



Evaluación de la innovación en farmacoterapia

Jueves 21 de octubre de 2010

Bernardo Santos Ramos

Hospital Universitario Virgen del Rocío

bernardo.santos.sspa@juntadeandalucia.es

congreso nacional
55 SEFH
ENCUENTRO IBEROAMERICANO
DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

**SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA**

ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

19 - 22 oct
2010
MADRID



CONTENIDOS DE ESTA SESIÓN

- Concepto de Innovación Terapéutica
- Necesidad de la Selección de Medicamentos como Evaluación de la Innovación
 - Papel del Hospital y de la Farmacia Hospitalaria
 - Propuestas y Ejemplos



un ejemplo, un acertijo y una idea-fuerza

congreso nacional
55 SEFH
ENCUENTRO IBEROAMERICANO
DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

**SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA**
ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

19 - 22 oct
2010
MADRID

Valor terapéutico añadido

Tratamiento	Variable principal	Eficacia (vs comparador)
A	Muerte por cualquier causa (<i>intra-hospitalaria 4 semanas</i>)	1.5% mortalidad
B	Variable compuesta: (Muerte por cualquier causa, IAM, angina inestable que requiera hospitalización, intervención coronaria, ictus)	3.9 % eventos
C	Supervivencia global (mediana / meses)	3.6 meses
D	Supervivencia libre de enfermedad (mediana / meses)	1.9 meses

Valor terapéutico añadido

Tratamiento	Variable principal	Eficacia (vs comparador)	CEI
A	Muerte por cualquier causa (<i>intra hospitalaria 4 semanas</i>)	1.5% mortalidad	81.6€ / muerte evitada
B	Variable compuesta: (Muerte por cualquier causa, IAM, angina inestable que requiera hospitalización, intervención coronaria, ictus)	3.9 % eventos	8.225 € / evento evitado
C	Supervivencia global (mediana / meses)	3.6 meses	3.690 € /mes adicional de vida
D	Supervivencia libre de enfermedad (mediana / meses)	1.9 meses	7.574 € /mes adicional sin progresar

Valor terapéutico añadido

Tratamiento	Variable principal	Eficacia (vs comparador)	CEI
A	Muerte por cualquier causa (intra hospitalaria 4 semanas)	1.5% mortalidad	81.6€ / muerte evitada
B	Variable compuesta: (Muerte por cualquier causa, IAM, angina inestable que requiera hospitalización, intervención coronaria, ictus)	3.9 % eventos	8.225 € / evento evitado
C	Supervivencia (mediana / meses)	3.6 meses	3.690 € /mes adicional de vida
D	Supervivencia (mediana / meses)	1.9 meses	7.574 € /mes adicional sin progresar

Lapatinib
vs
capecitabina
en Ca mama

Valor terapéutico añadido

Tratamiento	Variable principal	Eficacia (vs comparador)	CEI
A	Muerte por cualquier causa (semanas)	1.5% mortalidad	81.6€ / muerte evitada
B	Muerte por cualquier causa, IAM, que requiera intervención coronaria, (us)	3.9 % eventos	8.225 € / evento evitado
C	Supervivencia global (mediana / meses)	3.6 meses	3.690 € /mes adicional de vida
D	Supervivencia libre de enfermedad (mediana / meses)	1.9 meses	7.574 € /mes adicional sin progresar

Temsirolimus vs IFN alfa en Ca renal

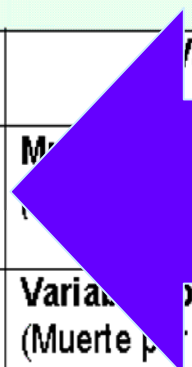
**Atorvastatina 80 mg
vs
Pravastatina
en SCA**

Tratamiento	Variable principal	Eficacia (vs comparador)	CEI
A	Muerte por cualquier causa (hospitalaria 4 semanas)	1.5% mortalidad	81.6€ / muerte evitada
B	Variable compuesta: (Muerte por cualquier causa, IAM, angina inestable que requiera hospitalización, intervención coronaria, ictus)	3.9 % eventos	8.225 € / evento evitado
C	Supervivencia global (mediana / meses)	3.6 meses	3.690 € /mes adicional de vida
D	Supervivencia libre de enfermedad (mediana / meses)	1.9 meses	7.574 € /mes adicional sin progresar

Valor terapéutico añadido

Tratamiento	Variable principal		CEI
A	M...		€ / muerte evitada
B	Variante compuesta: (Muerte por cualquier causa, angina inestable que requiere hospitalización, intervención quirúrgica, infarto de miocardio, ictus)		€ / evento evitado
C	Supervivencia global (mediana / meses)		€ / mes adicional de vida
D	Supervivencia libre de enfermedad (mediana / meses)	1.9 meses	7.574 € / mes adicional sin progresar

**Tranexámico
Vs
Placebo
en hemorragia
grave
por trauma**





WIKIPEDIA
La enciclopedia libre

- Portada
- Portal de la comunidad
- Actualidad
- Cambios recientes
- Página aleatoria
- Ayuda
- Donaciones
- Notificar un error

- Imprimir/exportar
- Crear un libro
- Descargar como PDF
- Versión para imprimir

Herramientas

- En otros idiomas
- Deutsch
- English
- Français
- italiano
- 日本語
- Polski
- Portugués

Artículo [Discusión](#)

[Leer](#) [Editar](#) [Ver historial](#)

Búsqueda

Ácido tranexámico

El **ácido tranexámico** (inglés: *tranexamic acid*), es una sustancia utilizada en medicina para neutralizar el sistema de fibrinólisis. Su mecanismo de efecto radica en un bloqueo de la formación de plasmina mediante la inhibición de la actividad proteolítica de los activadores de plasminógenos, cosa que en definitiva inhibe la disolución de los coágulos (fibrinólisis). Por ello, se denomina **antifibrinolítico** (inhibidor de la fibrinólisis).

Contenido [\[mostrar\]](#)

Origen y producción [\[editar\]](#)

El ácido tranexámico es una sustancia sintética semejante a la lisina.

Mecanismo de efecto [\[editar\]](#)

El ácido tranexámico bloquea el punto de enlace de la lisina en la enzima de la fibrinólisis **plasmina**, esencial para el enlace de la plasmina a la fibrina. De este modo se bloquea el efecto normal de la plasmina, la disolución de coágulos (fibrinólisis). En dosis reducidas, el ácido tranexámico actúa como inhibidor competitivo de la plasmina, en dosis elevadas como inhibidor no competitivo.

Farmacocinética [\[editar\]](#)

Absorción y biodisponibilidad [\[editar\]](#)

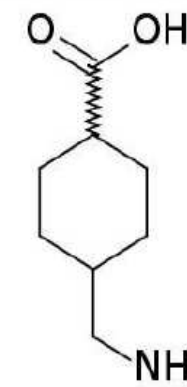
El ácido tranexámico tiene una biodisponibilidad de 30 a 50% tras la administración por vía oral. El volumen de distribución oscila entre 9 y 12 L; y el valor de la mitad del tiempo asciende a 2 h.

