

Trabajo científico

Análisis del aumento en el consumo de toxina botulínica en un hospital de subagudos

Lucas Macia Fuentes

Estudiante de Farmacia en prácticas tuteladas. Hospital Gorliz. Osakidetza/Servicio Vasco de Salud. Euskal Herriko Unibertsitatea/Universidad del País Vasco

Correo electrónico de contacto: lukas.macia@gmail.com

Tutor: Rafael Ilardia Lorentzen. Farmacéutico del Servicio de Farmacia del Hospital de Gorliz.

El ictus supone una de las primeras causas de mortalidad en el mundo occidental y la primera causa de incapacidad y coste económico para los servicios sanitarios¹. Muchos de los pacientes que sobreviven sufren secuelas importantes que les limitan en sus actividades de la vida diaria. Según datos de morbilidad hospitalaria², se está produciendo un aumento en la morbilidad de las enfermedades cerebrovasculares. Por el contrario, la tasa de mortalidad causada por dichas enfermedades está decreciendo, lo que está relacionado con formas clínicas más leves, pero sobre todo con la mejora en las intervenciones clínicas. Esta situación produce un incremento de los pacientes con problemas derivados de estas patologías.

La espasticidad es uno de los problemas más frecuentes tras un ictus; aproximadamente un tercio de los pacientes sufren esta secuela³. Se define como un trastorno motor que se caracteriza por la hiperactividad del arco reflejo miotático y se manifiesta como un aumento de la resistencia del músculo al estiramiento, reflejo tónico de estiramiento y exageración de los reflejos osteotendinosos, consecuencia de la liberación del haz piramidal⁴. Se asocia a

debilidad muscular y sincinesias. Puede interferir en la rehabilitación y las actividades de la vida diaria y ocasionar otras complicaciones, como dolor o contracturas. Adicionalmente puede ser un desencadenante de una depresión, secuela bastante común que puede llegar a afectar hasta a un 33% de los pacientes³.

La rehabilitación del paciente con ictus tiene como objetivo fundamental tratar la discapacidad para conseguir la máxima capacidad funcional posible y facilitar la independencia y la reintegración en el entorno familiar, social y laboral^{4,5}.

La toxina botulínica (TB) es el fármaco de elección para el tratamiento de la espasticidad en las extremidades superiores e inferiores en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular, siendo más efectiva cuando se combina con rehabilitación⁵. Actúa bloqueando la liberación de acetilcolina a nivel de las terminaciones nerviosas colinérgicas periféricas por escindir la SNAP-25, proteína necesaria para que se produzca adecuadamente la fijación y liberación de acetilcolina de las vesículas situadas en las terminaciones nerviosas. Los signos clínicos se manifiestan a los 2-3 días, con un efecto máximo a las 5-6 semanas de la inyección. Normalmente, la pérdida del efecto tras la administración intramuscular se produce a las 12 semanas de la inyección, a medida que las terminales nerviosas se ramifican y conectan nuevamente con las placas terminales, por lo que es necesario repetir su administración. Se presenta en forma de polvo liofilizado, que se reconstituye con cloruro sódico al 0,9% antes de su administración en los músculos afectados⁷⁻⁹.

La TB es un fármaco reversible, seguro y eficaz, que raramente provoca efectos adversos, siendo éstos escasos y transitorios. Los efectos secundarios más frecuentemente descritos son hipertonía, dolor en las extremidades, debilidad muscular, dolor en el punto de inyección, pirexia, síndrome gripal e irritación en el lugar de inyección⁷⁻⁹.

Objetivo

El objetivo principal de este estudio es poner de manifiesto el progresivo aumento del uso de la TB en el Hospital Gorniz (perteneciente a

Osakidetza/Servicio Vasco de Salud), un hospital de subagudos que cuenta con una unidad de daño cerebral en la que se realiza rehabilitación de accidentes cerebrovasculares.

