



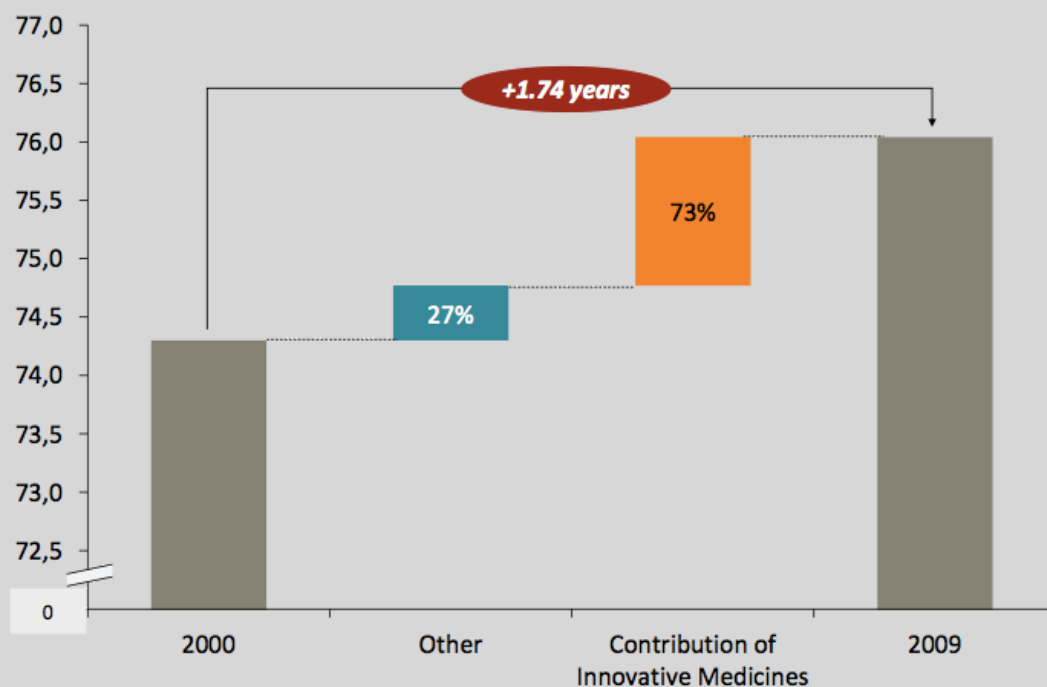
Nuevos sistemas de financiación de medicamentos

Olga Delgado
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital Universitari Son Espases

Jueves 5 mayo 2016
13.20h-14.00h

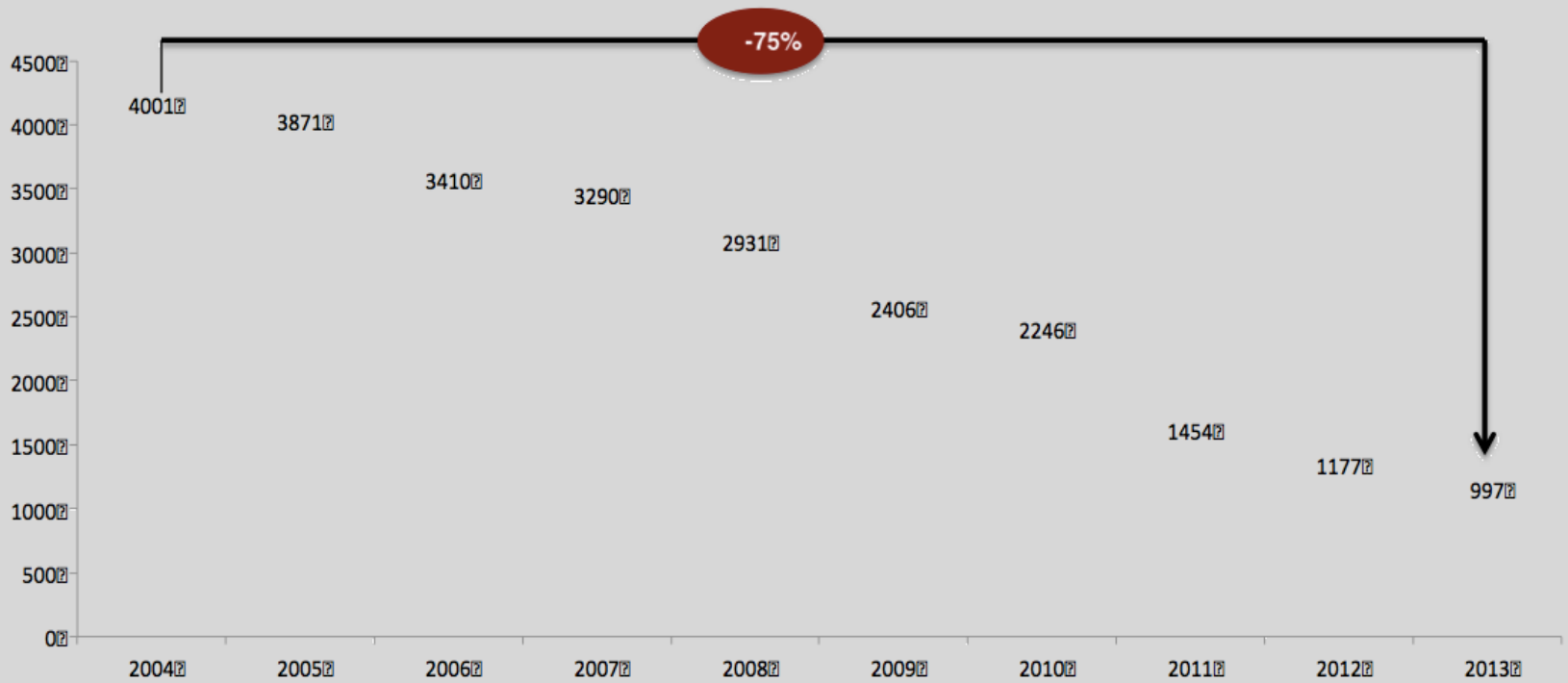
Contribución de los medicamentos innovadores al aumento de esperanza de vida (2004-2009)

Life Expectancy
(years)

