

Estandarización de la evaluación económica y la selección de medicamentos en los hospitales

Situación actual y perspectivas

Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (**GENESIS**)
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (**SEFH**)

F Puigventós Latorre¹, R Asensi Díez², E Alegre del Rey³, N Galán Ramos¹, M^oD Fraga Fuentes⁴, E López-Briz⁵, P Ventayol Bosch¹, A Ortega Eslava⁶.

¹ HU Son Espases (Palma de Mallorca), ² HRU Carlos Haya (Málaga), ³ HU Puerto Real (Cádiz), ⁴ CH La Mancha Centro (Alcázar de San Juan), ⁵ HU La Fe (Valencia), ⁶ Clínica Universitaria de Navarra (Pamplona).

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud.
Palma de Mallorca, 3-6 de Mayo de 2011

Selección de medicamentos en los hospitales

Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital

- Solicitud
- Informe de evaluación
- CFT: Decisión
 - Aprobación: si, no,
 - Equivalente
 - Condiciones de uso



Comisión de Farmacia y Terapéutica

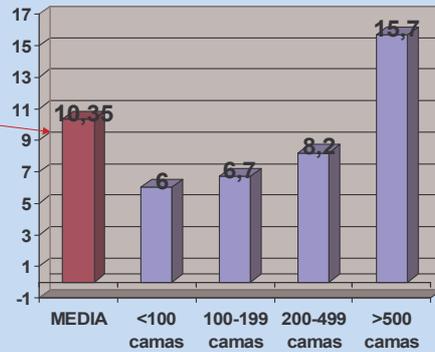
- Guías Farmacoterapéuticas
- Guías de Intercambio Terapéutico
- Guías Terapéuticas
- Guías y protocolos clínicos



Actividad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

Media global de evaluaciones año 2006, según tamaño de hospital
175 hospitales

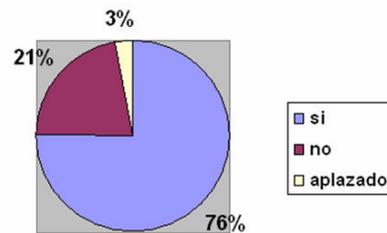
La media global de medicamentos evaluados por hospital ha sido de 10,35



Estudio Génesis
Comunicación 13 Congreso SESPAS, Sevilla 2009

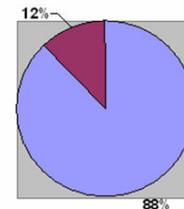
Conclusiones de la CFT

Inclusión-Rechazo
Año 2006, 175 Hospitales



De las evaluaciones realizadas por las CFT, un 76 % concluyen en inclusión del fármaco en la Guía Farmacoterapéutica y un 21 % en la no aprobación del mismo.

Datos globales



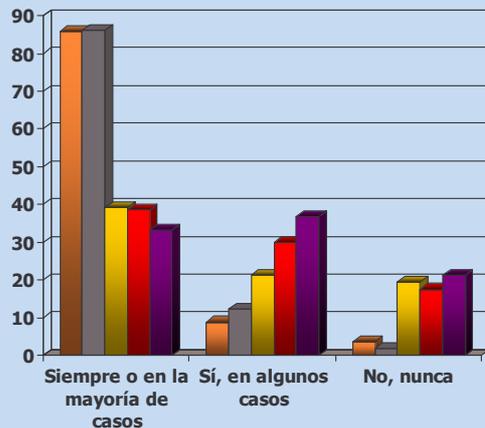
se ha declarado como equivalente terapéutico un 12% de las evaluaciones realizadas

Estudio Génesis
Comunicación 13 Congreso SESPAS, Sevilla 2009

Evaluaciones económicas en la toma de decisiones selección de medicamentos en la CFT.

Cuestionario a 35 jefes de servicio farmacia hospitalaria y 22 secretarios CFT

Encuesta a decisores



- Coste incremental o coste diferencial con respecto al medicamento de referencia.
- Estimación del impacto económico para el hospital.
- Coste efectividad incremental según datos propios.
- Coste efectividad incremental según datos publicados.
- Estimación del Impacto económico sobre el área de atención primaria.

