

Documento de uso exclusivo para profesionales de Sacyl

## Indicadores de adecuación de prescripción de ROMOSOZUMAB

Período de estudio: **Junio 2022 a junio 2024**

Principio activo	<b>Romosozumab</b>
Nombre comercial	EVENITY®
Laboratorio	UCB Pharma
CN-Presentaciones	105 mg 2 plumas precargadas.
Grupo terapéutico	M05BX - Otros fármacos que afectan a la estructura y mineralización ósea
Condiciones de prescripción y dispensación	Receta médica/Visado de inspección/ Diagnóstico hospitalario (DH)

### Indicación autorizada:

Autorizado como tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fractura.

### Criterios de financiación (Nomenclátor septiembre 2022)

Restricción a la indicación autorizada en el SNS mediante visado Diagnóstico Hospitalario.

En mujeres con osteoporosis grave definida como DMO ≤ -3,0, y elevado riesgo de fractura, previamente tratadas con bisfosfonatos o con contraindicación a estos, que hayan experimentado una fractura previa por fragilidad (fractura osteoporótica mayor en los 24 meses previos), sin antecedentes de IAM, ACV o enfermedad arterial coronaria (incluidas revascularizaciones y hospitalización por angina inestable). Las pacientes deben tener un riesgo cardiovascular (RCV) bajo o moderado.

Duración máxima de 12 meses. Se recomienda continuar con un tratamiento antirresortivo

### Evolución del consumo



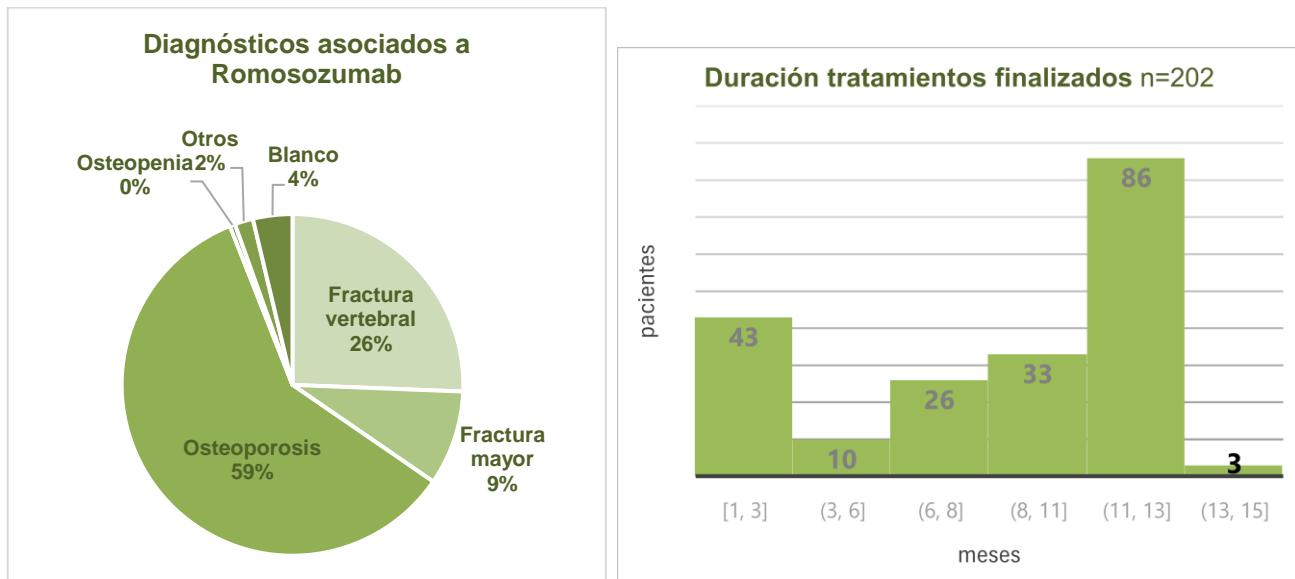
## DHD en población mayor de 50 años

Gerencia Salud	ROMO	ROMO	osteoporosis
	octb 22 a jun 24	ene a jun 24	ene a jun 24
GSA ÁVILA	0,10	0,19	30,84
GSA BURGOS	0,10	0,11	26,17
GSA EL BIERZO	0,01	0,03	19,77
GSA LEÓN	0,07	0,14	29,44
GSA PALENCIA	0,08	0,12	22,67
GSA SALAMANCA	<b>0,26</b>	<b>0,34</b>	31,80
GSA SEGOVIA	0,11	0,17	29,73
GSA SORIA	<b>0,22</b>	<b>0,31</b>	35,98
GSA VALLADOLID ESTE	<b>0,21</b>	<b>0,28</b>	29,81
GSA VALLADOLID OESTE	<b>0,13</b>	<b>0,25</b>	23,71
GSA ZAMORA	0,05	0,05	29,19
<b>GRS</b>	<b>0,13</b>	<b>0,19</b>	<b>28,08</b>