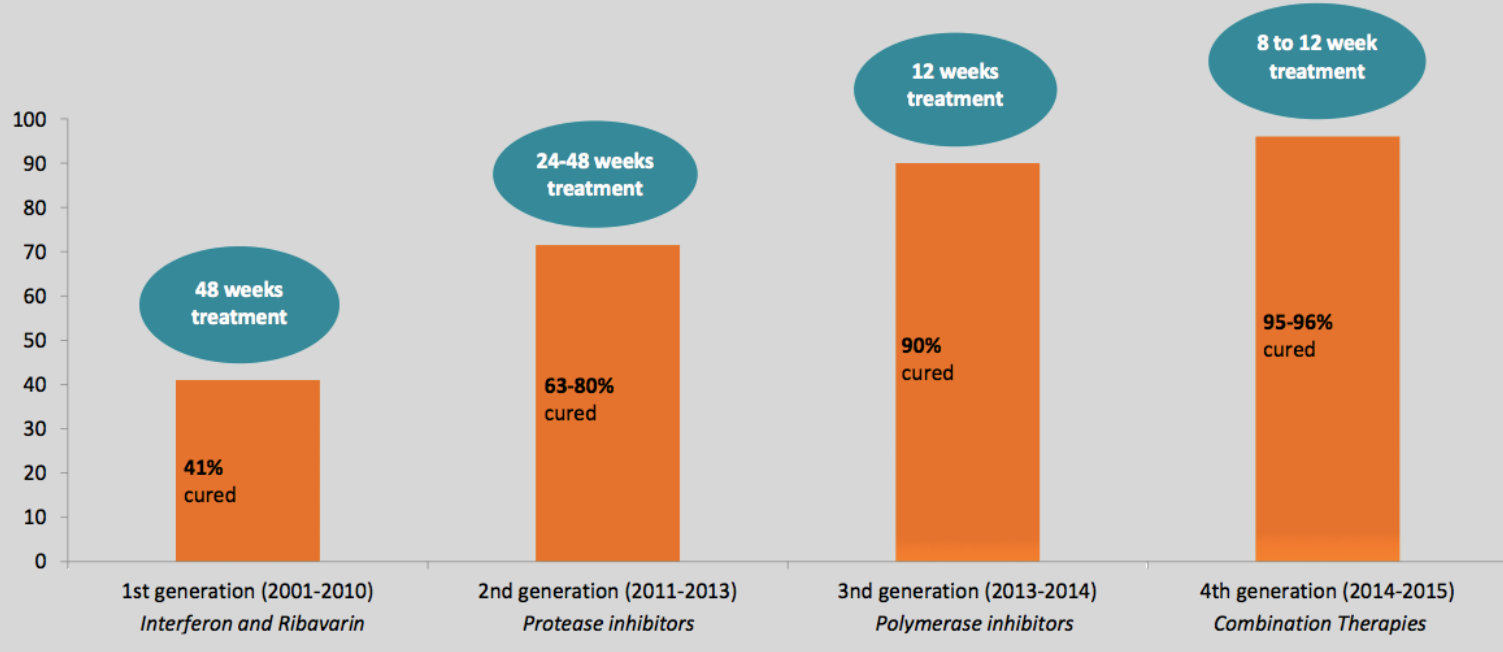


- * Entre 2000 – 2009 se ha dado un incremento de 1,74 años de vida al nacer en el conjunto de los 30 países de la OCDE
- * Se estima que los medicamentos innovadores han contribuido al 73% de esa mejora una vez considerados otros factores (renta, educación, inmunización, reducción de factores de riesgo y acceso a sistemas sanitarios)

Número de muertes por SIDA en Europa (Total UE/EEA)

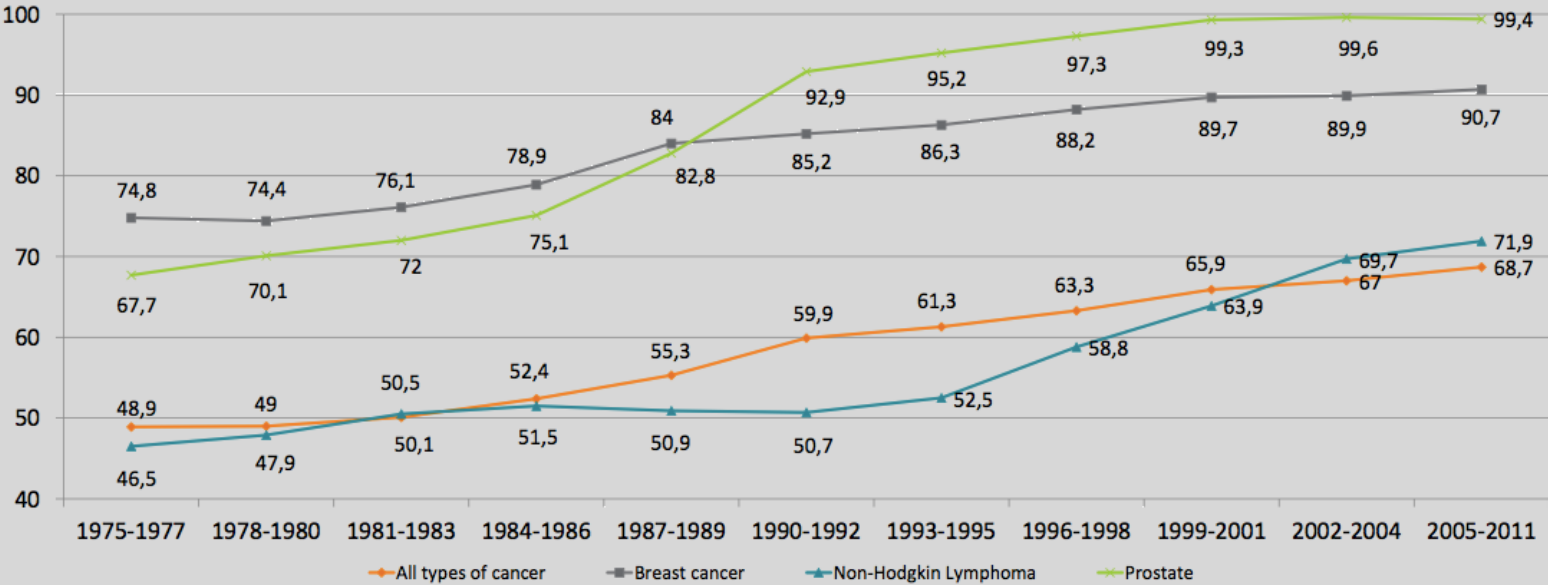


Tasas de curación y períodos de tratamientos para pacientes con VHC

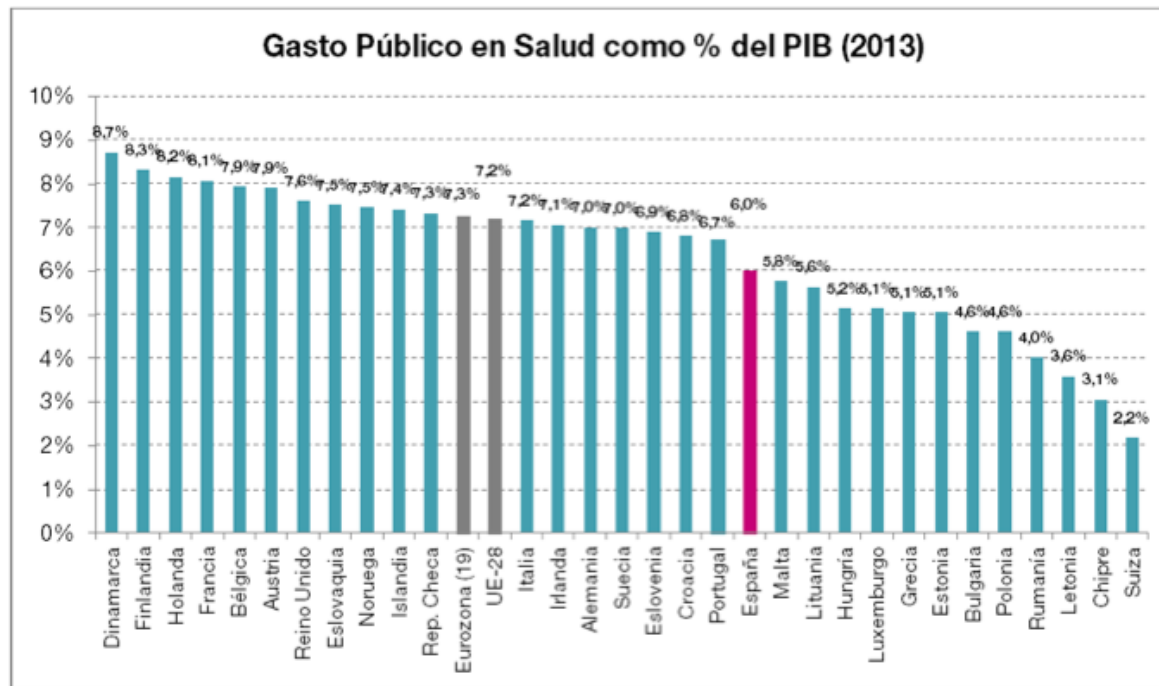


La experiencia en EEUU muestra que la mejora de los tratamientos y la detección precoz han contribuido al aumento de las tasas de supervivencia