M. Worbes, et al (SESCS), Comunicación 54 Congreso SEFH Zaragoza 2009

Grupo de trabajo GENESIS SEFH creado en 2005

GENESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos

GRUPO DE TRABAJO SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

- Informes hospitales, última modificación 21 de abril de 2011: [Acceso a más de 900 informes: Enlace](#)
- Informes centros de documentación, última modificación 21 de abril de 2011: [Acceso a más de 600 informes: Enlace](#)
- Legislación, última modificación 23 de abril de 2011: [Acceso a la Legislación comunidades autónomas: Enlace](#)
- Informe accesos, última modificación 5 de septiembre de 2010: [Informes sobre accesos a la página de GENESIS: Enlace](#)
- Novedad, 7 de noviembre 2009.

- Modelo metodológico
- Publicación de informes de Hospitales

Modelo de informe de evaluación Génesis

- 1. Identificación del fármaco y autores del informe
- 2. Médico que lo solicita y servicio
- 3. Área descriptiva del medicamento
- 4. Área de farmacología
- 5. Evaluación de la eficacia
- 6. Evaluación de la seguridad
- 7. Evaluación económica
- 8. Indicaciones y servicios aprobados. Lugar en terapéutica. Condiciones de uso en el hospital
- 9. Bibliografía

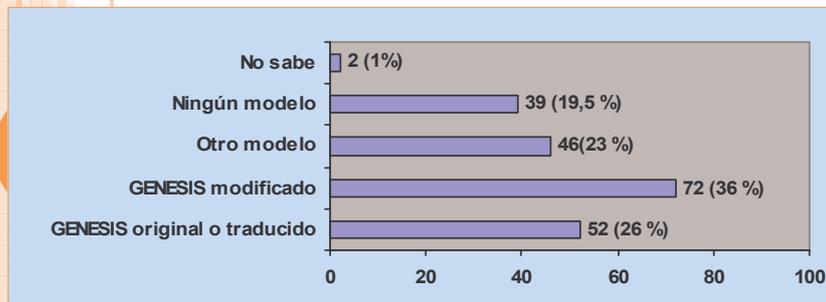
The image shows several components of the 'Modelo de informe de evaluación Génesis' system:

- Formulario de identificación:** Includes fields for 'NOMBRE DEL FÁRMACO e indicación clínica', 'INDICACIONES DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME', 'ÁREA DE FARMACOLOGÍA', 'EVALUACIÓN DE LA EFICACIA', 'EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD', and 'EVALUACIÓN ECONÓMICA'.
- Manual de procedimientos:** A document titled 'Programa "MADRE" de ayuda a la redacción de informes de evaluación de un nuevo medicamento' by GENESIS ACTIV, versión 1.0, Septiembre 2005. It includes a 'Contenido' section listing 'Informe de evaluación base: modelo completo y modelo simplificado' and 'Texto de los documentos de nivel 1 de instrucciones'.

Encuesta a 200 hospitales

Modelo de informe de evaluación

- El 80,5% de los hospitales **tienen establecido un modelo de informe de evaluación.**
- En la mayoría de hospitales se sigue el modelo **Génesis** original o modificado



Mayor uso del modelo estructurado GENESIS en hospitales de mayor tamaño

930 informes publicados

GÉNESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Enlaces de interés Inicio
Informes de evaluación hospitalaria Última actualización: 21-04-2011

Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet
 Años: 2008-2009-2010-2011
 Informes de años anteriores: (A-D) (E-L) (M-Z)

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.

Informes nuevos en esta página (subidos en los dos últimos meses):

Las normas para el envío de informes se encuentran al final de esta página  Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons

"AVISO: Borrador de informes GENESES-SEFH de TOLVAPTÁN publicado para consulta pública (fecha límite para las propuestas: 29/01/2011)"

