La Consejera de Salud del Gobierno de Navarra, en relación con la pregunta escrita (10-19/PES-00084), presentada por la Parlamentaria Foral Ilma. Sra. D.ª Cristina Ibarrola Guillén, adscrita al Grupo Parlamentario de Navarra Suma, tiene el honor de remitirle la siguiente información:

**INTRODUCCIÓN**

La iniciativa [MAPAC](http://www.dianasalud.com/index.php/quienes_somos) busca mejorar la adecuación de la práctica asistencial y clínica a través de la identificación de prestaciones potencialmente inadecuadas, la formulación de recomendaciones y la propuesta de acciones para reducirla. También busca promover la utilización de las alternativas más eficientes o de aquellas que presenten un mayor valor clínico. Entre otros objetivos que persigue esta iniciativa se encuentran el evitar la iatrogenia secundaria a intervenciones innecesarias y reducir la variabilidad en la práctica clínica. La mejora de la adecuación es un proceso sistemático, explícito y tiene como elementos principales el juicio crítico de la evidencia científica disponible y la participación activa de clínicos de diferentes ámbitos de la asistencia sanitaria y que representan a cada una de las áreas de salud, gestores y expertos en metodología.

Se trata de un proyecto impulsado por el Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), consorcio público creado y amparado por el Instituto de Salud Carlos III cuya misión es crear una estructura de investigación en red en España para el desarrollo de políticas en Salud Pública. La Sección de Innovación y Organización (SIO) del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O) colabora con CIBERESP en el proyecto MAPAC, entre otros ámbitos de trabajo conjunto.

El 08/06/2018 se inició el proyecto MAPAC en el SNS-O, en el que médicos especialistas del ámbito hospitalario y de atención primaria, profesionales de sistemas de información, de apoyo a la gestión clínica, del servicio de efectividad y seguridad asistencial, enfermeras y farmacéuticos del SNS-O se unen para identificar oportunidades de mejora en la práctica asistencial.

El proceso se inicia a través de las iniciativas propuestas por los profesionales que componen el grupo MAPAC, profesionales externos, Gerencia del SNS-O y la Dirección de Asistencia Sanitaria al paciente del SNS-O. Con el apoyo de la SIO, se realizan revisiones de la evidencia científica disponible sobre los temas propuestos, se discuten los resultados de los informes y se consensuan propuestas de mejora que se trasladan a los responsables del SNS-O para implementar las medidas de mejora procedentes. Posteriormente, se lleva a cabo la divulgación de la evidencia científica identificada y de las conclusiones del informe en los diferentes ámbitos.

Además, desde el inicio del proceso y hasta el establecimiento de las propuestas se invita a participar a otros servicios y profesionales externos al grupo MAPAC que pudiesen estar implicados en el tema en cuestión. Por otra parte, tras la implementación de las medidas oportunas, se monitorizan los resultados obtenidos con cada una de las estrategias para analizar el impacto y la idoneidad de las mismas. Se trata de un proceso continuo, en el que la aparición de nueva evidencia puede conllevar un replanteamiento o reevaluación de la estrategia adoptada en los casos en los que sea preciso.

La comisión MAPAC comenzó a trabajar el 08/06/2018 y el 14/03/2019 se aprobó la Resolución 228/2019 del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se crea la Comisión de Mejora de la Práctica Asistencial y Clínica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Se trata de una comisión de carácter consultivo que eleva sus recomendaciones al Director Gerente del SNS-O para que este publique las Instrucciones que considere oportunas.

Con fecha de 27 de mayo de 2019 se publicó la Resolución 537/2019 del Director Gerente del SNS-O, por la que se establece la composición de la comisión de Mejora de la Práctica Asistencial y Clínica.

Con fecha 24/04/2019 se publicó la primera Instrucción 11/2019 del Director Gerente del SNS-O que recoge las recomendaciones de la comisión MAPAC sobre el cribado de vitamina D y el uso de plasma enriquecido en plaquetas en distintas indicaciones de traumatología.

La actividad MAPAC también genera proyectos colaterales. Por ejemplo, a raíz de la evaluación realizada sobre la eficacia y seguridad del plasma rico en plaquetas, se detectaron incoherencias en un ensayo clínico que concluía que esta técnica era eficaz, de acuerdo con información adicional del estudio obtenida a través de los propios autores del mismo. La SIO colabora con una iniciativa internacional denominada [RIAT](https://riat.submittable.com/submit) (*Restoring Invisible and Abandoned Trials*). Tras notificar a los autores del artículo que deberían corregirse los resultados y conclusiones de su artículo, si esta corrección no se produce, los miembros de la SIO lo re-publicarán ajustándose al protocolo y presentando los resultados reales del ensayo clínico. Ya se ha hecho público el [protocolo](https://www.bmj.com/content/346/bmj.f2865/rr-11) de la restauración del artículo en la revista British Medical Journal, dentro de la sección “*call to action*”.