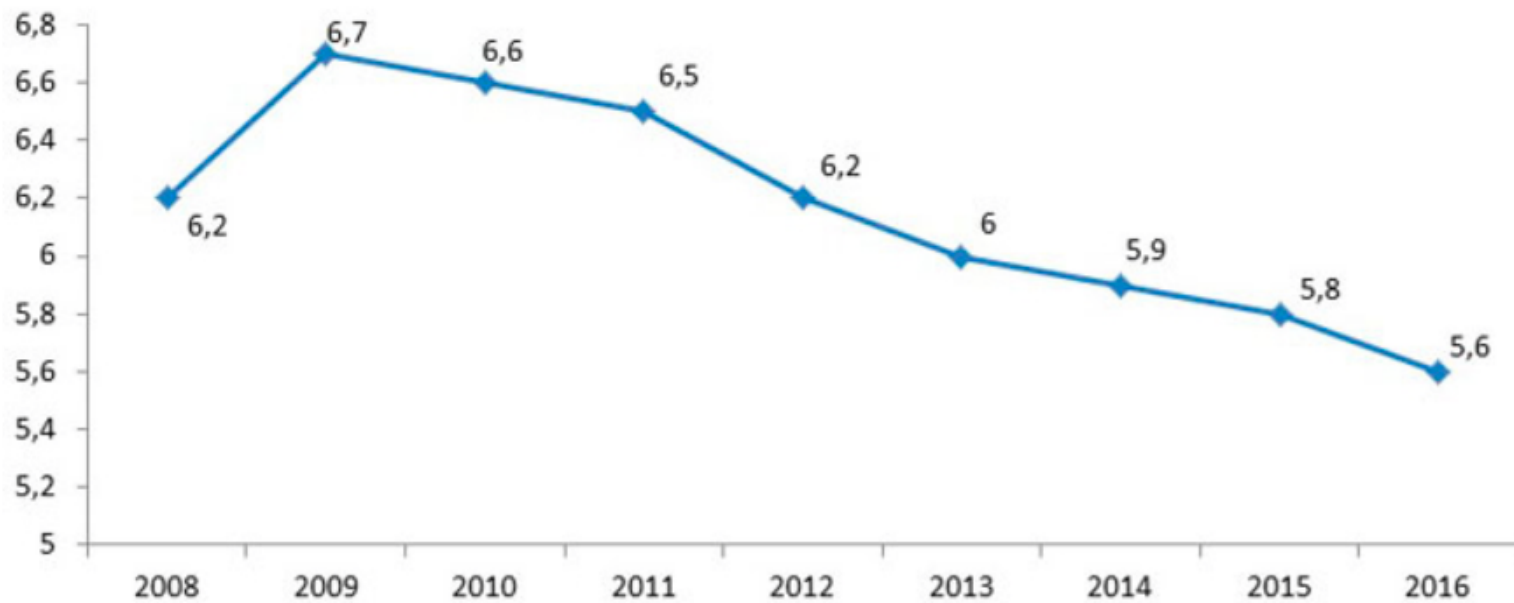
Tasas de supervivencia a 5 años en cáncer por año de diagnóstico (%)



En consecuencia, el gasto público en Sanidad, de acuerdo con Eurostat, se ha reducido al 5,8% frente al 7,2% de la media de la Eurozona



Fuente: Farmaindustria a partir de Eurostat



Evolución del gasto sanitario público en porcentaje del PIB. Fuente: Ministerio de hacienda y Ministerio de Sanidad.

Evaluación



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DIRECCIÓN GENERAL DE
CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE
SALUD Y FARMACIA

Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos

**Documento aprobado por la Comisión
Permanente de Farmacia del SNS
21 de Mayo de 2013**

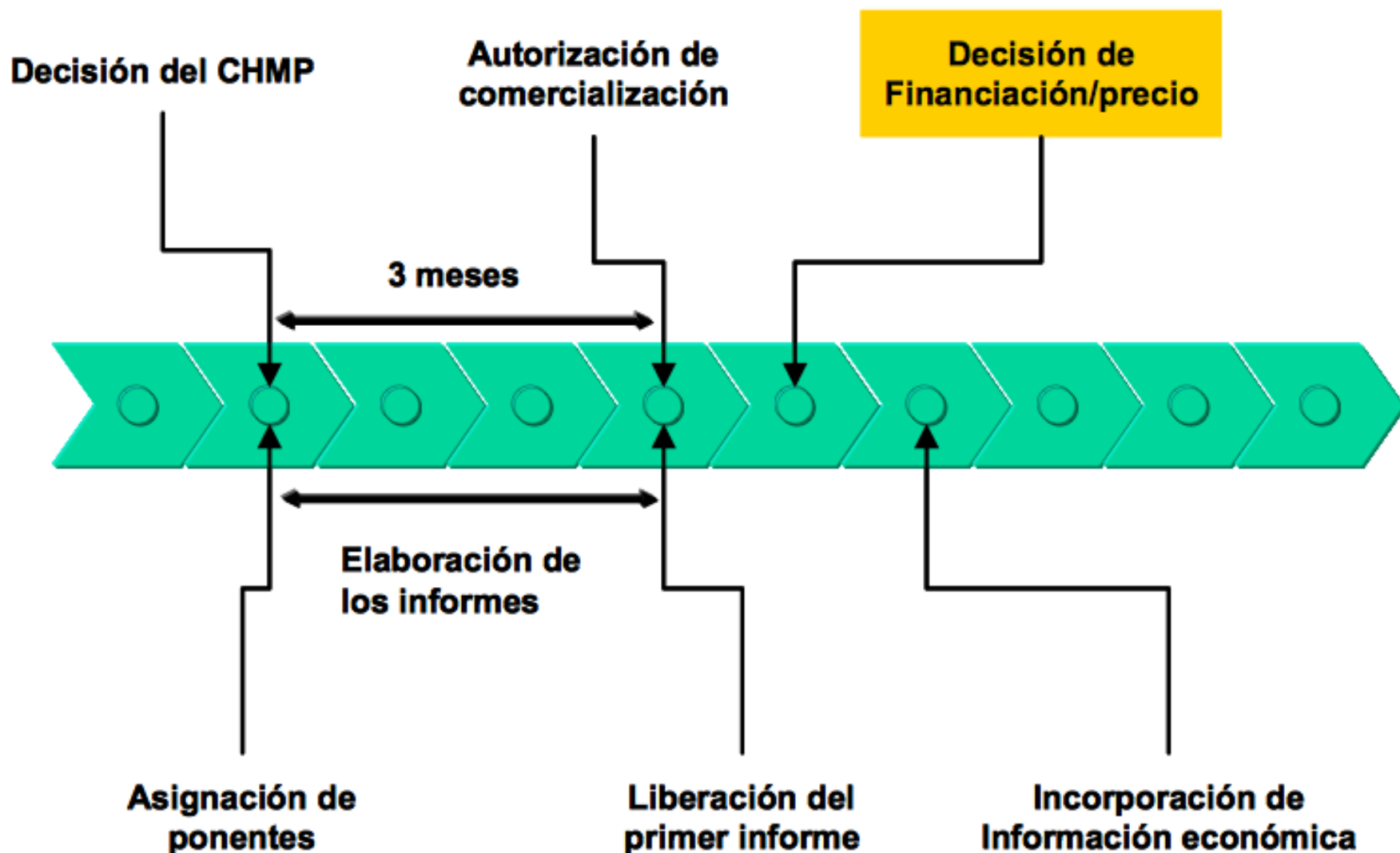


Figura 2. Esquema de tiempo propuesto para la elaboración y liberación de los informes de posicionamiento terapéutico.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

La AEMPS

Medicamentos de uso humano

Medicamentos veterinarios

Productos sanitarios

Portada Medicamentos de uso humano

CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS

Observatorio de uso de medicamentos

Medicamentos no sustituibles

Farmacovigilancia

Investigación clínica con medicamentos

Arbitrajes de la Unión Europea

Notas informativas

Notas de seguridad

Alertas

Medicamentos ilegales

Problemas de suministro de medicamentos

Acceso a medicamentos en situaciones especiales

> Informes de posicionamiento terapéutico

Vacunas

Inicio > Medicamentos de uso humano

> Informes de posicionamiento terapéutico

Índice de informes

- [Amiloidosis hereditaria](#)
- [Antibióticos](#)
- [Anticoagulantes orales](#)
- [Asma / EPOC](#)
- [Cáncer colorrectal](#)
- [Cáncer de mama](#)
- [Cáncer de ovario](#)
- [Cáncer de próstata](#)
- [Cáncer de pulmón](#)
- [Cáncer de tiroides](#)

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta

Repatha está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento a la dieta:

- en combinación con una estatina o con una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los niveles objetivo de C-LDL con la dosis máxima tolerada de estatina, o bien
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas.



INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-ALIROCUMAB/V1/22042016

Informe de Posicionamiento Terapéutico de alirocumab (Praluent®) en hipercolesterolemia

Fecha de publicación: 22 de abril de 2016

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

Alirocumab ha sido financiado en pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- a) Pacientes con Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) no controlados (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas;*
- b) Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica y enfermedad arterial periférica) no controlados (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas;*
- c) Cualquiera de los pacientes de los grupos anteriores que sean intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo C-LDL sea superior a 100 mg/dl.*

Definiciones:

Intolerancia a estatinas (13): síndrome clínico caracterizado por:

- 1) Incapacidad para tolerar al menos 2 estatinas diferentes, una de ellas a la dosis más baja recomendada de inicio y la otra a cualquier dosis;
- 2) Asociada con efectos adversos intolerables asociados a la estatina o anomalías de laboratorio significativas;
- 3) Resolución de síntomas o de las anomalías de laboratorio, o mejora significativa, tras la reducción de la dosis o discontinuación de la estatina;
- 4) Síntomas o anomalías de laboratorio no atribuibles a otras causas, tales como interacciones farmacológicas u otras situaciones que aumenten el riesgo de intolerancia a estatinas.

- Condiciones diferentes a indicaciones ficha técnica
- No posicionan
- Eficiencia

CONCLUSIÓN

Secukinumab se considera una opción terapéutica con una elevada eficacia a corto y medio plazo y un perfil de seguridad similar a otros fármacos biológicos. Además, su perfil de inmunogenicidad es relativamente bajo.

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

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

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

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

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
PT-AFATINIB/V1/12032015**

**Informe de Posicionamiento
Terapéutico de afatinib (Giotrif®)
en cáncer de pulmón no microcítico**

Fecha de publicación: 12 de marzo de 2015

CONCLUSIÓN

Afatinib ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGFR y que no hayan recibido terapia previa con inhibidores tirosina-quinasa EGFR. Afatinib se posiciona como superior a la quimioterapia basada en platino usada tradicionalmente.

No existe evidencia directa que establezca la superioridad o la equivalencia entre afatinib, erlotinib y gefitinib en primera línea de tratamiento de pacientes con CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutaciones activadoras del EGFR. Sin embargo, en base a la evidencia disponible a través de comparaciones indirectas de tratamiento, los tres TKIs pueden considerarse alternativas válidas.

Deberá tenerse en cuenta que la expectativa de vida del paciente (no inferior a 3 meses) y el estado funcional (ECOG 0-1) fueron criterios de inclusión en el ensayo clínico.

Se desconoce el efecto de este tratamiento en pacientes con metástasis cerebral activa.

Si bien tanto erlotinib, gefitinib como afatinib incluyen en su autorización el uso en pacientes con CPNM localmente avanzado o

metastásico con mutaciones activadoras del EGFR que hayan recibido una primera línea de tratamiento con quimioterapia y que no hayan sido tratados previamente con TKIs, la mayor evidencia clínica disponible actualmente en base al número de pacientes tratados, haría de erlotinib o gefitinib opciones de mayor solidez en esta segunda línea.

No se recomienda el uso de afatinib como tratamiento de tercera o cuarta línea.

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

Dado que no se han encontrado diferencias clínicamente relevantes entre la eficacia y seguridad del medicamento evaluado y las alternativas en primera línea de tratamiento, la elección entre ellos se basará fundamentalmente en criterios de eficiencia.

Comisión Farmacoterapéutica Autonómica



Servei de Salut de les Illes Balears **Comisión Farmacoterapéutica**

Comisión Farmacoterapéutica

Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud

Ver todo el contenido del sitio

Documentos

- Documentación Administrativa
- Documentación adicional medicamentos revisados
- Próxima reunión
- Seguimiento y registros

Listas

- Calendario
- Tareas

Discusiones

- Discusión de grupo

Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud

Papelera de reciclaje



Comisión Farmacoterapéutica

Anuncios

Formación Usuarios Intranet Corporativa
por Joan Diaz Ferretjans

13/03/2012 20:45

En el siguiente enlace podréis hallar el manual básico de uso de la Intranet Corporativa:

<https://intranet.ssib.es/sc/dpca/otic/sopin/Manuales/Manual%20basico%20Sharepoint.pdf>

Agregar nuevo anuncio

REGISTRO PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PIRFENIDONA PARA FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (FPI)



Objetivo terapéutico:

No disminución de >10% de la CVF basal o de >15% de la DLCO

Datos a 30/08/15		% total pacientes tratados
	Nº pacientes	
Interrupción por efectos secundarios	3	19%
Interrupción por criterios de suspensión	0	0%
Interrupción por otros motivos	0	0%
Interrupción por exitus	1	6%
Continúan en tratamiento	12	75%
TOTAL Pacientes tratados	16	

	A los 6 meses	A los 12 meses
Diferencia CVF (media)	8%	-
Diferencia DLCO (media)	2%	-

REGISTRO DE PACIENTES

Condiciones de uso:

Pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve o moderada en pacientes con Capacidad Vital Forzada (CVF) entre 50% y 80% y Capacidad de difusión del monóxido de carbono (DLCO) \geq 35%.

Para el seguimiento clínico, se valorará la CVF y la DLCO cada 6 meses. Se establece como criterio de retirada la disminución >10% de la CVF y/ó > 15% la DLCO.

REGISTRO PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PIRFENIDONA PARA FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (FPI)



Objetivo terapéutico:

No disminución de >10% de la CVF basal o de >15% de la DLCO

Datos a 30/08/15	Nº pacientes	% total pacientes tratados
Interrupción por efectos secundarios	3	19%
Interrupción por criterios de suspensión	0	0%
Interrupción por otros motivos	0	0%
Interrupción por exitus	1	6%
Continúan en tratamiento	12	75%
TOTAL Pacientes tratados	16	

	A los 6 meses	A los 12 meses
Diferencia CVF (media)	8%	-
Diferencia DLCO (media)	2%	-

REGISTRO DE PACIENTES

Condiciones de uso:

Pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve o moderada en pacientes con Capacidad Vital Forzada (CVF) entre 50% y 80% y Capacidad de difusión del monóxido de carbono (DLCO) \geq 35%.

Para el seguimiento clínico, se valorará la CVF y la DLCO cada 6 meses. Se establece como criterio de retirada la disminución >10% de la CVF y/ó > 15% la DLCO.

REGISTRO PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PIRFENIDONA PARA FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (FPI)



Objetivo terapéutico:

No disminución de >10% de la CVF basal o de >15% de la DLCO

Datos a 30/08/15		% total pacientes
	Nº pacientes	tratados
Interrupción por efectos secundarios	3	19%
Interrupción por criterios de suspensión	0	0%
Interrupción por otros motivos	0	0%
Interrupción por exitus	1	6%
Continúan en tratamiento	12	75%
TOTAL Pacientes tratados	16	

	A los 6 meses	A los 12 meses
Diferencia CVF (media)	8%	-
Diferencia DLCO (media)	2%	-

REGISTRO DE PACIENTES

Condiciones de uso:

Pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve o moderada en pacientes con Capacidad Vital Forzada (CVF) entre 50% y 80% y Capacidad de difusión del monóxido de carbono (DLCO) \geq 35%.

Para el seguimiento clínico, se valorará la CVF y la DLCO cada 6 meses. Se establece como criterio de retirada la disminución >10% de la CVF y/ó > 15% la DLCO.

