

# **Grupo GENESIS**

## **Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos**

**JORNADA DE EVALUACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS**

**Ana Clopés**

**Coordinadora Grupo Genesis-SEFH**

**PRESENTACIÓN PROGRAMA MADRE versión 4.0.**

**14 de enero de 2014**

**Madrid**

**GENESIS**



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria



# ¿Por qué surge Genesis?

## Experiencia en evaluación de medicamentos en los hospitales

- La experiencia de evaluación de medicamentos en los hospitales españoles es muy amplia
- Experiencia acumulada a través de las actividades de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica
- Servicios de farmacia hospitalaria: papel clave y de liderazgo en:
  1. Bases conceptuales
  2. Procedimientos y la metodología de evaluación y selección
  3. Proceso de la toma de decisiones y aplicación y su seguimiento.



- **Responsabilidad** en la calidad de la farmacoterapia y sostenibilidad del sistema
- **Desde conocimiento global y cercanía clínica en el proceso del medicamento y al paciente**

**GENESIS**

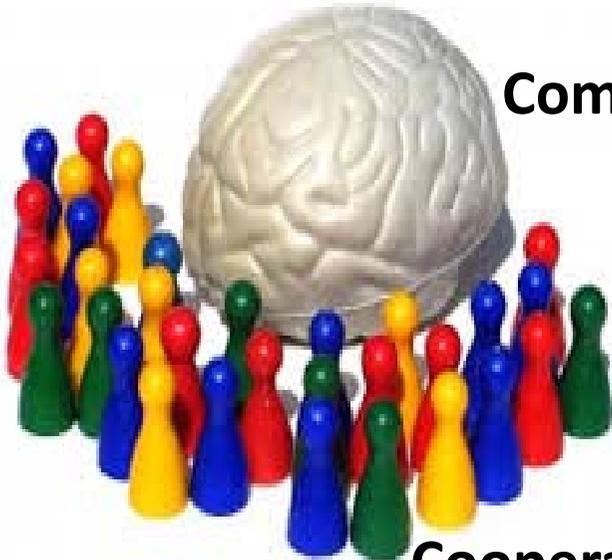


Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria

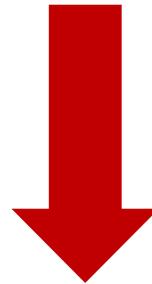


# ¿Por qué surge Genesis?

## Genesis-SEFH



Como respuesta a necesidad de colaborar



Año 2005

Cooperación transversal de farmacéuticos de hospital liderando conocimiento y desarrollando prácticas concretas de evaluación de medicamentos

**INTELIGENCIA COLABORATIVA**

**GENESIS**



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria



# ¿Por qué surge Genesis?

## Experiencia en evaluación de medicamentos en los hospitales

- Como aspectos clave en los que la experiencia hospitalaria que tienen relación a los definidos en el RD 16/2012, de 20 de abril y puede ser de interés:
  1. La disponibilidad en el hospital sólo de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica, lo que implica en la práctica una **financiación selectiva**.
  2. La evaluación y selección de los medicamentos, llevada a cabo por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, realizada en base al **valor terapéutico** del medicamento y el **beneficio clínico incremental**
  3. La incorporación de **los criterios de coste-efectividad y de impacto presupuestario** en la selección de medicamentos.
  4. La definición e identificación de los fármacos **alternativas terapéuticas y fármacos homólogos**, que de manera explícita genera una agrupación homogénea.
  5. La definición de las bases metodológicas para realizar el intercambio terapéutico y la elaboración de **“Guías y Programas para el Intercambio terapéutico”**
  6. El posicionamiento del medicamento en las **Guías y Protocolos terapéuticos asistenciales**



# Genesis-SEFH

## Principios básicos

- **INDEPENDENCIA**
- **RIGOR CIENTÍFICO (CALIDAD)**
  - 1- En la evaluación de los aspectos técnicos de eficacia, seguridad y coste. En la determinación de la relación riesgo-beneficio y coste-eficacia.**

Para ello nos basamos en:

    - Los métodos y conceptos en los que se fundamenta la Medicina Basada en la Evidencia (MBE).
    - Los métodos y criterios basados en los estudios de economía de la salud.
  - 2- En la definición del posicionamiento terapéutico del fármaco**
- **TRANSPARENCIA Y DIFUSIÓN**
  - **Transparencia** en las decisiones y en el procedimiento de evaluación.
  - **Difusión** de la metodología y de la información elaborada entre los profesionales que, dentro y fuera del hospital, participan en la toma de decisiones sobre el uso de los medicamentos.