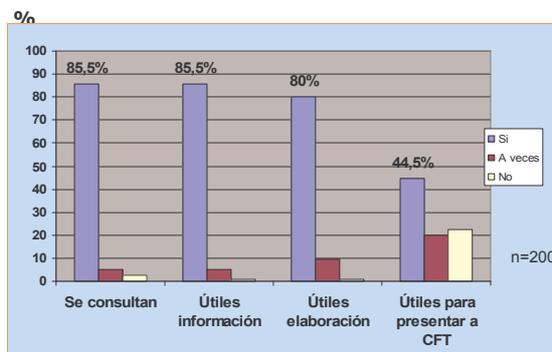
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo informe	Fecha Informe	Fecha Publicación	Enlace
A						
Abacavir + Lamivudina	VIH	H.C.U. de Valladolid		14/02/08	04/08	word
Abatacept	Artritis Reumatoide	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	26/06/2008	09/08	PDF
		H.G.U. Alicante			09/08	PDF
		H.U. de la Val d'Hebrón			10/08	PDF
		H.U. Móstoles			06/09	PDF
		H.U. Reina Sofía			09/08	PDF
Ácido Carglimico	Hiperamonemia Déficit NAS	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 Hialurónico	Infiltración en Articulación	H.U. San Durota	Actualizado	30/04/08	05/08	word

Encuesta a 200 hospitales

Utilidad de los informes de evaluación de nuevos medicamentos publicados en página web de Génesis

Los informes de la página web de Génesis **se consultan y son de utilidad** como fuente de información y para la elaboración de los informes propios de cada hospital.



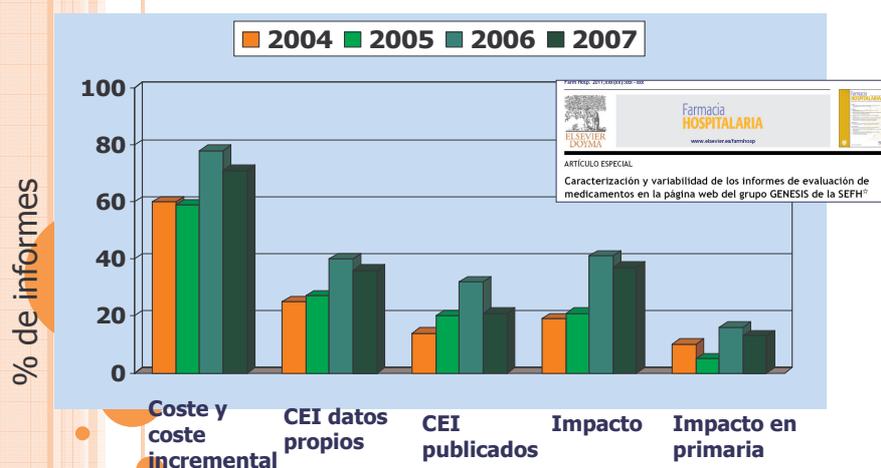
Informes GENESIS

7. Área económica

- 7.1 **Coste tratamiento/ día y coste/ tratamiento completo.** Comparación con la terapia de referencia a dosis usuales. (CI)
- 7.2 **Coste eficacia incremental.**
 - a- CEI cálculos propios. Cuando sea posible se calculará en base al NNT
 - b- CEI estudios publicados
- 7.3 **Estimación del impacto económico y del beneficio en salud esperable** en base al número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital
- 7.4 Estimación impacto económico **en el área** en base costes reales del medicamento
- 7.5 Estimación del impacto económico **global** a nivel autonómico o estatal

Informes publicados en la web 2004-2007:

% de informes que incluyen apartados de: Área económica (Apartado 7)



A Ortega et al. Farm Hosp. 2011 Mar 28.. doi.org/10.1016/j.farma.2010.07.006

Variabilidad en las decisiones, reiteración de evaluaciones:

Conclusiones de la CFT Variabilidad en la decisión de Inclusión



ORIGINAL
Variabilidad en la actividad y los resultados de la evaluación de nuevos medicamentos por las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales en España

Tabla 3 Medicamentos e indicación más evaluados en los hospitales año 2006. Número de hospitales y proporción de los mismos que han aprobado, rechazado o declarado equivalente terapéutico^a (listado de los medicamentos evaluados por 20 o más hospitales)

