



INFORME D'ACTIVITATS: ANY 2003

**CONSELL ASSESSOR SOBRE EL TRACTAMENT FARMACOLÒGIC DE LA
MALALTIA D'ALZHEIMER**

Barcelona, maig de 2004

Membres del Consell Assessor 2003

- Rafel Blesa González. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. President.
- Joaquim Pujol Domènech. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. Vocal
- Miquel Aguilar Barberà. Hospital Mútua de Terrassa. Vocal
- Jordi Peña Casanova. Hospital del Mar. Barcelona. Vocal
- Isabel Fort Almiñana. Hospital Municipal de Badalona. Vocal
- M^a Jesús González Moneo. DAP Sant Martí. Barcelona. Vocal
- Maite Alay Romero. Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Secretària
- M^a José Gaspar Caro. Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Secretària

Suport administratiu dels Consell Assessor

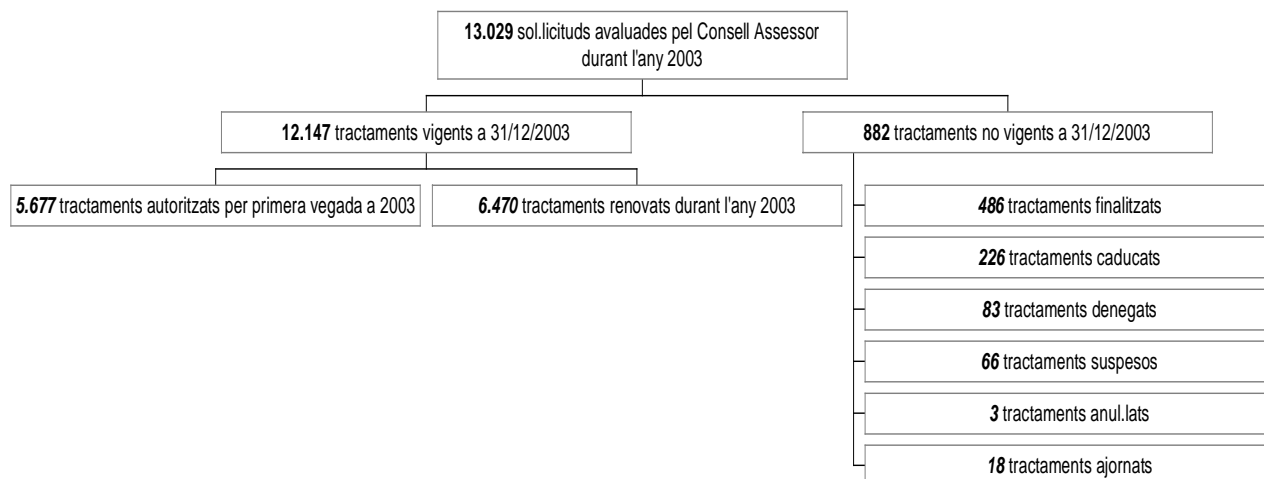
- Maria Saumell Lladó. Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

ACTIVITAT DESENVOLUPADA PEL CONSELL ASSESSOR SOBRE EL TRACTAMENT FARMACOLÒGIC DE LA MALALTIA D'ALZHEIMER A CATALUNYA L'ANY 2003

Entre l'1 de gener i el 31 de desembre de l'any 2003, aquest Consell assessor ha realitzat 11 reunions per avaluar les sol·licituds de tractament per a aquesta malaltia que han arribat a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

1. SOL·LICITUDS DE TRACTAMENT

Durant aquest període de temps s'han avaluat a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris un total de **13029** peticions de tractament farmacològic per a la malaltia d'Alzheimer; el que representa un increment aproximat del 27% (30%) en el nombre de sol·licituds avaluades respecte les que van ser avaluades durant l'any 2002. La situació dels casos avaluats durant l'any 2003 es mostra en el següent quadre:



D'aquest esquema cal destacar que s'han emès:

Informes favorables: **12147**

Informes desfavorables: **149**

D'aquests 12147 informes favorables 5677 van ser tractaments informats favorablement per a primera vegada i 6470 van correspondre a sol·licituds de renovació de tractament. En aquestes últimes, es van incloure com a renovacions tant aquells pacients que tornaven a sol·licitar tractament amb anticolinesteràsics (4485), com aquells pacients que sol·licitaven un canvi de tractament d'anticolinesteràsic a memantina (1041) o també aquells que sol·licitaven memantina i un anticolinesteràsic (944).

