# JORNADA POST EAHP

## FARMACIA BASADA EN LA EVIDENCIA

Dra. Marta Sáenz de Tejada
Dra. Noemí Martínez López de Castro

ORGANIZA

sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

fefh Fundación Española de Farmacia Hospitalaria

PATROCINA

BAYER

Roche

# THE PHARMACIST´S ROLE IN THE DRUGS AND THERAPEUTICS COMMITTEE

# Sobre la financiación de medicamentos Dinamarca vs España

- La “Danish Medicines Agency” decide que medicamentos se financian.
- Compra de medicamentos: [http://www.amgros.dk/en](http://www.amgros.dk/en)

- La Agencia Española decide que medicamentos se financian (Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril).
- Compra de medicamentos….

# Sobre la organización de las CFT
# Dinamarca vs España

**Nacional**

- Guías clínicas de tratamiento
- Compra centralizada

**Regional**

- CFT
- Formularios
- Grupos de expertos

**Local**

- Adherencia a las Guías Nacionales/ Regionales

**Nacional**

- IPTs
- Guías clínicas…

**Regional**

¿? ¡!

**Local**

¿? ¡!

# Sobre la implementación del formulario Dinamarca

1. Intervención:
    1. Información escrita
    2. Comunicación
2. Obligatoriedad
3. Incentivos económicos

# El farmacéutico hospitalario en las CFT REGIONALES o NACIONALES

Galicia
Asturias
Cantabria
País Vasco
Navarra
La Rioja
Castilla y León
Aragón
Cataluña
Madrid
Castilla-La Mancha
Comunidad Valenciana
Islas Baleares
Extremadura
Murcia
Andalucía
Islas Canarias
Ceuta
Melilla

❑ **EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS:**

Medicamentos de reciente comercialización.

❑ **ANÁLISIS FARMACOECONÓMICO:**

Coste/ efectividad; impacto presupuestario; nuevas formas de financiación.

❑ **RESULTADOS EN PACIENTES:**

Diseñar y promover el uso de indicadores: tecnología.

Conciliación y revisión de tratamientos
CONCILIACIÓN
REVISIÓN + RUM

# El farmacéutico hospitalario en las CFT LOCALES

❑ **EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS:**

Guías y protocolos

Evaluación de biosimilares

Coordinación de grupos de expertos

Evaluación de tratamiento en “uso individualizado”

❑ **ANÁLISIS FARMACOECONÓMICO:** impacto/ seguimiento presupuestario.

❑ **RESULTADOS EN PACIENTES:** seguimiento del uso de indicadores: tecnología.

# FORMACIÓN del farmacéutico hospitalario

ASK THE EXPERTS!

EVALUACIÓN

CONOCIMIENTO:
biosimilares,
biotecnológicos, …

FARMACOECONOMÍA

# APTITUDES del farmacéutico hospitalario

**COMUNICAR Y EDUCAR**

**CRÍTICOS**

**TRABAJO EN EQUIPO**

# Bridging the efficacy-effectiveness gap

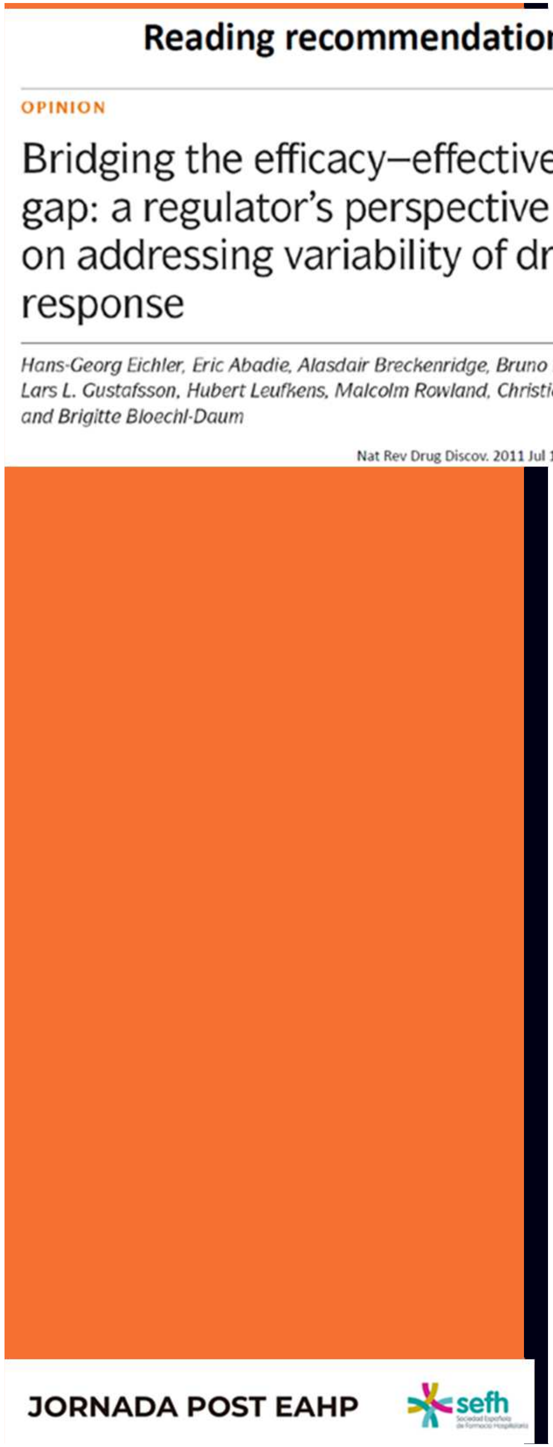
António Melo Gouveia

Instituto Português de Oncologia de Lisboa de Francisco Gentil

Comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde, INFARMED, IP

Nicole Grössmann

Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment



## Reading recommendation

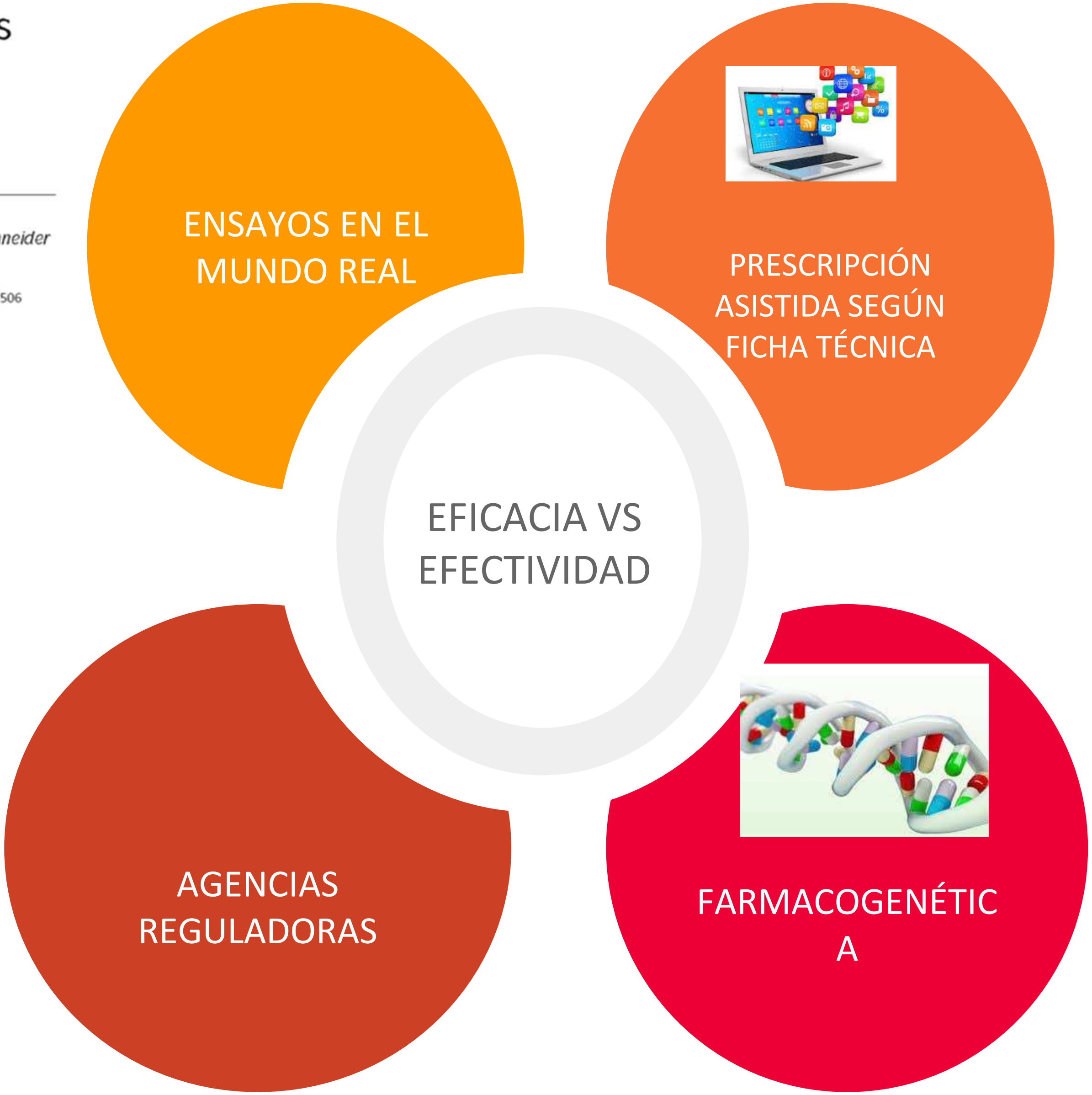
OPINION

### Bridging the efficacy–effectiveness gap: a regulator's perspective on addressing variability of drug response

*Hans-Georg Eichler, Eric Abadie, Alasdair Breckenridge, Bruno Flamion, Lars L. Gustafsson, Hubert Leufkens, Malcolm Rowland, Christian K. Schneider and Brigitte Bloechl-Daum*