### Muestra del estudio

Desde octubre de 2022 a junio de 2024 se han tratado en Sacyl 402 pacientes, con una mediana de edad de 76 años (IQ 69-81)

ÁVILA	BURGOS	LEÓN	BIERZO	PALENCIA	SALAMANCA	SEGOVIA	SORIA	VALLADOLID OESTE	VALLADOLID ESTE	ZAMORA
21	44	34	4	18	109	24	23	48	70	11



## Criterios de evaluación: indicadores

Los indicadores permiten ilustrar la utilización del medicamento y señalar posibles áreas de mejora a partir de los datos disponibles en el sistema de Información de Farmacia (receta de dispensación en oficina de farmacia).

Criterios	Indicador	Valor
<b>Indicado en mujeres</b>	% de hombres	1,49%
<b>Indicación osteoporosis grave con fractura previa por fragilidad</b>	% de indicaciones con fractura	35%
<b>Tratamiento previo con bifosfonatos o con contraindicación a estos</b>	% de pacientes tratados previamente con bifosfonatos u otros fármacos para osteoporosis	37%
<b>Pacientes sin antecedentes de IAM o ACV o alto riesgo CV</b>	% de pacientes con antiagregantes o anticoagulantes	10%
	% de pacientes con hipolipemiantes	26%
	% de pacientes con antiagregantes o anticoagulantes + hipolipemiantes	7%
<b>Duración de tratamiento máxima: 12 meses</b>	mediana y rango intercuartil de duración de tratamiento (todo el periodo)	7 meses IQ 3-11
	mediana y rango intercuartil de duración de tratamiento (tratamiento finalizado)	10 meses IQ 5-12
	% de pacientes con duración superior a 12 meses	13%
	% de pacientes con duración 1 -3 aislados	4%
<b>Continuar tratamiento con un antirresortivo</b>	% de pacientes en tratamiento posterior con un antirresortivo	75%
<b>Pacientes con otros tratamientos</b>	% de pacientes con heparina	32%

## Clasificación de casos según adecuación de tratamiento y uso

### Criterios de inicio

<b>Hombres</b>		<b>6</b>
<b>Mujeres alto RCV</b>	tratamiento con hipolipemiantes + anticoagulantes	<b>29</b>
	anticoagulante o antiagregante	<b>39</b>
<b>Mujeres</b>	con diagnóstico de osteopenia	<b>2</b>

### criterios de uso

mujeres NO RCV	duración superior a 12 meses	<b>29</b>
	duración inferior a 3 meses	<b>14</b>
mujeres con hipolipemiantes	duración superior a 12 meses	<b>8</b>
	duración inferior a 3 meses	<b>4</b>

	<b>Tratamiento osteoporosis previo</b>	<b>Tratamiento osteoporosis posterior</b>	<b>Diagnóstico</b>
mujeres NO RCV duración adecuada	Sí	Sí	fractura <b>19</b>
	Sí	Sí	osteoporosis <b>41</b>
	Sí	Sí	otro/sin <b>6</b>
	NO	Sí	fractura <b>24</b>
	NO	Sí	osteoporosis <b>47</b>
	NO	Sí	otro/sin <b>7</b>
	NO	NO	fractura <b>7</b>
	NO	NO	osteoporosis <b>15</b>
	NO	NO	otro/sin <b>2</b>
	Sí	NO	fractura <b>4</b>
mujeres con hipolipemiantes duración adecuada	Sí	NO	osteoporosis <b>7</b>
	Sí	Sí	osteoporosis <b>27</b>
	NO	Sí	o fractura <b>51</b>
	NO	Sí	otro/sin <b>3</b>
	Sí	NO	osteoporosis <b>4</b>
	NO	NO	o fractura <b>7</b>