A continuación se describen los proyectos realizados, en marcha y pendientes de inicio a fecha de la realización del presente informe. En el caso de los informes finalizados también se explican las medidas adoptadas, así como los resultados obtenidos tras la implantación de dichas medidas.

**1. PROYECTOS FINALIZADOS**

Relación de proyectos finalizados:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha de la propuesta** | **Informe** | **Solicitante** |
| 28/09/2018 | Indicaciones del cribado de vitamina D | Adriana Rivero(Laboratorio) |
| 19/10/2018 | Uso de palivizumab en la inmunoprofilaxis de infección por virus respiratorio sincitial (VRS) | Ainhoa Iceta(Pediatría) |
| 16/11/2018 | Uso del plasma enriquecido en plaquetas (PRP) en distintas indicaciones de Traumatología | Javier Martínez de Morentin; Javier González (Traumatología) |
| 10/10/2018 | Indumentaria en el bloque quirúrgico y riesgo de infección | Jon Ariceta(Cirugía General) |
| 08/04/2019 | Utilización de soluciones de hidroxietil almidón (HEA) para perfusión | Jesús Berjón (Director médico. CHN) |

**1.1. Indicaciones del cribado de vitamina D**

**Justificación**

Adriana Rivero, jefa de la Sección de Analítica Clínica Especial del CHN mostró a la comisión MAPAC su preocupación por el incremento en la solicitud de análisis de vitamina D por parte de los facultativos del CHN y de atención primaria, así como sus dudas sobre la adecuación de un número importante de solicitudes.

**Conclusiones del informe**

La determinación de vitamina D está justificada en los siguientes casos:

• Diagnóstico diferencial de hiperparatirodismo primario / secundario

• Posible hipoparatiroidismo, hipo / hipercalcemia o hipo/hiperfosfatemia

• Síndrome de malabsorción

• Pacientes mayores de 65 años institucionalizados, que no salen del domicilio o que presentan hospitalizaciones prolongadas

Actualmente no existe evidencia suficiente que justifique el cribado de vitamina D en las siguientes situaciones:

• Población general asintomática sin factores de riesgo

• Población de edad avanzada no institucionalizada

• Insuficiencia renal sin alteraciones paratiroideas graves o progresivas

• Insuficiencia hepática

• Osteoporosis, osteopenia u osteomalacia

• Elevación de fosfatasa alcalina

• Embarazo en mujeres sin factores de riesgo

• Administración de antiepilépticos, colestiramina, colestipol o diuréticos tiazídicos

• Obesidad infantil

• Personas con problemas de fertilidad

• Valoración nutricional en personas sin factores de riesgo de deficiencia de vitamina D

**Medidas adoptadas:**

• *Instrucción del Director Gerente del SNS-O*.

En abril de 2019 se publicó una instrucción del Director Gerente del SNS-O (11/2019) para ejecutar las recomendaciones elaboradas por la comisión MAPAC.

• *Filtros y advertencias en la historia clínica electrónica*.

Hasta la fecha se han tomado las siguientes medidas relacionadas con el apoyo a la prescripción a través de herramientas de la historia clínica electrónica.

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha** | **Medida** |
| junio - diciembre 2018  | Eliminación de 25(OH)-D del perfil de *Geriatría* |
| Eliminación de 25(OH)-D del perfil de *Pediatría* |
| Traslado de la petición de 25(OH)-D a la pestaña de petición electrónica “Búsqueda” |
| Eliminación de Vitamina D de Perfiles de *Diálisis* |
| enero - octubre 2019 | Se añade la posibilidad de realizar un comentario a la prueba tras la petición |
| Se visualizan en HCI las conclusiones de MAPAC (cuándo solicitar y cuándo no) |
| Se retira 25(OH)-D del perfil de *infertilidad*- Área de Pamplona |
| Se retira 25(OH)-D del perfil *nutricional pediátrico*-Área de Pamplona |
| Se retira 25(OH)-D del perfil *nutricional pediátrico*- Área de Tudela |
| Se retira 25(OH)-D del perfil de *sobrepeso pediatría* |
| Se retira 25(OH)-D del perfil *inflamatorio celiaco-* Área de Pamplona |

En el caso de ATENEA, las medidas a implementar se realizarán en breve pues hemos debido esperar a una actualización de la historia clínica de atención primaria para poder implementarlas.