Nat Rev Drug Discov. 2011 Jul 1;10(7):495-506

**JORNADA POST EAHP**



ENSAYOS EN EL MUNDO REAL

PRESCRIPCIÓN ASISTIDA SEGÚN FICHA TÉCNICA

EFICACIA VS EFECTIVIDAD

AGENCIAS REGULADORAS

FARMACOGENÉTICA

# Validez interna de los resultados de los ensayos clínicos

eunethta
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

GENESIS
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
Grupo Genesis de la SEFH
Grupo de trabajo
Presentación
Principios Básicos
Objetivos Generales
Objetivos Metodológicos

Grupo de Evaluación de Novedades, EStandarización e Investigación en Selección de Medicamentos
GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

- ✓ Secuencia de aleatorización
- ✓ Ocultación de la asignación
- ✓ Cegamiento: participantes, investigadores, evaluadores, …
- ✓ Manejo de resultados incompletos
- ✓ Notificación selectiva de resultados
- ✓ Otros sesgos

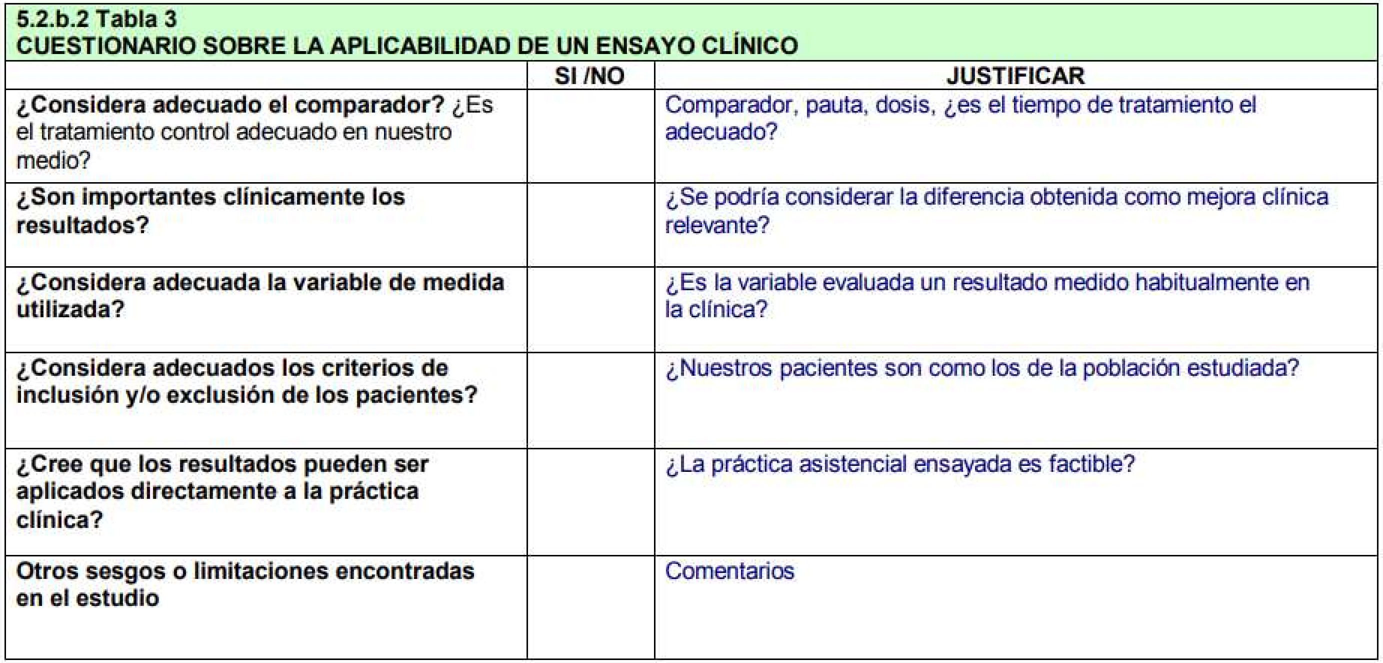
# APLICABILIDAD de los resultados de los ensayos clínicos

eunethta
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

GENESIS
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
Grupo Genesis de la SEFH
Grupo de trabajo
Presentación
Principios Básicos
Objetivos Generales
Objetivos Metodológicos

Grupo de Evaluación de Novedades, EStandarización e Investigación en Selección de Medicamentos

GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA



5.2.b.2 Tabla 3
**CUESTIONARIO SOBRE LA APLICABILIDAD DE UN ENSAYO CLÍNICO**

| | SI /NO | JUSTIFICAR |
|---|---|---|
| **¿Considera adecuado el comparador?** ¿Es el tratamiento control adecuado en nuestro medio? | | Comparador, pauta, dosis, ¿es el tiempo de tratamiento el adecuado? |
| **¿Son importantes clínicamente los resultados?** | | ¿Se podría considerar la diferencia obtenida como mejora clínica relevante? |
| **¿Considera adecuada la variable de medida utilizada?** | | ¿Es la variable evaluada un resultado medido habitualmente en la clínica? |
| **¿Considera adecuados los criterios de inclusión y/o exclusión de los pacientes?** | | ¿Nuestros pacientes son como los de la población estudiada? |
| **¿Cree que los resultados pueden ser aplicados directamente a la práctica clínica?** | | ¿La práctica asistencial ensayada es factible? |
| **Otros sesgos o limitaciones encontradas en el estudio** | | Comentarios |

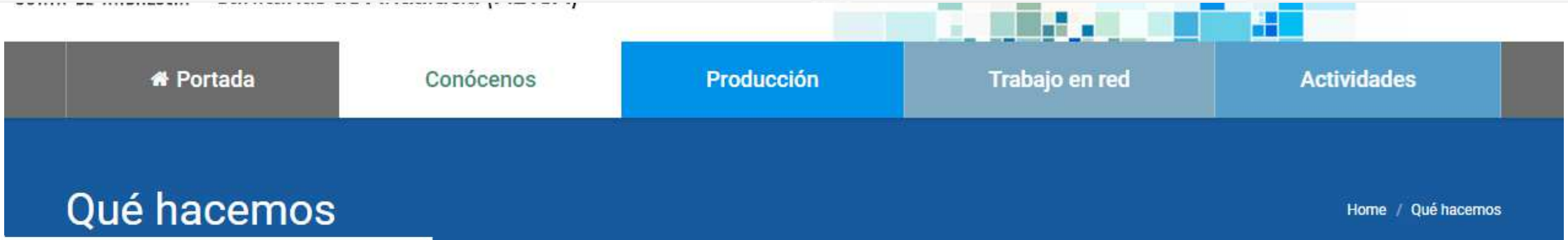
Información extraída de la página web de GENESIS disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/ [Acceso: 16 de junio de 2018].