# Genesis-SEFH

## Objetivos

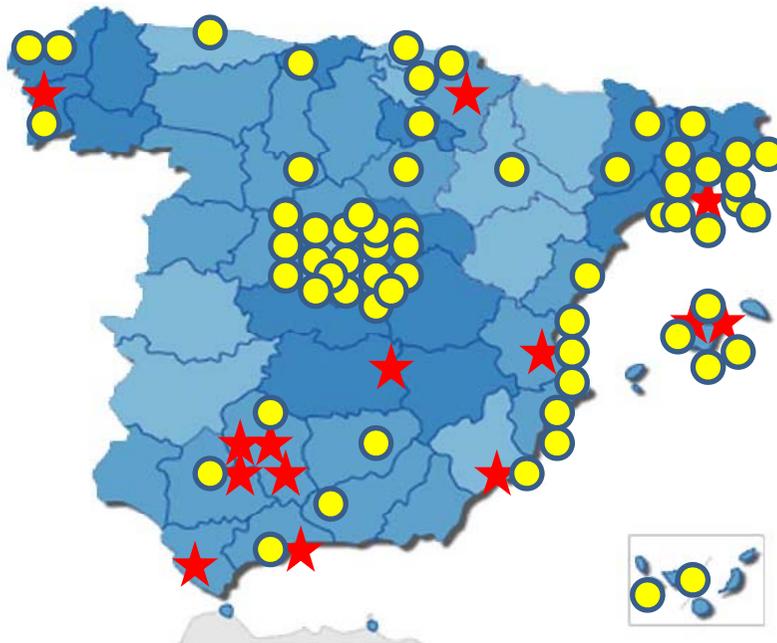
- ✓ Desarrollar **herramientas** para facilitar la realización de evaluaciones de calidad, y que éstas estén disponibles de **forma oportuna en el tiempo** para ser de utilidad.
- ✓ Aumentar la **eficiencia, la calidad, la rapidez y la independencia** del proceso de selección de medicamentos en los hospitales.
- ✓ **Ofertar y difundir** los instrumentos metodológicos, los modelos de evaluación y el resultado de este grupo de trabajo en la medida que puedan ser de utilidad para ser aplicados en los diferentes ámbitos.



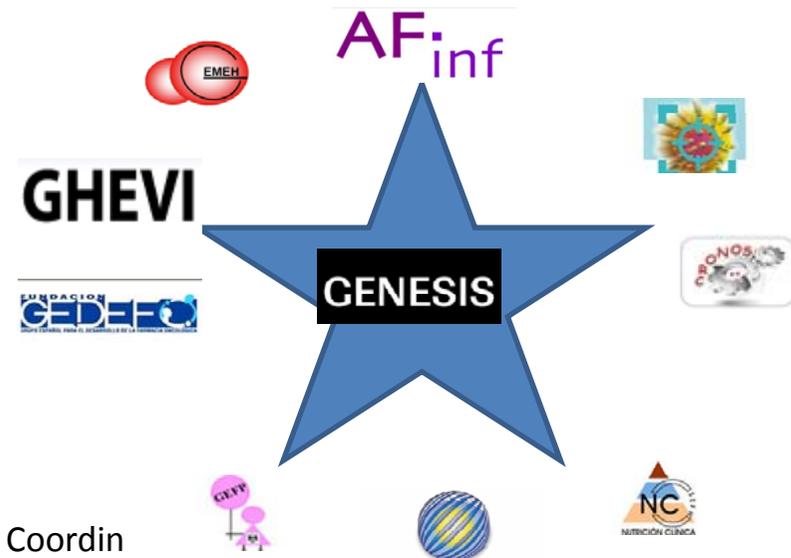
# ¿Cómo se organiza?