• Publicación de un artículo sobre vitamina D

Publicación de un artículo sobre el cribado y la suplementación de vitamina D en adultos en el Boletín de Información Farmacoterapéutica ([BIT](https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal%2Bde%2Bla%2BSalud/Profesionales/Documentacion%2By%2Bpublicaciones/Publicaciones%2Btematicas/Medicamento/BIT/Vol%2B26/BIT%2B26%2BN%2B4.htm)) de Navarra.

* Difusión de los resultados el informe

En abril de 2019, dentro del curso de Temas Candentes en Farmacoterapia organizado por Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica, se difundió la iniciativa MAPAC y se expuso la evidencia sobre el cribado y la suplementación de vitamina D y las conclusiones del informe.

* *Resultados de las medidas adoptadas*

Inmediatamente antes de la intervención se observó un incremento del 15% de las solicitudes de vitamina D en el SNS-O mientras que, 10 meses después del inicio de la intervención, se constató un decremento del 18%, aproximadamente.

Situación previa a la intervención:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PERIODO**  | **Nº test vitamina D** | **Diferencia** |
| Ene-Oct 2017  | 40.745 |  **+14.8%** |
| Ene-Oct 2018 | 46.739 |

Situación anterior y posterior a la intervención:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PERIODO** | **Nº test vitamina D** | **Diferencia** |
| Nov 17-Aug 18 (antes de la intervención) | 45.010 | **-17.7%** |
| Nov 18-Aug 19 (después de la intervención) | 37.061 |

También se constata que la determinación de vitamina D sigue un patrón estacional. No obstante, en la figura de abajo se puede observar que, después de la intervención, se ha producido una disminución de las solicitudes de vitamina D en el SNS-O, independientemente del mes o época del año:

• *Impacto económico*

Teniendo en cuenta que desde octubre de 2018 (fecha de la intervención) hasta agosto de 2019 (10 meses) se han realizado 7.949 determinaciones menos en comparación con los mismos meses del año previo a la intervención, el ahorro directo estimado para el sistema público sería el siguiente: 7.949 x 3,81 € = 30.285,69 € evitados (3.029 €/mes).

Para el cálculo del impacto económico se ha considerado solamente el precio del test (3,81 €), sin considerar otros conceptos como mano de obra, amortización, etc.

**Medidas adicionales previstas:**

Se van a implementar herramientas de apoyo a la prescripción en ATENEA durante el último trimestre de 2019 y principios de 2020 en relación con filtros y advertencias sobre el cribado de vitamina D. Esperamos que estas medidas contribuyan a incrementar el impacto de la intervención ya observado en los primeros 10 meses tras el inicio de implementación de las medidas a nivel de HCI (historia clínica hospitalaria).

**1.2. Uso de palivizumab en la inmunoprofilaxis de infección por virus respiratorio sincitial (VRS)**

**Justificación**

Ainhoa Iceta, jefa del Servicio de Pediatría del CHN mostró a la comisión MAPAC su incertidumbre por la utilización del palivizumab en la inmunoprofilaxis de infección por virus respiratorio sincitial (VRS). Se trata de la administración del fármaco palivizumab a una serie de niños en riesgo de infección por VRS, con anterioridad al inicio de la temporada en la que el citado virus se hace presente. El objetivo es evitar ingresos por este motivo y reducir la morbimortalidad por la infección por VRS.

El Servicio de Pediatría tiene un protocolo de uso y deseaban conocer si se ajusta a la evidencia científica sobre el tema. El coste económico del medicamento es tan elevado (unos 423.000 euros en 2017) que todos los niños candidatos a profilaxis son citados el mismo día. De esta forma se administrar el fármaco al mismo tiempo a todos ellos, de modo que se pueda llevar a cabo un mayor aprovechamiento de los viales.

**Conclusiones del informe**

El protocolo actual del Servicio de Pediatría se ajusta a las evidencias actuales. No obstante, llama la atención que es un fármaco aprobado en 1999 con evidencia científica de escasa calidad. En años posteriores los fármacos análogos desarrollados para esta indicación no fueron aprobados.

