

Informaciones de interés

ESTUDIO UTILIZACIÓN DE HORMONA DE CRECIMIENTO EN 2002

Vaquero García MD¹
Yécora Navarro MG²

1. CREACIÓN DEL COMITÉ ASESOR DE HORMONA DE CRECIMIENTO

La Hormona de Crecimiento (HC) es un péptido producido por el lóbulo anterior de la hipófisis, cuya función principal es estimular el crecimiento lineal del niño, manteniendo una tasa de crecimiento normal hasta alcanzar la talla adulta.

En 1958 se comenzó a utilizar con fines terapéuticos en forma de preparados extraídos de la hipófisis de cadáveres humanos. Desde entonces fue administrada de forma restringida a niños con deficiencia de HC, debido a su disponibilidad limitada. En 1985 fue retirada tras quedar demostrada su asociación con la enfermedad de Creutzfeld-Jacob, y ese mismo año comenzó a producirse la **HC recombinante**.

El Ministerio de Sanidad y Consumo (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) autorizó el empleo de este medicamento en nuestro país, *exclusivamente para las indicaciones terapéuticas en las que estaba probada su eficacia*. Para permitir el acceso a este tratamiento a la población protegida y dado el elevado precio del mismo, se procedió a incluirlo entre los dispensables con cargo a los presupuestos de la Seguridad Social, exigiendo el cumplimiento de una serie de requisitos (diagnóstico hospitalario y visado de inspección), al ser una medicación no exenta de posibles efectos secundarios.

A pesar de ello, la Administración Sanitaria identificó un crecimiento espectacular de la frecuencia de prescripción de HC, que no se correspondía con la previsible incidencia en la población de las patologías para las que estaba aprobado el medicamento, y que en 1989 llegó a superar en cinco veces la de otros países del entorno occidental, lo que motivó que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (tras analizar la experiencia del Servicio Catalán de la Salud, que en 1988 había establecido un Comité de expertos para supervisar la correcta utilización de la HC), recomendara al INSALUD y al resto de Administraciones Sanitarias con competencias en materia de asistencia sanitaria (Andalucía, País Vasco y Valencia) la creación de Comités de expertos para el uso racional de este medicamento.

En base a lo anterior, la Secretaría de Asistencia Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo creó el *Comité Asesor del INSALUD para la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas* mediante la Resolución del 29 de marzo de 1989. El Comité Asesor fue constituido por profesionales de reconocida experiencia en el uso de la HC pertenecientes a hospitales gestionados por el INSALUD, con la misión de informar y asesorar sobre el uso correcto de este producto.

El Comité Asesor acordó los criterios de utilización de la HC, diseñó los protocolos para solicitar el tratamiento (inicio y seguimiento), así como el impreso del consentimiento informado del paciente y estableció un procedimiento de solicitud de tratamiento, que debía renovarse con carácter anual. Todos estos acuerdos fueron aprobados por la Dirección General del INSALUD en las circulares y disposiciones correspondientes.

Concluidas el 31/12/2001 las transferencias sanitarias a las diferentes Comunidades Autónomas gestionadas por el INSALUD, se planteó la necesidad de adoptar un acuerdo respecto a la continuidad de este Comité, así como del "Comité Asesor del INSALUD para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple" creado en 1997, teniendo en cuenta la eficacia de ambos en el control del gasto farmacéutico, demostrada en los años de funcionamiento de dichos órganos asesores (12 años en Hormona de Crecimiento y 5 años en Esclerosis Múltiple).

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 15/04/2002, acordó la vinculación de los Comités Asesores al citado Consejo, los cuales han continuado funcionando en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (antes INSALUD), coordinados por el Área de Inspección de Farmacia, que lo ha venido realizando desde la constitución de los mismos.

2. ACTIVIDADES DEL COMITÉ ASESOR

La actividad del Comité Asesor desde su creación puede resumirse con los datos siguientes:

– Tratamientos evaluados (1989-2002)

	INSALUD	MUFACE ¹	Total
Niños	8.808	286	9.094
Adultos	406	18	424
Total	9.214	304	9.518

¹ El Comité ha evaluado los protocolos remitidos por los Hospitales del INSALUD, así como los enviados por MUFACE, en virtud del Convenio de colaboración suscrito a partir de 1997 entre INSALUD y dicha entidad.

¹ Coordinadora.

² Secretaria.

Comité Asesor Hormona de Crecimiento. M.º Sanidad y Consumo.

– **Tratamientos denegados (1989-2002)** (no reúnen los criterios autorizados para tratamiento):

		% denegación
Niños	3.637	40%
Adultos	51	12%
<i>Total</i>	3.688	

En este período, de los 9.518 protocolos evaluados, han sido denegados 3.688 tratamientos por no reunir los criterios de utilización de Hormona de Crecimiento, consensuados por el Comité para cada una de las indicaciones aprobadas oficialmente en España, para el tratamiento con Hormona de Crecimiento. Dichas indicaciones se relacionan seguidamente, junto con el año de su aprobación por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

1. Talla baja por patología de Hormona de Crecimiento (1985).
2. Talla baja en Síndrome de Turner (1994).
3. Talla baja en Insuficiencia renal crónica (1995).
4. Tratamiento de adultos con deficiencia hipotálamo-hipofisaria (1997).
5. Talla baja y modificación de la composición corporal en el Síndrome de Prader-Willi (2001).