Medicamento e indicación evaluada	Hospitales que han evaluado el medicamento-indicación (n)	Hospitales que si han incluido el medicamento en la GFT (%)	Hospitales que no han incluido el medicamento en la GFT (%)	Hospitales que declaran el medicamento equivalente terapéutico (%)
Eplerenona: insuficiencia cardíaca después de IM	75	74,7	24,0	9,3
Aprepitant: náuseas y vómitos por quimioterapia altamente emetógena	49	91,8	6,1	0
Ácido zoledrónico: enfermedad de Paget	47	78,7	10,6	8,5
Cefditoren: infección respiratoria, piel, tejidos blandos	47	40,4	51,1	6,4
Tipranavir: antirretroviral	42	92,9	7,1	0
Valsartan: IAM reciente, IC sintomática	41	78,0	19,5	29,3
Insulina detemir: diabetes mellitus	40	80,0	15,0	7,5
Bevacizumab: carcinoma metastásico de colon/recto	38	86,8	5,3	0
Aripiprazol: esquizofrenia	36	55,6	36,1	0
Fibrinógeno/trombina: apoyo en cirugía para la hemostasia	35	97,1	2,9	11,4
Pegaptamib: DM húmeda asociada a la edad	35	74,3	20,0	6,1
Omalizumab: asma alérgica grave persistente	34	67,6	29,4	0
Cinacalcet 2: hiperparatiroidismo secundario en IRC	33	100,0	0,0	6,1
Bortezomib: mieloma múltiple	28	96,4	3,6	0
Ácido ibendrónico: cáncer de mama y metástasis óseas	28	50,0	32,1	10,7

F. Puigventos et al. Farm Hosp. 2011 Apr 13. doi.org/10.1016/j.farma.2010.07.004

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Se inicia en 2010: Procedimiento colaborativo de evaluación

- Dos grupos de redacción independiente
- Un coordinador
- Borrador a exposición pública en la web
- Alegaciones
- Informe definitivo en la web

En base al modelo y circuito de evaluación del grupo GHEMA de la Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria (SAFH)

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011



2010: Procedimiento colaborativo de evaluación

Objetivo de la comunicación:

Presentar los resultados obtenidos, con descripción detallada de los aspectos de evaluación económica en los informes.

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Métodos:

- ❖ Revisión de los informes de evaluación de nuevos medicamentos publicados entre **enero 2010 y enero 2011** según el **procedimiento colaborativo**.
- ❖ Descripción de
 - ❖ los **apartados de evaluación económica**
 - ❖ las **alegaciones realizadas**
 - ❖ el papel de la evaluación económica en las **propuestas de incorporación** del medicamento.

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

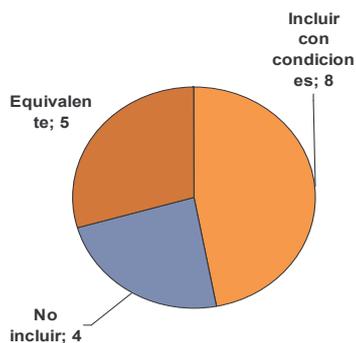
Resultados:

- o El número de informes publicados ha sido de: **26 (5 del grupo GENESIS-SEFH y 21 del grupo GHEMA- SAFH)**, de los cuales 9 están en fase de borrador y **17 están finalizados**.
- o Los informes se redactan con la participación de varios autores y de un coordinador:
El número medio de profesionales que intervinieron fue de **4,4 (DE: 1,5)**, con una mediana de 4 y un rango de 1-6.
- o En 7 de los informes constan los centros a los que pertenecen los autores:
La **media de centros que colaboran** en su redacción es de **3,1**.