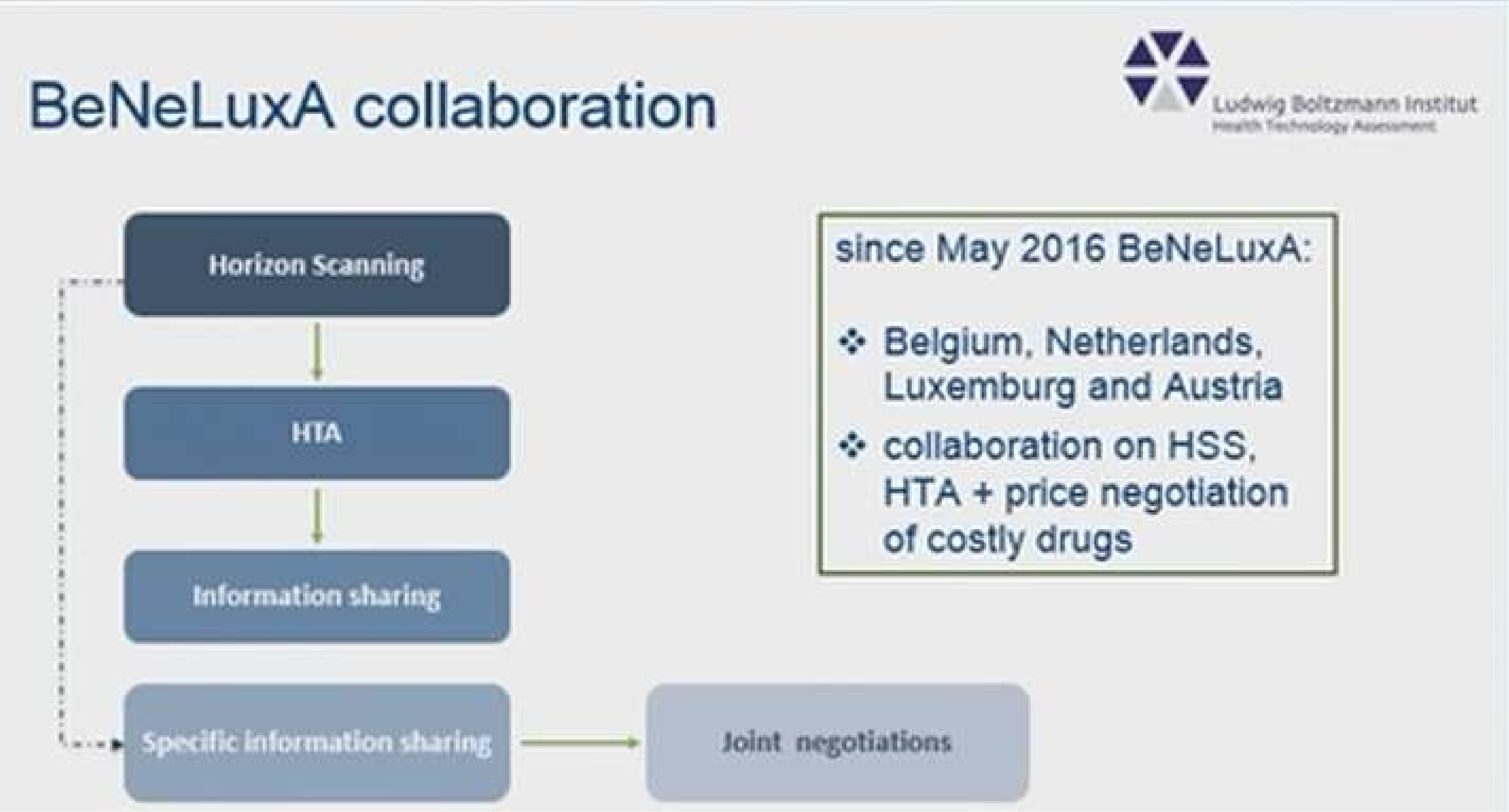
| MEDICAMENTO | INDICACIÓN | AÑO | VALIDEZ INTERNA | VALIDEZ EXTERNA |
|---|---|---|---|---|
| ABIRATERONA | C. PRÓSTATA sin QT previa | 2014 | Bajo riesgo de sesgo | - No comparador adecuado (placebo)<br>- Diferencias de tiempo en el inicio del tratamiento. |
| ALECTINIB | CPNM avanzado tras crizotinib | 2017 | Alto riesgo de sesgo | - Beneficio clínico pero con consideraciones. |
| APREMILAST | Artritis psoriásica | 2016 | Bajo riesgo de sesgo | - No suficiente tiempo de evaluación<br>- Comparador no real<br>- Se excluyeron pacientes con fallo a 3 ó mas FAMEs |
| BEDAQUILINA | Tuberculosis pulmonar multirresistente | 2014 | Alto riesgo de sesgo | - Pacientes: práctica habitual<br>- Se excluyeron pacientes con VIH, niños, > 65 años, …<br>- Pacientes ingresados 8 semanas…adherencia |

Información extraída de los informes GENESIS disponibles en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=16&Itemid=19. [Acceso: 16 de junio de 2018]

guro
www.euroscan-network.global/index.php/en/
rch
Habilidades para la m
New Tab
Martinez Lopez De Ca
Padelstop
Trip Database
Minocycline - Side
EuroScan
International Network

Instituto de Salud Carlos III
Osteba
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
avalia-t
Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t
JUNTA DE ANDALUCIA
CONSEJERÍA DE SALUD
IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Servicio Canario de la Salud
Dirección General de Planificación, Investigación y Formación
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid


Portada
Conócenos
Producción
Trabajo en red
Actividades
Qué hacemos
Home / Qué hacemos



# BeNeLuxA collaboration

Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Horizon Scanning

HTA

Information sharing

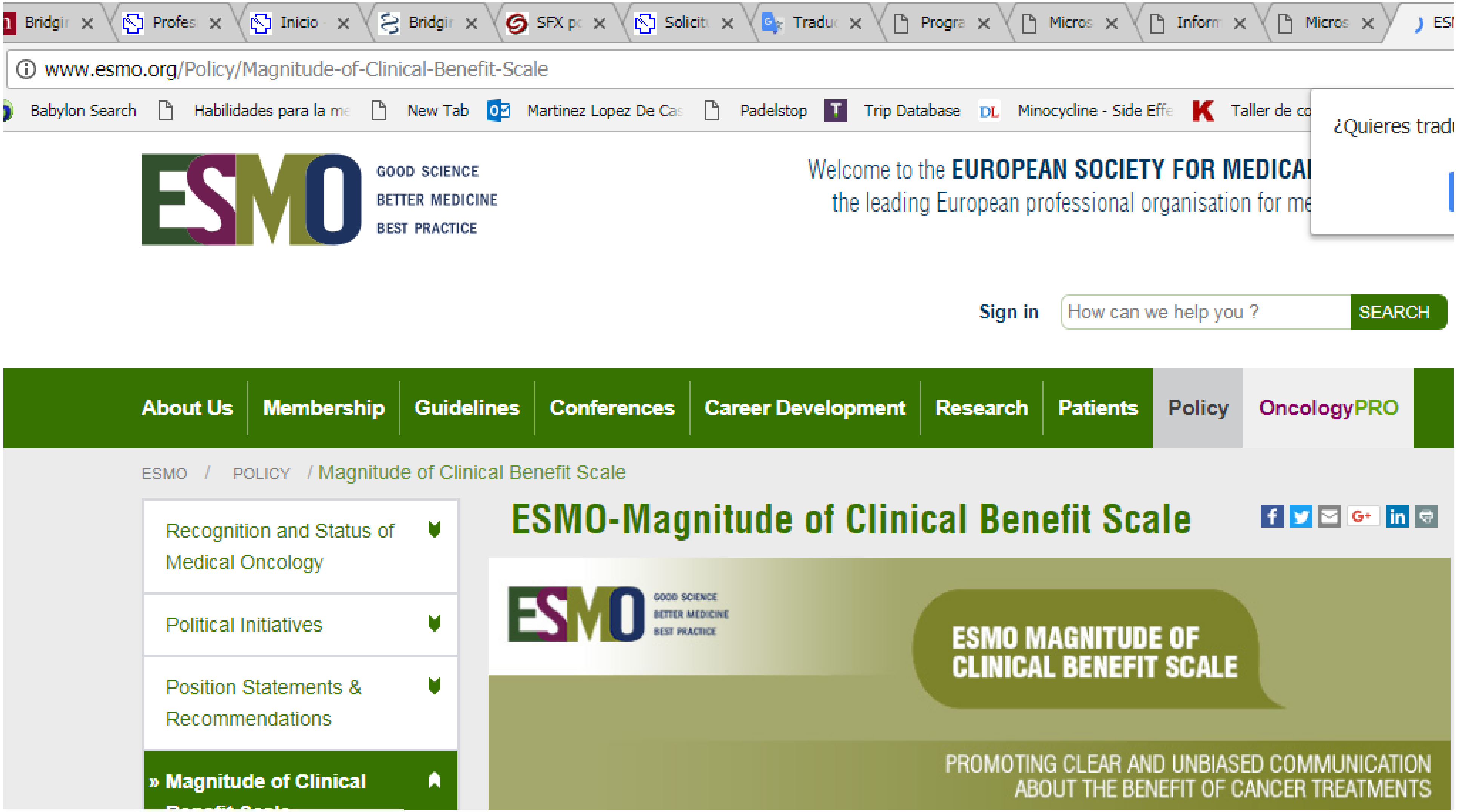
Specific information sharing

Joint negotiations

since May 2016 BeNeLuxA:

- Belgium, Netherlands, Luxemburg and Austria
- collaboration on HSS, HTA + price negotiation of costly drugs

# Sobre el beneficio clínico de los tratamientos…


Bridgir
Profes
Inicio
Bridgir
SFX p
Solicit
Tradu
Progra
Micros
Inform
Micros
ESI
www.esmo.org/Policy/Magnitude-of-Clinical-Benefit-Scale
Babylon Search
Habilidades para la m
New Tab
Martinez Lopez De Ca
Padelstop
Trip Database
Minocycline - Side Effe
Taller de co
¿Quieres trad
GOOD SCIENCE
BETTER MEDICINE
BEST PRACTICE
Sign in
How can we help you ?
SEARCH
About Us
Membership
Guidelines
Conferences
Career Development
Research
Patients
Policy
OncologyPRO
ESMO / POLICY / Magnitude of Clinical Benefit Scale
Recognition and Status of Medical Oncology
Political Initiatives
Position Statements & Recommendations
» Magnitude of Clinical Benefit Scale

Welcome to the **EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL**
the leading European professional organisation for me

