fàrmacs

# Quina ha estat l'evolució dels registres?

## RPA

### Variables a registrar

Indicació ó Indicació fora de fitxa tècnica

### Tipus fàrmacs

Només fàrmacs oncològics o hematològics d'alt cost

## RPT

### Variables a registrar

Indicació ó indicació fora de fitxa tècnica  
Variables inici  
Variables seguiment

### Tipus fàrmacs

Oncològics, Hematològics, VIH, TACs, AR, Altres

# RPA

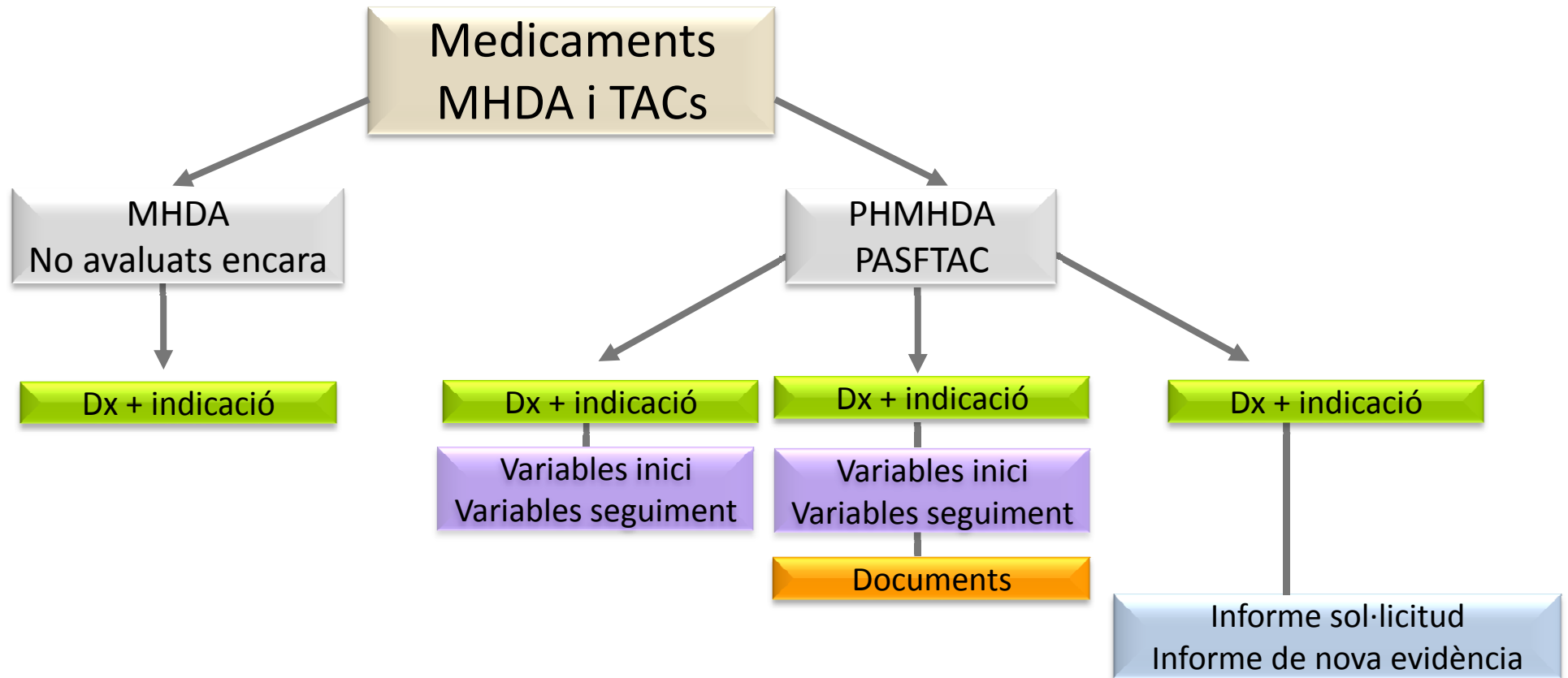
- Iniciat al 2008. Obligatori el registre al 2011.
- Indicacions a registrar:
  - 111 Indicacions diferents
  - 30 Fàrmacs
- Grau de compliment: 99% per als fàrmacs registrats
- Què s'ha conseguit?
  - Obtenir informació de l'ús que es fa d'alguns medicaments als hospitals.
  - Coneixement de la variabilitat entre hospitals.



