

Title: Potential healthcare resource use and associated costs of every 2 month injectable cabotegravir plus rilpivirine long-acting regimen implementation in the Spanish National Healthcare System compared to daily oral HIV treatments

Authors: Laura-Amanda Vallejo Aparicio^a, Victoria Neches García^a, Beatriz Hernández-Novoa^b, Gregorio Casado^c, Ferrán Jodar^c, Marco Pinel^c, Daniel Callejo Velasco^c

Affiliations:

^aGSK, Tres Cantos (Madrid), España; ^bViiV Healthcare, Tres Cantos (Madrid), España; ^cIQVIA, España

Corresponding author: Laura-Amanda Vallejo Aparicio; address: C. de Severo Ochoa, 2, 28760 Tres Cantos, Madrid, España; email: laura.a.vallejo@gsk.com; phone: 600 508 972

Incorporación de un régimen inyectable de acción prolongada para el tratamiento del VIH en España

Actualmente estamos llevando a cabo un estudio, involucrando a diferentes agentes que participan en la atención a las personas con VIH (PVIH) en el ámbito hospitalario, sobre el uso potencial que tendrá un nuevo tratamiento antirretroviral (TAR) inyectable de acción prolongada (régimen AP) para pacientes con infección VIH-1 virológicamente suprimidos, en comparación con las alternativas de TAR oral diario disponibles.

Su colaboración es de gran importancia para nosotros.

Para este estudio necesitaremos un máximo de unos **25 minutos** de su tiempo.

F0. Especialidad:

Programador: Generar links de envío para cada target ya que la captación va a ser telefónica

		Cuotas
1	Especialista que prescribe TAR (Enfermedades Infecciosas, Medicina Interna)	40
2	Farmacéutico Hospitalario responsable de la dispensación de TAR	40
3	Enfermera de Medicina Interna y/o Enfermedades Infecciosas o de VIH	40

El incentivo por participar en el estudio es de **100€** (para Cod 1 y 2 en F0) / **70€** (para Cod 3 en FO)

Por favor tenga la seguridad de que todas sus respuestas serán tratadas confidencialmente y que toda la información facilitada será procesada de acuerdo con la legislación vigente sobre protección de datos. Los datos de esta encuesta se tratarán conjuntamente con otras muchas encuestas para obtener datos estadísticos.

¿Desea participar?

1. SI (continuar)
2. NO (dar las gracias y finalizar)

RESEÑA DE FARMACOVIGILANCIA

En cumplimiento del RD de Farmacovigilancia 577/2013, de 26 de julio, Tenemos la obligación de comunicar a nuestro cliente los detalles de acontecimientos adversos, otra información de seguridad, reclamaciones relacionadas con un producto o embarazos que se mencionen durante el transcurso del estudio de mercado. Aunque lo que usted diga será, por supuesto, tratado de manera confidencial, en caso de que usted mencione durante la encuesta un acontecimiento adverso, información de seguridad, reclamaciones sobre un producto o embarazos, tendremos que notificarlo incluso si usted ya lo ha notificado directamente a la compañía o a las autoridades regulatorias. En tal caso, necesitamos saber si está dispuesto(a) o no a renunciar a la confidencialidad que le garantiza el código de conducta de los estudios de mercado específicamente en relación con dicho acontecimiento adverso, reclamación sobre un producto, información de seguridad o embarazo. Si acepta renunciar a esta confidencialidad, su nombre y datos de contacto se enviarán al departamento de farmacovigilancia del promotor con la única y expresa intención de hacer un seguimiento de dichos informes. Toda la información restante que usted nos proporcione en el marco de este estudio seguirá tratándose de manera confidencial.

Acepto ☐ CONTINUAR A "SI ACEPTO"

No acepto ☐ CONTINUAR A "SI NO ACEPTO"

[SI ACEPTO] ¡Gracias! Tenga en cuenta que, si nos da su nombre durante la notificación de acontecimientos adversos, de otra información de seguridad, de reclamaciones relacionadas con un producto o de embarazos, este nombre no se vinculará de ninguna manera a las respuestas que nos dé durante la entrevista.

Estamos obligados a informarle sobre la manera en que se manejarán y almacenarán sus datos personales.

Cualquier información de seguridad que recibamos será reenviada al promotor de este estudio para que la incorpore a sus registros.

El promotor incorporará a su base de datos global toda la información de seguridad, incluidos los datos personales que reciba, en aras de la seguridad de los pacientes y en cumplimiento de todas las leyes y regulaciones globales pertinentes.