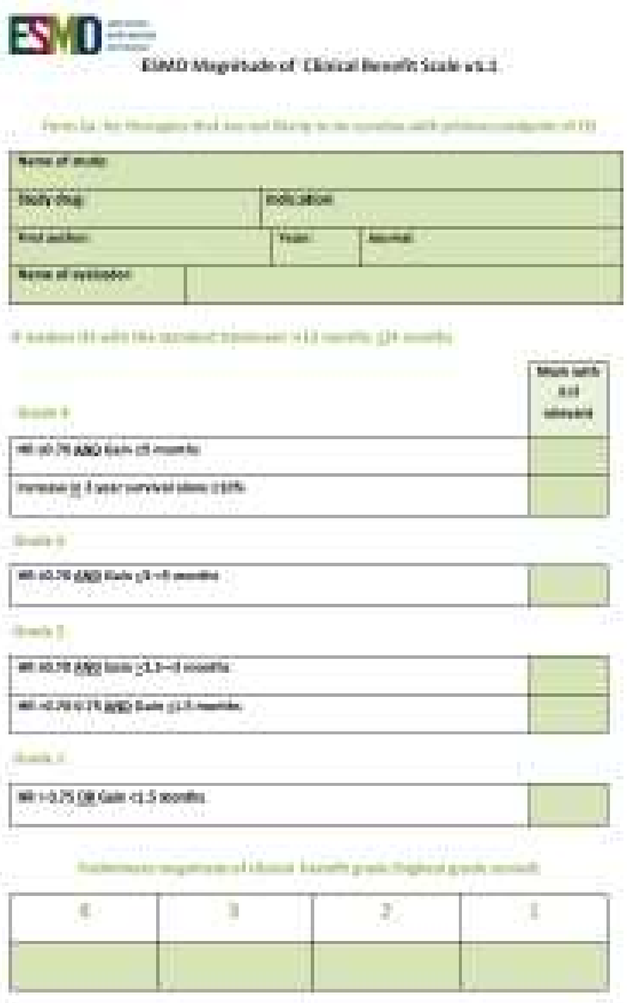
## ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale

GOOD SCIENCE
BETTER MEDICINE
BEST PRACTICE

ESMO MAGNITUDE OF CLINICAL BENEFIT SCALE

PROMOTING CLEAR AND UNBIASED COMMUNICATION ABOUT THE BENEFIT OF CANCER TREATMENTS

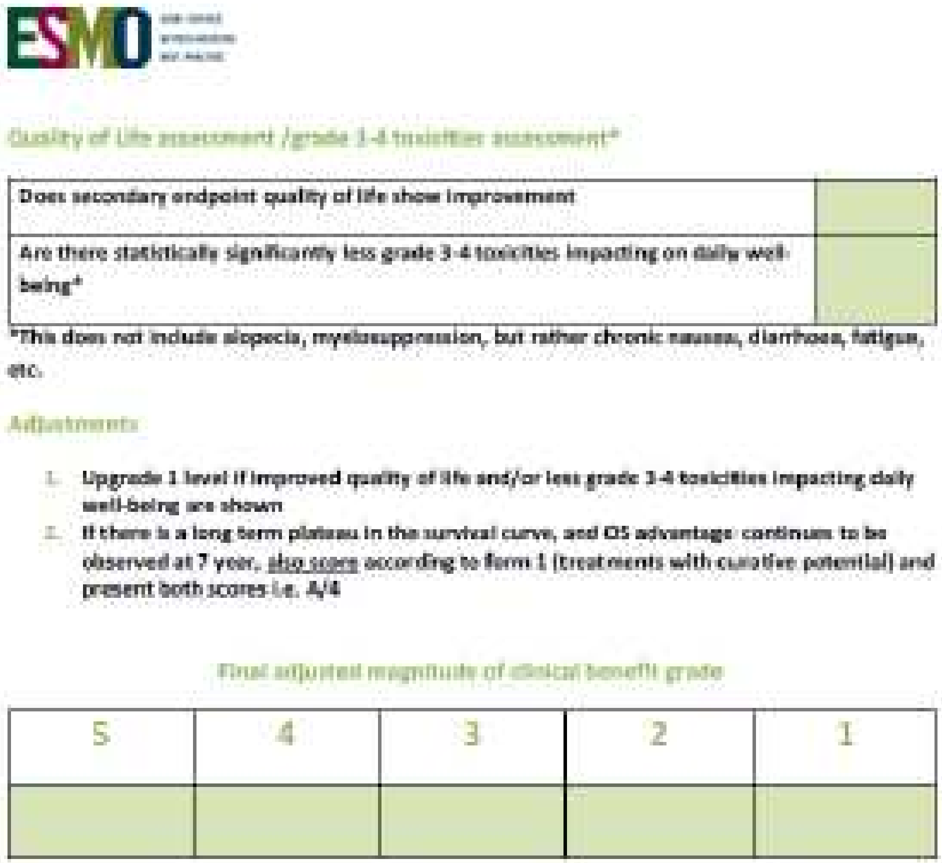
# Sobre el beneficio clínico de los tratamientos…



ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale v1.1

| | | |
|---|---|---|
| Name of study: | | |
| Study drug: | Indication: | |
| First author: | Year: | Journal: |
| Name of evaluator: | | |

| 4 | 3 | 2 | 1 |
|---|---|---|---|
| | | | |



Quality of Life assessment /grade 3-4 toxicities assessment*

| | |
|---|---|
| Does secondary endpoint quality of life show improvement | |
| Are there statistically significantly less grade 3-4 toxicities impacting on daily well-being* | |

*This does not include alopecia, myelosuppression, but rather chronic nausea, diarrhoea, fatigue, etc.

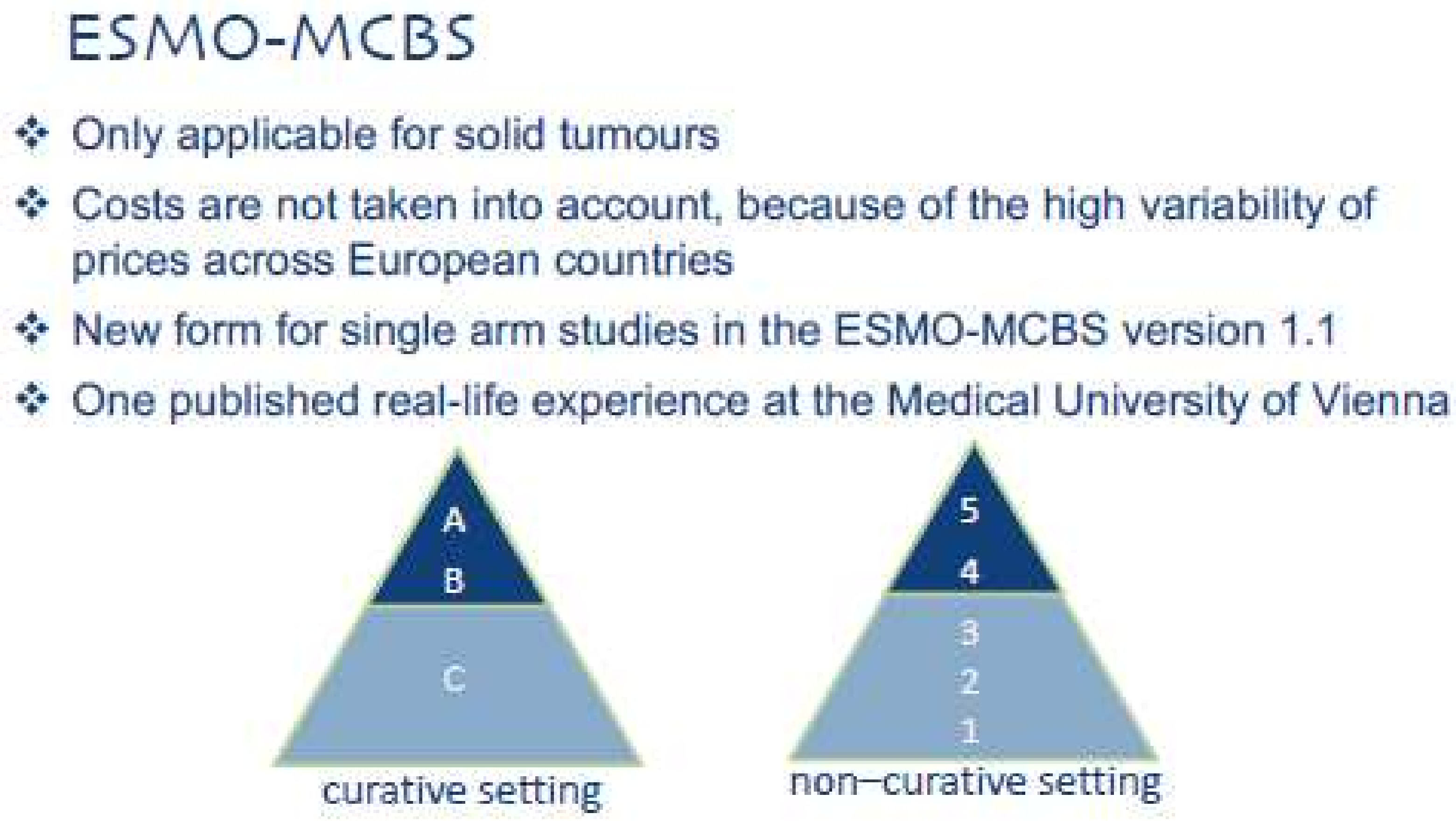
Adjustments

1. Upgrade 1 level if improved quality of life and/or less grade 3-4 toxicities impacting daily well-being are shown
2. If there is a long term plateau in the survival curve, and OS advantage continues to be observed at 7 year, also score according to form 1 (treatments with curative potential) and present both scores i.e. A/4