REGISTRO PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PIRFENIDONA PARA FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (FPI)



Objetivo terapéutico:
 No disminución de >10% de la CVF basal o
 de >15% de la DLCO

Datos a 30/08/15		% total pacientes tratados
	Nº pacientes	
Interrupción por efectos secundarios	3	19%
Interrupción por criterios de suspensión	0	0%
Interrupción por otros motivos	0	0%
Interrupción por exitus	1	6%
Continúan en tratamiento	12	75%
TOTAL Pacientes tratados	16	

	A los 6 meses	A los 12 meses
Diferencia CVF (media)	8%	-
Diferencia DLCO (media)	2%	-

REGISTRO DE PACIENTES

Condiciones de uso:

Pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve o moderada en pacientes con Capacidad Vital Forzada (CVF) entre 50% y 80% y Capacidad de difusión del monóxido de carbono (DLCO) \geq 35%.

Para el seguimiento clínico, se valorará la CVF y la DLCO cada 6 meses. Se establece como criterio de retirada la disminución >10% de la CVF y/ó > 15% la DLCO.

REGISTRO PACIENTES CON CANCER DE MAMA EN TRATAMIENTO CON EVEROLIMUS

Objetivo terapéutico
SLP $\geq 10,6$ meses

Datos a 31/08/15

	Nº pacientes	Media SLP
Interrupción por efectos secundarios	8	-
Interrupción por progresión	7	-
Interrupción por otros motivos	0	-
Interrupción por Exitus	1	-
Continúan en tratamiento	11	-
TOTAL Pacientes tratados	27	6,8

REGISTRO DE PACIENTES



Condiciones de uso:

Everolimus en combinación con exemestano en pacientes en clara progresión de la enfermedad y que cumplan todas y cada una de las siguientes condiciones:

- Pacientes menopáusicas con cáncer de mama metastásico.
- Con expresión en el tumor primario o en la metástasis de RH positivos y HER 2 negativo.
- Que hayan progresado tras respuesta previa al tratamiento con un inhibidor de aromatasa no esteroideo (letrozol o anastrozol).
- Con una correcta función hepática, renal y pulmonar.
- Con niveles normales o bien controlados de glucemia, colesterol y triglicéridos.
- Que no tengan infección activa por VHB ni VHC.
- Que no tengan enfermedad visceral agresiva y sintomática que requiera el uso de quimioterapia.
- Con un estado funcional ECOG 0, 1.

Financiación

- Precio Notificado
- Precio Financiado
- Precio Negociado
- Precio real

Política precios fija

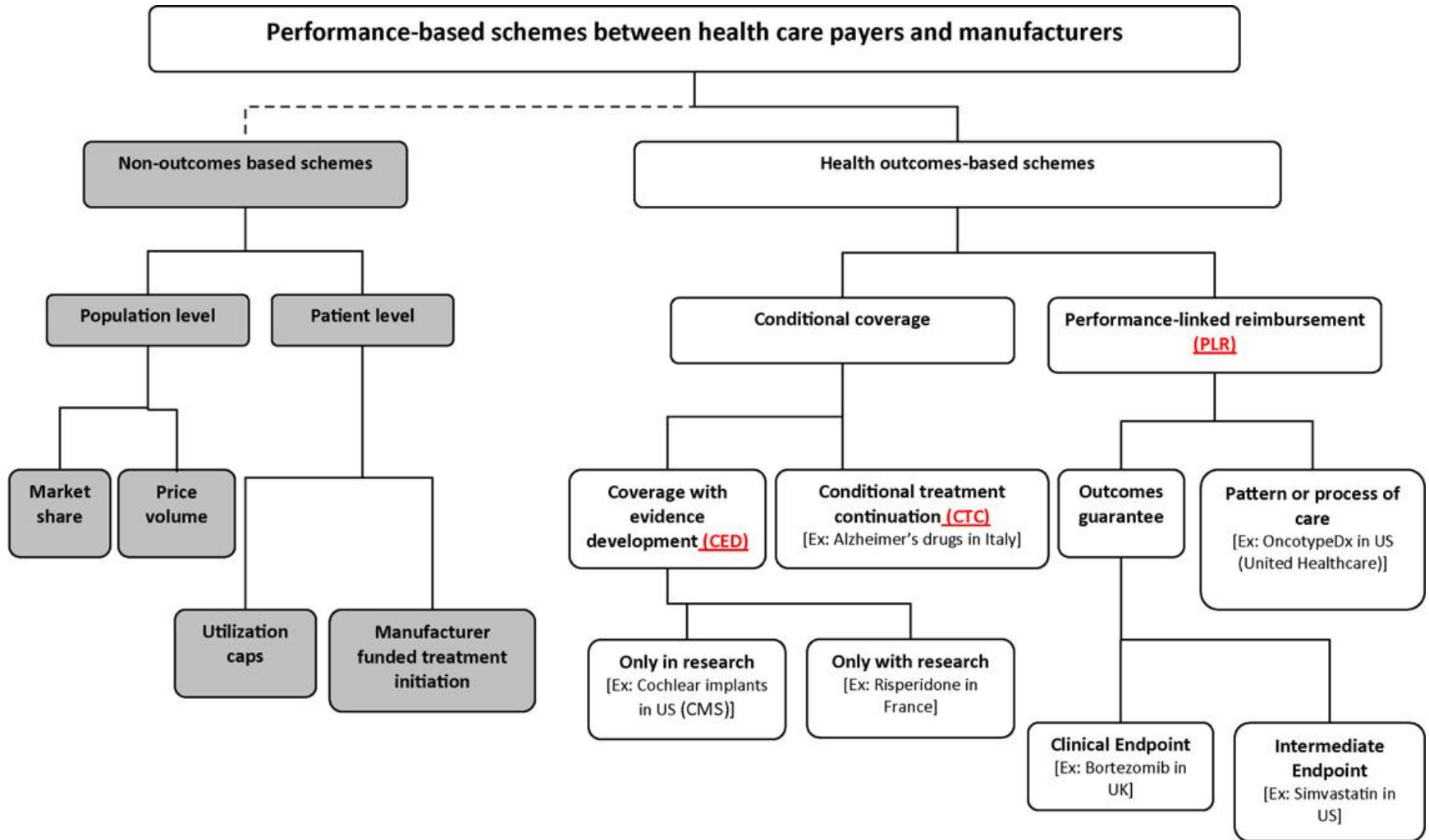
- Política de precios fija
 - Incertidumbre efectividad, seguridad, eficacia comparada, impacto
- Evaluación económica y fijación disponibilidad a pagar
- ¿podemos dejar de pagar por un medicamento financiado, aunque coste $>30.000\text{€}/\text{AVAC}$?

Política precios fija

- Regulación acceso
 - Administrativos: visado, burocracia
 - Clínicos: selección pacientes y criterios

Esquemas alternativos

- Proveedor no es indiferente a las consecuencias
- Beneficio es paralelo a los resultados
- Confluir intereses de todos
 - Transparencia
 - Objetivos compartidos y explícitos
 - Nueva relación



Carlson J, 2010. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers

Tipo de acuerdo financiación	Condición
Indicación financiada o no	

4.1 Indicaciones terapéuticas

OZURDEX está indicado en adultos para el tratamiento de:

- deterioro de la visión debido a edema macular diabético (EMD) en pacientes pseudofáquicos, en pacientes en los que se considera que presentan una respuesta insuficiente, o en los que no es apropiada la terapia no-corticoidea.
- edema macular después de una oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVCR) (ver sección 5.1)
- inflamación del segmento posterior del ojo que se presenta como uveítis no infecciosa.

4.1 Indicaciones terapéuticas

OZURDEX está indicado en adultos para el tratamiento de: **No financiado hasta febrero 2016**

- deterioro de la visión debido a edema macular diabético (EMD) en pacientes pseudofáquicos, en pacientes en los que se considera que presentan una respuesta insuficiente, o en los que no es apropiada la terapia no-corticoidea.
- edema macular después de una oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVCR) (ver sección 5.1)
- inflamación del segmento posterior del ojo que se presenta como uveítis no infecciosa.

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cáncer de mama metastásico

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia para el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída (ver sección 5.1).

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cáncer de mama metastásico

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia para el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída (ver sección 5.1).