## Genesis-SEFH

- Metodología colaborativa
  1. Grupo Coordinador 13 miembros
  2. Grupo genesis **80 farmacéuticos de hospital** presentes en 60 hospitales de todo el estado
  3. Representantes de Grupos Trabajo SEFH de Patologías



★ Grupo Coordinador  
● Miembros



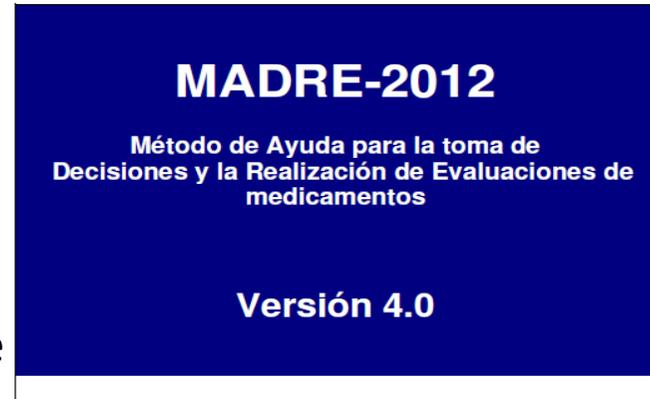
# Genesis-SEFH

## Actividades desarrolladas

- El grupo GENESIS ha desarrollado procedimientos de trabajo y un modelo metodológico que se plasman en:
  1. Un Informe modelo de evaluación de nuevos medicamentos= **informe GENESIS**
  2. Un Manual de procedimientos y programa de ayuda a la redacción de informes= el **programa MADRE MADRE V4.0.**
  3. La adopción de un **modelo estándar de solicitud de incorporación** de un medicamento en el hospital =la guía GINF
  4. Una **plataforma web** donde compartir los informes elaborados
  5. **Formación e investigación**
  6. **Informes de referencia, a través de un sistema colaborativo.**

GENESIS-SEFH  
Programa MADRE versión 4.0  
Manual de Procedimientos

Versión: 4.0  
Fecha: 10-12-2012  
Página: 1



GENESIS-SEFH  
Programa MADRE versión 4.0  
Informe Base

Versión: 4.0  
Fecha: 10-12-2012

[Instrucciones de la aplicación](#)

**Nombre del fármaco e indicación clínica**

Hospital que realiza la evaluación

Fecha: xx/xx/xxxx

ÍNDICE:

Glosario:

Citar este informe como:

[Instrucciones](#)

**GENESIS**



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria

# Genesis-SEFH

## Actividades desarrolladas

Plataforma web:  
como herramienta de difusión y transparencia



- ◆ Grupo de trabajo
  - ◆ Presentación
  - ◆ Principios Básicos
  - ◆ Objetivos Generales
  - ◆ Objetivos Metodológicos
  - ◆ Grupo Coordinador
  - ◆ Grupo GENESIS 2006 - 12
  - ◆ Cómo participar
- ◆ Bases Metodológicas
  - ◆ Modelos de Solicitud
  - ◆ Información Guía GINF
  - ◆ Modelo de Informe
  - ◆ Programa MADRE
  - ◆ Instrucciones de descarga
  - ◆ Intercambio Terapéutico
  - ◆ Evaluación Compartida
- ◆ Informes Elaborados
  - ◆ Informes Hospitalares
  - ◆ PIT
  - ◆ Medic. Homólogos
- ◆ Investigación
  - ◆ Proyectos

### Objetivos Generales

Desarrollar herramientas y ofrecer información calidad, y que éstas estén disponibles de forma proceso de selección de los hospitales españoles

Mediante la colaboración de los servicios de calidad, la rapidez y la independencia del hospitales.

La evaluación y selección de medicamentos es intervienen distintos profesionales. Por tanto, evaluación y el resultado de este grupo de trabajo puedan ser de utilidad para ser aplicados en los medicamentos es de interés.

#### A) OBJETIVOS A NIVEL DE HOSPITAL

##### Objetivos principales:

- Desarrollo de una metodología específica para mediante la aplicación de procedimientos norm
- Validación de dicha metodología mediante su comprobando que cubre las necesidades de lo reproducible y aplicable.

