

GESTIÓN Y APLICACIÓN DE ATE A LA PRÁCTICA CLÍNICA

Silvia Fénix Caballero

H. U. Puerto Real

Servicio Andaluz de Salud



**Curso de Evaluación y
Selección de Medicamentos**

Alternativas terapéuticas *potencialmente* equivalentes: evidencia y práctica clínica

ESCENARIOS

- ➡ Salida al mercado medicamentos homogéneos
→ **compiten** por un mismo nicho terapéutico
- ➡ Eficacia por separado: **no cuentan con EC comparativos** entre sí
- ➡ ↑ **Nuevos medicamentos:** patente en vigor y precios elevados

ERLOTINIB

GEFITINIB

AFATINIB

CABAZITAXEL

ABIRATERONA

ENZALUTAMIDA

NILOTINIB

DASATINIB

CETUXIMAB

PANITUMUMAB

INFLIXIMAB

ETANERCEPT

ADALIMUMAB

ABATACEPT

RITUXIMAB

TOCILIZUMAB

CERTOLIZUMAB

INTRODUCCIÓN

Ausencia de ensayos comparativos, evaluación o protocolo



Consumo desplazado hacia fármacos que mantienen la **patente**



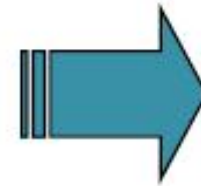
Simvastatina



Rivastatina



Atorvastatina



Rosuvastatina



PIT

- ARAII
- IECA
- IBP

Alternativas terapéuticas equivalentes: Estrategias de gestión

BMJ | 1 JANUARY 2011 | VOLUME 342



Getting better value from the NHS drugs budget

The NHS wastes billions on “me too” drugs that confer little or no added therapeutic benefit. **James Moon and colleagues** propose a way to restructure healthcare prescribing to get better value for money and persuade drug companies to invest in developing innovative drugs

Se analizan 5 estrategias sencillas:

1. Sustitución por genéricos
2. Sustitución por alternativas terapéuticas (“therapeutic switching”)
3. Anticipación a los genéricos
4. Racionalización de las presentaciones de liberación modificada
5. Racionalización de las combinaciones

Alternativas terapéuticas equivalentes: Estrategias de gestión

Estrategia incluida en

**Clasificación GINF
adoptada por GÉNESIS**

**Incluidos en la GFT
como ATE**

- ☐ A-. NO SE INCLUYE EN LA GFT por ausencia de algunos requisitos básicos (A-1, A-2)
- ☐ B-1. NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia de eficacia/seguridad
- ☐ B-2. NO SE INCLUYE EN LA GFT por peor perfil de eficacia/seguridad
- ☐ C-1. Eficacia y seguridad comparable, NO APORTA mejora en el perfil de coste-efectividad, ni en la organización o gestión de los servicios. Por tanto NO SE INCLUYE EN LA GFT.
- ☐ C-2. **Eficacia y seguridad comparable**, SE ESTIMA que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer **ventajas en la gestión**. SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO a las opciones existentes, por lo que el **fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones**.
- ☐ D-1. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas.
- ☐ D-2. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación del mismo tras el periodo que la CFyT estime oportuno.
- ☐ E-. SE INCLUYE EN LA GFT sin recomendaciones específicas.

La consideración de ATE, permite:

- Abrir la competencia entre fármacos con exclusividad
- Evitar la deriva a los fármacos que mantienen la patente

Alternativas terapéuticas equivalentes: Estrategias de gestión

POSIBILIDADES DE GESTIÓN QUE ABRE LA DECLARACIÓN DE “ATE”

Al facilitar competencia en ofertas → reducción en factura, abonos, ARC

VENTAJAS:

a) **A nivel hospitalario o en plataformas de compras:** ventajas en adquisición
Permite acuerdos ligados al consumo.

b) **A nivel comunitario o nacional**

Objetivo

Contribuir a la sostenibilidad del Sistema Sanitario, manteniendo la calidad de la prestación farmacéutica y garantizando el uso adecuado de los medicamentos