Materiales y métodos

Se realiza un análisis retrospectivo del consumo (1 UND= 1 vial) y el gasto (€) de las tres presentaciones de TB utilizadas: Botox[®] (Laboratorios Allergan), Dysport[®] (Laboratorios Ipsen) y Xeomin[®] (Laboratorios Merz).

Mediante el programa de gestión SAP, se obtuvieron listados de consumo y gasto anual de las tres presentaciones, desde enero de 2008 hasta marzo de 2012. El servicio de farmacia del hospital dispone, a su vez, de un archivo con todos los pacientes en tratamiento con TB. El análisis de los datos y la elaboración de figuras se realizaron con el programa Microsoft Excel.

Resultados

En la tabla 1 se muestra la evolución que han sufrido el consumo y el gasto de la TB en el Hospital Gorkiz durante el periodo estudiado.

Entre 2008 y 2011 se ha producido un aumento de 254 UND en el consumo de TB y de 37.500 € en el gasto (figuras 1 y 2). Si observamos el porcentaje de gasto que supone la TB dentro del gasto farmacéutico del hospital, se ha producido un incremento del 11,85%, pasando del 4,82% en 2008 al 14,67% en 2011.

El número de pacientes en tratamiento se ha incrementado en 64, lo que supone un incremento de 21 pacientes al año (figura 3).

El número de viales requeridos por paciente (UND/paciente) también ha aumentado: se ha pasado de 2,26 en 2008 a 3,24 en 2011. De la misma manera, el gasto de toxina botulínica por paciente (€/paciente) también ha ascendido en 111 €, lo que supone un incremento de 37 € al año por paciente.

Si se analiza el primer trimestre de 2012 comparativamente con los primeros trimestres de otros años (tabla 2), se advierte que el comportamiento observado en el periodo 2008-2011 persiste.

En contraposición al resto de parámetros, se puede observar que la ratio €/UND desciende, lo que puede explicarse por varios factores:

- Procedimientos negociados llevados a cabo desde Osakidetza/Servicio Vasco de Salud, estableciendo contratos marco con el mismo precio para todos los hospitales.
- Real Decreto-Ley 8/2010, que en su artículo 9 establece que «en las compras de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos de Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales, se aplicará una deducción del 7,5% sobre el precio de compra»¹⁰.
- Real Decreto-Ley 9/2011, que modifica el Real Decreto-Ley 8/2010, estableciendo una «deducción del 15% en el caso de los medicamentos de uso humano respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso hospitalario»¹¹.

Discusión

En el actual contexto económico, el gasto farmacéutico se ha convertido en un tema objeto de reflexión y de regulación. Encontramos un grupo de fármacos de elevado precio, necesarios para mantener la calidad de vida óptima del paciente, que requerirían medidas especiales con el objetivo primordial de que sean accesibles a todo aquel paciente que los precise, con independencia de la situación económica del paciente y del país.

Un ejemplo de este grupo de fármacos es la TB, cuya eficacia y seguridad en el tratamiento de la espasticidad post-ictus ha sido demostrada¹²⁻¹⁹; algunos autores incluso aseguran que su coste-efectividad es equiparable, y hasta superior, al de las alternativas disponibles²⁰. Aun así, su elevado precio, las predicciones futuras de aumento de accidentes cerebrovasculares y de sus

secuelas y el hecho de que se trate de un tratamiento crónico deben dar lugar a una reflexión sobre el coste del tratamiento.

Tanto desde el gobierno central como desde las comunidades autónomas, se han comenzado a implantar diversas medidas para reducir este gasto, como son los procedimientos negociados y los RD-L 8/2010 y 9/2011. Pero teniendo en cuenta los datos expuestos anteriormente, estas medidas parecen no ser suficientes para contener el gasto, lo que debe conducir a una profunda reflexión al respecto, en el caso de este artículo para la TB, pero pudiéndose ampliar a otros principios activos en la misma situación.

