

Programa MADRE 4.0 para la evaluación de nuevos medicamentos

GENESIS



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Roberto Marín Gil

FEA Farmacia Hospitalaria

Grupo coordinador GENESIS

emeA



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. Bilbao
3 de Octubre 2012

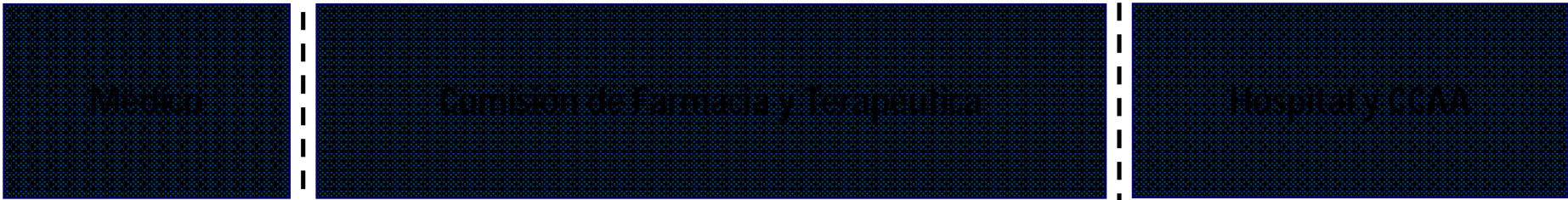
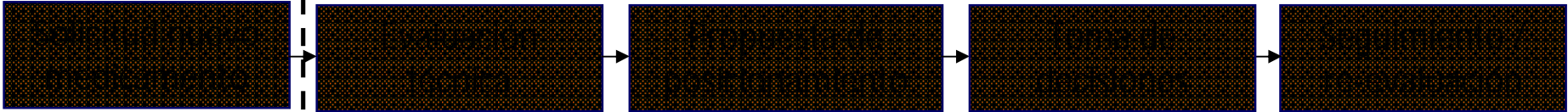
¿Qué es?

Estructura

Aplicación

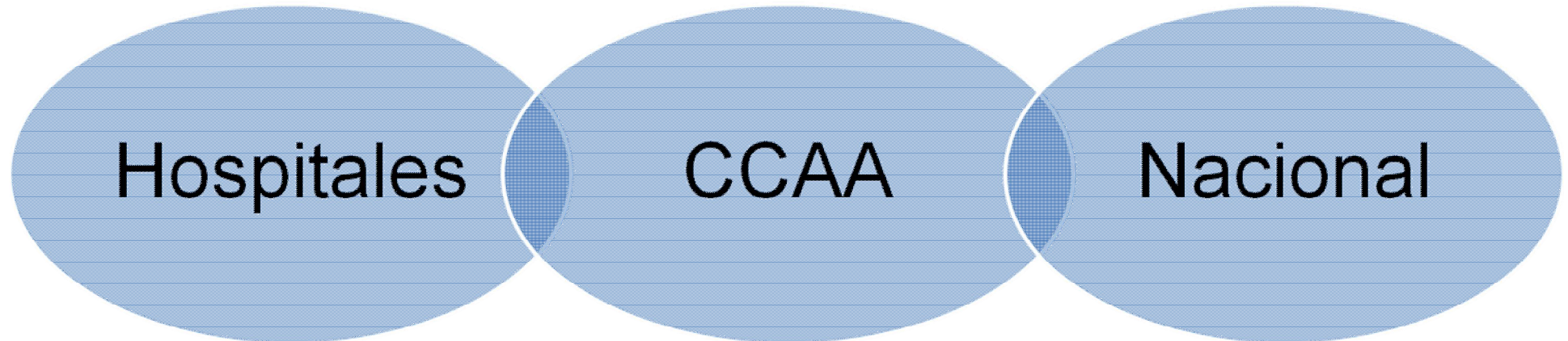
Futuro





Programa MADRE

El objetivo del programa MADRE es facilitar la **realización de informes de evaluación de una forma ordenada y sistemática**, definiendo para cada una de las fases de la evaluación, cuál es la metodología más adecuada.