PROCEDIMIENTO

3 FASES

EVALUACIÓN

Informe GÉNESIS:
CRITERIOS ATE

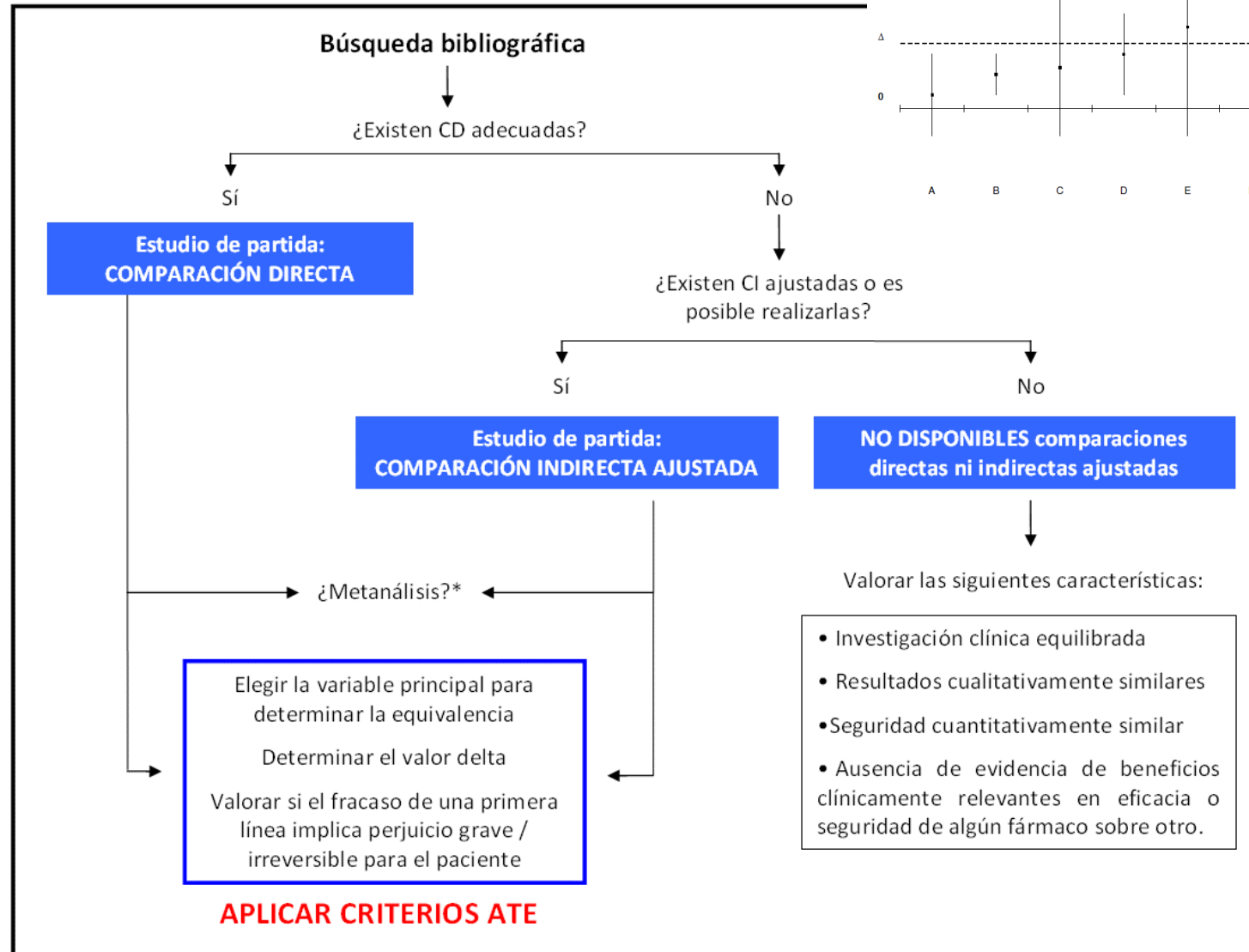
CONSENSO

- Acuerdos entre:
- * Dirección Médica
 - * Farmacia
 - * Servicios médicos
- CFT

APLICACIÓN

- Incorporación a
procedimientos de
gestión: COMPETENCIA
- NEGOCIACIÓN
- PROTOCOLO

EVALUACIÓN



EVALUACIÓN

Ejemplos de esta fase

ATE

- ✓ Erlotinib-gefitinib (cáncer de pulmón)

ATE

- ✓ Fármacos biológicos (psoriasis, artritis psoriásica y reumatoide)

No ATE

- ✓ Sunitinib-pazopanib (carcinoma renal metastásico)