# RPT

- Iniciat al Gener 2012
- Indicacions a registrar:
  - 129 Indicacions diferents
  - 42 Fàrmacs
- RPA i RPT es fusionen al Juny de 2013

# Què es registra a l'RPT?



Ús provisional  
+  
MHDA no avaluats

Críteris clínics d'ús

Autorització  
individualitzada

Ús excepcional

# Incorporació progressiva dels tractaments que cal registrar

## Individualitzats:

- Agalsidasa alfa
- Agalsidasa beta
- Alglucosidasa
- Eculizumab
- Galsulfasa
- Idursulfasa
- Imiglucerasa
- Miglustat (Gaucher, Niemann Pick)
- Velaglucerasa
- Laronidasa

## PASFTAC:

- Ambrisentan
- Amifampridina
- Azacitidina
- Aztreonam
- Belimumab
- Eltrombopag
- Everolimus
- Lapatinib
- Pazopanib
- Plerixafor
- Romiplostim
- Tolvaptan
- Trabectedina

## PHMHDA:

- Abiraterona
- Bendamustina
- Cabazitaxel
- Certolizumab
- Darunavir
- Dasatinib
- Golimumab
- Imatinib
- Mifamurtida
- Nilotinib
- Raltegravir
- Trastuzumab
- ...

**A juny de 2013 hi ha 42 fàrmacs diferents i 129 tractaments possibles a registrar**

# RPT

Variables d'inici i seguiment:

<b>Categoria de Fàrmac</b>	<b>Nº variables inici</b>	<b>Nº variables seguiment</b>	<b>Nº variables total</b>
Totes (mediana [rang])	4.5 (2-9)	1.8 (1-6)	6.3 (3-13)
Oncologia	5.7	1.6	7.4
Hematologia	3.5	1.3	4.7
Artritis	3	2	5
VIH	3	3	6
Medicina Interna (TAC)	5.2	2.8	8

# Com es decideixen les variables?

## Dictamen

És el producte final del PHFMHDA o PASFTAC.  
S'estableixen uns criteris clínics d'ús dels fàrmacs

## Definició de Variables

Es defineixen les variables a registrar en consens amb experts  
Es publica el document de variables a registrar al portal Web

## Registre de Dades

Es creen els tractaments al registre  
S'envia un comunicat conforme es pot iniciar el registre del tractament



# Com es decideixen les variables?

Els criteris d'inici i seguiment establerts als dictàmens es transformen en variables de registre



## Seguiment dels pacients:

### Inici del tractament:

- ECOG.
- Analítica completa i marcadors tumorals (CEA).
- Determinació del gen KRAS.
- Malaltia mesurable amb criteris RECIST.
- Estudi d'extensió.
- Definir objectiu del tractament (malaltia resecable, potencialment resecable, irresecable).

### Seguiment:

- Analítica prèvia a cada cicle (hemograma i opcionalment ionograma).
- Analítica completa amb marcadors tumorals (CEA) i TAC toracoabdominal cada 8 setmanes.

### Criteris d'aturada de tractament:

- Progressió clínica i/o radiològica de la malaltia.
- Empitjorament de l'ECOG.
- Toxicitat inacceptable.

Es recomana valorar el balanç risc-benefici a partir dels 6 mesos de tractament.

Barcelona, 29 de novembre de 2012



# Com es decideixen les variables?

Els criteris d'inici i seguiment establerts als dictàmens es transformen en variables de registre

**Variables d'inici i seguiment clínic requerides per al registre de pacients i tractaments d'MHDA del CatSalut en relació amb l'ús de cetuximab per al tractament del càncer colorectal metastàtic (CCRM) en primera línia**

Les variables clíniques requerides en l'inici del tractament farmacològic són les següents:

- Valoració de la qualitat de vida del pacient mesurada per mitjà de l'escala ECOG.
- Nivells de l'antigen carcinoembrionari (CEA).
- Objectiu del tractament.
- Estat mutacional del gen KRAS.
- Quimioteràpia associada.

Les variables clíniques de seguiment requerides cada 2 mesos o en la discontinuació del tractament farmacològic són les següents:

- Resposta del pacient al tractament segons els criteris RECIST.
- Nivells de l'antigen carcinoembrionari (CEA).
- Motiu de discontinuïtat del tractament.



Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

Cal autorització:

Estat de la sol·licitud: No cal aut...

Número de sol·licitud: 1282

**Criteris individuals**

ECOG:

Data d'ECOG:

**Criteris inici Cetuximab, Panitumumab, Bevacizumab**

Nivells de l'antigen carcinoembrionari (CEA):

Determinació del gen KRAS: - Sense de

Objectiu tractament del tractament: - Sense de

Quimioteràpia associada 1a línia: - Sense de

**Seguiment**

Periodicitat de seguiment: Altres

Discontinuitat del tractament: No

Data del seguiment: 05/06/2013

Data del proper seguiment: 04/08/2013

**Discontinuitat del tractament**

Discontinuitat tractament - Empitjorament de l'ECOG:

Discontinuitat del tractament: Progressió de la malaltia:

Discontinuitat tractament - Toxicitat inacceptable:

Discontinuitat del tractament - Pèrdua de seguiment:

Discontinuitat tractament - Èxitus:

Discontinuitat tractament - Altres:

**Variables individuals**

Progressió malaltia segons criteris RECIST: - Sense determinar -

# Quin tipus de variables es registren?

## Variables d'inici:

Onco/Hemato	VIH	Artritis	TACs
ECOG	Càrrega Viral	DAS	PCR
Tractaments anteriors	CD4	Tractaments anteriors	Tractaments anteriors
Quimioteràpia associada			Proteïna amiloide

## Variables de seguiment i discontinuació de tractament:

Onco/Hemato	VIH	Artritis	TACs
Progressió malaltia (RECIST)	Càrrega Viral	DAS	PCR
Nivells CEA	CD4		Proteïna amiloide
Resposta al tractament			Judici clínic



# On podem trobar la informació?

- CatSalut informa a les RS que informa als seus hospitals.
- Dictàmens actualitzats a la plana web

The image shows a screenshot of the CatSalut website. The top navigation bar includes 'Generalitat de Catalunya gencat.cat' and 'CatSalut. Servei Català de la Salut'. A sidebar menu lists 'Presentació', 'Organització', 'Informació econòmica', and 'Informes i memòries d'activitat'. The main content area displays a breadcrumb trail: 'CatSalut. Servei Català de la Salut > Proveïdors i professionals > Medicaments i farmàcia > Programa d'harmonització terapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHF-MHDA) > Informes i dictàmens'. Below this, a list of reports is shown, including 'Abiraterona', 'Axitinib', 'Bendamustina (leucèmia limfocítica crònica)', 'Bendamustina (limfoma no hodgkinià)', 'Bendamustina (mieloma múltiple)', 'Bevacizumab (càncer de còlon i recte 1a línia)', 'Bevacizumab (càncer de còlon i recte 2a línia i posteriors)', and 'Bevacizumab (càncer d'ovari 1a línia)'. A detailed view of the 'Bendamustina (leucèmia limfocítica crònica)' report is shown, including the title 'Informe tècnic CAMHDA', the treatment description, and links to related documents like 'Bendamustina. Indicació avaluada: Leucèmia limfocítica crònica en pacients no candidats a quimioteràpia combinada amb fludarabina' and 'Dictamen de la CDF-MHDA sobre l'ús de bendamustina per al tractament de primera línia de leucèmia limfocítica crònica (LLC) (estadi B o C de Binet)'. The footer of the website features the 'Generalitat de Catalunya Departament de Salut' logo.

# Com es pot registrar?

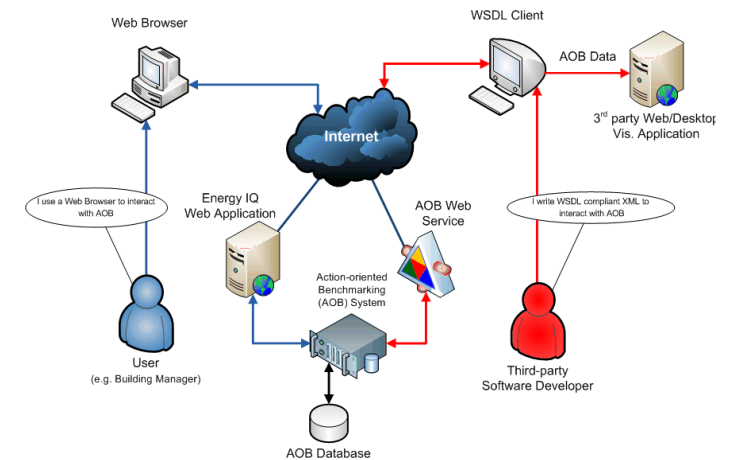
## Aplicatiu Web

Farmàcia	Documentació
<ul style="list-style-type: none"><li>Sistema d'informació de farmàcia<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Catàleg de la prestació farmacèutica electrònica</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; General aplicacions</li><li>&gt; Catàleg Prestació Farmacèutica</li><li>&gt; Registre Pacients i Tractaments Mhda</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Registre pacients i tractaments mhda<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Registre pacients i tractaments mhda</li></ul></li></ul>	



