

Acceso al tratamiento en un programa de soporte al paciente con asma grave eosinofílica en Colombia

Access to treatment in a Patient Support Program for patients with severe eosinophilic asthma in Colombia.

Christian Adrián López-Castillo¹ MD, MBA, Fernando Hurtado², Camila Gómez², María Fernanda Silva-Valencia² MD, MBA, Laura Bernal-Villada³ MD, MJ

Resumen

Introducción. El benralizumab es un anticuerpo monoclonal efectivo en el tratamiento de pacientes con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de una adecuada adherencia, técnica de uso del inhalador y la administración de corticoides inhalados en dosis plenas junto con agonistas β de acción prolongada. Estas terapias innovadoras a menudo enfrentan retos en los sistemas de salud, la mayoría en términos de acceso efectivo y oportuno de los pacientes, lo que hace que los programas de soporte al paciente (PSP) puedan disminuir estas barreras de acceso, permitiendo mejoría en tiempos e identificando hitos sobre los cuales los diferentes actores del sistema pueden enfocar esfuerzos para una mayor efectividad en el acceso. **Objetivo.** Comparar los resultados de un programa de soporte al paciente con asma grave eosinofílica en tratamiento con benralizumab y el acceso a la terapia durante 2021 y 2022 en Colombia.

Materiales y métodos. Análisis descriptivo observacional retrospectivo de un programa de soporte a pacientes con asma grave eosinofílica durante 2021-2022 en Colombia.

Resultados. En ambos periodos predominó el género femenino (69.8% y 76.2% respectivamente), la media de edad fue de 50.8 años (DE ± 11.4) (valor p: 0.395) en 2021 y de 50.7 años (DE ± 11.7) en 2022. El tiempo promedio entre la prescripción y la entrega del medicamento se mantuvo en 32 días sin incremento entre los años. Al comparar los dos periodos, hubo una disminución de tres días en el tiempo promedio para la autorización del tratamiento desde la vinculación al programa, de dos días en el tiempo promedio para la entrega del medicamento desde la autorización y de cinco días en el tiempo promedio para la

¹ Departamento Médico de AstraZeneca Andean Cluster. <https://orcid.org/0000-0001-6697-7904>

² Programa de Pacientes de AstraZeneca Andean Cluster.

³ Esp. Departamento Médico de AstraZeneca Andean Cluster. <https://orcid.org/0009-0001-2351-7649>

Autor de correspondencia:

Christian Adrián López Castillo.
Correo electrónico: christian.lopez@astrazeneca.com

Recibido: 3 de noviembre de 2023

Aceptado: 30 de mayo de 2024

entrega del medicamento desde la vinculación. Las principales barreras de acceso al medicamento fueron la cita de aplicación programada (76 %) y la asignación pendiente de la cita de control <5 días (6 %) en los dos años.

Conclusiones. los programas de soporte al paciente en asma grave eosinofílica impactan en los tiempos de la ruta del paciente, la inequidad entre regímenes y desigualdad social, reduciendo la variabilidad en el acceso entre los grupos poblacionales. El seguimiento del programa evidencia una mayor experiencia en los procesos de acceso a los tratamientos, garantizando una mayor reducción de las brechas.

Palabras clave: asma, eosinófilos, receptores de interleucina-5, atención integral de salud, accesibilidad a los servicios de salud, Colombia, programa de seguimiento al paciente.

Abstract

Introduction. Benralizumab is an effective monoclonal antibody in the treatment of patients with uncontrolled severe eosinophilic asthma despite adequate adherence and inhaler technique and the administration of high-dose inhaled corticosteroids and long-acting β -agonists. Innovative therapies frequently encounter obstacles within healthcare systems, particularly in terms of providing patients with timely and effective access. Patient Support Programs (PSP) can help to reduce these access barriers by improving timelines and identifying milestones that different actors in the system can focus on to achieve more effective access. **Objective.** To compare the outcomes of a patient support program for patients with severe eosinophilic asthma and access to therapy during 2021 and 2022 in Colombia.

Materials and Methods Retrospective observational descriptive analysis of a support program for patients with severe eosinophilic asthma during 2021-2022 in Colombia.

Results. Female gender predominated in both periods (69.8% and 76.2% respectively). the mean age was 52 years (SD \pm 11,4) (p value 0,395) in 2021 and 52 years (SD \pm 11,7) in 2022. The average time between prescription and drug delivery remained at

32 days without increase between the years. When comparing the two periods, there was a decrease of 3 days in the average time for treatment authorization since linking the program, of 2 days in the average time for drug delivery since authorization and of 5 days in the average time for drug delivery since linking the program. The main medication access barriers were scheduled application appointment (76%) and appointment scheduling <5 days (6%) over the two years.

Conclusions. Patient support programs in severe eosinophilic asthma impact patient pathway times, inequity between assurance and social inequity, reducing variability in access between population groups. Follow-up of the program evidences a greater experience in the processes of access to the treatment of severe eosinophilic asthma.