**Medidas adoptadas:**

Se recomienda mantener el protocolo actual del Servicio de Pediatría para la inmunoprofilaxis de infección por virus respiratorio sincitial.

Se ha pedido a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la información completa sobre el principal ensayo clínico pivotal, es decir, el que justifica la aprobación del uso de este medicamento en la indicación evaluada: ensayo IMPACT-RSV ("*Palivizumab, a Humanized Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody, Reduces Hospitalization From Respiratory Syncytial Virus Infection in High-risk Infants*").

Registro de la petición: Ask EMA - (ASK-49535) Clinical Study Report Palivizumab request

Fecha: 17/12/2018

**Medidas adicionales previstas:**

Cuando se reciba la documentación de la EMA se procederá a su evaluación y decidiremos si procede plantear algún cambio al protocolo, así como proponer alguna medida regulatoria a la EMA relacionada con el uso de palivizumab. Hasta la fecha no se ha recibido el informe del citado ensayo clínico por parte de la EMA. Aunque ya se ha reclamado, indican que tienen otras tareas asignadas previas pendientes y debemos esperar. A fecha de hoy no es posible predecir cuándo dispondremos de esta información.

**1.3. Indicaciones del plasma rico en plaquetas**

**Justificación**

Javier Martínez de Morentin, jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital García Orcoyen de Estella, y Javier González, Jefe de la Sección de Extremidad Superior del CHN, mostraron sus dudas sobre la eficacia y seguridad del uso del plasma rico en plaquetas en diferentes indicaciones propias de Traumatología.

**Conclusiones del informe**

Se recomienda la no utilización de plasma rico en plaquetas, incluyendo sus derivados, en las siguientes indicaciones mientras no se genere evidencia sólida que apoye esta práctica:

• Tendinopatías

• Artrosis

• Pseudoartrosis

• Lesión muscular

El empleo de plasma rico en plaquetas en las indicaciones anteriormente citadas estará restringido exclusivamente al marco de un estudio clínico debidamente autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra.

**Medidas adoptadas:**

• Reuniones extraordinarias con los Servicios de Traumatología de las diferentes áreas de salud

El 18/12/2018, se celebró una reunión en el Hospital García Orcoyen de Estella para discutir el contenido del borrador del informe elaborado desde la SIO.

El 21/12/2018 se mantuvo una reunión similar en el CHN-D (Clínica Ubarmin), en la que estuvo presente Ángel Manuel Hidalgo, jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del CHN, y a la que acudió un nutrido número de traumatólogos. Algunos representantes de distintas subespecialidades mostraron los resultados con algunos casos seleccionados que habían recibido tratamiento con plasma rico en plaquetas.

Mª Rosa González Panisello, jefa del Servicio de Traumatología del Hospital Reina Sofía de Tudela acudió el 18/01/2019 a Pamplona para participar en una reunión de la comisión MAPAC en la que se abordó este proyecto.

Una vez discutido el borrador del informe con las partes implicadas se elaboró el informe definitivo que fue aprobado y ratificado por la comisión MAPAC.

• *Instrucción del Director Gerente del SNS-O*.

En abril de 2019 se publicó una instrucción del Director Gerente del SNS-O (11/2019) para ejecutar las recomendaciones elaboradas por la comisión MAPAC.

• *Resultados de las medidas adoptadas*

Como resultado de la Instrucción del Director Gerente del SNS-O y de común acuerdo con el jefe del Servicio de Traumatología del CHN, se ha permitido la finalización del tratamiento a los pacientes que lo habían iniciado en la fecha de la mencionada instrucción (suelen administrarse tres dosis de plasma rico en plaquetas espaciadas en el tiempo). También se ha proporcionado el tratamiento a los pacientes que habían sido citados para su administración o que estaban pendientes de cita. A partir de la fecha de la publicación de la Instrucción 11/2019 ya no se oferta tratamiento con plasma rico en plaquetas en las patologías mencionadas a ningún paciente adicional. Por tanto, una vez finalicen los tratamientos que ya estaban activos de manera previa a la instrucción, se interrumpirá la adquisición del kit comercial Exactech Iberica SL, que realiza el proceso de obtención de plasma rico en plaquetas en circuito cerrado, para las indicaciones antes mencionadas.