A continuación se señalan las especialidades farmacéuticas con Hormona de Crecimiento incluidas en el Nomenclator de productos farmacéuticos de la Seguridad Social, y las indicaciones que tienen autorizadas:

- Genotonorm (1, 2, 3, 4 y 5).
- Humatrope (1, 2, 3 y 4).
- Norditropin (1, 2, 3 y 4).
- Saizen (1, 2, 3 y 4).
- Zomacton (1 y 2).

3. GASTO FARMACÉUTICO

Las especialidades farmacéuticas con Hormona de Crecimiento son de diagnóstico hospitalario, y son facturadas por las Oficinas de Farmacia (dispensación con receta oficial y visado de inspección).

El importe medio anual del tratamiento varía en función del peso del paciente y la posología recomendada en cada caso para la indicación, resultando un costo medio de 15.100 euros/año a P.V.P. La duración media es de unos 10 años para los niños, siendo indefinida para los adultos o hasta que alcancen 60 años de edad.

Se estima para 2002 que el gasto a través de recetas de HC en el ámbito analizado en el punto 4, y de acuerdo con el censo anual de pacientes, se contabilice en aproximadamente 16,6 millones de euros.

4. TRATAMIENTOS EN 2002

En los dos cuadros siguientes (cuadro I y II), se analizan los tratamientos de Hormona de Crecimiento de pacientes domiciliados en cada una de las provincias de las Comunidades Autónomas que durante 2002 han continuado adheridas al citado Comité (todas las gestionadas por INSALUD hasta 31/12/2001, excepto Baleares y Murcia).

En 2002, de las 318 solicitudes de nuevos tratamientos enviadas al Comité Asesor, han sido aprobadas 140 de niños y 33 de adultos, y denegadas 137 y 8 respectivamente (porcentaje de denegaciones 49% y 20%).

En el cuadro II se incluyen exclusivamente los pacientes que han recibido tratamiento de HC, en algún o en todos los meses del año, en función de la fecha de aprobación o suspensión del protocolo de tratamiento.

El contenido de cada columna es el siguiente:

- **Permanecen:** Tratamientos con seguimiento anual aprobado por el Comité.
- **Susp. Com.:** Tratamientos con seguimiento anual denegado por el Comité.
- **Susp. Med.:** Tratamientos con seguimiento anual suspendido por el médico.
- **Nuevos:** Tratamientos aprobado su inicio en 2002 por el Comité.
- **Censo:** Promedio de pacientes que han sido tratados en 2002 (considerando que el tiempo medio de entrada y salida de cada paciente en el censo es de 6 meses).
- **Casos:** Índice de pacientes tratados en 2002 por cada 100.000 habitantes, especificándose los tramos de 0-19 años para tratamientos de la talla baja y del resto de población para el tratamiento de adultos.

Del análisis de los datos, se obtienen los índices globales para el ámbito de actuación del Comité Asesor de 43 tratamientos por 100.000 menores de 20 años y de 2,2 tratamientos por cada 100.000 mayores de esta edad, destacando por encima de los valores medios los índices de la Comunidad Autónoma de Aragón, con 82,2 tratamientos y 3,4 tratamientos respectivamente.

En relación con estos resultados debe tenerse en cuenta que el Comité ha evaluado todos estos protocolos de acuerdo con los datos consignados por cada facultativo. Corresponde a cada Administración Sanitaria competente en las Comunidades Autónomas analizar la casuística que origina estas desviaciones de los valores medios.

CUADRO I
SOLICITUDES DE TRATAMIENTO EN 2002

Provincia/CCAA	NIÑOS			ADULTOS		
	APTOS	DENEG.	% (DEN)	APTOS	DENEG.	% (DEN)
Huesca		4	100			
Teruel	4	2	33		1	100
Zaragoza	14	34	71	1		0
Aragón	18	40	69	1	1	50
Asturias	6	5	45	1		0
Cantabria	2	5	71	1		0
Albacete	5	1	17			
Ciudad Real	4	2	33	2		0
Cuenca		2	100			
Guadalajara	2		0			
Toledo	7	12	63	2	1	33
Castilla-La Mancha	18	17	49	4	1	20
Ávila		2	100			
Burgos	2	3	60		1	100
León	3	4	57	3	1	25
Palencia	1		0	1		0
Salamanca	2	3	60			
Segovia				1		
Soria		1	100			
Valladolid	4	9	69	2		0
Zamora	2	3	60			
Castilla-León	14	25	64	7	2	22
Badajoz	7	5	42	5	2	29
Cáceres	3		0	1		0
Extremadura	10	5	33	6	2	25
La Rioja	1	8	89			
Madrid	71	30	30	12	2	14
Ceuta		2	100			
Melilla				1		
TOTAL	140	137	49	33	8	20

