

JORNADA DE DEBATE



El impacto de las nuevas tecnologías y la evaluación económica en la prescripción de medicamentos

Madrid

Martes, 23 de septiembre de 2008
Ateneo de Madrid
C/ Prado, 21

Organiza

Medical Economics

Con la colaboración de

12:30-14:00 La incorporación de la evaluación económica en las decisiones de precio y reembolso de medicamentos. Los informes de utilidad terapéutica de la AEMPS y la red de expertos de las comunidades autónomas.

La evaluación y selección de medicamentos en los hospitales

Francesc Puigventós

Comisión de Farmacia y Terapéutica
Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca.

Grupo Génesis

JORNADA DE DEBATE



El impacto de las nuevas tecnologías y la evaluación económica en la prescripción de medicamentos

Madrid
Martes, 23 de septiembre de 2008
Atrio de Madrid
C/ Príncipe, 21

Organiza
Medica Economica

Colabora
Gobierno de España

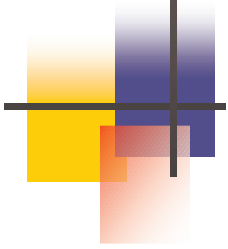
12:30-14:00 La incorporación de la evaluación económica en las decisiones de precio y reembolso de medicamentos. Los informes de utilidad terapéutica de la AEMPS y la red de expertos de las comunidades autónomas.

Los informes de utilidad terapéutica de la AEMPS y la red de expertos de las comunidades autónomas

La selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos en los hospitales

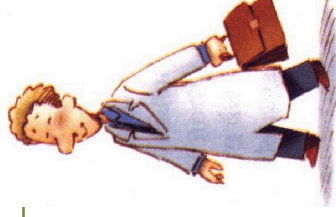
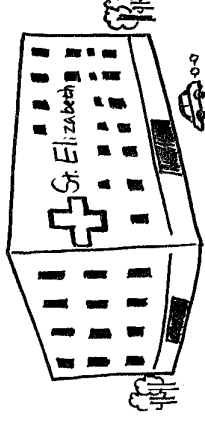
La incorporación de la evaluación económica en las decisiones de precio y reembolso de medicamentos

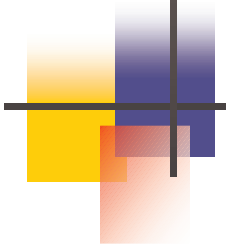
Evaluación económica e impacto de la evaluación en el precio de los medicamentos en los hospitales



SELECCIÓN de medicamentos

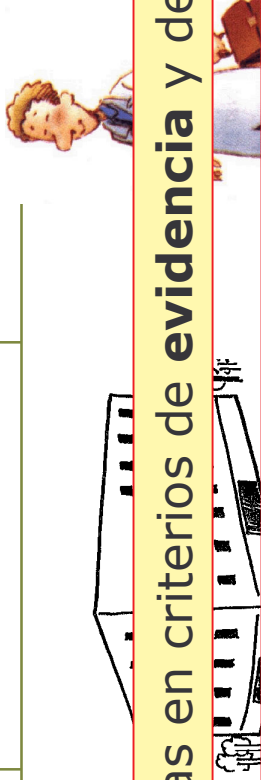
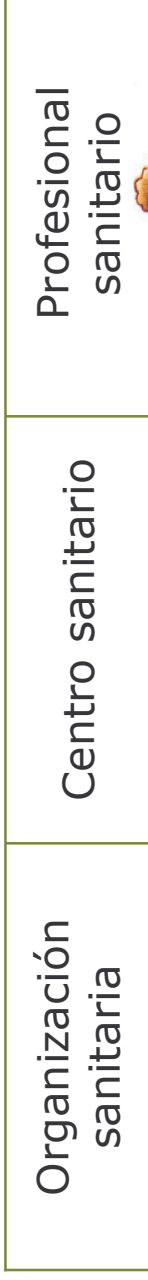
Proceso continuo, multidisciplinar y participativo que debe basarse en la **eficacia, seguridad, calidad** y **coste** de los medicamentos (OMS)





SELECCIÓN de medicamentos

Proceso continuo, multidisciplinar y participativo que debe basarse en la **eficacia, seguridad, calidad** y **coste** de los medicamentos (OMS)



Decisiones sustentadas en criterios de **evidencia** y de **eficiencia**.

Decisiones realizadas para cada (y desde cada) **ámbito asistencial**.

Selección de medicamentos Posicionamiento terapéutico

Tipos de documentos

- Formularios y Guías Farmacoterapéuticas
- Guías Terapéuticas
- Protocolos terapéuticos asistenciales
- Vías clínicas, etc.

Su objetivo: Hacer asequible la información y facilitar la toma de decisiones en el momento de la prescripción. Facilitar el uso racional de los medicamentos

Organismos que publican informes de evaluación de nuevos medicamentos, boletines, guías terapéuticas,...

- **-Centros de documentación y evaluación de medicamentos de Comunidades Autónomas**
 - Andalucía (CADIME), Cataluña (CANM, CEDIMCAT), País Vasco (CEVIME)
 - Galicia (Centro de Información de Farmacoterapéutica), Murcia (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos, La Rioja (CERISME),
- **-Comités de evaluación de nuevos medicamentos (CENM)**
 - Aragón, Baleares, Cantabria, Castilla-León, Castilla-LaMancha, Madrid, Navarra, País Vasco
- **-Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Hospitales (CFT) y especializada**
 - Génesis (Hospitales SEFH), Ghema (Andalucía), CENM de hospital (P.Vasco)
- **-Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)**
 - AETSA, AVALIA, AATRM, AETS Lain Entralgo, AETS Canarias, OSTEBA
- **-Otros centros**
 - Fundació Institut Català Farmacologia

boletines farmacoterapéuticos

butletti groc
Boletín de Farmacología Clínica y Terapéutica

Contenido en el presente número:
- **Actualización de la información de seguridad de los medicamentos de uso humano**

Infac
Boletín de Farmacología Clínica y Terapéutica

Presentación de un nuevo medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial

El Comprimido
Boletín de Farmacología Clínica y Terapéutica

Actualización de la información de seguridad de los medicamentos de uso humano

informes de evaluación de nuevos medicamentos

Nefedina
Boletín de Farmacología Clínica y Terapéutica

Actualización de la información de seguridad de los medicamentos de uso humano

El medicamento de referencia
Boletín de Farmacología Clínica y Terapéutica

Actualización de la información de seguridad de los medicamentos de uso humano

MEDIA FARMACOTERAPÉUTICA
Boletín de Farmacología Clínica y Terapéutica

Actualización de la información de seguridad de los medicamentos de uso humano

Etoricoxib
Boletín de Farmacología Clínica y Terapéutica

Actualización de la información de seguridad de los medicamentos de uso humano

Inducción farmacoterapéutica
Boletín de Farmacología Clínica y Terapéutica

Actualización de la información de seguridad de los medicamentos de uso humano

guías farmacoterapéuticas hospitales



guías de intercambio terapéutico hospitalares





Información Farmacoterapéutica

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE
 CIENCIAS FARMACOLÓGICAS Y
 HOSPITALARIAS

Protocolos de equivalentes terapéuticos

Procedimiento de Sustitución Farmacológica en el Hospital

Versión 1.0 (2010)

Guía Farmacoterapéutica i d'Intercanvi Terapèutic

- Atención Especializada
- Atención Primaria



Programa de Equivalents Terapèutics
 SON DURETA
 Hospital de Son Dureta, L'Ametlla de Mar, Castellón

GENERALITAT VALENCIANA
 CONSELLERIA DE SANITAT






GUÍA PARA EL INTERCAMBIO TERAPEUTICO
 Isabel Forat Nagara
 Eduardo Lopez BIC
 Servicio de Farmacia

COMISION DE FARMACIA Y TERAPEUTICA
 Hospital Universitario La Fe, Valencia
 2ª edición (enero de 2009)



GOVERN DE LES ILLES BALEARS
 HOSPITAL MARC LLIBRE

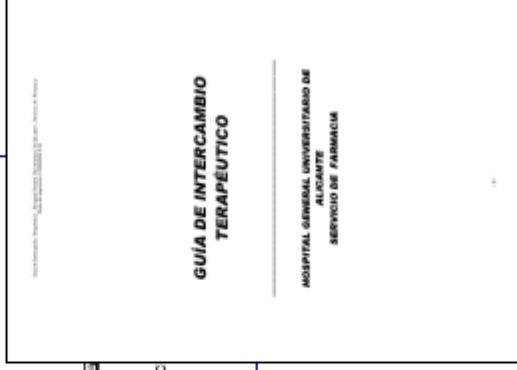
PROGRAMA DE EQUIVALENTES TERAPEUTICOS

JUNY 2006



Crea: Servicio de Farmacia de la UCLM

COMISION DE FARMACIA
 Hospital Marqués Cyria
 1ª Edición, Abril 2006



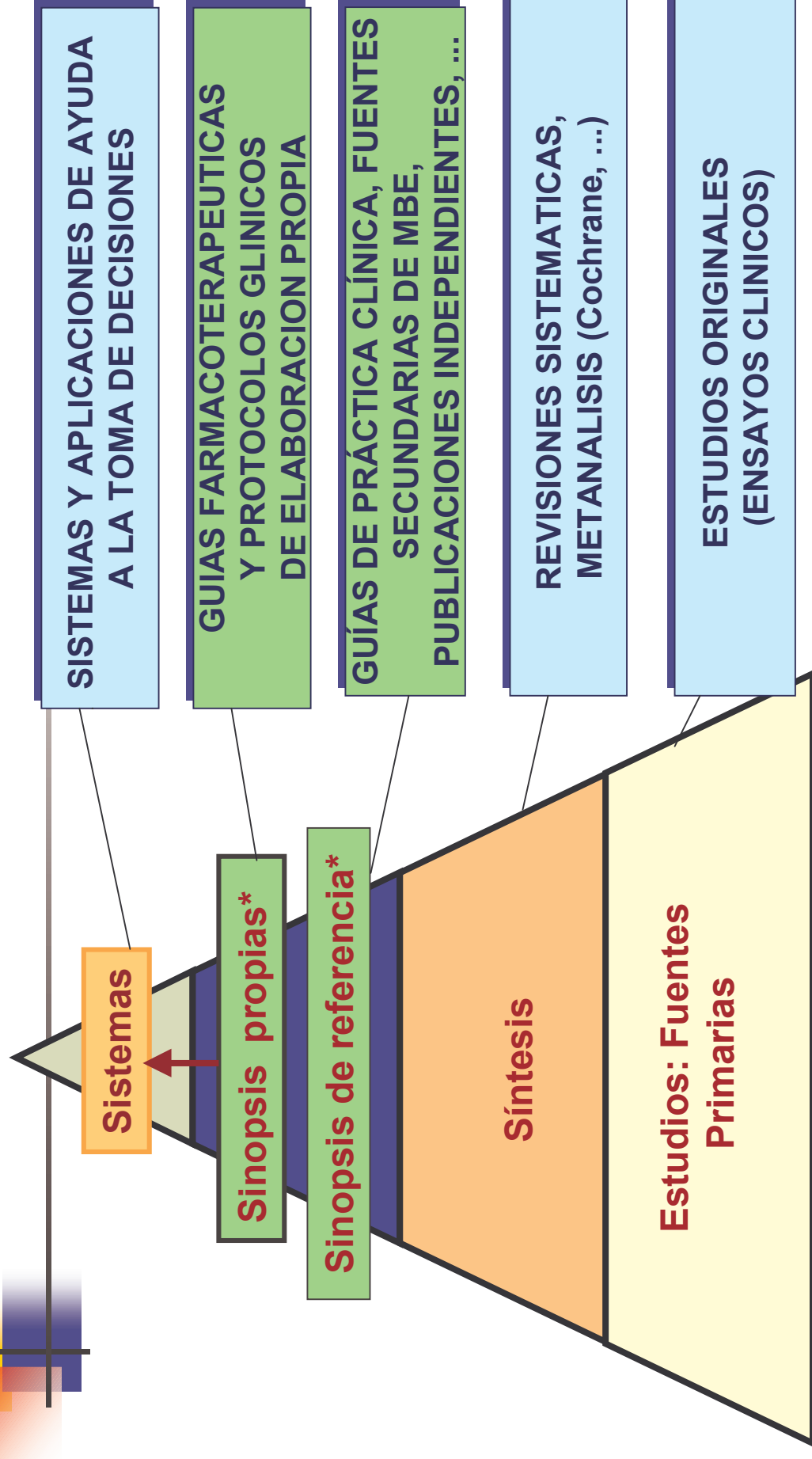
GUÍA DE INTERCAMBIO TERAPEUTICO

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
 SERVICIO DE FARMACIA

4

Recursos de información en terapéutica

“Esquema de Haynes de las 4 S”