Metabolización (metabolismo) [\[editar\]](#)

El ácido tranexámico se metaboliza de forma mínima en el hígado. Como productos metabólicos, se han encontrado en

Ficha del ácido tranexámico

Fórmula estructural



Información general

Nombre (DCI)	Ácido tranexámico
Otros nombres	—
Grupo principal	Inhibidor de la coagulación

Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebo-controlled trial

*CRASH-2 trial collaborators**

Summary

Background Tranexamic acid can reduce bleeding in patients undergoing elective surgery. We assessed the effects of early administration of a short course of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and the receipt of blood transfusion in trauma patients.

Methods This randomised controlled trial was undertaken in 274 hospitals in 40 countries. 20 211 adult trauma patients with, or at risk of, significant bleeding were randomly assigned within 8 h of injury to either tranexamic acid



Published Online

June 15, 2010

DOI:10.1016/S0140-6736(10)60835-5

See Online/Comment

DOI:10.1016/S0140-6736(10)60939-7

ÁCIDO TRANEXÁMICO en hemorragia significativa post-trauma

Comisión de Farmacia y Terapéutica
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Junio de 2010

Ensayo CRASH-2

Referencia: *The Lancet Online* 15 junio 2010

-Nº de pacientes: 20.211

-Diseño: Randomizado, doble ciego, multicéntrico frente a placebo

-Tratamiento grupo activo y tratamiento grupo control:

- Grupo activo, Acido tranexámico 1g en infusión de 10 minutos + 1g en infusión de 8 horas.
- Grupo control, Placebo.

-Criterios de inclusión:

Pacientes en los que el clínico dudaba en ponerles o no ácido tranexámico o dudaba en si tenían contraindicación a tranexámico. Los pacientes con indicación o contraindicación clara fueron excluidos por motivos éticos.

-Tipo de análisis: Por intención de tratar.

Resultados

Variable evaluada en el estudio	Tranexámico N = 10.093	Placebo N =10.114	DifAR (%) IC 95%	p	NNT (IC 95%)
Principal Muerte por cualquier causa (intrahospitalaria hasta las 4 semanas del trauma)	14.5%	16.0%	1.5% (0.5% -2.5%)	0.0035	68 (40-200)
Muerte por sangrado (intrahospitalaria hasta las 4 semanas del trauma)	4.9%	5.7%	0.8 (0.2%-1.5%)	0.0077	119 (67-500)
Muerte por evento trombótico (incluye IAM, ictus y TEP)	0.3%	0.5%	0.1% (0-0.3%)	n.s.	
Pacientes transfundidos	50.4%	51.3%	0.9%	n.s.	
Pacientes sometidos a cirugía	47.9%	48%	0.1%	n.s.	

Otros resultados o datos no mostrados

ÁCIDO TRANEXÁMICO en hemorragia significativa post-trauma

Comisión de Farmacia y Terapéutica
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Junio de 2010

Ensayo CRASH-2

Referencia: *The Lancet Online* 15 junio 2010

-Nº de pacientes: 20.211

Diseño: Randomizado, doble ciego, multicéntrico frente a placebo

Coste Eficacia Incremental (CEI)

VARIABLE evaluada	Comparadores	NNT (IC 95%)	Coste incremental (A-B) §	CEI (IC95%)
Muerte por cualquier causa (intrahospitalaria hasta las 4 semanas del trauma)	Tranexámico // placebo	68 (40-200)	1.2€	81.6€ (48 – 240)

Interpretación: Con sólo emplear 81.6 € en tratar 68 pacientes se consigue evitar una muerte.

			(0-0.3%)		
Pacientes transfundidos	50.4%	51.3%	0.9%	n.s.	
Pacientes sometidos a cirugía	47.9%	48%	0.1%	n.s.	
Otros resultados o datos no mostrados					

GÉNESIS



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Enlaces de interés
Informes de evaluación hospitalares

Última actualización: 15-09-2010

Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet

Años 2008-2009-2010

A						
Abacavir + Lamivudina	VIH	H.C.U. de Valladolid		14/02/08	04/08	word
		GFT de Hospitales de Andalucía		28/11/07	04/08	PDF
		H.G.U. Alicante			09/08	PDF
		H.U. de la Vall d'Hebrón			10/08	PDF
Abatacept	Artritis Reumatoide	H.U. Móstoles			06/09	PDF
		H.U. Reina Sofía			09/08	PDF
		GFT de Hospitales de Andalucía	Actualizado		09/08	PDF
		H.U. Virgen del Rocío	Adaptado	01/09/08	10/08	word
		H.U. Virgen de la Arrixaca	Original	01/10/08	10/08	PDF
Ácido Carglúmico	Hiperamonemia Déficit NAS	H.G.U. Alicante		08/11/07	01/08	PDF
Ácido Tranexámico	En hemorragia significativa post-trauma	H.U. Son Dureta	Actualizado	30/04/08	05/08	word
Ácido Tranexámico	En hemorragia significativa post-trauma	H.U. Virgen del Rocío	Original	30/06/10	09/10	word



idea-fuerza:
innovación real
versus
marketing de la innovación

congreso nacional
55 SEFH
ENCUENTRO IBEROAMERICANO
DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA
ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

19 - 22 oct
2010
MADRID



FALACIAS SOBRE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS

- **Cultural:**
 - fármaco más moderno = mejor
- **Promocional:**
 - adoptamos el punto de vista de la industria
- **Mediática/científica:**
 - editoriales ó revisiones del nuevo fármaco
- **Regulatoria:**
 - el aval del registro



**LA FALACIA REGULATORIA:
El mercado farmacéutico está regulado
con criterios científicos y sanitarios**



REALIDAD

La oferta.....la crea la industria
farmacéutica
y luego, ... la modulan las
administraciones sanitarias y los
profesionales (como mucho)

Agencias reguladoras

- Las agencias NO tienen en cuenta el valor terapéutico añadido
- Las aprobaciones reflejan la evidencia generada por la Industria farmacéutica
- Tras la aprobación, se debe realizar la selección



FDA

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration



I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 726/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 31 de marzo de 2004

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

- (13) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano que atenten contra los principios de orden público o de moralidad pública, definidos objetivamente. Además, un medicamento vete-



El debate europeo 2002-2004

Las voces críticas sobre la agencias reguladoras EMEA

Making regulation responsive to commercial interests: streamlining drug industry watchdogs

John Abraham

Has the pharmaceutical industry skilfully managed to achieve drug regulatory agencies?