Keywords: asthma; eosinophils; receptors; interleukin-5; comprehensive health care; health services accessibility; Colombia

Introducción

El asma es una enfermedad no transmisible que se caracteriza por una inflamación crónica de las vías respiratorias y puede afectar a las personas en cualquier grupo de edad, especialmente en países de bajos y medianos ingresos (1). Según el Global Asthma Report, existen 339 millones de personas con asma en el mundo, lo que indica una tasa estandarizada por edad de 3.416 casos por cada 100.000 habitantes (1). En América Latina la prevalencia promedio de asma se estima en el 17 %, pero puede oscilar entre el 5 % al 30 % dados los contextos y las diversidades socioeconómicas en los países de la región (2).

La mayor carga para el sistema de salud y la comunidad es el tipo de asma grave no controlada. Esta se caracteriza por ser “una condición que pese a recibir tratamiento con una combinación de glucocorticoides y agonistas beta2 adrenérgicos de acción larga, a dosis elevadas en el último año, o bien glucocorticoides orales durante al menos seis meses consecutivos no logra el control adecuado de la enfermedad” (3). Según el registro ISAR (Registro Internacional de Asma Grave), el asma grave afecta aproximadamente

entre el 5 % al 15% de todos los pacientes con asma (4). La población es predominantemente femenina, con sobrepeso u obesidad, no fumadora y en el rango de edad de 55 a 79 años, quienes experimentan un mal control de la enfermedad. Tienen un promedio de 1.7 exacerbaciones al año, un cociente del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF 1)/capacidad vital forzada bajo, reversibilidad limitada y uso de recursos sanitarios elevados (5).

Uno de los fenotipos más importantes en el asma grave es el de tipo eosinofílico (6); cerca del 84 % de los pacientes con asma severa tienen este perfil (4). Este se caracteriza por recuentos elevados de eosinófilos en sangre periférica, activación de macrófagos alveolares e inflamación eosinofílica en los bronquios, que está correlacionada con una mayor gravedad clínica del asma y de la función pulmonar (7). En Latinoamérica de acuerdo con el estudio PREPARE, una cohorte de pacientes con asma grave en cinco países de la región, mostró una prevalencia de pacientes con recuentos elevados de eosinófilos en sangre periférica ≥ 150 células/mm³ del 76 % y entre 150-300 células/mm³ del 32 %, con un 50 % de pacientes con asma no controlada (6), por lo que una mayor individualización de la terapia dirigida a este fenotipo, podría permitir optimizar el tratamiento, limitar los eventos de exacerbación y mantener el control de la enfermedad (6).

El benralizumab está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica (recuento de eosinófilos en la sangre ≥ 300 células / μ l o ≥ 150 células/ μ l si está en tratamiento con corticosteroides orales) con exacerbaciones frecuentes con o sin hospitalización a pesar de una adecuada adherencia y técnica de uso del inhalador y de la administración en dosis plena de corticosteroides inhalados u orales y agonistas β de acción prolongada (8). Es un anticuerpo monoclonal que se une a la subunidad α del receptor de la IL-5 impidiendo su activación e induciendo la eliminación directa (por citotoxicidad celular mediada por Ac) de eosinófilos y basófilos a través de las células NK (efecto antieosinófilo) (9). Así, logra una mejoría de la función pulmonar (VEF1) y disminución de los síntomas de asma (10), lo que se traduce en una reducción del 85.7 % en el uso de corticoides orales y una disminución del 75 % de las agudizaciones (9).

De acuerdo con el estudio PONENTE (11), un ensayo clínico que evaluó la eficacia y la seguridad de un algoritmo rápido e individualizado de reducción de esteroides, después del inicio de benralizumab, se encontró que el 91.5 % (IC 95 % 88.9-93.6 %) de los pacientes con esta molécula pueden retirar el uso de corticoides orales o disminuirlo a una dosis diaria ≤ 5 mg. Hallazgo corroborado con un metaanálisis de red que demostró que la probabilidad de reducción de la dosis de corticoesteroide fue cuatro veces mayor con benralizumab administrado cada cuatro semanas que con placebo (OR 4.19 IC 95 % 1.58-11.12) (12). En el estudio MELTEMI ≥ 75 % de los pacientes permanecieron libres de exacerbaciones anualmente a lo largo de cinco años (13) y en el estudio ANANKE se demostró una reducción de la tasa de exacerbaciones >90 %, independientemente de las comorbilidades que presente el paciente como rinosinusitis crónica con poliposis nasal (14).

Actualmente este biológico es financiado por el sistema de salud colombiano (15) y se encuentra incluido en el plan básico de salud, no obstante, es bien sabido que se presentan dificultades en el acceso a estas terapias efectivas, lo que incrementa el gasto de bolsillo o posterga el inicio de este tratamiento (16). Estas limitaciones han promovido el desarrollo de los programas de soporte al paciente cuyo objetivo es reducir las barreras en el acceso a este tipo de opciones terapéuticas, mejorar la adherencia a la terapia instaurada, los resultados clínicos, la experiencia del paciente con el sistema de salud y por ende lograr una calidad de vida más óptima (17).

Las guías internacionales como GEMA (3) o GINA (18) han recomendado la gestión integral del riesgo de pacientes con asma grave eosinofílica (AGE) a través de la atención en centros o unidades especializadas en asma, mediante un abordaje multidisciplinar, siguiendo protocolos estandarizados para el diagnóstico y el tratamiento, con una coordinación entre niveles asistenciales, una adecuada educación al paciente y su familia garantizando la adherencia a la terapia (3), y una buena gestión de los recursos sociosanitarios para asegurar los tratamientos (19).