• *Impacto económico*

En 2018 el coste económico de los kit comerciales para la obtención de plasma rico en plaquetas superó ligeramente los 250.000 euros. En el periodo enero-septiembre de 2019 el coste ha pasado a ser de 87.000 euros. Si extrapolamos al año completo se obtendría un coste de unos 116.000 euros. No obstante, dado que se han dejado de citar pacientes a partir de la segunda mitad de 2019, aproximadamente, el gasto en kits para la producción de plasma rico en plaquetas esperado será menor y el ahorro total estimado sobre el año anterior estará en torno a los 150.000 euros. Para años sucesivos se estima que este ahorro puede aproximarse a los 200.000 euros anuales.

Por otro lado, la utilización de plasma rico en plaquetas requiere del uso de quirófano, tiempo de médicos especialistas, personal de enfermería, consultas de reevaluación, etc. El hecho de dejar de utilizar esta práctica supone un ahorro en ocupación de quirófanos, camas de hospitalización, tiempo de personal y material variado, que hace que el beneficio total pueda estimarse por encima de los 200.000 euros anuales antes mencionados.

Evolución del gasto en kits de obtención de Plasma Rico en Plaquetas. SNS-O

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 (ene-sep) | 2019\* |
| Cantidad (unidades) | 28 | 517 | 536 | 256 | 341 |
| Importe (euros) | 13.198 | 243.696 | 251.090 | 87.101 | 116.135 |
| \* datos ene-sept 2019 extrapolados al año completo |

**Medidas adicionales previstas:**

En la actualidad se está trabajando con el Servicio de Traumatología del CHN-D la posibilidad de realizar un ensayo clínico para evaluar la eficacia del empleo de plasma rico en plaquetas en alguna indicación determinada en traumatología.

Por otro lado, durante el proceso de elaboración del informe, tuvimos conocimiento de que, en un ensayo clínico publicado donde se evaluaban los efectos de un derivado de plasma rico en plaquetas frente a ácido hialurónico en artrosis de rodilla, se cambió la variable principal de eficacia del mismo con el estudio ya finalizado, sin justificación ni aprobación de la correspondiente enmienda por el comité ético correspondiente. Los autores concluyeron que el plasma rico en plaquetas era mejor que el ácido hialurónico cuando en realidad, si se hubiera mantenido la variable principal del protocolo, no se habrían encontrado diferencias estadísticamente significativas respecto al comparador.

La SIO tuvo acceso a los datos originales del ensayo y decidió iniciar un proyecto para la restauración de los datos reales del estudio, a través de la iniciativa [**RIAT**](https://restoringtrials.org/) (Restoring Invisible and Abandoned Trials). Ya se ha [**publicado**](https://www.bmj.com/content/346/bmj.f2865/rr-11) en la literatura científica nuestra intención de restaurar el ensayo y el protocolo sobre cómo se realizará la restauración:



Esperamos que la versión corregida con los resultados de la variable principal pre-especificada del ensayo se pueda hacer pública a lo largo de 2020.

**1.4. Indumentaria en el bloque quirúrgico y riesgo de infección**

**Justificación**

Jon Ariceta, subdirector asistencial de procesos quirúrgicos del CHN, mostró a la comisión MAPAC su preocupación por las prácticas del personal de quirófano en cuanto al tipo de indumentaria que se emplea en quirófano, el empleo de indumentaria quirúrgica fuera de las áreas estériles y la imagen corporativa de los profesionales, entre otras cuestiones. Solicitó a la comisión MAPAC una evaluación del efecto de la indumentaria empleada por los profesionales en quirófano en cuanto a contaminación bacteriana, incidencia de infecciones del sitio quirúrgico e imagen corporativa.

**Conclusiones del informe**

La información analizada refleja que el establecimiento de medidas de optimización o mejora de la gestión de la indumentaria de quirófano puede tener un impacto positivo en cuanto al riesgo de contaminación bacteriana de dicho entorno. Sin embargo, en la mayoría de los casos no se aporta información acerca de la magnitud del impacto de dichas intervenciones. La limitada evidencia disponible no ha demostrado que ello conlleve una reducción de la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico.

En el futuro se deberían llevar a cabo ensayos clínicos aleatorizados y controlados que analizasen el impacto de la indumentaria en cuanto a incidencia de infecciones del sitio quirúrgico y otras variables clínicas de interés como tiempo hasta la recuperación postquirúrgica de los pacientes, duración de la estancia en unidades de cuidados intensivos, duración de estancia hospitalaria y mortalidad.

En relación al efecto de la indumentaria en cuanto a imagen corporativa, la mayoría de estudios concluyen que la indumentaria del médico ejerce una influencia sobre la percepción de los pacientes y que en general éstos muestran preferencia por la opción de que los profesionales médicos empleen indumentaria específica con o sin bata.

