

14 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos

del 3 al 6 de mayo de 2016
Palma (Baleares)

Necesidad de selección y regulación actual en España

Francesc Puigventós Latorre
3 de mayo 2016



14 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos
del 3 al 6 de mayo de 2016
Palma (Baleares)

LUGAR
3-5 mayo: Salón de Actos,
Hospital Universitari Son Espases
6 mayo: Gran Hotel, Fundació La Caixa

HORAS LECTIVAS PRESENCIALES 26

ACREDITADO POR
Conselleria de Salut
Govern de les Illes Balears

SECRETARÍA TÉCNICA DEL CURSO
Germa Gracós Ródenas
Servicio de Farmacia, HUISE
Tel. 871 205 409
E-mail: everigeneso@gmail.com

ORGANIZAN
Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Son Espases, Palma • Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

PÁGINA WEB <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PORTAL.htm>

ACREDITADO POR
Conselleria de Salut
Govern de les Illes Balears

HORAS LECTIVAS 26

SECRETARÍA TÉCNICA
Gemma Gironés Ródenas
Servicio de Farmacia. HUSE
Tel. 871 205 409
e-mail eventgenesis@gmail.com

INSCRIPCIÓN
Precio de la matrícula: 800 €. Incluye:

- Documentación del curso
- Comidas de trabajo y cafés (4 días)
- Cena del jueves, 5 de mayo
- Documentación y exposiciones en formato electrónico

El viaje y el alojamiento son a cargo del alumno.

La cuota se abonará mediante una transferencia bancaria al nº de cuenta: 2051 0195 34 107001173 de Sa Nostra, Viajes Llabrés SA. Es imprescindible añadir el nombre del asistente en el concepto de la transferencia.

Si precisa más información sobre la facturación o el viaje puede contactar con Viajes Llabrés (Virginia), teléfono-fax: 971 770 460.

PÁGINA WEB
<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PORTAL.htm>

DIRECTORES
Pere Ventayol Bosch
Iciar Martínez López

PROFESORES
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES (HUSE)
Gemma Arnulfot Goterris
Olga Delgado Sánchez
Fernando Do Pazo Oubiña
Jordi Ginés Rubio
Iciar Martínez López
Leonor Periañez Párraga
Francesc Puigventós Latore
Pere Ventayol Bosch

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO
Laila Abdelkader Martín
Sandra Flores Moreno

HOSPITAL COMARCAL D'INCA
Angel Garcia Álvarez

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL
Silvia Fénix Caballero

PARTICIPANTES EN MESAS REDONDAS
Anna Clopés Estela, Directora del S. de Farmacia, Hospital Duran i Reynals, ICO, Barcelona
Daniel Ginard Viçens, S. de Digestivo, Hospital Universitari Son Espases, Palma
Dolores Fraga Fuentes, S. de Farmacia, Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan, Ciudad Real
Eduardo López Briz, Jefe de Sección S. de Farmacia, Hospital Universitario La Fe, Valencia
Fernando Lamata Colanda, Licenciado en Medicina y Cirugía, especialista en Psiquiatría. Miembro de la Comisión de Expertos de Seriedad de la CE



Colabora:



14 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos

del 3 al 6 de mayo de 2016
Palma (Balears)



Homenaje a Roberto Marín

Guión con «perspectiva»

Necesidad de la selección y regulación de medicamentos

Experiencia de 35 años en hospitales

He participado en:

- **Grupo GENESIS SEFH** fundador (2005), coordinador y coordinador adjunto, ...
- **CFT HUSD/HUSE** desde su creación (1989-2011).
- **CFT autonómica de Baleares** desde su creación (2012-2015).
- **GCPT** representando a Baleares (2013-2015).
- **Codirector** de este curso junto con B Santos (2004-2013)

En este momento:

- **Farmacéutico** fuera del sistema (productivo)
- **Ciudadano** ¿anti sistema?
- **Usuario** de los servicios de salud



**Necesidad de selección
y regulación actual en España**

«De piratas y corsarios»



Diferencias entre piratas y corsarios

Ref: wikipedia



La **principal diferencia** entre un pirata y un corsario radica en la **legalidad**.

Ambos grupos se dedicaban a saquear barcos, pero los segundos lo hacían sólo en tiempos de guerra y **bajo el permiso de un gobierno**, que se los otorgaba para así debilitar a la nación enemiga.

Sin embargo, a lo largo de la historia **muchas veces el límite se vuelve difuso**, ya que algunos gobiernos dieron autorizaciones indiscriminadamente **permitiendo que piratas operaran bajo un marco de legalidad**.

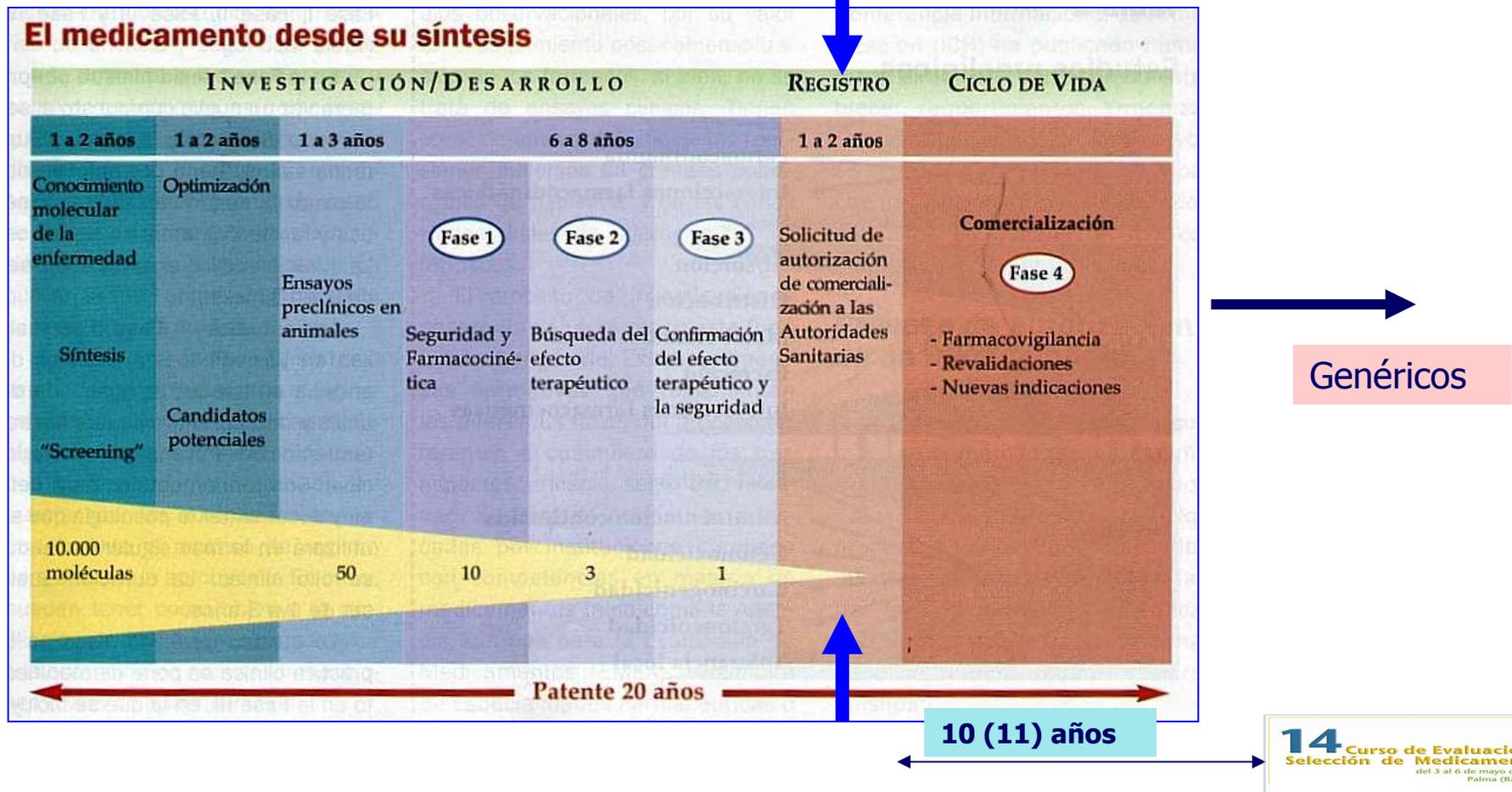


Diferencias entre piratas y corsarios

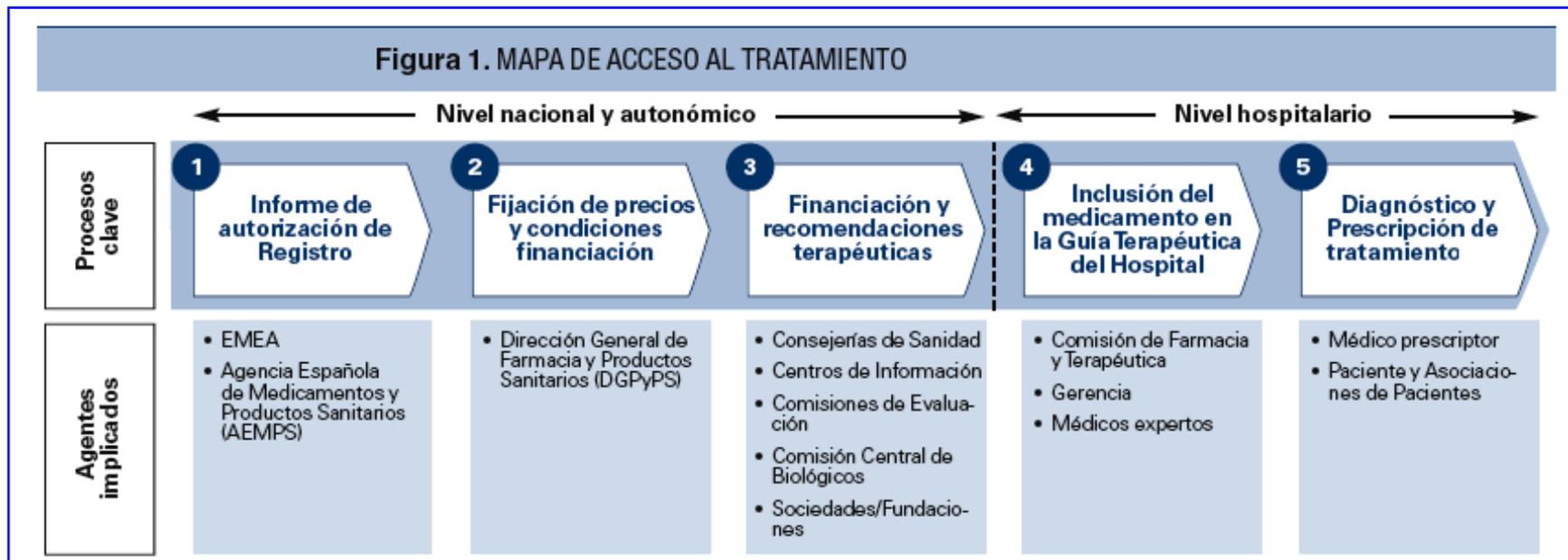


Nuevo medicamento: De la investigación y el registro a la comercialización

Agencias Regulatoras:
EMA, AEMPS, FDA



Nuevo medicamento: De la comercialización a la prescripción



Proceso general de acceso y mapa de agentes. Cap 4. Estudio sobre la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos biológicos de Artritis Reumatoide. Revista Economía de la Salud. Disponible en: http://www.economiadelasalud.com/ediciones/81/08_pdf/agentes.pdf

Nivel 1. Introducción de un medicamento en el mercado: Normas reguladoras

Agencias reguladoras del medicamento:
EMA, FDA, AEMPS

- Evalúan la documentación
- Definen las indicaciones
- Aprueban la Ficha Técnica
- Responsables de la aprobación

- **Procedimiento de registro centralizado..**
- **Procedimiento de registro nacional.**
- **Procedimiento de registro de mutuo reconocimiento.**





- Creation in 1995 as unification of the National Agencies of the EU
- Headquarters in London
- 300 employees
- 3.000 experts national agencies



FDA

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

- Creation in 1938
- 40 buildings (FDA Headquarters)
- 9.000 employees (60% budget)
- Internal assessors



Nivel 1. Introducción de un medicamento en el mercado: Normas reguladoras

Agencias reguladoras del medicamento:

EMA, FDA, AEMPS

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 September 2011
EMA/R57570/2011
Committee for Medicinal Products for Human Use

Assessment report

Difclir
fidaxomicin
Procedure No.: EMEA/H/C/2087

Note
Assessment report as adopted by the CHMP with deleted.

1. Background information on the procedure

1.1. Submission of the dossier

The applicant FKG Representative Service GmbH submitted on 16 July 2010 an application for Marketing Authorisation to the European Medicines Agency (EMA) for Difclir, through the centralised procedure under Article 3 (2) (a) of Regulation (EC) No 726/2004. The eligibility to the centralised procedure was agreed upon by the EMA/CHMP on 03 June 2009.

The applicant applied for the following indication: "Treatment of Clostridium difficile infections (CDI) also known as C. difficile-associated disease (CDAD) and prevention of recurrences. (see Section 5.1.)"

The legal basis for this application refers to:

A - Centralised / Article 8(3) / New active substance.

Article 8.3 of Directive 2001/83/EC, as amended - complete and independent application

The application submitted is composed of administrative information, complete quality data, non-clinical and clinical data based on applicants' own tests and studies and/or bibliographic literature substituting/supporting certain tests or studies.

Information on Paediatric requirements

Pursuant to Article 7 of Regulation (EC) No 1901/2006, the application included an EMA Decision P/98/2010 on the agreement of a paediatric investigation plan (PIP)

At the time of submission of the application, the PIP was not yet completed as some measures were deferred.

Information relating to orphan market exclusivity

Similarity
Not applicable.

Marketed

The applicant submitted a new active substance fidaxomicin contained in the above medicinal product to the EMA for the marketing authorisation of a new active substance in itself.

Scientific Advice

The applicant received Scientific Advice from the CHMP on 01 June 2006. The Scientific Advice pertained to clinical aspects of the dossier.

Licensing status

Fidaxomicin has been given a Marketing Authorisation in USA on 27 May 2011

EMA
Assessment report

Page 5/13

FICHA TÉCNICA

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo hacerlo.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DIFCLIR 200 mg comprimidos

2. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos con forma de cúpula, de color blanco a blanquecino, con "FDX" grabado en un lado y "200" en el otro lado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

DIFCLIR está indicado en adultos para el tratamiento de infecciones por Clostridium difficile (CDI), también conocidas como diarreas asociadas a C. difficile (DAACD) (ver sección 5.1).

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

4.2 Farmacología y forma de administración

Posología
Adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad)
La dosis recomendada es 200 mg (un comprimido), administrado dos veces al día (una vez cada 12 horas) durante 10 días.

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de fidaxomicina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Insuficiencia renal
No se considera necesario realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, DIFCLIR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (ver secciones 4.4 y 5.2).

Insuficiencia hepática
No se considera necesario realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, DIFCLIR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (ver secciones 4.4 y 5.2).

Forma de administración
DIFCLIR es para administración por vía oral.

