

Identificación del Mapa de Tendencias (II)

Conferencia de Consenso



Maria Jesus Lamas

Madrid, 10 junio 2015



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

Identificación del mapa de tendencias (II)

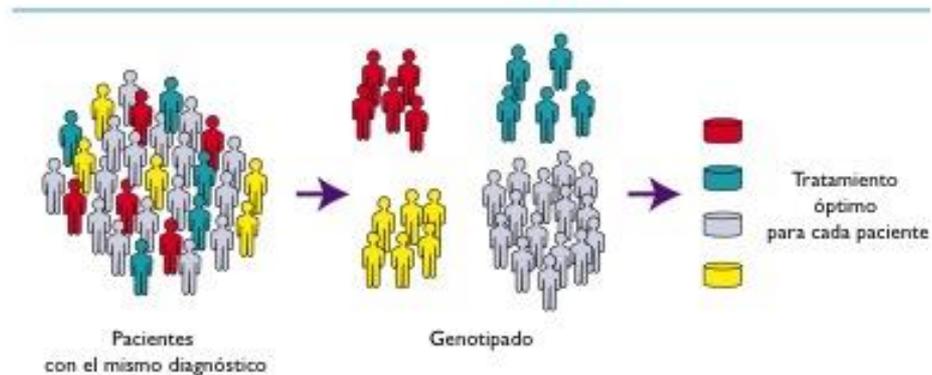
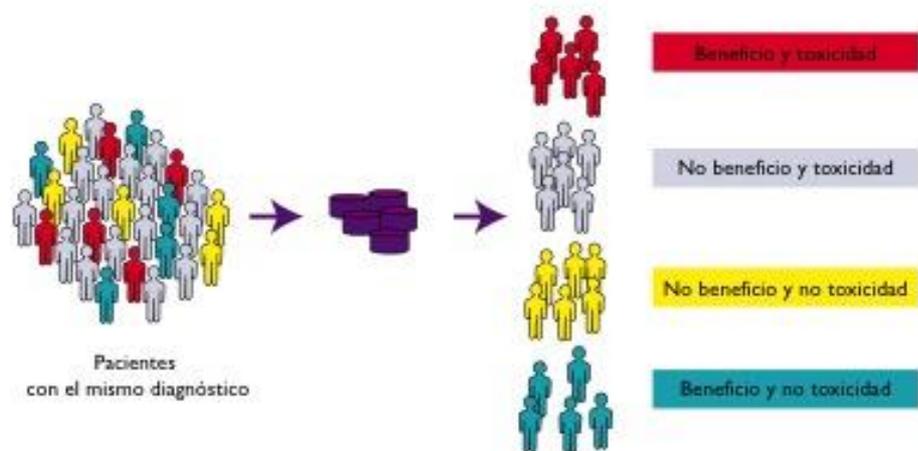
- 6. Medicina personalizada***
- 7. Procesos de adquisición y alternativas de financiación de medicamentos***
- 8. RWE y Big Data***
- 9. Nuevos fármacos y enfermedades más relevantes en el futuro***
- 10. Papel de la industria farmacéutica***