Dado el panorama anterior, se reconoce que los programas de soporte a pacientes (PSP) son cada vez más importantes, como servicios que brindan

apoyo al paciente en la gestión de riesgo para barreras administrativas y orienta en el empoderamiento que el paciente crónico debe tener (17). En este caso se compararon los resultados de un PSP en pacientes con AGE, con el fin de caracterizar el acceso al tratamiento durante los años 2021 y 2022 atendidos en diferentes Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) de Colombia.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, utilizando la base de datos disponible en un PSP que contiene información de pacientes con AGE atendidos en 108 instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia. Los criterios de inclusión para ingreso al programa fueron: personas remitidas al programa por el médico prescriptor, con edad mayor o igual de 18 años, con diagnóstico confirmado de asma grave eosinofílica no controlada, con prescripción on label del medicamento y personas que autorizaron su vinculación al programa de soporte y el uso de sus datos personales mediante consentimiento informado.

Las personas activas del programa fueron pacientes con prescripción vigente, que recibieron el medicamento y permanecieron en seguimiento por el programa. Los criterios de exclusión del programa fueron: negación del paciente o cuidador de ingresar en el programa, no firmar el consentimiento informado, no continuar recibiendo el tratamiento o retiro del consentimiento por parte del paciente.

El programa a nivel nacional cuenta con un coordinador nacional respiratorio (enfermera profesional) y ocho enfermeros distribuidos en diferentes regiones del país, quienes se encargan de la gestión del riesgo de los pacientes del programa. El modelo de atención fue estandarizado según un instructivo de práctica clínica usado como referencia por parte del proveedor de atención para orientar el tratamiento y seguimiento del paciente con AGE. El PSP ofrece diferentes servicios dependiendo de las necesidades del paciente como: transporte de pacientes a la consulta, orientación y acompañamiento presencial y virtual frente a la enfermedad, aplicación

domiciliaria del medicamento (benralizumab), apoyo en la coordinación de citas de control y educación al paciente y sus cuidadores sobre aspectos como la AGE, el uso de inhaladores, recomendaciones de cuidados y hábitos de vida saludable.

Los datos fueron recolectados por personal de enfermería durante su estancia en el programa usando el sistema de información CRM Salesforce Health Cloud®. Las variables de interés correspondieron a características sociodemográficas, características de la atención y prescripción del medicamento, y tiempos administrativos relacionados con entrega del medicamento.

Se realizó un análisis descriptivo resumiendo las variables categóricas como valores absolutos y porcentajes y se calcularon los cambios porcentuales para comparar el comportamiento durante dos años de seguimiento, incluyendo a pacientes que recibieron atención entre enero de 2021 y diciembre de 2022 por esta patología. Estos análisis fueron realizados en Microsoft Excel. Se realizó un análisis de distribución normal en la variable cuantitativa para la edad (Kolmogorov-Smirnov) usando Stata versión 13 (StataCorp LP, College Station, Texas, USA).

Consideraciones éticas

Este estudio se consideró de bajo riesgo dado que se usaron datos ya obtenidos previamente en bases de datos de acuerdo con lo descrito previamente. Fueron respetadas las directrices éticas de la Declaración de Helsinki y demás normas nacionales para investigación (Resolución 8430 de 1994). Todos los pacientes que participaron en el programa aceptaron su participación mediante un consentimiento informado diseñado para tal fin, firmado a través del formulario de inscripción del sitio web del programa, o autorizado de manera telefónica, aceptando además de la participación en el programa, el uso de la información recolectada con fines estadísticos, científicos y de publicación en el ámbito académico, soportado en el manejo confidencial de la información por parte del personal del PSP y de los investigadores.

Resultados

Caracterización sociodemográfica

Durante los dos años de manejo del programa fueron atendidos 288 pacientes con AGE. Para el año 2022 ingresaron 202 pacientes nuevos, lo que representó un incremento del 135 % comparado con el año 2021 (n=86). Los pacientes activos del PSP con asma grave eosinofílica incrementaron en un 210 % al comparar los dos años de seguimiento.

En ambos periodos predominó el género femenino (69.8 % y 76.2 % respectivamente), la media de edad fue de 50.8 años (DE ±11,4) (test de Kolmogorov-Smirnov, valor p 0.395) en 2021 y de 50.7 años (DE ±11,7) en 2022 (test de Kolmogorov-Smirnov, valor p: 0.235). El grupo de edad de mayor proporción atendido fue el de 50 a 59 años (2021: 39.5 % versus

2022: 25.7 %). En ambos periodos predominó la etnia mestiza. La cantidad de pacientes formulados con benralizumab que recibieron soporte del programa para acceder a su terapia en el 2022 aumentó con relación al 2021 en las regionales Centro (241 %), Costa (240 %), Eje Cafetero (104 %), Santander (167 %) y Valle (243 %).

Hubo un incremento en el acceso del 133 % en el régimen contributivo y del 121 % en el subsidiado.

El acceso al PSP en niveles socioeconómicos más bajos también mostró un incremento. Los cambios porcentuales fueron mayores en los estratos 0, 2 y 3. El mayor incremento fue en el estrato 0, que pasó de 1.2 % al 28.2 %. En la Tabla 1 se describen las principales características de los pacientes del PSP en los dos años de seguimiento.