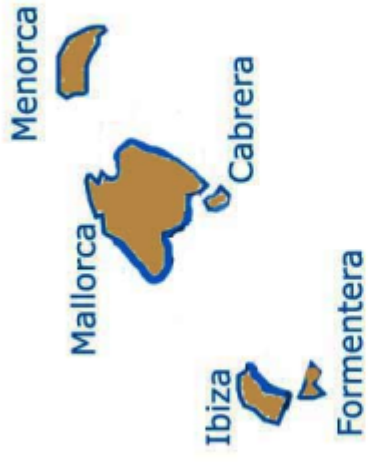


* Sinopsis, Sumarios, Compendios



- Existe un producción creciente de información independiente de los intereses promocionales
- Extensión de la cultura crítica de la evaluación de medicamentos
- Información que se difunde y está cerca de los sistemas de ayuda a la toma de decisiones

La evaluación y selección de medicamentos en los hospitales



**Hospital Universitari Son
Dureta
Palma de Mallorca**

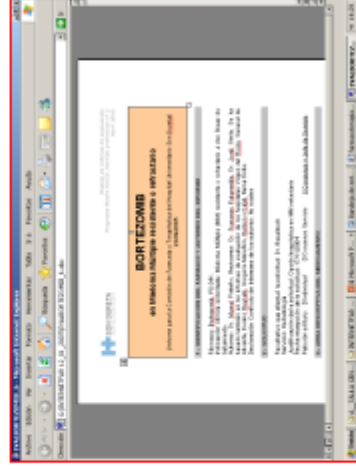
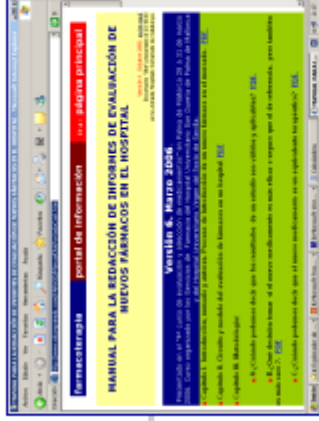


Hospital Universitari Son Dureta Palma de Mallorca

- Características HUSD
 - Hospital de III nivel con aprox. 825 camas
 - Atiende una población propia de 294.577 personas
 - Es centro de referencia de la población de Baleares 1.062.240.
 - Aproximadamente: 240.000 estancias, 28.500 ingresos, 131.000 urgencias
- Presupuesto medicamentos
 - Previsión año 2008: 45.500.000 €
 - (Hospitalización 29%, Pacientes externos 47 %, Hospital de día 18 %, resto 6 %)
- Selección de medicamentos
 - Comisión de Farmacia y Terapéutica desde 1988
 - Docencia y metodología
 - Difunde en internet desde 2001
- Experiencia propia
 - Miembro de la CFT
 - Centro Información de Medicamentos del Servicio de Farmacia

Evaluación de nuevos fármacos en HUSD

- Procedimiento
- Metodología
- Informes se publican
- Docencia





La evaluación y selección de medicamentos en los hospitales

- **La CFT como modelo participativo**
- El procedimiento
- Metodología
- La toma de decisiones
- La colaboración horizontal: Génesis
- Situación actual de la selección de medicamentos en los hospitales españoles



Funciones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

1. **Seleccionar los medicamentos para ser utilizados en el hospital en base a criterios documentados de seguridad, eficacia y coste**
2. **Elaborar y actualizar una Guía Farmacoterapéutica que contenga los medicamentos aprobados para su uso en el hospital**
3. **Promover el uso adecuado de los medicamentos mediante:**
 - Elaboración de normativas de prescripción y dispensación
 - Facilitar información farmacoterapéutica
 - Establecer sistemas de información y formación continuada
 - Apoyar y colaborar en la elaboración de protocolos de tratamiento y de estudios de los temas más controvertidos
 - Fomentar la realización de estudios
 - Establecer sistemas de evaluación y seguimiento de las normativas y de la calidad de la farmacoterapia en el hospital
4. **Recoger y estudiar las reacciones adversas que se presentan con el uso de medicamentos**
5. **Informar y asesorar a la dirección del hospital en todos los aspectos que afecten la utilización de medicamentos**

Composición de la CFT por áreas

b-Composición de la CFT por áreas		
VARIABLE	MEDIANA	MEDIA
Area Farmacia	2	1,82
Area Medica Hospitalaria	2	2,91
Area Quirúrgica	1	1,15
Area de Dirección Hospitalaria	1	1,01
Area de Enfermería	1	1,02
Area Otros Servicios (UCI, Anestesia, Pediatría,...)	3	3,09
Area de Atención Primaria	0	0,53
Otros (Pacientes, representante legal,...)	0	0,32

- El número medio de componentes de las CFT es de **11,65**. Mayor según tamaño de hospital (8,20 a 14,08)
- Los miembros de la CFT son aprobados o nombrados por la dirección del hospital y se eligen en representación de especialidades o áreas médicas definidas en todos o en la mayoría de hospitales.
- Un facultativo del servicio de farmacia es el secretario en mayor parte de las CFT de los hospitales españoles.

ASHP Guidelines on the Pharmacy and Therapeutics Committee and the Formulary System

DEVELOPED BY AN ASHP EXPERT PANEL ON FORMULARY MANAGEMENT: LINDA S. TYLER,
SABRINA W. COLE, J. RUSSELL MAY, MIRTA MILLARES, MICHAEL A. VALENTINO,
LEE C. VERMEULEN JR., AND ANDREW L. WILSON

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

Purpose

These guidelines outline the recommended processes and techniques of physicians, pharmacists, acute care facilities, home care set-

dated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, acute care facilities, home care set-



La evaluación y selección de medicamentos en los hospitales

- **El procedimiento**

Circuito de evaluación de fármacos en un hospital

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

Modelo solicitud

- Incorpora 1ª evaluación de evidencias



Informe de evaluación

- Estudio evidencia científica.
- Estudio fármaco-económico.
- Propuestas.



Solicitud de **opinión y debate** de los facultativos.

Inclusión en orden del día de la CFT.



Discusión y toma decisiones en reunión de la CFT:

- Aprobación. Si, No. Intercambio Terapéutico. Medicamentos Homólogos.
- Condiciones de uso.

Modelo de Solicitud: GINF

- **Modelo de Solicitud**
- **Versión 3.0 (2007)**
- **AETSA**





■ Adjudicación

Categorías

Guía GINF

Versión 3.0
(2007)

A. EL FÁRMACO NO SE INCLUYE EN LA GFT por ausencia de algunos requisitos básicos.

A-1. NO SE INCLUYE EN LA GFT porque no es posible la evaluación por información insuficiente de la solicitud.

A-2. NO SE INCLUYE EN LA GFT por estar indicado en una patología que no requiere ser atendida desde la hospitalización o las Unidades de Día.

B-1. NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.

B-2. NO SE INCLUYE EN LA GFT porque la evidencia existente indica un peor perfil de eficacia/seguridad respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital.

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

Por tanto NO SE INCLUYE EN LA GFT.

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

Por tanto SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO a las opciones existentes, por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones.

D-1. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas.

D-2. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación del mismo tras el periodo que la CFyT estime oportuno.



La evaluación y selección de medicamentos en los hospitales

- **Metodología**

Metodología Evaluación de nuevos fármacos

Fase 1: de evaluación técnica:

- Eficacia → ■ MBE
- Seguridad
- Coste → ■ 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

Informe de evaluación modelo

Fase 1 de evaluación técnica:

- Datos descriptivos
 - Tabulación datos eficacia y seguridad estudios pivotales: RAR, NNT, IC95%,...
 - Fuentes secundarias, descriptiva
 - Estudios económicos publicados, descriptiva. Datos de coste-utilidad. Coste efectividad incremental
 - Resumen
- Expresar de una forma comprensible los datos básicos y aportaciones más relevantes del nuevo fármaco

7. Área económica

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

7. Área económica

Coste incremental

7. AREA ECONÓMICA

7.1-Coste tratamiento / día y coste del tratamiento completo. Coste incremental.
Comparación con la terapia de referencia o alternativa a dosis usuales.

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s medicamento			
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo o tratamiento/año			
Costes asociados a **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			

- El coste incremental por paciente es la diferencia entre el coste del tratamiento por paciente de una alternativa y el coste del tratamiento por paciente del tratamiento de referencia.
- * Para informes de un hospital, valorar tb precio del medicamento según ofertas. Para medicamentos ambulatorios de receta PVP+IVA
- **Costes asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes. En caso necesario añadir más filas.
- ***Suma del coste del tratamiento completo + costes asociados.
- ****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado

7. Área económica

Coste eficacia incremental

- Coste Eficacia Incremental = $(\text{Coste por paciente de opción a} - \text{Coste por paciente de opción b}) / (\text{Eficacia de a} - \text{Eficacia de b})$
- Forma alternativa de cálculo: $\text{CEI} = (\text{Coste por paciente de opción a} - \text{Coste por paciente de opción b}) \times \text{NNT}$

7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios.

Coste Eficacia Incremental (CEI) Variables binarias						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%) *	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%)
Referencia x	Principal	xxxx	xxxx	N (Ninf-Nsup)	(A-B) Euros	(A-B) x N (A-B) x N inf (A-B) x N sup



7. Área económica

Impacto presupuestario y en salud

7.3. Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales.

Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales

Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	C	A x B	A/C

Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el nº anual de pacientes, el NNT y por tanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.



Criterios para el posicionamiento terapéutico:

Relación Beneficio-Riesgo

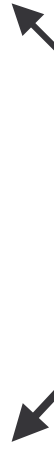


Criterios primarios:

- EFICACIA O EFECTIVIDAD
- Y/O SEGURIDAD

Criterios secundarios:

- CONVENIENCIA
- COSTE



Relación Coste-Conveniencia

Relación Coste-Efectividad

Identificar el lugar del fármaco en terapéutica

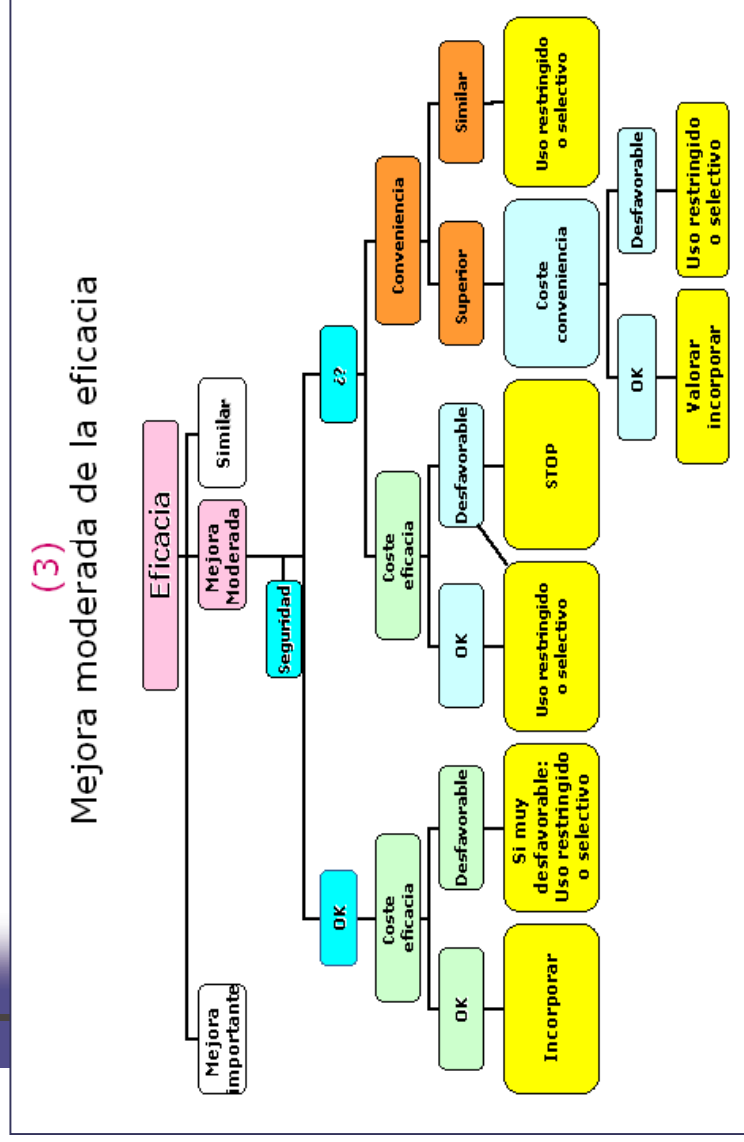
Ver a quién aporta ventajas
¿A Todos o a un subgrupo?

a) en base a contraindicaciones, interacciones, alergias

b) en base a falta de respuesta al fármaco de primera elección

c) en base a beneficio-riesgo por subgrupos

d) en base a comodidad administración para el paciente, posología que facilita la adherencia al tratamiento, etc





La evaluación y selección de medicamentos en los hospitales

- **La toma de decisiones**

- **¿Es más efectivo el nuevo tratamiento o es un equivalente terapéutico?**

El 1er punto clave

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

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

¿Cómo se establece la equivalencia terapéutica?