6-MEDICINA PERSONALIZADA

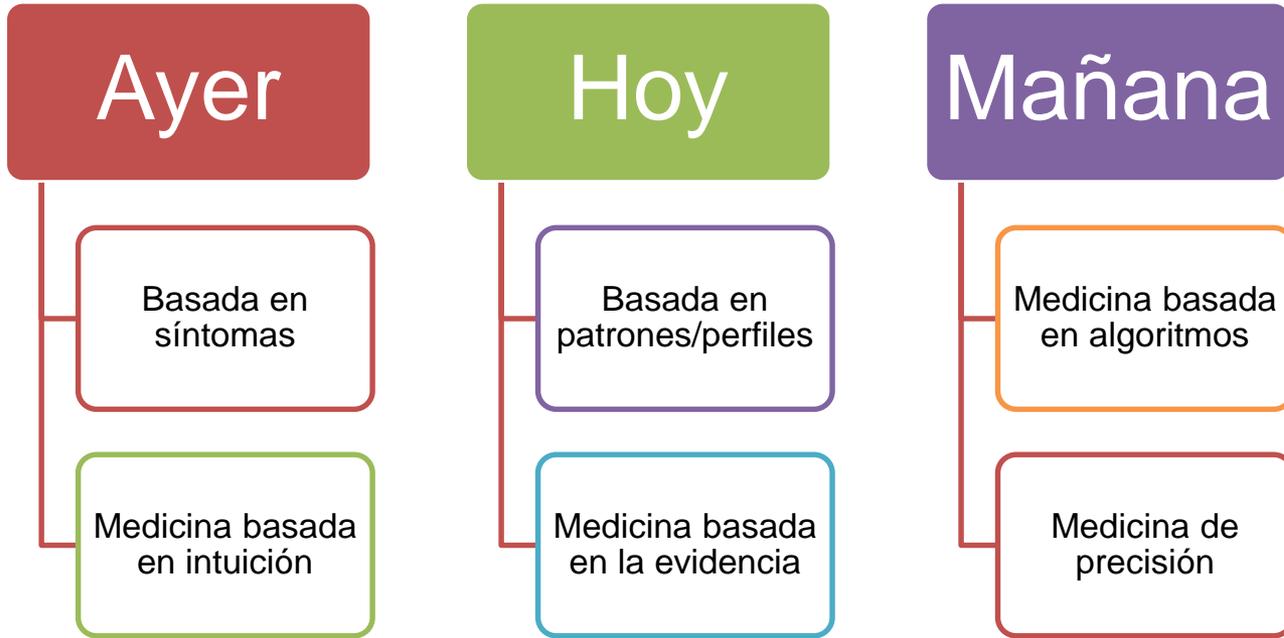
Modelo **orientado** a las necesidades del **paciente**
que...

**Demanda una atención personalizada
e individualizada**

6-MEDICINA PERSONALIZADA



6
-
M
P
E
R
D
I
C
I
O
N
A
L
I
Z
A
D
A



6-MEDICINA PERSONALIZADA: farmacia hospitalaria

¿por qué nosotros?

Toxicidad predecible asociada a variantes genéticas

seguridad

Individualización terapia

Optimización terapia

Adherencia

efectividad

#yosoyFH

6-MEDICINA PERSONALIZADA:

retos

✓ **Conocimiento :**

- Planes de estudios: formación pre-grado, especializada
- Número limitado de líderes

✓ **Regulación :**

- Biomarcadores FDA y EMA, criterios para su utilización.

✓ **Gap entre conocimiento y aplicación:**

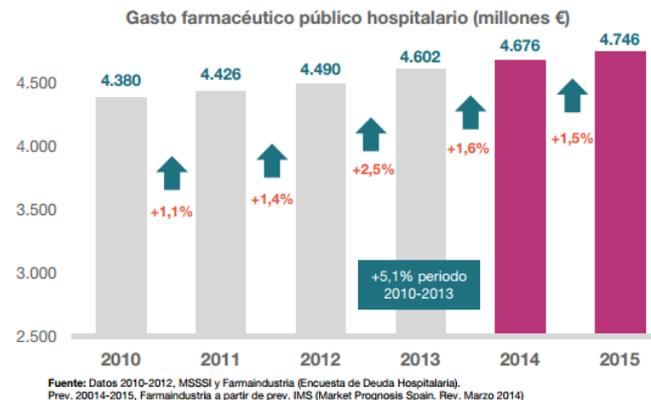
- Estudios de coste-efectividad locales.
- Aspectos éticos-legales
- Modelo asistencial



7-Procesos de adquisición y alternativas de financiación de medicamentos

Intensa actividad normativa 2008-2014

- contener gasto farmacéutico
- sostenibilidad del sistema



RD-L 16/2012

7-Procesos de adquisición y alternativas de financiación de medicamentos



Sistema de precios notificados RDL 16/2012

Concursos de compra de medicamentos – Compra centralizada

Sistemas de precios de referencia RD 177/2014 (Ms + 10 años)