Informe Público Europeo de Evaluación EPAR

Ficha técnica

La importancia de evaluar y seleccionar nosotros los medicamentos

Agencias reguladoras EMEA

Hemos tardado años en entender que los problemas en la evaluación y selección de medicamentos **no** nos los van a solucionar las agencias reguladoras mediante un registro selectivo de medicamentos en base a la **eficacia comparada** con los tratamientos disponibles.

O Delgado (Potencia Congreso SEFH Oviedo 2005)

No incluyen eficacia comparada !





I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 726/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 31 de marzo de 2004

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

- (13) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, en casos excepcionales, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano que no se ajusten a los principios de calidad, seguridad y eficacia, o de moralidad pública, definidos en el presente Reglamento. Además, un medicamento vete-

No incluyen evaluación económica !

Razones que justificarían la selección de medicamentos

La oferta en el mercado es AMPLIA

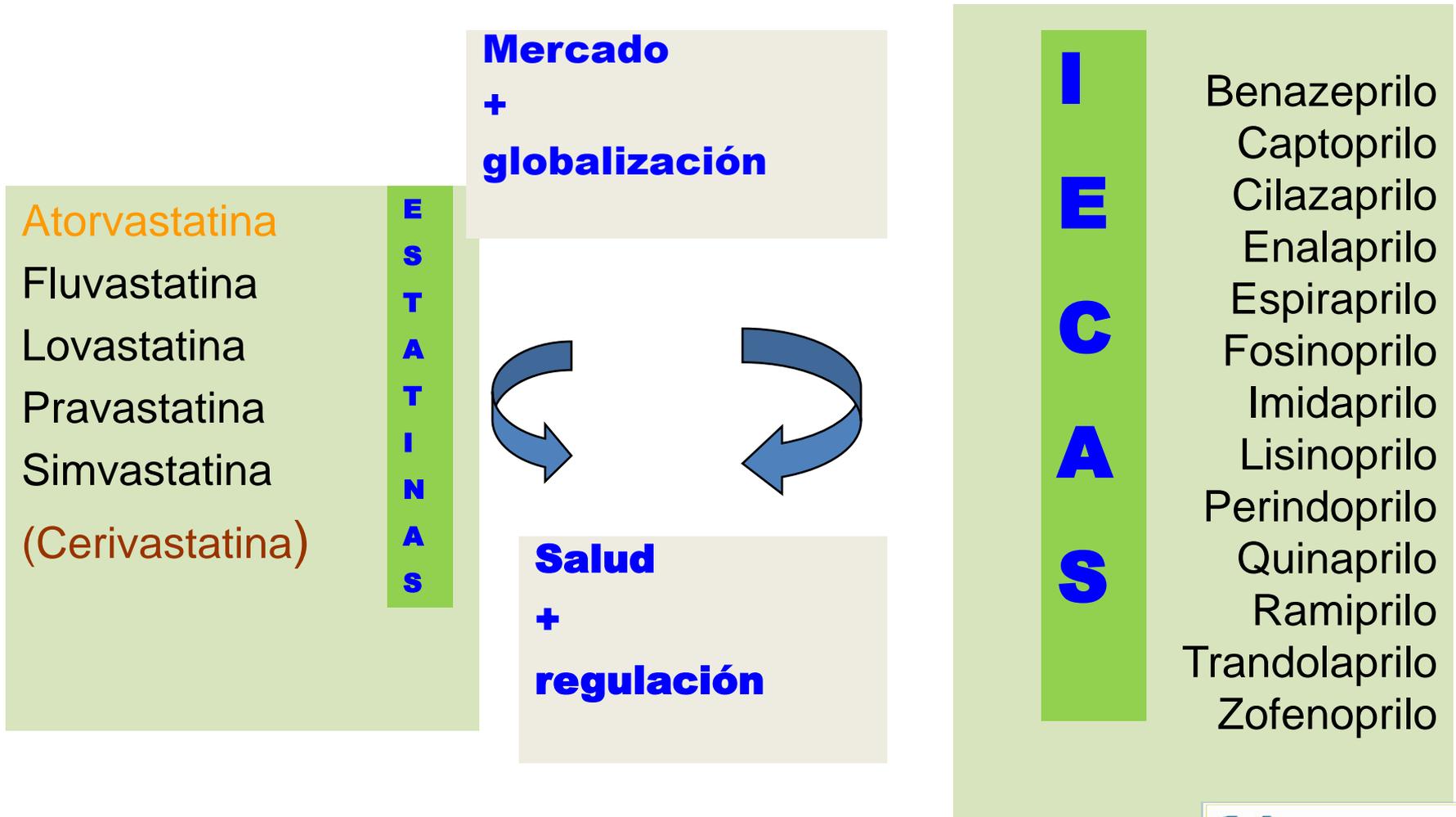
...

ES NECESARIO SELECCIONAR

...

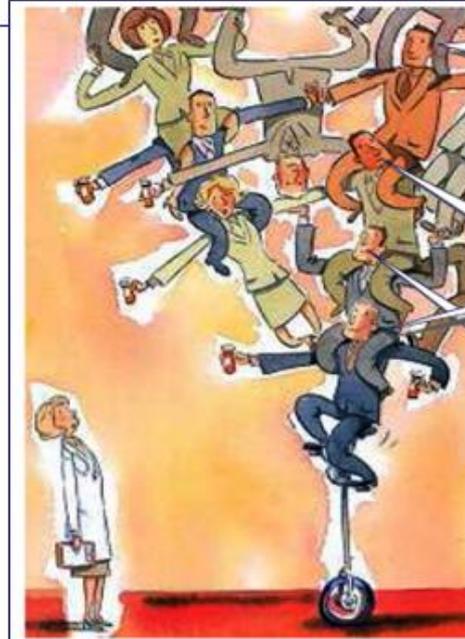


El medicamento como bien industrial y de consumo



ESTRATEGIAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE "NOVEDADES":

- MODIFICACIONES DE FORMA FARMACÉUTICA
- ESTEROISÓMEROS
- ASOCIACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS
- METABOLITOS Y ANÁLOGOS



Estadísticamente significativo

Gran novedad

Más seguro

Más Potente

Razones que justifican la selección de medicamentos y su posicionamiento terapéutico

De tipo terapéutico.

- No todas las opciones son de elección clínica
- Hay muchas opciones redundantes (me too)
- Hay opciones injustificadas

Relacionadas con la Salud Pública

- Hay medicamentos con perfil beneficio riesgo desfavorable frente a otras opciones

De tipo económico

- Se comercializan medicamentos con una relación de coste efectividad muy dudosa
- Determinadas opciones pueden poner en riesgo el presupuesto de un hospital o de un sistema sanitario

De tipo logístico, docente y asistencial

- Es imposible gestionar un hospital, una consulta, un protocolo sin hacer selección de medicamentos.

Comités de farmacoterapia Guía práctica

Organización Mundial de
Departamento de Medicamentos Esenciales
Ginebra, Suiza.

En colaboración con
Management Sciences for Health
Center for Pharmaceutical Management
(centro para la gestión de los productos)
Rational Pharmaceutical Management
(programa para la gestión racional de los medicamentos)
Arlington, Virginia, EE.UU.

1.2 Metas y objetivos del CFT

La finalidad de un CFT es asegurar que se proporciona a los pacientes una asistencia de la mejor calidad y con el menor costo posible, determinando qué medicamentos deben estar disponibles, y a qué costo, y cómo deben utilizarse.

Para ello, un CFT tendrá los objetivos siguientes:

- Elaborar y poner en práctica un sistema de formulario eficiente y costoefectivo que comprende protocolos terapéuticos normalizados y coherentes, una lista de formulario y un manual de formulario.
- Asegurar que se utilizan únicamente medicamentos eficaces, seguros, con un costo equilibrado y de buena calidad.
- Garantizar la mayor seguridad posible de los medicamentos, por medio de la vigilancia y evaluación, y, por consiguiente, en la medida de lo posible, la prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los errores de medicación.
- Elaborar y ejecutar medidas destinadas a mejorar el uso de los medicamentos por los prescriptores, los dispensadores y los enfermos; para ello deberá investigarse y vigilarse el uso de medicamentos.

Agencias reguladoras

- Las agencias NO tienen en cuenta el valor terapéutico añadido
- Las aprobaciones reflejan la evidencia generada por la Industria farmacéutica
- Tras la aprobación, se debe realizar la selección





Retos para el sistema sanitario

Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

- 1.- Valorar las aportaciones del nuevo medicamento en términos de beneficio clínico
- 2.- Comparar el nuevo medicamento con los existentes. Definir su papel en terapéutica.
- 3.- Valorar la relación coste-efectividad
- 4.- Identificar situaciones clínicas específicas, subgrupos de pacientes que obtengan mejor relación coste-efectividad

El sistema sanitario debe seleccionar !

¿Cómo y quién ?

- Seleccionar

Metodología

Selección y posicionamiento terapéutico de nuevos fármacos

Fase 1: de evaluación técnica:

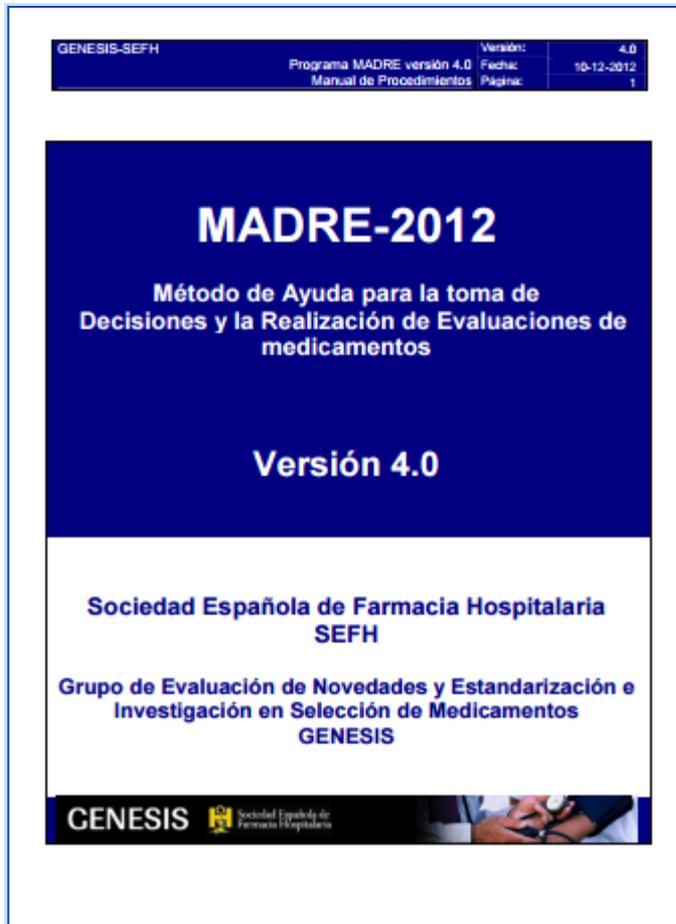
- • MBE
- • Economía de la salud

Fase 2: de posicionamiento terapéutico

- **Criterios principales:** Eficacia y Seguridad [-Relación Beneficio-Riesgo](#)
- **Criterios secundarios:** Conveniencia y Coste [-Relación Coste-efectividad](#)

El **posicionamiento terapéutico** consiste en decidir cual es el lugar de un medicamento en los algoritmos de tratamiento, guías y protocolos clínicos según la **evidencia** científica y criterios de **eficiencia**.

MADRE 4.0



Aportaciones



http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=13



MADRE 4.0

Modelo de informe de evaluación Génesis

- 1. Identificación del fármaco y autores del informe
- 2. Médico que lo solicita y servicio
- 3. Area descriptiva del medicamento
- 4. Area 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

NOMBRE DEL FÁRMACO COMPLETO

NOMBRE DEL FÁRMACO e indicación clínica
(último parte CIEP del Hospital conserxio)
Fecha de la última actualización

1.- IDENTIFICACION DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME
[Ver más información](#)

Nombre:
Indicaciones clínicas e indicación:
Autor(es):

2.- SOLICITADO
[Ver más información](#)

Reservado que afecta la actividad:
Servicio:
Fecha recepción de la solicitud:
Período de validez: Indefinido Consumo Onco Consumo + Jefe de Servicio

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO
[Ver más información](#)

Nombre genérico:
Nombre comercial:
Laboratorio:
Otro nombre: Denominación:
Vía de administración:
Tipo de dispositivo:
Via de entrega: S.M.M. Reconocimiento

4.- AREA DE ACCION FARMACOLOGICA

4.1 Mecanismo de acción.

4.2 Indicaciones clínicas firmadas y aprobadas por el COME.

4.3 Farmacología.

4.4 Características.

4.5 Características completadas con datos farmacológicos con la misma indicación de la solicitud o en el Hospital conserxio
Tratamiento (Inicio, ACAS) y modificación de dosis y continuación condicionalmente:

| Características completadas con datos farmacológicos con la misma indicación | |
|--|--------------|
| Indicaciones | Indicaciones |

5.- EVALUACION DE LA BIOMEDICINA

5.1 Datos e índices e indicadores para la indicación clínica evaluada. [Ver más información](#)

En este espacio se realiza una descripción del medicamento evaluado y sus datos farmacológicos de uso (DVA, GAB, etc.).
Se dispone de los análisis clínicos, de los cuales se comparan el mismo estudio con placebo y su control farmacológico.
Si el estudio clínico considerado para realizar la evaluación onco, de los cuales se han de, placebo y no se. El beneficio se pretende, si, el resto de ensayos no se han hecho en cuanto a los ensayos evaluados y no se han hecho ensayos.
Se dispone de la muestra (datos, información, etc.) del informe (FAR) de la (BMA) y de Informe (CIEP) de la (BMA).

6.2.a Resultado de la capacidad económica. [Ver más información](#)

Breve descripción narrativa del ensayo: Eficacia, off de pacientes, criterios de inclusión y de exclusión, población, **seleccionación**, Tratamiento grupo activo y Tratamiento grupo control.

| Eficacia | | | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------------|------------------------|----|------------------------|
| *Indicaciones completadas con datos farmacológicos con la misma indicación | | | | | |
| Medida de evaluación de la eficacia | Valor observado de la muestra | Valor teórico de la muestra | Intervalo de confianza | IC | Intervalo de confianza |
| Proporción de pacientes que respondieron | 50 | 50 | 50 (IC 95% a 50%) | 50 | 50 (IC 95% a 50%) |
| Proporción de pacientes que respondieron | 50 | 50 | 50 (IC 95% a 50%) | 50 | 50 (IC 95% a 50%) |
| Proporción de pacientes que respondieron | 50 | 50 | 50 (IC 95% a 50%) | 50 | 50 (IC 95% a 50%) |

Calculadora FAR y BBT y sus C. 50% de GABA. [Ver más información](#)

6.2.b Resultado de la validez y de la utilidad práctica de los resultados. [Ver más información](#)

*Indicaciones completadas con datos farmacológicos:

MADRE 4.0 en word interactivo a partir del modelo base de informe de evaluación

The image displays four screenshots of the MADRE 4.0 software interface, which is designed for data entry and reporting. The first screenshot shows a form for 'NOMBRE DEL FÁRMACO e indicación clínica'. The second and third screenshots show various data entry forms with tables for recording information. The fourth screenshot shows a more complex form with a flowchart and multiple input fields.

+ 35 ventanas de acceso directo a instrucciones en 1^{er} nivel ayuda (Algoritmos, tablas modelo, programas de cálculo,...)