**Medidas adoptadas:**

Se mantuvo una reunión con el Servicio de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria del CHN para compartir los resultados del borrador del informe de forma previa a la redacción del informe definitivo para su aprobación y ratificación por parte de la comisión MAPAC.

El subdirector asistencial de procesos quirúrgicos, de común acuerdo con las responsables de enfermería de su área, acordaron la no necesidad de adoptar medidas adicionales sobre a este asunto por el momento.

**Impacto económico:**

Ninguno

**Medidas adicionales previstas:**

Ninguna

**1.5. Utilización de soluciones de hidroxietil almidón (HEA) para perfusión**

**Justificación**

El hidroxietil almidón (HEA) es un expansor de volumen que se utiliza en situaciones de hemorragia grave. Debido a las notificaciones de daño renal y muerte asociadas al empleo de HEA en pacientes críticos y en pacientes con sepsis, en el año 2013 se introdujeron nuevas restricciones en relación a su uso en dichas situaciones. Sin embargo, dos estudios de utilización de soluciones de HEA mostraron que no se cumplía con dichas restricciones y que se seguían empleando soluciones de HEA en pacientes críticos y en pacientes con sepsis.

En enero de 2018, el Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) de la EMA recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de soluciones de HEA. Sin embargo, el grupo europeo de coordinación para el reconocimiento mutuo y procedimientos descentralizados “Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human” (CMDh), conformado por todas las agencias de medicamentos europeas, propuso la no suspensión de comercialización del medicamento y la implementación de una combinación de medidas de minimización de riesgos.

Jesús Berjón, Director asistencial del CHN, solicitó un informe a la comisión MAPAC para valorar si procedía dejar de utilizar el HEA en el CHN, o bien seguir utilizándolo aplicando las medidas restrictivas propuestas por la EMA o, incluso, mayores restricciones.

**Conclusiones del informe**

De manera general, de acuerdo con la evidencia disponible y con las recomendaciones de las diferentes instituciones y organizaciones internacionales, la resucitación con fluidos se debería realizar con soluciones cristaloides como primera medida, debiendo reservar las soluciones coloides para aquellas situaciones en las que no se obtienen resultados satisfactorios tras la administración de cristaloides.

En cuanto al tipo de soluciones coloides, el HEA se encuentra contraindicado, entre otros, en pacientes críticos, en pacientes con alteración de la función renal y de la coagulación y en pacientes con sepsis. En estos últimos, el HEA se asocia a un mayor riesgo de fallo renal agudo y terapia de reemplazo renal.

En pacientes quirúrgicos y en pacientes con traumatismo que precisen la administración de coloides, sería preferible el empleo de otro tipo de soluciones coloides frente a HEA en la medida de lo posible. Si se considera necesario el empleo de HEA, podría administrarse siempre que los pacientes no se encuentren en una situación crítica ni presenten alteración renal ni de la coagulación.

En situaciones de hemorragia postparto y en pacientes pediátricos no es posible recomendar un tipo de solución coloide específico frente a otro.

En cuanto a la resección endoscópica de pólipos intestinales, cuya indicación solicitó valorar adicionalmente Federico Bolado, Jefe de Sección de Patología Biliopancreática del CHN y también miembro de MAPAC, se debería anteponer el empleo de soluciones viscosas frente a cristaloides. La administración de soluciones de HEA por vía submucosa para la resección de pólipos no constituye una indicación autorizada en ficha técnica y su prescripción se encuentra restringida a través del programa de Acceso Controlado. Por tanto, en la medida de lo posible, sería preferible el empleo de otro tipo de soluciones como dextrosa o gelatina frente al uso de HEA.

**Medidas adoptadas:**

Se invitó a participar en la comisión MAPAC a todos los Servicios Clínicos afectados por las posibles medidas restrictivas del uso de HEA, entre ellos al Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapéutica del Dolor del CHN, al Servicio de Obstetricia y Ginecología del CHN, Servicio de Digestivo del CHN, al Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, y al Servicio de Farmacia del CHN.

Se acordó no usar HEA en el Servicio de Digestivo para la resección endoscópica de pólipos intestinales. A partir de la aprobación del informe se utilizan gelatinas en su lugar.

Se restringe el uso de HEA a médicos especialistas en Anestesia y Ginecología que estén debidamente acreditados para el uso de este fármaco tras haber superado un curso de formación en línea obligatorio propuesto por la EMA.