No financiado SPS a 5 mayo 2016

4.1 Indicaciones terapéuticas

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación *BRCA* (germinal y/o somática), sensible a platino, en recaída, que están en respuesta (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
PT-OLAPARIB/V1/21012016**

**Informe de Posicionamiento
Terapéutico de olaparib (Lynparza®)
en el cáncer de ovario**

Fecha de publicación: 21 de enero de 2016

CONCLUSIÓN

Olaparib podría considerarse tratamiento de elección en pacientes que cumplan todos los siguientes criterios:

- Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.
- Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída.
- Al menos dos terapias con platino (incluyéndose la inicial y la de la última recaída).
- Mutación en *BRCA* 1 y/o *BRCA* 2 (germinal o somática).

Esta conclusión deberá ser revisada cuando se disponga de los resultados del estudio SOLO-2.

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

Olaparib ha sido financiado en pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- *Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.*
- *Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída.*
- *Al menos dos tratamientos con platino.*
- *Mutación en *BRCA* 1 y/o *BRCA* 2 (germinal o somática).*

Tipo de acuerdo financiación	Condición
Indicación financiada o no	Implante Dexametasona intravítreo (Ozurdex) Edema Macular Diabético
Condiciones de financiación diferentes a la FT	Fidaxomicina
Techo de gasto	Abiraterona, HCC (simeprevir), Ruxolitinib Capping de HCC
ARC inicios de tratamiento	Fampridina
Acceso gratuito grupos edad	>87 años ibrutinib (máx 10%) >85 años ranibizumab (máx 15%)

¿Cómo se hace? No es transparente ni participativo

Es secreto

No hay base de datos con la información

No hay un sistema de información agregada

Devoluciones:

- Abonos que no repercuten en el producto
- Envases
- Tramos de crecimiento
- Los sistemas de información no soportan los datos

No sabemos cuanto nos cuesta un tratamiento

Lista documentos material



Material	Texto breve de material	Ce.										
Pedido	Fe.contab.	Proveedor	Cantidad	UMB	Importe ML	Ce. coste	CMv	Motivo	Doc. material	Soc.	Referencia	
4501130727	25.04.2016	298539	448	UN	130.832,00			101	5000071257	IBSA	3032516	
	25.04.2016		28	UN	8.177,00	601UPEDIG	201		4901751230	IBSA		
	22.04.2016		28	UN	8.177,00	601CENPEN	201		4901715398	IBSA		
	21.04.2016		28	UN	8.177,00	601UPEMIR	201		4901696879	IBSA		
	21.04.2016		28	UN	8.177,00	601UPEDIG	201		4901696968	IBSA		
	20.04.2016		28	UN	8.177,00	601UPEMIR	201		4901679979	IBSA		
	19.04.2016		56	UN	16.354,00	601UPEMIR	201		4901662497	IBSA		
	18.04.2016		28	UN	8.177,00	601UPEMIR	201		4901644709	IBSA		
	18.04.2016		28	UN	8.177,00	601UPEDIG	201		4901644951	IBSA		
	14.04.2016		28	UN	8.177,00	601UPEDIG	201		4901591515	IBSA		
	07.04.2016		28	UN	8.177,00	601UPEDIG	201		4901480320	IBSA		
	06.04.2016		28	UN	8.177,00	601CENPEN	201		4901460166	IBSA		
14704630	LEDIPASVIR/ SOFOSBUVIR	(90/400)MG COMP	HUSD									
	26.04.2016		56	UN	13.490,40	601UPEDIG	201		4901762738	IBSA		
	26.04.2016		168	UN	40.471,20	601UPEDIG	201		4901768288	IBSA		
	26.04.2016		56	UN	13.490,40	601UPEMIR	202		4901762735	IBSA		
	25.04.2016		84	UN	20.235,60	601UPEDIG	201		4901751231	IBSA		
	25.04.2016		28	UN	6.745,20	601UPEMIR	201		4901751230	IBSA		
4501129190	21.04.2016	298539	1.008	UN	377.731,22							
	19.04.2016		112	UN	0,00							
	18.04.2016		84	UN	0,00							
	18.04.2016		84	UN	0,00							
	14.04.2016		28	UN	0,00							
	14.04.2016		56	UN	0,00							
	13.04.2016		28	UN	0,00							
	11.04.2016		28	UN	0,00							
	07.04.2016		112	UN	0,00							
	07.04.2016		56	UN	0,00							
4501114577	07.04.2016	298539	1	UN	0,00							
4501092016	07.04.2016	298539	1	UN	0,00							
4501110693	07.04.2016	298539	1	UN	0,00							
4501102398	07.04.2016	298539	1	UN	0,00							
4501104975	07.04.2016	298539	1	UN	0,00							
4501090419	07.04.2016	298539	1	UN	0,00							
4501076432	07.04.2016	298539	1	UN	56.014,35							
4501004043	07.04.2016	298539	1	UN	204.097,92			161	5000059474	IBSA	AB3440005784	
4501098748	07.04.2016	298539	1	UN	85.040,80			161	5000059473	IBSA	3440005783	
4501082203	07.04.2016	298539	1	UN	85.040,80			161	5000059472	IBSA	3440005782	
4501114577	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059481	IBSA	AB3440005791	
4501092016	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059480	IBSA	AB3440005790	
4501110693	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059479	IBSA	AB3440005789	
4501102398	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059478	IBSA	AB3440005788	
4501104975	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059477	IBSA	AB3440005787	
4501090419	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059476	IBSA	AB3440005786	
4501076432	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059475	IBSA	AB3440005785	
4501004043	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059474	IBSA	AB3440005784	
4501098748	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059473	IBSA	3440005783	
4501082203	07.04.2016	298539	1	UN	0,00			101	5000059472	IBSA	3440005782	
	06.04.2016		28	UN	10.492,53	601UPEMIR	201		4901459959	IBSA		

	Sofosbuvir	Sofosbuvir/Ledipasvir
Precio compra	8.177	10.492
Precio medio 4/4/16	8.177	10.492
Precio medio 25/4/16	8.177	6.742

El precio real no existe

Evaluación



Financiación

Evaluación



Financiación



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
PT-REGORAFENIB-GIST/V1/10042015**

**Informe de Posicionamiento
Terapéutico de regorafenib
(Stivarga[®]) en tumores del estroma
gastrointestinal (GIST)**

Fecha de publicación: 10 de abril de 2015

CONCLUSIÓN

No es posible establecer comparaciones con otros medicamentos utilizados en la práctica clínica para el tratamiento de los tumores del estroma gastrointestinal (GIST) irresecables o metastásicos tras progresión, si bien la calidad de los datos obtenidos para regorafenib es mayor que la de sus posibles comparadores.

Regorafenib podría considerarse tratamiento de elección en aquellos pacientes que progresen al tratamiento previo con imatinib y sunitinib o no los toleren y que presenten un estado general ECOG 0-1.



