
Tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer

Informe d'avaluació de resultats del Registre de
tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer

Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica

Àrea del Medicament

1 de setembre de 2018

Versió 1.0

Autors:

En l'elaboració d'aquest informe han participat:

- Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica del CatSalut: Miriam Umbria, Mercè Obach, José Exposito, Antoni Vallano, Alba Prat i Caridad Pontes.

L'autoria d'aquest document correspon al Programa d'harmonització farmacoterapèutica i pot no coincidir totalment amb els plantejaments fets pels experts que han estat consultats durant el procés d'avaluació.

Suggerim que aquest document sigui citat de la manera següent: **Programa d'harmonització farmacoterapèutica. Tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer. Informe d'avaluació de resultats del Registre de tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018.**

Alguns drets reservats

© 2018, Generalitat de Catalunya. Servei Català de la Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Servei Català de la Salut

1. Què és el Registre?

El Registre de tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer (RTFMA) per a les persones diagnosticades amb la malaltia d'Alzheimer (MA), implantat l'any 2011, és una aplicació informàtica vinculada al Sistema integrat de recepta electrònica (SIRE).

El RTFMA s'empra per a la validació automàtica de la dispensació dels tractaments per a la malaltia d'Alzheimer. Cal incloure les dades personals, clíniques i dels tractaments prescrits als pacients, com a condició necessària per a la validació i dispensació dels fàrmacs a l'inici del tractament. La validesa del tractament té una durada de 24 mesos, i aleshores cal sol·licitar-ne la renovació. Els resultats es recullen mitjançant l'escala de deteriorament global (GDS-FAST, valors possibles entre 1 i 7 on 7 és el pitjor deteriorament; dins el 6 es distingeixen 5 graus de gravetat que van de la A a la E, i dins el 7 sis graus més que van de la A a la F). També es recull el test Minimental (*Mini-Mental State Examination* [MMSE], valors entre 0 i 30, on els valors més baixos indiquen el pitjor deteriorament), tot i que per simplificar no s'inclouen en aquest resum.

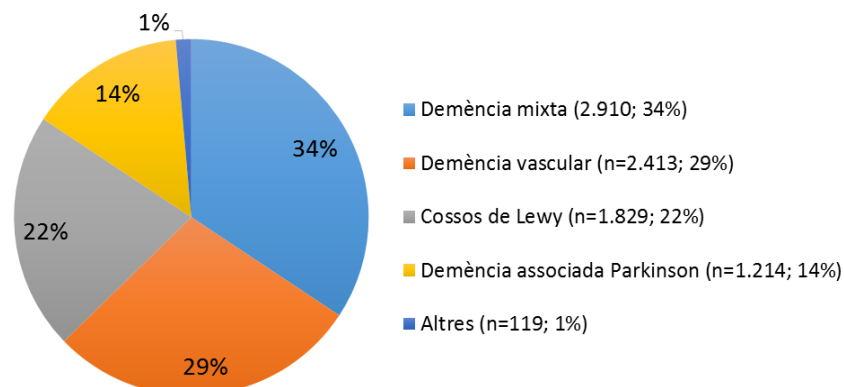
El RTFMA conté informació relativa sobre prescripcions de fàrmacs inhibidors del l'enzim acetilcolinesterasa (IACE) i antagonistes no competitiu del receptor d'N-metil-D-aspartat (NMDA) des de l'any 2012.

2. Quina població inclou?

Les característiques de la població inclosa al Registre són les següents:

- El Registre conté dades de 63.471 pacients registrats, dels quals 41.386 estaven rebent tractament actiu a desembre de 2017.
- L'edat mitjana (SD) dels pacients és de 80,3 (7) anys i l'edat mediana (IQR) de 81 (77-85) anys.
- Hi ha 41.755 (66%) dones i 21.696 (34%) homes registrats.
- Un 83% dels pacients presentaven a l'inici del tractament una funció cognitiva amb deteriorament moderat-greu (GDS-FAST de 4, 5 o 6A).
- Un 89,5% dels pacients s'havien diagnosticat de MA probable, i un 10,5% de MA possible.