Programa MADRE



Modelo informe

Tablas prediseñadas

Calculadoras

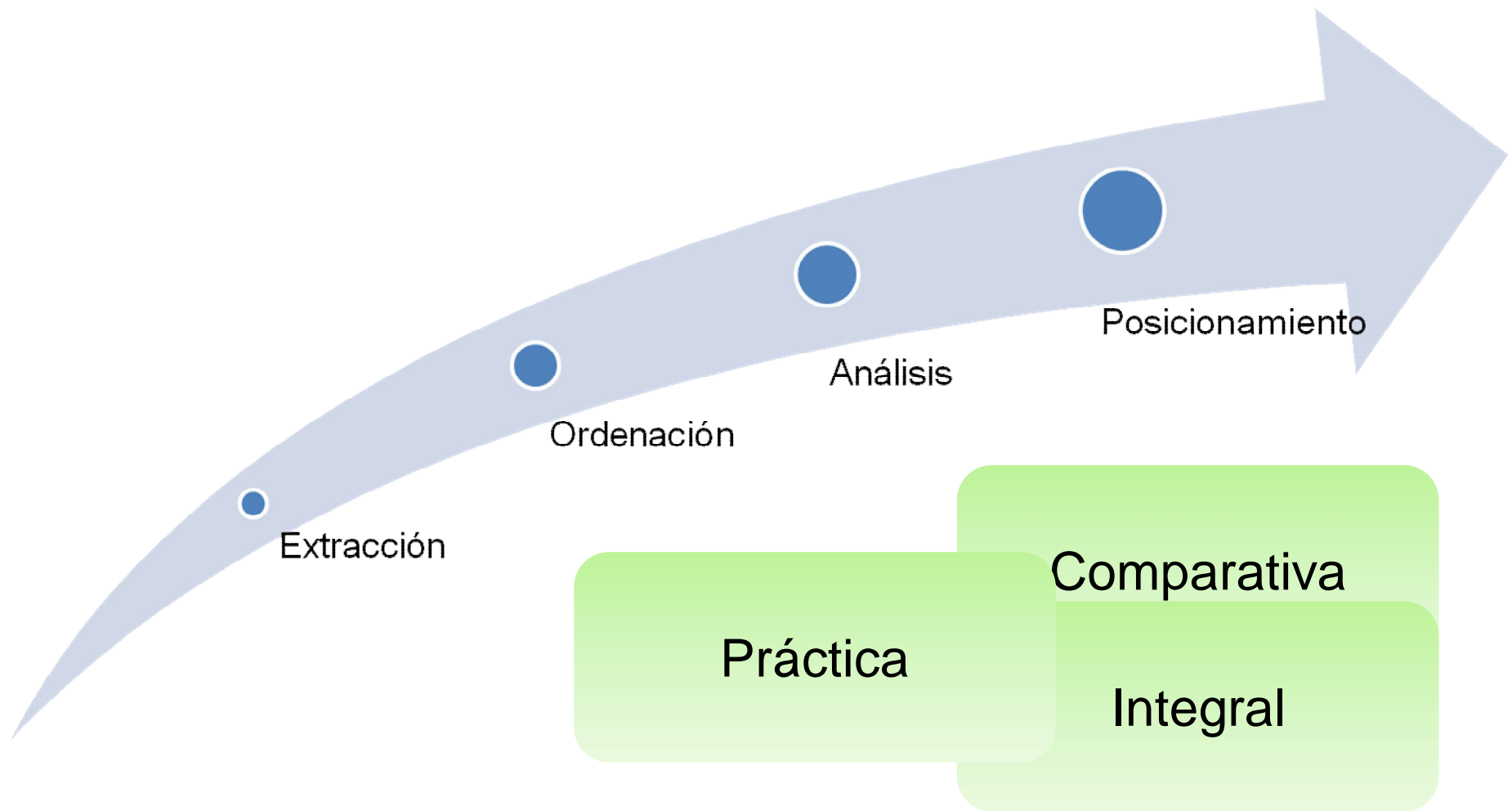
Material de ayuda

Algoritmos de decisión

Enlace a fuentes de información

...

Programa MADRE



Bases de decisión

- Eficacia
- Seguridad
- Eficiencia



- ... finalidad práctica
- ... posibilidad de decisiones complejas
- ... encaminado a la **toma de decisiones**



“Everything should be made as simple as possible, but not simpler.”
- Albert Einstein



Estructura



1.-IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME, 32

2.-SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACION, 34

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO Y DEL PROBLEMA DE SALUD, 35

3.1 Área descriptiva del medicamento,

3.2 Área descriptiva del problema de salud,

3.2.a Descripción estructurada del problema de salud,

3.2.b Tratamiento actual de la enfermedad: evidencias,

3.3 Características comparadas con otros medicamentos con la misma indicación disponibles en el Hospital,

3.4. Características de otras opciones terapéuticas no medicamentosas,

4.- AREA DE ACCION FARMACOLÓGICA, 40

4.1 Mecanismo de acción,

4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación,

4.3 Posología, forma de preparación y administración,

4.4 Utilización en poblaciones especiales,

4.5 Farmacocinética,

1.-IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME, 32

2.-SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACION, 34

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO Y DEL PROBLEMA DE SALUD, 35

3.1 Área descriptiva del medicamento,

3.2 Área descriptiva del problema de salud,

3.2.a Descripción estructurada del problema de salud,

3.2.b Tratamiento actual de la enfermedad: evidencias,

3.3 Características comparadas con otros medicamentos con la misma indicación disponibles en el Hospital,

3.4. Características de otras opciones terapéuticas no medicamentosas,

4.- AREA DE ACCION FARMACOLÓGICA, 40

4.1 Mecanismo de acción,

4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación,


4.3 Posología, forma de preparación y administración,

4.4 Utilización en poblaciones especiales,

4.5 Farmacocinética,

3.2 Área descriptiva del problema de salud


3.2.a Descripción estructurada del problema de salud

Definición	
Principales manifestaciones clínicas	
Incidencia y prevalencia de la enfermedad	
Evolución / Pronóstico	
Grados de gravedad / Estadiaje	
Carga de la enfermedad*	

* Datos de ingresos hospitalarios, visitas a urgencias, discapacidad, necesidad de cuidador.
Evaluación narrativa de los factores sociales

[Pulse aquí para instrucciones](#)

3.2.b Tratamiento actual de la enfermedad: evidencias

- Resumen del tratamiento actual según GPC y textos de referencia
- Finalidad del tratamiento: ¿preventivo/curativo/paliativo? 
- Efectividad del tratamiento actual

Realizar resumen estructurado y con algoritmos siempre que sea posible.

[Pulse aquí para instrucciones](#)

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA, 41

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, evidencias de superioridad y relevancia clínica,

2-Evidencias de equivalencia terapéutica,

3-Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE),

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

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA, 41

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, evidencias de superioridad y relevancia clínica,

2-Evidencias de equivalencia terapéutica,

3-Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE),

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

EFICACIA Y SEGURIDAD

Variable predictiva

SLP
THP
TR

Contexto

Línea
Estadio

Variable final

SG

5.3 Revisiones sistemáticas publicadas, comparaciones indirectas y sus conclusiones,

5.3.a Revisiones sistemáticas publicadas,

5.3.b Comparaciones indirectas,

5.3.b.1 Comparaciones indirectas publicadas,

5.3.b.2 Comparaciones indirectas de elaboración propia,

5.4 Evaluación de fuentes secundarias,

5.4.1 Guías de Práctica clínica

5.4.2 Evaluaciones previas por organismos independientes

5.4.3 Opiniones de expertos

5.4.4 Otras fuentes.

6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD, 74

6.1.a Descripción de la búsqueda bibliográfica,

6.1.b Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad),

6.2. Seguridad. Ensayos Clínicos comparativos.

6.3. Fuentes secundarias sobre seguridad,

6.4. Precauciones de empleo en casos especiales,

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA, 41

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, evidencias de superioridad y relevancia clínica,

2-Evidencias de equivalencia terapéutica,

3-Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE),

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

Tabla 2. AVF2119g: Miller K y cols. Randomized phase III trial of Capecitabine compared with Bevacizumab plus Capecitabine in patients with previously treated metastatic breast cancer.