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica, clínica y administrativa de un programa de soporte a pacientes con asma grave eosinofílica, Colombia 2021-2022

Variables	2021 (n=86)		2022 (n=202)		Total (n=288)		Cambio porcentual entre los periodos	
	n	%	n	%	n	%		
Género	Hombre	26	30.2	48	23.8	74	25.7	84.6
	Mujer	60	69.8	154	76.2	214	74.3	156.7
Grupo de edad (años)	20 a 29	5	5.8	13	6.4	18	6.3	160.0
	30 a 39	8	9.3	34	16.8	42	14.6	325.0
	40 a 49	21	24.4	43	21.3	64	22.2	104.8
	50 a 59	34	39.5	52	25.7	86	29.9	52.9
	60 a 69	15	17.4	47	23.3	62	21.5	21.3
	70 a 79	3	3.5	11	5.4	14	4.9	266.7
	80 a 89	0	0.0	2	1.0	2	0.7	0.0
Etnia	Sin dato	53	61.6	100	49.5	153	53.1	88.7
	Mestizo	32	37.2	99	49.0	131	45.5	209.4
	Blanco	1	1.2	1	0.5	2	0.7	0.0
	Raizal	0	0.0	1	0.5	1	0.3	0.0
	Afrodescendiente	0	0.0	1	0.5	1	0.3	0.0
Régimen de afiliación	Contributivo	69	80.2	161	79.7	230	79.9	133.3
	Subsidiado	14	16.3	31	15.3	45	15.6	121.4
	Especial	1	1.2	8	4.0	9	3.1	700.0
	ARL	2	2.3	2	1.0	4	1.4	0.0

Región de atención en Colombia	Antioquia	17	19.8	6	3.0	23	8.0	-64.7
	Centro	22	25.6	75	37.1	97	33.7	240.9
	Costa	10	11.6	34	16.8	44	15.3	240.0
	Eje Cafetero	27	31.4	55	27.2	82	28.5	103.7
	Santander	3	3.5	8	4.0	11	3.8	166.7
	Valle	7	8.1	24	11.9	31	10.8	242.9
Estrato socio-económico	0	1	1.2	57	28.2	58	20.1	5600.0
	1	0	0.0	6	3.0	6	2.1	0.0
	2	46	53.5	89	44.1	135	46.9	93.5
	3	31	36.0	41	20.3	72	25.0	32.3
	4	8	9.3	8	4.0	16	5.6	0.0
	5	0	0.0	1	0.5	1	0.3	0.0
Estado del programa	Activo	52	60.5	161	79.7	213	74.0	210.0
	Inactivo	30	34.9	24	11.9	54	18.8	-20.0
	Proceso	5	5.8	5	2.5	10	3.5	0.0
	Suspendido	4	4.7	12	5.9	16	5.6	200.0
Especialidad del profesional que formula tratamiento	Neumología	36	41.9	113	55.9	147	51.4	205.6
	Alergología	15	17.4	15	7.4	30	10.5	0.0
	Medicina interna	30	34.9	67	33.2	97	33.9	123.3
	Medicina familiar	0	0.0	1	0.5	1	0.3	0.0
	Medicina general	5	5.8	6	3.0	11	3.8	20.0

Características de la atención y prescripción

En el año 2022 el 96.2 % de los pacientes fueron tratados por un especialista en neumología, alergología, medicina interna o familiar. La cantidad de pacientes formulados por especialistas en neumología y vinculados al programa incrementó en un 205 %. Todos los pacientes fueron formulados con benralizumab como tratamiento de elección.

El tiempo promedio entre las entregas del medicamento (latencia) en la fase de impregnación disminuyó de 39 días a 35 días en promedio, mientras que el tiempo promedio entre las entregas del medicamento (latencia) en la fase de mantenimiento pasó de 63 días a 49 días en promedio, es decir, el tiempo promedio de latencia disminuyó para el año 2022 en cuatro días (10 %) en fase de impregnación y en catorce días (22 %) en fase de mantenimiento con

relación al año 2021. Lo anterior significa un mayor impacto del PSP en la gestión de demoras en la ruta a través del contacto directo con la EPS, pasando a ser un aliado en la gestión, además, con un enfoque importante en la educación y orientación de los pacientes.

Las principales barreras de acceso al medicamento en los dos periodos fueron la cita de aplicación programada (76.4 %) y la asignación pendiente de la cita de control <5 días (5.7 %). Al comparar el año 2021 versus el 2022, se observó disminución de los casos por cita de aplicación programada que pasó de 80.6 % en el 2021 al 75.0 % en el 2022 y disminuyeron los casos por barrera relacionada con “pendiente asignación de cita de control” que pasó de 9.7 % al 4.3 %. En la Tabla 2 se describe el porcentaje de barreras de acceso al tratamiento identificadas en las cohortes.