Artículo Especial 33662 (CL)/(Manuel)

ARTÍCULO ESPECIAL

Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia

Olga Delgado Sánchez^a, Francesc Puigventós Latorre^a, Manel Pinteño Blanco^b y Pere Ventayol Bosch^a

^aServicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitari Son Dureia. Palma de Mallorca. Islas Baleares.

^bServicio 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 trata-

mientos de referencia, sino que se busca mejorar otros aspectos 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 tratamientos².

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 tópicas², para comparar diferentes dosis de un mismo fármaco³ 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




Artículo Especial 33662 (CL)(Manual)


ARTÍCULO ESPECIAL

Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia

Olga Delgado Sánchez^a, Francesc Puigventós Latorre^a, Manel Pinteño Blanco^b
y Pere Ventayol Bosch^b

 Localizador web
Artículo 208.150

Tipo de estudio		Nivel de Evidencia	Grado de Evidencia
Evidencia Equivalencia	ECAs de Equivalencia y de No-inferioridad	1	Elevado
Estimación Equivalencia	ECAs de superioridad, sin relevancia clínica	2	Elevado
	ECAs de superioridad sin significación estadística	3	Moderado
	ECAs frente a un comparador común	4	Moderado
	ECAs frente a comparadores diferentes. Estudios observacionales.	5	Bajo
	Revisiones, Guías de Práctica Clínica, Recomendaciones, Opinión de Expertos, Juicio Clínico.	-	Soporte a niveles anteriores



Equivalentes terapéuticos Implicaciones económicas

Hospital (medicamentos homólogos):

- Precio del medicamento según aportación terapéutica

Política de Medicamentos Homólogos

a) Grupos de escasa repercusión económica

No suele establecerse un procedimiento formal de adquisición
Debe tenerse precaución por la repercusión extrahospitalaria

	<u>% Ahorro</u>
■ Antiácidos (Almagato, Magaldrato, AlOH_3 + MgOH_2)	0
■ Corticoides tópicos de = potencia	20-50
■ Benzodiazepinas de = características farmacocinéticas	30-70
■ Antifúngicos tópicos imidazólicos	20-60
■ AINEs de baja gastrolesividad (Ibuprofeno, Diclofenaco)	20-50
■ Antihistamínicos H₂ (Ranitidina, Famotidina)	0
■ Estatinas (Simvastatina, Pravastatina)	0
■ IBP orales (Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol)	0-30

Política de Medicamentos Homólogos

b) LOS CLÁSICOS. Gran repercusión económica

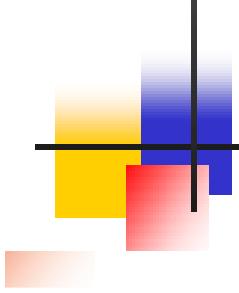
Se suele establecer un Concurso Público para su adquisición
Práctica bastante extendida en un n° importante de hospitales

	<u>% Ahorro</u>
■ Heparinas BPM (Enoxaparina, Dalteparina, Nadroparina, Bemiparina, Tinzaparina)	50-70
■ Contrastes radiológicos yodados no iónicos (Iohexol, Iodixanol, Iopromnida, Ioversol, Iopamidol, etc.)	60
■ Antieméticos antagonistas de la Serotonina (Ondansetrón, Granisetrón, Tropisetrón)	70
■ IBP intravenosos (Omeprazol, Pantoprazol)	50

Política de Medicamentos Homólogos

- c) Grupos de enorme repercusión económica
A veces es preciso delimitar las indicaciones

	<u>% Ahorro</u>
■ Factores Eritropoyéticos (EPO α , EPO β , DarbEPO)	40
■ Interferon Pegilado alfa (PegIFN α 2a, PegIFN α 2b)	20
■ G-CSF (Filgrastim, Lenograstim)	40
■ Fibrinolíticos en IAM (Alteplasa, Tenecteplasa)	20
■ Anti-TNF en artritis reumatoide (Etanercept, Adalimumab)	10



2- Medicamentos con evidencia de mayor eficacia

- Revisar literatura de estudios farmaco-económicos publicados, sobre todo de fuentes independientes (ej NICE) y ver si es adaptable.
- Hacer nuestra propia estimación farmacoeconómica del CEI y del impacto en nuestro ámbito
- En base a ello considerar posicionar el fármaco de forma selectiva en subgrupos de pacientes o para casos especiales

Ejemplos de CEI

Tabla 27

Ejemplos de coste-eficacia incremental
(Puigventós F Med Clin (Barc) 2001, 116:465-8.

Fármaco	Unidad de Eficacia	Plac ebo	Trata mient o	NNT	Coste para obtener una unidad de eficacia adicional
Infliximab	-Mejoría de los parámetros de ACR en un 20% en 1 paciente con Artritis reumatoide durante 1 año	17 %	42 %	4	42.000 € **
Palivizumab	-Reducción de 1 hospitalización por infección por virus VSR en niños con antecedentes de prematuridad	10,6 %	4,8 %	17	58.750 €
	-Reducción de 1 ingreso en UCI por infección por virus VSR en niños con antecedentes de prematuridad	3 %	1,3%	59	204.700 €
Verteporfin	-Evitar la progresión a ceguera en 1 paciente con degeneración macular senil severa durante 1 año.	46 %	61 %	6,7	26.800 € **
Tirofiban	-Disminución de 1 muerte o Infarto de Miocardio a los 30 días en paciente que ha sufrido un síndrome coronario agudo sin ST	8,7 %	11,9%	31	18.000 €
Temozolamida	-Supervivencia de 6 meses libre de progresión de la enfermedad en 1 paciente con Glioblastoma	8 %***	21 %	7,7	75.900 €

* Coste derivado exclusivamente del tratamiento (Coste de un tratamiento x NNT) en base a precio del medicamento para un hospital de INSALUD (Precio venta laboratorio - 2 % + IVA). ** Coste primer año de tratamiento. *** Grupo control es tratamiento de referencia.

Coste eficacia incremental: Ejemplos

Ensayo	Fármaco	Coste diferencial vs tto de refer.	Beneficio absoluto (RAR)	NNT	CEI (Coste eficacia incremental)
A TAC adyuvancia cáncer de mama	Tamoxifeno vs Anastrozol	8.183 €	3,3 % SLE (supervivencia libre de enfermedad medida a los 6 años).	31	253.682 €
BCIRG 01 adyuvancia cáncer de mama	Docetaxel	5.130 €	6 % SG supervivencia global medida a los 5 años	17	87.210 €
Herwitz cáncer colon metastásico	Bevacizuma b	29.790 €	4,7 meses tiempo mediano de supervivencia	--	6.339 € por mes de sup. (76.385 € por año de sup.)
Demetri GIST res o Intol a Imatinib	Sunitinib	22.276 €	4,8 meses tiempo mediano de progresión	--	4.641 € por mes sin prog (55690 € por año sin prog)

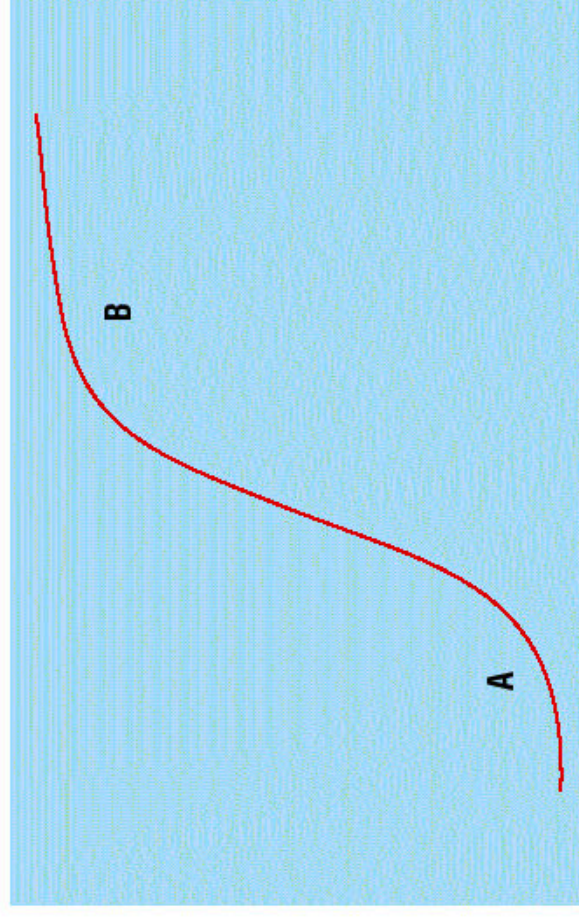
Coste efectividad incremental por AVAC: Valor umbral

25.000-35.000 £/AVAC *
50.000 €/AVAC**
30.000 €/AVG***
40.000 \$/AVG****
30.000-45.000 €/AVAC*****

Referencias

- *Nice BMJ 2004
- **Sacristán Med Clin 2004
- ***Sacristán Gac Sanit: 2002
- **** Clemente : Med Clin 2003
- ***** DeCock. Pharmaeconomics 2007

Probability of rejection on grounds of cost ineffectiveness



Increasing cost/QALY (log scale)

Relation between likelihood of a technology being considered as cost ineffective plotted against the log of the incremental cost effectiveness ratio



El 2º punto clave

Identificar medicamentos con CEI
muy por encima del umbral

ECULIZUMAB

En hemoglobinuria paroxística nocturna

Informe para la Comisión de Farmacia y Terapéutica

Fecha 28

1.- IDENTIFICACION DEL FARMACIO Y A

Fármaco: Eculizumab
Indicación clínica solicitada: Hemo olobinu
Autores / Revisores:

Declaración Conflicto de Intereses de los

2.- SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO

7. AREA ECONOMICA

COSTES DE TRATAMIENTO		medicamento
Precio unitario (PVL+IVA)*	Soliris® vial 300 mg	
Posología	4.450 Euros	
	vacunación meningocócica al menos 2 semanas antes del tratamiento	
	fase inicial de 4 primeras semanas: 600 mg/semana	
	fase inicial 5ª semana: 900 mg	
	fase de mantenimiento: 900 mg/15 días	
Coste 5 primeras semanas	48.950 Euros	
Coste 1 año (52 semanas)	293.700 Euros (50 Mptas)	
Coste ahorrado en transfusiones por paciente/año	48.950 Euros	
	13.500 Euros	
Interpretación:	El coste de una bolsa de Concentrado de Hematíes (CH) aproximadamente es del orden de : <ul style="list-style-type: none"> Coste "sodalizado": 190 E Coste "real": 750 E En el ensayo clínico la media de CH por paciente en los 6 meses previos fue de 9.0. Se aplica el siguiente cálculo: N° CH/año= 18 (9/semestre x 2); Coste/año evitado = 190E x 18= 3.420 E // 750E x 18= 13.500 E	
Coste Eficacia Incremental. Según Hillmen 2006		
Variable evaluada	Comparador INN (IC 95%)	Coste incremental CEI (IC95%)
% pacientes sin transfusión a las 26 semanas (Considerando coste CH)	Placebo (1.5 - 2.8)	1 año= 293.700 x 2 pac. = 587.400 E Ahorro= 13.500 x 1 pac. = 13.500 E
		573.900 E (430.425 - 803.460 E) (aprox: 96 Mptas)
Interpretación:	El coste de tener un paciente adicional sin transfusión a las 26 semanas es de 573.900 E (96Mptas) Coste/año Eculizumab minorado por ahorro en transfusiones = 587.400 - 13.500 = 573.900 E (96 Mptas)	

Impacto presupuestario para el Hospital:

Según e peticionario se tratarán 1 pacientes/año:

- Impacto en el presupuesto de medicamentos: 293.700 Euros (50 Mptas. (aprox.))