J Clin Oncol 2005. 23:792-9

- Nº de pacientes: 462
- Diseño: Fase III, aleatorizado, frente a comparador activo, abierto.
- Tratamiento grupo activo: **Bevacizumab** 15 mg/Kg c/3 sem + **Capecitabina** 1.250 mg/m² c/12h días 1 a 14. Ciclos de 21 días, hasta progresión o un máximo de 2 años.
- Tratamiento grupo control: **Capecitabina** 1.250 mg/m² c/12h días 1 a 14. Ciclos de 21 días.
- Criterios de inclusión: cáncer de mama metastásico, progresión tras 1 ó 2 líneas de tratamiento para la enfermedad metastásica, o tras tratamiento adyuvante (15%), con antraciclinas y taxanos. ECOG 0 ó 1. Cualquier status ER/PR y HER2.
- Criterios de exclusión: metástasis en SNC.
- Pérdidas: No disponible

Resultados eficacia

<i>Variable evaluada en el estudio</i>	<i>BVZ+X N (232)</i>	<i>X (control) N (230)</i>	<i>RAR (IC 95%)</i>	<i>P</i>	<i>NNT (IC 95%)</i>
Resultado principal <i>Supervivencia Libre Progresión (mes)</i>	4,9	4,2	-	n.s.	N.A.
Resultados 2º de interés <i>Supervivencia global (meses)</i>	15,1	14,5	-	n.s.	N.A.
<i>Tasa de Respuestas parciales (%)</i>	19,8	9,1	10,7	0,001	10
<i>Tasa Respuestas completas (%)</i>	0	0	-	n.s.	N.A.

Calculadoras

Tablas según
diseño

Tablas según
variable

5.3 Revisiones sistemáticas publicadas, comparaciones indirectas y sus conclusiones,

5.3.a Revisiones sistemáticas publicadas,

5.3.b Comparaciones indirectas,

5.3.b.1 Comparaciones indirectas publicadas,

5.3.b.2 Comparaciones indirectas de elaboración propia,

5.4 Evaluación de fuentes secundarias,

5.4.1 Guías de Práctica clínica

5.4.2 Evaluaciones previas por organismos independientes

5.4.3 Opiniones de expertos

5.4.4 Otras fuentes.

6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD, 74

6.1.a Descripción de la búsqueda bibliográfica,

6.1.b Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad),

6.2. Seguridad. Ensayos Clínicos comparativos.

6.3. Fuentes secundarias sobre seguridad,

6.4. Precauciones de empleo en casos especiales,

COMPARACIONES INDIRECTAS PUBLICADAS

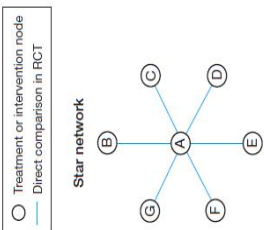
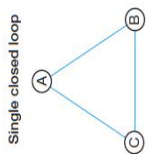
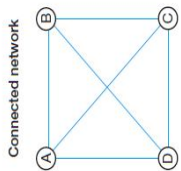
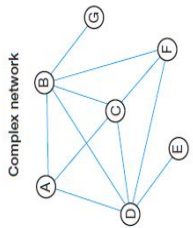


Tabla 5.3.b.1.1 RESULTADOS DE LAS COMPARACIONES INDIRECTAS PUBLICADAS				
Variable principal estudiada	Intervención A/ control	Intervención B/ control	RR/OR/HR/DM/RAR (IC 95%)	P (peso si metaanálisis)
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DE LA COMPARACION INDIRECTA				
Se interpretan correctamente SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Cómo se interpretaron:				
Se discutió la heterogeneidad SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Se realizó análisis de sensibilidad (reanálisis cambiando datos de partida de la comparación) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Otros comentarios:				
Está justificada la comparación indirecta: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Realizada por: Laboratorio fabricante <input type="checkbox"/> Patrocinada por laboratorio <input type="checkbox"/> Organismo independiente <input type="checkbox"/>				
Nombre:				

RESULTADOS

	Estudio TROPIC		De Bono 2011		Comparación indirecta
	Cabazitaxel	Comparador	Abiraterona	Comparador	
SG (meses)	15.1	12.7	14.8	10.9	
HR	0.70 (0.59-0.83)		0.65 (0.54-0.77)		1.1 (0.8-1.4)

Calculos realizados según el método: *Wells GA, Sultan SA, Chen L, Khan M, Coyle D. Indirect treatment comparison [computer program]. Version 1.0. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.*

La comparación indirecta arroja una eficacia similar en términos de Hazard Ratio para ambos fármacos.

Se determina el grado de similitud
Se estima si hay diferencias estadísticas de eficacia
Se valora la relevancia clínica del resultado

Limitaciones



7. AREA ECONÓMICA, 81

7.1-Coste tratamiento. Coste incremental,

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

7.2.b-Coste eficacia incremental. Estudios publicados

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

7.4.Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria,

7.5.Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal,

7.1-Coste del tratamiento. Coste incremental

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 directos asociados **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			

* Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas.

**Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, pruebas de monitorización y laboratorio, pruebas de cribado (farmacogenética, biomarcadores...), material de infusión o manejo de complicaciones. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes.

***Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados.

****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	Medicamento		
	Pemetrexed (+CDDP) Presentación	Gemcitabina (+CDDP) Presentación	Paclitaxel (+CDDP) Presentación
Precio unitario (PVL+IVA)	1295,75€ vial 500 mg 2,591€/mg	119,86€ vial 2 g 59,93€/g	583,39€ vial 300mg 1,945€/mg
Posología (ciclos de 21 días)	500 mg/m ² (825 mg) día 1	1.250 mg/m ² (2.062,5 mg) días 1 y 8	200 mg/m ² (330 mg) día 1
Coste/ciclo	2.137,57€	247,21€	641.85€
Coste tratamiento completo 6 ciclos*	12.825€	1.483€	3.851€
Coste incremental (diferencial) respecto a la terapia de referencia	+ 11.342€	referencia	+ 2368€

Coste/AVAC o coste/AVG

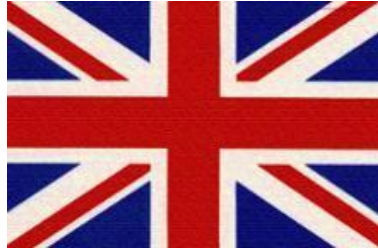
Ipilimumab

Coste Eficacia Incremental (CEI)						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	Medianas SG (meses)	Coste y coste incremental (€)	CEI por año de vida ganado de acuerdo con medianas
Hodi FS et al ¹²	Principal	Supervivencia global (meses)	gp100**	10,1 (8,0-13,8) vs 6,4 (5,5-8,7) Diferencia: 3,7	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	244.168 €
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	Medias SG (meses)****	Coste y coste incremental (€)	CEI por año de vida ganado de acuerdo con medias
Informe NICE (ERG report) ²⁵	Principal	Supervivencia global (meses)	gp100**	Medias: 11,2 vs 27,5 Diferencia: 16,3	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	55.425 €
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	% SG a 12 meses (NNT)	Coste y coste incremental (€)	CEI por paciente que sobrevive a los 12 meses
Hodi FS et al ¹²	Secundario	% Supervivencia global a los 12 meses	gp100**	45,6%-25,3%= 20,3% (NNT=5)	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	75.285 € x 5 = 376.425 €

Revisar críticamente evaluaciones publicadas y adaptar a nuestro entorno

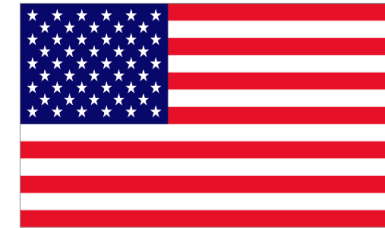
	Mejor cuidado de soporte		Ipilimumab		Incremento		Coste efectividad incremental
	Costo por paciente	AVACs por paciente	Costo por paciente	AVACs por paciente	Costo por paciente	AVACs por paciente	Coste por AVAC ganado
NICE €*	13.563,2	0,7043	109.000,1	1,5066	95.436,9	0,8022	118.961,9
Datos propios €	-	0,7043	75.285	1,5066	75.285	0,8022	93.848,2

*Aplicando el valor de conversión de 1 libra = 1,23 €



20.000-30.000€/AVAC

50.000 \$/LYG



20.000-100.000 \$ CAN/AVAC

En España:

El criterio para recomendar la adopción o rechazo de una intervención sanitaria en función del coste efectividad incremental no está definido. En la mayoría de estudios publicados en nuestro país los autores recomiendan la adopción de la intervención cuando dicha cifra está por debajo de **30.000 euros /AVAC**

Criterios “End-of-life” (EoL)

NICE acepta un umbral superior al resto de tecnologías (2009) en fármacos oncológicos que cumplen **Criterios EoL**:



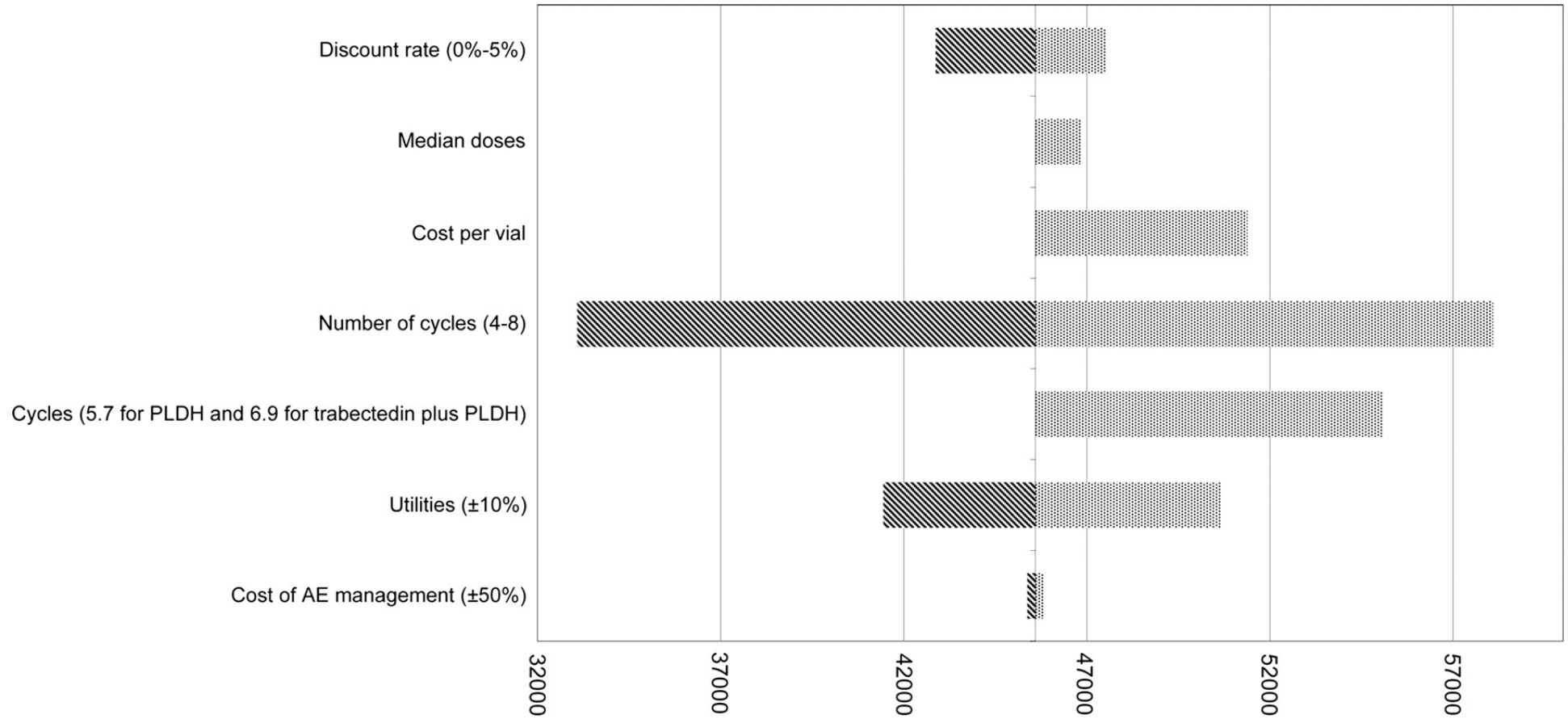
40.000-50.000£*
(50.000-62.000 €)



- Esperanza de vida de los pacientes a tratar < 24 meses.
- Aumento de la supervivencia > 3 meses.
- Inexistencia de tratamientos alternativos.
- Grupo de pacientes a tratar reducido (< 7.000 pacientes/año).

