

Equidad sanitaria

Algoritmos sobre Artrosis y posicionamiento de los SYSADOA

en la Comunidad Valenciana

14 de noviembre de 2014

Ref. CE/ 02/ 2014

Oficina del Comisionado
para la equidad



**Alianza
General de
Pacientes**

Resumen

El tratamiento de la artrosis en la Comunidad Valenciana está dirigido por un algoritmo de decisión terapéutica corporativo que establece hasta cuatro niveles de tratamiento. En el último de ellos se encuentran los medicamentos conocidos como SYSADOA (fármacos de acción lenta cuyo acrónimo viene de las siglas “*symptomatic slow action drugs for osteoarthritis*”). La Alianza General de Pacientes (AGP) considera que esta situación podría derivar en un problema de equidad, por lo que ha instado al Comisionado para la Equidad a analizar el caso:

La evidencia existente sobre estos medicamentos es por ahora heterogénea, lo que ha dado lugar a que haya sociedades científicas que apoyan su uso mientras que otras consideran que la evidencia no es concluyente para avalar su uso de manera amplia.

El algoritmo de la Comunidad Valenciana de manejo de la artrosis, en el caso concreto de los SYSADOA posee una base argumental no otorgándoles una posición preferente. No obstante, el

Comisionado para la Equidad considera que existen evidencias para sugerir que el algoritmo se adapte ligeramente y que podría estar justificado pasar a los SYSADOA al 2º nivel (entendiendo la adaptación de los algoritmos a una escala de 3 niveles), por el buen perfil de bioseguridad, haciendo explícito que están justificados en casos de artrosis de pacientes con enfermedades de base como insuficiencia hepática, cardíaca, renal o respiratoria, además de los casos de pacientes con problemas de tolerancia gástrica. Igualmente, hay que considerar la prescripción de SYSADOA en determinados pacientes que presentan alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Por último, el Comisionado recomienda a las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana, hacer lo más transparente posible los procesos de valoración de los algoritmos terapéuticos, así como que simplifiquen los métodos de prescripción asistida para evitar que el proceso se haga excesivamente largo, o complejo para el prescriptor.

Informe sobre problemática planteada y posibles soluciones para promover la equidad sanitaria ante algoritmo sobre Artrosis y posicionamiento de los SYSADOA en la Comunidad Valenciana

Prof José M^a Martín Moreno

Dr. en Medicina y Dr. en Salud Pública
Comisionado para la Equidad de la Alianza General de Pacientes

1. Identificación sintética del problema de equidad percibido por los pacientes

Los pacientes afectados por artrosis, representados a través de la Liga Reumatológica Española (LIRE) y de la Asociación Española contra la Osteoporosis (AECOS), han manifestado a la AGP su preocupación por la situación que sufren en algunas Comunidades Autónomas, percibiendo que la introducción de limitaciones a la prescripción ha dificultado el acceso a ciertos tratamientos, y más específicamente a los SYSADOA (fármacos de acción lenta cuyo acrónimo viene de las siglas “symptomatic slow action drugs for osteoarthritis”), fármacos aprobados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y financiados a cargo del SNS (fundamentalmente sulfato de glucosamina, y sulfato de condroitina). Hay quien incluye en el mismo grupo a la diacereína, inicialmente considerada entre los SYSADOA, pero se constata que dicho fármaco presenta un mecanismo de acción diferente al condroitín sulfato y la glucosamina, tanto por su mecanismo de acción como su perfil de seguridad, por lo que la diacereína no es objeto de examen en este informe.

2. Acotación territorial de personas / pacientes afectados

Aunque el problema se ha detectado en diversas Comunidades Autónomas, este informe se centra específicamente en la Comunidad Valenciana. La percepción de los pacientes es que la introducción en esta Comunidad de “algoritmos de decisión terapéutica corporativos” puede haber condicionado la libertad de prescripción médica y la adaptación al tratamiento más adecuado para las condiciones de ciertos pacientes, lo cual ha conducido a que se perciba un posible problema de equidad en el acceso a tratamientos de la artrosis en la Comunidad Valenciana en relación a otras autonomías.