+ Fuentes de información y búsqueda bibliográfica para cada sección

+ 5 anexos de información complementaria

+ 2 documentos de apoyo: Guía ATE, Lista de comprobación de CI

The image displays four screenshots of the MADRE 4.0 software interface, showing various data entry forms and tables. The first screenshot shows a form with a table for recording data. The second and third screenshots show more complex forms with multiple tables and input fields. The fourth screenshot shows a form with a table and a flowchart.



Posicionamiento terapéutico



■ EVALUACIÓN EFICACIA

- Definir beneficio clínico
- Valor terapéutico añadido

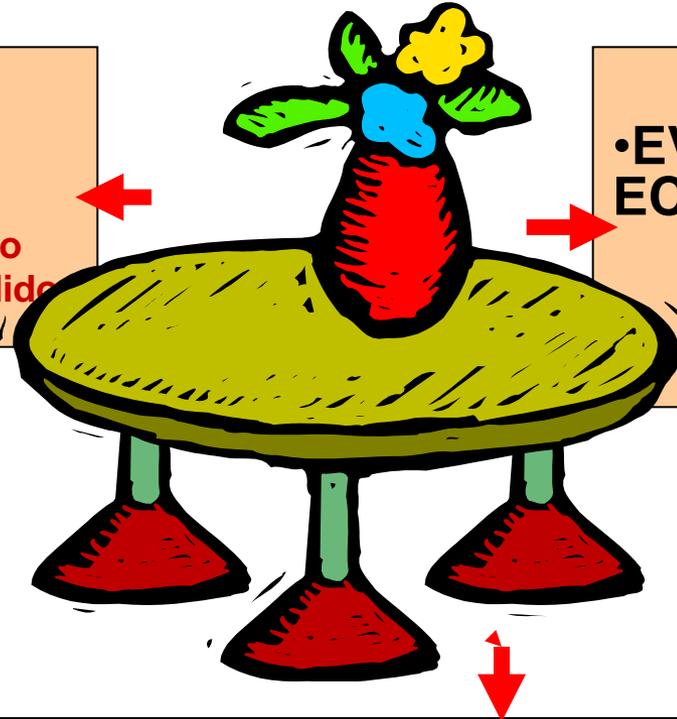
• EVALUACIÓN ECONÓMICA

- CEI
- Estudios farmacoeconómicos
- Impacto presupuestario e impacto en salud

• EVALUACIÓN SEGURIDAD

- Evaluación riesgo/beneficio

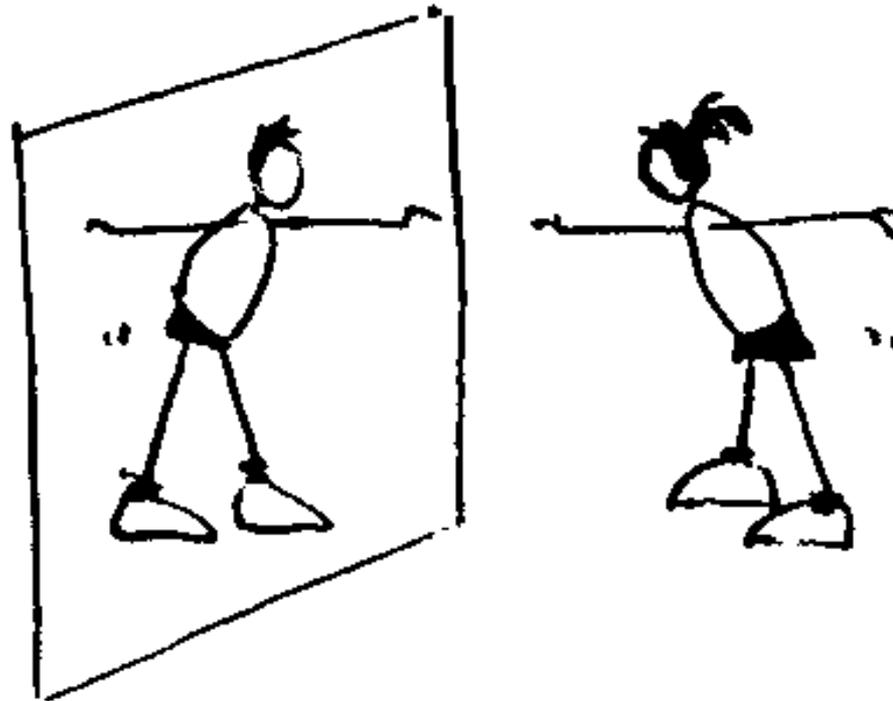
• DESCRIPCIÓN de la CONVENIENCIA



Metodología

Selección y posicionamiento terapéutico de nuevos fármacos

Los puntos clave son....



...Otro punto de vista

Evaluación y selección de medicamentos

Toma de decisiones, basadas en la **necesidad de conocer...**

1-Si hay evidencia de equivalencia o de superioridad

(lo de siempre)

2-Si es que hay de superioridad, si supera o no los umbrales de CEI por AVAC

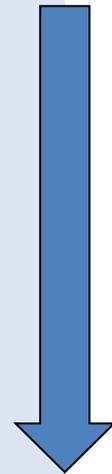
(lo de hace unos años)

3-Si es asumible el impacto presupuestario por parte del SNS

(lo actual: sostenibilidad o recortes)

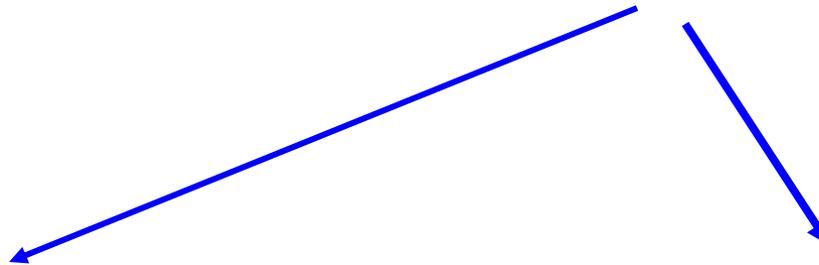
4- Precio del medicamento según coste o según valor

(futuro: innovación sostenible)



1a

El punto clave ?



1. Medicamentos con evidencias de **mayor eficacia** (mejor relación beneficio riesgo)

2. Medicamentos con evidencias de equivalencia terapéutica o **medicamentos homólogos**



MADRE 4.0

EFICACIA Y SEGURIDAD

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA,

5.1.a Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada,

5.1.b Variables utilizadas en los ensayos,

5.2.a Resultados de los ensayos clínicos,

5.2.b Evaluación de la validez y de la utilidad práctica de los resultados

1-Validez interna. Limitaciones de diseño y/o comentarios,

2-Aplicabilidad del ensayo a la práctica del hospital,

3-Relevancia clínica de los resultados,

1-Magnitud del efecto, evidencia de seguridad y relevancia clínica,

2-Evidencias de equivalencia,...

3-Alternativas Terapéuticas Alternativas (ATE),

5.2. Evaluación de las pruebas genéticas utilizadas (farmacogenéticas, biomarcadores)

**2-Mejora del análisis de la evidencia: Extracción de datos de los EECC.
Análisis de supervivencia,...**

Variables binarias, cómo expresarlas y evaluar su relevancia clínica

- **Medidas relativas:**
 - Riesgo Relativo (RR)
 - Reducción Relativa del Riesgo (RRR)
 - Odds Ratio (OR)
 - Hazard Ratio (HR)
- **Medidas absolutas:**
 - Reducción Absoluta del Riesgo (RAR)
 - Número Necesario a Tratar (NNT)

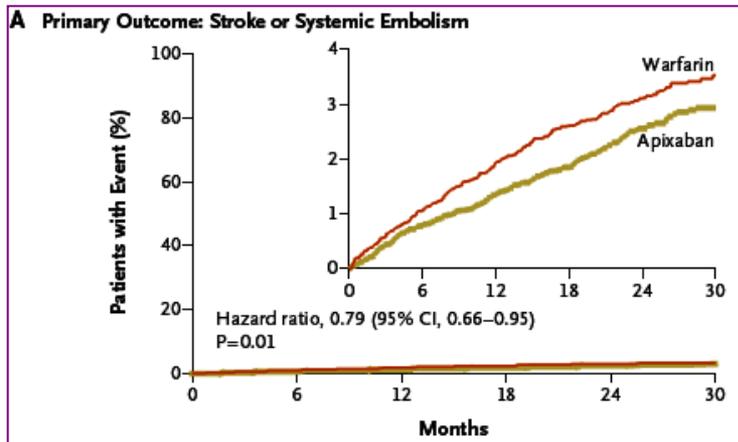


- **Resultados de eficacia grupo estudio y grupo control (%)**

- **RAR**
- **NNT**

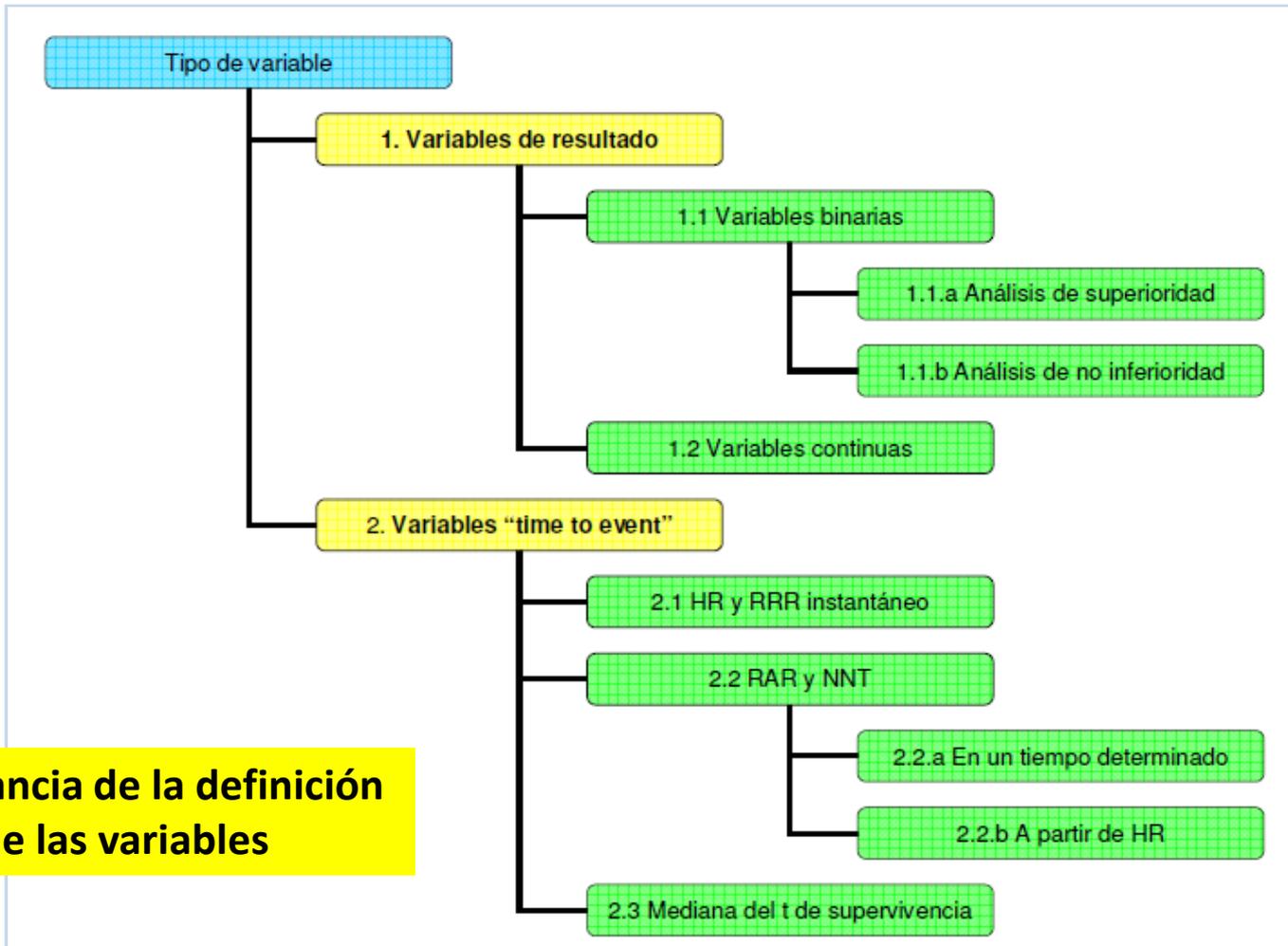
La RAR (Reducción Absoluta del Riesgo o Diferencia de Riesgo o Riesgo atribuible) es la forma más simple de expresar la diferencia de eficacia entre los grupos estudiados.

$$\text{NNT}=1/\text{RAR}$$



HR
Análisis de supervivencia
→ **variables binarias**
tiempo-dependientes

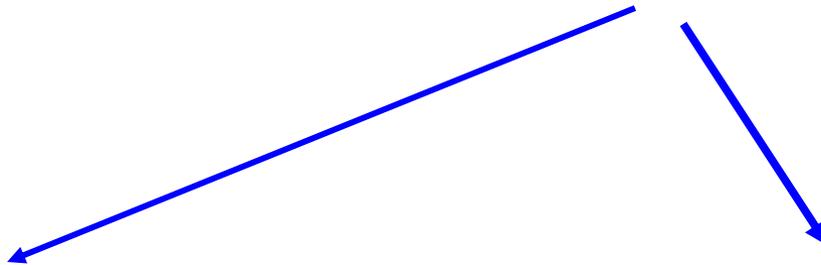
Tablas de extracción de resultados según tipos de variables



Importancia de la definición de las variables

1b

El punto clave ?



1. Medicamentos con evidencias de **mayor eficacia** (mejor relación beneficio riesgo)

2. Medicamentos con evidencias de equivalencia terapéutica o **medicamentos homólogos**

Aportaciones

De la evidencia de equivalencia terapéutica a la

Guía ATE

ARTÍCULO ESPECIAL

Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia

2007

Leer autor web
Artículo 208, 150

Olga Delgado Sánchez², Francesc Puigventós Latorre³, Manel Pinteño Blanco³ y Pere Ventayol Bosch⁴

¹Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitari Son Dureta, Palma de Mallorca, Islas Baleares.
²Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Comarcal de Inca, Inca, Islas Baleares, España.

En este artículo se presenta una revisión y descripción de las principales características metodológicas de los ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad, con el fin de facilitar su lectura e interpretación. Asimismo se expone una propuesta de definición de niveles de evidencia de equivalencia terapéutica, cuya aplicación práctica pueda contribuir a facilitar la toma de decisiones sobre selección y posicionamiento terapéutico de los fármacos en las guías de práctica clínica y guías terapéuticas.

Ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad

Los ensayos clínicos aleatorizados son los de elección para demostrar la eficacia de los medicamentos y para comparar diferentes regímenes terapéuticos entre sí¹. En las fases iniciales del tratamiento de una enfermedad, es preciso que se demuestre la eficacia de los fármacos frente a placebo, pero, cuando ya cuenta con opciones terapéuticas eficaces, los nuevos fármacos deben analizarse frente a los tratamientos activos disponibles, lo que permite valorar su acción de forma comparada. En ambos casos nos basamos en ensayos clínicos en los que se busca demostrar que el fármaco experimental es mejor que el grupo control, sea placebo o grupo activo, mediante los llamados «ensayos de superioridad», que pueden ser de eficacia o de seguridad.