*Financiación específica del NHS: fondo complementario de 200 millones de £ anuales *Cancer Drugs Fund*.

Análisis de sensibilidad



Estrategias para mejorar la relación coste-efectividad

a) ***Aumento (relativo) de la efectividad***

Cuando hablamos de aumento *relativo* de la efectividad englobamos dos aspectos. Por un lado, la aplicación del tratamiento a subgrupos de pacientes en los que el beneficio clínico sea máximo y, por otro, la implementación de programas de riesgo compartido, en los que se consideren únicamente los “éxitos” del tratamiento. En cualquiera de los casos se mantienen los costes (numerador) pero se consigue disminuir el CEI al aumentar las unidades de efectividad (denominador).

b) ***Disminución del coste de adquisición***

Si se aceptan los parámetros NICE descritos previamente para los medicamentos oncológicos usados en situaciones terminales (ver tabla anterior) y respetamos los AVAC originales, es posible calcular el precio de venta para que el coste por AVAC se sitúe entre 49.200 € y 61.500 € (valores según umbral EoL): El precio por vial de 200 mg de ipilimumab (IVA incluido) debe situarse entre xxxx € y xxxx €.

Trastuzumab

Indicació avaluada:

Per al tractament del càncer gàstric o d'unió gastroesofàgica avançat / metastàtic erb2+ (sobreexpressió de la proteïna HER2+ [IHC2+/FISH+ ó IHC3+]), en combinació amb cisplatí i capecitabina o 5-fluorouracil.

Informe tècnic del Consell Assessor de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (CAMHDA)

17 de febrer de 2011



Servei Català de la Salut

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Variable: supervivència global (independentment d'IHC).

Tractament control	Cost incremental	Diferència en supervivència	Cost per any de supervivència guanyat
C+F vs C+F+T	14.346,50 €	2,7 mesos	63.762,22 €
C+cape+T vs C+cape	14.346,50 €	2,7 mesos	63.762,22 €

Variable: supervivència global subgrup IHC 2+/FISH +

Tractament control	Cost incremental	Diferència en supervivència	Cost per any de supervivència guanyat
C+F vs C+F+T	14.346,50 €	1,5 mesos	114.772,00 €
C+cape+T vs C+cape	14.346,50 €	1,5 mesos	114.772,00 €

Variable: supervivència global subgrup IHC 3+/FISH +

Tractament control	Cost incremental	Diferència en supervivència	Cost per any de supervivència guanyat
C+F vs C+F+T	14.346,50 €	5,8 mesos	30.742,50 €
C+cape+T vs C+cape	14.346,50 €	5,8 mesos	30.742,50 €

Variable: supervivència global subgrup IHC 3+/FISH -

Tractament control	Cost incremental	Diferència en supervivència	Cost per any de supervivència guanyat
C+F vs C+F+T	14.346,50 €	0,2 mesos	860.790,00 €
C+cape+T vs C+cape	14.346,50 €	0,2 mesos	860.790,00 €

GENESIS



Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



b) *Disminución del coste de adquisición*

Si se aceptan los parámetros NICE descritos previamente para los medicamentos oncológicos usados en situaciones terminales (ver apartado 5.4.) y respetamos los AVAC originales, es posible calcular el precio de venta para que el coste por AVAC se sitúe entre 49.200 € y 61.500 € (valores según umbral EoL).

Según datos del NICE , este organismo consideró que la estimación más plausible del coste-eficacia incremental de Eribulina frente TPC en la población EMBRACE estaba por encima de 68.600€/AVAC (91.778€/AVAC).

Por tanto, y aunque no cumple los criterios para ser considerado un tratamiento EoL, para igualar el coste por AVAC entre 49.200€ y 61.500€, el precio por vial de Eribulina debería situarse entre 223 y 278€/vial.

Estimación de costes de adquisición máximos por vial para alcanzar umbral de coste-efectividad según criterios EoL			
	Coste vial empleado en los cálculos (datos propios) PVL + IVA	Peso relativo según umbral EoL	Precio máximo estimado por vial según umbral EoL
Vial 200 mg	18.837,2 €	1,53 a 1,91	9.862,4 a 12.312 €
Vial 50 mg	4.596,8 €	1,53 a 1,91	2.406,7 a 3.004,4 €

Análisis de impacto presupuestario

Ipilimumab

Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el conjunto del Estado, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales			
Nº anual de pacientes*	Coste incremental por paciente**	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales ganadas
270	75.285 €	20.326.950€	<ul style="list-style-type: none"> • 217 AVACs*** • 54 ptes. supervivientes a los 12 meses****

* Asumiendo una tasa de incidencia anual del melanoma de 5,85/100.000 habitantes⁴², una población española de 46 millones de habitantes (www.ine.es), un 40% de formas metastásicas al diagnóstico, y un 20-25% de pacientes que precisarán tratamiento de 2ª línea⁴³: $5,85 \times 460 \times 0,4 \times 0,25 = 270$

**El coste incremental corresponde al esquema de 3 mg/kg de ipilimumab del ensayo de Hodi et al.¹²

***AVACs ganados = nº anual de pacientes x AVAC incrementales (0,8022).

****Pacientes supervivientes a los 12 meses ganados = $270/\text{NNT} = 270/5 = 54$

Impacto presupuestario

Calcularlo con diferentes escenarios

9.- AREA DE CONCLUSIONES.