##### Objetivos secundarios:

- Realizar la difusión de la metodología para que
- Establecer un sistema que facilite el compartir hospitales que deseen participar en su redacción
- Redacción de informes de nuevos medicamentos






Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

**GÉNESIS**  Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Enlaces de interés  
Informes de evaluación hospitalares Última actualización: 21

Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet  
Años 2008-2009-2010-2011  
Informes de años anteriores: (A-D) (E-L) (M-Z)

Hospitales que publican informes: [enlace](#)

>1155 informes publicados

informes nuevos en esta página (subidos en los dos últimos meses):

Las normas para el envío de informes se encuentran al final de esta página

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons 

“AVISO: Borrador de informes GENESIS-SEFH de TOLVAPTÁN publicado para consulta pública (fecha límite para las propuestas: 2

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W >

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo informe	Fecha Informe	Fecha Publicación
A					
Abacavir + Lamivudina	VIH	H.C.U. de Valladolid		14/02/08	04/08
Abatacept	Artritis Reumatoide	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	26/06/2008	09/08
		H.G.U. Alicante			09/08
		H.U. de la Vall d'Hebrón			10/08
		H.U. Móstoles			06/09
		H.U. Reina Sofía			09/08
		H.U. Virgen del Rocío	Adaptado	01/09/08	10/08
		H.U. Virgen de la Arrixaca	Original	01/10/08	10/08

# Genesis-SEFH

## Actividades desarrolladas

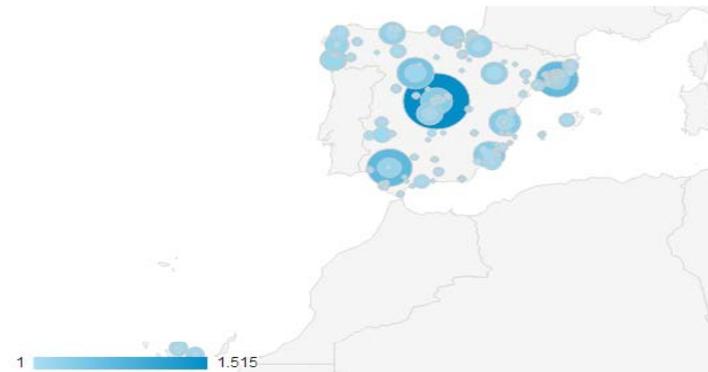
Visitas página Web 1/1/2013 a 30/12/2013

Nº visitas 14.560

Nº Usuarios 6.860



	10.978 % del total: 100,00% (10.978)
1.  Spain	9.706
2. (not set)	343
3.  United Kingdom	187
4.  Portugal	93
5.  Argentina	75
6.  Switzerland	64
7.  Colombia	60
8.  United States	56
9.  Peru	52
10.  Germany	44



	9.706 % del total: 88,41% (10.978)
1. Madrid	1.854
2. Seville	881
3. Barcelona	825
4. Valladolid	617
5. Valencia	453
6. Vigo	379
7. Murcia	377
8. Toledo	338
9. Zaragoza	307
10. Oviedo	288



# Metodología en la toma de decisiones

## Tipos de informes

- **De un hospital individual**

Siguen el programa MADRE, la web es una plataforma para compartirlos

Más de **1.155** actualmente en la web desde 2004.