BEVACIZUMAB (Avastin®)**Cáncer de mama metastático**

Informe resumen (8 Sep 2008)

Indicación clínica estudiada: Tratamiento de primera línea, en combinación con Paclitaxel, del cáncer de mama metastático (CMM), en pacientes que no sobreexpresen el receptor HER-2.

Información disponible: Un ensayo clínico que compara Paclitaxel solo con la combinación Paclitaxel y Bevacizumab. Es el estudio pivotal y está publicado en el NEJM (Dic 2007). Se dispone de varias evaluaciones publicadas por organismos independientes.

Resumen puntos clave de Bevacizumab respecto a la terapia de referencia

Eficacia	-No se modifica el tiempo medio de supervivencia global ni las tasas de respuesta completa. No mejora la calidad de vida de las pacientes. -Mejora algo el tiempo medio sin progresión (variable principal) de la enfermedad (5,5 meses) y la tasa de respuesta parcial (reducción radiológica del tamaño tumoral) en 1 de cada 4 pacientes -Aumenta la toxicidad grado 3-5 (grave) en un 20,9% en términos absolutos. - Aumenta hipertensión, proteinuria, neuropatía, eventos tromboembólicos, ICC, perforación gastrointestinal y problemas cicatrización de heridas. -Aunque la mayoría de estas complicaciones son infrecuentes (1-2% de pacientes) causan una gran morbilidad y, en algunos casos, pueden causar la muerte.
Seguridad	
Conveniencia	-Nada especial.
Coste	Coste diferencial respecto a tratamiento de referencia: Coste unitario del vial de 400 mg.: 1.323 € (pvl+iva). Coste diferencial por ciclo, respecto a tratamiento de referencia: 4.780 €. Coste diferencial de 12 ciclos: 60.188 €. Coste diferencial de 6 ciclos: 28.680 €. Coste Eficacia Incremental (CEI): Coste por mes adicional libre de progresión de la enfermedad: 10.940 €. (El tratamiento excede ampliamente el umbral de eficiencia del CEI de 30.000-40.000 €/AVAC) Impacto presupuestario y beneficio esperado: 10 pacientes al año representarían 601.880 € adicionales (286.800 € si 6 ciclos). Estas 10 pacientes tendrían como beneficio un tiempo libre adicional hasta progresión de la enfermedad de 5,5 meses, sin mejora de su calidad de vida ni del tiempo global de supervivencia.

Características básicas enfermedad: El cáncer de mama presenta una incidencia de entre 45 y 75 por 100.000 mujeres y año. Según datos globales aproximadamente un 10 % se



INFORME DE FARMACIA
USO COMPASIVO

Fecha

Paciente: XXXX XXXX XXX, 42 años
NHC: 1308460

Médico responsable y Servicio: Dr. XXXX XXXX Servicio Oncología

Fármaco solicitado y pauta

Bevacizumab (BVZ) 5 mg/kg + Irinotecan (CPT11) 125 mg/m² e 15 días hasta progresión o toxicidad inaceptable

Indicación para la que se solicita

Asocietoma anaplásico grado III en progresión tras tratamiento con temozolomida en combinación con RT y tras finalizar RT, en monoterapia (régimen estándar de tratamiento adyuvante en esta patología). En este caso no existe ninguna alternativa de tratamiento.

Coste del tratamiento

Peso: 91 kg; talla: 173 cm; SC: 2 m²

Coste tratamiento I año: 1898,47 €/ciclo x 26 ciclos = 49360,22€

Teniendo en cuenta que la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) en los diferentes estudios publicados varía entre 18 y 24 semanas, sería más correcto calcular el coste para 10 ciclos (20 semanas de SLP) = 18948,7€

Opinión o dictamen técnico del Servicio de Farmacia en relación a la solicitud:

La evidencia disponible corresponde a estudios piloto, estudios fase II y series de casos. No se ha publicado ningún estudio fase III.

Eficacia

Estudio	Esquema	N	SLP mediana	Respuesta objetiva	SLP 6 meses	Supervivencia global (SO) mediana
Piloto	BVZ 5 mg/kg + CPT11 125 mg/m ²	20	18,3 semanas	41%	25%	30% (SO)
Bozzetti 2006	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	31	20 semanas	65%	38%	72%
Fase II	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	35	24 semanas	57%	46%	77%
Wardle 2007	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	31	24 semanas	38%	46%	62%
Piloto	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	37	30,4 semanas	46%	46%	70%

Conveniencia: nada en especial

Si Se considera justificada la solicitud

Supera 40.000€/AVAC (no se han encontrado datos publicados sobre impacto en calidad de vida)

No Se considera que existan alternativas disponibles

Farmacéutico responsable Area

Jefe de Servicio de Farmacia

Fdo: Dra. XXX XXXX

VºBº Dra. XXX XXXX

LAPATINIB

en cáncer de mama metastásico

Informe de evaluación para el Comité de Actualización
de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía (Borrador 2-PUBLICO)
Fecha: 18/10/2007 – revisado en Junio de 2008

Plazo para presentación de propuestas al borrador: hasta el 15 de Septiembre de 2008. Ver acceso al final del informe.

1.- IDENTIFICACION DEL FARMACIO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco: Lapatinib (Tyso)
Indicación clínica solicitada:

2.- SOLICITUD Y DATOS

Justificación de la solicitud
tiempo libre de progresión e

En el momento de la revisión
AE/MPs no ha autorizado
condiciones será aprobado
"Diagnóstico Hospitalario"
con un control hospitalario
prescripción-dispensación
presente evaluación.

8.- AREA DE CONCLUSIONES.

8.1 Resumen de los aspectos más significativos y propuesta.

Eficacia: La mejora de 1,9 meses en tiempo libre de progresión no se ha mostrado relevante en términos de supervivencia o calidad de vida.

Seguridad: La adición de lapatinib se ha asociado a mayor incidencia de diarrea, rash y dispepsia, pero en conjunto no ha disminuido la calidad de vida.

Coste: el coste incremental por paciente respecto a capecitabina sola es de 15.200 €. Wingrelbina tiene un coste similar a capecitabina, si consideramos los costes asociados a la administración IV.

El coste por año sin progresión es de 96.000 €. Considerando un dintel de eficiencia en nuestro medio de 50.000 €/QALY, y teniendo en cuenta que la ganancia en QALY es nula por la ausencia de mejora en supervivencia o calidad de vida, nos encontramos ante un tratamiento que excede los límites de eficiencia razonables.

Borrador de informe a consulta pública (11-08-08):

Lapatinib (Borrador) CFT de Hospitales de Andalucía Agosto 2008

Enlace

La Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía (GFTA), realizada por un acuerdo entre el S3 y la Sociedad Andaluza de Farmacología de Hospitales, es periódicamente actualizada evaluando nuevas incorporaciones de fármacos con la metodología Gbsezia.

Selección de medicamentos en los hospitales y evaluación económica puntos clave

- **Resumen:**
 - Identificar medicamentos equivalentes terapéuticos (homólogos)
 - Evaluación económica. Estimación de CI y CEI con datos disponibles
 - Identificar medicamentos con CEI que superan ampliamente el umbral aceptable de coste utilidad
 - Estimar el impacto económico y los beneficios esperables en salud en el hospital y en el area (**3er punto clave**)

Selección de medicamentos en los hospitales y evaluación económica puntos clave

- **Dificultades**
 - **Timing**
 - **Información inicial limitada**
 - Incertidumbre eficacia, seguridad
 - Y la efectividad y seguridad en condiciones reales
 - Incertidumbre costes asociados
 - **Incorporación formal de la evaluación económica en el análisis**
 - **Incorporación formal de la evaluación económica en la toma de decisiones**



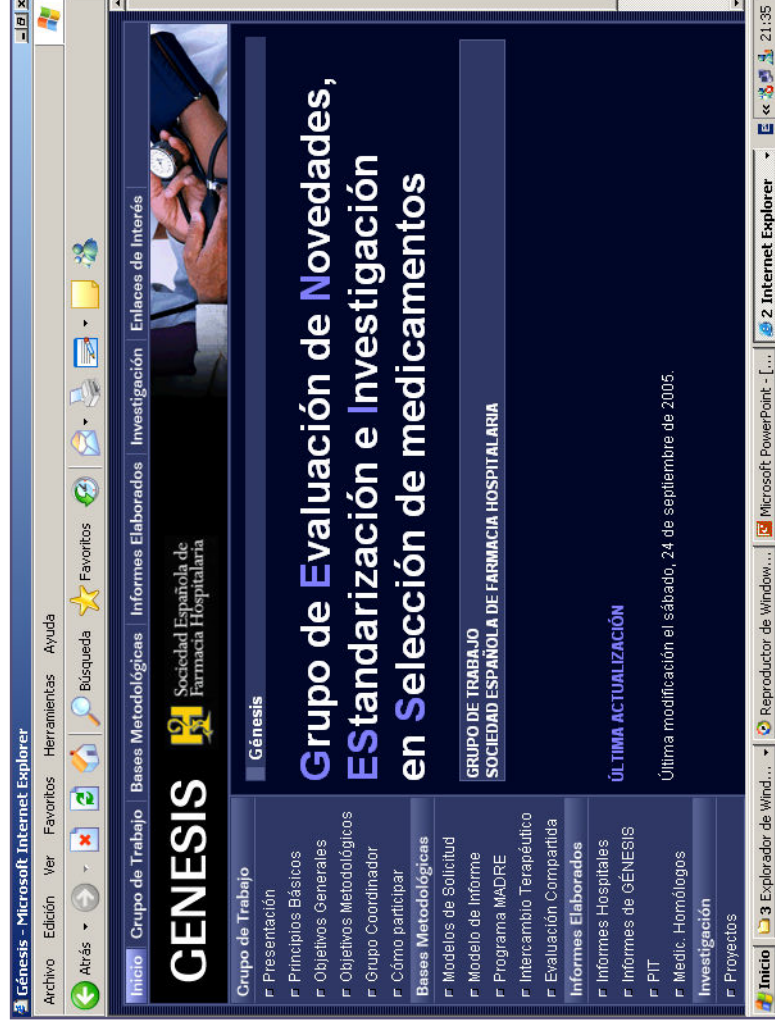
La evaluación y selección de medicamentos en los hospitales

- **La colaboración horizontal: Génesis**

Grupo de trabajo GENESIS

Objetivos

- -Realizar la **difusión de la metodología** para que pueda ser aplicada en los diferentes hospitales.
- -**Redacción de informes** de nuevos medicamentos y publicación de los mismos en la página web.
- **Ofrecer información** para facilitar la realización de informes de evaluación de calidad en el momento oportuno
- -**Intercambio terapéuticos**. Desarrollo de metodología para la redacción de PITs y de medicamentos homólogos.
- -**Investigación**: Análisis de la situación de la evaluación de medicamentos en nuestro país
- -**Docencia**



Génesis

Difusión de información

- Página web SEFH:

- Modelo metodológico. Programa Madre
- Publicación de informes de Hospitales
 - Aprox 590 informes
- Enlaces a informes y documentos publicados en internet
 - 400 informes de Centros documentación comunidades autónomas y servicios regionales de salud
 - 15 programas y guías de intercambio terapéutico
- 51 farmacéuticos de 39 hospitales

The screenshot shows the GENESIS website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'GENESIS' and 'Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria'. Below this, a main header reads 'Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet' and 'Informes A a D'. A sub-header indicates 'Años 2004-2005-2006-2007' and 'Hospitales que publican informes: enlace'. The main content area contains a table of reports with columns for hospital name, year, and document type. A search bar is visible at the bottom right of the page.