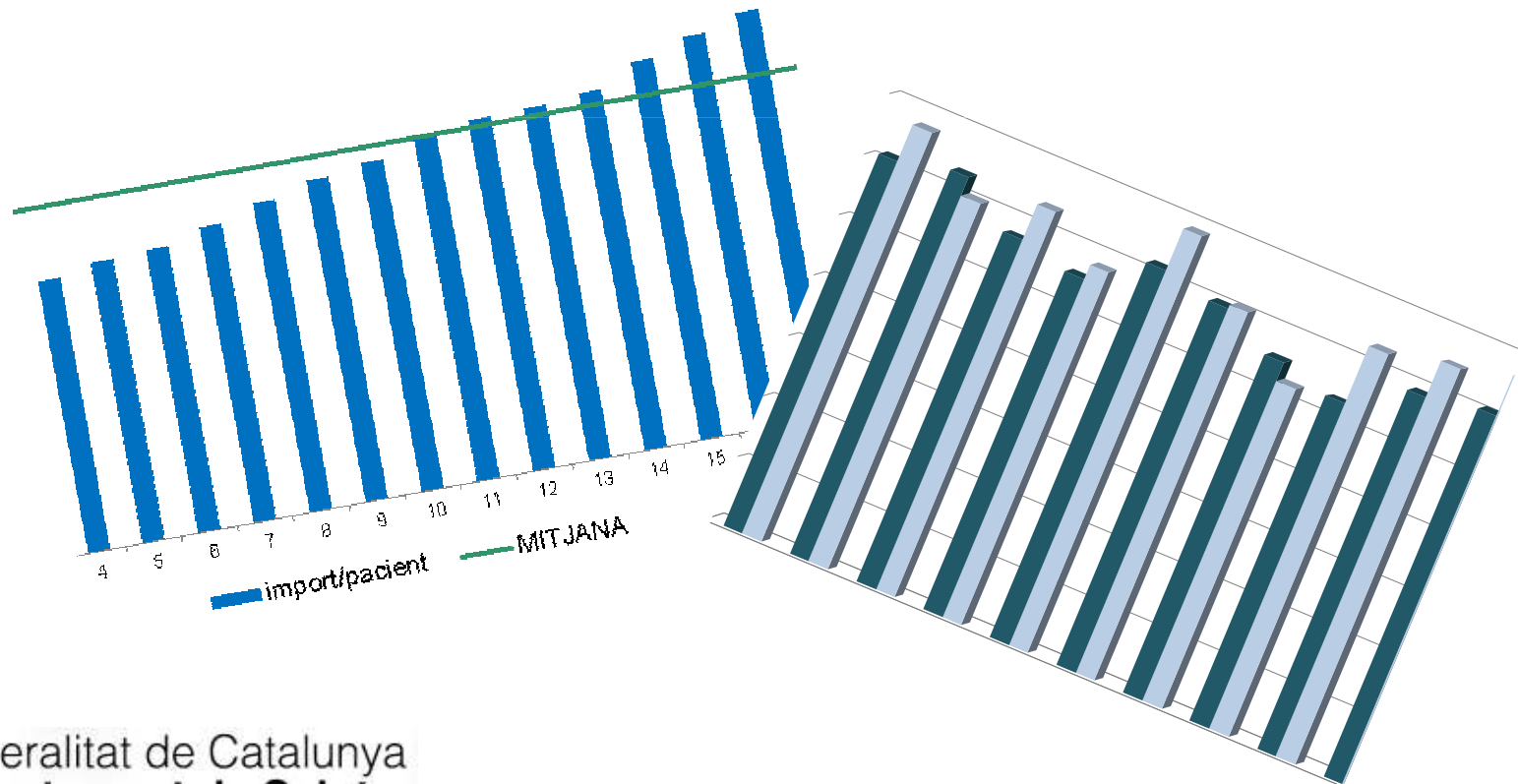
## Tramesa de Fitxer

## Web Services



# Informació als Hospitals

- Es farà *feedback*, informant de forma regular dels resultats de cada Hospital.