Diferencias relevantes en seguridad



CONSENSO

1. Reuniones multidisciplinarias

Farmacia - Dirección Médica - Servicios médicos

Consideración de grupo de medicamentos → ATE en determinada indicación

2. CFT

Valida la aprobación de ATE

CONSENSO

Ejemplos de esta fase

Acuerdos alcanzados en CFT y en reuniones multidisciplinarias (HUPR):

Erlotinib-gefitinib *(cáncer de pulmón)*

- Algoritmo de decisión cáncer de pulmón, consensuado con los oncólogos
- Inclusión de todas las líneas de tratamiento

Fármacos biológicos *(psoriasis, artritis psoriásica y reumatoide)*

- Criterios de inicio/cambios de tratamiento, inclusión de pacientes

Sunitinib-pazopanib *(carcinoma renal metastásico)*

NO ATE

APLICACIÓN

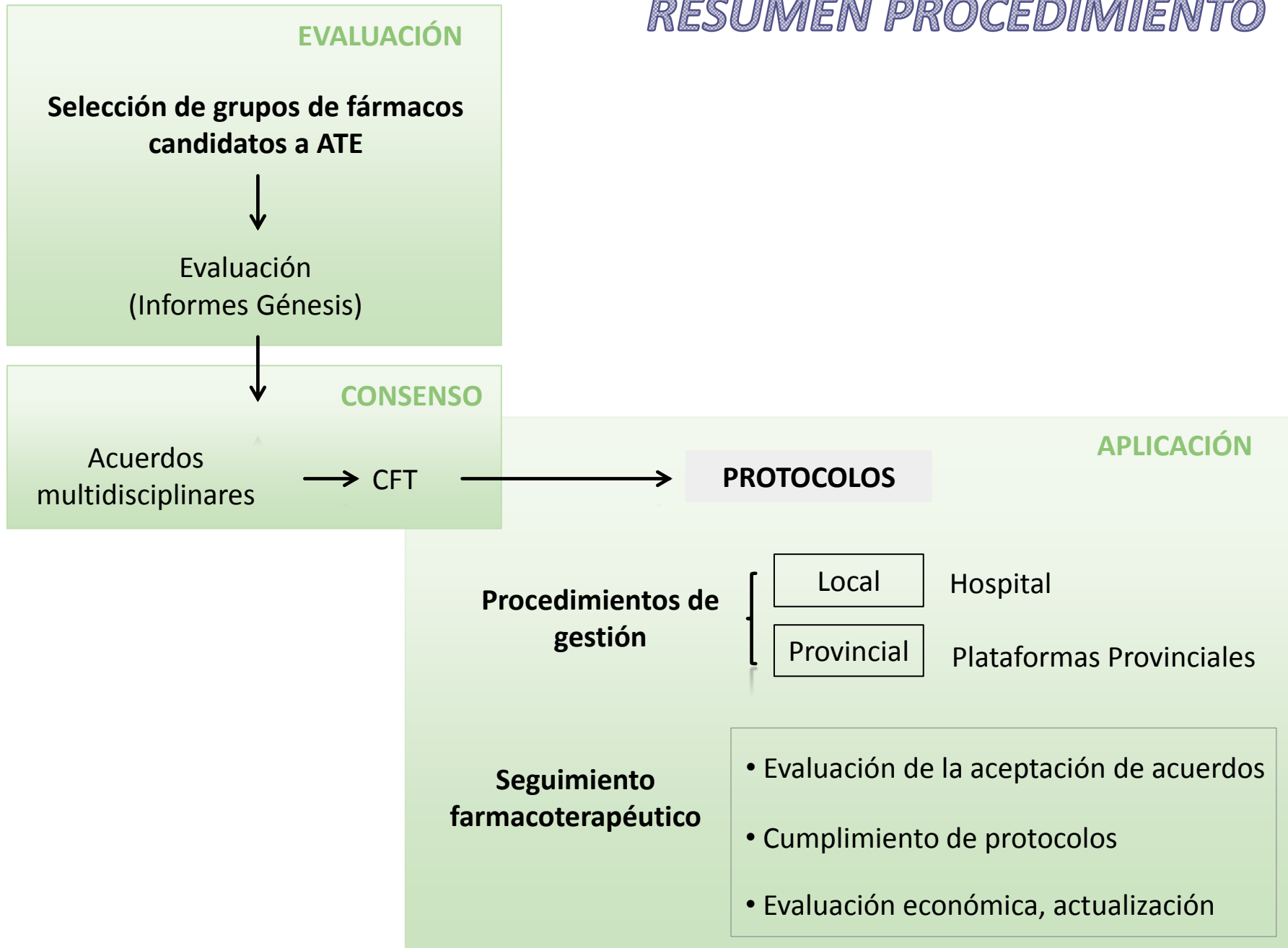
- **ACUERDOS** → considerados en procesos de adquisición
- **Competencia** de proveedores en la negociación de precios.
- Valoración de ofertas → diseño de **protocolos** de uso