5. CONCLUSIONES

La creación del Comité Asesor del INSALUD para la utilización de Hormona de Crecimiento, ha sido una de las medidas más eficaces adoptadas por la Administración Sanitaria en los últimos años, tanto por su repercusión en la contención del gasto farmacéutico como por la introducción de unos criterios diagnósticos y terapéuticos para el tratamiento de las patologías en las que está indicado este medicamento, contribuyendo especialmente a su correcta prescripción evitando las posibles yatrogenias derivadas de un uso inadecuado de este tratamiento.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Procedimiento administrativo para la utilización de la Hormona de Crecimiento en el INSALUD - Vaquero García D y Yécora Navarro G. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1990; 14: 77-96.
- Estudio de utilización de Hormona de Crecimiento en el INSALUD. Vaquero García D y Yécora Navarro G. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1992; 16: 200-204.
- Estudio del consumo de Hormona de Crecimiento en 1994. Vaquero García D y Yécora Navarro G. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1995; 19: 60-62.

CUADRO II
CENSO DE TRATAMIENTOS DE HORMONA DE CRECIMIENTO EN 2002

Provincia/Com. Autónoma	NIÑOS						ADULTOS					
	Perma- necen	Susp. Com.	Susp. Med.	Nuevos	Censo	Casos por 100.000 entre 0 y 19 años	Perma- necen	Susp. Com.	Susp. Med.	Nuevos	Censo	Casos por 100.000 resto población
Huesca	15	2	1		14	50,3	4				4	2,4
Teruel	21	1		4	23	121,0	3				3	2,7
Zaragoza	96	7	8	14	96	83,5	25			1	26	3,7
Aragón	132	10	9	18	132	82,2	32	0	0	1	33	3,4
Oviedo	50	2	2	6	51	39,1	4			1	5	0,5
Santander	22	1		2	23	30,1	9			1	10	2,2
Albacete	18	0	0	5	21	31,9	2				2	0,7
Ciudad Real	17	0	1	4	19	21,5	9	1		2	10	2,5
Cuenca	7	0			7	23,2						0,0
Guadalajara	9	1	1	2	9	34,6	4				4	2,8
Toledo	38	7	1	7	38	40,9	6	1		2	7	1,5
Castilla-La Mancha	89	8	3	18	93	31,0	21	2		4	22	1,5
Ávila	5	0	1		5	19,4	3				3	2,3
Burgos	8	0	1	2	9	18,1	5				5	-1,9
León	12	0	1	3	13	19,9	6			3	8	1,9
Palencia	6	1		1	6	24,1	2			1	3	1,8
Salamanca	40	3	1	2	39	80,7	7		2		6	2,1
Segovia	4	0			4	19,6	0			1	1	0,4
Soria	7	0			7	60,2	1				1	1,4
Valladolid	36	1		4	38	54,1	8			2	9	2,2
Zamora	9	1		2	10	36,4	5				5	3,0
Castilla-León	127	6	4	14	129	38,4	37		2	7	40	2,7
Badajoz	37	4	3	7	37	30,0	0			5	3	0,5
Cáceres	30	1	2	3	30	44,2	11			1	12	3,7
Extremadura	67	5	5	10	67	35,0	11			6	14	1,7
Logroño	9	1		1	9	24,2	1				1	0,5
Madrid	350	21	13	71	369	48,1	102	5		12	106	2,6
Ceuta	2	0			2	13,6						0,0
Melilla	1	0			1	7,4	0			1	1	1,1
TOTAL	849	54	36	140	874	43,2	217	7	2	33	229	2,2

• Uso terapéutico de la Hormona de Crecimiento en INSALUD. García Comas L y Olasagasti JL. *Med Clín* 1998; Vol. III, n.º 14.

• El Síndrome de deficiencia de Hormona de Crecimiento en adultos. Criterios actuales para diagnóstico y tratamiento. Díez JJ. Vocal Asesor Comité INSALUD. *Med Clín* (Barcelona), 2000; 114: 468-477.

INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

CONSEJO DE REDACCIÓN

PRESIDENTE: P. Vázquez Vega.

Vocales: F. Arnalich Fernández, V. Baos Vicente, MV de la Cuesta García, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, A. Rodríguez Álvarez, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana, F. Vives Ruiz.

Jefe de Redacción: M. Martínez de la Gándara.

Redacción y Secretaria de Redacción: M. T. Cuesta Terán.

Dirección: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Dirección Postal: Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

PRÓXIMO NÚMERO

Tratamiento del Herpes Zoster

Betabloqueantes en insuficiencia cardíaca

Nuevos principios activos

Informaciones interés