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Resultados Propuestas de los informes

- o **Propuestas de los informes**
 - Incluir con condiciones de uso: 8
 - Incluir como Equivalente terapéutico: 5
 - No incluirlo (no superior): 4



Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Resultados Propuestas de los informes

Medicamento	Indicación	Comparación	Propuesta	Explicito Ev Económica
AMBRISENTAN	Hipertensión pulmonar	Bosentan y otros (INDIR)	Equivalente	SI
DABIGATRÁN	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Enoxaparina (DIR) Rivaroxaban (INDIR)	Equivalente	SI
DEXRAZOSANO	Extravasación antraciclina	Dimetilsulfóxido (DMSO FM) (INDIR)	Equivalente	SI
RIVAROXABAN	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Enoxaparina (DIR)	Equivalente	SI
USTEKINUMAB	Psoriasis en placas	Etanercept, Infliximab, Adalimumab (INDIR)	Equivalente	NO
CATUMAXOMAB	Ascitis maligna	Ninguno (Técnica paracentesis)	No incluir	SI
PACLITAXEL NAB	Cáncer de mama metastásico	Paclitaxel convencional (DIR)	No incluir	SI
TRABECTEDINA	Cáncer de ovario	Paclitaxel+Gemcitabina y otras asoc. (INDIR)	No incluir	SI
ICATIBANT	Angioedema hereditario	CI inhibidor (INDIR)	No incluir	SI
DABIGATRÁN	Prevención en FA	Warfarina, Acenocumarol (DIR) (INDIR)	Incluir con cond de uso	SI
AZACITIDINA	Sd mielodisplásico	Citarabina Ara C (DIR)	Incluir con cond de uso	NO
HIERRO CARBOX	Anemia si via oral es ineficaz o no disponibl	Hierro sacarosa (DIR)	Incluir con cond de uso	NO
PEMETREXED	Cáncer pulmón no microcítico 1ª línea	Gemcitabina (DIR)	Incluir con cond de uso	SI
PRASUGREL	SCA	Clopidogrel (DIR)	Incluir con cond de uso	NO
RALTEGRAVIR	HIV	Efavirenz (DIR)	Incluir con cond de uso	SI
SUGAMMADEX	Reversión relajación muscular	Neostigmina (DIR)	Incluir con cond de uso	NO
TOCILIZUMAB	Artritis reumatoide	Varios. Biológicos (INDIR)	Incluir con cond de uso	NO

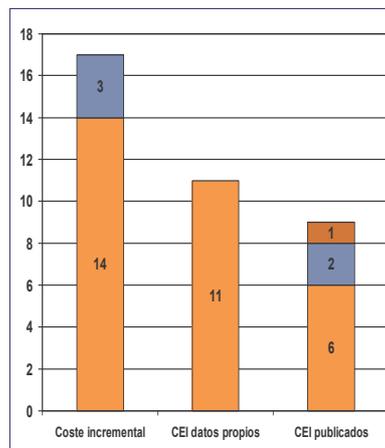
La evaluación económica ha sido un factor explícito en 11 de los 17 informes

- Incluir con condiciones de uso: 3
- Incluir como Equivalente terapéutico: 4
- No incluirlo (no superior): 4

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Resultados: Evaluación económica. Contenido de los informes (1) Coste incremental y coste eficacia incremental

- **Coste incremental:** 17 informes (14 solo medicamentos + 3 otros costes asociados)
- **CEI datos propios:** 11 informes (en los 6 informes restantes no apropiado, se considera equivalencia terapéutica)
- **CEI publicados:** Se describen en 9 informes (6 son estudios coste utilidad, 2 CEI, 1 minimización de costes). En 5 se cita que no se dispone de los mismos y en 3 no consta el apartado



Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Coste eficacia incremental: Estudios propios y estudios publicados (1)