- Agrupaciones homogéneas, mensual
- Orden anual de precios de referencia

7-Procesos de adquisición y alternativas de financiación de medicamentos

Acuerdos de riesgo compartido

minimizar las incertidumbres

Techos de gasto



Tarifa plana (CatSalut)

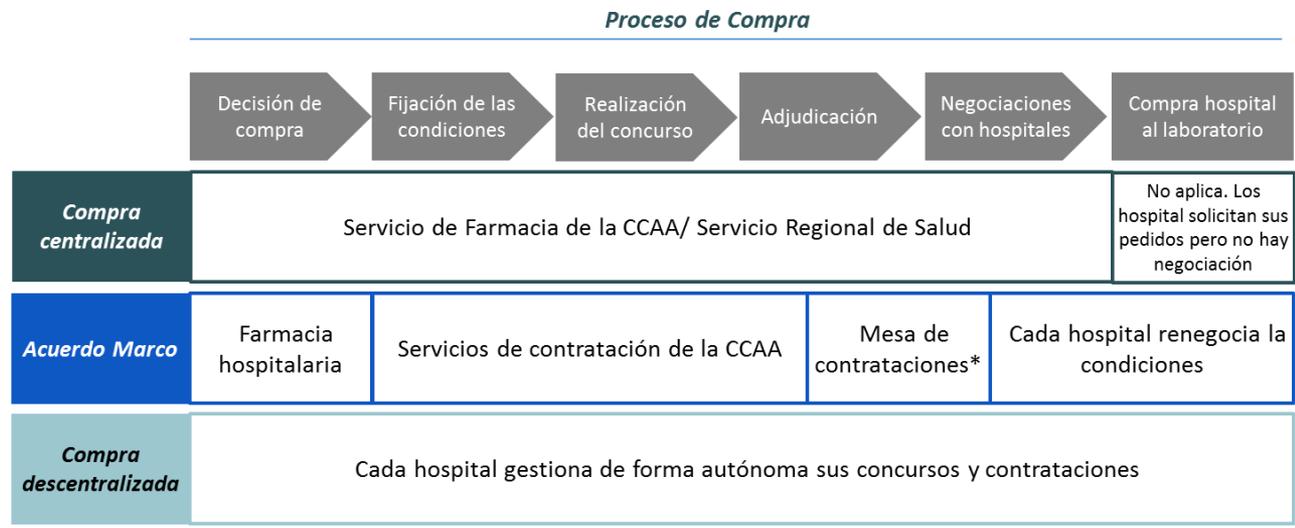
Herramientas de apoyo a las decisiones de financiación

Informes de posicionamiento terapéutico
Comisiones autonómicas de evaluación (CAE)