Final adjusted magnitude of clinical benefit grade

| 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

# Sobre el beneficio clínico de los tratamientos…

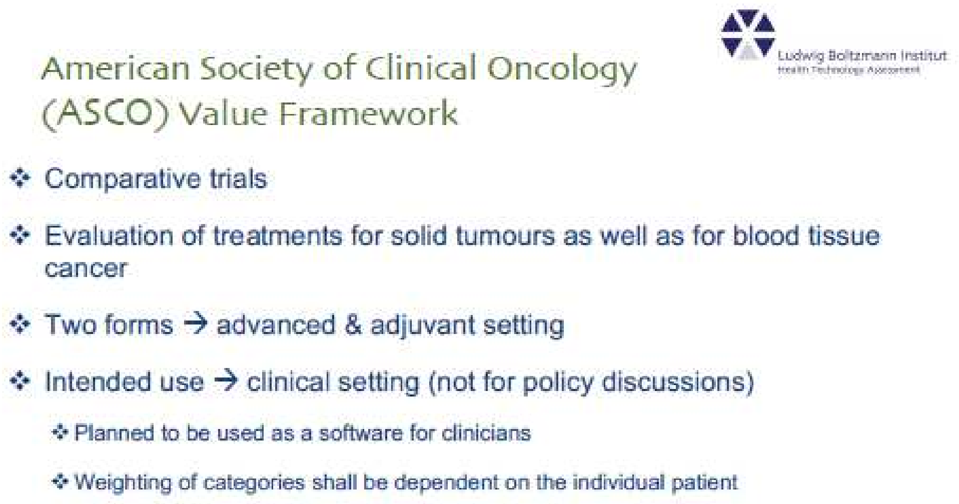


## ESMO-MCBS

- Only applicable for solid tumours
- Costs are not taken into account, because of the high variability of prices across European countries
- New form for single arm studies in the ESMO-MCBS version 1.1
- One published real-life experience at the Medical University of Vienna

A
B
C
curative setting
5
4
3
2
1
non–curative setting

# Sobre el beneficio clínico de los tratamientos…



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

American Society of Clinical Oncology
(ASCO) Value Framework

- Comparative trials
- Evaluation of treatments for solid tumours as well as for blood tissue cancer
- Two forms → advanced & adjuvant setting
- Intended use → clinical setting (not for policy discussions)
  - Planned to be used as a software for clinicians
  - Weighting of categories shall be dependent on the individual patient

1. Beneficio clínico: supervivencia global, supervivencia libre de progresión, ratio de respuesta y toxicidad.
2. “Factores de bonificación”: paliativo, tiempo libre de tratamiento, calidad de vida…
3. Costes

MÁXIMO: 130 puntos

# THE EFFECTIVE PHARMACIST THE TEAM MEMBER-IG3

Parisa Mirbod

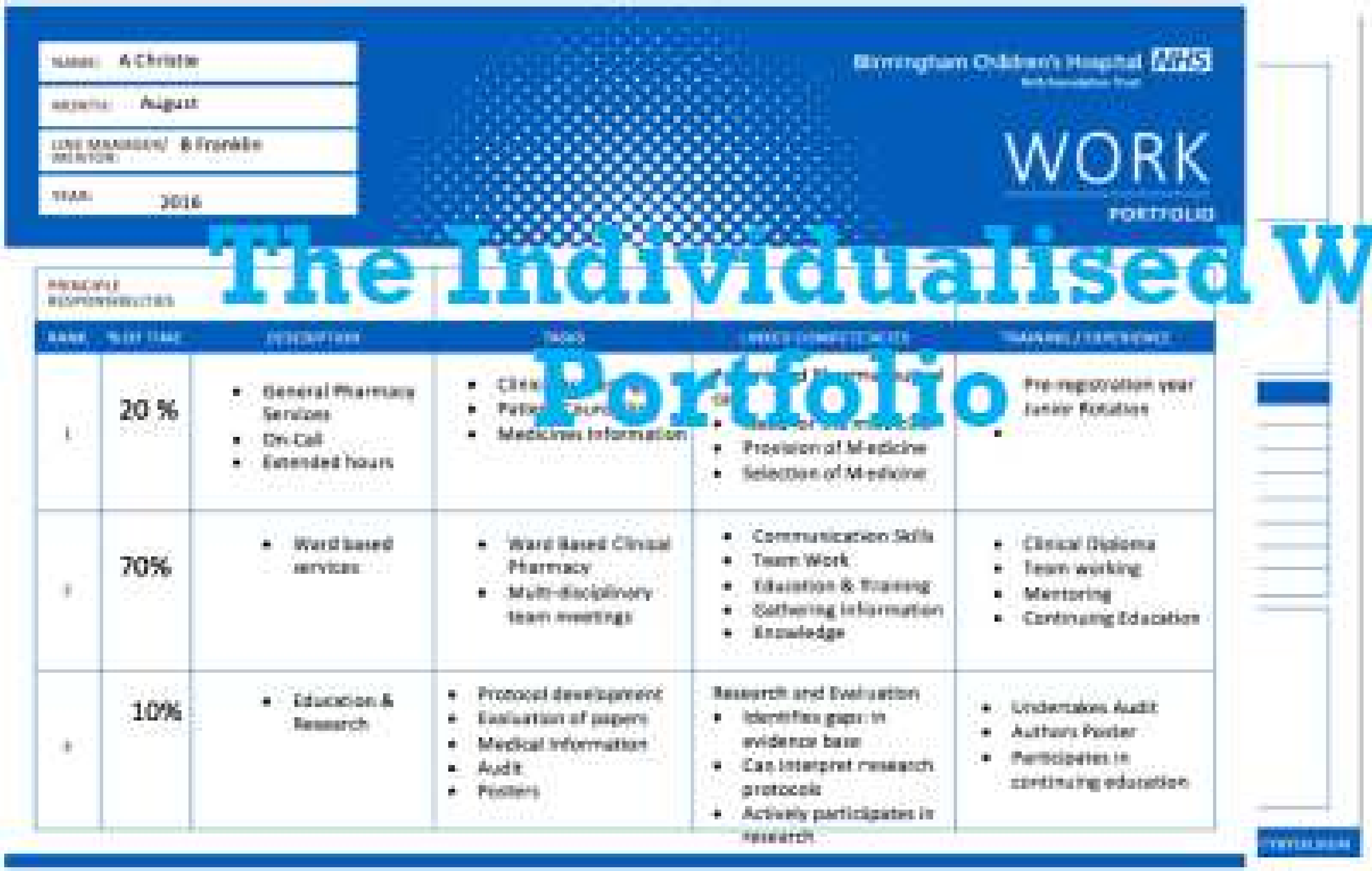
EAHP Congress 2018

Mobil 1
YOKOHAMA

C

omunicación
ompatibilidad
ompetencia

# The Individualised Work Portfolio



Birmingham Children's Hospital NHS
NHS Foundation Trust

WORK
PORTFOLIO

| | |
|---|---|
| NAME: | A Christie |
| MONTH: | August |
| LINE MANAGER/ MENTOR: | B Franklin |
| YEAR: | 2016 |