Informes A a D	Informes Ma Z: enlace		
Abacavir-lamivudina	H.U. Reina Sofía	Octubre 2005	PDF
Abacavir-lamivudina	H.U. Ramón y Cajal	Noviembre 2005	PDF
Adalimumab	H.U. Virgen del Rocío	Mayo 2004	word
Adalimumab	H.U. Son Dureta	Junio 2004	word
Amisulprida	H.U. Son Dureta	Octubre 2005	word
Anoxicina Ciy 100062,5	H.U. Son Dureta	Septiembre 2005	word
Anoxicina Ciy 100062,5	H.U. Son Dureta	Octubre 2004	PDF
Anticuerpos anti CD 34 sint	H. Duran Reynals (ICO)	Marzo 2007	PDF
Apraclonidina	H.U. de la Vall d'Hebrón	Septiembre 2004	PDF
Apraclonidina	H.U. Reina Sofía	Mayo 2005	PDF
Apraclonid	GFT de Hospitales de Andalucía	Enero 2007	word
Apraclonid	H.U. Son Dureta	Enero 2007	word
Apraclonid	H.U. Virgen del Rocío	Enero 2007	word
Apraclonid	H.U. de la Vall d'Hebrón	Marzo 2007	PDF
Aniprazol	H.U. Virgen del Rocío	Junio 2005	word
Aniprazol	H.U. Son Dureta	Octubre 2005	word
Atazanavir	H.U. Son Dureta	Abril 2004	word
Atazanavir	H.U. de Alicante	Octubre 2004	PDF
Atazanavir	H.U. Ramón y Cajal	Marzo 2005	PDF
Atazanavir	H.U. Virgen del Rocío	Mayo 2005	word
Atorvastatina	H.U. Virgen del Rocío	Junio 2004	word
Atorvastatina	H.U. de la Vall d'Hebrón	Marzo 2007	PDF
Aztreonam IV	H.G.U. de Alicante	Abril 2004	PDF
Bevacizumab	H. Duran Reynals (ICO)	Septiembre 2005	PDF
Bevacizumab	H.U. Reina Sofía	Febrero 2006	PDF
Bevacizumab actualización	H. Duran Reynals (ICO)	Abril 2006	PDF
Bevacizumab	H.U. Virgen del Rocío	Octubre 2006	word
Bevacizumab	GFT de Hospitales de Andalucía	Octubre 2006	PDF
Bivalirudina	GFT de Hospitales de Andalucía	Diciembre 2006	PDF
Bivalirudina	H.U. Virgen del Rocío	Diciembre 2006	word
Bivalirudina	H.U. de la Vall d'Hebrón	Marzo 2007	PDF



Perspectivas de Génesis

- **Revisión de informes publicados**
- **Experiencia de informe a información pública**
- **Proyectos de investigación y de docencia**
- **Seguir con la colaboración horizontal ampliada**





Grupo de Trabajo

- Presentación
- Principios Básicos
- Objetivos Generales
- Objetivos Metodológicos
- Grupo Coordinador
- Grupo GENESIS 2006-08
- Cómo participar

Bases Metodológicas

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

Informes Elaborados

- Informes Hospitalares
- PIT
- Medic. Homólogos

Investigación

- Proyectos

Enlaces de Interés

NOVEDADES

Génesis

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

GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

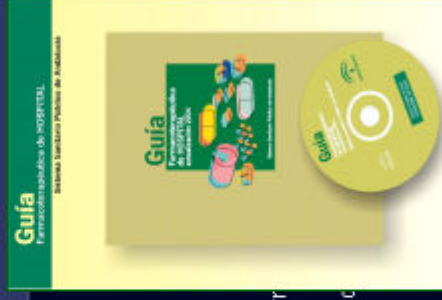
ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Última modificación, miércoles 17 de septiembre de 2008:

- ▶ Nuevos informes de hospitales disponibles. Acceso a 594 informes
- ▶ Nuevos informes de centros de documentación disponibles. Acceso a 100 informes

Modificación, lunes 11 de agosto de 2008:

- ▶ Borrador de informe a consulta pública. [Lapatinib](#) en cancer de mama metastásico. [Enlace](#)



Proyecto de investigación Génesis FIS 2007-2009

- **Situación actual de la estructura, proceso y resultados de la selección de medicamentos en los hospitales españoles.**

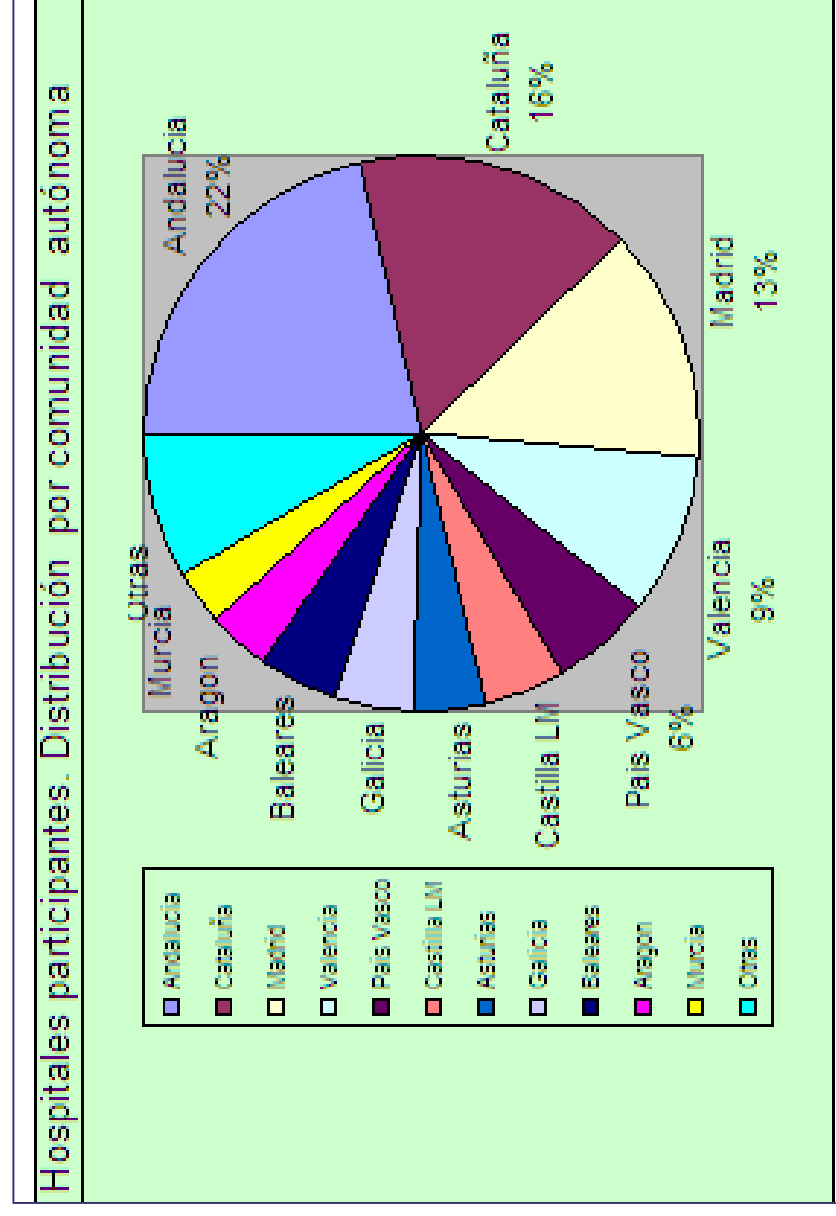
Estudio Grupo Génesis.

Soporte técnico de UAIM-EASP

Avance resultados set 2008

Proyecto de investigación :

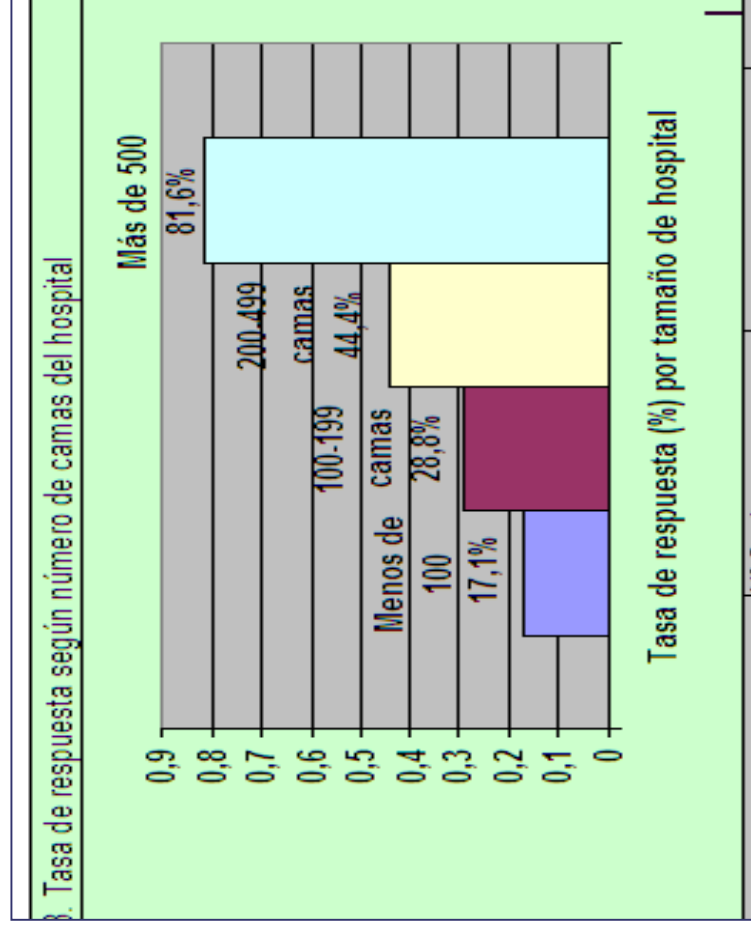
Han participado 200 hospitales



Proyecto de investigación hospitales

Tasa de participación

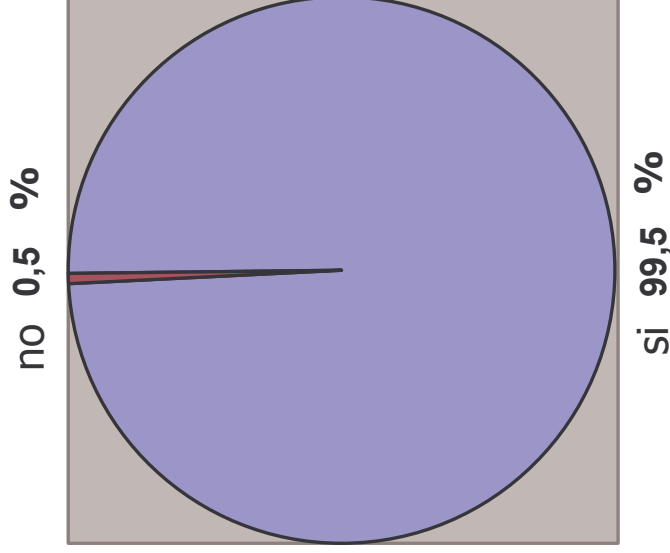
- El reclutamiento y la remisión de los cuestionarios se realizó en el periodo de noviembre 2007 a enero 2008
- La tasa de respuesta global ha sido del **39%**, que representa el **57% de las camas** hospitalarias del estado español, de centros mayores de 75 camas.