Lugar en terapéutica
de cada fármaco

- NUEVO paciente candidato → protocolo
- Pacientes ya tratados previamente: hasta falta respuesta / toxicidad

- Seguimiento: cumplimiento de protocolos (desde el SF)
- Actualizaciones periódicas según niveles de evidencia y negociaciones

RESUMEN PROCEDIMIENTO



EJEMPLOS

- ✓ Declaración de ATE aplicada a la Gestión Hospitalaria
- ✓ Declaración de ATE basada en consenso profesional

EJEMPLOS aplicados a la Gestión

Fármacos biológicos como ATE en artritis reumatoide

ABA

ADA

CER

ETN

GOL

INF

TOC

CD

ECA que incluyeran fármacos indicados en AR



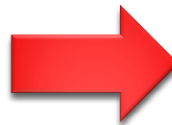
CI ajustada

ECA independientes

Estudios pivotaes
Aleatorizados, doble-ciego
Controlado con placebo

AR moderada-severa
No tto previo con terapia biológica
Evaluación eficacia a 24 semanas o próxima

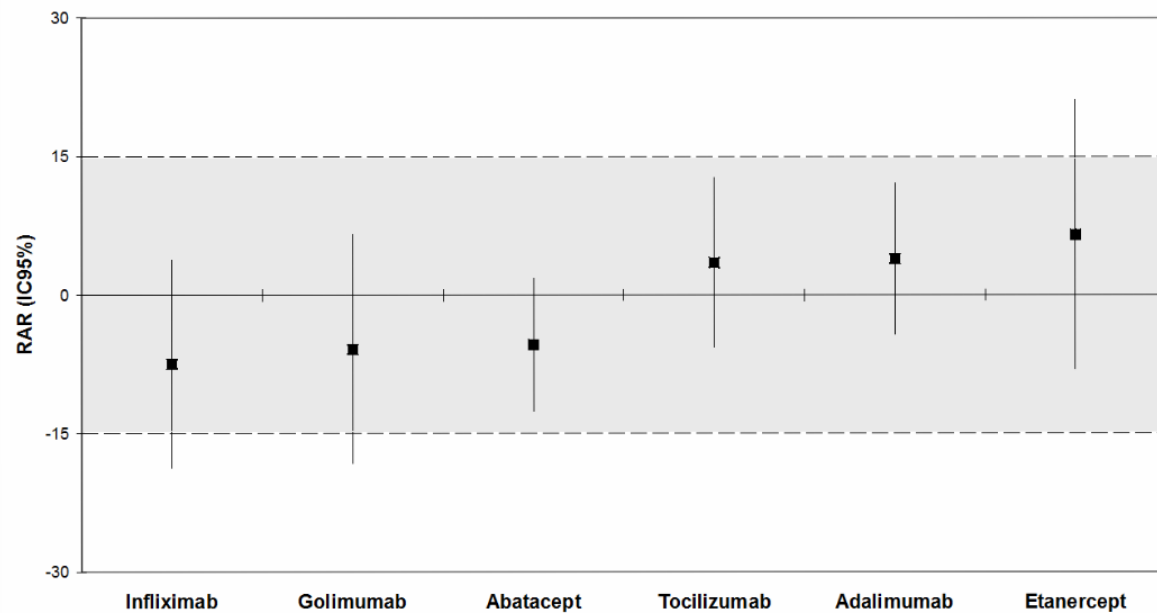
ACR50



$\Delta = 15\%$

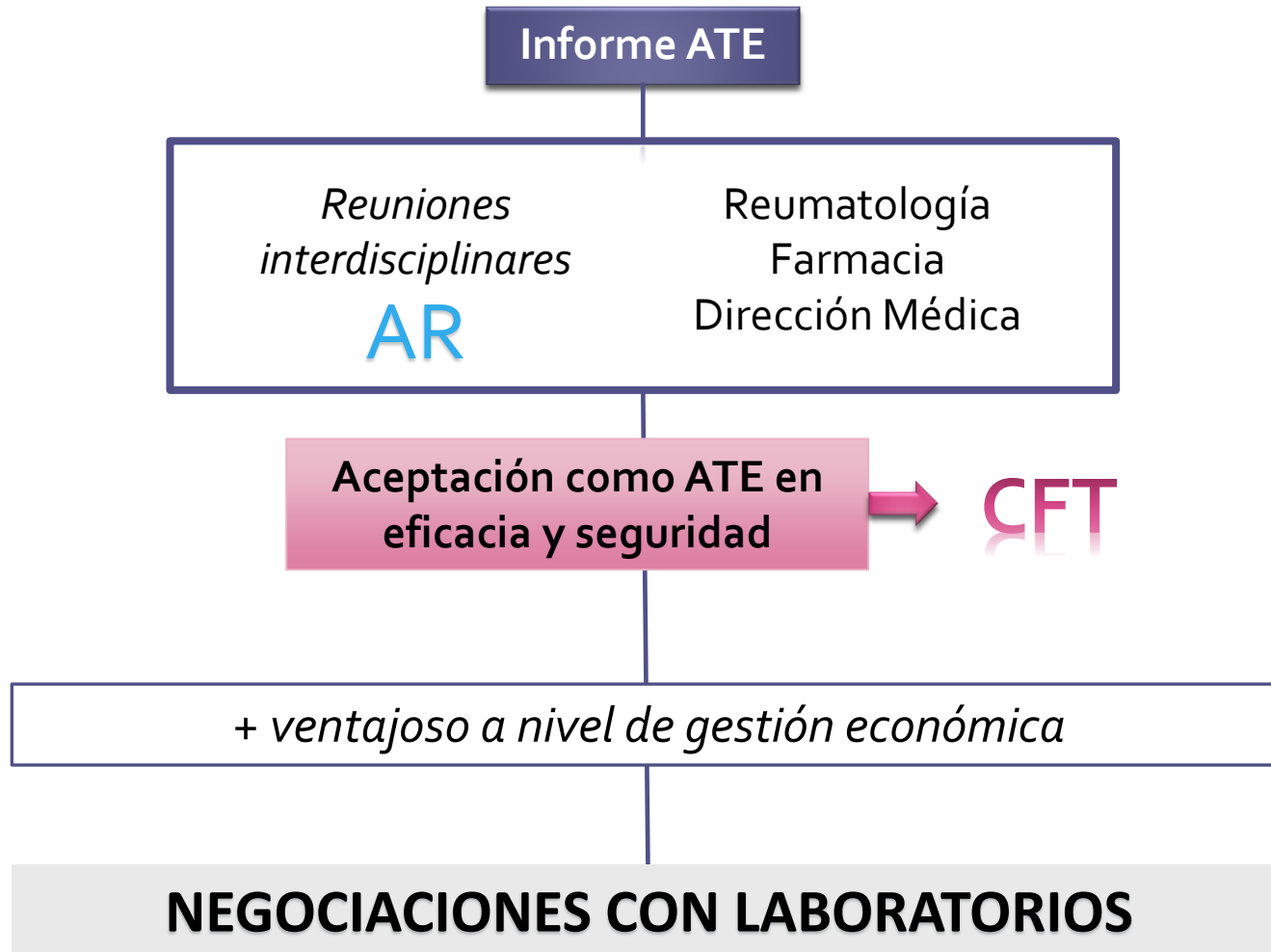
EJEMPLOS aplicados a la Gestión

Resultados (ACR50) de la comparación indirecta de CER frente a alternativas



ADA, ETN, INF, ABA, TOC, GOL y CER
Similar balance beneficio/riesgo en AR → ATE

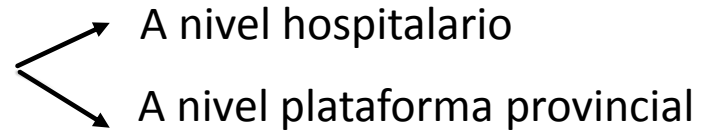
EJEMPLOS: aplicación a la Gestión



EJEMPLOS: aplicación a la Gestión

NEGOCIACIONES CON LABORATORIOS

Promover
competencia



AR

Ofertas en “RAPPEL”, con descuentos por crecimiento (abono contable)

NEGOCIACIÓN

Mejor oferta: ETN

Crecimiento
6%

Bonificación
5%

CLÍNICO

- Nuevos: Algoritmo
- Cambios: se propone un nº reducido con el que se pueda alcanzar el objetivo

Impacto económico importante

El ahorro alcanzado en la gestión de los fármacos biológicos, fue de 1.137.426€ a nivel de la Plataforma Provincial.