Actualmente, desde Osakidetza/Servicio Vasco de Salud se ha diseñado un expediente de contratación centralizado del suministro de toxina botulínica. Habrá que esperar un poco para ver si los datos de gasto futuros avalan la efectividad de estas medidas.

Bibliografía

1. Informe sobre la salud en el mundo 2003: Forjemos el futuro. Organización Mundial de la Salud.
2. Estrategia en el Ictus del Sistema Nacional de Salud. 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo [acceso el 15/6/2012; disponible en: http://www.semg.es/doc/documentos_SEMG/estrategias_ictus_SNS.pdf]
3. Guía de práctica clínica para el manejo de pacientes con ictus en atención primaria. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009 [acceso el 15/6/2012; disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_466_Ictus_AP_Lain_Entr_compl.pdf]
4. Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación Médicas de Cataluña. Guía de práctica clínica del ictus, 2.^a ed. Barcelona: AATRM, 2007.
5. Vivancos Matellano F, Pascual Pascual SI, Nardi Vilardaga J, Miquel Rodríguez F, De Miguel-León MC, Martínez Garre MC, et al. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. Rev Neurol. 2007; 45(6): 365-375.
6. Garreta Figuera R, Chaler Vilaseca J, Torrequebrada Jiménez A. Guía del tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica. Rev Neurol. 2012; 50(11): 685-699.

7. Ficha técnica de Botox® [acceso el 19/6/2012; disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=63194&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>].
8. Ficha técnica de Dysport® [acceso el 19/6/2012; disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=61155&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>].
9. Ficha técnica de Xeomin® [acceso el 19/6/2012; disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=69292&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>].
10. Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
11. Real Decreto-Ley 9/2011, de 10 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación de los avales del Estado para 2011.
12. Koussoulakos S. Botulinum neurotoxin: the ugly duckling. *Eur Neurol.* 2009; 61: 331-342.
13. Rosales RL, Chua-Yap AS. Evidence-based systematic review on the efficacy and safety of botulinum toxin-A therapy in post-stroke spasticity. *J Neural Transm.* 2008; 115: 617-623.
14. Cardoso E, Pedreira G, Prazeres A, Ribeiro N, Melo A. Does botulinum toxin improve the function of the patient with spasticity after stroke? *Arq Neuropsiquiatr.* 2007; 65(3-A): 592-595.
15. Brashear A, Gordon MF, Elovic E, Kasscieh VD, Marciniak C, Do M, et al. Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after a stroke. *N Engl J Med.* 2002; 347(6): 395-400.
16. Burbaud P, Wiart L, Dubos JL, Gaujard E, Debelleix X, Joseph PA, et al. A randomised, double blind, placebo controlled trial of botulinum toxin in the treatment of spastic foot in hemiparetic patients. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1996; 61: 265-269.
17. Molina Artero MP, Del Pino Ruiz Molina Y, Tirado Reyes LM, Chavarría Vargas I, Pérez González O. Evaluación de calidad asistencial en la utilización de toxina botulínica para el tratamiento de la espasticidad postictus en adultos. *Rehabilitación (Madr).* 2010; 44(4): 317-325.

18. Béseler MR, Grao CM, Gil A, Martínez Lozano MD. Valoración de la marcha mediante plantillas instrumentadas en pacientes con espasticidad de miembros inferiores tras infiltración con toxina botulínica. *Neurología* 2011. Doi: 10.1016/j.nrl.2011.07.007.
19. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Uso de toxina botulínica en la práctica clínica. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida n.º 8. Buenos Aires, agosto de 2003.
20. Ward A, Roberts G, Warner J, Gillard S. Cost-effectiveness of botulinum toxin type A in the treatment of post-stroke spasticity. *J Rehabil Med.* 2005; 37: 252-257.