1.1. Informes favorables: Situació dels tractaments segons medicació

Tot i que en l'actualitat, encara no es disposa d'un tractament etiopatogènic, la teràpia per a la malaltia d'Alzheimer es basa en pal·liar el dèficit colinèrgic que presenten els malalts. Per a aconseguir disminuir aquest dèficit, els fàrmacs que han estat disponibles fins a l'actualitat són els inhibidors de l'acetilcolinesterasa (IAC), **tacrina**, ja en desús, **donepezil**, **rivastigmina** i **galantamina**.

D'altra banda, durant aquest any 2003, s'ha incorporat a l'arsenal terapèutic per a tractar aquesta malaltia un nou fàrmac, memantina.

Memantina

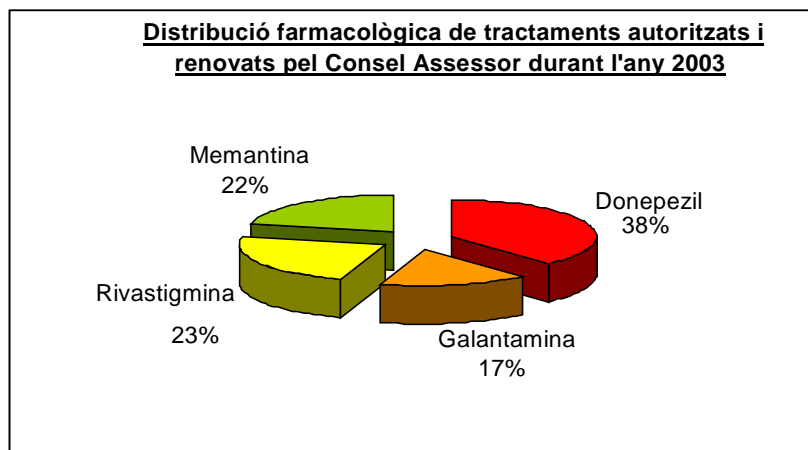
Maig 2002 L'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments autoritza la comercialització de memantina per al tractament simptomàtic de les formes moderadament greus i greus de la malaltia d'Alzheimer, en l'àmbit de tots els països de la Unió Europea.

2003 El Ministeri de Sanitat i Consum autoritza la comercialització de memantina a l'Estat espanyol.

Aquesta, cobreix un espai terapèutic que estava buit fins ara, aquest correspon al tractament de pacients en fases moderadament greus o greus de la malaltia d'Alzheimer.

L'anàlisi de la distribució de casos informats favorablement des del Consell Assessor, durant l'any 2003, ens pot donar en certa mesura una idea de l'impacte que ha representat l'aparició d'aquest nou fàrmac. Per aquest motiu us remetem a la taula següent on es pot observar que, de tots els informes favorables emesos pel Consell Assessor durant l'any 2003, el fàrmac majoritàriament prescrit continua sent el Donepezil (38% de les sol·licituds de tractament) seguit de la rivastigmina (23%), la memantina (22%) i finalment la galantamina (17%).

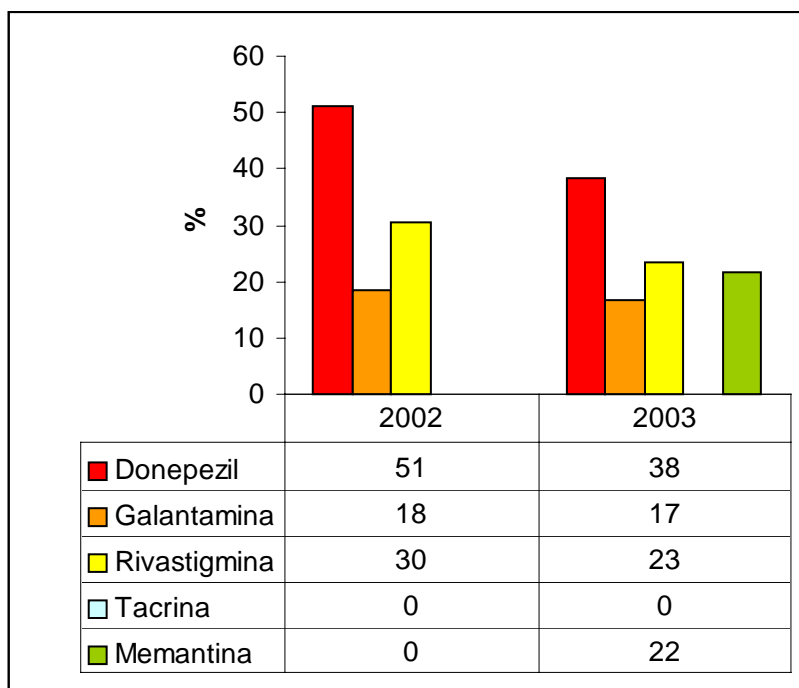
Situació administrativa	<u>Nombre de tractaments</u>					<u>Total</u>
	T	D	R	G	MEM	
autoritzats	0	2132	1470	1312	879	5793
renovats	0	2918	1606	905	1985	7414
Tractaments Vigents	0	5050	2217	3076	2864	13207*



*Cal considerar que com a causa de la possibilitat d'administració conjunta de memantina amb anticolinesteràsic el nombre total de tractaments no es correspon al nombre total de pacients vigents amb tractament que és de 12174.

És un fet a destacar que en menys d'un any de comercialització la memantina ha arribat a assolir un número de sol·licituds de tractament proper al número de sol·licituds de tractament que s'ha realitzat per a fàrmacs anticolenstèràsics alguns dels quals es troben en el mercat des de 1997. De totes maneres cal anotar que la indicació de la memantina (malaltia d'Alzheimer moderadament greu o greu) afavoreix l'alt creixement del tractament amb aquest fàrmac, ja que hi ha un gran nombre de pacients que havien estat diagnosticats de malaltia d'Alzheimer greu o havien arribat a aquesta etapa de la malaltia i no podien ser tractats per falta de fàrmacs que haguessin demostrat eficàcia en aquesta fase de la malaltia.

D'altra banda, si observem la distribució dels percentatges de tractaments informats favorablement (autoritzats i renovats) segons fàrmac durant l'any 2002 i la comparem amb la que s'obté a l'any 2003 es veu que l'augment dels informes favorables per a memantina no ha suposat un disminució en els informes favorables emesos per a la resta d'anticolinesteràsics.



2. INCIDÈNCIA DE TRACTAMENTS: DISTRIBUCIÓ PER EDATS I SEXE DELS PACIENTS QUE HAN INICIAT EL TRACTAMENT DURANT L'ANY 2003.

Tot i que, la incidència* de tractaments la malaltia durant l'any 2003, ha estat molt més alta en el cas de les dones 120.4 que en els homes 57.2; i que durant aquest any el nombre de dones que han començat el tractament ha estat aproximadament el doble que el nombre d'homes que s'han començat a tractar, s'observa que per als dos sexes el grup d'edat més freqüent és el comprès entre els 70-79 anys.

Edat dels pacients anys	Homes		Dones	
	Nombre de Casos	Percentatge	Nombre de Casos	Percentatge
No informats	23	1.29%	38	1%
40-49	6	0.34%	7	0.18%
50-59	40	2.25%	57	1.46%
60-69	163	9.17%	261	6.70%
70-79	874	49.16%	1736	44.56%
80-89	643	36.16%	1699	43.61%
90-99	26	1.46%	95	2.44%
100-109	3	0.17%	3	0.08%

Així mateix, la incidència de tractaments per a tota la població és el 89.5, i per cada 100.000 habitants de 65 anys o més, la incidència anual calculada és de 385.8 per als homes i 605.8 per les dones, el que representa un total de 513.9.

*Dades de població de l'Estadística de població de 2001, font: Institut Català d'Estadística. Població total: 6.343.110 (3.107.572 homes i 3.235.538 dones). Població de 65 anys i més: 1.104.113 (460.948 homes i 643.165 dones).

Incidència: Nombre de casos nous autoritzats des de fa un any. Es classifiquen en funció del primer medicament que es va autoritzar.

3. PREVALENÇA DE PACIENTS AMB MALALTIA D'ALZHEIMER

Per a cada 100.000 habitants la prevalença calculada amb les dades de l'Estadística de població de **2001** *és de 131.1 per als homes i 282.7 per les dones, el que representa un total de 208.4. I per cada 100.000 habitants de 65 anys o més la prevalença anual calculada és de 883.6 per als homes i 1422.2 per les dones, el que representa un total de 1197.3

*font: Institut Català d'Estadística. Població total: 6.343.110 (3.107.572 homes i 3.235.538 dones).

Població de 65 anys i més: 1.104.113 (460.948 homes i 643.165 dones),

4. MOTIUS DE FINALITZACIÓ DELS TRACTAMENTS

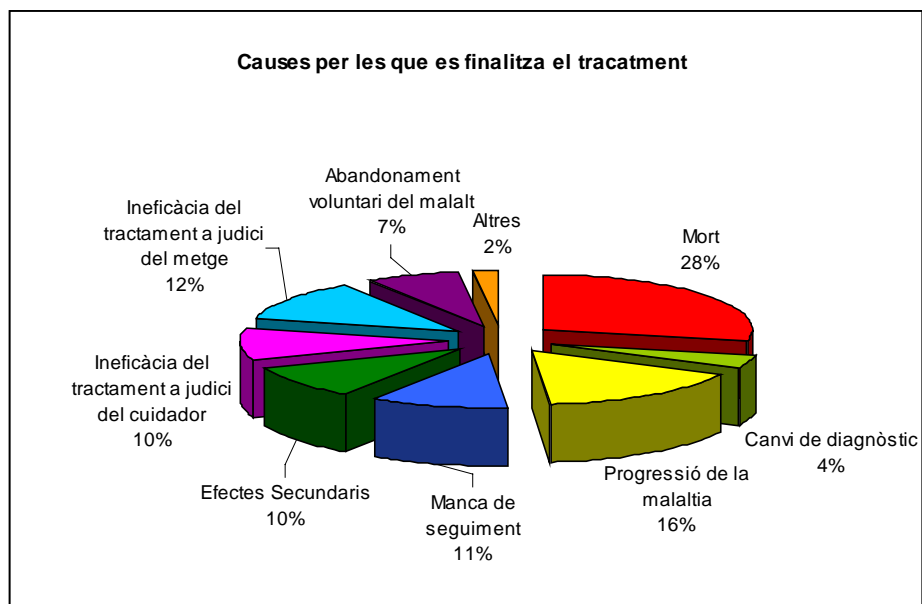
Durant l'any 2003 s'han avaluat 122 sol·licituds de finalització de tractament. La majoria d'aquestes han estat cursades per a notificar la mort del pacients (28%). D'altra banda, la progressió de la malaltia (16%) ha estat l'altre motiu pel que s'han presentat més sol·licituds de finalització del tractament.

En un percentatge similar, ens trobem les següents sol·licituds de finalització de tractament:

- 12% Ineficàcia del tractament valorada segons metge.
- 11% Manca de seguiment.
- 10% Ineficàcia del tractament valorada segons el cuidador.
- 10% Efectes secundaris
- 7% Abandonament voluntari del malalt

Així mateix, durant l'any hi hagut un 4% dels metges que s'han replantejat el diagnòstic i per aquest motiu sol·liciten la finalització del tractament per a la malaltia d'Alzheimer. També s'han presentat 3 sol·licituds més especials en les que s'ha finalitzat el tractament a causa d'una hemorràgia cerebral, o per un deteriorament respiratori, o perquè el cardiòleg del mateix pacient així ho ha sol·licitat.

Tot això es veu representat gràficament de la següent forma:



5. CONCLUSIONS: ANY 2003

- La majoria dels informes emesos pel Consell Assessor han estat favorables en un 98.8 % dels informes presentats.
- Tot i l'aparició de nous fàrmacs per el tractament dels símptomes de la Malaltia d'Alzheimer el fàrmac més sol·licitat és el donepezil, el 38% dels tractaments vigents són amb aquest principi actiu, mentre que la distribució per fàrmac de la resta de tractaments vigents és 23% rivastigmina, 17% galantamina, 22% memantina.
- L'aparició de la memantina no ha suposat una gran davallada en el nombre de sol·licituds de tractament amb anticolinesteràsics, sinó que ha provocat un augment del pacients tractats, com a causa de la nova indicació d'aquesta.
- Tant per els homes com per les dones el grup d'edat més freqüent en el que es presenta aquesta patologia és el comprès entre els 70-79 anys.
- La incidència anual de tractament per 100.000 habitants de més de 65 anys a l'any 2003 és gairebé el doble en dones (605.8) que en homes (385.8).
- La prevalença anual de tractament per 100.000 habitants a l'any 2003 és de 131.1 per als homes i 385.8 per les dones.
- De les sol·licituds de finalització de tractament la causa més es notificada és la mort del pacient .