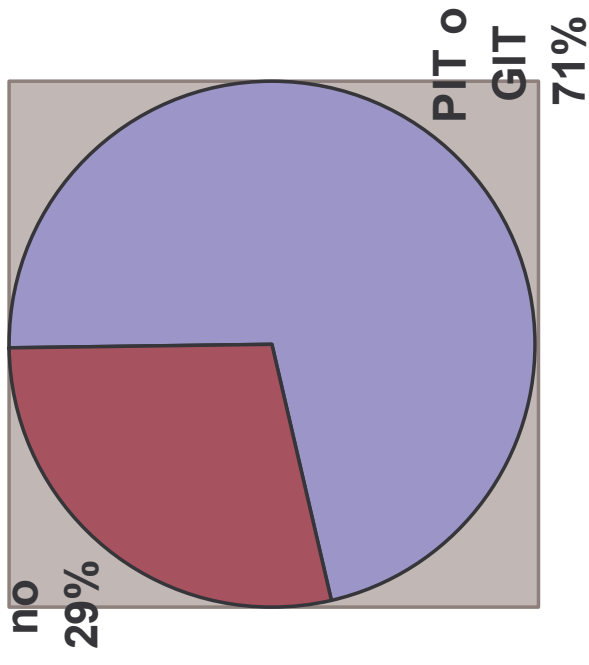
Disponibilidad de Guía Farmacoterapéutica y de Guía o Programa de intercambio terapéutico



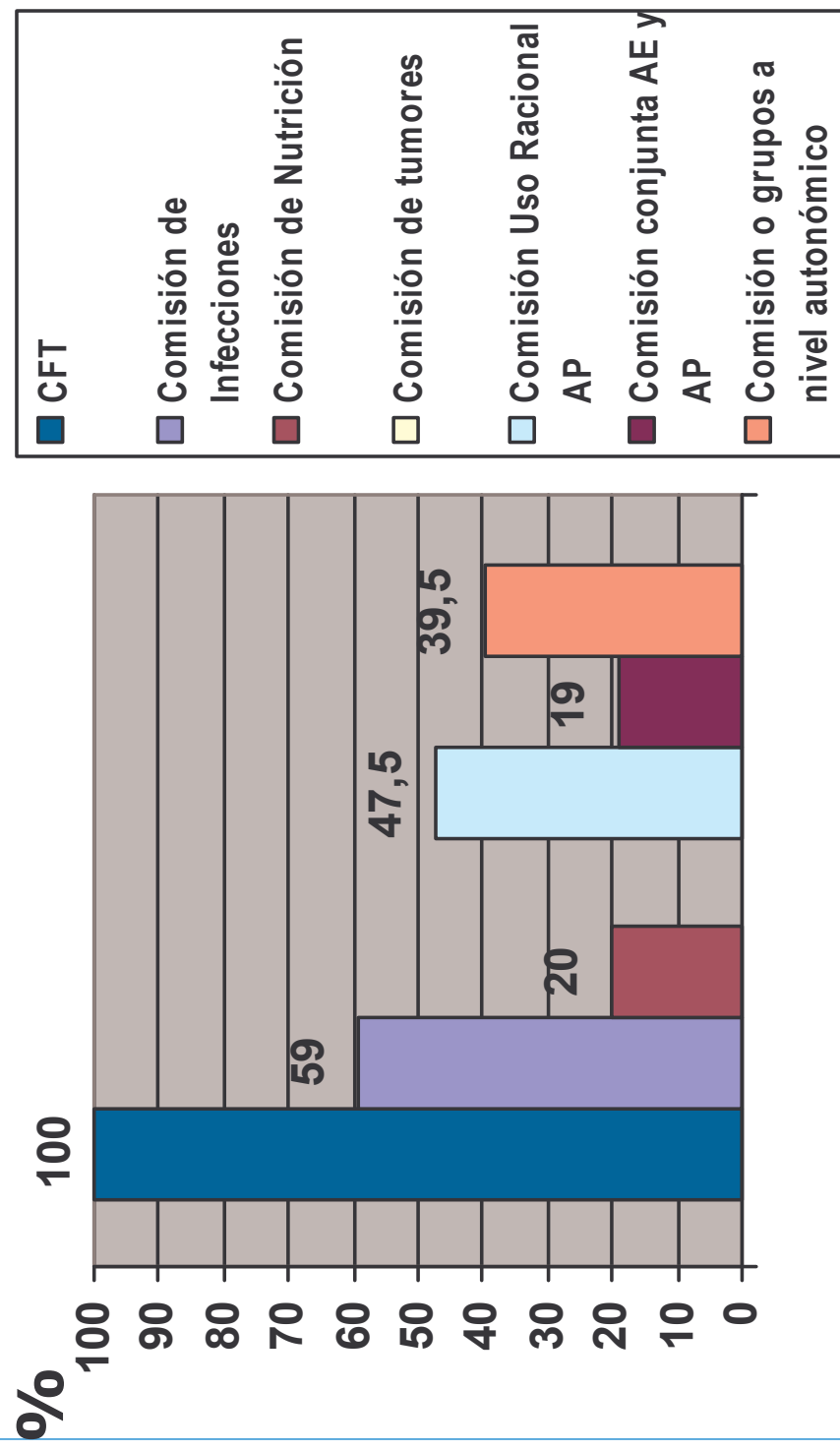
Guía Farmacoterapéutica



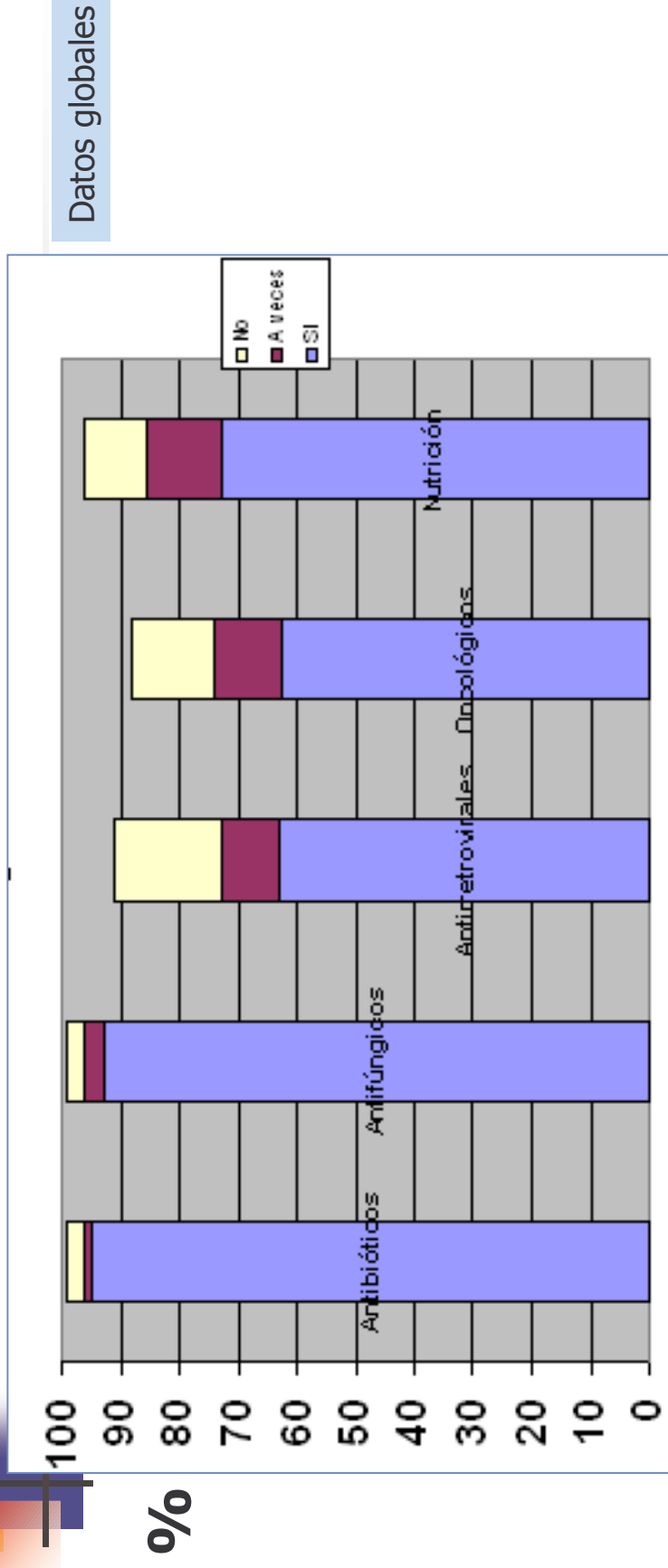
Guía o Programa de Intercambio Terapéutico



Existencia de otras comisiones que evalúan y seleccionan medicamentos



Grupos de medicamentos evaluados por la CFT u otra comisión antes de su introducción en el hospital



Por tamaño hospital

Tabla 3.13. Grupos de medicamentos evaluados por la CFT u otra comisión antes de su introducción en el hospital.

VARIABLE	Menos de 100 camas(%)	De 100 a 199 camas (%)	De 200 a 499 camas(%)	Más de 500 camas (%)
de los antirretrovirales				
Si	33.3	45.8	65.5	83.9
Grupo de los fármacos oncológicos				
Si	40.0	47.5	56.3	88.7