School of Social Sciences, University of Sussex, Brighton BN1 9SN

New prescription drugs are developed and tested for quality, safety, and efficacy by the pharmaceutical industry, and little or no drug testing is conducted by

Summa



Retour

[Retour haut de page]

Article en Une

Medicines in Europe Second reading at European Parliament: the big push from pharmaceutical industry

Useful amendments have been adopted. Other amendments protecting the pharmaceutical industry endanger health care systems.

Thanks to members of the European Parliament who defend patients' interests and public health many amendments supported by Medicines in Europe Forum were adopted on 27 November 2003 in Brussels.

Useful amendments have been adopted

All amendments related to transparency of medicines agencies and access to information in their possession have been adopted; also those related to the public funding of pharmacovigilance activities and information by agencies; those related to the extension of the centralised procedure for marketing authorisation to all new substances 4 years after implementation of the regulation; those ensuring a minimum of 80 days for a thorough analysis of dossiers by rapporteurs in the marketing authorisation committees; those strengthening the pharmacovigilance system through patient direct reporting of side effects when their health professionals fail to report; those ensuring clearer and more user-friendly leaflets, including for blind people; etc.

Members of Medicines in Europe Forum are delighted at these new advances that complete those obtained at the first reading. But they rise against the fact that no amendment guaranteeing compassionate use programmes for patients

¿Quo Vadis, EMEA?

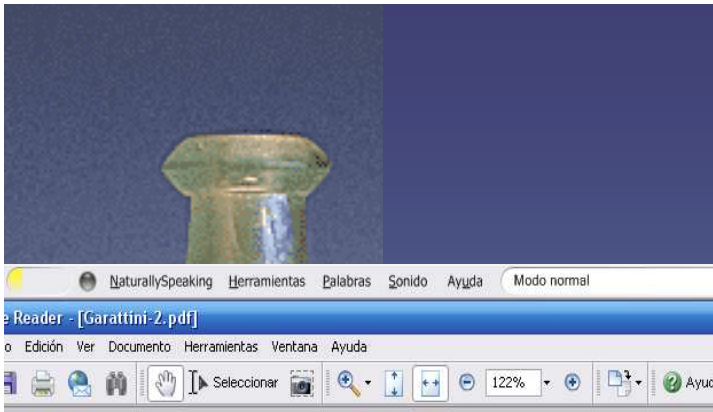
EDITORIAL

¿QUO VADIS, EMEA?

POQUET JORNET JE

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) fue creada ante la necesidad de tener una mayor homogeneidad legislativa en el campo de los medicamentos al ir asumiendo la Unión Europea, a medida que avanzaba el proceso de armonización, la capacidad normativa de sus estados miembros. Es la agencia responsable de la aprobación de nuevos fármacos y de nuevas indicaciones en el ámbito de la Unión Europea. Al ser creada, tenía un objetivo claro: garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos en toda la Unión Europea.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA
VOL 5 NUM 2 MAR-ABR 2003 67



BRITISH JOURNAL OF PSYCHIATRY (2007), 190, 91-93. doi: 10.1192/bjp.bp.106.024794

Regulatory policies on medicines for psychiatric disorders: is Europe on target?

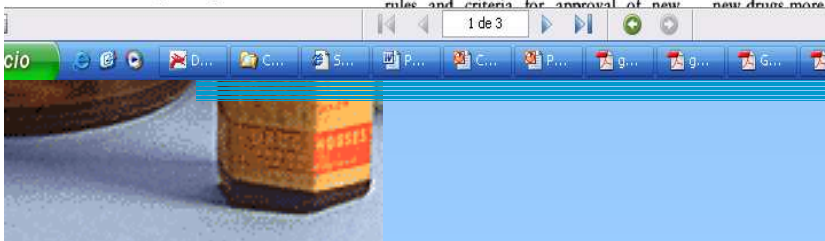
CORRADO BARBUI and SILVIO GARATTINI

Summary The European Medicines Agency (EMA) is the regulatory body that provides the institutions of the European Community with the best possible scientific advice on the quality, safety and efficacy of medicinal products. Drugs approved by the EMA are automatically marketable in all the European member states. Since the beginning of the EMA's activities a number of drugs acting on the central

No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004; Directive 2004/27/EC of the Parliament and of the Council, 31 March 2004) has extended the list of drugs that must go through the centralised procedure (Garattini *et al.*, 2003).

Since its establishment the EMA has issued recommendations, notes for guidance, conceptual papers and other official documents intended to guide the design and reporting of randomised controlled trials conducted for regulatory purposes. These official documents report the EMA rules and criteria for approval of new

as reimbursement disorders stated in approved labels inclusion criteria contradictory the authorities, while adoption of strict clinical trials, with reference to diagnostic labels for use in only the abolition procedure will make new drugs more



British Journal of Cancer (2005) 93, 504-509
© 2005 Cancer Research UK All rights reserved 0007-0924/05 \$30.00
www.bjccancer.com

Ten years of marketing approvals of anticancer drugs in Europe: regulatory policy and guidance documents need to find a balance between different pressures

G Apolone¹, R Joppi^{1,2}, V Bertele¹ and S Garattini¹
¹Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milan, Italy; ²Dipartimento Farmaceutico, Unità Sanitaria Locale di Verona, Verona, Italy

Despite important progress in understanding the molecular factors underlying the development of cancer and the improvement in response rates with new drugs, long-term survival is still disappointing for most common solid tumours. This might be because very little of the modest gain for patients is the result of the new compounds discovered and marketed recently. An assessment of the regulatory agencies' performance may suggest improvements. The present analysis summarizes and evaluates the type of studies and end points used by the EMA to approve new anticancer drugs, and discusses the application of current regulations. This report is based on the information available on the EMA web site. We identified current regulatory requirements for anticancer drugs promulgated by the agency and retrieved them in the relevant directory; information about empirical evidence supporting the approval of drugs for solid cancers through the centralised procedure were retrieved from the European Public Assessment Report (EPAR). We surveyed documents for drug applications and later extensions from January 1995, when EMA was set up, to December 2004. We identified 14 anticancer drugs for 27 different indications (14 new applications and 13 extensions). Overall, 48 clinical studies were used as the basis for approval: randomised comparative (clinical) trial (RCT) and Response Rate were the study

1 de 6

Disappointing biotech

Roberta Joppi, Vittorio Bertele, Silvio Garattini

Biotechnology offered the hope of cheaper and better drugs. Analysis of biotech products licensed in Europe shows the reality is somewhat different

The advent of DNA recombinant techniques and other biotechnologies has raised expectations for more selective drugs. The techniques promise "magic bullets" that are better tolerated because they are more similar to endogenous products and cheaper to make thanks to potential large scale production. Thus biotech products offer a good model for assessing the level of therapeutic innovation of drugs. We assessed the biotech medicines approved by the European Medicine Evaluation Agency from its inception in 1995 to 2003, when the European pharmaceutical law was revised.¹ The agency approved 87 biotech products, corresponding to 65 active ingredients, during this period. Four were approved for diagnostic purposes. How innovative were the 61 licensed with