9.1 Resumen de los aspectos más significativos respecto a la alternativa y propuestas

A) Aspectos clínico-terapéuticos

- Beneficio clínico comparado: eficacia/efectividad, seguridad/tolerabilidad, inconvenientes del tratamiento actual y necesidades no cubiertas.
- Subgrupos de pacientes con beneficios/riesgos diferenciales frente a la media
- En caso de beneficios y riesgos cuantificables calcular el LHH = $(1/NNT)/(1/NNH)$, o beneficios y riesgos por 1000 pacientes tratados

B) Aspectos relacionados con la evaluación económica

- Coste eficacia incremental e impacto presupuestario

[Pulse aquí para instrucciones](#)

9.4 Plan de seguimiento

Instrucciones:

Identificar sistemas de validación y dispensación restringida por farmacia. Se deberá considerar:

3. Procedimiento: a) A través del sistema de prescripción electrónica b) A través de sistemas manuales de dispensación restringida c) Otros
4. Impacto: a) Validación previa a la dispensación b) Validación posterior

Identificar si se aprueba una evaluación o auditoría posterior. Se debe incluir:

4. Persona o personas responsables de su ejecución
5. Fecha en que se realizará
6. Objetivos principales

Identificar necesidades de modificar el Programa de Intercambio Terapéutico

Identificar necesidad de re-evaluación y fechas probables de la misma

Tema de controversia

Solo cuando no hay diferencias en eficacia, seguridad y eficiencia

Solo si se puede demostrar claramente que influye en el resultado clínico

Hacer constar si hay algún estudio que mida la conveniencia y su impacto y presentar los resultados.

CONCLUSIONES



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

B. NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia o peor perfil eficacia/seguridad



C. El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable. Ej: ATE



D. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas.