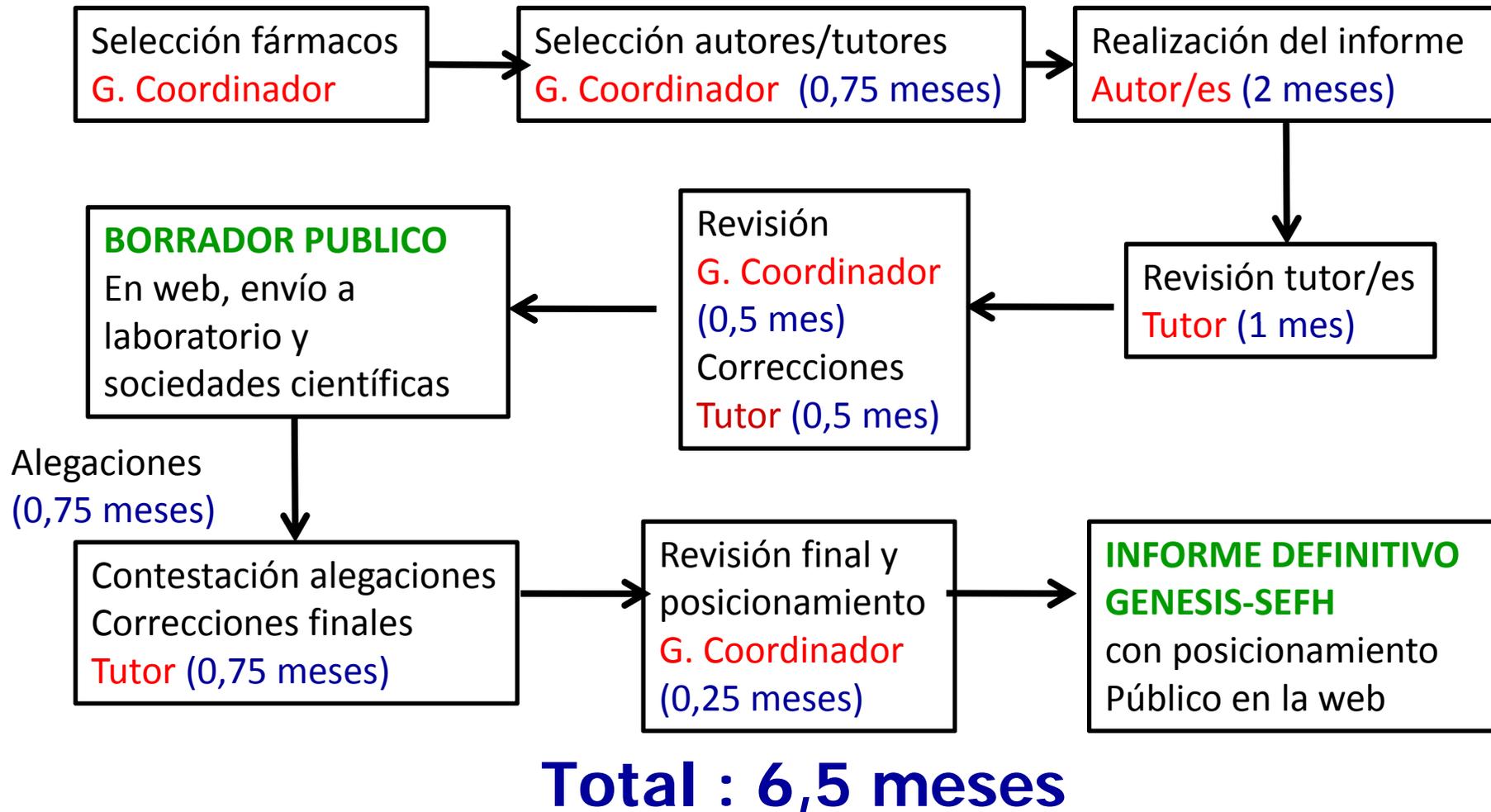
- **Informe GENESIS-SEFH *Proceso colaborativo***

- Realizados **22 informes y 4 borrador desde 7/2010, de ellos 9 publicados en el 2013**
- Decisión fármacos en base a:
  - a) Impacto en salud (carga de la enfermedad)
  - b) Incidencia de la enfermedad
  - c) Aspectos de seguridad
  - d) Impacto presupuestario sobre el SNS de especial interés en el ámbito hospitalario



# Metodología en la toma de decisiones en los hospitales

## METODO DE TRABAJO COLABORATIVO



# Metodología en la toma de decisiones

## INFORMES MEDIANTE PROCESO COLABORATIVO 2013

FÁRMACO	INDICACIÓN	FECHA
AFLIBERCEPT	C. Colon metastásico	12/13
ABIRATERONA	C. Prostata sin QT previa	11/13
BENDAMUSTINA/R	LNH indolente (FFT)	11/13
EVEROLIMUS	C. Mama metastásico	10/13
CEFTAROLINA	Neumonía e infección piel y tejidos	10/13
FIDAXOMICINA	Infección C difficile	10/13
PERTUZUMAB	C. Mama metastásico	9/13
IVACAFTOR	Fibrosis quística	7/13
SUNITINIB	TNE	7/13
BELATACEPT	Profilaxis rechazo T renal	6/13
ERIBULINA	C. Mama metastásico	3/13
BEVACIZUMAB	DMAE (FFT)	1/13

# Resultados

## Estrategias de financiación: Toma de decisiones en Posicionamiento Terapéutico

- a) Financiación/no financiación
- b) Des-inversión o des-financiación
- c) Financiación parcial de indicación
  - Condiciones de uso
  - Sub-grupos de pacientes



# Resultados

## Experiencia de aplicación de Metodología Genesis

"TENEMOS EL ARSENAL TERAPÉUTICO MÁS AMPLIO DE EUROPA"