Se nombra a Ferrán Capdevila, del Servicio de Farmacia del CHN, como responsable del uso de HEA y de la verificación de que se utiliza por las personas debidamente acreditadas y en las condiciones legalmente autorizadas.

**Impacto económico:**

Debido a que la implantación de las medidas es muy reciente se requiere más tiempo para poder evaluar el impacto económico.

**2. PROYECTOS EN MARCHA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha de la propuesta** | **Informe** | **Solicitante** |
| 01/08/2018 | Revisión de los protocolos de solicitudes de pruebas radiológicas urgentes | Helena Gómez(Radiología) |
| 08/04/2019 | Nefroprotección por la posible toxicidad renal de los contrastes yodados. | Carmen Bacaicoa (Radiología) |
| 09/05/2019 | Cribado de síndrome de Down en la población obstétrica  | Jesús Zabaleta (Ginecología)  |
| 27/05/2019 | Coste-efectividad de la medición de proteína C reactiva en personas con infección del tracto respiratorio inferior  | Mª Ángeles Nuin (AP)  |

**2.1. Revisión de los protocolos de solicitudes de pruebas radiológicas urgentes**

Este proyecto fue sugerido a la comisión MAPAC por Helena Gómez (Radiología). Coincide que esta misma idea fue presentada dentro del CIBERESP como proyecto a la Acción Estratégica en Salud del Instituto de Salud Carlos III. El proyecto fue aprobado y está en marcha.

**Medidas adoptadas:**

Nos pusimos en contacto con los responsables del CIBERESP para explicarles nuestro interés en el tema. El Servicio de Radiología del CHN será invitado a incorporarse al proyecto en marcha.

**2.2. Nefroprotección por la posible toxicidad renal de los contrastes yodados**

**Justificación**

Carmen Bacaicoa (Radiología) mostró a la comisión MAPAC su interés en revisar el protocolo actual de nefroprotección por la posible toxicidad renal de los contrastes yodados administrados por vía intravenosa para la realización de pruebas de tomografía computerizada. La motivación tiene su origen en las dudas sobre su eficacia y la carga de trabajo y coste económico que supone esta práctica.

El protocolo actualmente vigente de nefroprotección frente a contrastes radiológicos elaborado por Hospitalización a Domicilio y el Servicio de Radiología del Complejo Hospitalario de Navarra (versión 1.1) establece la recomendación de realizar nefroprotección en pacientes con un filtrado glomerular (FG) de entre 25 y 45 ml/min/1,73 m2, en pacientes monorrenos y en aquellos con antecedente de trasplante renal. En dicho protocolo se recogen tres esquemas diferentes de nefroprotección:

1. NaCl 0,9% intravenoso y N-Acetilcisteína (NAC) oral antes y después de la prueba

2. Bicarbonato 1/6 M intravenoso antes y después de la prueba, y NAC administrado por vía intravenosa antes de la prueba y posteriormente por vía oral

3. Hidratación oral y NAC oral antes y después de la prueba o sólo después de la prueba

Sin embargo, existe incertidumbre sobre el efecto que tendrían las medidas de protección renal en los perfiles de pacientes incluidos en dicho protocolo, así como en aquellos pacientes con FG entre 45 y 60 ml/min/1,73 m2, oncológicos y diabéticos que se someten a pruebas radiológicas y precisan la administración de contraste yodado por vía intravenosa. Por otro lado, la revisión pretende analizar el impacto de la nefroprotección atendiendo a su vía de administración, y a la vez determinar el efecto de los diferentes tipos de soluciones de hidratación y de la administración de NAC.

Debe tenerse en cuenta que parte de los ingresos para la pre-hidratación previos a la prueba los realiza el Servicio de Hospitalización a Domicilio, si bien otros muchos Servicios ingresan a los pacientes en su planta el día anterior a la prueba. Por tanto, este protocolo origina un trabajo y costes importantes en relación fundamentalmente con: ingresos (a domicilio u hospitalarios para la hidratación), recursos profesionales (personal de enfermería que se desplaza a domicilios para realizar la hidratación), medicación (NAC, sueros) y uso de bombas de perfusión.

**Conclusiones del informe (borrador)**

En este momento se ha y presentado a la comisión MAPAC el borrador del informe, a la que acudieron María Ruiz, jefa de la Sección de Hospitalización Domicilaria del CHN y representantes del Servicio de Nefrología del CHN. También se presentó el 25/09/2019 al Servicio de Radiología y Nefrología del CHN y el 02/10/2019 se expuso en el Hospital García Orcoyen de Estella, reunión a la que acudieron representantes de los Servicios de Medicina Interna y Radiología de dicha área.