Tabla 1. CEI calculado con datos propios y CEI obtenido de estudios publicados					
CEI calculado con datos propios realizados					
Medicamento	Indicación	Comparación	Variable	CEI datos propios	Estudios publicados de coste utilidad y CEI
AZACITIDINA	Sd mielodisplásico	Ara C	-Remisión global respecto Ara-C -Remisión completa respecto a Ara-C	185.124 € 227.686 €	Estudio Coste Utilidad 51.139 libras/AVAC respecto a mejor cuidado soporte. 47.176 libras/AVAC dosis bajas QT. 34.207 libras/AVAC dosis estándar QT. Se cita que no hay estudios publicados
CATUMAXOMAB	Ascitis maligna	Ninguno (Técnica paracetests)	-Día adicional sin necesidad de paracetests en pacientes con cáncer epitelial. -Subgrupo de Ca ovario	386 € (x 35 días) 329 € (x 35 días)	
DABIGATRAN	Prevención en FA	Warfarina	-Ictus o embolismo evitado a los dos años dosis alta respecto a warfarina	565.000-645.000€	Estudio Coste Utilidad 51.229 \$ /AVAC dosis baja 45.372 \$ /AVAC dosis alta
DABIGATRAN	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Enoxaparina Rivaroxaban (Comp Indirecta)	- TE sintomático en artroplastia de cadera respecto a rivaroxaban	953 € favorable a rivaroxaban	Estudio Coste Utilidad Rivaroxaban dominante frente a enoxaparina (rodilla y cadera), resultados irrelevantes
PACLITAXEL NAB	Cáncer de mama metastásico	Paclitaxel convencional	-Respuesta completa o parcial de la lesión diana respecto a Paclitaxel convencional -Supervivencia global respecto a Paclitaxel convencional	50.772 € 654 € por semana adicional	Estudio Coste Utilidad No constan los resultados en el informe
PEMETREXED	Cáncer pulmón no microcítico 1ª línea	Gemcitabina	-Supervivencia global respecto a Gemcitabina	-Total no escamosos: 8.101 €/mes (97.212 €/año) -Adenocarcinoma: 6.672 €/mes (80.061 €/año) -Células grandes: 3.065 €/mes (36.785 €/año)	Estudio de coste efectividad El coste incremental por AVG: -en todos los cancer de pulmón. 104.577 \$ para Cis/Pem frente a Cis/Gem 231.291\$ para Cis/Pem frente a Carb/Pac. -en tumor no escamoso : 83.537 \$ para Cis/Pem frente a Cis/Gem 178.613 \$ para Cis/Pem frente a Carb/Pac
PRASUGREL	SCA	Clopidogrel	-Muerte cardiovascular+IM no fatal+ictus no fatal respecto a clopidogrel (a los 15 meses) -IM no fatal respecto a clopidogrel (a los 15 meses)	26.928 € 27.513 €	Estudio Coste Utilidad 4123 € AVAC
RIVAROXABAN	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Enoxaparina	-Cualquier TVP en reemplazo de cadera respecto a Enoxaparina -Cualquier TVP en reemplazo de rodilla respecto a Enoxaparina	2.620-2.243 € 295 €	Estudio Coste Utilidad y otros Rivaroxaban dominante frente a enoxaparina (rodilla y cadera), resultados irrelevantes
SUGAMMADEX (INC)	Reversión relajación muscular	Neostigmina	-Reducción tiempo quirófano 60 min	134 €	Estudio de coste efectividad -AVG de 14.662 libras para rocuronio +sugammadex frente a sugammetonio. Se cita que no hay estudios publicados
TOCILIZUMAB	Artritis reumatoide	Placebo Varios (Comp Indirecta)	ACR 20 a la semana 24 respecto a placebo (CEI al año)	42.465 €	
TRABECTEDINA	Cáncer de ovario	Doxorubicina Liposomal Pegilada (DLP)	Supervivencia Libre de Progresión respecto a Doxorubicina Liposomal Pegilada (DLP)	27.363 € por 1,7 meses	Se cita que no hay estudios publicados

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Coste eficacia incremental: Informes en los que no se aplica y motivo