Sin embargo, cada vez es más frecuente que el objetivo del ensayo sea demostrar que el fármaco estudiado es igual de eficaz que el de referencia o, al menos, no inferior, para lo que se requiere otro tipo de ensayos clínicos denominados de «equivalencia» o «de no inferioridad», respectivamente, que también son válidos a fin de lograr la aprobación para su registro (tabla 1).

La razón por la que cada vez se dispone de más ensayos de equivalencia y de no inferioridad estriba, por un lado, en la dificultad de desarrollar nuevos fármacos que ofrezcan un valor terapéutico añadido a los ya disponibles, y por otro, en que la orientación de la industria farmacéutica, principal promotor de los ensayos clínicos, es el registro de nuevos fármacos que puedan tener un valor comercial. Además, con los actuales criterios de las agencias, es suficiente demostrar una buena relación beneficio/riesgo para su aprobación sin que sea preciso que presenten un valor terapéutico añadido sobre los fármacos ya disponibles.

Los ensayos de equivalencia y de no inferioridad están justificados y aportan información relevante en determinadas situaciones, como, por ejemplo: a) se espera que el nuevo fármaco sea igual de eficaz que el existente, pero con un mejor perfil de seguridad^{2,3}; b) no se espera superar al tratamiento de referencia, sino que se busca mejorar otros as-

pectos del fármaco, como una posología más cómoda, mejorar la tolerancia, mejorar el cumplimiento terapéutico, disminuir la duración del tratamiento o realizar el tratamiento a menor coste; c) se busca un tratamiento alternativo al estándar, o bien segundas líneas de tratamiento, o d) se desea conocer mediante comparación directa la relación beneficio/riesgo de 2 tratamientos⁴. Según indica la Agencia Europea del Medicamento (EMA), también se pueden hacer estudios de no inferioridad en áreas en las que los estudios de bioequivalencia no son posibles, como con liberaciones retardadas modificadas o preparaciones tópicas⁵, para comparar diferentes dosis de un mismo fármaco⁶ o en caso de medicamentos biológicos⁴. En cualquier caso de los citados anteriormente, es preferible realizar ensayos de superioridad siempre que sea posible, pero también están justificados los ensayos de equivalencia o no inferioridad.

Por el contrario, no estarían justificados los ensayos de equivalencia o de no inferioridad en los casos en que: —El tratamiento estándar no ha demostrado de forma clara su eficacia frente a placebo (depresión, demencia⁷, rinitis alérgica⁸). En algunos casos, aunque esta eficacia no está demostrada, no es, además, éticamente aceptable en oncología o en indicaciones huérfanas⁹.

—Si se duda de que la magnitud del efecto frente a placebo sea importante clínicamente¹⁰.

Analicemos algunos conceptos básicos y puntos que deben tenerse en cuenta para la evaluación y el diseño de los ensayos de equivalencia y de no inferioridad.

Equivalencia terapéutica y bioequivalencia

En la literatura médica se dispone de 2 tipos de estudios de equivalencia que no pueden confundirse: de equivalencia terapéutica y de bioequivalencia⁶. La equivalencia terapéutica hace referencia a equivalencia clínica y se basa en estudios clínicos cuyo objetivo es mostrar que el grupo experimental produce beneficios «equivalentes» a los del grupo control. La bioequivalencia se valora en estudios en los que el producto se compara con uno de referencia, en lo que se refiere a parámetros farmacocinéticos como el área bajo la curva, la concentración máxima, o el tiempo que se tarda en

TABLA 1

Tipo de ensayo según la evolución en el tratamiento de una enfermedad

| Tratamiento disponible | Ninguno | Tratamiento | Buen tratamiento |
|-------------------------------|--------------|--------------------------|--|
| Objetivo del ensayo | Eficacia | Mejor eficacia/seguridad | Igual eficacia y mejor en otros aspectos |
| Comparador que debe ensayarse | Placebo | Otros tratamientos | Tratamiento estándar |
| Tipo de ensayo | Superioridad | Superioridad | Equivalencia/no inferioridad |

Correspondencia: Dra. O. Delgado Sánchez.
Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitari Son Dureta, Andrea Doria, 55, 07014 Palma de Mallorca, Islas Baleares, España.
Correo electrónico: odelgado@seff.es

Recibido el 18-5-2007; aceptado para su publicación el 29-6-2007.

Med Clin (Barc). 2014;xxx(x):xxxx-xxxx



MEDICINA CLINICA

2014

www.elsevier.es/medicinaclinica



Artículo especial

Evaluación y posicionamiento de medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes

Assessment and positioning of drugs as equivalent therapeutic alternatives

Emilio Jesús Alegre del Rey^a, Silvia Fénix Caballero^{a,*}, Rocío Castaño Lara^b y Francisco Sierra García^c

^aServicio de Farmacia, Hospital Universitario Puerto Real, Puerto Real, Cádiz, España

^bServicio de Farmacia, Hospital Universitario de Ceuta, Ceuta, España

^cServicio de Farmacia, Hospital La Inmaculada (AGSNA), Huelva-Ovra, Almería, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 30 de julio de 2013

Aceptado el 28 de noviembre de 2013

On-line el xxx

Introducción

En la práctica clínica, es frecuente disponer de varios fármacos eficaces en la misma indicación. Su posicionamiento en un algoritmo terapéutico dependerá de las evidencias de mayor eficacia y seguridad que apoyen la priorización de uno de los fármacos sobre el resto. Los criterios de registro de las agencias reguladoras permiten la comercialización de nuevos medicamentos que no suponen innovaciones reales ni un avance terapéutico objetivo. Por ello, tan importante es determinar la ventaja comparativa aportada como la ausencia de valor añadido. Definir 2 medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes (ATE) en eficacia y seguridad ayudará a seleccionar el más adecuado desde el punto de vista de la eficiencia¹.

El concepto de ATE se ha aplicado en los procesos de evaluación y selección de medicamentos que se realizan en los hospitales²⁻⁴, como se expone en la *Guía de Incorporación de nuevos fármacos* desarrollada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía⁵ y la metodología desarrollada por el Grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria⁶, que son empleadas en comisiones farmacoterapéuticas de ámbito autonómico (Aragón⁷, Andalucía⁸, Baleares⁹, Cataluña¹⁰ o Valencia¹¹).

Un estudio de 2006, realizado en 175 hospitales españoles¹², evaluó la selección de medicamentos y mostró que el 16,2% de los posicionamientos concluyeron con una declaración de equivalencia.

Se observó también una considerable variabilidad, lo que indicaba la necesidad de una estandarización de la metodología.

Por otro lado, en las guías de práctica clínica, con frecuencia se emite una recomendación dentro de un algoritmo de tratamiento, y se menciona un grupo terapéutico y no un medicamento concreto del grupo, lo que implícitamente indica que no existe preferencia por alguno de ellos. Esto no implica que la utilización de medicamentos para un mismo lugar en terapéutica sea homogénea ni eficiente en ausencia de criterios de decisión más específicos.

Desde el punto de vista metodológico, parece necesario avanzar en el desarrollo de procedimientos basados en la evidencia, que permitan seleccionar los medicamentos más apropiados para la situación clínica del paciente y de la forma más eficiente. En este artículo se presenta la contribución del Grupo Hospitalario de Evaluación de Medicamentos en Andalucía (GHEMA), que ha desarrollado la *Guía ATE*. Esta guía fue aprobada por la *Guía farmacoterapéutica hospitalaria de Andalucía*¹³ en 2012, e incorporada a la metodología de apoyo a la evaluación de medicamentos del grupo GENESIS⁶.

El posicionamiento de medicamentos como ATE se modula en relación con 2 ejes básicos:

A. En primer lugar, a la evidencia derivada de los resultados de los estudios comparativos entre los fármacos evaluados. Los estudios que ofrecen las mayores evidencias de equivalencia son los ensayos clínicos comparativos directos, cuando sus resultados muestran una eficacia similar teniendo en cuenta un rango de equivalencia clínica predeterminado ($\pm \Delta$). Pero muchas veces solo se dispone de un ensayo comparativo de superioridad que muestra (o no) diferencias estadísticamente significativas de eficacia y seguridad. La ausencia de diferencias significativas en un ensayo clínico se ha interpretado en ocasiones como indicador de equivalencia, pero esta por sí sola no aporta tal evidencia¹³. Los criterios de definición de ATE que se presentan en este artículo se basan en criterios clínicos y estadísticos descritos por diversos autores, que permiten interpretar los ensayos clínicos de superioridad, equivalencia y no inferioridad¹⁴⁻¹⁷. Las alternativas

Alternativas Terapéuticas Equivalentes (Guía ATE)

Criterios estadísticos

- Ensayos de superioridad
- Ensayos de no inferioridad 
- Comparaciones indirectas

+

Criterios clínicos

*-Alegre E, Fénix S, Castaño R, Sierra F, Márquez E.
Evaluación y posicionamiento de medicamentos como
alternativas terapéuticas equivalentes.*

Med Clin (Barc) 2014

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18053487>

Instrucciones nivel 2
Programa Madre GÉNESIS-SEFH. Versión nº 4.0
2012

Guía ATE Evaluación y posicionamiento de medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes

Guía ATE, borrador actualización del 15/06/2012

Emilio Jesús Alegre Del Rey
Silvia Fénix Caballero
Rocío Castaño Lara
Francisco Sierra García
Esther Márquez Saavedra

Grupo GHEMA (Grupo hospitalario de evaluación de medicamentos de
Andalucía)

En Enero de 2011 se realizó el primer borrador de esta Guía, el cual se envió junto con 3 casos prácticos a 16 expertos con formación y experiencia en evaluación de medicamentos, en febrero de 2011. Todos los encuestados respondieron que estaban de acuerdo con la Guía de manera global, y la mitad respondieron a las preguntas sobre los casos prácticos y la encuesta. El grado de acuerdo con la Guía ATE que resultó de la encuesta fue muy alto. El grado de coincidencia en la calificación de los tres casos prácticos como ATE o no, fue total. Las aportaciones de los expertos fueron tenidas en cuenta para la elaboración del borrador final de la Guía. Se referían fundamentalmente a la determinación del delta de equivalencia (por lo que se ha añadido un apartado sobre este punto), al posicionamiento del caso E (se ha añadido en las excepciones una determinación cuantitativa del riesgo de diferencia relevante) y a insistir en la consideración de factores adicionales (fundamentalmente la seguridad) antes de considerar los fármacos ATE a todos los efectos.

El borrador de esta Guía se usó en algunas evaluaciones del grupo GHEMA (fármacos biológicos en psoriasis¹, certolizumab y otros fármacos biológicos en artritis reumatoide², fármacos biológicos en artritis psoriásica³), siendo aprobadas por el Comité de actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía

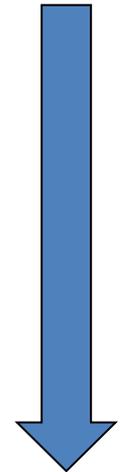
2

Evaluación y selección de medicamentos

Toma de decisiones, basadas en...

2-Si es que hay evidencias de superioridad, si supera o no los umbrales de CEI por AVAC

(lo de hace unos años)



El punto clave

Toma de decisiones, basadas en...

Asignación de precios a los nuevos medicamentos de acuerdo con el valor que ofrecen a la sociedad

Husereau D, Cameron C. (2011). Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada: Opportunities to Expand the Role of Health Technology Assessment? Paper 6. Canadian Health Services Research Foundation.



PRECIO BASADO EN EL VALOR
(Value-based pricing)

Es necesario regular la incorporación de nuevas tecnologías - ¿por que?

COSTO DE OPORTUNIDAD

Ante un escenario de recursos limitados la incorporación indiscriminada de nuevas tecnologías puede distraer recursos de intervenciones más importantes.

Nuevas Tecnologías

- Stent con drogas - Interferón
- Gefitinib - Spect - PET - Sunitinib
- Ozonoterapia - Cetuximab - Fabry
- Bevacizumab - Capecitabina
- Cardiodesfibriladores - Letrozol
- Trastuzumab - Radiofrecuencia
- Resincronizadores - Erlotinib
- Terapia fotodinámica - Irinotecan
- Imatinib - Hidroterapia - Gaucher

Presupuesto



INSTITUTO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS CÁNCER Y SALUDÍA

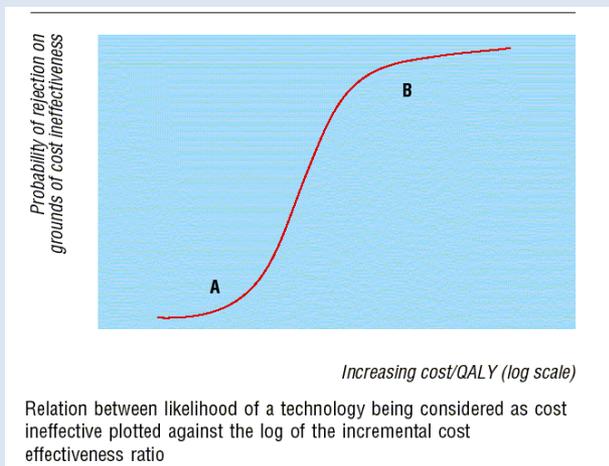
Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Prof. Dr. Andrés Pichon-Rivière www.iecs.org.ar

Coste oportunidad

-**Los elementos esenciales** de esta aproximación son los **análisis de CEI** y el establecimiento de un **umbral** indicativo del coste máximo que se está dispuesto a pagar por AVAC ganado.

-**Precio según valor** . El criterio adecuado para las **decisiones de cobertura** de un tratamiento y **del precio** que se está dispuesto a pagar por el medicamento, dependa del **valor terapéutico añadido**.

Umbral aceptable de Coste Efectividad Incremental por AVAC



NICE: 20.000 £ / AVAC y 30.000 £ / AVAC, en determinadas indicaciones

NICE-EoL: 40.000-50.000 £ /AVAC

En EEUU ¿50.000 \$/AVAC ?

ESPAÑA

Generalmente aceptado hasta ahora:

30.000 €/AVAC

Estudios recientes y nuevas propuestas:

+ Agencia Canaria 2015:

21.023 € (20.000 € a 25.000 €)/AVAC

+ Woods y Claxton 2015:

13.277 - 15.531 \$ /AVAC «actuales»

+ Puig Junoy 2004

11.000 – 16.000 € /AVG

+ OMS :

PIB per cápita del país

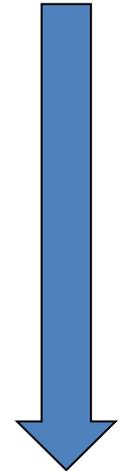
3

Evaluación y selección de medicamentos

Toma de decisiones, basadas en...