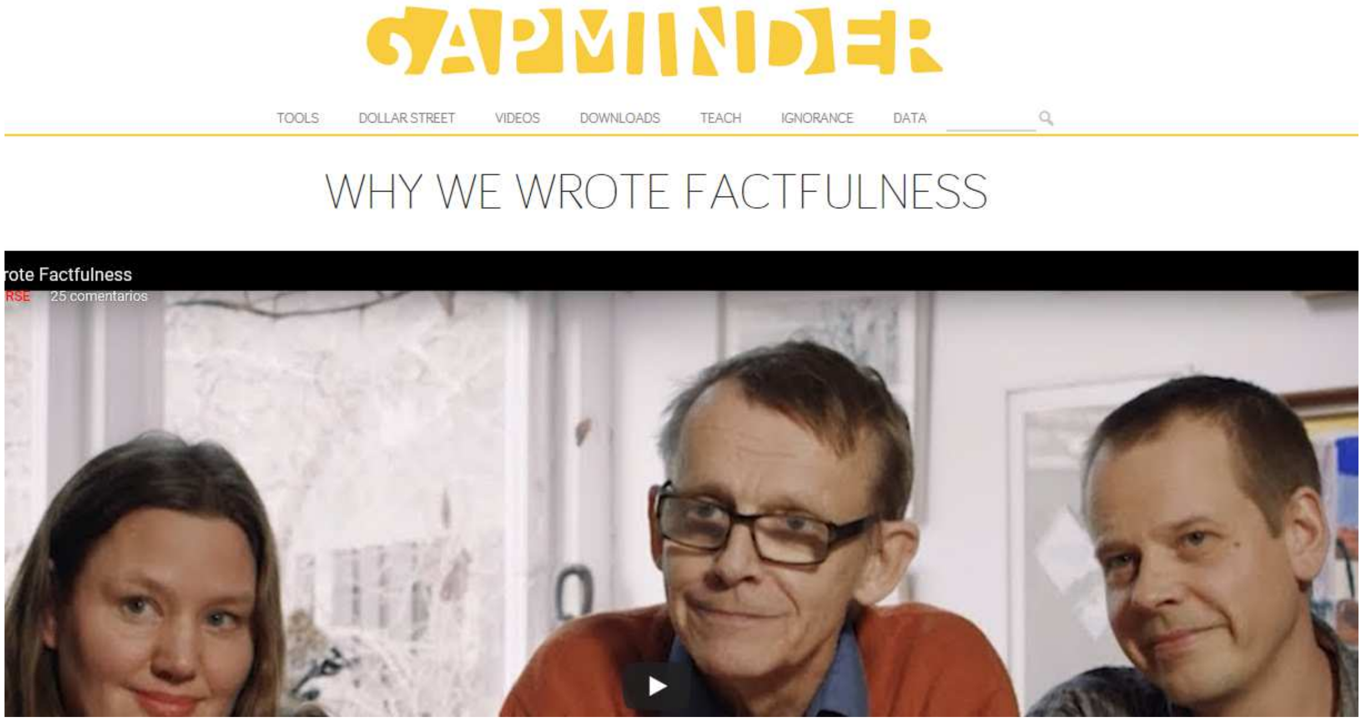
PRINCIPLE RESPONSIBILITIES

| RANK | % OF TIME | DESCRIPTION | TASKS | LINKED COMPETENCIES | TRAINING / EXPERIENCE |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 20 % | • General Pharmacy Services<br>• On-Call<br>• Extended hours | • Clini[illegible]<br>• Patie[illegible]<br>• Medicines Information | [illegible]<br>• [illegible]<br>• Provision of Medicine<br>• Selection of Medicine | Pre-registration year<br>Junior Rotation<br>• |
| 2 | 70% | • Ward based services | • Ward Based Clinical Pharmacy<br>• Multi-disciplinary team meetings | • Communication Skills<br>• Team Work<br>• Education & Training<br>• Gathering information<br>• Knowledge | • Clinical Diploma<br>• Team working<br>• Mentoring<br>• Continuing Education |
| 3 | 10% | • Education & Research | • Protocol development<br>• Evaluation of papers<br>• Medical information<br>• Audit<br>• Posters | Research and Evaluation<br>• Identifies gaps in evidence base<br>• Can interpret research protocols<br>• Actively participates in research | • Undertakes Audit<br>• Authors Poster<br>• Participates in continuing education |

RPS Foundation Pharmacy Framework

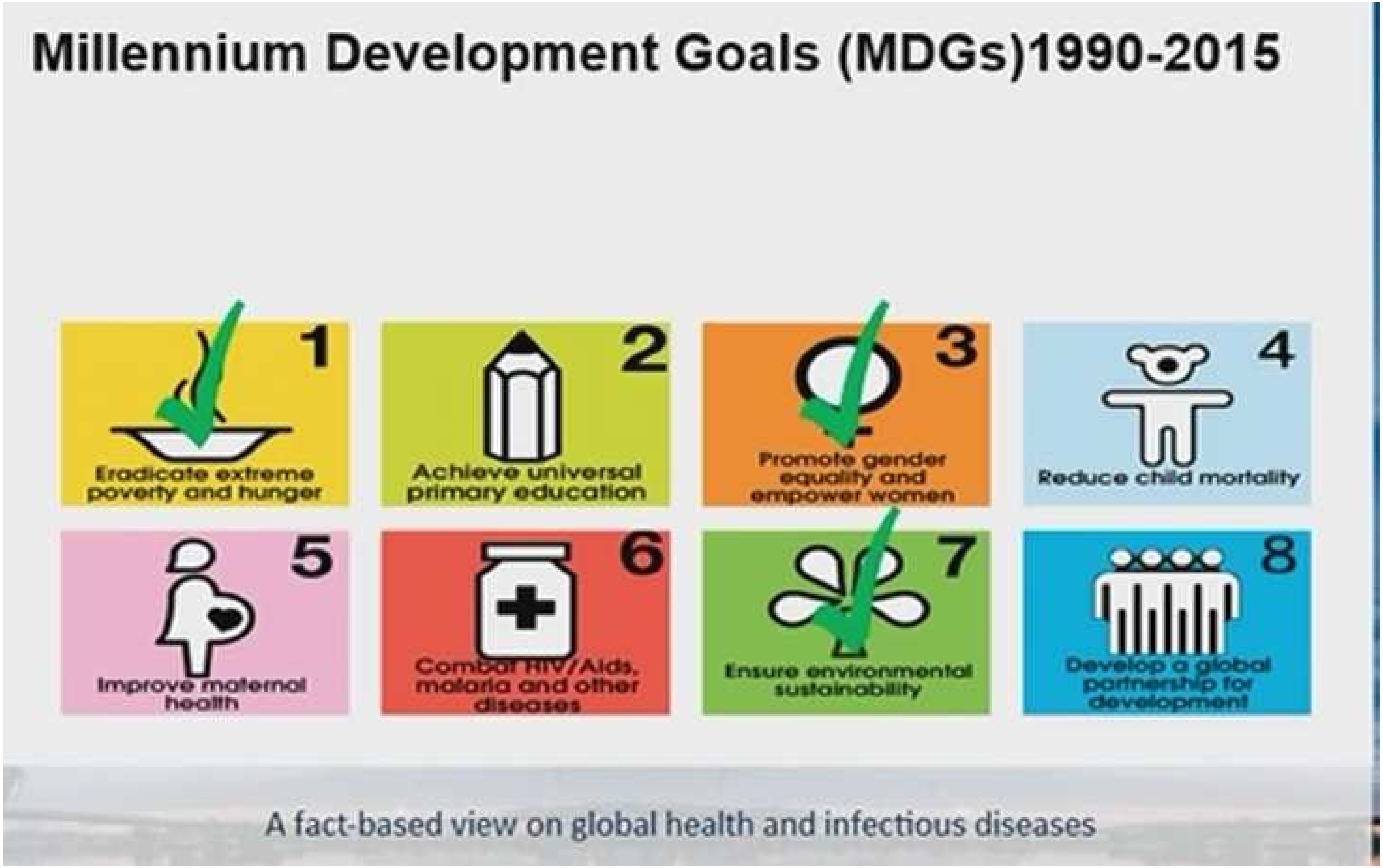
# A fact-based view on
# Global Health
# &
# Infectious Diseases