<b>INADECUADO</b>	<b>indicación : No en hombres</b> <b>seguridad: alto RCV , duración superior a la recomendada</b>	<b>18%</b>
<b>indicios NO ADECUADO</b>	<b>seguridad: posible RCV alto</b> <b>efectividad: duración de tratamiento escasa, diagnóstico osteopenia</b>	<b>15%</b>
<b>SEGUIMIENTO</b>	<b>efectividad: no cumple con la continuidad de tratamiento con antirresortivos</b>	<b>11%</b>
<b>ADECUADO</b>	cumple criterios de uso	<b>16%</b>
<b>ADECUADO con mejora</b>	tto previo de osteoporosis y asegurar valoración de RCV por uso de hipolipemiantes	<b>40%</b>

## Discusión

Los criterios de uso de romosozumab son muy exigentes, porque el equilibrio beneficio/riesgo de este fármaco no está muy claro. Se seleccionan mujeres con alto riesgo de fractura sin antecedentes de enfermedad CV o RCV bajo o moderado. La duración de tratamiento es de 12 meses y se recomienda tratamiento posterior con medicamentos antirresortivos.

Hay diferencias en la velocidad de incorporación entre las áreas de salud. Ha sido mayor en Salamanca y Valladolid Este. En este momento parece que el consumo se ha estabilizado en aproximadamente 200 pacientes al mes.

Romosozumab es un medicamento de diagnóstico hospitalario sometido a visado de inspección, lo que debería garantizar el cumplimiento de los criterios de uso.

- Se podría considerar que el 16% de los pacientes cumplen los criterios y el 40% lo hace parcialmente: 132 no han sido tratados con bisfosfonatos u otro fármaco para la osteoporosis en los meses previos al inicio con romosozumab (desde junio de 2022). Este dato podría señalar que se está utilizando romosozumab en el momento que se diagnostica la fractura.
- La fractura mayor, en los 24 meses previos, es un criterio de uso. Solo el 9% de los diagnósticos asociados a romosozumab eran de fractura mayor y el 26% de fractura vertebral. El diagnóstico de osteoporosis es mayoritario (59%). La aproximación a estos datos debe hacerse con cautela, ya que es frecuente que el diagnóstico asociado al fármaco no refleje la realidad clínica del paciente. Sería necesario consultar la historia clínica o el informe de solicitud de visado.
- Los criterios de inicio de tratamiento se incumplen:
  - o En los 6 hombres tratados, ya que romosozumab solo está indicado en mujeres.
  - o En los 29 pacientes con tratamiento concomitante de anticoagulante o antiagregante +hipolipemiante, 12 de ellos tenían además diabetes mellitus (DM), 1 enfermedad renal crónica (ERC) 1 insuficiencia cardíaca (IC) y 1 HTA es muy posible la contraindicación a romosozumab por tener alto RCV . Hay un paciente con antecedentes de ictus
  - o Cabría suponer que los 39 pacientes que toman anticoagulantes/antiagregantes además 21 tienen un diagnóstico de HTA, 5 DM se puede sospechar alto RCV y sería necesario valorar la contraindicación de romosozumab. Asimismo, en aquellos con tratamiento hipolipemiante sería necesario comprobar cuál es su valoración de riesgo según tablas REGICOR o SCORE.
- La duración de tratamiento resulta excesiva en 51 pacientes, lo que denota una falta de seguimiento adecuado para un medicamento de reciente autorización, con nuevo mecanismo de acción y con problemas de seguridad asociados.
- La efectividad del tratamiento también podría estar comprometida en los pacientes con escasa exposición a romosozumab, 3 meses o menos, y para los 46 que no han recibido un tratamiento con antirresortivos después de romosozumab.

## Conclusión

El diagnóstico hospitalario y el visado de inspección son medios para mejorar el cumplimiento de los criterios de uso.

El informe para la solicitud de visado debería recoger de forma explícita la ausencia de antecedentes de IAM, ACV o enfermedad arterial coronaria (incluidas revascularizaciones y hospitalización por angina inestable y un riesgo cardiovascular (RCV) bajo o moderado (SCORE o REGICOR). Sin este dato lo adecuado es rechazar el visado

Se debe realizar un seguimiento para que la duración del tratamiento con romosozumab no supere los 12 meses.

Se debe insistir en la recomendación de continuar el tratamiento con un fármaco antirresortivo.

Se recomienda evitar la prescripción en papel y promover el uso de ReCYL ya que establece un tiempo máximo hasta renovación (TMR) de 6 meses, y permite atender el aviso asociado a romosozumab que aparece en diferentes lugares del módulo de prescripción “Duración máxima de 12 meses y continuar tratamiento con bisfosfonatos”.

## Anexo