Figura 1. Diagnòstic de la MA possible compatible amb altres demències



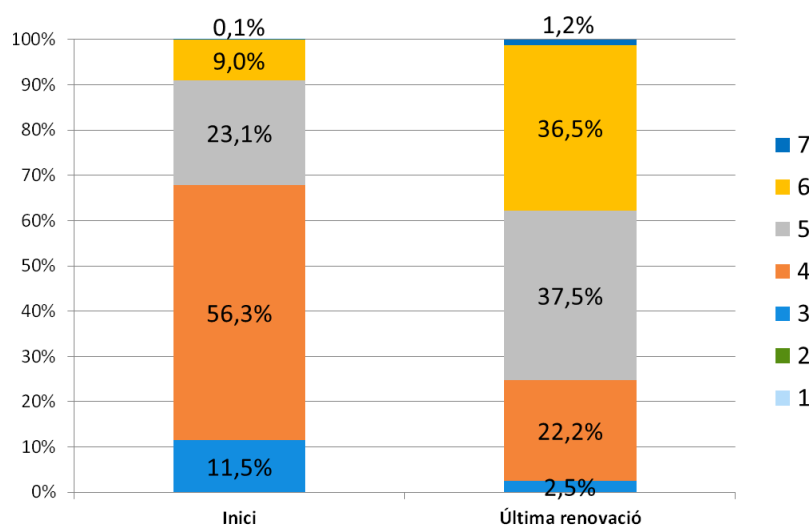
3. Quines característiques tenen els tractaments registrats?

- L'any 2017 es van registrar 9.164 nous tractaments (3.292 homes [36%] i 5.872 dones [64%]).
- La incidència anual de nous tractaments per a la MA en persones de 76-85 anys és de 1.080,8 casos per 100.000 habitants, i en persones de > 85 anys és de 1.229,3 casos per 100.000 habitants.
- La prevalença anual de tractaments per la MA en persones de 76-85 anys és de 6.445,5 casos per 100.000 habitants, i en persones de > 85 anys és de 5.121,3 casos per 100.000 habitants.
- Durant el període d'anàlisi, els inicis de tractaments i els tractaments prevalents s'han mantingut constants en el temps, sense augment ni reducció del nombre relatiu de tractaments.
- El fàrmac més utilitzat a l'inici del tractament va ser la rivastigmina en 23.369 (37%) pacients, seguit de donepezil en 21.870 (34%) pacients, memantina en 7.345 (11%) pacients i galantamina en 6.835 (11%) pacients.

4. Quines van ser les indicacions de tractament?

- Les pautes d'harmonització no recomanen iniciar el tractament farmacològic en els pacients amb valors en l'escala GSD-FAST ≤ 3 , i recomanen retirar el tractament en les pacients amb valors $\geq 7B$. Des de l'any 2012 fins al 2017 un total de 7.338 pacients (11,6% del total) van iniciar tractament amb un valor de GSD-FAST ≤ 3 (MA lleu-incipient) i 7 pacients (0,01% del total) ho van fer amb un valor GSD-FAST $\geq 7B$ (MA greu-molt greu).
- El nombre de pacients que tenien afàsia en el moment que van iniciar el tractament durant l'any 2017 va ser de 1.390 (15%) d'un total de 9.164.
- El nombre de pacients que van renovar el tractament per la MA amb un valors de GSD-FAST ≤ 3 va ser de 1.275 (2,5% del total) i amb un GSD-FAST $\geq 7B$ va ser de 53 (0,11% del total).