EJEMPLOS: aplicación a la Gestión



EJEMPLOS: aplicación a la Gestión

ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS

¿A quién tratar?

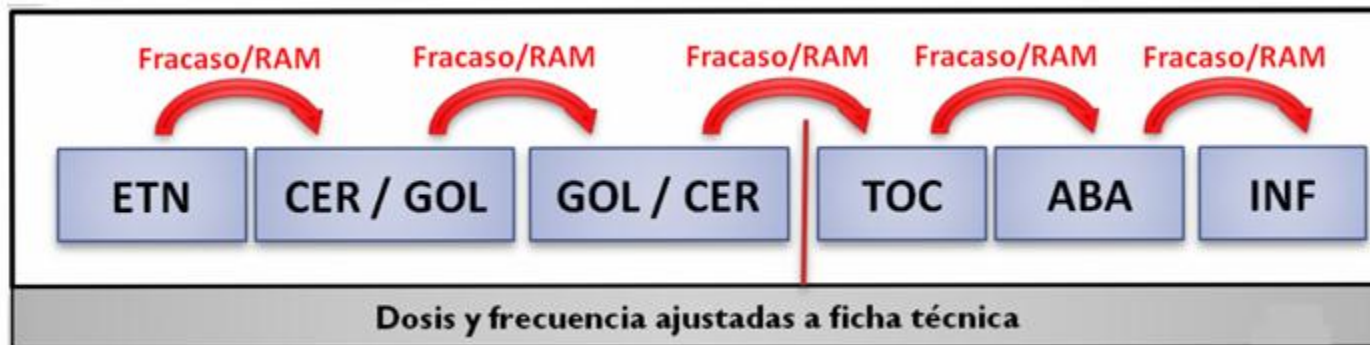
INICIO / CAMBIO

Solicitud de inicio/cambio de terapia biológica en pacientes con AR

INCLUSIÓN

- ✦ No se ha conseguido objetivo terapéutico ($DAS28 < 2.6$):
 - Tras tto con 2 FAME al menos 3 meses (monoterapia o combinación)
 - Uno de ellos: MTX a dosis máxima
- ✦ Suspensión de alguno de los FAME por toxicidad o intolerancia.
- ✦ Progresión significativa de las lesiones radiográficas en los 2 últimos años.

Algoritmo



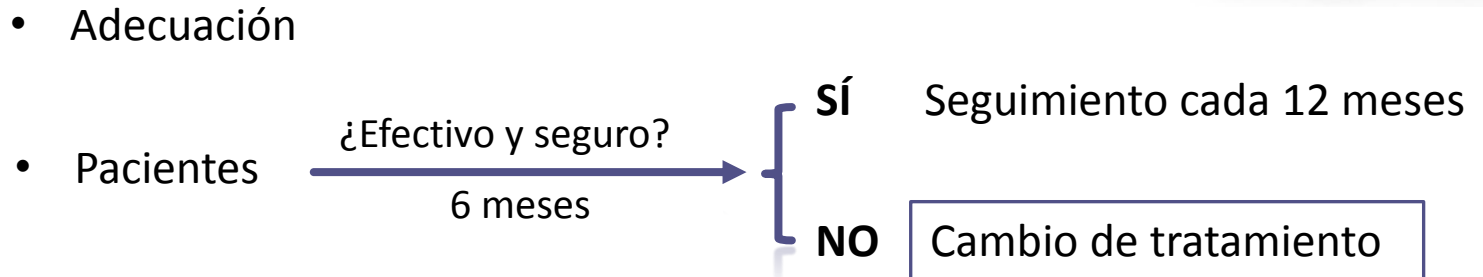
ADA no entró en negociación.