CEI calculado con datos propios, medicamentos e indicación en que no se aplica y motivo					
Medicamento	Indicación	Comparación	Variable	Motivo porque no se aplica CEI	
AMBRISENTAN	Hipertensión pulmonar	Bosentan y otros (Comp Indirecta)	-Test de marcha 6 min y otros.	Eficacia equivalente a bosentan	
DABIGATRAN	Prevención en FA	Warfarina	-Ictus o embolismo evitado a los dos años dosis alta respecto a warfarina	No aplicable si buen control de INR, eficacia de dabigatran equivalente a AVK.	
DABIGATRAN	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Enoxaparina Rivaroxaban (Comp Indirecta)	-TE sintomático en artroplastia de rodilla respecto a rivaroxaban -TE en ambas indicaciones respecto a HBPM	-No aplicable, no superioridad de rivaroxaban -No aplicable, eficacia equivalente a HBPM	
DEXRAZOSANO	Extravasación antraciclínicas	Dimetilsulfóxido (DMSO FM)	-No estudios comparativos disponibles, ni comparaciones indirectas	-No datos cuantificados de superioridad de eficacia)	
HIERRO CARBOXIMALTOSA	Anemia si vía oral es ineficaz o no disponible	Hierro sacarosa	-Hb ≥ 10 g/L tras 4 semanas del comienzo del tratamiento respecto a Hierro sacarosa	-No diferencias de eficacia)	
RALTEGRAVIR	HIV	Efavirenz	-Carga Viral RNA <50 copias/mL a las 48 semanas, respecto a efavirenz	-No se demostrado superioridad, sino simplemente no inferioridad)	
TRABECTEDINA	Cáncer de ovario	Doxorubicina Liposomal Peg (DLP)	Supervivencia Libre de Progresión respecto a DLP	-No aplicable en SG ni en calidad de vida, no diferencias	
USTEKINUMAB	Psoriasis en placas	Etanercept	-Paciente alcanza PASI 75 respecto a etanercept	-No aplicable, solo datos de eficacia preliminares a 12 semanas)	
ICATIBANT	Angioedema hereditario	C1 inhibidor (Comp indirecta)	-Tiempo hasta inicio remisión de los síntomas	-Eficacia comparable a C1 inhibidor	

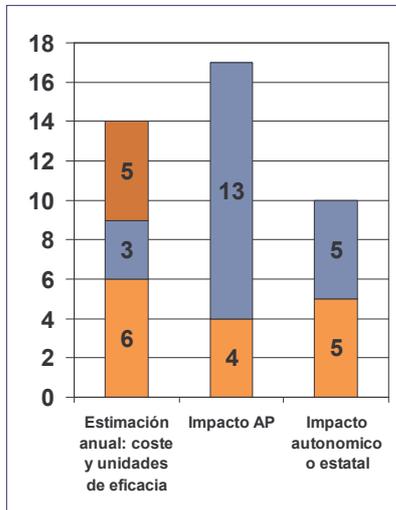
C-1. El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, no aporta ninguna mejora en el perfil de coste-efectividad, ni en la organización o gestión de los servicios. Por tanto NO SE INCLUYE EN LA GFT

C-2. El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además no aporta ninguna mejora en la relación coste-efectividad. Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión. Por tanto, SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO ALTERNATIVA TERAPÉUTICA EQUIVALENTE,

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Resultados:
Evaluación económica y contenido de los informes (2)
Impacto económico

- **Estimación anual de pacientes, coste y unidades de eficacia:** 6 informes (equivalencia eficacia 3, no incluir 5)
- **Impacto en AP:** 4 informes (el resto, 13 son medicamentos hospitalarios)
- **Impacto a nivel autonómico o estatal:** 5 informes (no incluir 5)

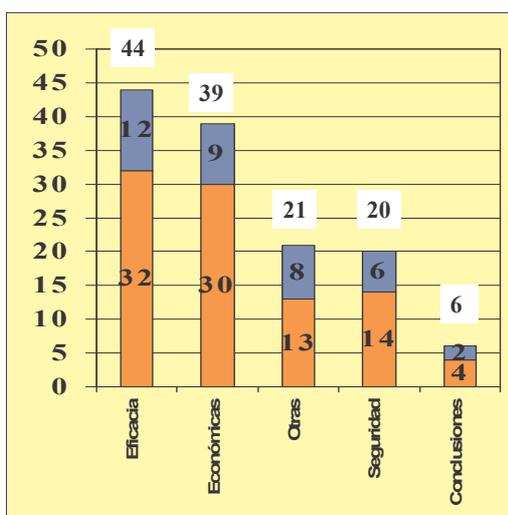


Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Resultados:
Alegaciones recibidas durante el periodo de exposición pública en la web

○ **Total: 130**

○ **han producido una modificación del informe: 37**



Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Resultados: Alegaciones recibidas durante el periodo de exposición pública en la web

Origen: En 14 informes compañías farmacéuticas, en 3 sociedades profesionales y en 3 profesionales

Tabla 3. Alegaciones. Origen y tipo.