Cuando notifique la información de seguridad, el promotor no revelará dichos datos personales a terceros no asociados a él, a excepción de las notificaciones que exijan las leyes y regulaciones pertinentes o una orden de la autoridad competente. Sin embargo, cuando notifique información de seguridad, los datos identificables serán seudonimizados.

El promotor mantendrá los datos tanto tiempo como lo indique las leyes y regulaciones globales pertinentes.

¿Puede usted confirmar si acepta que sus datos personales se almacenen para este propósito?

1 Acepto ☐ [PASAR A PRIVACY](#)

2 No acepto ☐ [PASAR A PRIVACY](#)

[SI NO ACEPTO] Si nos enteramos de un acontecimiento adverso, de otra información de seguridad, de reclamaciones relacionadas con un producto o de embarazos, tenemos la obligación de notificarlo a la compañía farmacéutica. Haremos el informe sin incluir ningún dato personal suyo; sin embargo, si la compañía farmacéutica necesitase más información, ¿nos permitiría volver a ponernos en contacto con usted en nombre de la compañía (sin proporcionar sus datos personales a la compañía farmacéutica)?

1 Sí ☐ [PASAR A PRIVACY](#)

2 No ☐ [DAR LAS GRACIAS Y CERRAR](#)

PRIVACY

Le informamos que IQVIA / tratará sus datos personales y toda la información que proporcione se utilizará únicamente con fines de estudio de mercado y no se facilitará a terceros sin su consentimiento. cuando su información personal es procesada, Vd. tiene derecho a negarse a responder a cualquier pregunta o a abandonar el estudio en cualquier momento. Vd. tiene una serie de derechos como acceder, rectificar suprimir, oponerse]. Solo se mantendrá sus datos personales con la finalidad de su participación en el estudio de investigación de mercado. Sus datos personales se almacenarán de forma segura. Si desea obtener más información sobre sus derechos, consulte nuestra política de privacidad aquí www.iqvia.com/about-us/privacy/privacy-policy

Necesitamos obtener su consentimiento para poder recopilar y utilizar cualquier tipo de información sobre usted. ¿consiente usted?

¿Está de acuerdo en participar en estas condiciones?

1 Acepto ☐

2 No acepto ☐ [\(Renuncia a participar en el estudio\)](#)

Preguntas Filtro: Preguntas a rellenar por el equipo de captación de campo

F1. ¿Es usted responsable de diagnosticar/tratar a pacientes con VIH o de dispensar / administrarles fármacos?

1	Sí	
2	No	Fin de entrevista

F2. Pensando en un mes medio, ¿cuántos pacientes con VIH puede ver usted?

__ __ pacientes con VIH al mes

F3. ¿Tiene usted experiencia dispensando / administrando tratamientos inyectables (no intravenosos) a pacientes, aunque sea en una patología distinta al VIH?

1	Sí
2	No

F4. Indíquenos cuántos años de experiencia tiene:

__ __ años

[Si menos de 3 años – Fin de entrevista](#)

F5. Indíquenos la CCAA en la que trabaja

[Mostrar listado desplegable](#)

F6. Indíquenos el nombre del hospital en el que trabaja

[Campo de texto abierto para que se registre el nombre del hospital](#)

F7. Indíquenos el servicio en el que trabaja

[Campo de texto abierto para equipo de campo](#)

Bloque A: Valoración del régimen AP

Nos gustaría mostrarle ahora una descripción del régimen AP para que la lea tranquilamente, no debería de llevarle más de 2 minutos.

(Programador: Insertar PDF descargable con el nombre “Material dosificación”)

A1. ¿Qué nivel de interés le ha suscitado el régimen AP?

Utilice una escala de 1 a 10, en la que 1 significa “Nada interesante” y “10 Muy interesante”. Puede utilizar las posiciones intermedias para matizar su opinión.

Nivel de interés	1-10
------------------	------

A2. ¿En qué medida cree que este régimen AP puede ser una opción adecuada para los pacientes VIH que experimentan retos con su TAR oral diario? Como, por ejemplo:

1	Dificultades emocionales ligadas a la toma de TAR oral diario
2	Adherencia subóptima al TAR oral diario
3	Condiciones médicas que dificultan la toma de TAR oral diario
4	Fatiga asociada a la toma de TAR oral diario
98	Otros (Especificar)

A3. ¿Conoce usted el desarrollo clínico de CAB+RPV AP?

1	Sí (Pasar a A3a)
2	No

(A3=1) **A3a.** ¿Participa o ha participado su hospital en el desarrollo clínico de CAB+RPV AP?

1	Sí (Pasar a A3b)
2	No

(A3a=1) **A3b.** ¿Hasta qué punto tiene usted conocimiento de la participación de su hospital en el desarrollo clínico de CAB+RPV AP?