Equivalentes terapéuticos y medicamentos biosimilares

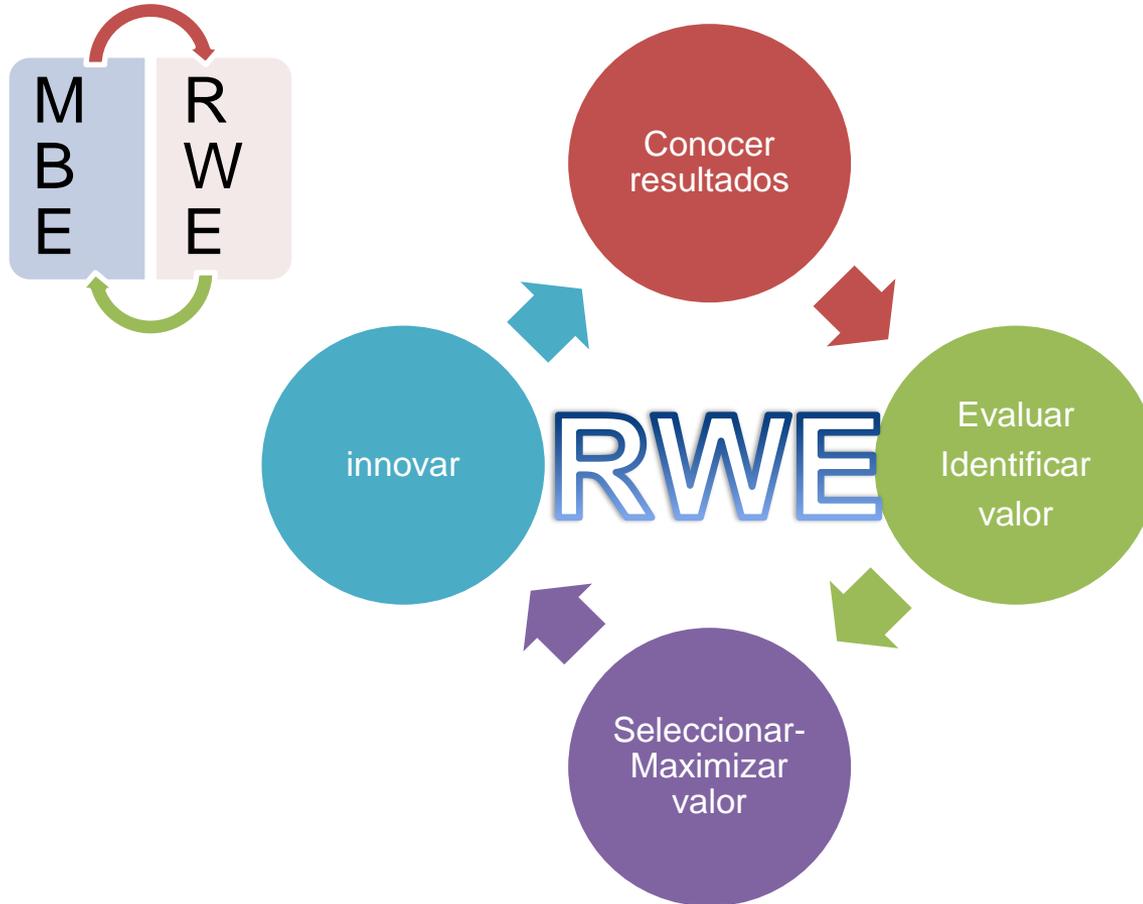
cambio bajo la **responsabilidad** del **prescriptor** y siguiendo la política establecida en el centro asistencial, pero siempre procurando mantener la **trazabilidad** de las sustituciones realizadas

Concursos de compra de medicamentos – Compra centralizada



*Figura . Procesos de compra en los Servicios de Farmacia.
Fuente: IMS Health 2009*

8-Real World Evidence y Big Data



RWE: fuentes de información



Tipo de recurso	Información	Aplicación
Datos complementarios de ensayos clínicos	Variables secundarias y exploratorias (uso de recursos, costes directos/indirectos, Patients Reported Outcomes (PROs))	<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones de financiación y reembolso
Estudios poblacionales y otros estudios clínicos	Resultados de relevancia para decisores en la administración (PROs, satisfacción, costes, uso de recursos, seguridad)	<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones de financiación y reembolso • Políticas sanitarias
Registros de pacientes	Datos clínicos, PROs, uso de recursos, datos económicos, efectividad, seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar en la práctica habitual la efectividad y seguridad de los tratamientos • Historia natural de la enfermedad • Patrones de tratamiento
Bases de datos administrativas	Diagnósticos, procedimientos realizados, costes y reembolso	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la utilización de los recursos sanitarios • Costes • Patrones de tratamiento e intervenciones
Encuestas	PROs, uso de recursos, tratamientos, costes	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer la carga de la enfermedad, tendencias de la población y patrones de tratamiento
Registros electrónicos de salud	Historia médica, diagnósticos, procedimientos, pruebas realizadas, prescripción, resultados de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener datos longitudinales para aplicar guías y tratamientos de acuerdo a la medicina basada en la evidencia • Asociación entre intervenciones y resultados o enfermedades y factores de riesgo

Por qué nosotros?