# Quin és el calendari d'implantació del registre?

## 1 de juny 2013

Registre de tots els pacients amb TACs  
Migració del registre de Citostàtics a RPT

## 1 d'octubre 2013

Pacients nous d'oncohematologia d'harmonització

## 1 de gener 2014

Tots els pacients d'oncohematologia.  
Pacients nous d'antiretrovirals i d'artritis.



# Som els primers a registrar?

**AIFA**  
*Agenzia Italiana del Farmaco*

REGISTRATI    NORMATIVA    FAQ    INFORMAZIONI

**Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio**

- Afinitor
- Alimta
- Atriance
- Avastin
- Arzerra
- Eribitux
- Halaven
- Herceptin (gastro)
- Iressa
- Javlor
- Jevtana
- MabThera + 648
- Mepact
- Mozobil
- Nexavar
- Revlimid
- Revlimid 648
- Removab
- Sutent
- Sprycel
- Tarceva
- Tasigna
- Thalidomide Celgene
- Thalidomide Celgene 648
- Torisel
- Tyverb
- Vectibix
- Velcade
- Velcade 648
- Vidaza
- Votrient
- Yondelis
- Zevalin

**Arruolamento chiuso (solo aggiornamento dati):**

- Eloxatin (adiuv.)
- Emend
- Faslodex
- Foscan
- Gliadel
- Herceptin (adiuv.)

## EURORDIS-NORD-CORD Joint Declaration of 10 Key Principles for Rare Disease Patient Registries

EURORDIS, NORD and CORD, along with the patients they represent in Europe and in North America, recognize that Rare Disease Patient Registries constitute key instruments for increasing knowledge on rare diseases, supporting fundamental clinical and epidemiological research, and post-marketing surveillance of orphan drugs and treatments used off-label. Furthermore, and of great importance for patients and their families, they can be instrumental in supporting health and social services planning. Rare Disease Patient Registries are powerful, cost-effective instruments to improve the overall quality of care, quality of life and survival of patients.

US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

# Som els primers a registrar?



## Targeta groga (notificació RAMs)

Noticias del Butlletí Groc [Notificació online](#) - [Deseo notificar una sospecha de efecto adverso \(tarjeta amarilla\)](#)

[Deseo hacer una consulta terapéutica](#)

[Deseo notificar una sospecha de efecto adverso \(tarjeta amarilla\)](#)

[Deseo consultar la BD SIETES](#)

Butlletí Groc

Informes sobre nuevos medicamentos

Actividades de formación continuada

Actualización en Farmacología (Update)

Libros y otras publicaciones

Docencia

Consultas sobre dudas en terapéutica

Uso terapéutico del cannabis

Las actividades de la FIC

Memoria de actividades

ENF de Adm. de Medicaments de Catalunya

**Notificación online - Deseo notificar una sospecha de efecto adverso (tarjeta amarilla)**

Notificadnos, por favor, las reacciones adversas a los fármacos introducidos recientemente en el mercado. Notificadnos, también, las reacciones graves o raras a otros fármacos. Se han de considerar como medicamentos las vacunas, los medicamentos publicitarios, los radiofármacos, las plantas medicinales, fórmulas magistrales, los medicamentos homeopáticos y los gases medicinales. Para las vacunas y los medicamentos biológicos, indicad la marca, la presentación y el número de lote. **No dejéis de notificar por el hecho de desconocer una parte de la información que os pedimos.**

**NOMBRE DEL PACIENTE**  
(Como mínimo se han de escribir las iniciales del paciente)

(Los datos de identificación del paciente permiten saber si se ha repetido alguna reacción, esta información se trata de manera estrictamente confidencial)

Sexo (M  F ) Edad  Peso (kg)

Paciente hospitalizado

- no

- sí  Historia clínica

# Conclusions

- És necessari conèixer resultats en Salut dels tractaments
- El registre dels tractaments és l'eina que permetrà completar el procés d'harmonització i millorar els estàndards de qualitat i eficiència
- Els Hospitals coneixeran els resultats dels tractaments registrats