El presente borrador de informe ha requerido de la realización de varios metanálisis de elaboración propia. Las conclusiones provisionales se pueden resumir en la siguiente tabla:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Insuficiencia renal** | **Diabetes Mellitus** | **Monorrenos** | **Trasplantados renales** | **Oncológicos** |
| **Hidratación vs. no hidratación** | Sin diferencias estadísticamente significativasSubgrupo FG<45 ml/min: no dif. | Sin diferencias estadísticamente significativas | -- | Sin diferencias estadísticamente significativas | -- |
| **Hidratación IV vs. Hidratación oral** | Sin diferencias estadísticamente significativas | -- | -- | -- | -- |
| **NAC vs. no NAC** | Sin diferencias estadísticamente significativas | Función renal normal: sin diferencias estadísticamente significativasInsuficiencia renal crónica: Diferencias a favor de NAC en términos absolutos, pero no en términos relativos | -- | ¿? | -- |
| **Tipos de hidratación** | Sin diferencias estadísticamente significativas | -- | -- | -- | -- |

**Medidas adoptadas:**

Por determinar.

**Impacto económico:**

Por evaluar. Presumiblemente alto.

**2.3. Cribado de síndrome de Down en la población obstétrica**

**Justificación**

Jesús Zabaleta (Servicio de Obstetricia y Ginecología) solicitó a la comisión MAPAC la revisión del cribado de síndrome de Down en la población obstétrica.

**Medidas adoptadas:**

Se informó a la comisión MAPAC que este tema se presentó recientemente como Trabajo de Fin de Máster de Guillermo Ezpeleta, especialista en Medicina Preventiva. Se ha puesto en contacto a Jesús Zabaleta con Guillermo Ezpeleta para discutir sobre este asunto. La comisión MAPAC queda a la espera de saber si se requiere un proyecto sobre este asunto o no.

**Impacto económico:**

No procede.

**2.4. Coste-efectividad de la medición de proteína C reactiva en personas con infección del tracto respiratorio inferior**

**Justificación**

Mª Ángeles Nuin (Atención Primaria) solicita la realización de este proyecto. En estos momentos está en fase de elaboración del primer borrador.

**3. PROYECTOS PENDIENTES DE INICIO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha de la propuesta** | **Informe** | **Solicitante** |
| 08/06/2018 | Test de creatin quinasa CK-MB para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. | Adriana Rivero(Laboratorio) |
| 08/06/2018 | Proteinograma en pacientes menores de 50 años sin sospecha de gammapatía monoclonal y no repetir en 1 año. | Adriana Rivero(Laboratorio) |
| 17/11/2018 | Prevención de osteoporosis en pacientes en tratamiento corticoideo | Iñaki Elejalde(Medicina interna) |
| 18/01/2019 | Osteoporosis y uso de corticoides a altas dosis | Federico Bolado (Digestivo) |
| 18/01/2019 | Metamizol y predisposición genética a discrasias sanguíneas | Federico Bolado (Digestivo) |
| 18/01/2019 | Evidencia sobre el uso de suero glucosado vs. Fisiológico | Federico Bolado (Digestivo) |
| 18/01/2019 | Revisión del uso de AAS en la profilaxis de tromboembolismo tras cirugía de cadera y rodilla | Javier Martínez de Morentin(Traumatología) |
| 27/05/2019 | Coste-efectividad del test del aliento y la detección del antígeno de *Helicobacter pylori* en pacientes con dispepsia o para el seguimiento tras tratamiento erradicador  | Mª Ángeles Nuin (AP)  |
| 06/06/2019 | Adecuación del uso de albúmina en el SNS-O | J. A. García Erce (Banco de sangre) |

**4. PRIORIZACIÓN DE PROYECTOS**

Dado el alto volumen de proyectos solicitados y el interés para el SNS-O de muchos de ellos, la comisión MAPAC ha creído oportuno establecer unos criterios para la priorización de los proyectos a realizar. Se dispone ya de un primer borrador de criterios y en próximas fechas se determinará el procedimiento de priorización de proyectos.

Es cuanto tengo el honor de informar en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 194 del Reglamento del Parlamento de Navarra.

Pamplona, 14 de octubre de 2019

La Consejera de Salud: Santos Indurain Orduna