EJEMPLOS: aplicación a la Gestión

SEGUIMIENTO



Cumplimiento del protocolo



Reuniones bisemanales multidisciplinarias

Actualización: Según evidencia

Según negociaciones, previa aceptación en reuniones

EJEMPLOS: CONSENSO PROFESIONAL

Ejemplos de declaración de ATE basada en el CONSENSO PROFESIONAL

Documento de consenso sobre posibles equivalentes terapéuticos en equinocandinas

4. CONCLUSIONES FINALES

1. Micafungina, caspofungina y anidulafungina **son equivalentes terapéuticos** en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos no neutropénicos.
2. Micafungina y caspofungina **son equivalentes terapéuticos** en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos y pediátricos neutropénicos.
3. Caspofungina y micafungina **son equivalentes terapéuticos** en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes pediátricos, no en neonatos.
4. Caspofungina y micafungina **son equivalentes terapéuticos** en el tratamiento empírico de la neutropenia febril con sospecha de IFI, o neutropenia persistente en pacientes hematológicos adultos y pediátricos. Ambas deberían reservarse para aquellos síndromes clínicos en los que la IFI más probable sea *Candida* spp¹⁷, porque no son el tratamiento de elección de la aspergilosis invasora²⁷ y la experiencia con ambas en el tratamiento de esta IFI es muy reducida^{28,29}.

EJEMPLOS: CONSENSO PROFESIONAL



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CRITERIOS DE LA COMISIÓN ASESORA CENTRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Actualización: 15 de Abril de 2016

TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA

- **Medicamentos:** interferón beta, interferón beta 1a pegilado, acetato de glatiramero, teriflunomida y dimetilfumarato.
- **Selección:**
En pacientes no tratados previamente con inmunomoduladores, los fármacos de primera línea se consideran opciones válidas de tratamiento. (...)
- **Recomendaciones:**
En pacientes con EMRR sin elevada actividad ni acumulo de discapacidad asociada a las recaídas, se considera una opción el cambio de inmunomodulador, previo al paso a tratamiento de segunda línea. En cualquier caso, esta decisión debe ser una opción del neurólogo prescriptor, tomando en consideración los aspectos clínicos y de eficiencia.

TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA

- **Medicamentos:** natalizumab, fingolimod y alemtuzumab.
- **Selección:** Los medicamentos de segunda línea, salvo contraindicación o condicionantes específicos de los pacientes candidatos, se consideran opciones válidas de tratamiento, por lo que la selección del fármaco debe llevarse a cabo por el médico prescriptor, siguiendo criterios de eficacia, seguridad y eficiencia.

Resolución SC 17/96, de 28 de mayo de 1996, sobre el Uso Adecuado de los Fármacos en la Esclerosis Múltiple", que estará actualizada y relacionada con la mejor práctica.

Uso Adecuado de los Medicamentos

Los pacientes susceptibles de tratamiento con fármacos que puedan ser considerados como de los protocolos de uso de medicamentos que se han recogido en la "Guía para el Uso Adecuado de la Farmacoterapéutica" de la Junta de Andalucía.

EJEMPLOS: CONSENSO PROFESIONAL

Ejemplos de declaración de ATE basada en el consenso profesional



INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Informe de Posicionamiento Terapéutico de ixekizumab (Taltz®) en el tratamiento de la psoriasis en placas

IPT, 54/2016

Versión 1

Fecha de p

CONCLUSIÓN

Ixekizumab se considera una opción terapéutica con una elevada eficacia a corto y medio plazo y un perfil de seguridad adecuadamente caracterizado. Además, su perfil de inmunogenicidad es relativamente bajo.

Es por tanto una alternativa terapéutica a otros biológicos en segunda línea de tratamiento de pacientes con psoriasis tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos convencionales o PUVA.

Además, en pacientes con una psoriasis extensa, grave e incapacitante, que requiere un abordaje con fármacos biológicos desde el inicio, ixekizumab podría ser una opción adecuada.

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

En la selección de ixekizumab u otros fármacos de elevada eficacia en esta indicación, será necesario considerar criterios de eficiencia.

CONCLUSIONES



El análisis sistematizado de ATE...

- ➔ Sólida base científica y de consenso profesional

VALOR CIENTÍFICO-TÉCNICO a comparaciones de la práctica habitual

- ➔ Estrategias de ATE a nivel de CCAA y de hospitales

Mejorar eficiencia en SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.

- ➔ COMPETENCIA de productos exclusivos: ofertas, acuerdos: ↑ IMPACTO ECONÓMICO

- ➔ ANULA el DESPLAZAMIENTO del consumo a fármacos con patente más reciente

Permite una verdadera MINIMIZACIÓN DE COSTES:
↓ coste de tratamientos sin afectar a la calidad

GRACIAS