Medicamento	Indicación	Origen de la alegaciones	Total de alegaciones (*)	Temas sobre la que versa la alegación (*)				
				Eficacia	Seguridad	Conclusiones	Otras	ECONOMICAS
Ambrisentan	Hipertensión pulmonar	GlaxoSmithKline S.A	3 (3)	1 (1)	1 (1)			1 (1)
Azacitidina	Sd mielodisplásico	Celgene S.L.	1 (1)			1 (1)		0
Cetumaxomab	Ascitis maligna	Fresenius Biotech	9 (1)	5 (1)				4
Dabigatran	Prevención en FA	--	0					0
Dabigatran	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Boehringer Ingelheim España, S.A.	10 (2)		4 (1)	2	2	2 (1)
Dexrazosano	Extravasación antraciclina	--	0					0
Hierro carbón	Anemia si vía oral es ineficaz o no disponible	Pharma, S.L.	14 (1)	6 (1)	3			5
Pacitaxel nab	Cáncer de mama metastásico	Abraxis BioScience	3	1	1			1
Pemetrexed	Cáncer pulmón no microcítico 1ª línea	Lilly S.A., Sociedades profesionales (2)	20 (5)	8 (2)	1	1 (1)	3	7 (2)
Prasugrel	SCA	Lilly S.A., Farmacia Hospital (2)	20 (7)	7 (2)	3 (2)	1	2 (2)	8 (1)
Raltegravir	HIV	MSD	2 (1)		1 (1)			1
Rivaroxaban	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Bayer-Schering-Pharma	5 (2)	2			3 (2)	0
Sugammadex	Reversión relajación muscular	Schering-Plough; edad profesional (1); Médico clínico (1)	14 (4)	2 (1)	2		6 (3)	4
Tocilizumab	Artritis reumatoide	Roche Farma, S.A.	7 (1)	3	3 (1)		1	0
Trabectedina	Cáncer de ovario	Pharma Mar S.A.; Sociedad profesional (1); Médico clínico (1)	12 (4)	4 (1)	1	1	4 (1)	2 (2)
Ustekinumab	Psoriasis en placas	Janssen-Cilag, S.A.	10 (5)	5 (3)		1		4 (2)
Icatibant	Angioedema hereditario	--	0					0
TOTALES			130 (37)	44 (12)	20 (6)	6 (2)	21 (8)	39 (9)

(*) Entre paréntesis: alegaciones que han motivado una modificación del informe.

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Conclusiones:

- Ante la **falta de iniciativas** centralizadas a nivel estatal para la evaluación y selección de medicamentos, en los hospitales se ha desarrollado un sistema colaborativo y horizontal, en base a un método que incorpora la evaluación económica y un **procedimiento participativo y transparente**.
- La **experiencia del primer año de funcionamiento** del método colaborativo muestra que:
 - Se realizan estimaciones de coste incremental y coste eficacia incremental en la mayoría de informes
 - El número de estudios farmacoeconómicos publicados empleados en los informes es limitado
 - Las estimaciones de impacto económico presentan áreas de mejora
 - El impacto en la propuesta del informe es importante
- **Alegaciones.**
 - Muestra un alto interés de las compañías farmacéuticas en presentarlas.
 - Su publicación son un elemento básico de transparencia

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Perspectivas:

- La aplicación del método colaborativo **se amplía** con incorporación de nuevos evaluadores.
 - GENESIS SEFH
- Posible ampliación a **otros grupos de trabajo** de evaluación de comunidades autónomas y servicios de salud
 - GHEMA SAFH SAS (**Andalucía**)
 - MHDA (Programa d'Harmonització de Medicació Dispensació Ambulatoria (**CatSalut**))
 - Comisión de Evaluación de Medicamentos de uso en hospitales (**Aragón**)
 - Comisión de Evaluación de Medicamentos del Servei de Salut de les Illes **Balears**
- **Actualización del sistema MADRE** de GENESIS (proyecto SEFH)
 - Mejorar la evaluación económica
- Mantener el **sentido práctico** de extensión limitada. Con evaluación en el **momento oportuno**: temprana o previa a comercialización.