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
PT/V1/04032015**

**Informe de Posicionamiento
Terapéutico de regorafenib
(Stivarga®) en cáncer colorrectal**

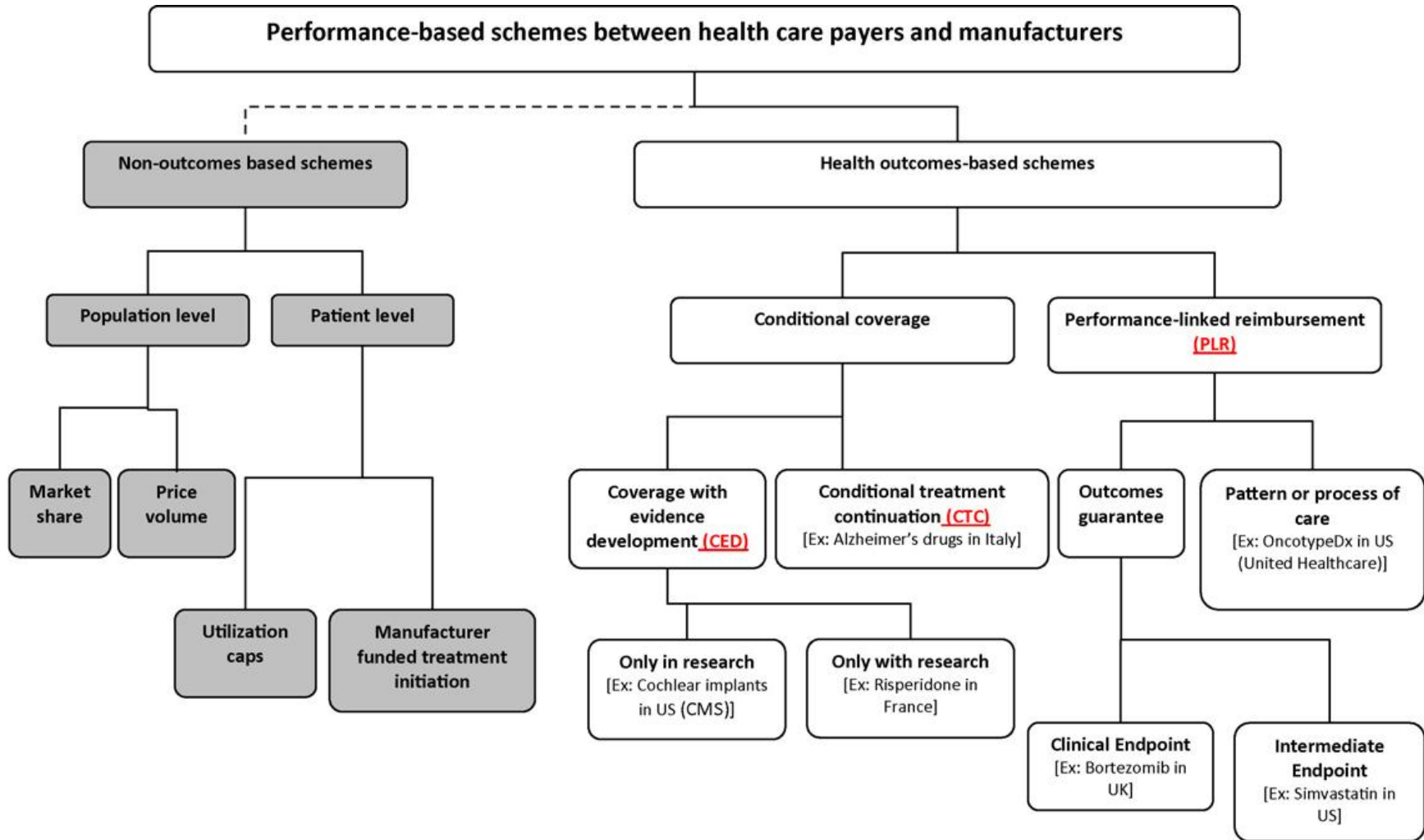
Fecha de publicación: 4 de marzo de 2015

CONCLUSIÓN

Regorafenib ha demostrado un efecto marginal en el aumento de la supervivencia general con un elevado riesgo de efectos adversos y sin ninguna mejora en la calidad de vida del paciente.

El análisis de los datos disponibles no ha permitido el hallazgo de ningún subgrupo de pacientes donde se pueda maximizar el beneficio y/o reducir la toxicidad asociada.

Resultados



GUÍA PARA LA DEFINICIÓN DE CRITERIOS DE APLICACIÓN DE ESQUEMAS DE PAGO BASADOS EN RESULTADOS (EPR) EN EL ÁMBITO FARMACOTERAPÉUTICO (ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO)

MAYO 2014

Versión 1.0

- Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)
 - Estatal, Valor umbral 90.000\$ australianos/AVAC, gasto público estatal medicamento fijo
 - Médicos y pacientes (firman retirada medicamento si no obtiene resultados)
 - Industria (promoción en restricciones de acceso establecidas y financiadas)
- NHS (PAS): EM, Bortezomid MM, Pazopanib, incorporan financiero
- Italia: via web, registros y bases datos gestionados AIFA médicos rellenan
- España: Hospital Virgen de las Nieves (Granada), ICO (Hospitalet)

Instituto Catalán de Oncología

El ICO

- ▶ [El Instituto](#)
- ▶ [Centros](#)
- ▶ [Responsabilidad social corporativa](#)
- ▶ [Colabore con nosotros](#)
- ▶ [Actualidad y prensa](#)
- ▶ [Transparencia y buen gobierno](#)
- ▶ [Perfil del contratante](#)

Ciudadanía

- ▶ [Conocer el cáncer](#)
- ▶ [Acogida](#)
- ▶ [Información para pacientes](#)
- ▶ [Segunda opinión](#)
- ▶ [Ensayos clínicos](#)
- ▶ [Prevención, detección precoz y cáncer hereditario](#)

Profesionales

- ▶ [Servicios y programas](#)
- ▶ [Investigación](#)
- ▶ [Docencia](#)
- ▶ [Guías y protocolos](#)
- ▶ [Política del medicamento](#)
- ▶ [Alquiler de espacios](#)
- ▶ [Trabajo con nosotros](#)



Lunes, 27 de octubre de 2014

Nuevo acuerdo de riesgo compartido de pago por resultados

El Servicio Catalán de Salud (CatSalut), el ICO y Amgen han firmado un acuerdo de pago por resultados con un anticuerpo monoclonal para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM). Este acuerdo se enmarca en el contexto del Plan de Salud 2011-2015, que incorpora como objetivo orientar la política farmacéutica hacia la evaluación de los resultados en salud.

Los acuerdos de riesgo compartido (ARC) pretenden pasar a un sistema de pago de los medicamentos por resultados, de tal manera que el valor de una tecnología se condicione a la demostración de su eficacia y eficiencia. Estos acuerdos, iniciados en Cataluña en 2011, son una herramienta clave para ayudar a regular algunas incertidumbres (eficacia, seguridad, impacto presupuestario, relación coste / efectividad) de los medicamentos y distribuir los riesgos entre los diferentes agentes del sistema. De esta manera, el financiador, el proveedor y la industria farmacéutica asumen el papel principal y se corresponsabilizan conjuntamente de la sostenibilidad del gasto y de los resultados en salud. Se trata, por tanto, de opciones innovadoras para favorecer el acceso a fármacos innovadores.

El nuevo convenio se suma a otras iniciativas entre el CatSalut y el ICO para el pago basado en resultados en salud de los pacientes con CCRM en funcionamiento desde diciembre de 2013; como los acuerdos establecidos con Merck y con Roche. Con este convenio pues, los esquemas de pago por resultados abarcarían aproximadamente la mitad de los pacientes con CCRM tratados en el ámbito del SISCAT.



Tabla Variables Normalización Farmacoterapéutica

VARIABLES		CLASIFICACIÓN NORMATIVA PROPUESTA	OBSERVACIONES	Fuente CCAA (Baleares)	Comentarios Responsables clínicos proyecto MPR	Propuesta Aceptación de variables por IMF
Bloque I. Caracterización Paciente						
Administrativos	NHC	Número de Historia Clínica	--	HIS Ib-salut	--	Aceptada
	NIS	Número de Identificación Sanitario de la Comunidad	CIC (Baleares)	HIS Ib-salut	--	Aceptada
	FECHA DE NACIMIENTO	dd/mm/yyyy	Si falta día normalizar al día 15 del mes Si falta mes normalizar al 6º mes del año	HIS Ib-salut	--	Aceptada
	SEXO	Hombre/Mujer / Desconocido	Identificador en función de la Historia Clínica	HIS Ib-salut	--	Aceptada
	RAZA	Clasificación según HIS del centro	Recomendamos utilizar las Surveillance Research Program (SEER) del NCI	HIS Ib-salut	La Dra. Guillot comenta que no le suena que esté codificado. De todos modos, para el caso que nos ocupa quizá no se demasiado relevante.	No considerar variable para informe pilotaje
	ÉXITUS	Sí/No	--	HIS Ib-salut	Los exitus no siempre quedan registrados en la HIS de cada centro. Sólo se registran si se han producido en el centro.	¿Queda registrado en la historia clínica del paciente en algún campo explotable?
	FECHA ÉXITUS	dd/mm/yyyy	Si desconocido: considerar fecha última visita realizada al Centro	HIS Ib-salut	Valoramos la posibilidad de que se pueda introducir en Farmis aunque esto	