3. Estándares de calidad en el diagnóstico, tratamiento y cuidados necesarios para el abordaje apropiado de la patología estudiada

En relación a las alternativas terapéuticas para el tratamiento de la artrosis, el “Comité” multidisciplinar designado por la Conselleria de la Comunidad Valenciana, estableció un “posicionamiento terapéutico” de los fármacos implicados en el tratamiento de esta afección mediante un algoritmo basado en

ciertas referencias “estándar” en el que se establecen los tratamientos según nivel (desde primer nivel a cuarto nivel) como alternativas contempladas para el tratamiento de la artrosis, todo ello atendiendo a criterios de “eficacia, seguridad y coste del tratamiento”. En el 1er nivel se decidió que esté actualmente ubicado el Paracetamol y, como alternativa, el Ibuprofeno. A este respecto, y empezando por el Paracetamol, hay que señalar que su efecto es fundamentalmente analgésico, y no antiinflamatorio (por lo que no es efectivo para el componente inflamatorio subyacente en la artrosis) y que, además, tiene potenciales efectos adversos que han de ser tenidos en cuenta, especialmente en pacientes con afectación hepática. También hay que considerar que en determinados pacientes y a ciertas dosis puede presentar toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica. Respecto al Ibuprofeno, se trata de uno de los antiinflamatorios no-esteroides (AINE) sobre los que se cuenta con más experiencia y con un perfil de seguridad relativamente más contrastado. En cualquier caso, de nuevo hay que señalar los riesgos que podría ocasionar el empleo crónico de este grupo farmacológico de 1^{er} y 2^o nivel (AINEs), que según la propia guía que supone el algoritmo aprobado en la Comunidad Valenciana no solo tienen un riesgo de agresión a la mucosa gástrica (lo que hace que tengan que asociarse a medicamentos inhibidores de la bomba de protones o gastroprotectores –lo cual hay que tener en cuenta a la hora de los costes–) sino que están contraindicados en pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca, renal o respiratoria grave. También en el 2^o nivel ubican los fármacos inhibidores selectivos de la cicloxigenasa-2 (conocidos como COXIB), que sin embargo no han demostrado mayor eficacia analgésica que los AINEs tradicionales ni ventajas claras en cuanto a su menor capacidad gastrolesiva, e incluso presentan más riesgos cardiovasculares. Otros medicamentos contemplados en el 2^o nivel incluyen derivados del ácido acético, Oxycams, derivados del ácido propiónico como el Celecoxib, fenamatos y ciertos analgésicos opioides (fundamentalmente Tramadol), ninguno de ellos exento de efectos secundarios que los hacen inadecuados en ciertos pacientes con otras patologías crónicas de base. En cuanto a los SYSADOA, el algoritmo de la Comunidad Valenciana lo sitúa inicialmente en el 4^o nivel. Ante ello, este Comisionado ha de decir que la revisión sistemática de la evidencia científica disponible sobre el tema revela resultados heterogéneos, lo que deja espacio para la controversia y diversidad en las guías de práctica clínica y hace que el dictamen del “Comité de Posicionamiento Terapéutico” de la Comunidad Valenciana no pueda ser considerado de partida como completamente inadecuado, sino que tiene una cierta base argumental, aunque hay matices que hay que tener en cuenta por el bien de los pacientes en función de sus características. Permítaseme elaborar lo anterior. Por un lado, es cierto que los SYSADOA son medicamentos autorizados en España por la AEMPS¹ y por la Agencia Europea del Medicamento², e indicados para el tratamiento de la artrosis y contemplados entre los que se financian por el Sistema Nacional de Salud. Según estos datos avalados por la AEMPS, se concluye que la combinación de condroitín

sulfato y glucosamina, es un tratamiento farmacológico eficaz y seguro³ en el tratamiento sintomático de la artrosis. La Sociedad Española de Reumatología los sitúa como de nivel 1 en su protocolo para la rodilla⁴. Otras sociedades europeas, como la European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis⁵ (ESCEO) y la European League Against Rheumatism⁶ (EULAR) también defienden su utilización. En el otro extremo, la Osteoarthritis Research Society International (OARSI), que en diversas ocasiones había mostrado una postura favorable a su utilización, ha emitido en 2014 una nueva Guía para el manejo no quirúrgico de la osteoartritis de rodilla⁷ donde establece, tanto para el condroitín como para la glucosamina, las recomendaciones de “incierto” para la mejoría de los síntomas y de “no apropiada” para la modificación de la enfermedad. Más aún, el influyente *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), de Reino Unido, en su guía clínica nº 177 para el manejo y tratamiento de la osteoartritis en adultos⁸ (febrero de 2014) no contempla la utilización de estos productos en el manejo de la osteoartritis. En Estados Unidos las posturas tampoco promueven por ahora el uso de los SYSADOA. La *American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS), en la segunda edición de su guía para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla⁹, afirma que aún no hay evidencias para recomendar la glucosamina y el condroitín en el tratamiento de tal patología. Posturas similares son defendidas por el *American College of Rheumatology* (ACR) en su guía de 2012¹⁰ y la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ)¹¹.