### Los hospitales sólo utilizan entre el 7 y 10% de los fármacos que se financian en España

Directorio Sociedad Española Farmacia Hospitalaria Actualmente Sistema Nacional Salud  
Agencia Española Medicamentos Productos Sanitarios

Deja tu comentario

Imprimir Enviar

COMPARTE ESTA NOTICIA

13 enviar

menear tuenti

+1 0

Anuncios Google

Con Sístomas



Foto: AGUSTIN\_IGLESIAS

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria defiende la financiación selectiva de medicamentos en función de su coste-efectividad

MADRID, 21 May. (EUROPA PRESS) -

Los hospitales españoles sólo requieren entre un 7 y 10 por ciento

de los medicamentos que actualmente financia el Sistema Nacional de Salud (SNS) para cubrir las necesidades terapéuticas de sus pacientes, según datos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), entidad que cuenta con el método Genesis que garantiza la financiación selectiva de nuevos fármacos.



El nuevo Real Decreto 16/2012 establece la necesidad de hacer financiación selectiva pero no concreta cómo debe hacerse

**LOS FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL PROPONEN UNA HERRAMIENTA ÚNICA PARA LA INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS QUE NO GENERE INEQUIDADES**

- La SEFH presenta un método, perfeccionado en los dos últimos años, para mejorar la evaluación y selección de medicamentos que deben entrar en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

**GENESIS** Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



# Genesis-SEFH

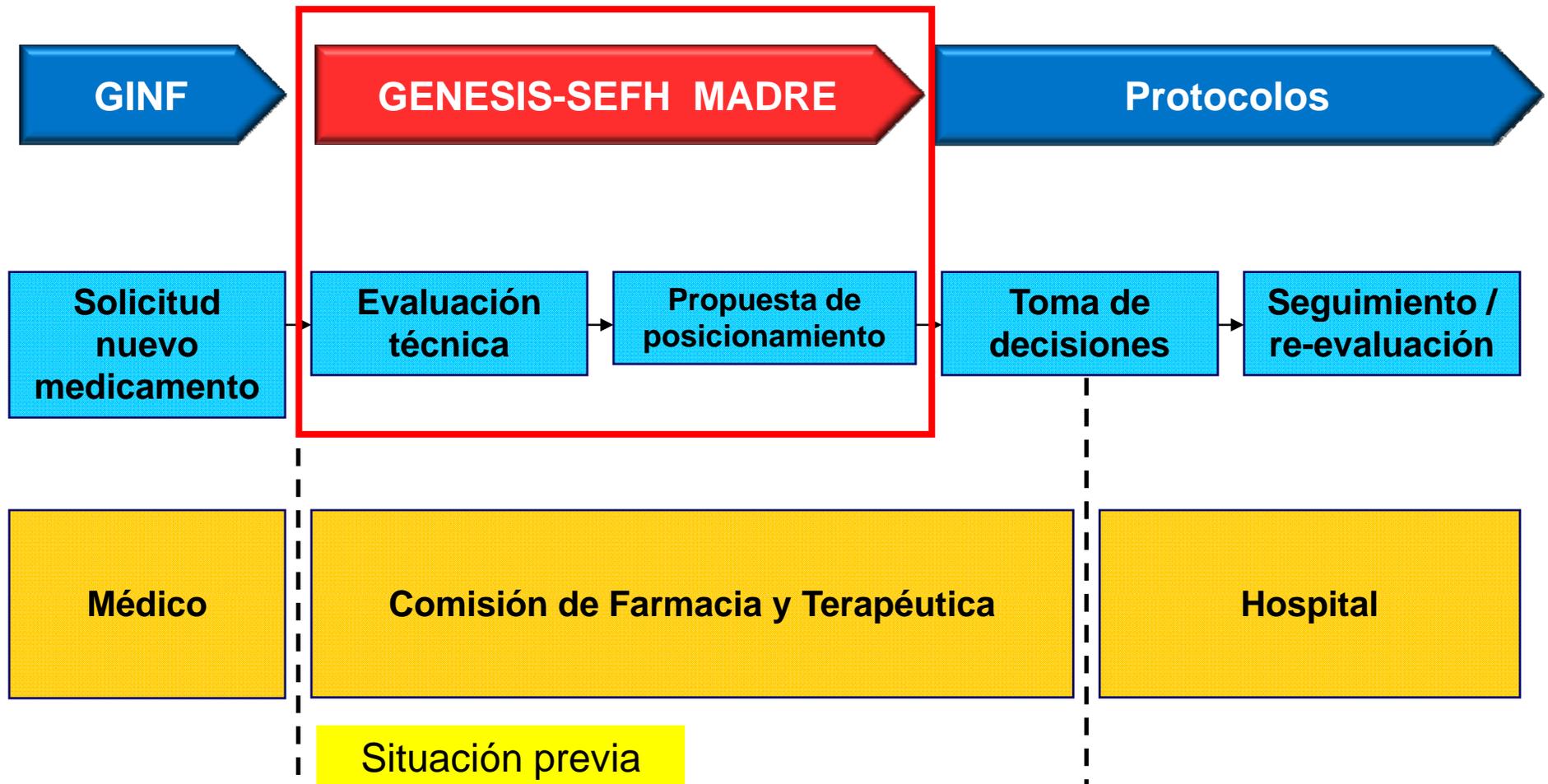
## Actividades desarrolladas Impacto en España