		INTERÉS
AGENTES	Paciente	Información necesaria sobre los tratamientos que les permitan los mejores resultados. Monitorización de su propia enfermedad y autocuidado
	Médico	Conocimiento del funcionamiento de las opciones terapéuticas en la vida real, para asegurarse de adaptar las decisiones de tratamiento clínico hacia los mejores resultados en los pacientes
	Hospitales	Mejora resultados mediante la implantación de intervenciones coste-efectivas
	Farmacias	Asegurar el tratamiento más adecuado y promover la adherencia terapéutica
	Financiadores	Maximizar eficiencia del sistema mediante medidas coste-efectivas para la contención del gasto sanitario
	Reguladores	Redactar la regulación necesaria para la implantación de medidas coste-efectivas
	Industria farmacéutica	Funcionamiento de los medicamentos en la práctica clínica real

#YOSOYFH

Retos del RWE

- Variedad de datos: fuentes, formatos, falta **estandarización**.
- Veracidad de los datos: **fuentes complementarias**
 PRO (Patient Report Outcomes): <https://www.patientslikeme.com/>
 Ensayos clínicos...
- Volumen de datos: **modelos colaborativos** para su explotación.
- **Velocidad** de análisis: necesaria integración masiva de datos de manera eficiente.

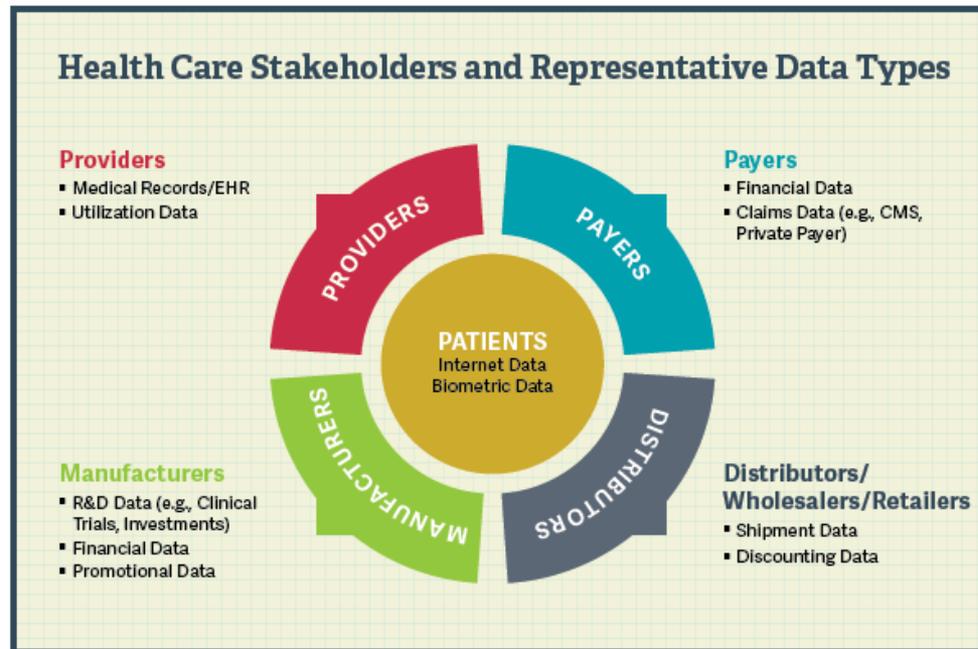


Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) <http://omop.org/>

BIG DATA

El Big Data incorpora todo el conjunto de herramientas necesarias para el procesamiento de grandes cantidades de información procedente de diferentes fuentes y formatos.

En el Big Data **se transforman los datos en información útil e interpretable** por los diferentes agentes.