Para intentar comprender la heterogeneidad o las discrepancias en la evidencia presentada por sociedades científicas de gran prestigio, creemos que estos resultados vendrían influenciados por el hecho de que dichos productos, tanto en Reino Unido como en Estados Unidos, tienen la consideración de nutracéuticos, no de medicamentos, y que se presentan en combinaciones y dosis que poseen menor efecto que las de las formas aprobadas como medicamentos. En otras palabras, en los productos nutracéuticos la calidad del ingrediente activo (pureza, características físico-químicas, presencia de contaminantes, etc.) puede variar de forma notable, llegando a comprometer la eficacia y seguridad del complemento nutricional. Por consiguiente, los nutracéuticos no pueden garantizar una correcta biodisponibilidad oral (absorción) del producto, ni una adecuada eficacia ni un correcto perfil de seguridad. Cualquier cambio producido en algún excipiente o en el material de partida podría modificar estos parámetros. Sin embargo, la AEMPS y la EMA considera condroitín sulfato como un producto biológico (dada las características químico-estructurales de la molécula, así como su producción de origen biológico), no sustituible con productos que no hayan demostrado una bioequivalencia clínica y, mucho menos, con productos nutracéuticos, y creemos que ahí radica la fundamental discrepancia en la evaluación. Esto mismo ha sido explicado por Sociedades como la Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)¹². También existe el ensayo clínico MOVES¹³, cuyos datos se encuentran a

la espera de su aceptación, revisión y publicación en una revista internacional. Por ello, y a pesar de haber accedido este comisionado al informe completo del estudio clínico mencionado, se debe destacar que el estudio MOVES está finalizado en su trabajo de campo y análisis de datos, y que las conclusiones no deben ser consideradas publicadas en este momento. Finalmente, lo que hasta ahora no se ha puesto en tela de juicio es la efectividad y sobre todo el buen perfil de seguridad y ausencia de efectos secundarios, interacciones con otros fármacos o eventos adversos de los SYSADOA.

4. Diagnóstico de nivel de equidad sanitaria o desviación identificada

Este Comisionado cree que el algoritmo elaborado por las autoridades de la Comunidad Valenciana a partir de las recomendaciones del “Comité de Posicionamiento Terapéutico” para el manejo y prescripción farmacológica en el tratamiento de la artrosis (aprobado el 16 de agosto de 2013) tiene cierta base o fundamento, aunque es mejorable. En ese sentido, tras valorar la evidencia disponible en la actualidad, creemos que está justificado pasar a los SYSADOA al menos al 2º nivel (entendiendo que los algoritmos tienden a eliminar el cuarto nivel y tan sólo trabajar con 3 niveles de recomendación), y desde esa premisa creemos que los SYSADOA no deberían situarse en primer nivel, pero sería apropiado situarlos en un nivel inmediatamente posterior, junto a medicamentos que no son de primera elección, como los COXIBs, haciendo explícito que están justificados en casos de artrosis de pacientes que tienen enfermedades de base como insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o insuficiencia respiratoria, además de los casos de aquellos que tienen problemas de tolerancia gástrica; también hay que considerar la prescripción en determinados pacientes que presentan alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

5. Impacto cuali-cuantitativo de la inequidad

Tal y como se ha explicado, la falta de acceso a la alternativa que ofrecen los SYSADOA puede conllevar un relativo impacto en calidad de vida de ciertos pacientes, derivado de la toxicidad renal, hepática o cardíaca de los tratamientos estándares que no están indicados en personas que padecen las patologías de base antes definidas.