Utilice una escala de 1 a 10 en la que 1 significa “No lo conozco” y 10 “Lo conozco mucho”. Puede utilizar las posiciones intermedias para matizar su opinión.

Conocimiento del desarrollo clínico CAB+RPV AP de su hospital	1-10
---	------

A4. ¿Cómo considera usted que podría mejorar la calidad de vida del paciente con este tratamiento y en comparación con las actuales alternativas de TAR oral diario disponibles?

Utilice una escala de 1 a 10 en la que 1 significa “No mejoraría nada” y 10 “Mejoraría mucho”. Puede utilizar las posiciones intermedias para matizar su opinión.

Mejora de la calidad de vida del paciente	1-10
---	------

A5. ¿Qué aspectos positivos aportaría el régimen AP?

(Rotar respuestas – Respuesta múltiple)

1	Igual o menor número de visitas anuales para el paciente
2	Menor número de administraciones farmacológicas anuales para el paciente comparado con el TAR oral diario (6 veces al año vs. 365 días al año, tras el inicio del régimen AP)
3	Menor número de interacciones medicamentosas, al evitar el régimen inyectable el tracto gastrointestinal
4	Sinergias entre diferentes agentes y departamentos del circuito hospitalario
5	Menor carga de trabajo para el especialista
6	Menor carga de trabajo para el farmacéutico hospitalario, al reducirse por ejemplo del número/la necesidad de las consultas de adherencia
7	Mejora del cumplimiento terapéutico por parte del paciente
8	La tasa de visitas al hospital por problemas derivados del tratamiento ARV puede disminuir

9	Menor tasa de visitas y/u hospitalizaciones como consecuencia de adherencia subóptima al TAR oral diario
10	El especialista se asegura de la administración efectiva de la medicación al ser un tratamiento directamente observado
11	Disminución del estigma asociado a la toma de TAR oral diario
12	Mayor flexibilidad logística para los pacientes (estilo de vida, trabajo, viajes etc)
98	Otros (<i>Especificar</i>)

A6. ¿Qué aspectos negativos destacaría del régimen AP?

(*Rotas respuestas – Respuesta múltiple*)

1	Que sea inyectable puede ser un problema para algunos pacientes
2	No tener experiencia previa con el régimen AP por no haber participado en el desarrollo clínico
3	Obligar a distintos departamentos a coordinarse para su implementación en el hospital
4	Mayor carga para el equipo de enfermería
5	Necesidad de acudir al hospital cada 2 meses para recibir las inyecciones
98	Otros (<i>Especificar</i>)

A7. ¿Qué barreras anticipa que podría tener el régimen AP para entrar en el circuito asistencial de su hospital en comparación con las actuales alternativas de TAR oral diario (pensando en administración, dispensación, etc.)?

(*Respuesta de texto abierto*)

A8. Del total de pacientes VIH que están ahora mismo tomando TAR oral diario, ¿en qué porcentaje cree usted que se podría prescribir un régimen AP como este?

En el ___ % de los pacientes que están actualmente con TAR oral diario

A9. De los pacientes que inicien el régimen AP, ¿en qué porcentaje cree usted que optarán con su médico por hacer inducción oral o decidirán administrar directamente las inyecciones?

___ %

A10. De los pacientes que inicien el régimen AP, ¿qué porcentaje cree usted que necesitarán recurrir a un puente oral por no poder acudir a las visitas programadas de inyección (incluida la ventana de dosificación flexible de +/- 7 días)?

___ %

Bloque B: Utilización de recursos sanitarios

B1. En base a su experiencia y pensando en un periodo de tiempo de 12 meses, ¿cuántas visitas realiza de media un paciente con VIH a su servicio/consulta?

__ __ __ visitas en el periodo de los 12 meses

B2. Pensando en el futuro, una vez que el régimen AP esté disponible para su uso en España, ¿cuántas visitas cree que realizará de media el paciente a su servicio/consulta en un periodo de 12 meses?

__ __ __ visitas cada 12 meses

(Programador: Mostrar en una pantalla separada) Nos gustaría ahora que piense en TAR oral diario que se suela prescribir a los pacientes con infección VIH virológicamente suprimidos en su hospital. Le vamos a hacer una serie de preguntas sobre el número de visitas que suele hacer (de media) actualmente el paciente y como considera usted que serían para el nuevo régimen AP (del que acaba de ver el concepto)

B3. Pensando en un paciente virológicamente suprimido y estable con su TAR oral diario, ¿cuántas visitas realiza actualmente y cuántas considera usted que realizaría con el nuevo régimen AP en un periodo de 12 meses?