Agentes implicados en Big Data en salud y recursos de información. (Analysis Group Health Care Bulletin 2014)

BIG DATA

- Hospital de Ciudad Real → modelo predictivo de bulimia/anorexia poblacional
- Proyecto VISC+ (Cataluña) → datos personales anonimizados disponibles para I+D
- **The Clinical Practice Research Datalink**
(<http://www.cprd.com/intro.asp>) (English NHS observational data and interventional research service)

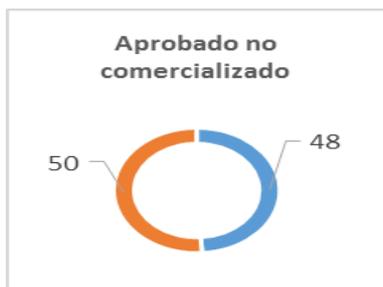
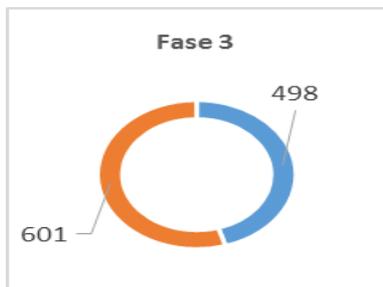
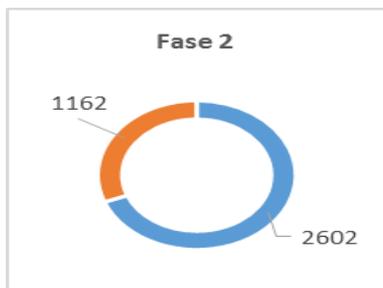
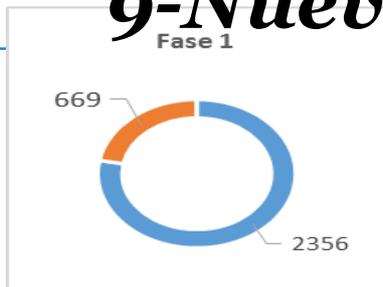
¿por qué nosotros?

Porque con un mayor **volumen de información** y el desarrollo de **modelos predictivos** mejoramos la toma de decisiones para el abordaje del paciente: estrategia y líneas de actuación (prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, etc.) y para la interpretación de las intervenciones sanitarias

PUNTOS CLAVES

- El **RWE** es una herramienta que permite recoger y analizar de manera sistemática datos de uso de medicamentos en la práctica clínica real
 - **PROs** (patient reported outcomes)
 - El RWE impacta en **I+D** más eficiente por el diseño apoyado en los resultados de efectividad y seguridad reales.
 - El uso de Big Data permite procesar grandes cantidades de información procedente de diferentes fuentes y formatos **transformándola en información útil e interpretable** por los diferentes agentes.
 - La utilización de manera **sinérgica de RWE y Big Data** conduce a una mejor comprensión del entorno poblacional: iniciativas sobre el paciente de acuerdo a una experiencia global más allá de la individualidad de la patología del paciente → algoritmos predictivos
 - Entre los principales **retos** información de rigor y fiable, la privacidad y seguridad en

9-Nuevos fármacos y enfermedades más relevantes en el futuro



■ Potencial fármaco de primera clase
■ No primera clase

Figura . Fármacos de primera clase en investigación.

Fuente: Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View. Analysis Group

- **Enfermedad de Alzheimer**
- **Cáncer**
- **Espondiloartropatías y enfermedades musculoesqueléticas**
- **Asma**
- **EPOC**
- **Diabetes**
- **VIH**
- **Leucemias y linfomas**
- **Psiquiatría**
- **Enfermedades neurológicas**
- **Enfermedad de Parkinson**
- **Enfermedades Raras**

NUEVAS ESTRATEGIAS EN EL DESARROLLO DE FARMACOS

- **Bioinformática** - Utiliza sistemas y modelos matemáticos para avanzar en la comprensión científica de los sistemas vivos y mecanismos de acción de los fármacos.
- **Biomarcadores** – genómicos, proteómicos, bioquímicos (predictores).
- **Targeting molecular**- diseño de fármacos que actúan específicamente en las vías moleculares que causan la enfermedad sin interrumpir las funciones normales en nuestras células y los tejidos.
- **Nanomedicina**-materiales implantables, diagnóstico y tratamientos dirigidos
- **Medicina personalizada** -

NUEVOS FÁRMACOS, NUEVAS ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS

Terapia basada en RNA de interferencia antisentido: inhibición de la expresión génica (bloqueando la traducción proteica): PRO051 en el tratamiento de la enfermedad de Duchenne, oligonucleótidos antisentido para el factor XI para la prevención de la trombosis venosa.