- Impacto en los Hospitales: metodología de las CFT
- Impacto en las CCAA
  - ❖ Metodología Genesis en informes técnicos C. Armonización
  - ❖ La vinculación de los especialistas en Farmacia Hospitalaria al proceso de evaluación y financiación de las CCAA
    - a) Miembros de los comités centrales responsables que se establecen (por ejemplo en Andalucía, Cataluña o Madrid),
    - b) Miembros de los equipos técnicos que realizan los informes
    - c) A través de su vinculación a las Comisiones de Farmacia Hospitalarias Autonómicas



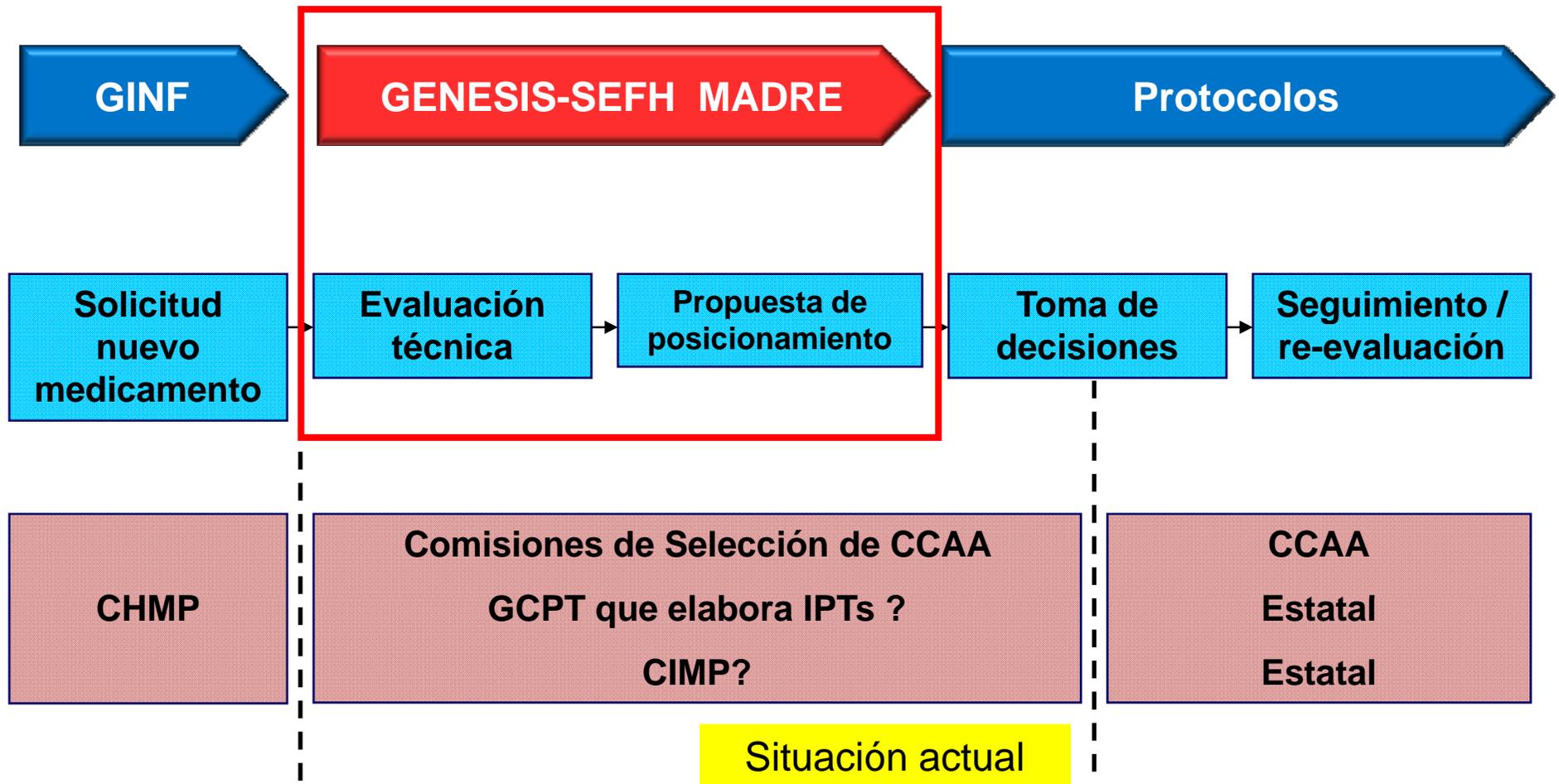


# Labor básica en posicionamiento y decisiones





# Labor básica en posicionamiento y decisiones



# Genesis-SEFH

## Actividades desarrolladas Investigación

- **Proyectos de investigación competitiva**
  - Proyecto FIS PI061546 2007-2010: Situación actual de la estructura, proceso y resultados de la selección de medicamentos en los hospitales españoles
  - Proyecto FIS PI 10/02945 Guía de Intercambio terapéutico. Metodología de la elaboración basada en la evidencia
  - Proyecto Plan Calidad SESCO N° 2007/03 Impacto de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en las decisiones sanitarias: Encuesta a decisores
  - Proyecto AETSA Actualización de la Guía para la incorporación de nuevos fármacos
  
- **Proyectos financiación SEFH a través de Convocatoria grupos de trabajo**
  - Comparaciones Indirectas y su aplicación en los informes de evaluación de nuevos medicamentos
  - Actualización del sistema MADRE para la redacción de informes de evaluación de nuevos medicamentos
  - Informes de evaluación de nuevos medicamentos publicados por los hospitales españoles publicados en la página internet Genesis 2009-2010



# Genesis-SEFH

## Actividades desarrolladas Docencia

- Curso “Evaluación y selección de medicamentos”. Organizado Hospitales Virgen del Rocio y Son Espases. Periodicidad anual desde 2004. Aproximadamente 850 alumnos