Bloque IV. Caracterización Resultado

<p>RESPUESTA</p>	<p>Tasa de Respuesta: Criterios RECIST.⁸</p>	<p>Criterios internacionalmente aceptados para la evaluación de la respuesta al tratamiento.</p> <p>Se clasifican en:</p> <p>1.Respuesta Completa (RC): Desaparición de todas las lesiones y ganglios patológicos</p> <p>2.Respuesta Parcial (RC) : $\geq 30\%$ de la suma de los diámetros máximos</p> <p>3. Enfermedad Estable (EE): No repuesta parcial ni progresión</p> <p>4. Progresión enfermedad (PE): $\geq 20\%$ incremento de la suma de los diámetros y ≥ 5 mm de incremento absoluto en la suma de diámetros</p>	<p>HCe ib-salut</p>	<p>Es una variable que va a ser muy difícil de registrar de forma ágil y que además tiene el inconveniente de que no todo se ajusta a criterios RECIST. En el caso del que hablamos, cáncer de mama, la evaluación de metástasis óseas o progresión leptomeníngea no quedaría contemplada con esta opción.</p>	<p>Proponemos RECIST como una clasificación que permite la valoración de la respuesta de un modo estándar. Lógicamente existen casos que no quedarían contemplados si se aplica de un modo ortodoxo ("midiendo"), pero opinamos que puede ajustarse al estudio. No obstante, estamos abiertos a cualquier sugerencia.</p>
<p>FECHA EVALUACIÓN RESPUESTA</p>	<p>dd/mm/yyyy</p>	<p>Criterio de registro para ambos tipos de respuesta (clínica y toxicidad)</p>	<p>HCe ib-salut</p>	<p>--</p>	<p>--</p>
<p>TOXICIDAD</p>	<p>CTCAE V.4.0¹⁰</p>	<p>Clasificación y gradación de los efectos adversos (Riesgo). Fecha y hora de</p>	<p>HCe ib-salut Farmis</p>	<p>En Farmis no se registran toxicidades ni grados. Sólo se podrían obtener desde GESTLAB las toxicidades hematológicas, o</p>	<p>Varias consideraciones: a) En Farmis es posible el registro directo de los efectos adversos</p>

Informes asistenciales personalizados

AVIDA (Análisis y Visualización de Datos)

Pacientes

Historia Clínica

Supervivencia

Toxicidades

Actividad

Tratamientos

Dispensa

Consumos y Costes

Multiagenda

Calidad

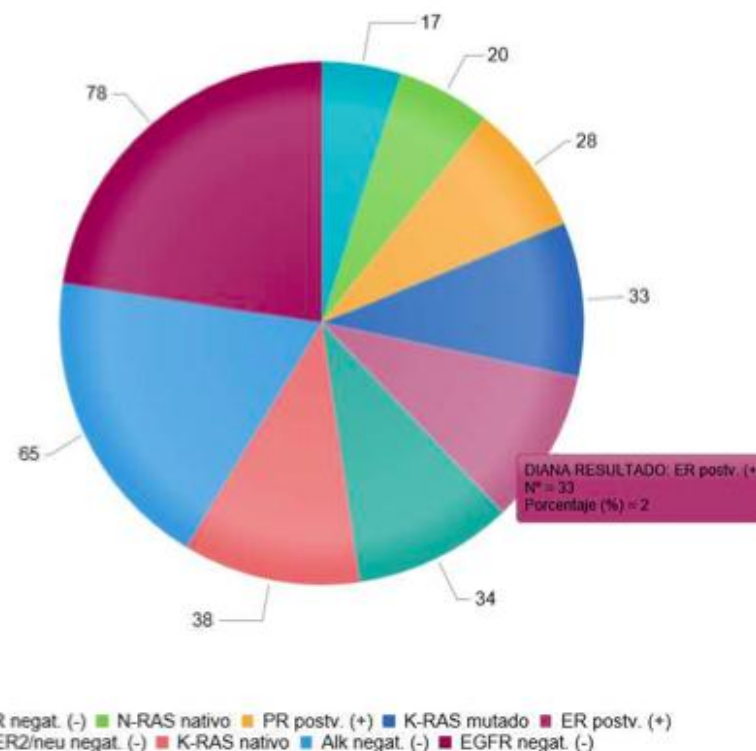
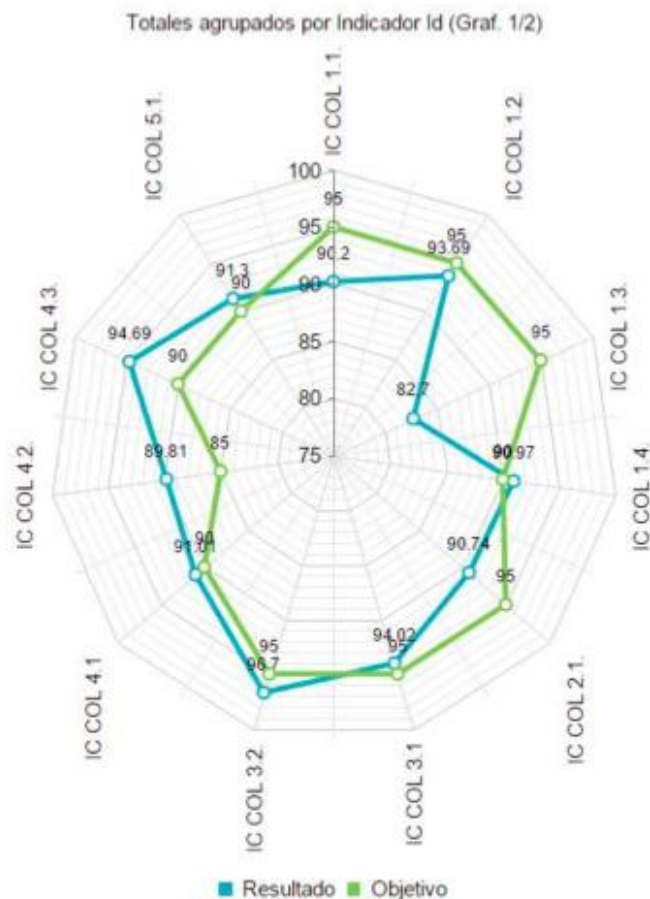
Validación
Clínica

SAVE

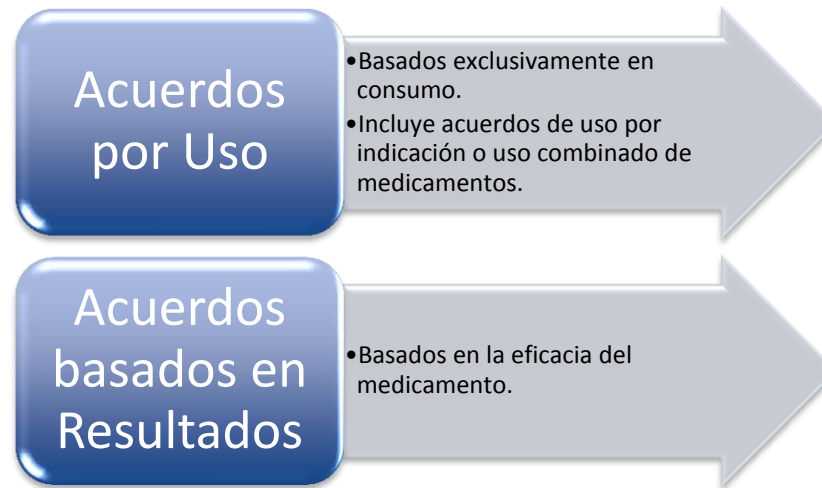
ePASE

Portal
Indicadores

Indicadores de Calidad en Oncología



Fase 3: **Publicación** estudio piloto





muchas gracias

olga.delgado@ssib.es