- **Terapia celular:** células madre que permitan regenerar tejidos o células que permitan la liberación de sustancia con potencial terapéutico: Chondroselect® (condrocitos humanos autólogos, rodilla)

- **Terapia génica:** Implica la inserción, alteración o eliminación de genes en las células o tejidos con el fin de corregir patologías generalmente por deficiencias en su funcionalidad.

- **Productos transgénicos:** Son productos diseñados por ingeniería genética con aplicación en el ser humano, se espera un mayor desarrollo en derivados hematológicos para evitar la donación de sangre de voluntarios.

retos

¿por qué nosotros?

- **Core de nuestro cuerpo de conocimiento**
- **formación especializada** y ampliación de **competencias** de los farmacéuticos relacionados con la biología celular, inmunología, biomateriales o nanotecnología, genómica... entre otros.
- **Responsabilidad** sobre las **terapias avanzadas**: manejo, adecuación de la pauta posológica adaptada al paciente, y la farmacovigilancia para garantizar su seguridad.

#YOSOVEH

10-Papel de la industria farmacéutica

1. Compañías innovadoras
2. Compañías de genéricos
3. Compañías licenciatarias: comercializan los mismos productos que las compañías innovadoras con autorización
4. Medicamentos publicitarios:, que no están sujetos a prescripción médica y que no están financiados por fondos públicos.
5. Compañías biotecnológicas
6. Medical devices

Dependiendo del tipo de producto en el que se focalicen las compañías, pueden presentar distintos modelos de negocio

10-Papel de la industria farmacéutica

- Entorno crisis, amenazante.
- Fin blockbusters

Cambio de modelo

- alianzas, acuerdos de colaboración y M&A (merger & Acquisition)
- Open innovation vs closed innovation



10-Papel de la industria farmacéutica: puntos clave



- Está estructurada en unidades adaptadas a las necesidades de cada etapa de la cadena de valor: Relaciones Institucionales y Market Access
 - un entorno regulatorio y financiador más exigente.
- Estos retos han llevado a **nuevos modelos de negocio** más productivos y menos costosos centrándose en productos de nicho.
- El modelo de negocio se ha transformado: más eficiente y productivo mediante estrategias entre distintas compañías y los nuevos **modelos de investigación “abiertos”**.
- Debate sobre qué es **innovación clínica** y lo qué es innovación sólo tecnológica o comercial, con resultados **inciertos** en resultados en salud. Este debate irresuelto condiciona, **acceso** y **financiación** de los medicamentos.
- **Alianzas** con profesionales sanitarios

- Única actividad industrial cuyo proceso de I+D está basado en experimentos controlados en seres humanos (ensayos clínicos).
responsabilidad social
- Aumentan las Iniciativas de **acercamiento al paciente**: vínculos con las Asociaciones de Pacientes. Es obligado que se **regulen** estas relaciones abordando, con la necesaria **transparencia**, y nuevos **conflictos de interés**.
- Dificultades de suministro y **desabastecimientos** que han generado problemas asistenciales relevantes.
- Estrategia de seguridad del paciente y gestión de riesgos, incluido tecnología: TICs para la **trazabilidad** de medicamentos y la mejora continua de los procesos de **acondicionamiento de los fármacos** con criterios de seguridad
- El sistema de **fijación de precios** de los medicamentos debe ser dinámico, dando cada vez mayor peso a atributos clínicos y de **resultados en salud**,



¡Gracias!

¡Seguimos con el Mapex!

www.ascendoconsulting.es

ASCENDO
CONSULTING