Six of the substances were compared with placebo, even though an active comparator was available for three of these (mycophenolate mofetil for basiliximab; sulfasalazine and methotrexate for infliximab in Crohn's disease and rheumatoid arthritis respectively; and glucocorticoids for interferon beta 1b in multiple sclerosis). Four innovative substances were approved on the basis of superiority to active comparators in randomised controlled trials (becaplermin, desirudin, rasburicase, and trastuzumab). Hard end points were used for three drugs (basiliximab, infliximab, becaplermin), although the first two were tested against placebo. One trial of eptotermid alfa against an active comparator used soft end points (clinical healing of the skin in terms of stability

Mario Negri Institute for Pharmacological Research, Via Erasmica 02, 20157 Milan, Italy
Roberta Joppi visiting scientist
Vittorio Bertele¹ head, regulatory policy laboratory
Silvio Garattini director
Correspondence to: S Garattini garattini@marionegri.it



Grupo Garatini & Bertelé Mario Negri (Milano)

- Tipos de ensayos presentados => Fase II y no inferioridad. La eficacia comparada con las alternativas es nula o poco relevante
- En Oncología,
 - la variable final => tiempo hasta la progresión
 - Indicación solicitada => 2º o 3º línea de un tumor poco prevalente
- Costes => muy superiores a la alternativa.

last updated 07-05-2007

Independence from drug companies is a key element of our policy



International Society Of Drug Bulletins

ISDBweb - Independence from drug companies is a key element of our policy

What's new

About ISDB

Members

How to Join

Campaigning

Meetings

Publications

Links

Bulletin Index

For ISDB Members Only

Forum

Library

Documents

Declaración De La Sociedad Internacional De Boletines De Medicamentos (ISDB) Sobre Avances En Terapéutica Con Medicamentos

París, 15-16 de noviembre de 2001

La reunión tuvo lugar en los locales de la revue Prescrire, 83 boulevard Voltaire, con la financiación de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB) y de algunos boletines a título individual

COLABORADORES

Los participantes y revisores que se relacionan a continuación han contribuido a la elaboración de los sucesivos borradores de la Declaración.

PARTICIPANTES EN EL GRUPO DE TRABAJO

- . Danielle Bardelay, La revue Prescrire, (ISDB) Francia.
- . Wolfgang Becker-Brüser, Arznei-Telegramm, (ISDB) Alemania
- . Hirokuni Beppu, The Informed Prescriber, (ISDB) Japón
- . Pierre Chirac, Médicos sin Fronteras, Francia
- . Joe Collier, Drug and Therapeutics Bulletin, (ISDB) Reino Unido
- . Gita Fernando, Sri Lanka Prescriber, (ISDB) Sri Lanka
- . Maria Font, Dialogo sui Farmaci, (ISDB) Italia
- . Rokuro Hama, Kusuri-no-check, (ISDB) Japón
- . Andrew Herxheimer, DIPEX, Reino Unido
- . Christophe Kopp, Presidente de la ISDB
- . Ksenija Makar-Ausperger, Pharmaca Drug Bulletin, (ISDB) Croacia
- . Guilles Mignot, La revue Prescrire, (ISDB) Francia
- . José Rosado, Boletín Terapéutico, (ISDB) España



ISDBweb - Independence from drug companies is a key element of our policy

International Society of Drug Bulletins

What's new

About ISDB


Members

Declaración De La Sociedad Internacional De Boletines De Medicamentos (ISDB) Sobre Avances En Terapéutica Con Medicamentos

París, 15-16 de noviembre de 2001

El término “innovación” comprende tres conceptos:

- El concepto comercial: cualquier nuevo producto comercializado, nuevas sustancias, nuevas formulaciones y nuevas formas de tratamiento.
- El concepto tecnológico: cualquier innovación industrial (incluyendo los denominados medicamentos copia), como puede ser el uso de biotecnología o el desarrollo de nuevos sistemas de liberación (parches, sprays, etc.), la selección de un isómero o de un metabolito.
- El concepto de avance en terapéutica: serían los nuevos tratamientos que ofrecen beneficios para el paciente cuando se comparan con las opciones previamente existentes.



Declaración ISDB sobre avances en terapéutica

- **Cuando un tratamiento ofrece ventajas o beneficios para los pacientes cuando se compara con las opciones terapéuticas previamente existentes.**

Retos para el sistema sanitario

Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

- 1.- Valorar las aportaciones del nuevo medicamento en términos de beneficio clínico
- 2.- Comparar el nuevo medicamento con los existentes. Definir su papel en terapéutica.
- 3.- Valorar la relación coste-efectividad
- 4.- Identificar situaciones clínicas específicas, subgrupos de pacientes que obtengan mejor relación coste-efectividad





Retos para el sistema sanitario

Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

- 1.- Valorar las aportaciones de un medicamento en términos de beneficio clínico
- 2.- Comparar el nuevo medicamento con los existentes. Definir su papel en terapéutica.
- 3.- Valorar la relación coste-efectividad
- 4.- Identificar situaciones clínicas específicas, subgrupos de pacientes que obtengan mejor relación coste-efectividad

DIPOSITIVA CLAVE

Retos para el sistema sanitario

Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

- 1.- Valorar las aportaciones del nuevo medicamento en términos de beneficio clínico
- 2.- **Comparar el nuevo medicamento con los existentes. Definir su papel en terapéutica.**
- 3.- Valorar la relación coste-efectividad
- 4.- Identificar situaciones clínicas específicas, subgrupos de pacientes que obtengan mejor relación coste-efectividad