	TAR oral diario actual	Nuevo régimen AP
1. Nº de visitas anuales al especialista en VIH que realiza el paciente		
Nº de visitas anuales al equipo de enfermería que realiza el paciente para:		
1. Analítica y controles rutinarios		
2. Seguimiento		
3. Administración del tratamiento	<i>(No se puede responder para Administración del tratamiento en esta columna)</i>	
4. Consultas específicas de adherencia		
5. Counseling (soporte o ayuda al paciente)		
6. Dudas con el tratamiento		
Nº de visitas a la Farmacia del hospital :		
1. Recogida de medicación		
2. Seguimiento de la adherencia al TAR oral diario		<i>(No se puede responder para Seguimiento de la adherencia al TAR oral diario en esta columna)</i>
3. Seguimiento del tratamiento (interacciones...)		

Bloque C: Gestión de la administración

C1. Pensando en la administración del tratamiento inyectable CAB + RVP AP que ha tenido la oportunidad de leer, ¿dónde se llevaría a cabo dentro de su hospital?

(Rotar respuestas - Respuesta múltiple)

1	En el Hospital de día de Enfermedades Infecciosas/ Medicina Interna/ VIH
2	En una zona habilitada en el área de consultas de Enfermedades Infecciosas
3	En una zona habilitada en el área de Farmacia Hospitalaria
4	En el Hospital de día polivalente/general del hospital
98	Otros <i>(Especificar)</i>

C2. ¿Existe una nevera para la conservación de uno de los componentes del régimen AP en la zona donde se le administra al paciente?

1	Sí
2	No
3	No lo sé

C3. ¿Cuánto tiempo (en minutos) calcula que puede llevar realizar la administración del régimen AP?

__ minutos por paciente

C4. Mientras el paciente espera para poder recibir las inyecciones, ¿en qué lugar esperarían?
(Respuesta única)

1	En la sala de espera del hospital de día o de las consultas
2	En una zona del pasillo con sillas de espera
3	No tenemos una zona de espera habilitada, vamos citando a los pacientes con tiempo suficiente para que no esperen mucho tiempo
98	Otros (Especificar)

C5. (Dependiendo de lo marcado en C1) ¿cómo impactaría el hecho de que no pudiese utilizarse [insertar zona elegida en C1] para llevar a cabo la dispensación de este tipo de tratamiento?
(Respuesta de texto abierto)

C6. ¿Tiene usted alguna otra preocupación relacionada con la implementación de este régimen AP en su hospital?

1	Sí (Pasar a C6a)
2	No (Pasar a C7)

(C6=1) **C6a.** ¿Cuál ha sido la preocupación que ha tenido relacionada con la implementación de este régimen AP en su hospital?
(Respuesta de texto abierto)

C7. ¿Ha tenido su hospital la oportunidad de organizar ya el circuito asistencial?

1	Sí (Pasar a C7a)
2	No (Pasar a C7b)

(C7=1) **C7a.** ¿Cuánto tiempo se tardó en crear el circuito asistencial?

__ __ días

(C7=2) **C7b.** ¿Cuánto tiempo cree que se tardaría en crear el circuito asistencial?

__ __ días

(F0=2) **C8.** En su experiencia en otras patologías, ¿Qué barreras se encontraron al introducir otros regímenes inyectables en el circuito asistencial del hospital?
(Respuesta de texto abierto)

(F0=2) **C8a.** ¿Qué aprendizajes se adquirieron tras su implementación?
(Respuesta de texto abierto)

(F0=2) **C8b.** ¿Cree que alguno de los aprendizajes adquiridos en otras patologías es aplicable a la introducción del régimen AP?
(Respuesta de texto abierto)

Bloque D: Personal y capacidad del centro

D1. ¿Quién cree usted que se va a encargar de la administración del régimen AP?
(Rotar respuestas - Respuesta múltiple)

1	Enfermería del Hospital de día de Enfermedades Infecciosas/ Medicina Interna/VIH
2	Enfermería del Hospital de día general/polivalente
3	Enfermería de la consulta de Enfermedades Infecciosas
4	Enfermería del Servicio de Farmacia
99	Otros (Especificar)

D2. ¿Qué entrenamiento para el personal de enfermería considera que sería necesario?
(Respuesta de texto abierto)

D3. ¿Quién sería el responsable o líder del equipo multidisciplinar que coordinaría este entrenamiento?
(Rotar respuestas - Respuesta múltiple)

1	Médico especialista de VIH
2	Farmacéutico hospitalario
3	Responsable de Enfermería de la consulta de Enfermedades Infecciosas
4	Responsable de Enfermería del Hospital de día de Enfermedades Infecciosas/Medicina Interna/VIH
98	Otros (Especificar)