- Participación Cursos CADIME y Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) sobre “Bases metodológicas para evaluación de fármacos” 2006-2007
- Cursos SAFH Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de referencia de Andalucía. 2005-2013.
- Cursos pre-congreso SEFH. Bases metodológicas para la evaluación de nuevos medicamentos. 2008-2009.
- Asesoría internacional con patrocinio de la SEFH en Argentina mediante colaboración de la AAFH
- Curso Evaluación medicamentos en Perú en colaboración Ministerio de Sanidad de Perú
- Colaboración en cursos organizados por servicios de salud, escuelas de salud, universidades y otros organismos



# Presente y futuro

- **El grupo GENESIS de la SEFH** lleva muchos años liderando el conocimiento y desarrollando prácticas concretas de evaluación de nuevos medicamentos en España.
- **Genesis-SEFH** , ejerciendo la responsabilidad corporativa que le corresponde, declara su apoyo al proceso actual encaminado a definir el posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud mediante criterios objetivos, transparentes y basados en la evidencia.
- La forma de trabajo de debe ser **participativa, común, consensuada, transparente, ágil.**
- **Genesis SEFH** en el momento actual, desea ofrecer su experiencia acumulada para el desarrollo de sistemas que fortalezcan el uso racional del medicamento en nuestro país y como punto de partida ofrece el método propuesto por nuestro grupo (**programa MADRE**)



# Presente y futuro

En definitiva apoyamos

***MULTIPLICAR SUMANDO***



y creemos que desde la experiencia el farmacéuticos de hospital puede aportar al proceso un método ya evaluado y con resultados volcados en el sistema sanitario español.

**GENESIS**



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria