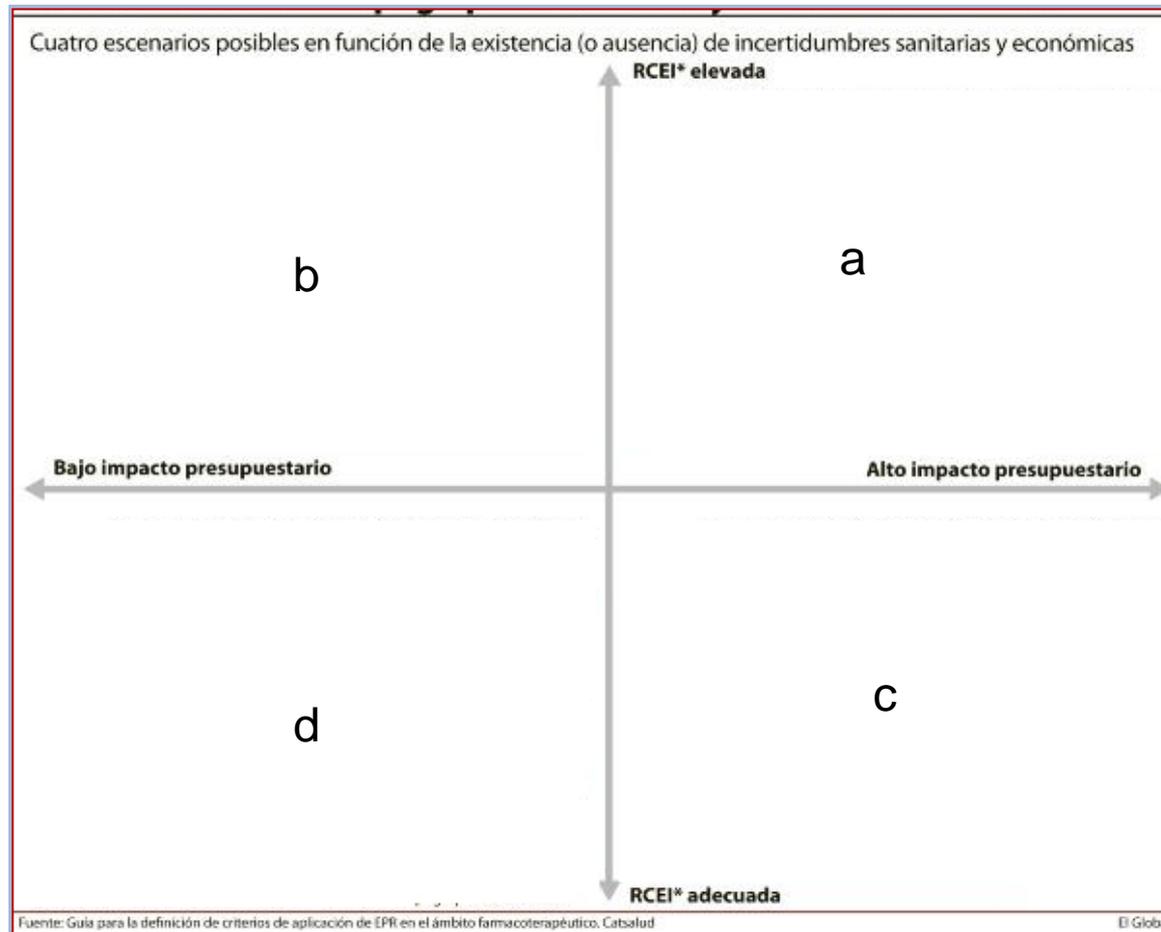
-Si es asumible el impacto presupuestario por parte del SNS

(lo actual: la sostenibilidad o recortes)



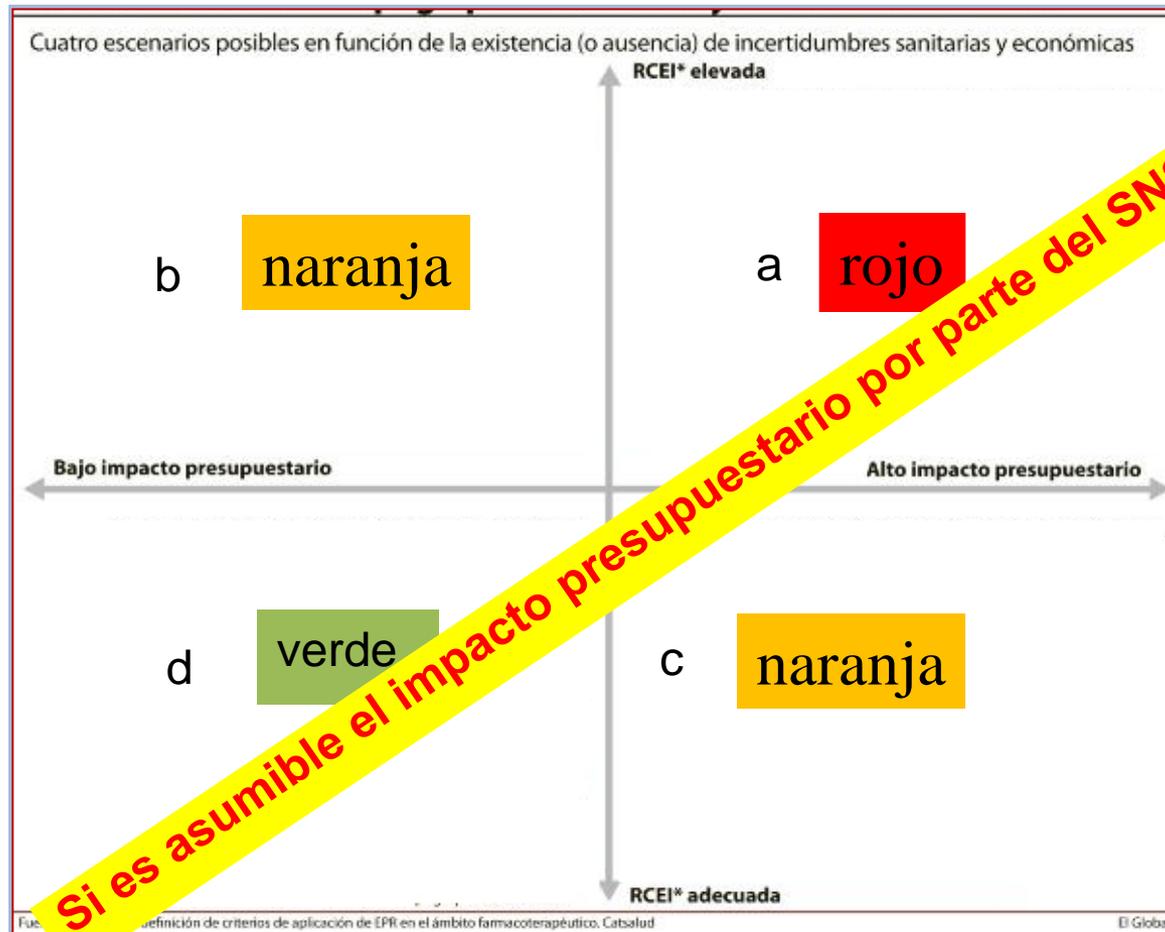
Dos aspectos básicos para ayudar a posicionar un nuevo medicamento:

Impacto presupuestario y relación CEI



Dos aspectos básicos para ayudar a posicionar un nuevo medicamento:

Impacto presupuestario y relación CEI



¿ Piratas o corsarios ?

Precio razonable de un medicamento



-La **patente es un instrumento social** cuya finalidad es garantizar que la empresa innovadora **recupere la inversión** en investigación y desarrollo, pero se estaría utilizando de **forma abusiva** si una empresa aprovechara la posición dominante en el mercado para subir los precios hasta el límite máximo que el paciente o el sistema de salud pueda pagar. (Lamata)

-La preocupación por **el acceso a los fármacos innovadores y la sostenibilidad del sistema**, está generando un amplio y creciente debate y como alternativa se plantea **limitar el sistema de patentes** para facilitar la libre competencia o el establecimiento de **licencias obligatorias**.

-En este sentido van las **recientes propuestas** de la **Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa**, las promovidas por la secretaría de las **Naciones Unidas**, y en nuestro país las expresadas por diversas organizaciones como ejemplo por la **OMC**, por la campaña “**no es sano**” y por diversos autores.

NO ES SANO

CAMPAÑA PARA SANEAR EL MODELO DE INNOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

1.

El primer paso es la **introducción de transparencia en el sistema y garantizar un debate público informado**. La sociedad tiene derecho a conocer:

- Los **precios reales** de transacción en la compra de medicamentos por parte del sistema público de salud.
- El **detalle sobre las inversiones públicas e incentivos fiscales en I+D** para conocer la trazabilidad de aquellos proyectos que resulten en tecnologías sanitarias comercializadas.
- El detalle sobre **todos los datos clínicos** así como los resultados y estructura de costes de los productos farmacéuticos **financiados total o parcialmente con dinero público**.
- La **evaluación de tecnologías** sanitarias para garantizar que solo se financien con dinero público aquellos medicamentos que tengan una ventaja terapéutica añadida.
- El **detalle sobre el proceso de elaboración de las normas y leyes que afecten a este sector**, incluyendo la exposición del personal de la Administración y del órgano legislativo a diferentes actores que intervienen en él y la declaración de conflictos de interés por parte de los participantes en la toma de decisiones.

2.

Es preciso **introducir criterios de interés público para toda inversión realizada por el Estado**.

Estos criterios afectan al precio final de los productos, el acceso de pacientes a ellos e, incluso, la propiedad misma de la innovación.

3.

Es necesario **promover iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos de innovación que no dependan exclusivamente de las patentes** como incentivo a la investigación y modelo de negocio y que garanticen la cobertura universal de pacientes y enfermedades.

NO ES SANO ANTEPONER LOS BENEFICIOS ECONÓMICOS A LA SALUD

CAMPAÑA PARA SANEAR
EL MODELO DE INNOVACIÓN
DE LOS MEDICAMENTOS

[LEER EL MANIFIESTO](#)



#VallaFarmacéutica

[VER NOTICIA](#)

Precio razonable de un medicamento

Declaración de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de septiembre de 2015.

- Hemos presenciado un **incremento significativo del precio** de los medicamentos, presuntamente justificados por el coste de su investigación y desarrollo, que no obstante sigue siendo **opaco y motivo de amplia controversia**.
- **Los sistemas de atención a la salud** se enfrentan a incrementos constantes de los costes en este sector, que **amenazan su capacidad** para cumplir con su papel.
- **Asegurar** que los fármacos de eficacia comprobada **estén disponibles para quien los necesite**, si hace falta mediante **licencias obligatorias**.
- Con el fin de garantizar la viabilidad de los sistemas de salud y el acceso a medicamentos asequibles e innovadores a largo plazo, la Asamblea pide a la Organización Mundial de la Salud que proponga **alternativas al modelo actual de la innovación farmacéutica basada en patentes**.

Precio razonable de un medicamento

Hay dos formas de fijar los precios de un bien o servicio:

-por el VALOR: lo máximo que se está dispuesto a pagar por el valor o beneficio que se espera obtener

-por su COSTE: lo mínimo que el fabricante necesita para seguir fabricando

Alternativas al modelo actual de la innovación:

Asignación de precio de basado en costes:

Costes de Producción
+
Coste de Investigación
+
Beneficio razonable

Recordar...

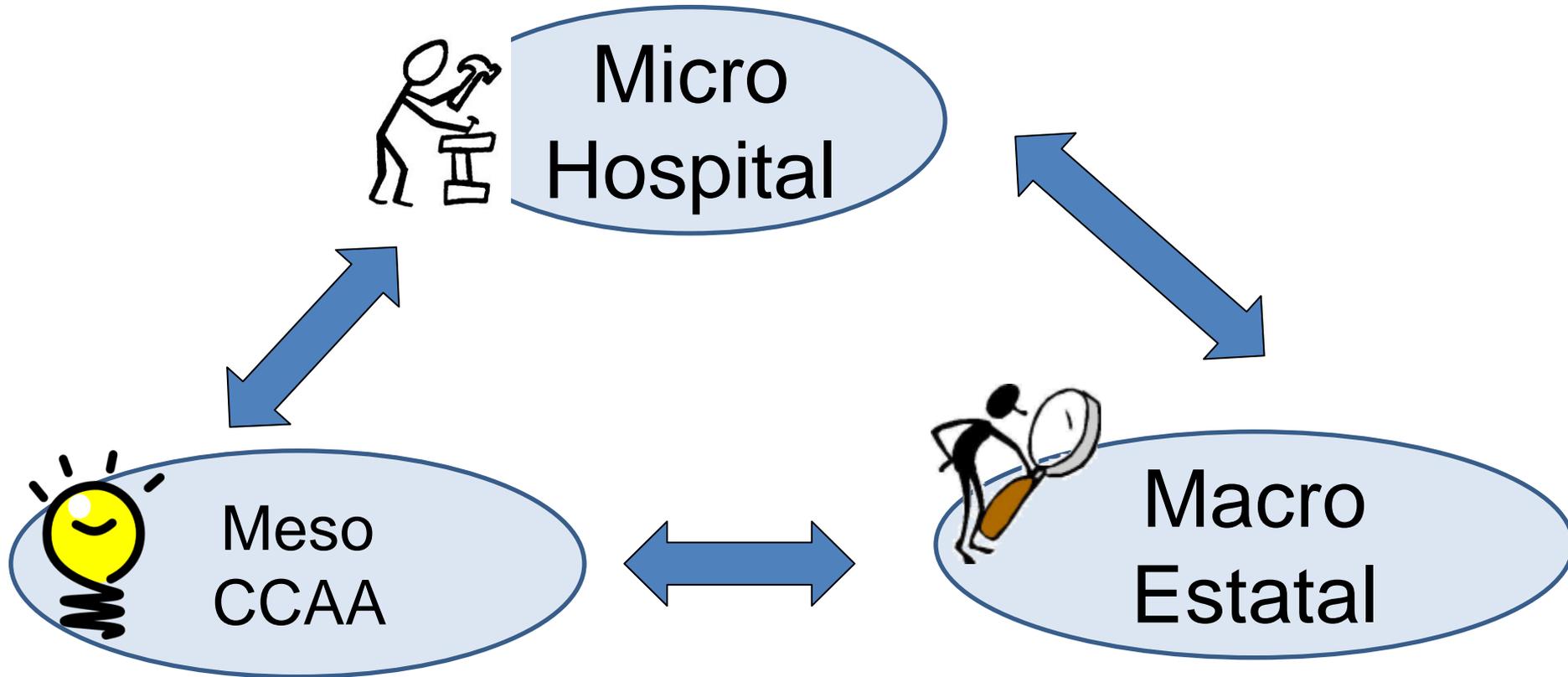
- La efectividad (o la equivalencia) es una "constante" con grados de incertidumbre
- El coste es una "constante" variable y negociable

¿Cómo y quién ?

- Seleccionar

¿Cómo y quién?

La selección de medicamentos en los diferentes niveles



¿Cómo y quién?

La selección de medicamentos en los diferentes niveles



Desde 1968 : CFT en hospitales
Desde 2005 : Grupo Génesis SEFH

Value-based healthcare in Spain: Regional experimentation in a shared governance setting

Economist Intelligence Unit (EIU) report. **Octubre 2015**

- *Los **hospitales públicos**, por su parte, tienen sus **propios presupuestos** anuales fijados por la consejería de salud de cada autonomía, que pueden utilizar para “racionalizar la introducción y difusión de tecnologías”.*
- *Los hospitales también cuentan con **comisiones farmacoterapéuticas** con aquellos hospitales universitarios o de tecnología avanzada, especialmente susceptibles de asumir la responsabilidad de asesorar sobre la compra de fármacos de gran valor.*
- *Asimismo, **evalúan el valor añadido** de aquellos fármacos innovadores aprobados por la AEMyPS, tras una revisión de las pruebas respecto a la seguridad, la eficacia y el coste.*
- *Además de estas agencias, **cada autonomía tiene su comisión** en materia de fármacos regional.*
- *Las últimas iniciativas para perfeccionar este proceso incluyen la creación del **Grupo GENESIS**, un grupo de trabajo destinado a estandarizar una metodología para la evaluación del valor añadido de innovaciones farmacológicas hospitalarias aprobadas por la AEMyPS*

http://www.economistinsights.com/sites/default/files/ValuebasedhealthcareSpain_Spanishversion.pdf

Selección de medicamentos en los hospitales y CFT

Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital

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



informes de evaluación de nuevos medicamentos

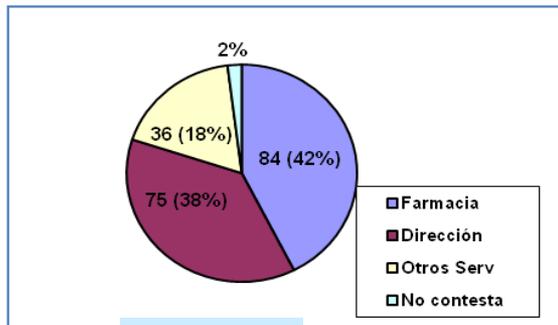


Sistema de Guía Farmacoterapéutica.

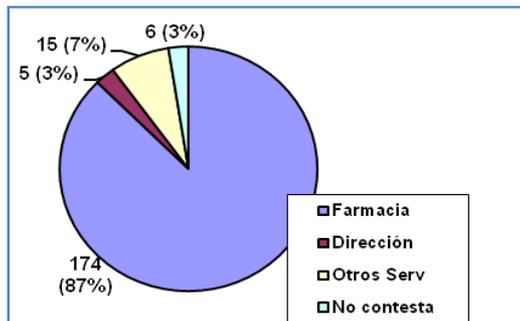


Composición de las Comisiones de Farmacia y terapéutica de los hospitales en España

**200 hospitales
Dic 2007-Ene 2008**



presidente



secretario

Multidisciplinar

Áreas asistenciales

Áreas de dirección

Otras comisiones clínicas

| Global de Hospitales (n:200) | |
|--|--------------|
| | Media |
| Total CFT | 11.84 |
| Composición detallada | |
| Farmacia Hospitalaria | 1.82 |
| Área Médica | 2.91 |
| Medicina Interna | 1.17 |
| Hematología | 0.31 |
| Oncología | 0.28 |
| Cardiología | 0.26 |
| Área Quirúrgica | 1.15 |
| Cirugía general | 0.61 |
| Traumatología | 0.29 |
| Otros servicios clínicos hospital | 3.09 |
| Cuidados Intensivos | 0.62 |
| Anestesiología | 0.63 |
| Pediatría | 0.55 |
| Psiquiatría | 0.40 |
| Farmacología | 0.15 |
| Dirección del hospital | 1.01 |
| Enfermería | 1.02 |
| Area de atención primaria | 0.53 |
| Otras áreas (\$) | 0.32 |



- 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**.

Año 2005



Inicio Grupo de Trabajo Bases Metodológicas Informes Elaborados Investigación Enlaces de Interés NOVEDADES

GENESIS

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo de Trabajo

- Presentación
- Principios Básicos
- Objetivos Generales
- Objetivos Metodológicos
- Grupo Coordinador
- Grupo GENESIS 2006-11
- Cómo participar

Bases Metodológicas

- Modelos de Solicitud
- Modelo de Informe
- Programa MADRE
- Intercambio Terapéutico
- Evaluación Compartida

Informes Elaborados

- Informes Hospitalares
- PIT
- Medic. Homólogos

Investigación

- Proyectos

Enlaces de Interés

- Legislación

NOVEDADES

CC BY NC SA

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons

Génesis

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

GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Informes hospitalares, 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
- Colaboración horizontal
- Transparencia

<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/>



Genesis logra ser referente en evaluación de fármacos

- El grupo de la SEFH elabora 590 evaluaciones de medicamentos en tres años
- Es modelo de coordinación e intercambio de información entre 39 hospitales

LUCÍA GALLARDO
Barcelona

La oferta de medicamentos que llega a los distintos niveles asistenciales es muy amplia, pero sólo un número reducido pueden considerarse verdaderas novedades terapéuticas o aportan ventajas significativas sobre los disponibles. Por este motivo, se hace necesario que los hospitales evalúen qué aporta realmente cada fármaco, para poder ofrecer al paciente los que aporten más ventajas, y posicionarlos en los esquemas terapéuticos, siguiendo una metodología común y compartiendo la infor-



El Hospital Universitario Son Dureta, de Palma de Mallorca, es uno de los más activos en la realización de informes sobre evaluación de medicamentos dentro de Genesis.

El global
6 Oct 2008

Correo Farmaceutico > Gestión > El 85% de hospitales usa el método 'Madre' para evaluar y seleccionar fármacos

ANUNCIO DESDE LA SEFH

El 85% de hospitales usa el método 'Madre' para evaluar y seleccionar fármacos

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha presentado este martes en el marco de la Jornada *Evaluación de Medicamentos*, el programa *Madre 4.0* con el que se elaboran los informes de evaluación de medicamentos.

CF | redaccion@correofarmaceutico.com | 14/01/2014 13:25

☆☆☆☆☆ |vota! 0 comentarios

imprimir | tamaño

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), a través de su grupo de trabajo Genesis (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos) ha presentado este martes en el marco de la Jornada *Evaluación de Medicamentos*, el programa *Madre 4.0* con el que se elaboran los informes de evaluación de medicamentos, que se discuten en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales.

Según han explicado, se trata de una actualización del primer programa *Madre*, que funciona desde 2005 y que supone una versión mejorada en base a la experiencia y la participación de expertos en metodología y evaluación, con la incorporación de nuevos apartados, instrucciones y aplicaciones.

Tal y como explica Ana Clopés, coordinadora del Grupo Génesis, "actualmente el 85 por ciento de los hospitales españoles, así como algunas comisiones de evaluación de los servicios de salud y de las comunidades autónomas, como Aragón, Valencia, Andalucía, Cataluña y Baleares, ya han incorporado esta herramienta a su labor en la evaluación de nuevos medicamentos".

En este marco, José Luis Poveda, presidente de la SEFH, ha señalado: "Nuestra voluntad es poner esta metodología de trabajo a disposición de cualquier organismo o institución que la desee utilizar, y creemos que esta herramienta puede generar un valor añadido a los Informes de Posicionamiento Terapéutico, además de introducir elementos que seguro ayudarán en la toma de decisiones para la financiación y fijación de precio".

INFORMES DE EVALUACIÓN

Desde la sociedad también han señalado que el programa *Madre 4.0* facilita la realización de informes de evaluación de una forma ordenada y sistemática, definiendo para cada una de las fases del proceso cuál es la metodología más adecuada. Ana Clopés asegura que cuando se analiza un fármaco en el hospital a través de la herramienta de la SEFH, en realidad se está adoptando una decisión de financiación selectiva concreta para ese centro, ya que se está decidiendo si incluir o no ese fármaco en la cartera de dicho centro. "Lo idóneo sería que esa estrategia aplicada ya por algunos hospitales se implantara de forma global para todos. Y es que trasladar la experiencia micro a un nivel macro puede contribuir a que no se generen inequidades", ha explicado.

Como indica Poveda, "hoy este proceso es posible por el largo camino recorrido desde las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los Hospitales, donde los farmacéuticos de hospital han ejercido un papel de liderazgo para generar una cultura en el resto de profesionales sanitarios, que introdujera la necesidad de evaluación de los medicamentos y su selección considerando los parámetros de efectividad, seguridad y eficiencia.

Es por ello que entre los criterios que se deben tener en cuenta para incorporar un nuevo fármaco, y que a su vez recoge la metodología del *Madre*, figuran "el valor terapéutico y el beneficio clínico incremental junto con el valor social y los criterios de coste-efectividad, siempre teniendo en cuenta si existe alternativa en el mercado y en las guías clínicas utilizadas", subrayan desde la SEFH.



"TENEMOS EL ARSENAL TERAPÉUTICO MÁS AMPLIO DE EUROPA"

Los hospitales sólo utilizan entre el 7 y 10% de los fármacos que se financian en España

Directorio Sociedad Española Farmacia Hospitalaria Actualmente Sistema Nacional Salud
Agencia Española Medicamentos Productos Sanitarios

Deja tu comentario

Imprimir Enviar

COMPARTE ESTA NOTICIA



Anuncios Google

Con Sistomas Alzheimer?

Kerue@Belo



Foto: AGUSTIN_IGLESIAS

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria defiende la financiación selectiva de medicamentos en función de su coste-efectividad

MADRID, 21 May. (EUROPA PRESS) -

Los hospitales españoles sólo requieren entre un 7 y 10 por ciento

de los medicamentos que actualmente financia el Sistema Nacional de Salud (SNS) para cubrir las necesidades terapéuticas de sus pacientes, según datos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), entidad que cuenta con el aval del Ministerio de Sanidad y garantiza la financiación selectiva de los fármacos en función de criterios de coste-eficacia.

SEFH establece la necesidad de hacer financiación selectiva de medicamentos pero no concreta cómo debe hacerse

LA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL PROPONEN UNA HERRAMIENTA ÚNICA PARA LA INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS QUE NO GENERE INEQUIDADES

- La SEFH presenta un método, perfeccionado en los dos últimos años, para mejorar la evaluación y selección de medicamentos que deben entrar en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- El objetivo es facilitar la utilización de aquellos medicamentos que más ventajas van a proporcionar a los pacientes y a la sociedad
- El informe "La Farmacia Hospitalaria ante los nuevos retos de la selección de medicamentos en España. La experiencia acumulada al servicio de toda la sociedad" está elaborado por el grupo Génesis de la SEFH e incluye un manual para redactar documentos que ayuden a la toma de decisiones (programa MADRE)
- 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
- Esta herramienta y metodología la ha incorporado el 85% de los hospitales españoles sin que haya ninguna obligación normativa. También ha sido adoptada como modelo por

Financiación selectiva en los hospitales: Una realidad !

¿Cómo y quién?

La selección de medicamentos en los diferentes niveles



2002: Culminan transferencias a CCAA
+Legislan especialmente a partir de 2009
+Normativas de los sistemas de salud

Además:
Desde 1991: AETS (2007 en red)
Desde 1982: Cen. de infor. (2003 CnENM)

Comunidades Autónomas: Comisiones de evaluación **reguladas**



BOIB

Butlletí Oficial de les Illes Balears

Núm. 155

24 de octubre de 2015

Fascículo 214 - Sec. I. - Pág. 42773

Sección I. Disposiciones generales

CONSEJO DE GOBIERNO

15676

Decreto 86/2015, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Illes Balears y se regula su composición, organización y funcionamiento

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que sean recibidos y usados por los pacientes de forma adecuada a sus necesidades individuales, durante el oportuno período de tiempo, con información y asesoramiento.

Conforme a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos, garantizando que todas las personas usuarias de los servicios de salud (entre ellos el Servicio de Salud de las Illes Balears) tengan acceso a los medicamentos, cuando y donde los necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

Por medio de la Ley 10/2013, de 24 de julio, se incorporaron al ordenamiento jurídico de las Illes Balears las disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos, de la Ley 17/2009, de 15 de diciembre, del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos en el territorio de las Illes Balears, y de la Ley 10/2013 de medicamentos en la prestación farmacéutica y su comparación con otros medicamentos de uso común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de la Ley 17/2009, de 15 de diciembre, del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos en el territorio de las Illes Balears, y de la Ley 10/2013 de medicamentos en la prestación farmacéutica y su comparación con otros medicamentos de uso común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



Boletín Oficial de la
REGIÓN de MURCIA

Número 182

Martes, 7 de agosto de 2012

Página 34052

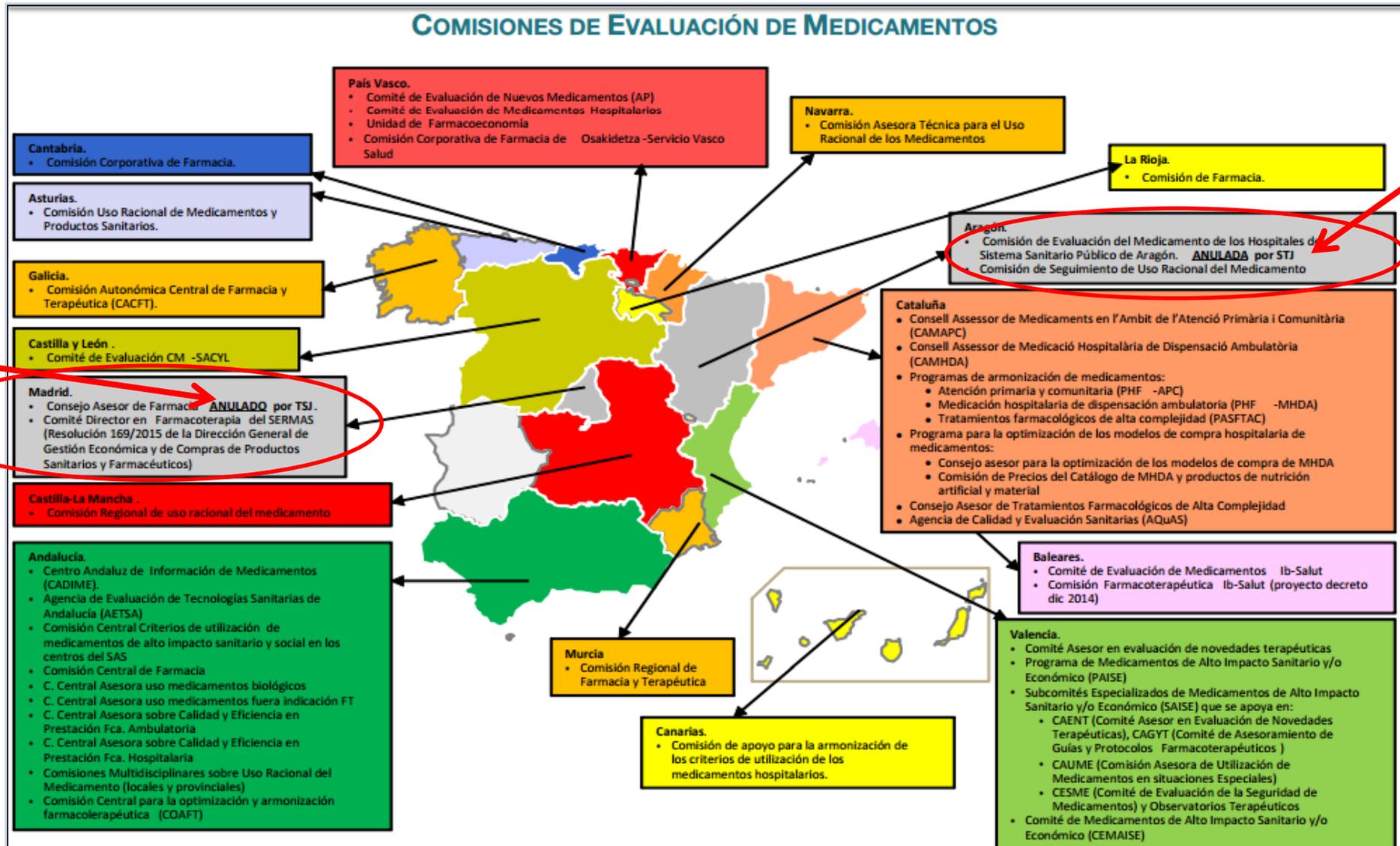
I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

2. AUTORIDADES Y PERSONAL

Consejería de Sanidad y Política Social

12236 Orden de 26 de julio 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

CCAA: Comisiones de Evaluación de Medicamentos



Fuente Farmindustria:

http://www.farmindustria.es/idc/groups/public/documents/observatorioccaa/farma_131389.pdf

Avances y contradicciones en las CCAA



Comisión de evaluación de Aragón ?, Madrid ?

Govern de les Illes Balears
Servei de Salut

EL COMPRIMIDO

ib-Salut | Servei de Salut de les Illes Balears

NÚMERO ACTUAL SEPTIEMBRE 2011
núm. 22 PDF

ÍNDICE DE CONTENIDOS

▶ **¿CUÁNDO ES ADECUADO UTILIZAR PARA EL ASMA Y LA EPOC LAS COMBINACIONES DE BETA-2 ADERGENICOS DE LARGA DURACION Y CORTICOIDES INHALADOS?**

EDITORES

La promoción de medicamentos: a caballo entre el marketing y la información

Es innegable que en el último siglo han mejorado las condiciones de vida de la humanidad gracias al descubrimiento de numerosos medicamentos, como los antibióticos, los corticoides o los anestésicos. Aunque el desarrollo de un fármaco es un proceso largo y muy costoso, a nadie se le escapa que se invierte más del doble en su promoción comercial posterior que en su descubrimiento e investigación. Consecuentemente, lo que parece guiar la autorización de los medicamentos —la **medicina basada en la evidencia**— ha quedado anticuado en favor de una nueva tendencia, la **medicina basada en el marketing**, de modo que el éxito de ventas de los nuevos productos depende casi enteramente de una intensa labor de promoción.

La presencia de los comerciales de las empresas farmacéuticas a las puertas de hospitales y centros de salud es una imagen cotidiana. Congresos, actos formativos, viajes, regalos, relaciones personales... ¿Cómo influyen en el trabajo de los profesionales de la salud? En un estudio americano se refleja que el 61% de los médicos considera nula la influencia de la industria en su práctica clínica; pero, al ser preguntados acerca de la influencia sobre otros médicos de su entorno, curiosamente esta cifra se reduce al 10%. Ello contribuye a que, a menudo, los

NÚMEROS ANTERIORES

IMAGEN DEL MES

"Nunca permitas que tus pies vayan por delante de tus zapatos"

Proverbio escocés

RECURSOS DE BALEARES

Porta Farmacoterapèutica
Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària
Soc. Espanya

Son Espases

INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

► [Búsqueda de información farmacoterapéutica](#)

► [Información sobre nuevos medicamentos](#)

► [Blogs sobre medicamentos](#)

► [Búsquedas](#)

NOTAS MENSUALES DE LA AEMPS

► [Notas mensuales de la AEMPS](#)



LA INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN INDEPENDIENTE SOBRE MEDICAMENTOS

Nota a los medios profesionales de la sanidad y a la opinión pública

Grupo coordinador de GENESIS (SEFH)

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos de la SEFH, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Comité Mixto CMENM

Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos formado por los centros de información y evaluación de medicamentos de Andalucía (CADIME), Cataluña (CANM), País Vasco (CEVIME) y los comités de evaluación de medicamentos del Servicio Aragonés de la Salud y del Servicio Navarro de Salud.

3 de Febrero 2012

Evaluación en CCAA y hospitales: Centralizado, descentralizado, mixto

ACCESO A LA INNOVACIÓN. HOSPITALES

AUNQUE EL ACCESO A LA INNOVACIÓN ES MUY VARIABLE EN FUNCIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL HOSPITAL Y DE LA COMUNIDAD, PUEDEN DARSE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

- Acceso centralizado.
Prescripción supeditada a la aprobación por la Comisión Regional e inclusión en GFT.
Existe un procedimiento extraordinario para solicitar tratamientos individualizados antes de la aprobación por la Comisión Regional
- Acceso descentralizado.
Prescripción supeditada a la aprobación por la Comisión Farmacoterapéutica de cada hospital e inclusión en GFT.
- Acceso mixto.
Prescripción supeditada a la aprobación en la Comisión Farmacoterapéutica Regional (CCAA), vinculada a la decisión de cada CFT hospitalaria.



¿Cómo y quién?

La selección de medicamentos en los diferentes niveles



Macro
Estatal

2012: Regulación CIPM Ministerio
2013: Creación GCPT -> IPT

Evaluación a nivel estatal

Ministerio y Grupo coordinador de posicionamiento terapéutico

1-Ministerio

- Dirección General de Cartera Básica de Servicios SNS y Farmacia
- Comisión Interministerial de Precios. CIPM (Ministerio Sanidad, Hacienda, Industria y 2 CCAA rotatorio)

2-Consejo interterritorial SNS

- Comisión Permanente de Farmacia
Grupo de Coordinación Posicionamiento Terapéutico (GCPT)
Informes de posicionamiento terapéutico

Evaluación a nivel estatal

1-Ministerio

- Dirección General de Cartera Básica de Servicios SNS y Farmacia
- Comisión Interministerial de Precios. CIPM (Ministerio Sanidad, Hacienda, Industria y **2 CCAA** rotatorio)

- **Financiación selectiva.** Inclusión, exclusión del SNS
- **Indicaciones más limitadas que las de la ficha técnica.** Propone qué indicaciones de las contempladas en la ficha técnica deben financiarse, o define condiciones de uso específicas
- **Precio para el SNS y precio industrial o notificado**
- **Contratos de riesgo compartido y otros**

Evaluación a nivel estatal

Indicaciones clínicas, hay 3 al menos:

- **Indicación en ficha técnica**
- **Indicaciones financiadas SNS**
- Indicaciones CFT Autonómica o local

Precio, hay 3 al menos:

- **Precio industrial o notificado**
- **Precio para el SNS o de financiación**
- Precio el servicio de salud de la CCAA o de la institución

1. Ministerio y CIPM: Evaluación económica ?

ACOMPANANDO A LOS IPT

Sanidad anuncia guías de tratamientos con recomendaciones de coste-efectividad

El Ministerio de Sanidad sacará guías de tratamientos con recomendaciones para mejorar el coste-efectividad de éstos.

B. G. S. | beatriz.garcia@correofarmacologico.com | 17/10/2014 12:27

compartir    Like  Twittear  Compartir

☆☆☆☆☆ ¡vota!  0 comentarios

imprimir  | tamaño 

Información relacionada

► Biosimilares: sustitución y trazabilidad, necesidades legales en Europa

 **CORREOFARMACOLÓGICO**
Calidad profesional de la farmacia

Encuestas

- ¿Puede compensar la botica la falta de ingresos por éticos fomentando autocuidado?
- Sí. Con una buena gestión y trabajo de las ventas se puede conseguir
 - Al autocuidado habría que sumar el cobro por la prestación de servicios
 - Sólo cuando se supere la crisis económica generaliza y se estimule el co

Evaluación económica desconocida

Humberto ... (Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del Hospital ... de Madrid), Pilar Garrido (presidenta SEOM), ... general de la Federación Española de Parkinson) y ... (Asociación Española de Derecho Sanitario). (CF)

1. Ministerio y CIPM: Evaluación económica ?

The screenshot shows a web browser window displaying a news article from EL PAÍS. The article title is "Competencia critica el sistema de fijación de precios de los fármacos" (Competition criticizes the system of drug price setting). The sub-headline reads: "La CNMC asegura que falta transparencia y no se tiene en cuenta el coste-efectividad" (The CNMC ensures that there is a lack of transparency and that cost-effectiveness is not taken into account). The author is ELENA G. SEVILLANO, and the article was published on 29 ABR 2015 at 14:15 CEST. Social media sharing buttons for Facebook (113), Twitter (109), LinkedIn (81), Google+ (0), and Email (5) are visible. The article is categorized under "Archivado en: Sanidad pública, Aemps, CNMC, Farmaindustria, Ministerio de Sanidad, Medicamentos, Patronal, Sistema sanitario, Ministerios, Farmacia, Agencias F...". The browser's address bar shows the URL: politica.elpais.com/politica/2015/04/29/actualidad/1430309758_245554.html. The Windows taskbar at the bottom shows the date 09/05/2015 and time 12:29.

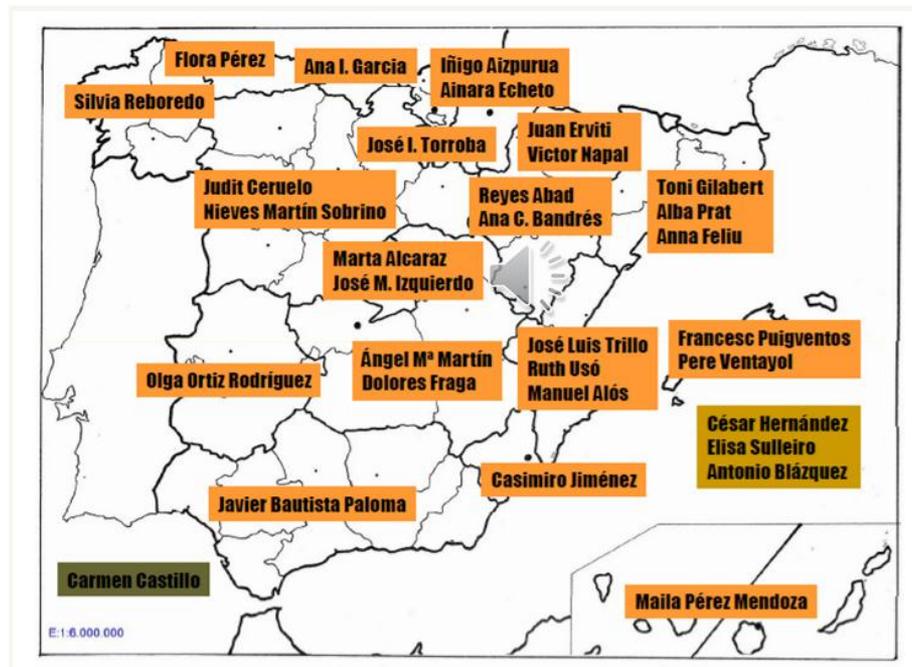
— CNMC asegura que falta transparencia y no se tiene en cuenta coste efectividad

2-Consejo interterritorial SNS

- Comisión Permanente de Farmacia

Grupo de Coordinación Posicionamiento Terapéutico (GCPT)

17CCAA+ AEMPS + Ministerio



http://sefapbalears2013.com/presentaciones/01_CesarHernandez.pdf

2-Consejo interterritorial SNS

- Comisión Permanente de Farmacia

Grupo de Coordinación Posicionamiento Terapéutico (GCPT)

17CCAA+ AEMPS + Ministerio

IPT



INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
PT/V1/22022013

Informe de posicionamiento terapéutico de ipilimumab (Yervoy®)

Fecha de publicación: 22 de febrero de 2013

El melanoma es una forma agresiva de cáncer de piel (1). La incidencia del melanoma oscila según el país que se considere, aunque de manera global en Europa se estima una incidencia de

Farmacología

de acción de ipilimumab es indirecto, esta inmunitaria mediada por los linfocitos

ca de ipilimumab se estudió en 498 onoma avanzado que recibieron dosis de entre 0,3 y 10 mg/kg administradas una on un total de 4 dosis. La dosis elegida para mg/kg, fue tomada de dos estudios fase III y estudio CA184022).

linica del ipilimumab está basada seis estudios fase II y un estudio fase III.

(MDX010-20) (3,9) fue un ensayo fase III, ado, doble ciego en el que compararon los ratamiento:

g/kg cada 3 semanas hasta 4 dosis) más una gp100 (2 mg del péptido A y 2 mg del semanas hasta 4 dosis).

melanoma de supervivencia en los pacientes con melanoma avanzado que han recibido tratamiento de primera línea es de aproximadamente 7 meses (4). El tratamiento establecido para el melanoma avanzado incluye cirugía, radioterapia y/o terapia sistémica. La resección total de metástasis aisladas y restringidas a un único lugar anatómico puede, en algunos casos, prolongar significativamente la supervivencia citada. La radioterapia paliativa estaría indicada en el alivio sintomático de las metástasis cerebrales, tejido óseo y vísceras. La terapia sistémica (excluyendo ipilimumab y vemurafenib) consiste en la administración de inmunoterapia [interleucina-2 (IL-2) e interferón alfa] o quimioterapia (dacarbazina, temozolomida, fotemustina, platinos y taxanos o la combinación de estos). Sin embargo, el melanoma recurrente es resistente a la mayoría de la terapia sistémica y no se ha estandarizado una terapia de segunda

- Ipilimumab monoterapia (3 mg/kg cada 3 semanas hasta 4 dosis) más placebo de la vacuna peptídica gp100 (cada 3 semanas hasta 4 dosis).

- La vacuna peptídica gp100 en monoterapia (2 mg del péptido A y 2 mg del péptido B cada 3 semanas hasta 4 dosis) más placebo de ipilimumab (cada 3 semanas hasta 4 dosis).

El comparador utilizado en el ensayo (vacuna gp100) es un tratamiento experimental contra el cáncer y la vacunación con vacuna gp100 en melanoma no ha demostrado beneficio clínico. El uso del comparador fue discutido durante la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización.

Los pacientes si

2.1. Objetivo general

El objetivo de la propuesta es el establecimiento de un marco de trabajo conjunto entre DGCBSF, CCAA y la AEMPS para la realización de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos de uso humano, que han de servir como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación del precios de los mismos y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos.

Compartir

 Recomendar 0

 Twittear 0

 Compartir

 +1 0



Herramientas

 Valorar [0]

 Imprimir  Enviar

POLÍTICA /

Los expertos piden que los IPT incluyan la evaluación económica de los fármacos

Imágenes



Lo + leído hoy Lo + leído

1. Sanidad reitera su compromiso de modificar la troncalidad con la elección única de plaza MIR
2. Dotar a la sanidad de más recursos, vía de consenso político en Extremadura
3. La innovación en segundas indicaciones está "castigada"
4. "Solamente la mitad de los pacientes con HP reciben prostanoideos por vía sistémica"
5. El consumo de antibióticos en el mundo aumenta un 36% en la última década
6. El trasplante de células madre mejora la visión en DMAE y distrofia de Stargardt
7. La UE estudia vías para compensar a los países que "exportan" sanitarios
8. El TC resuelve que la externalización no pone en riesgo la sanidad pública
9. La colaboración público-privada sigue polarizando el debate en C. Valenciana
10. "Mientras que no salga la especialidad médico quirúrgica, enfermería estará coja"

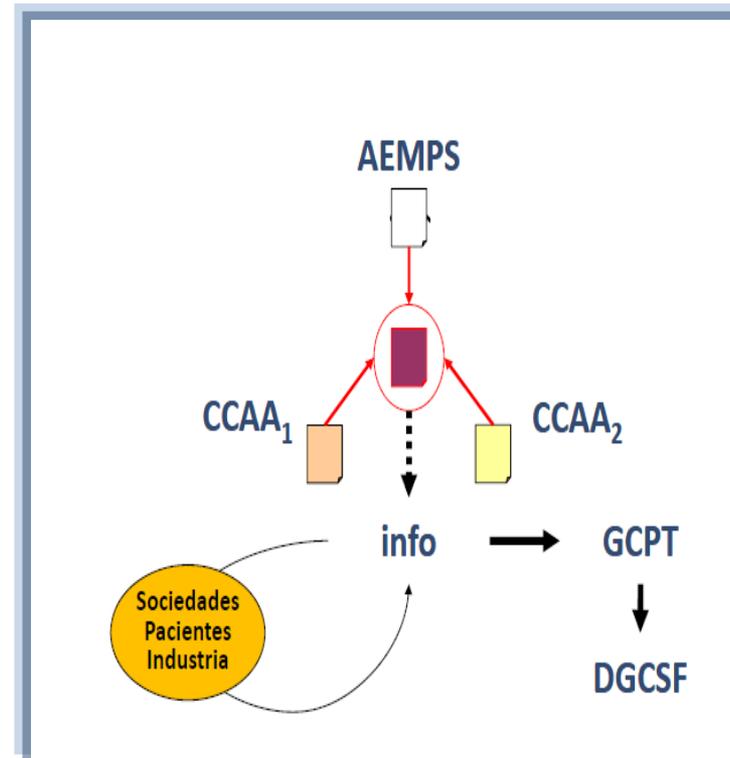
Publicidad



IPT:

CGPT: Puntos fuertes y débiles

- **Excelente** sistema de comunicación y participación por e-room
- **Acceso precoz** a la información de la EMA
- Muy **activo en discusión y abierto** continuamente a los miembros del GCPT
- Reuniones periódicas **participativas** i notas informativas a la **prensa**
- **Participación** de sociedades científicas, asociaciones de pacientes, industria
- Abierto a participación formal de la **SEFH**



- Fundamentalmente **descriptivo** del EPAR
- **Sin PNT** de evaluación clínica publicado
- Estructura **narrativa**
- En muchos casos la expresión es **poco vinculante**
- En varios casos el posicionamiento es **incompleto**
- **Carece** de análisis económico

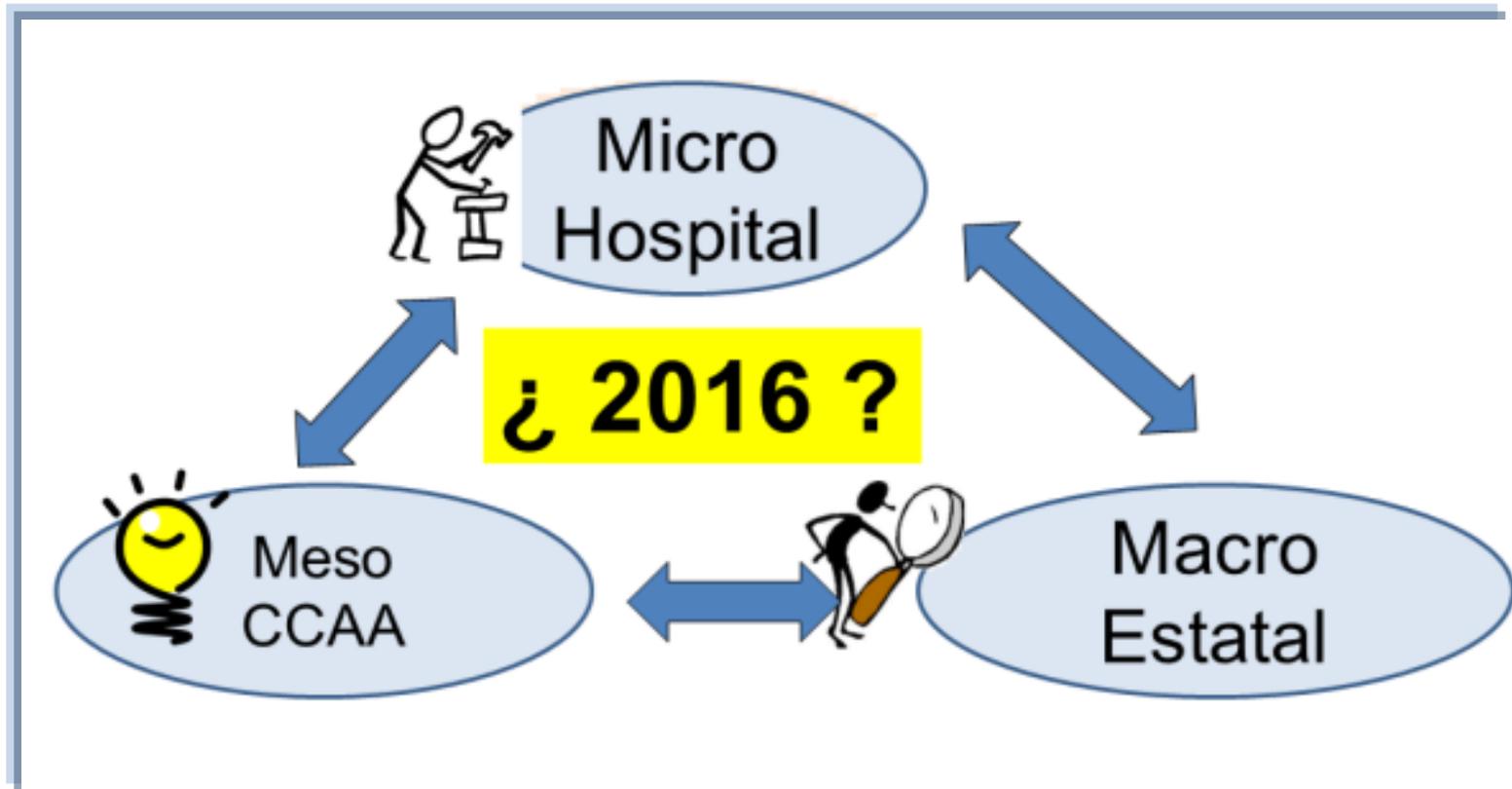
“Resulta adecuada una concreción final el posicionamiento a nivel local o autonómico”



Resumen:

¿Cómo y quién en 2016?

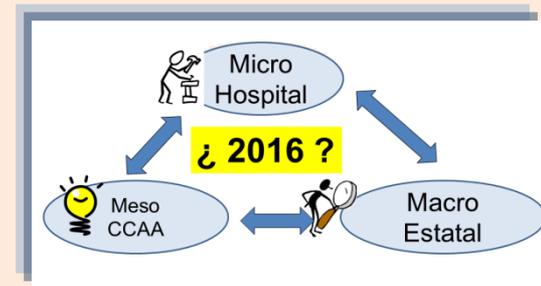
La selección de medicamentos en los diferentes niveles



Resumen:

¿Cómo y quién en 2016?

La selección de medicamentos en los diferentes niveles



Las propuestas de Genesis al Ministerio

Diversas reuniones y propuestas 2012-2014

Jornada Ministerio
11-06-2012

Jornada Ministerio
14-01-2014



Les propuestas de Genesis-SEFH al Ministerio CÓMO necesitamos los informes de evaluación de medicamentos

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

Economía y salud
BOLETÍN INFORMATIVO - Año 2013, Marzo nº 76
www.aes.es

ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD

En Este Número Con Acuse De Recibo

Portada
Opinión
Temas
Tesis

La regulación de la prestación farmacéutica hoy en España: la opinión de GENESIS contrapunteada por tres voces independientes

Ensayos sobre los factores que impulsan el gasto sanitario público

Con acuse de recibo

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

Eduardo López Briz¹, M^a Dolores Fraga Fuentes², Francesc Puigventós Latorre³, Roberto Marín Gil⁴, Ana Clopés Estela⁵, en nombre del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

¹Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia). CASP España. Grupo GENESIS. ²Servicio de Farmacia, Hospital La Mancha Centro. Alcázar de San Juan (Ciudad Real). Grupo GENESIS. ³Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Son Espases (Palma de Mallorca). Grupo GENESIS. ⁴Subdirección de Farmacia y Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud (Sevilla). Grupo GENESIS. ⁵Dirección del Programa de Política del Medicamento, Institut Català d'Oncologia (Barcelona). Coordinadora del Grupo GENESIS.

Tengo seis honestos servidores
(ellos me enseñaron todo lo que sé);
Sus nombres son qué y por qué y cuándo
y cómo y dónde y quién.

(The Elephant's Child, Rudyard Kipling)

In memoriam

En recuerdo de Gavin
Profesor Gavin Mooney 1943-

- **Únicos**
- **Vinculantes**
- **Críticos**
- **Con evaluación económica**
 - Valor terapéutico añadido
 - Estudios farmacoeconómicos
 - Adaptar estudios de referencia
 - Estudios propios
 - Valores umbral de CeI por AVAC
- **Transparentes**

<http://www.aes.es/boletines/news.php?idB=17&idN=1255>

GENESIS

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



Jornada Evaluación de Medicamentos 14-1-2014
Salón de actos Ministerio de Sanidad. Madrid

Inicio Grupo de Trabajo Bases Metodológicas Informes Elaborados Investigación Enlaces de Interés **NOVEDADES**

GENESIS  Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo de Trabajo

- Presentación
- Principios Básicos
- Objetivos Generales
- Objetivos Metodológicos
- Grupo Coordinador
- Grupo GENESIS 2006-11
- Cómo participar

Bases Metodológicas

- Modelos de Solicitud
- Modelo de Informe
- Programa MADRE
- Intercambio Terapéutico
- Evaluación Compartida

Informes Elaborados

- Informes Hospitalares
- PIT
- Medic. Homólogos

Investigación

- Proyectos

Enlaces de Interés

- Legislación

NOVEDADES



Esta obra está bajo una [licencia de Creative Commons](#)

Génesis

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

**GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA**

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Informes hospitalares, 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:

GÉNESIS-SEFH Versión: 4.0
Avance del Programa MADRE versión 4.0 Fecha: 3-10-2012
Manual de Procedimientos Página: 1 de 146

MADRE-2012

Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos

Avance de la versión 4.0

Presentada en
57º Congreso de la SEFH, P...
3 de Octubre 2012

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SEFH

Grupo de Evaluación de Novedades y Estandardización e Investigación en Selección de Medicamentos
GENESIS

GENESIS  Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Evaluación económica incluida

Las propuestas de Genesis-SEFH al Ministerio

X Mayo 2015
Curso selección de nuevos servicios
Hospital Ingeniero de la Cruz, Sevilla

SEFH ofrece a Sanidad su metodología de evaluación para la financiación de fármacos | Gaceta - Windows Internet Explorer

http://www.gacetamedica.com/articulo.aspx?idart=630000&idcat=799&tipo=2

Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Sitios sugeridos Galería de Web Slice Hotmail gratuito Personalizar vínculos Windows Media Windows

SEFH ofrece a Sanidad su metodología de evaluaci...

GACETA MÉDICA.com

martes, 02 de octubre de 2012

Buscar:

Portada En 10 minutos Opinión/Editorial Política Primaria Especializada Suplementos y Especiales Farmacia e Industria Hemeroteca

Farmacia Hospitalaria RSC

Compartir



Herramientas

Valorar [0]
Imprimir Enviar

Y También...

La conexión del copago farmacéutico en FH era "necesaria y oportuna"

FARMACIA HOSPITALARIA / Farmacoeconomía/ El 85% de los hospitales utilizan este modelo de forma voluntaria, al igual que los servicios de salud de cinco regiones

La SEFH ofrece a Sanidad su metodología de evaluación para la financiación de fármacos

Imágenes



Ana Clopès, coordinadora del Grupo de



Las propuestas de Genesis al Ministerio

Diversas reuniones y propuestas 2012-2014



Jornada Ministerio
11-06-2012

Jornada Ministerio
14-01-2014

GÉNESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Jornada de trabajo: evaluación de nuevos fármacos

11 de julio de 2012
Madrid
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS)

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

Presentación del Programa MADRE versión 1.0

14 de Enero de 2014
Salón de Actos del Ministerio de Sanidad

GENESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

11 de Julio de 2012

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y en coordinación de sus socios dedicados a actividades de selección de medicamentos, y en especial a través de su grupo de trabajo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) lleva muchos años liderando el conocimiento y prácticas concretas de evaluación de nuevos medicamentos.

El grupo GENESIS ha desarrollado procedimientos de trabajo metodológico que se plasman en:

- ◆ Un informe modelo de evaluación de nuevos medicamentos: **GENESIS**
- ◆ Un Manual de procedimientos y programa de ayuda informés, el **sistema MADRE**
- ◆ La adopción de un modelo estándar de solicitud de medicamento en el hospital, la **guía GENF**

Desde el año 2005, los informes de evaluación de nuevos medicamentos se publican en Internet y desde 2010 se sigue un procedimiento de redacción que incluye un periodo de exposición pública hasta definitiva.

En el momento actual, la SEFH desea ofrecer su experiencia en el desarrollo de sistemas que fortalezcan el uso racional del medicamento en España. En el CD, se presentan las herramientas metodológicas desarrolladas sobre los resultados de su implementación en hospitales.

GENESIS



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos

Marzo 2016

Guía para la elaboración de la evaluación económica en los
informes de evaluación de medicamentos mediante el
programa MADRE 4.0

Incluye actualización del Area económica del programa MADRE.
Proyecto de investigación financiado mediante las ayudas a los grupos de la
SEFH 2014-15.

Investigadores principales: Ortega A, Marin R, Fraga D, Lopez-Briz E,
Puigventos F.

Proyecto avanzado en fase de redacción

Perspectivas 2011 a 2016...

- Es necesario que se impulse la **financiación selectiva** de medicamentos, para lo que se requiere la creación de una **agencia de evaluación independiente** y de marcado carácter técnico y el uso de **criterios de financiación** y de **fijación de precios** basados en el valor terapéutico añadido.
- Esta agencia se estructuraría **con la participación de los grupos existentes en los diferentes ámbitos**, aprovechando sus conocimientos, su experiencia y el desarrollo metodológico alcanzado en la evaluación de medicamentos
- Hay elementos operativos a mejorar, pero el futuro **no está sólo en manos de los profesionales** que ya han hecho casi todo lo posible, sino en la **capacidad de las instituciones** de utilizar las potencialidades que tiene el sistema y dirigirlas hacia los retos que a fecha de hoy hay planteados.

- **La evaluación de nuevos medicamentos en España: ¿RACIONAMIENTO O RACIONALIDAD?**

Ana Clopés, Francesc Puigventós

GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA • VOLUMEN 13 • NÚMERO 2 • 48:43-5. VERANO DE 2011 <http://www.iiss.es/gcs/gestion48.pdf>

Conclusión

Necesidad de la selección y regulación actual de medicamentos en España

Necesidad de regulación a favor de la salud

Necesidad de recursos dedicados a evaluación y selección

Potenciar las actuales estructuras del SNS dedicadas a evaluación y selección de medicamentos en los diferentes niveles y generar sinergias en cascada y retro-alimentación dentro del SNS

Incorporar todo el potencial técnico aportado por los profesionales expertos en evaluación y selección de medicamentos de que dispone el SNS.

Disponibilidad de evaluación de referencia para el SNS, para lo que es necesario un liderazgo científico-técnico profesional e independiente

Necesidad de incorporar conocimiento técnico, de procedimientos y de transparencia

Incorporar la evaluación económica

NECESIDAD DE INICIATIVA POLITICA Y DE GESTION

- Gracias !