**Helena Nordenstedt**
**Public Educator**
**Gapminder Foundation**


GAPMINDER
TOOLS
DOLLAR STREET
VIDEOS
DOWNLOADS
TEACH
IGNORANCE
DATA

WHY WE WROTE FACTFULNESS

rote Factfulness
RSE 25 comentarios



# Millennium Development Goals (MDGs)1990-2015

1 Eradicate extreme poverty and hunger ✓

2 Achieve universal primary education

3 Promote gender equality and empower women ✓

4 Reduce child mortality

5 Improve maternal health

6 Combat HIV/Aids, malaria and other diseases

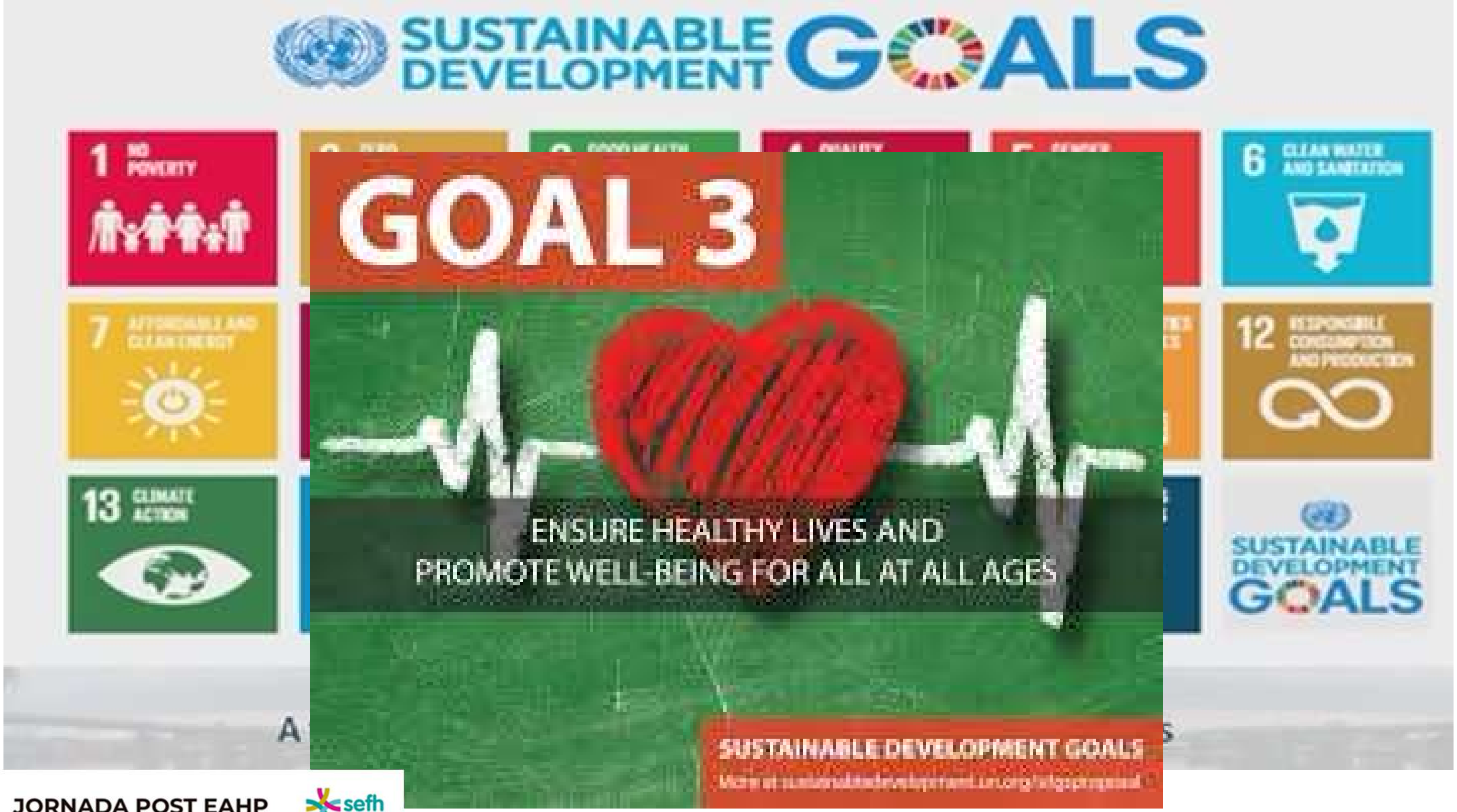
7 Ensure environmental sustainability ✓

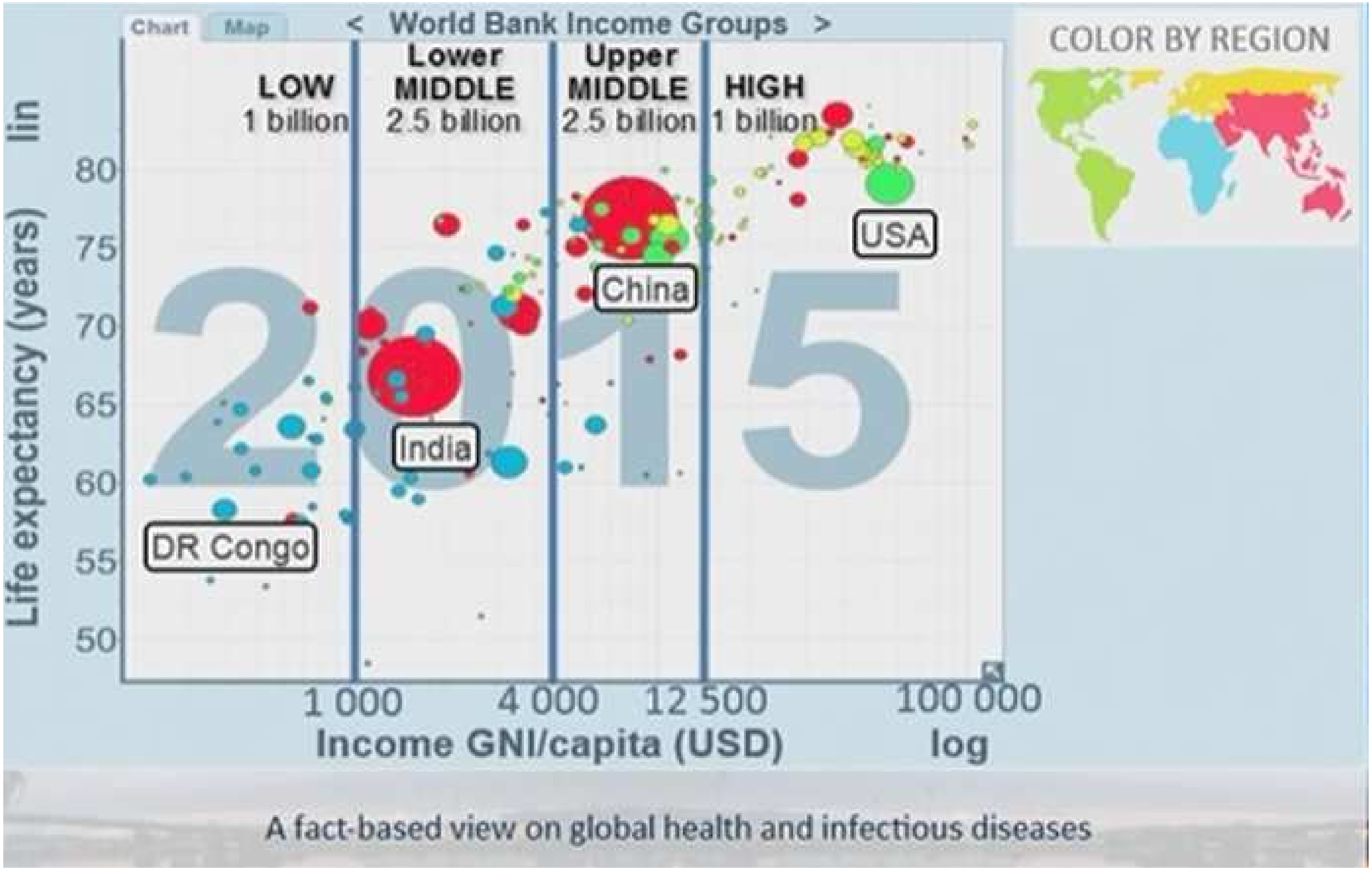
8 Develop a global partnership for development

A fact-based view on global health and infectious diseases

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

# Sustainable Development Goals (SDGs) 2015-2030


SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS
1 NO POVERTY
6 CLEAN WATER AND SANITATION
7 AFFORDABLE AND CLEAN ENERGY
12 RESPONSIBLE CONSUMPTION AND PRODUCTION
13 CLIMATE ACTION
SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS
GOAL 3
ENSURE HEALTHY LIVES AND
PROMOTE WELL-BEING FOR ALL AT ALL AGES
SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS
More at sustainabledevelopment.un.org/sdgsproposal