Earth



Venus



Mars

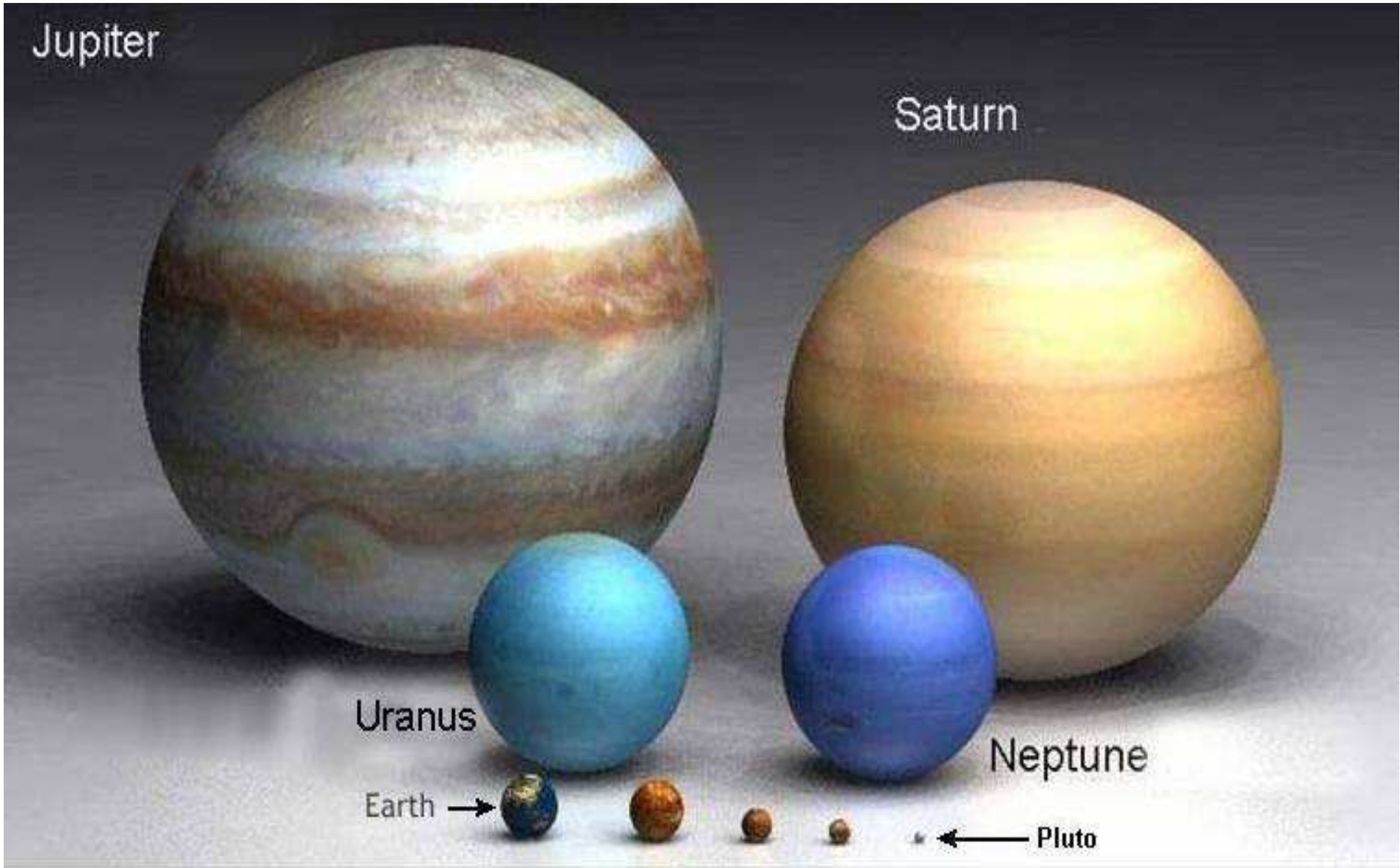


Mercury



Pluto



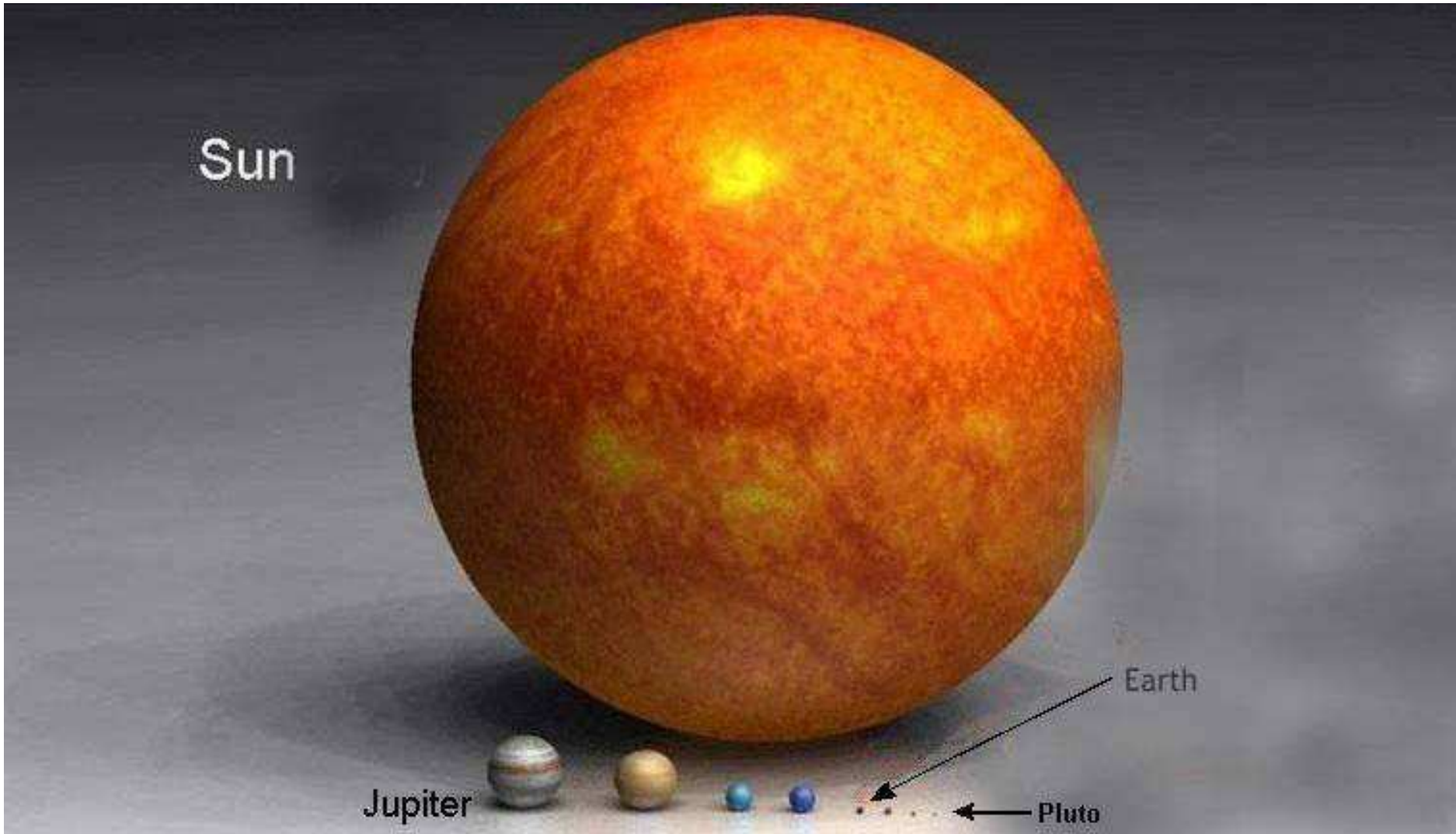


Sun

Earth

Jupiter

Pluto



GÉNESIS



Enlaces de interés
 Informes de evaluación hospitalares

Inicio

Última actualización: 12-10-2008

Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet

Informes A a D

Años 2004-2005-2006-2007-2008

Hospitales que publican informes: [enlace](#)