Tabla 2. Barreras administrativas identificada para la entrega del medicamento en un programa de soporte al paciente con asma grave eosinofílica. Colombia. 2021-2022

Motivo de barrera	2021		2022		Total	
	n	%	n	%	n	%
Negación por procesos administrativos	0	0.0 %	1	1.1 %	1	0.8 %
No disponibilidad de medicamento	0	0.0 %	1	1.1 %	1	0.8 %
Paciente en proceso de afiliación EPS/régimen	1	3.2 %		0.0 %	1	0.8 %
Paciente/cuidador no desea gestionar trámite	0	0.0 %	1	1.1 %	1	0.8 %
Autorización con error de direccionamiento	0	0.0 %	1	1.1 %	1	0.8 %
Autorizado-pendiente programación de cita de aplicación (<5 días)	0	0.0 %	1	1.1 %	1	0.8 %
Cita de control programada	0	0.0 %	2	2.2 %	2	1.6 %
Demora asignación de cita de control (>6 días)	0	0.0 %	3	3.3 %	3	2.4 %
Falta de documentos	1	3.2 %	2	2.2 %	3	2.4 %
Sin red de atención de servicios de salud	0	0.0 %	3	3.3 %	3	2.4 %
Sin disponibilidad de agenda	1	3.2 %	4	4.3 %	5	4.1 %
Pendiente asignación de cita de control (<5 días)	3	9.7 %	4	4.3 %	7	5.7 %
Cita de aplicación programada	25	80.6 %	69	75.0 %	94	76.4 %
Total	31	100.0 %	92	100.0 %	123	100.0 %

Tiempos administrativos relacionados con entrega del medicamento

Al comparar los dos años, el promedio de tiempo para la autorización desde la vinculación pasó de 15 a 12 días, es decir hay una reducción de tres días. El promedio de tiempo para la autorización desde la prescripción pasó de 15 a 18 días, es decir hubo un incremento de tres días. El promedio de tiempo para la entrega del medicamento desde la autorización pasó de 17 a 15 días, es decir disminuyó en dos días. El

tiempo promedio para la entrega del medicamento desde la prescripción se mantuvo en los dos años en 32 días y el promedio de tiempo para la entrega del medicamento desde la vinculación pasó de 30 días a 25 días, es decir, hubo una reducción en cinco días entre los años 2021 y 2022, lo que significa un tiempo menor comparado con el tiempo usual del sistema de salud que es de 30 días. En la Figura 1 se muestra el comportamiento de los tiempos administrativos en el PSP.

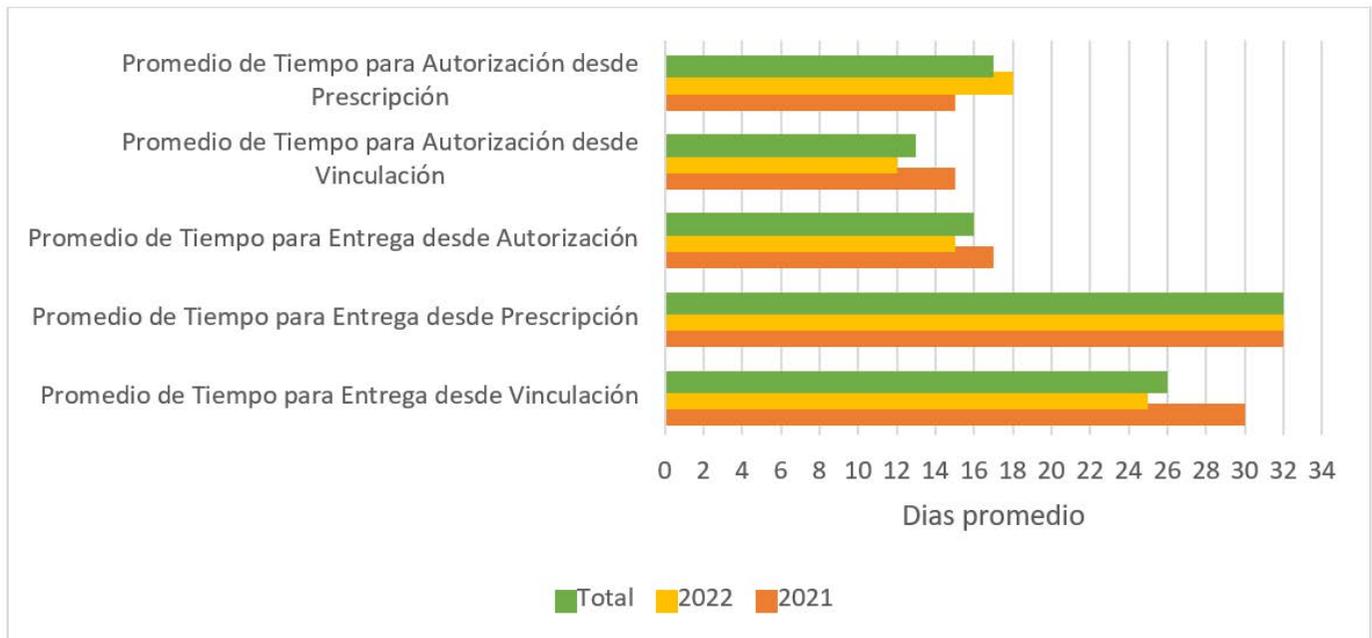


Figura 1. Tiempos administrativos para la entrega del medicamento en un programa de soporte al paciente con asma grave eosinofílica. Colombia. 2021-2022.

Discusión y conclusiones

En este estudio colombiano se comparó la población atendida durante dos años de seguimiento en un programa de soporte al paciente con AGE, encontrando una mayor cobertura del programa y un mayor acceso al tratamiento con benralizumab, lo que reduce las inequidades en salud ya que se identifican más fácilmente las brechas de la atención y se gestiona su resolución (20).

El PSP mostró un incremento en la cantidad de pacientes a los que se brindó asesoría para acceder a la formulación por profesionales especialistas, principalmente por neumología, lo que está acorde con la adherencia a las recomendaciones de las guías internacionales (3,18), pues la evidencia ha indicado la importancia de la atención por el equipo multidisciplinario ya que permite obtener mejores resultados en los pacientes, mejores estándares de atención, mayor satisfacción del paciente y reducción de necesidades insatisfechas con relación a la atención brindada (21). A través del PSP se puede lograr un mayor apoyo en la gestión de las citas de control, en un sistema de salud donde hay largos tiempos de espera con especialistas (22).

Según la literatura “las barreras en el acceso a la atención en enfermedades crónicas, están relacionadas con la disponibilidad (relación entre el tipo/calidad del producto/servicio requerido y el tipo/calidad de producto/servicio entregado), asequibilidad (relación entre el precio del producto/servicio y la capacidad del usuario para pagar por él), accesibilidad (relación entre la ubicación de un producto/servicio y la ubicación de un eventual usuario que los requiere), aceptabilidad (relación entre las actitudes y expectativas del usuario y las características reales de los productos o servicios) y calidad (relacionada con el cumplimiento de las especificaciones establecidas por los entes reguladores en términos de seguridad, eficacia y costoefectividad) en la prestación de los servicios” (23). La disponibilidad y accesibilidad pueden estar relacionadas con las trabas administrativas que limitan el acceso de las personas a los servicios de salud, representadas en las demoras para acceder a los medicamentos o dispensación incompleta, haciendo que los pacientes asuman gastos de bolsillo o desistan del tratamiento (22).

Los hallazgos del PSP evidenciaron una mejor gestión de los procesos administrativos, lo que indica una mejor disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad al tratamiento, manteniéndose el tiempo promedio

entre la entrega del medicamento desde la prescripción en 32 días durante los dos años de funcionamiento del programa y reduciendo el tiempo promedio para la autorización del tratamiento desde la vinculación al programa (-3 días), la entrega desde la autorización (-2 días) y la entrega desde la vinculación (-5 días). Esto es posible dada la apropiación que realizan los líderes del programa y el conocimiento que tienen en los diferentes procesos administrativos de la ruta de atención, apoyando al paciente y a su cuidador en la reducción de estas barreras. Además de proporcionar un asesoramiento individualizado sobre el control de la enfermedad y los trámites operativos para acceder al tratamiento.

Las mejoras en los tiempos administrativos resaltan la efectividad en la intervención educativa del personal del PSP a pacientes y cuidadores, y su accionar frente a aseguradores y operadores logísticos. Lo único que no evidenció mejora fue el tiempo entre prescripción y autorización, lo cual puede ser comprendido en ese periodo por reducciones en la capacidad instalada de las EPS para atender estas solicitudes; sin embargo, esto fue compensado con la disminución en el tiempo entre autorización y entrega como paso siguiente en la ruta de acceso al medicamento.

En el contexto colombiano la incidencia de barreras de acceso al sistema de salud, principalmente en población más vulnerable, se ha presentado por situaciones como la demora en la disponibilidad de servicios médicos especializados, dificultades en la comunicación, procesos administrativos requeridos para acceder a la atención médica, extensos períodos de espera y obstáculos para obtener medicamentos. Estos aspectos evidencian una conexión entre las desigualdades socioeconómicas y la salud (22). El PSP mostró una mayor vinculación al programa de pacientes del régimen contributivo y de estratos bajos, por lo que el desarrollo de este tipo de programas puede reducir las barreras mencionadas y brindar a la población más vulnerable ayuda en la gestión administrativa, logrando una mejor equidad en la atención de los pacientes (23) y obteniendo beneficios clínicos que pueden ser reflejados en su evolución gracias a este tipo de estrategias.

Todos los pacientes tuvieron acceso a la formulación de benralizumab, lo que indica que a pesar de las

barreras se les pudo garantizar un medicamento que ha mostrado resultados óptimos en los pacientes con AGE. No obstante, se presentó un mayor número de casos con dificultades en la cita de aplicación del medicamento y asignación de la cita de control en los dos años de seguimiento, pero que se redujeron en su aparición entre el año 2021 al 2022, lo que muestra el apoyo del programa en solventar los inconvenientes administrativos.

Hasta donde sabemos este es el primer reporte que muestra resultados con el funcionamiento de un PSP en pacientes con AGE durante dos años de seguimiento en Colombia. Esta investigación puede aportar evidencia latinoamericana que indica que la implementación de estos programas puede reducir las brechas en el acceso a los tratamientos y garantizar un manejo integral de la enfermedad medido por una mejor oportunidad de entrega de tratamientos, mayor atención por especialistas y mayor vinculación a personas en situación de vulnerabilidad.