A fact-based view on global health and infectious diseases

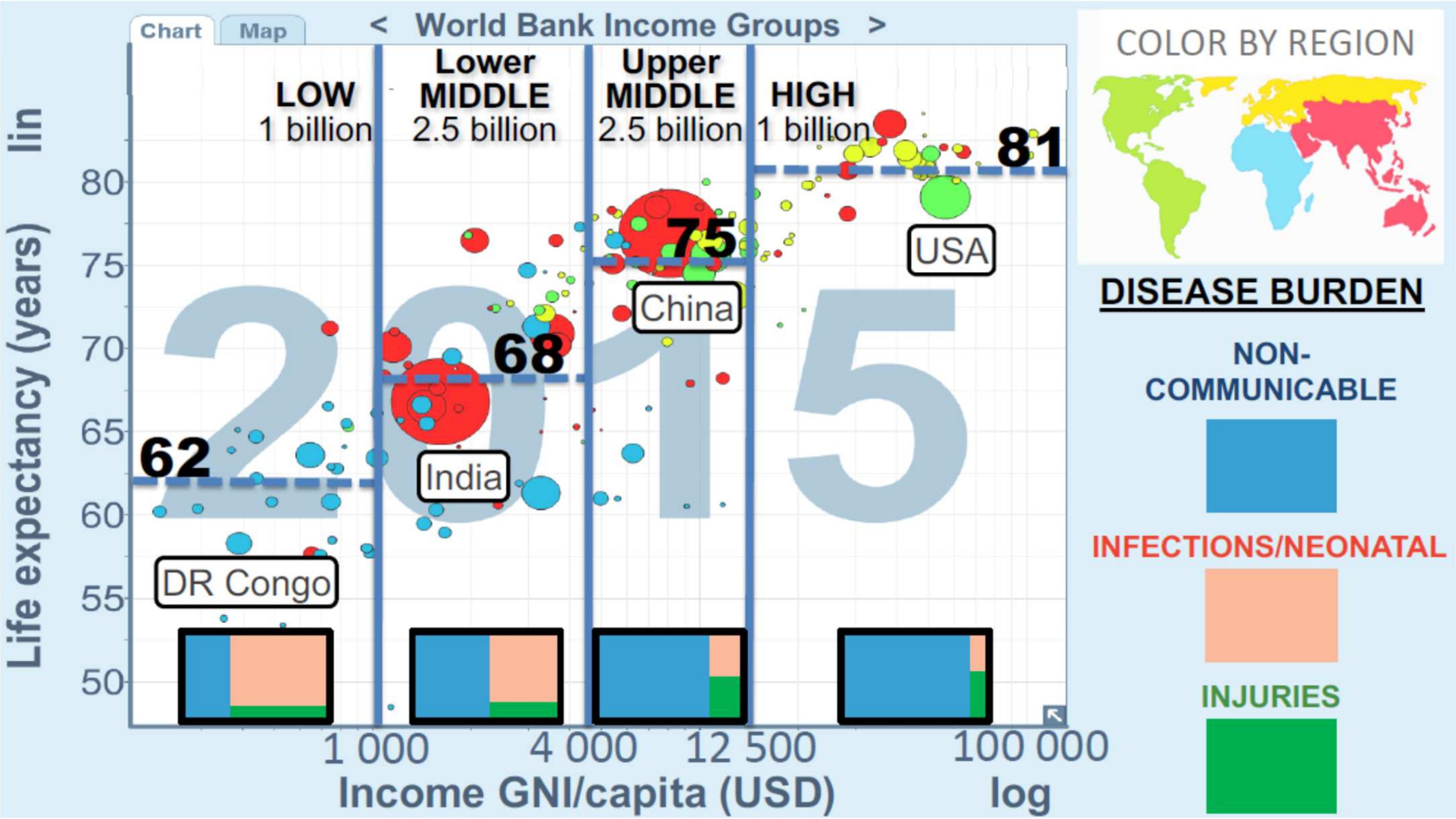
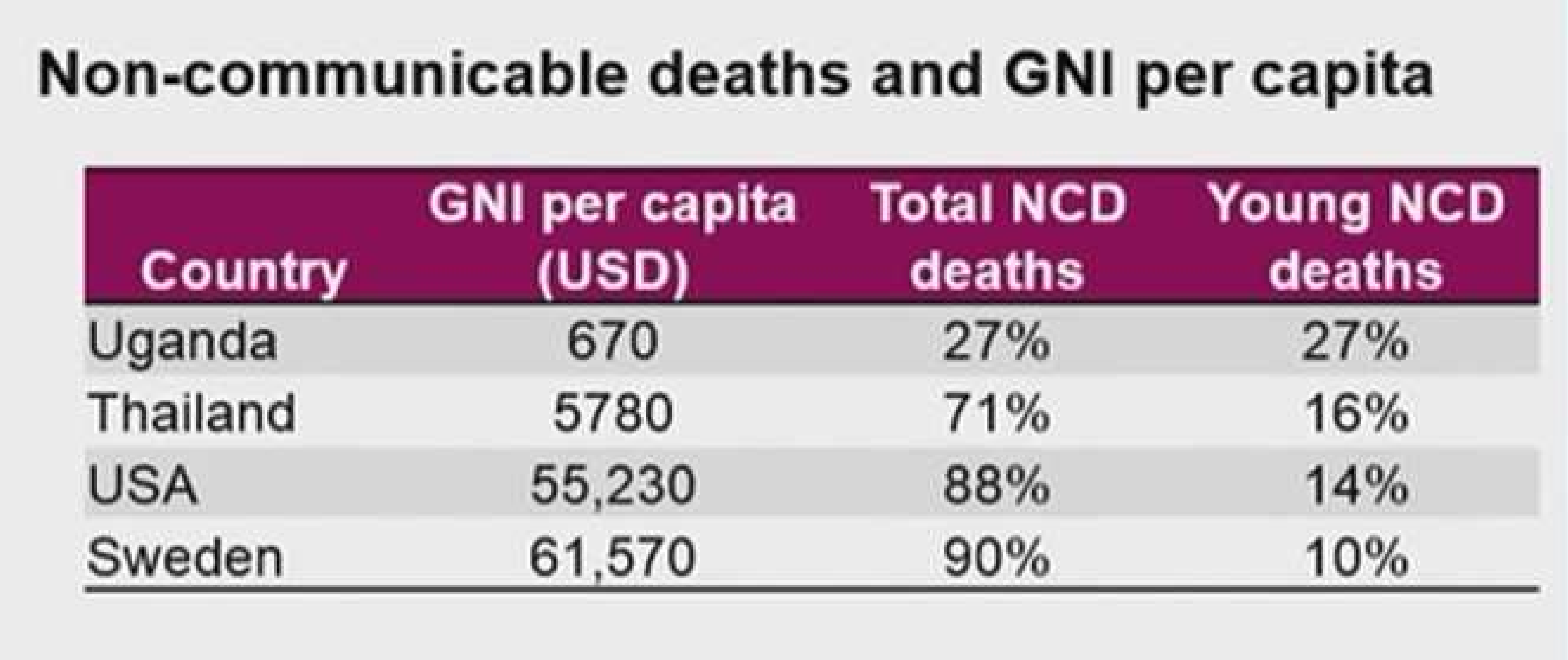


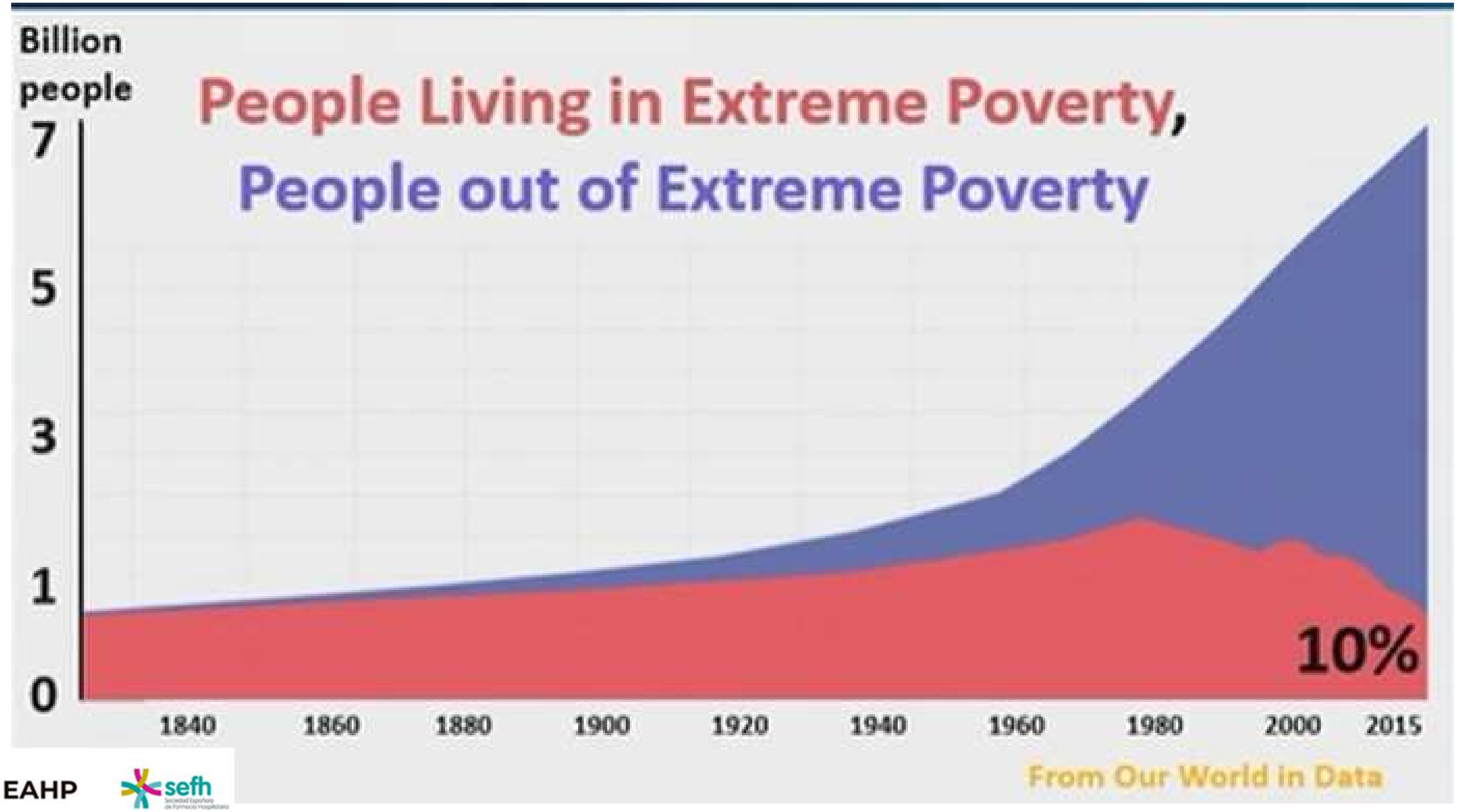
Chart
Map
< World Bank Income Groups >
LOW
1 billion
Lower
MIDDLE
2.5 billion
Upper
MIDDLE
2.5 billion
HIGH
1 billion
62
68
75
81
DR Congo
India
China
USA
2015
lin
Life expectancy (years)
80
75
70
65
60
55
50
1 000
4 000
12 500
100 000
Income GNI/capita (USD)
log
COLOR BY REGION
DISEASE BURDEN
NON-
COMMUNICABLE
INFECTIONS/NEONATAL
INJURIES



## Non-communicable deaths and GNI per capita

| Country | GNI per capita (USD) | Total NCD deaths | Young NCD deaths |
|---|---|---|---|
| Uganda | 670 | 27% | 27% |
| Thailand | 5780 | 71% | 16% |
| USA | 55,230 | 88% | 14% |
| Sweden | 61,570 | 90% | 10% |

# Extreme Poverty
## < $ 1.90 / day



People Living in Extreme Poverty,
People out of Extreme Poverty

From Our World in Data

# JORNADA POST EAHP

go raibh maith agat
мерси
hvala
mochchakkeram
ngiyabonga
gracias
dziękuję
dank je
grazie
sukriya
sagolun
taiku
tenima kasih
kop khun krap
teşekkür ederim
mauruuru
arigato
dakujem
спасибо
thank you
bedankt
obrigado
merci
takk
danke
謝謝
tapadh leat