Los informes de evaluación han sido redactados por cada hospital, siguiendo su modelo y procedimiento de evaluación. Se presentan enlaces a los informes publicados por los hospitales que tienen páginas web propias, así como el acceso a los informes de los hospitales sin página web que deseen hacerlos públicos. Para ello se dispone de un espacio en esta página web. La autoría de todas estas evaluaciones pertenece a cada hospital. (Mes y año: El de publicación en esta página. **N**: informe nuevo en esta página)

Informes E a L: [enlace](#)

Informes M a Z: [enlace](#)

Informes área roja, sólo accesibles a miembros del grupo de trabajo GENESIS
 (Con clave de acceso)

Abacavir-lamivudina	H.U. Reina Sofía	Octubre 2005	PDF
Abacavir-lamivudina	H.U. Ramón y Cajal	Noviembre 2005	PDF
Abacavir-lamivudina	H.U. Ramón y Cajal	Noviembre 2005	PDF
Abatacept en AR reevaluación	GFT de Hospitales de Andalucía N	Septiembre 2008	PDF
Abatacept en AR	H.U. de la Vall d'Hebrón N	Octubre 2008	PDF
Abatacept en AR	GFT de Hospitales de Andalucía	Abril 2008	PDF
Abatacept en AR	H.U. Virgen del Rocío N	Octubre 2008	word
Abatacept en AR	H.G.U de Alicante N	Septiembre 2008	PDF
Abatacept en AR	H.U. Reina Sofía N	Septiembre 2008	PDF
Abatacept en AR	H.U. Virgen de la Arrixaca N	Octubre 2008	PDF
Acido Hialuronico	H.U. Juan Sanjurjo	2005	word
Ácido Hialurónico	H. de Galdakao	2006	PDF
Ácido Hialurónico	H.U. de la Vall d'Hebrón	Mayo 2007	PDF
Ácido Hialurónico	H.U. Son Dureta N	Mayo 2008	word
Ácido Carglúmico	H.U. Virgen del Rocío	Enero 2007	word
Ácido Carglúmico	H.G.U de Alicante	Enero 2008	PDF
Adalimumab	H.G.U. Gregorio Marañón	2004	word
Adalimumab	H.U. Virgen del Rocío	Mayo 2004	word

ABATACEPT

en la artritis reumatoide refractaria

Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario Virgen del Rocío
Fecha 27/09/08

EVALUACIÓN: Conclusiones finales

Fecha de evaluación por la CFyT: 08/10/08

Decisión adoptada por la CFyT: Clasificación D-1 de la guía GINF: se incluye en la GFT con recomendaciones específicas: **cuarta línea de tratamiento después de Rituximab o bien en aquellos pacientes que tengan contraindicaciones al mismo**

1.- IDENTIFICACION DEL FARMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco: Abatacept

EVALUACIÓN INDIRECTA ABATACEPT vs RITUXIMAB

Sería deseable que hubiera un ensayo de comparación directa entre ambos fármacos en pacientes refractarios a otros anti-TNF, sin embargo considerando la similitud en las características de los dos ensayos anteriores, (población, variables de medida, magnitud el efecto del grupo placebo, etc.) y viendo la similitud en el efecto de los dos fármacos en todas las variables, se puede concluir que su eficacia es similar.

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

	Rituximab	Abatacept
N	520	391
Pacientes con artritis reumatoide (AR) activa, de larga evolución, e inadecuada respuesta a anti-TNF	SI	SI
Evolución	> 1 año	> 1 año
Duración del seguimiento	2 años	6 meses
Tratamientos concomitantes FAME	SI	SI

ACR 20% (VARIABLE PRINCIPAL EN AMBOS ESTUDIOS)

Fármaco	%Eficacia fármaco	%Eficacia control	Dif.AbsR	NNT
Abatacept	50.4%	19.5%	30.8%	4
Rituximab	51.0%	18.0%	33.0%	4

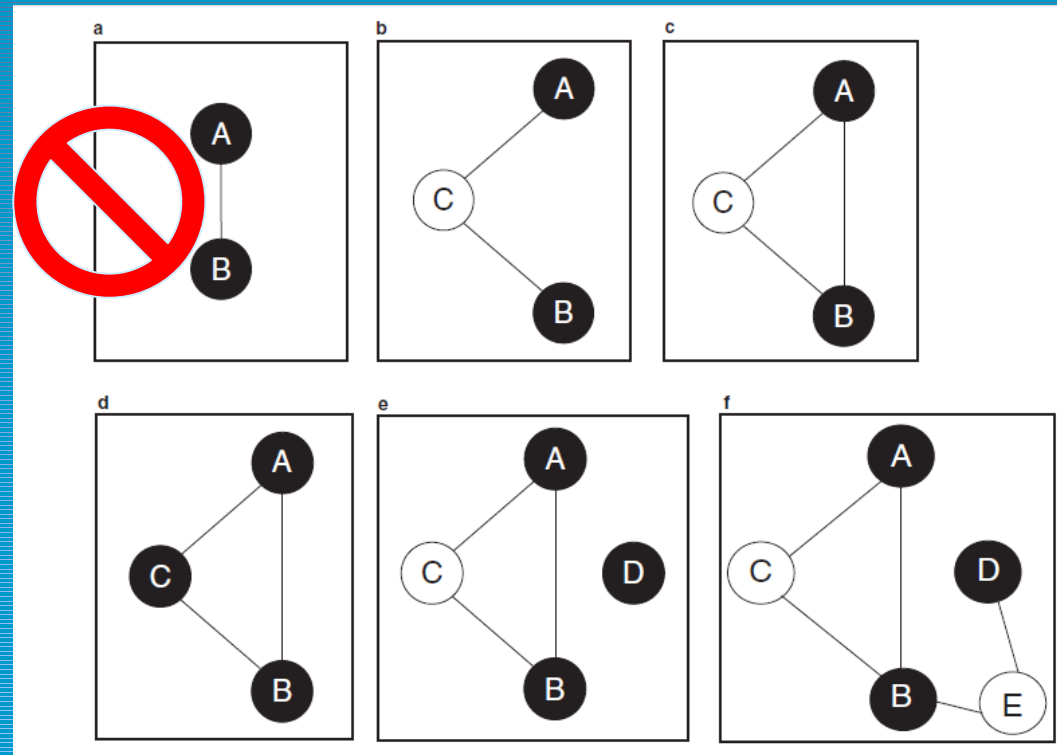
ACR 50%

Fármaco	%Eficacia fármaco	%Eficacia control	Dif.AbsR	NNT
Abatacept	20.3%	3.8%	16.4%	6
Rituximab	27.0%	5.0%	22.0%	5