Entre las limitaciones del estudio se resaltan los inconvenientes propios de los estudios observacionales, como la ausencia de datos en algunas variables y la falta de captura de variables de desenlaces que muestren la efectividad clínica del programa, medido en términos de uso de corticoides, número de exacerbaciones u hospitalizaciones y costos del programa. Además, la ausencia de comparación en los tiempos y disponibilidad del medicamento en pacientes que hacen el trámite sin el apoyo del programa, lo cual permitiría aclarar su impacto real frente a factores inherentes al funcionamiento de las EPS. Estudios del mundo real en pacientes que utilizan esta molécula han mostrado en programas de acceso temprano una reducción significativa en la tasa anual de visitas no programadas a atención primaria, consulta a urgencias o visita a especialista (24), por lo que es probable que estas cohortes hayan obtenido mejores resultados en salud.

Los PSP se han implementado en enfermedades autoinmunes y otras patologías crónicas para brindar herramientas que mejoren las estrategias terapéuticas y los resultados del paciente (17,25,26). Se ha evidenciado un impacto positivo en la adherencia, los resultados clínicos y humanísticos (25), así como una maximización en la atención al paciente y el logro

de la eficacia de los tratamientos (27), empoderando a los pacientes en su enfermedad, incrementando la satisfacción por los tratamientos y mejorando su calidad de vida (26). Futuros estudios deben ser realizados para evidenciar los beneficios de estos programas en desenlaces importantes en el control de la enfermedad, lo que se podría traducir en mejor atención de las enfermedades, mejor calidad de vida y reducción de costos sanitarios.

En conclusión, los programas de soporte al paciente en asma grave eosinofílica impactan en los tiempos de la ruta del paciente, la inequidad entre regímenes y desigualdad social, reduciendo la variabilidad en el acceso entre los grupos poblacionales. Además, los programas de soporte al paciente facilitan la resolución de barreras relacionadas con la disponibilidad de citas e identifican otras que no pueden ser percibidas en la atención cotidiana dada la falta de seguimiento a los casos. Un adecuado programa en enfermedades como el asma grave eosinofílica debe conocer los diferentes procesos por los que debe surtir un paciente para acceder a los tratamientos ofrecidos en el sistema de salud colombiano. El seguimiento del programa evidencia una mayor experiencia en los procesos de acceso a los tratamientos, garantizando una mayor reducción de las brechas y generación de información para implementar mejoras.

Agradecimientos: agradecemos al equipo multidisciplinario que lidera el PSP y a inValue HS por su apoyo como medical writers.

Conflictos de interés: los autores declaran que son empleados de AstraZeneca.

Aprobación de ética y consentimiento para participar: esta investigación fue aprobada por el comité de ética de AstraZeneca con el consentimiento informado de los pacientes que hicieron parte del estudio.

Disponibilidad de los datos: plataforma Salesforce Health Cloud, con acceso único del personal del PSP.

Fondos: este estudio fue financiado por AstraZeneca Andean Cluster.

Contribución de los autores: todos los autores han contribuido con la concepción, diseño del trabajo, obtención, interpretación y análisis de datos, así como la redacción y revisión del documento.

Referencias

1. Global Asthma Report. The Global Asthma Report 2022. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2022;26(1-102).
2. Nannini LJ, Luhning S, Rojas RA, Antunez JM, Miguel Reyes JL, Cano Salas C, et al. Position statement: asthma in Latin America. IS short-acting beta-2 agonist helping or compromising asthma management? *Journal of Asthma*. 2021;58(8):991-4. doi: 10.1080/02770903.2020.1777563
3. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. GEMA 5.2. Guía Española para el Manejo del Asma. [Internet] s.f.
4. FitzGerald JM, Tran TN, Alacqua M, Altraja A, Backer V, Bjermer L, et al. International severe asthma registry (ISAR): protocol for a global registry. *BMC Medical Research Methodology*. 2020;20(1):212. doi: 10.1186/s12874-020-01065-0
5. Wang E, Wechsler ME, Tran TN, Heaney LG, Jones RC, Menzies-Gow AN, et al. Characterization of Severe Asthma Worldwide: Data From the International Severe Asthma Registry. *Chest*. 2020;157(4):790-804. doi: 10.1016/j.chest.2019.10.053
6. Maspero J, Pavie J, Torres-Duque CA, Montero-Arias F, Cerino-Javier R, Rovira F, et al. Toward a better understanding of severe asthma phenotypes in Latin America: results from the PREPARE study. *Curr Med Res Opin*. 2023;39(4):627-38. doi: 10.1080/03007995.2023.2174328
7. Bousquet J, Chanez P, Lacoste JY, Barnéon G, Ghavanian N, Enander I, et al. Eosinophilic inflammation in asthma. *N Engl J Med*. 1990;323(15):1033-9. doi: 10.1056/NEJM199010113231505
8. INVIMA. [Internet]. Consulta de datos de producto: Fasentra- Benralizumab Recuperado: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
9. Hurtado ES, Gallego YR, Rodríguez MA. Efficacy of Benralizumab in patients with severe eosinophilic asthma. *Pneumologie*. 2023;77(S