Pacientes para los que la CFT evalúa la selección e inclusión de medicamentos

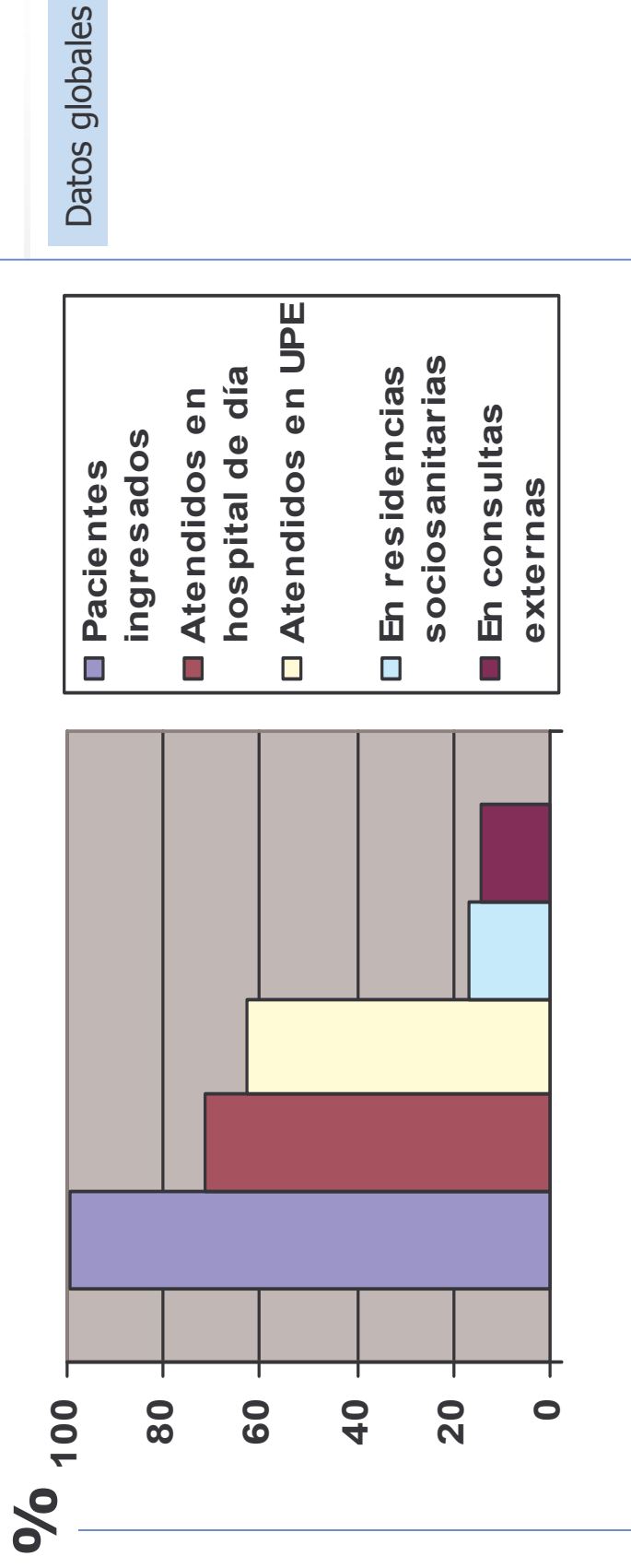


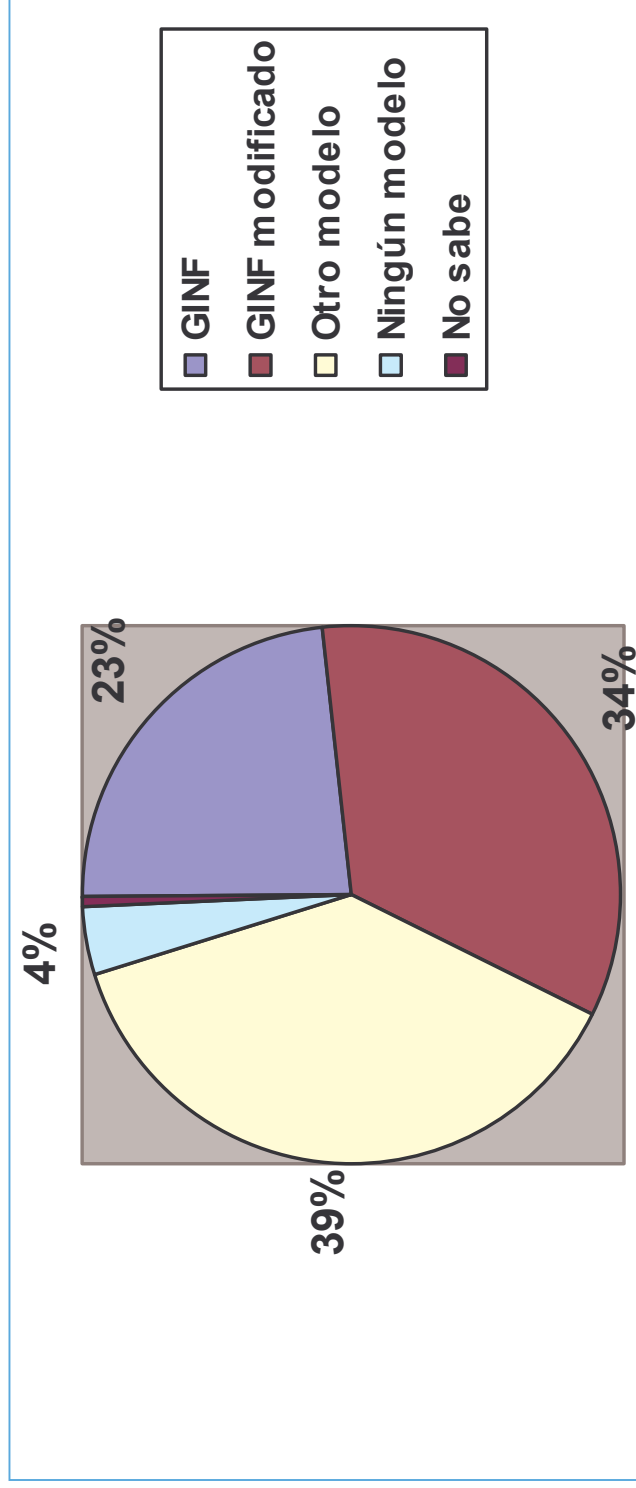
Tabla 3.12. Pacientes para los que la CFT evalúa la selección e inclusión de medicamentos

VARIABLE	Menos de 100 camas (%)	De 100 a 199 camas (%)	De 200 a 499 camas (%)	Más de 500 camas (%)
Pacientes atendidos en la Unidad de Pacientes Externos	33.3	37.3	64.1	91.9
Pacientes tratados en el hospital de día	53.3	50.8	75.0	91.9

Por tamaño hospital

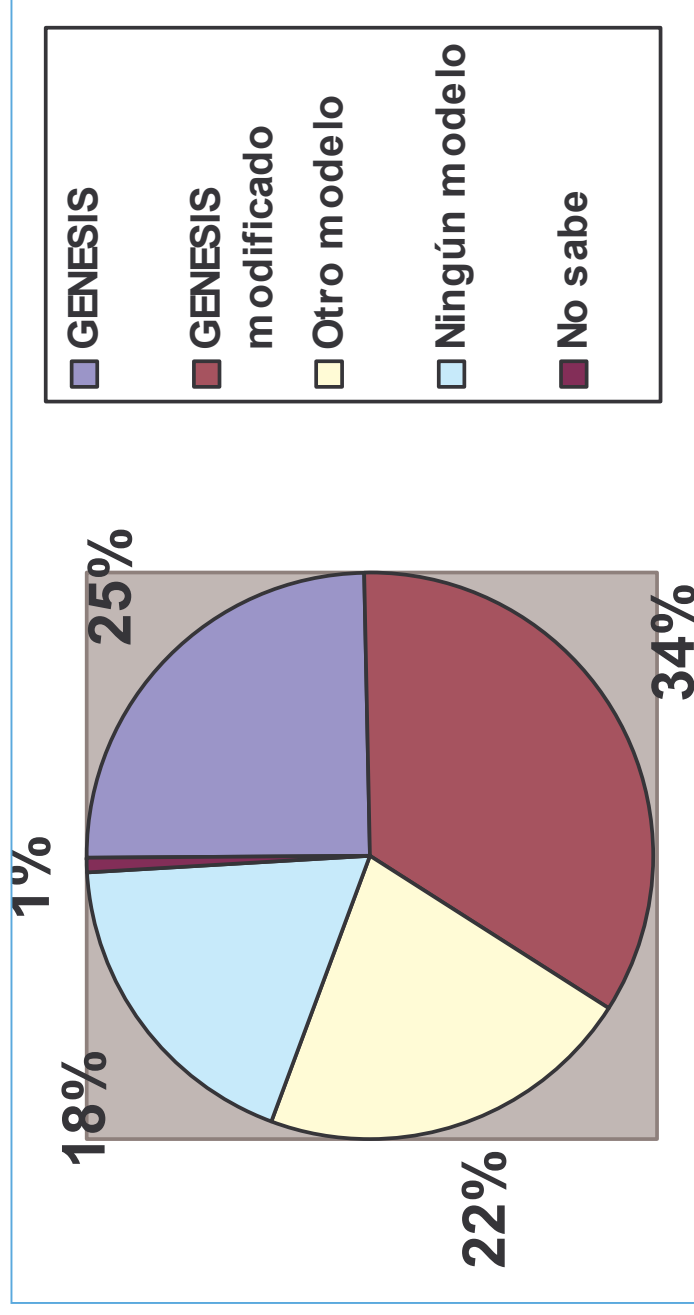
Modelo de solicitud para incorporar un medicamento al hospital

Los hospitales tienen establecido un modelo formal de solicitud de inclusión de un medicamento en el hospital, que sigue el modelo GINF en la mayoría de centros

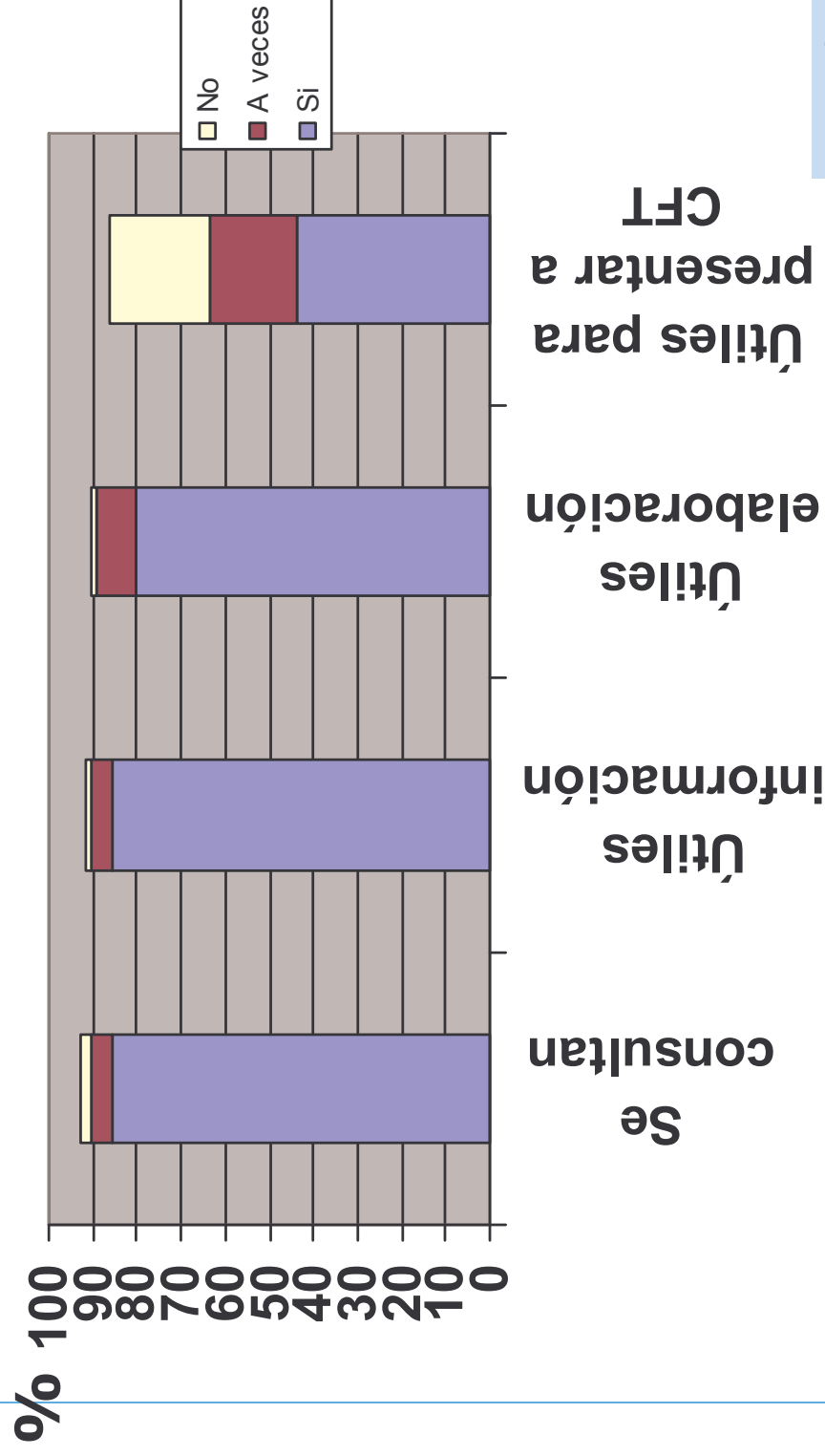


Modelo de informe de evaluación

Los hospitales tienen establecido un modelo de informe de evaluación que sigue el modelo Génesis en la mayoría de hospitales.



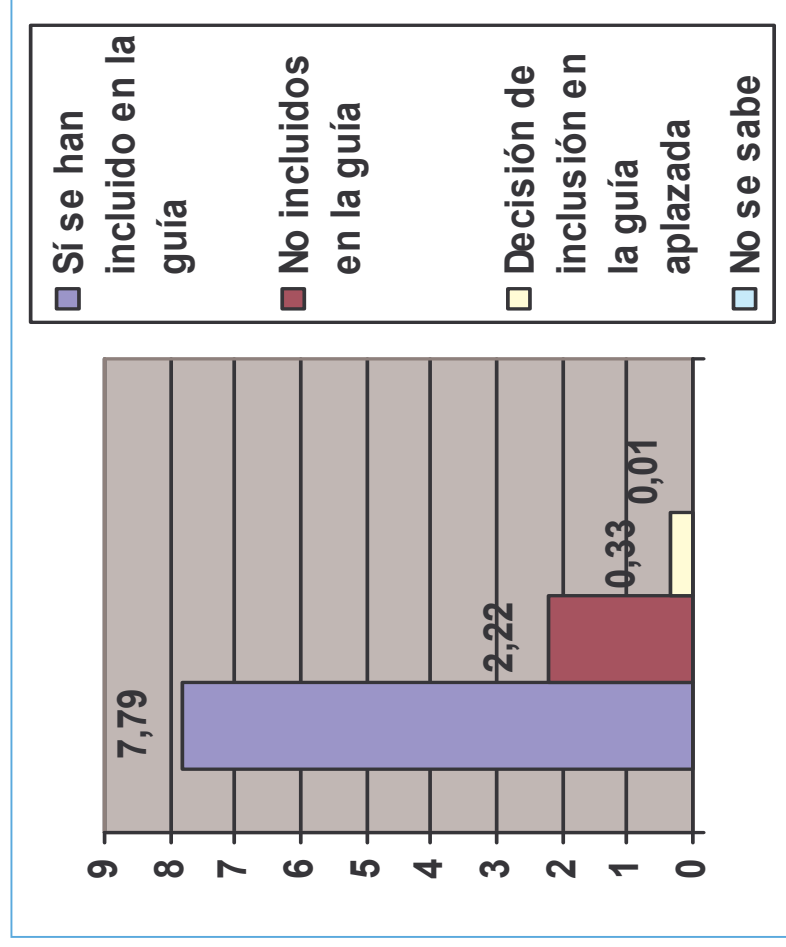
Utilidad de los informes de evaluación de nuevos medicamentos publicados en página web de Génesis



Conclusiones de la CFT.