ACR 70%

Fármaco	%Eficacia fármaco	%Eficacia control	Dif.AbsR	NNT
Abatacept	10.2%	1.5%	8.6%	11
Rituximab	12.0%	1.0%	11.0%	10

Comparaciones indirectas



Comparaciones Indirectas

(Estrategia de la SEFH con soporte GENESIS)

- Análisis de las CI en informes GENESIS
- Grupo de expertos y propuesta teórica
- Jornadas de Barcelona 18 / 11/ 2010
- Check-list para evaluar CI publicadas

Personas implicadas

- Emilio Alegre
- Dolores Fraga
- Ana Ortega
- Francesc Puigventós
- Pere Ventanyol

GENESIS



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Instrumentos: importantes, pero no suficientes

EVALUACION DE NUEVOS MEDICAMENTOS

- Modelo de Solicitud
- Modelo de Informe
- Programa MADRE

INTERCAMBIO DE TERAPEUTICOS

- PITs
- Medicamentos homologados

Más allá del método

Consejería de Salud
Comunidad Autónoma de Andalucía
Servicio de Evaluación de Medicamentos

1.- IDENTIFICACION DEL FÁRMACO
Denominación clínica
Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital (xxxxxxxxxx)
Fecha xxx/xxx/xx
[Pulse aquí para instrucciones](#)

2.- SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Faenotivo que efectuó la solicitud:
Servicio:
Justificación de la solicitud:
Fecha recepción de la solicitud:
Pedido a título:
[Pulse aquí para instrucciones](#)

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO

Nombre genérico:
Nombre comercial:
Laboratorio:
Grupo terapéutico, Denominación: Código ATC:
Vía de administración:
Tipo de dispensación:
Vía de registro:

Prescripciones y precios				
Forma farmacéutica y dosis	Envase de unidades	Código	Coste por unidad PPP con IVA (1)	Coste por unidad PVL con IVA

(1) Apartado para cumplimentar sólo en medicamentos con posible impacto en el área de atención primaria.
[Pulse aquí para instrucciones](#)

4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Mecanismo de acción.
4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación
AEMyP:
EMEA:

Comisión de Nuevos Fármacos-Terapéutica.
Resoluciones en los Boletines del Boletín Oficial del Estado.
Versión 2.
Página 1)
85006677
[03.85](#)

Retos para el sistema sanitario

Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

- 1.- Valorar las aportaciones del nuevo medicamento en términos de beneficio clínico
- 2.- Comparar el nuevo medicamento con los existentes. Definir su papel en terapéutica.
- 3.- **Valorar la relación coste-efectividad**
- 4.- Identificar situaciones clínicas específicas, subgrupos de pacientes que obtengan mejor relación coste-efectividad





España. Selección nivel institucional

- Financiación selectiva definida en la Ley “del medicamento” y en los diversos “planes estratégicos” del Ministerio
 - La realidad es que se financia todo lo que se registra
 - Fijación de precios sin criterios de
 - utilidad terapéutica
 - innovación clínica
 - disponibilidad a pagar.
- **Responsabilidad de los gobiernos autonómicos**
 - “El Ministerio invita a cenar y las regiones pagan”*
 - Múltiples estrategias de gestión de la demanda
 - Sobre medicamentos o grupos concretos
 - De escaso impacto hospitalario
- **Responsabilidad final de las CFyT hospitalarias**
 - En especial Oncología /Terapias biológicas /Enfermedades raras

Comunidades Autónomas

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
Orden 851/2009, de 30 de noviembre (B.O.C.M.
Núm 286, miércoles 2 de diciembre de 2009).

Creación del Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid



Servei Català de la Salut
PASFTAC

Programa de evaluación, seguimiento y financiación de tratamientos de alta complejidad. Resolución 10 de noviembre de 2008:

Creación del Programa de evaluación, seguimiento y financiación de los tratamientos de alta complejidad (PASFTAC)

-CAMUH:

Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Hospitalario

-CATFAC:

Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad

-COPIF:

Comité de aprovisionamiento y financiación de tratamientos de alta complejidad

Resolución creación COPIF (Marzo 2009)

CAEIP

Comisión de Evaluación e impacto presupuestario Procedimientos normalizados CAEIP (Sep 2009)



Boletín Oficial de Navarra
ORDEN FORAL 1/2010, de 4 de enero, de la
Consejera de Salud (Boletín Nº 17-8 febrero de
2010)

Creación de una Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos

BOLETÍN Nº 17 - 8 de febrero de 2010

1. Comunidad Foral de Navarra
1.2. AUTORIDADES Y PERSONAL:
1.2.1. Urtaza, Iñaki (Presidente) y otros (miembros).

ORDEN FORAL 1/2010, de 4 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se crea una Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos.

La atención de medicamentos dentro y fuera de los centros sanitarios tiene una gran importancia tanto desde el punto de vista de la seguridad del paciente, ya que los medicamentos administrados por medio sanitario son uno de los factores más comunes de litigación, como desde el punto de vista económico, ya que el gasto en estos productos sigue aumentando y el por tanto se genera un impacto en el sistema sanitario público de Navarra.

Normativas 2009-2010:

Comunidades Autónomas y los servicios de salud.

Boletín Oficial de Aragón

Orden del 22 de Octubre 2009 (BOANº23 de 17 de noviembre de 2009)

Constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón



Servicio Andaluz de Salud

Resolución 7 de Agosto 2009

Armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros de Servicio Andaluz de Salud



Resolución de 5 de abril de 2010

Ordenación de la prescripción y dispensación de tratamientos para la esclerosis múltiple en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud

Conselleria de Sanitat, Valencia

7 de Agosto 2009

Instrucciones Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud en relación al desarrollo del Real Decreto 1015/2009 1015/2009



INSTRUCCIONES DEL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD EN RELACIÓN AL DESARROLLO DEL REAL DECRETO 1015/2009, DE 19 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA RESPONSABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES.



Opiniones sobre la normativa CCAA

Es muy poco homogénea

- en cuanto al alcance regulatorio
- el objetivo marcado
- los agentes implicados
- sus consecuencias para la selección en los hospitales.



Opiniones SEFH

1. Es necesario algún tipo de armonización para medicamentos con una relación de coste-efectividad muy superior a los estándares
 1. Esta armonización sería deseable que fuera realizada por el Estado pero que el ámbito de decisión autonómico también es adecuado
 2. Toma de decisiones basada en informes técnicos de calidad realizados por agencias, departamentos o grupos con solvencia
 3. Toma de decisiones colegiada por grupos en los que participen expertos en evaluación de medicamentos, pero también clínicos y economistas
2. De manera opuesta, se puede decir que para el resto de medicamentos, se ha demostrado que la selección descentralizada por las CFyT en los hospitales es efectiva siempre que se garantice la formación de los decisores y la utilización de herramientas estandarizadas.
3. Hay que recordar que la implicación de los clínicos en la toma de decisiones es la mejor garantía para una utilización racional.