- 01):Po 134. doi: 10.1055/s-0043-1760925
10. Álvarez-Gutiérrez FJ, Blanco-Aparicio M, Plaza V, Cisneros C, García-Rivero JL, Padilla A, et al. Documento de consenso de asma grave en adultos. Actualización 2020. *Open Respir Arch.* 2020;2(3):158-74. doi: 10.1016/j.opresp.2020.03.005
 11. Menzies-Gow A, Gurnell M, Heaney LG, Corren J, Bel EH, Maspero J, et al. Oral corticosteroid elimination via a personalised reduction algorithm in adults with severe, eosinophilic asthma treated with benralizumab (PONENTE): a multicentre, open-label, single-arm study. *The Lancet Respiratory Medicine.* 2022;10(1):47-58. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00352-0
 12. González D, Martínez I, Ortega L. Eficacia de las terapias biológicas disponibles en Colombia para el asma eosinofílica severa: un metanálisis en red. Bogotá: Universidad del Rosario-Universidad CES; 2022. Recuperado: <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/4f24aa92-c9fc-47c9-8bd9-fd7d7c57d363/content>
 13. Korn S, Bourdin A, Chupp G, Cosio BG, Arbetter D, Shah M, et al. Integrated Safety and Efficacy Among Patients Receiving Benralizumab for Up to 5 Years. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021;9(12):4381-4392.e4. doi: 10.1016/j.jaip.2021.07.058
 14. D'Amato M, Menzella F, Altieri E, Bargagli E, Bracciale P, Brussino L, et al. Benralizumab in Patients With Severe Eosinophilic Asthma With and Without Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps: An ANANKE Study post-hoc Analysis. *Front Allergy.* 2022;3:881218. doi: 10.3389/falgy.2022.881218
 15. Guerrero R, Gallego AI, Becerril-Montekio V, Vásquez J. Sistema de salud de Colombia. *Salud Pública de México [Internet]. Instituto Nacional de Salud Pública;* 2011 [citado 14 de mayo de 2023];53:s144-55. Recuperado: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0036-36342011000800010&lng=e&nrm=iso&tlng=es
 16. Ministerio de Salud y Protección Social. Boletín Gasto de bolsillo en medicamentos. [Internet]. 2022.
 17. Sacristán JA, Artime E, Díaz-Cerezo S, Comellas M, Pérez-Carbonell L, Lizán L. The Impact of Patient Support Programs in Europe: A Systematic Literature Review. *Patient.* 2022;15(6):641-54. doi: 10.1007/s40271-022-00582-y
 18. Levy ML, Bacharier LB, Bateman E, Boulet L-P, Brightling C, Buhl R, et al. Key recommendations for primary care from the 2022 Global Initiative for Asthma (GINA) update. *npj Prim Care Respir Med.* Nature Publishing Group; 2023;33(1):1-13. doi: 10.1038/s41533-023-00330-1
 19. Solé D, Aranda CS, Wandalsen GF. Asthma: epidemiology of disease control in Latin America-short review. *Asthma Res Pract.* 2017;3:4. doi: 10.1186/s40733-017-0032-3
 20. Edwards SJ, Abbott R, Edwards J, LeBlanc M, Dranitsaris G, Donnan J, et al. Outcomes assessment of a pharmacist-directed seamless care program in an ambulatory oncology clinic. *J Pharm Pract.* 2014;27(1):46-52. doi: 10.1177/0897190013504954
 21. Hovdenak Jakobsen I, Vind Thaysen H, Laurberg S, Johansen C, Juul T. Patient-led follow-up reduces outpatient doctor visits and improves patient satisfaction. One-year analysis of secondary outcomes in the randomised trial Follow-Up after Rectal Cancer (FURCA). *Acta Oncologica.* 2021;60(9):1130-9. doi: 10.1080/0284186X.2021.1950924
 22. Bran-Piedrahita L, Valencia-Arias A, Palacios-Moya L, Gómez-Molina S, Acevedo-Correa Y, Arias-Arciniegas C, et al. Barreras de acceso del sistema de salud colombiano en zonas rurales: percepciones de usuarios del régimen subsidiado. *Hacia la Promoción de la Salud.* 2020;25(2):29-38. doi: 10.17151/hpsal.2020.25.2.6
 23. Ledezma-Morales M, Amariles P, Vargas-Peláez CM, Rossi-Buenaventura FA, Amariles P, Vargas-Peláez CM, et al. Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública.* 2020;38(1). doi: 10.17533/udea.rfnsp.v38n1e332273
 24. Martínez-Moragón E, García-Moguel I, Nuevo J, Resler G, Antépara I, Arismendi-Núñez E, et al. Real-world study in severe eosinophilic asthma patients refractory to anti-IL5 biological agents treated with benralizumab in Spain (ORBE study). *BMC Pulmonary Medicine.* 2021;21(1):417. doi: 10.1186/s12890-021-01785-z
 25. Ganguli A, Clewell J, Shillington AC. The impact of patient support programs on adherence,

- clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review. *Patient Prefer Adherence*. 2016;10:711-25. doi: 10.2147/PPA.S101175
26. Argenziano G, Amerio P, Aragone MG, Baggini G, Baldari M, Castelli G, et al. Assessing the Beneficial Impact of a Patient Support Program in Secukinumab-Treated Patients with Psoriasis in Italy. *Patient Prefer Adherence*. 2021;15:2551-62. doi: 10.2147/PPA.S326498
27. Farias FAC de, Dagostini CM, Bicca Y de A, Falavigna VF, Falavigna A. Remote Patient Monitoring: A Systematic Review. *Telemed J E Health*. 2020;26(5):576-83. doi: 10.1089/tmj.2019.0066