Tabla 1. Datos del periodo 2008-2011

Toxina botulínica	2008	2009	2010	2011
Consumo (UND)	106	190	285	360
Gasto (€)	18.500	33.200	47.260	56.000
Consumo total (%)	0,01	0,03	0,04	0,05
Gasto total (%)	4,82	7,74	11,45	14,67
R €/UND	174,53	174,74	165,82	155,56
Pacientes (n)	47	70	97	111
€/paciente	393,62	474,29	487,22	504,50
UND/paciente	2,26	2,71	2,94	3,24

Tabla 2. Gastos trimestrales del periodo 2008-2012

Toxina botulínica	1.º trimestre 2008	1.º trimestre 2009	1.º trimestre 2010	1.º trimestre 2011	1.º trimestre 2012
Consumo (UND)	30	50	60	85	114
Gasto (€)	5.460	8.800	10.500	13.460	16.620
Consumo total (%)	0,01	0,02	0,03	0,05	0,06
Gasto total (%)	4,93	8,24	8,29	14,08	15,53
R €/UND	182	176	175	158,35	145,79

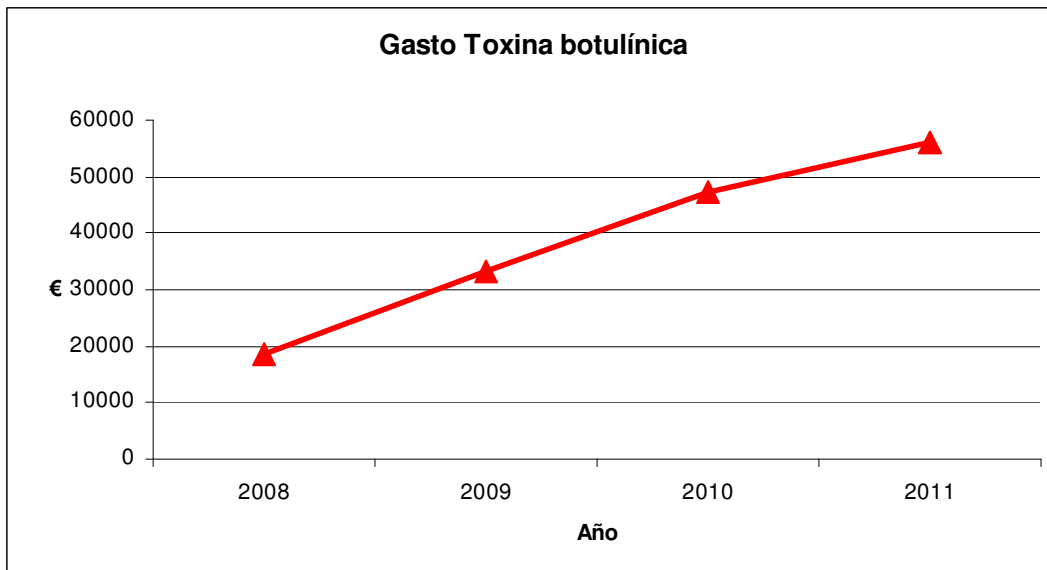


Figura 1. Gasto en toxina botulínica

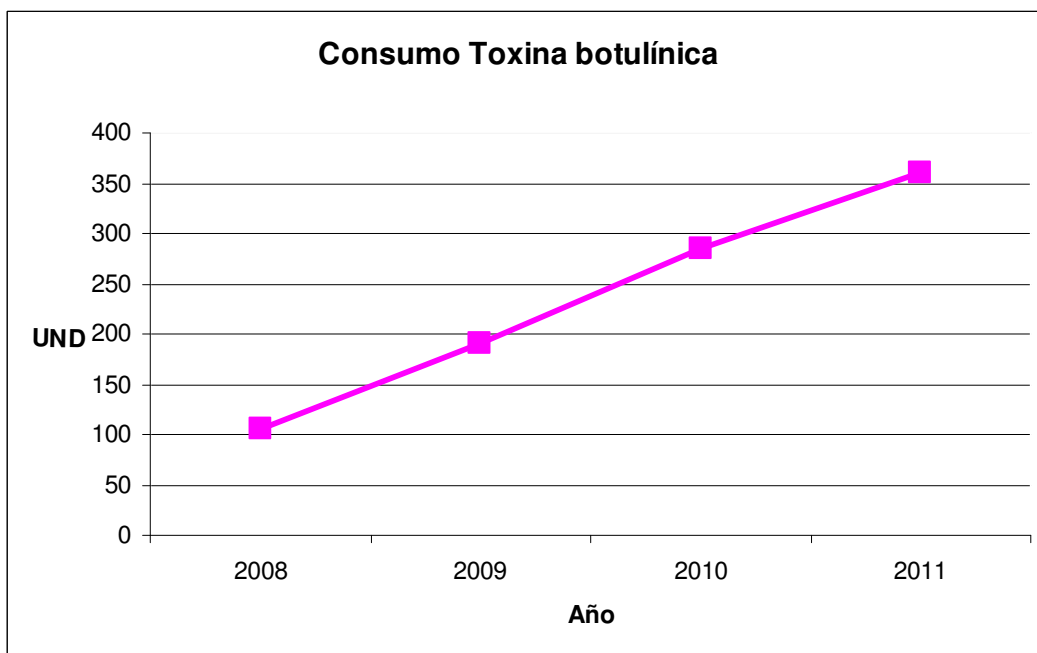


Figura 2. Consumo de toxina botulínica

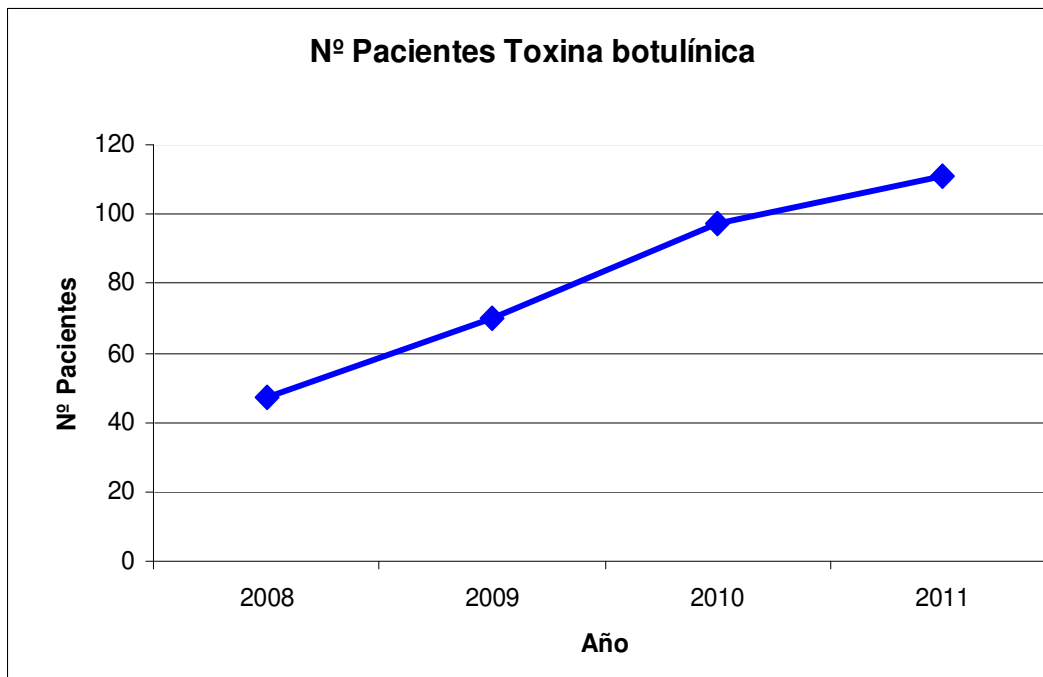


Figura 3. Pacientes tratados con toxina botulínica