Cambio tendencia

Políticas
farmacéuticas
basadas en
regulación del precio



Acuerdos macro

Nuevas políticas
farmaceuticas basadas en
racionalización y coste
efectividad



Acuerdos micro

Access to high cost drugs in Australia

Risk sharing scheme may set a new paradigm



Política de Equivalencia Terapéutica aplicada a la política de compras

1.- Declaración técnica de equivalentes entre p.a diferentes del mismo grupo o no

2.- Selección de compra por el procedimiento de adquisición que se establezca (C.P., P.N., etc.)

Introduce condiciones de competencia en una situación previa de monopolio

- Modifica la relación de coste efectividad
- Es sostenida en el tiempo



Hospital U. Virgen del Rocío

	<u>% Ahorro</u>
• Heparinas de BPM	80-100
• Antieméticos 5-HT3	60-80
• Factores Eritropoyéticos	40-60
• Contrastes yodados no iónicos	40-60
• G-CSF	30-40
• Interferón alfa pegilado	30-50
• IBP intravenosos	40-60
• Anti TNF	10-15
• Agalsidasa alfa y beta	20-25

Hospital U. V. Rocío. Nuevos fármacos

- **Paclitaxel /Docetaxel en tratamiento adyuvante de cáncer de mama**
 - → por el coste de tratar 1 paciente con Docetaxel se pueden tratar 14 con Paclitaxel
- **Bevacizumab y Ranivizumab en DMAE**

Hospital U Virgen del Rocío

Impacto económico: 400.000 €



Therapeutic anti-VEGF in age-related macular degeneration: Ranibizumab and Bevacizumab controversy

S Flores Moreno and J Bautista Paloma

Br. J. Ophthalmol. 2008;92;866-867

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

MEDICAL PROGRESS

Age-Related Macular Degeneration

Rama D. Jager, M.D., William F. Mieler, M.D., and Joan W. Miller, M.D.

Contratos de riesgo compartido

1. Son acuerdos donde las partes pactan precios o pagos en función de determinadas incertidumbres
2. Para medicamentos se evalúan resultados presupuestarios pero también clínicos

Tipos:

- Acuerdos precio / volumen
- Acuerdos de retorno (Payback)
- Acuerdos de coste-efectividad
- Acuerdos según resultados clínicos

“Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe”

A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission

Final Report

June 2007

Jaime Espín -Escuela Andaluza de Salud Pública-
Arlanston School of Public Health
Joan Rovira -University of Barcelona-



Escuela Andaluza de Salud Pública
COMISSIÓ DE SALUT





Sistemas de autorización previa



Inicio

- Quimioterapia actual o finalizada hace menos de 1 mes
- Hemoglobina < 10.5 mg/dL

Seguimiento

- Si tras 4 semanas de tto con 150 UI/Kg 3vs el valor de Hb aumenta < 1 mg/dL, aumentar la dosis a 300 UI/Kg 3vs
- Si tras 4 semanas de tto con 300 UI/Kg 3vs el valor de Hb aumenta < 1 mg/dL, SUSPENDER
- El valor de Hb no debe superar los 12 mg/dL

Intranet Hospitales Universitarios Virgen del Rocío. Centro de Documentación Clínica - Microsoft Internet Explorer

HOSPITALES UNIVERSITARIOS VIRGEN DEL ROCÍO
Centro de Documentación Clínica

Usuario: fbautistap

HEMOGRAMA

HEMOGRAMA			
Leucocitos	6.68	$\times 10^9/L$	[3.8-11.5]
HEMOGRAMA1			
Neutrófilos	4.8	$\times 10^9/l$	[2.5-7.5]
Neutrófilos%	*71.7	%	[25-65]
Linfocitos	*1.4	$\times 10^9/L$	[1.5-4]
Linfocitos %	21.4	%	[20-53]
Monocitos	.4	$\times 10^9/L$	[0.2-0.8]
Monocitos %	*6	%	[2.5-11.5]
Eosinófilos	*0	$\times 10^9/L$	[0.05-0.5]
Eosinófilos %	.6	%	[0.3-5]
Basófilos	*0	$\times 10^9/L$	[0.01-0.150]
Basófilos %	*.32	%	[0.6-1.8]
HEMOGRAMA2			
Hematis	*3.2	$\times 10^{12}/L$	[4.5-6]
Hemoglobina	*92.2	g/L	[136-180]
Hematocrito	*.29	L/L	[0.42-0.52]
VCM	91.3	fL	[81-99]
HCM	28.9	pg	[27.5-33.2]
CHCM	31.6	g/L	[31.5-36.0]
Amplitud distrib eritrocitaria	12.6	%	[11.5-14.5]
HEMOGRAMA3			
Plaquetas			
VPM			

Fec. Episodio Servicio Tip

Soporte CDCA (de Lun a Jue)
Tlf Contacto: 83301
Buzón de Correo: Soporte

telnet - [hp:1]

Historico de Pacientes Externos DA_PA_HI-04.10101

N.H.C. ...: 1842013 No. Episodio: 1

1º Apellido 2º Apellido Nombre
TORRES NIETO, FERNANDO

Programa: ALZ HOSPITAL DE DIA Prescrip. Actual: N

HISTORIAL DE DISPENSACIONES

Medicamento	Uds.	Fecha	Hasta	Lote	Caduci.
CIS102 CISPLATINO 100 mg INYECT	2	31/03/2005			
CLO1F1 FISIOLÓGICO 100 ml bolsa	1	31/03/2005			
CLO1F2 FISIOLÓGICO 250 ml bolsa	2	31/03/2005			
DEX032 DEXAMETASONA 8 mg CAPSULA	1	31/03/2005			
210 A CONTINUACION QUIMIOTERAPI	1	31/03/2005			
DEX111 FORTECORTIN 40 mg INY	1	31/03/2005			
OND111 YATROX 8 mg INY	2	31/03/2005			
GLU180 GLUCOSALINO 500 ml+ 10 mEq	4	31/03/2005			
MAN1F0 MANITOL 20% UFLX 250 ml	2	31/03/2005			
OND050 YATROX 8 mg COMPR	1	31/03/2005			

10 fila(s) encontrada(s)
Acciones: Salir Eliminar Imprimir



Evaluación de la innovación en farmacoterapia

GRACIAS

Jueves 21 de octubre de 2010

Bernardo Santos Ramos

Hospital Universitario Virgen del Rocío

bernardo.santos.sspa@juntadeandalucia.es

congreso nacional
55 SEFH
ENCUENTRO IBEROAMERICANO
DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

**SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA**
ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

19 - 22 oct
2010
MADRID