(media del año 2006)

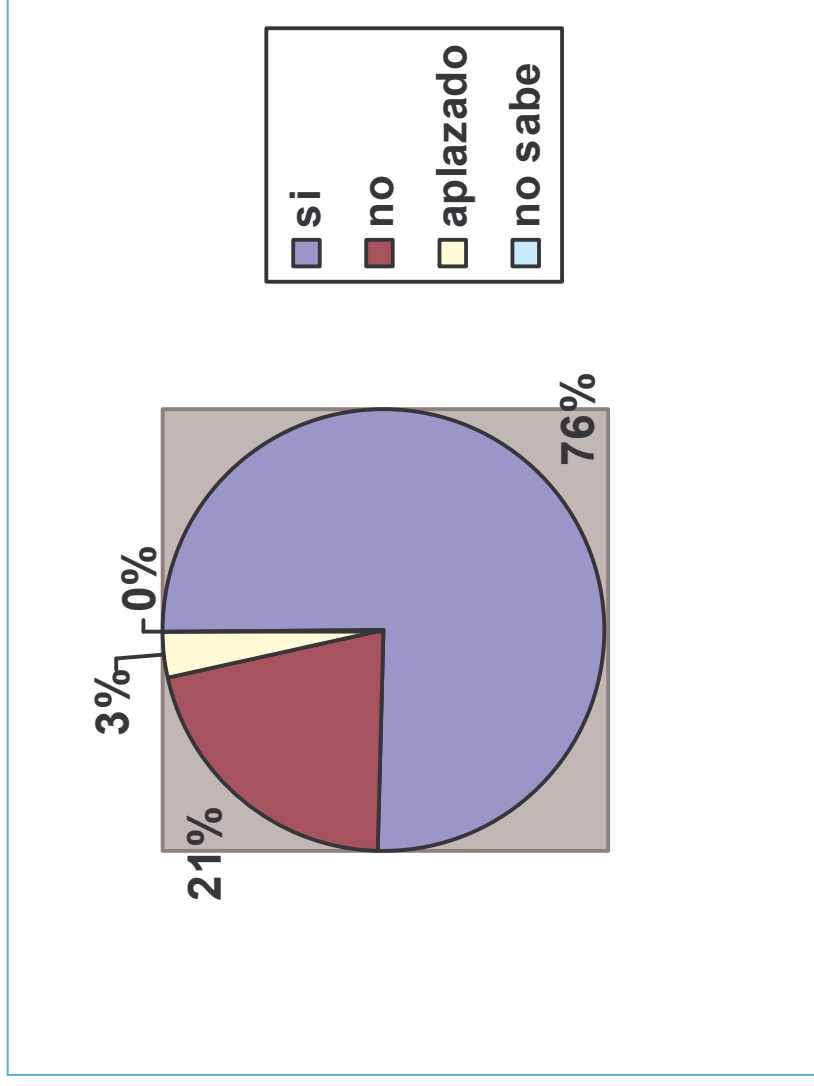
- La media global de fármacos evaluados por hospital ha sido de 10,35



Conclusiones de la CFT.

(media del año 2006)

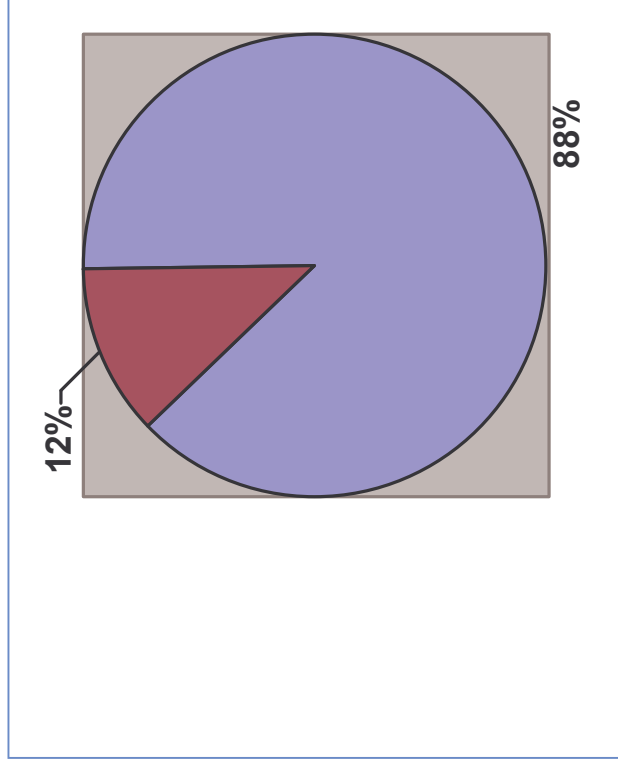
- De las evaluaciones realizadas por las CFT aproximadamente un 76 % concluyen en inclusión del fármaco en la Guía Farmacoterapéutica y un 21 % en la no aprobación del mismo.



Conclusiones de la CFT.

(media del año 2006)

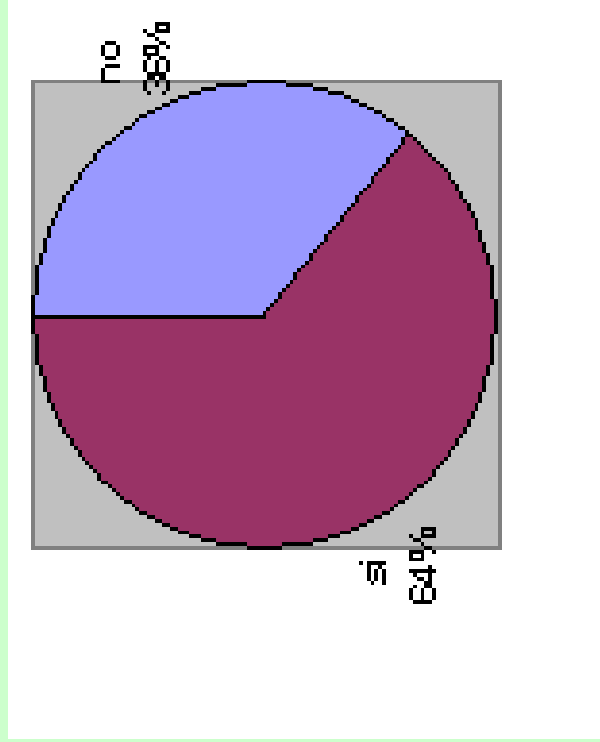
- Se ha declarado como equivalente terapéutico un 12 % de las evaluaciones realizadas.



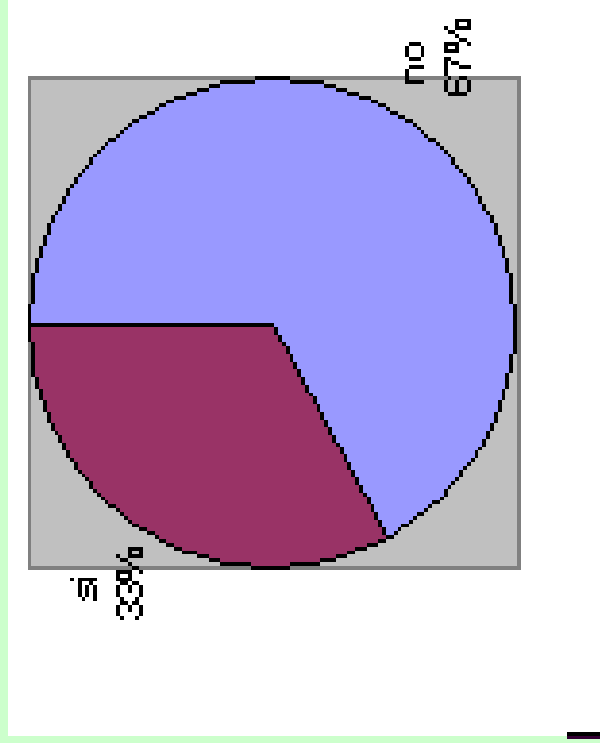
Conclusiones de la CFT.

(media del año 2006)

Si se han establecido condiciones de uso en un 64 % de los medicamentos aprobados.



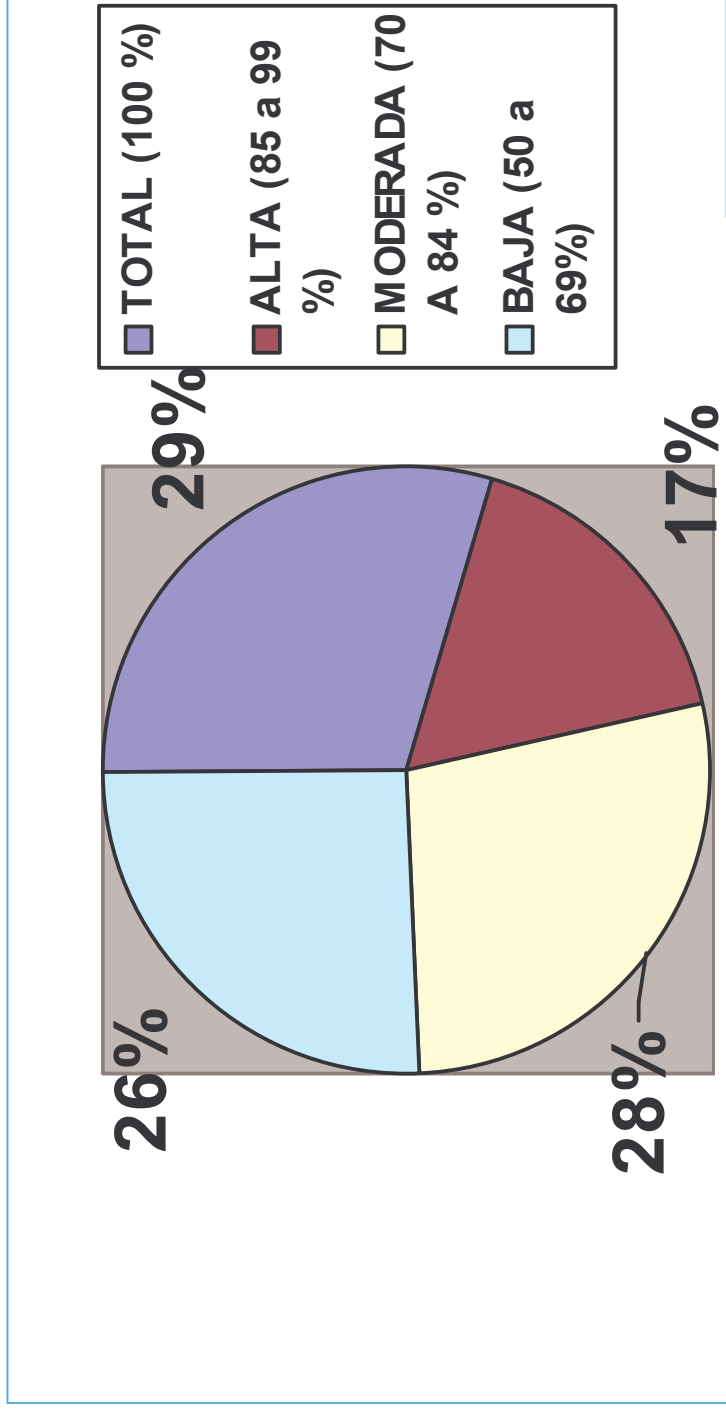
Se han incluido en un protocolo o Guía Clínica un 33 % de los medicamentos aprobados



Variabilidad en la toma de decisiones sobre incorporar un medicamento

De las evaluaciones de los medicamentos incluidos en GFT, aproximadamente en el 80 % (4 de cada 5), hay coincidencia en la conclusión

Datos globales brutos





Resumen/Conclusión

- **Existe un producción creciente de información independiente de los intereses promocionales**
- **Selección de medicamentos en los hospitales**
 - Comisiones de Farmacia y Terapéutica
 - Guías Farmacoterapéuticas
 - Financiación selectiva
 - Procedimiento y una metodología para la evaluación, selección y posicionamiento terapéutico
 - Incorpora evaluación económica. CE, CEI, Impacto y beneficio.
 - Los medicamentos equivalentes terapéuticos
 - establecimiento de precios según “valor terapéutico aportado”
- **Colaboración horizontal: Génesis**
 - Hacia la: + transparencia, + calidad
- **Situación en España**
 - Consolidado pero necesita mayor soporte