



## **DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL AL ACCESO A LOS NUEVOS FARMACOS ANTINEOPLASICOS**

En los últimos años la Agencia Europea del Medicamento ha ido incrementando el número de autorizaciones de comercialización de nuevos fármacos antineoplásicos, siendo de un 19% en el año 2013. Además cada vez es mayor el número de moléculas orales aprobadas lo que supone un nuevo escenario para profesionales y pacientes. Los casi 800 nuevos fármacos y vacunas en estudio<sup>3</sup> sugieren una actividad investigadora creciente en este campo.

Muchos de estos nuevos fármacos se caracterizan por ser terapias dirigidas a dianas moleculares y su utilización requiere habitualmente la presencia de biomarcadores y patrones moleculares que permiten seleccionar aquellos pacientes con mayor posibilidad de obtener beneficio clínico del tratamiento derivándose un uso más eficiente y seguro del fármaco. El estudio de estas pequeñas poblaciones seleccionadas implica grandes inversiones y dificulta el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos. Ante ello se debe hacer un esfuerzo para establecer nuevas vías de investigación y disminuir aquellos costes de investigación que no aporten valor y produzcan complejidades.

La comercialización de un nuevo antineoplásico en la Unión Europea está sometida a un procedimiento centralizado. Tras su autorización por la Agencia Europea del Medicamento, en España se fija el precio del medicamento y las condiciones de reembolso en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos que tendrá en cuenta los informes de coste-efectividad. Aunque la decisión sobre financiación de nuevos medicamentos corresponde al Estado, son las Comunidades Autónomas las que asumen los costes con cargo a sus presupuestos. Algunas han creado Comisiones de ámbito autonómico que definen condiciones de uso propias.

En las últimas décadas, los farmacéuticos de hospital hemos realizado una labor importante en el avance hacia una utilización más racional de los medicamentos y en la mejora de la información sobre medicamentos al paciente y otros profesionales sanitarios. Como miembros de las Comisiones Evaluadoras de Fármacos tenemos una

amplia experiencia en la valoración de nuevos fármacos, aplicando una metodología estructurada, sistemática y basada en la evidencia científica. La atención de los pacientes oncohematológicos, como la de todos los pacientes, debe ser de calidad, equitativa y sostenible. Los incrementos de los costes de los tratamientos oncológicos suponen un reto para administraciones, profesionales, pacientes y sociedad civil en general para mantener la viabilidad del sistema sanitario público. En el contexto actual de limitados recursos económicos, es de máximo interés aunar esfuerzos para asegurar el acceso del paciente oncológico a aquella atención que aporte valor, entendiendo como valor beneficio clínico. Ello debería tenerse en cuenta en la prevención primaria y secundaria, en el acceso a pruebas diagnósticas, a tecnologías quirúrgicas, radioterapéuticas o farmacoterapéuticas y así mantener el criterio básico de equidad en todo el territorio español.

Por tanto, la SEFH quiere poner de manifiesto sobre **el acceso a los nuevos fármacos antineoplásicos** que:

- Los nuevos fármacos antineoplásicos no aportan el mismo beneficio clínico para el paciente. Algunos de ellos incorporan importantes beneficios en salud, mientras que para otros sus aportaciones son marginales.
- Todos los agentes implicados en el proceso de acceso a fármacos antineoplásicos debemos definir una escala de beneficio clínico<sup>9</sup> para el paciente oncohematológico en las diferentes situaciones clínicas. La clasificación del fármaco dentro de la escala debería ser revisable periódicamente en función de nueva evidencia y de los resultados en salud que se obtengan.
- Los procedimientos de evaluación de fármacos antineoplásicos a nivel nacional deben ser ágiles y seguir una metodología de trabajo sistemática, objetiva e independiente, que incluya evaluación farmacoeconómica de forma que se puedan establecer posicionamientos terapéuticos con condiciones de uso claras y concretas y financiación del medicamento estudiado. De esta forma dejarían de ser necesarias las evaluaciones posteriores por otras comisiones. El documento de posicionamiento inicial debería ser elaborado por un equipo de profesionales multidisciplinar con liderazgo científico técnico e independencia. En el documento de posicionamiento definitivo, deberían haber participado la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, las Comunidades Autónomas y las sociedades científicas implicadas.

- El periodo de tiempo transcurrido desde la aprobación del fármaco por parte de la EMA y la aprobación de la financiación por el SNS, si procede, deberá ser tanto menor cuanto mayor sea el nivel de beneficio clínico aportado frente a las alternativas existentes. Deben establecerse procesos ágiles para aquellos fármacos que ofrecen un alto grado de beneficio clínico.
- El coste del tratamiento y su financiación deberán venir condicionados por el beneficio clínico aportado y por la población susceptible de ser tratada, con revisión periódica.
- La aprobación de nuevos medicamentos de alto impacto por parte del Ministerio debe venir acompañada de financiación específica.
- Determinar resultados en salud, a nivel local, autonómico y nacional, debe ser una prioridad porque nos permitirá conocer la efectividad de los tratamientos antineoplásicos en la práctica clínica asistencial. Consideramos imprescindible diseñar sistemas centralizados de registro de pacientes que respeten la Ley de Protección de Datos. Además para su evaluación resulta fundamental el trabajo en equipos multidisciplinares que incluyan, como mínimo, oncólogos, hematólogos y farmacéuticos especialistas con capacitación en oncohematología que sumen esfuerzos.
- Debemos potenciar todas las herramientas de gestión financiera que faciliten el acceso de los pacientes a fármacos antineoplásicos que aporten beneficio clínico.
- La industria farmacéutica debe implantar estrategias para un mayor grado de corresponsabilización en la sostenibilidad del sistema nacional de salud. Apoyamos las iniciativas de partenariado establecidas en algunas Comunidades Autónomas.
- Debemos eliminar acciones ineficientes en nuestro sistema sanitario para liberar recursos que fomenten el acceso a nuevos antineoplásicos que aporten beneficio clínico, permitan el máximo aprovechamiento de los recursos y faciliten la sostenibilidad del sistema.

Como farmacéuticos especializados en la farmacoterapia oncológica y miembros de equipo asistencial que trata al paciente, los farmacéuticos de hospital hemos creído necesario posicionarnos acerca del acceso del paciente a los nuevos fármacos antineoplásicos. Nuestro compromiso es fomentar un acceso rápido del paciente a aquellos fármacos que aportan beneficio clínicamente significativo para el paciente, así como fomentar la equidad en el acceso a los recursos sanitarios y muy especialmente la equidad en los resultados en salud. Todo ello, desde la máxima transparencia,

estableciendo una metodología previa e inequívoca y trabajando estrechamente junto oncólogos, hematólogos, administraciones públicas, industria y pacientes rindiendo cuentas a la sociedad.

*Desarrollado por el Grupo de trabajo de Farmacia Oncológica (GEDEFO) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y aprobado en la Junta de Gobierno de la SEFH con fecha 29/06/2015.*