E. SE INCLUYE EN LA GFT sin recomendaciones específicas.

Aplicación



Experiencia

Ágil

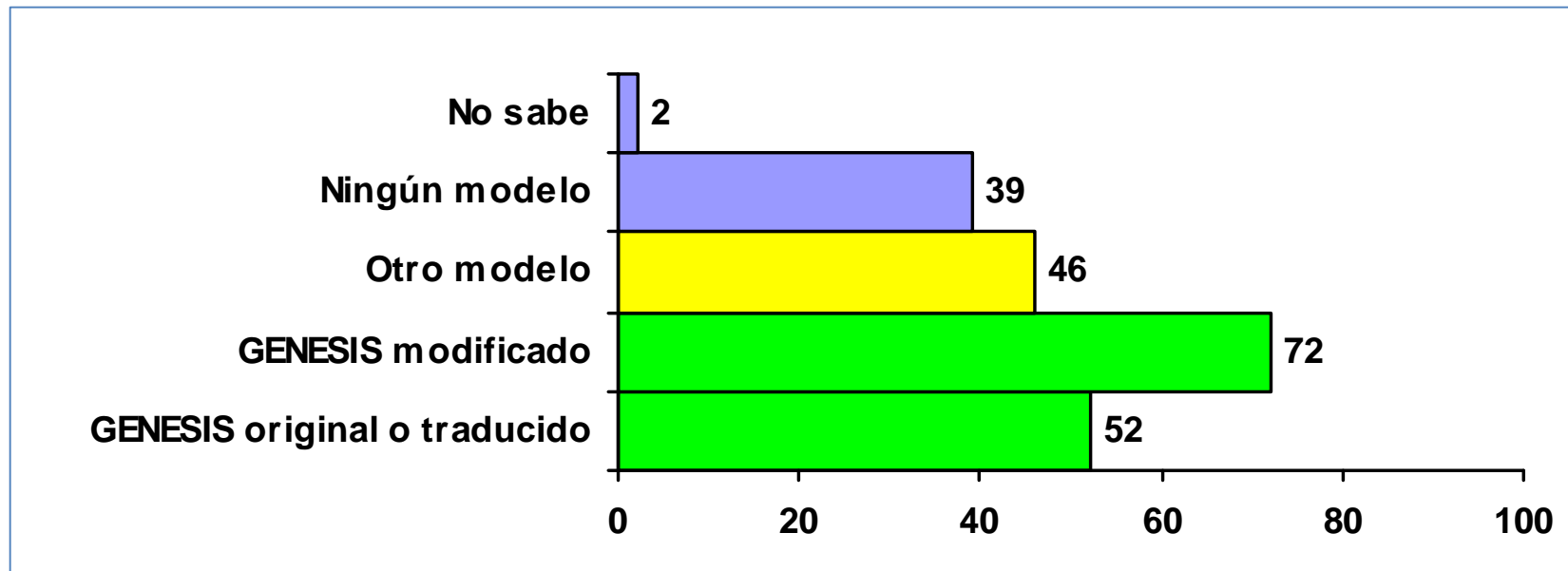
Actualizado

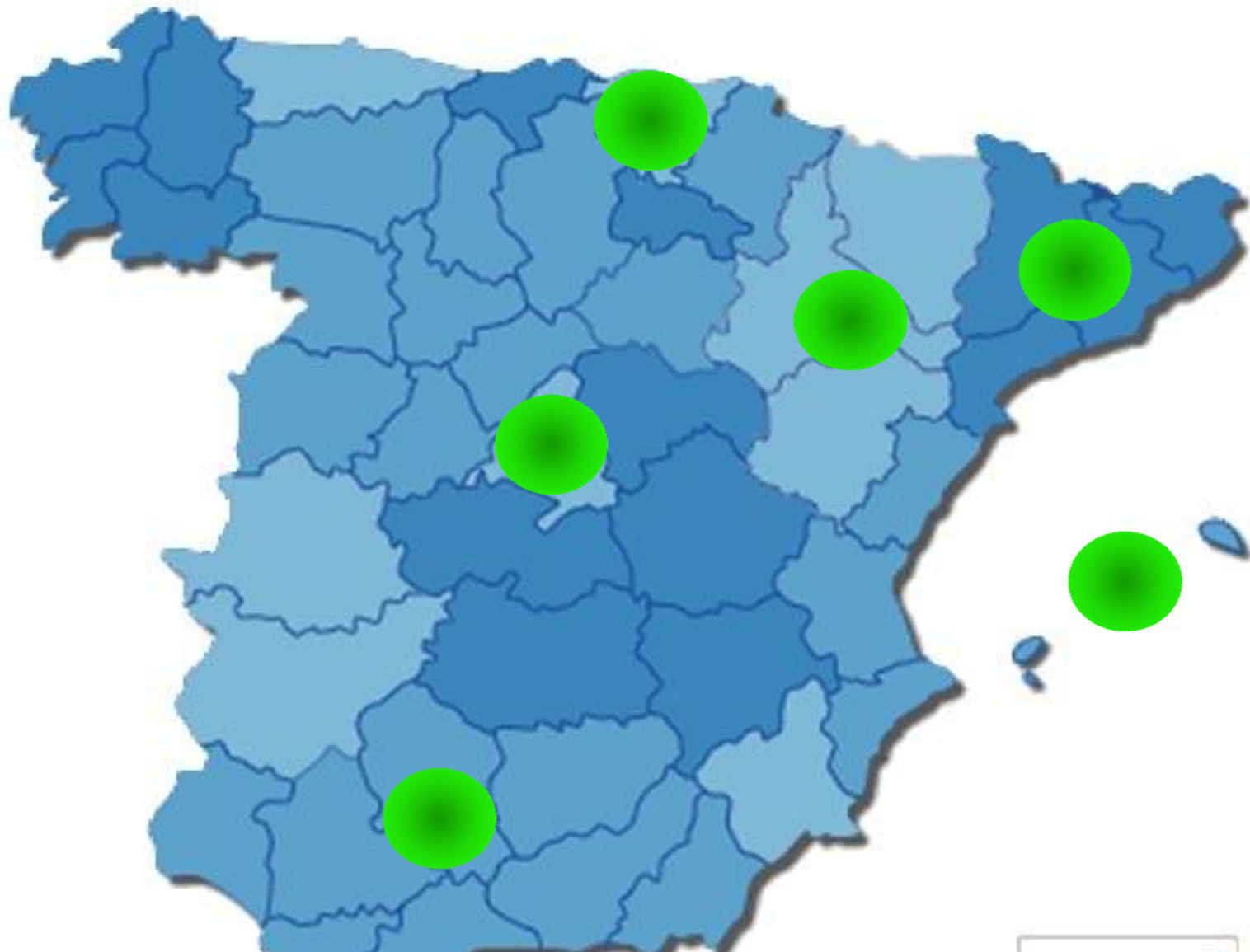
Transparente

ORIGINAL

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

F. Puigventós Latorre^{a,*}, B. Santos-Ramos^b, A. Ortega Eslava^c y M.E. Durán-García^d, en





Hospitales, CCAA, informes compartidos

1000+ informes GENESIS....

150+ informes oncología



Informes compartidos

Informes realizados

2º semestre 2010	1er semestre 2011	2º semestre 2011	1er semestre 2012	2º semestre 2012
Dabigatrán Pazopanib Prasugrel Raltegravir Tolvaptan	Cabazitaxel Fingolimod Plerixafor <18a Romiplostim PTI Sunitinib TNE Ticagrelor	Adalimumab AR juvenil Bevacizumab Apixaban, Dabigatran y Rivaroxaban en FA	Ipilimumab/ vemurafenib Rilpivirina Apixaban Eribulina	Fidaxomicina Pertuzumab Crizotinib Ivacaftor

Experiencia

Ágil

Actualizado

Transparente

ESTANDARIZACIÓN

Eficiencia

Variabilidad

Mejora continua



Transparencia

1) Criterios

El trabajo del grupo GENESIS en el desarrollo de una metodología para la presentación de informes ha servido para estandarizar y dar transparencia a los criterios de valoración de fármacos. Esta iniciativa constituye una buena respuesta a las necesidades de coordinación de los hospitales delante de comunidades autónomas más bien pasivas al respecto. También son accesibles los formularios con que los clínicos deben solicitar su inclusión, hecho que a menudo, con la voluntad de acelerar el proceso, lleva a la industria a rellenarlo; los profesionales «viven mal» esta situación y «no la aceptan» por considerar necesaria la opinión crítica del clínico. Algunas comunidades autónomas (Aragón, País Vasco, Navarra, Cataluña...) comparten los informes sobre fármacos a través del grupo GENESIS, lo que permite comparar razonamientos, sin suplantarlos: diferentes CFT han llegado a conclusiones opuestas sobre una misma indicación.

EL 60% SEÑALA QUE NO SUPONEN UN AVANCE TERAPÉUTICO

Las autonomías han realizado 740 informes de evaluación de 238 nuevos medicamentos

Cristina Avendaño asegura que hay un "exceso" de evaluaciones previas y "pocas" con datos de práctica clínica

F. E. / Imagen: Pablo Eguizábal. Madrid

Las autonomías han realizado 740 informes de evaluación de 238 nuevos medicamentos entre 2004 y 2010, y el 60 por ciento de los mismos llegaba a la conclusión de que el fármaco evaluado no suponía un avance terapéutico, si bien "quizá quiera decir no queremos financiarlo a este precio por parte del Sistema Nacional de Salud", según ha señalado Cristina Avendaño, del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro de Madrid.

Estas declaraciones las ha realizado en la jornada de Fuinsa "El futuro de la evaluación de la utilidad terapéutica de los medicamentos en el SNS" en las que ha analizado el proceso de evaluaciones por los que pasa un medicamento nuevo en España (aprobación, financiación, autonomías y hospitales).

"Nos sobran informes de evaluación y nos faltan decisiones", ha manifestado en sus conclusiones al explicar que "nos falta explicar correctamente las decisiones sobre el acceso sin miedo a admitir que se trata de una selección que tiene en cuenta el coste, y asumiendo responsabilidades públicas sobre esa selección y, sobre todo, buscando en esta selección el compromiso de los médicos".

"El Futuro de la evaluación de la Utilidad Terapéutica de los medicamentos en el SNS"

24 de abril de 2012

Colegio Oficial de Médicos de Madrid
Aula Gregorio Marañón
Santa Isabel, 51 - 28012 Madrid

Avendaño pide cambios en el tipo de evaluaciones.