6. Propuesta de corrección

En una prueba directa en la Conselleria de Sanidad valenciana, este Comisionado ha podido comprobar que es posible la prescripción con receta electrónica o en papel por parte del facultativo médico, por lo que no es cierto el que sea imposible la prescripción de estos fármacos cuando son necesarios. También ha

podido constatar que, según las autoridades valencianas, prevalece el principio de que los algoritmos sean dinámicos y adaptables si surgen evidencias objetivas que así lo justifiquen. Eso sí, la recomendación a la Conselleria es que esos procesos de valoración sean lo más transparentes posible. Y, por otra parte, que hagan lo que sea factible por mejorar el sistema de prescripción médica informática, de forma que el proceso de prescripción electrónica sea más simplificado (sin tantas “pantallas” que hagan excesivamente largo el proceso cuando hay escasez de tiempo), lo que no excluye la necesidad de una básica justificación del porqué del uso de estas alternativas terapéuticas (en este caso lo que justifique el buen uso de SYSADOA según indicación y adaptación al paciente).

7. Propuesta de monitorización y seguimiento

El Secretario Autonómico y el propio Director General de Farmacia en reunión mantenida con este Comisionado mostraron su voluntad de ir mejorando el sistema y los procesos. Todo ello habría que comprobarlo en un periodo razonable. Para la valoración de la adaptación del sistema de prescripción se propone volverlo a valorar dentro de dos meses. Por otro lado, se propone que posteriormente se hagan valoraciones / verificaciones periódicas.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS, CIMA [En línea], búsqueda de Droglican, 2014 . Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/cima/esp/actualidad.do?metodo=verPresentaciones&codigo=71394>
2. European Medicines Agency [En línea], búsqueda de Glucosamine hydrochloride, Chondroitin sulphate, 2014. Disponible en:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-000171-PIP01-07/pip_000119jsp&mid=WC0b01ac058001d129
3. Daniel O. Clegg, M.D. et al. Glucosamine, Chondroitin Sulfate, and the Two in Combination for Painful Knee Osteoarthritis .The new England journal of medicine. february 23, 2006.
4. Servicio de Reumatología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Sociedad Española de Reumatología [En línea], protocolos de manejo diagnóstico y terapéutico en la incapacidad laboral de origen musculoesquelético (Rodilla), 2014. Disponible en:
http://www.ser.es/practica-Clinica/Protocolos/Protocolo_Rodilla.php
5. Bruyère O, et al. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: A report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). Semin Arthritis Rheum. 2014 May 14. Article in press.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2014.05.014>
6. Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JWJ, Dieppe P, et al. EULAR Recommendations 2003: an evidenced based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). Ann Rheum Dis. 2003; 62:1145-55.

7. McAlindon TE, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee Osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage* 22 (2014) 363-388.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2014.01.003>.
8. National Institute for Health and Care Excellence [En línea], find guidance (Osteoarthritis), 2014. Disponible en:
<http://www.nice.org.uk/guidance/cg177>
9. American Academy of Orthopaedic Surgeons [En línea]. Treatment of Osteoarthritis (OA) of the Knee, 2014. Disponible en:
<http://www.aaos.org/research/guidelines/GuidelineOAKnee.asp>
10. Roland W. Moskowitz. The 2012 ACR guidelines for osteoarthritis: Not a cookbook [En línea]. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*. January 2013 vol. 80 1 26-32 2014. Disponible en:
<http://www.ccjm.org/content/80/1/26.full.pdf+html?sid=-641cb32a-0841-4a18-a2e8-d2a00dc3ea77>
11. Agency for Healthcare Research and Quality. Managing Osteoarthritis Pain With Medicines. A Review of the Research for Adults [En línea]. Agency for Healthcare Research and Quality. January 2012 AHRQ Pub. No.11(12)-EHC076-A. Disponible en:
http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/180/950/anal_osteo_cons_fin_to_post.pdf
12. Vargas Negrin F, Medina Abellan M, Hermosa Hernan JC, de Felipe Medina R. Tratamiento del paciente con artrosis. *Aten Primaria* [En línea]; Vol 46 (supl 1):39-61.
13. Ensayo clínico MOVES (Multicenter Osteoarthritis Intervention trial with Sysadoas). Manuscript ready to be submitted to an international peer-reviewed journal.