D4. ¿De quién sería la decisión de elegir dónde se administra el régimen AP?
(Rotar respuestas - Respuesta múltiple)

1	Médico especialista de VIH
2	Farmacéutico hospitalario
3	Jefe de Servicio de Medicina Interna/Enfermedades Infecciosas
4	Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria
5	Director Médico
6	Gerente del hospital
7	Director de Enfermería
8	Responsable de enfermería del Hospital de día
9	Responsable de enfermería de la consulta de Enfermedades Infecciosas
98	Otros (Especificar)

D5. ¿Cree usted que cambiaría el circuito de relaciones del equipo multidisciplinar entre los profesionales sanitarios al estar el régimen AP disponible?

1	Sí
2	No (Pasar a D7)

(D5=1) **D6.** ¿En qué sentido cree que cambiará?
(Respuesta de texto abierto)

D7. ¿Considera que con los medios de los que dispone actualmente el hospital necesitaría más recursos para la administración del régimen AP?

1	Sí
2	No (Pasar a E1)

(D7=1) **D8.** ¿Qué tipo de recursos considera que puede necesitar?
(Rotar respuestas - Respuesta múltiple)

1	Habría que utilizar los recursos del Hospital de día
2	Necesitaría habilitar un espacio en el área de la consulta de Enfermedades Infecciosas
3	Necesitaría aumentar la plantilla de enfermería
4	Necesitaría dedicar un recurso de enfermería específico para este tipo de dispensaciones
5	Necesitaría habilitar un espacio en el área de Farmacia Hospitalaria
98	Otros (Especificar)

(D8=4) **D8a.** ¿Cuál estima usted que sería el recurso de enfermería necesario?

1	10% de jornada laboral de 7 horas (0,7 horas) → 2 pacientes al día; 10 pacientes a la semana (teniendo en cuenta 20 min por paciente y 5 días a la semana)
2	20% de jornada laboral de 7 horas (1,4 horas) → 4 pacientes al día; 21 pacientes a la semana (teniendo en cuenta 20 min por paciente y 5 días a la semana)
3	30% de jornada laboral de 7 horas (2,1 horas) → 6 pacientes al día; 31 pacientes a la semana (teniendo en cuenta 20 min por paciente y 5 días a la semana)
4	40% de jornada laboral de 7 horas → 8 pacientes al día; 42 pacientes a la semana (teniendo en cuenta 20 min por paciente y 5 días a la semana)

Bloque E – Educación / Información al paciente

E1. ¿En qué aspectos relativos a este nuevo régimen AP cree que se debería educar/informar a los pacientes?

(Rotar respuestas - Respuesta múltiple)

1	Información sobre la importancia de la adherencia a las visitas de administración del régimen AP
2	Esquema de dosificación del régimen AP
3	Flexibilidad del régimen AP (ventana de dosificación y puente oral)
4	Qué esperar de reacciones en el lugar de inyección y su manejo
5	Interacciones y contraindicaciones
6	Efectos adversos más frecuentes
98	Otros <i>(Especificar)</i>

E2. ¿Qué materiales/herramientas considera que serían útiles/necesarias?

(Rotar respuestas - Respuesta múltiple)

1	Materiales impresos
2	Páginas web de información
3	Videos tutoriales con información relevante para el paciente
4	App específicas que ayuden a informar al paciente
5	App que ayuden al paciente y a enfermería a programar y hacer seguimiento de las citas
98	Otros <i>(Especificar)</i>

E3. ¿Y de todas ellas cuál considera que sería prioritaria?

(Rotar respuestas - Respuesta única)

1	Materiales impresos
2	Páginas web de información
3	Videos tutoriales con información relevante para el paciente
4	Apps específicas que ayuden a informar al paciente
5	Apps que ayuden al paciente y a enfermería a programar y hacer seguimiento de las citas
98	Otros <i>(Especificar)</i>

Bloque F – Cierre de entrevista

F1. Ya para terminar con la entrevista, ¿hay algo que considera usted que no hayamos tratado en la entrevista y pueda ser de su interés?

1	Sí
2	No <i>(Pasar a datos de contacto)</i>

(F1=1) **F2.** Díganos que ha echado en falta

(Respuesta de texto abierto)

INCENTIVO

PROGRAMAR AL FINAL DEL CUESTIONARIO:

Por favor, complete los siguientes campos para gestionar el pago de incentivos:

NOMBRE:

APELLIDOS:

DNI:

IBAN:

Hemos terminado, muchas gracias por su colaboración