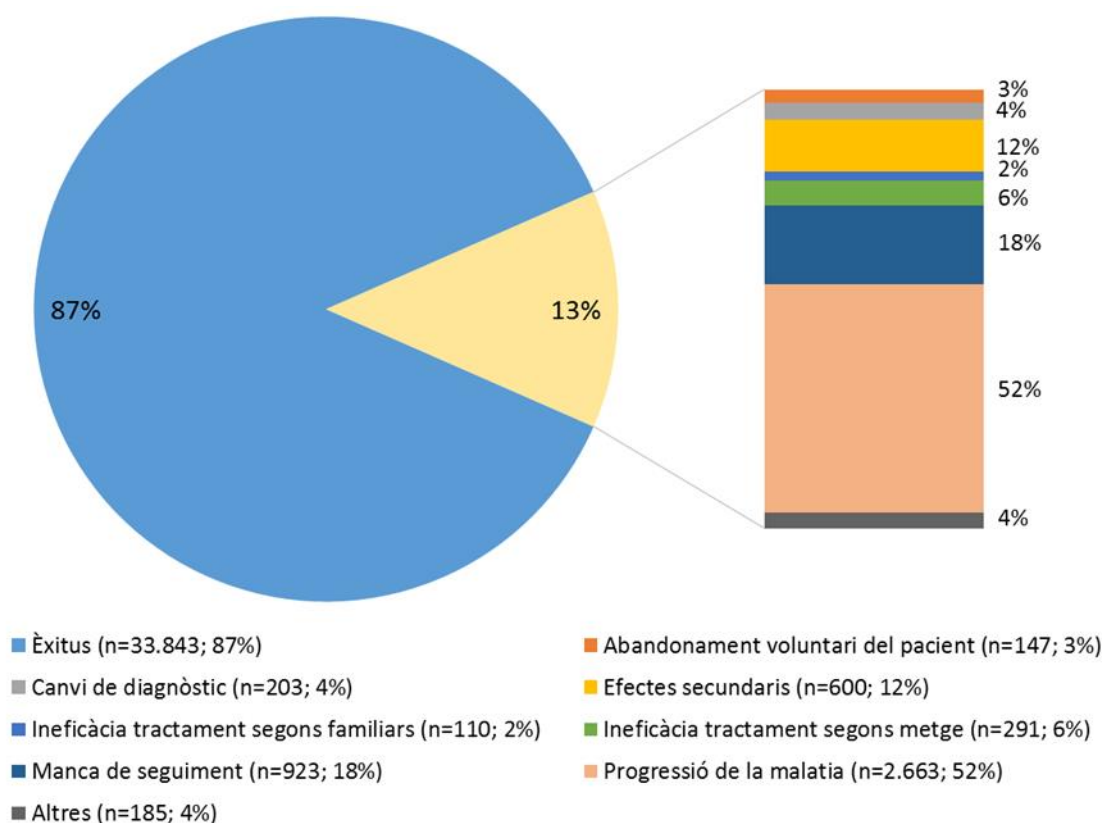
Figura 2. Grau de deteriorament cognitiu (GSD-FAST) a l'inici i última renovació registrada



5. Quan es van finalitzar els tractaments i per què?

- Durant el període 2012-2017 es van enregistrar un total de 50.467 finalitzacions de tractaments per a la malaltia d'Alzheimer, que podien o no seguir-se d'un nou tractament. Es disposa del motiu de finalització de tractament en 38.965 registres.
- Els tractaments sense motiu de finalització (n = 11.502) van caducar per manca de renovació després d'un període de vigència de dos anys des de l'inici o l'anterior renovació.
- El principal motiu de finalització dels tractaments farmacològics va ser l'èxitus (87%).
- Del 13% restant de causes referides, la progressió de la malaltia va representar un 52%, seguida de la manca de seguiment (18%); la causa menys freqüent per la qual s'han finalitzat els tractaments ha estat la ineficàcia del tractament a judici dels familiars (2%).

Figura 3. Motius de finalització dels tractaments



- La durada del tractament en 14.432 (34,9%) pacients ha estat o és inferior a 24 mesos i en 26.954 (65,1%) pacients superior a 24 mesos.