Los estudios comparativos realizados con XXX presentan importantes **limitaciones** que podrían afectar a la validez de sus resultados, destacando su corta duración y la utilización de una variable **subrogada** como criterio principal de evaluación de la eficacia; y en algunos casos, la utilización de dosis inadecuadas, pequeña población o presentar diseño abierto.

Las evidencias disponibles hasta el momento, no justifican que XXX constituya una **alternativa** con ventajas terapéuticas significativas frente a los XXX previamente disponibles; siendo el **coste del tratamiento superior** al de cualquiera de ellos.



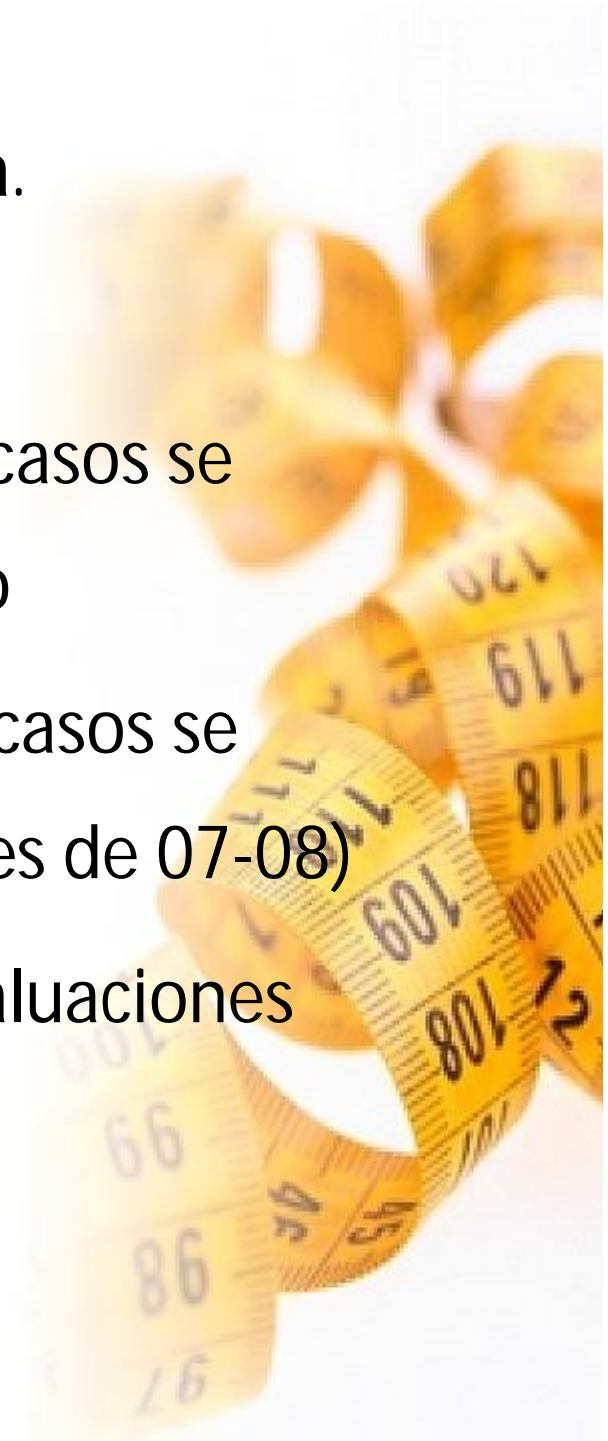
1000+ decisiones

Las recomendaciones del informe coincidieron con la decisión de la CFT en el 89%.



Sirven para realizar financiación selectiva.

- Informes en las CFT en el 20-25% de los casos se recomendó o decidió no incluir el fármaco
- En los fármacos incluidos 60-80% de los casos se establecieron condiciones de uso (informes de 07-08)
- Declaración de ATEs en el 12% de las evaluaciones



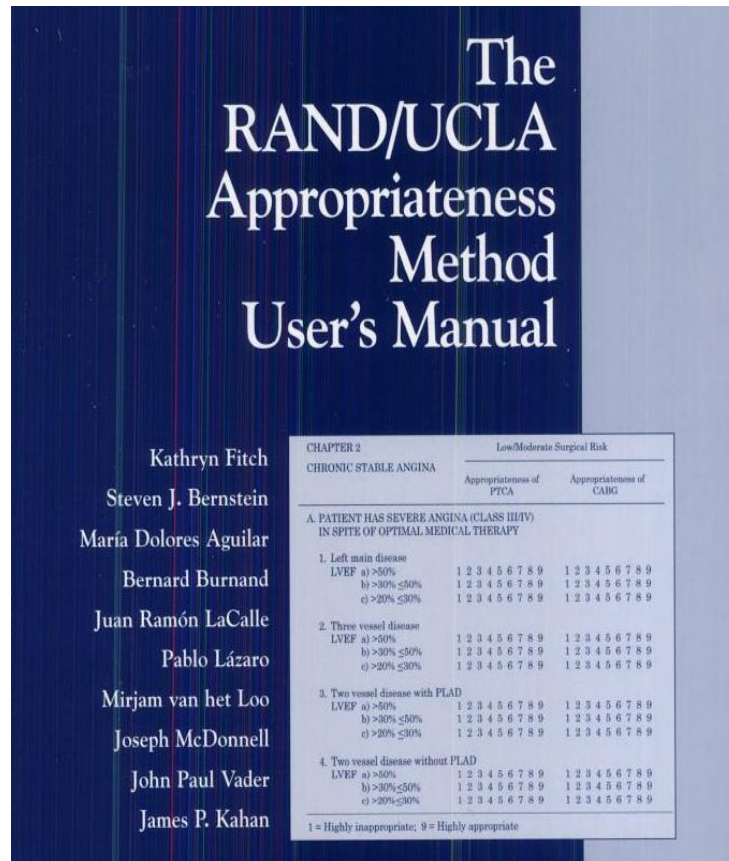
Experiencia

Ágil

Actualizado

Transparente

Actualización del sistema MADRE para la redacción de informes de evaluación de nuevos medicamentos



Francesc Puigventós Latorre. (IP)

H U Son Espases.

Bernardo Santos Ramos.

H U Virgen del Rocío.

Eduardo López Briz.

H U La Fe.

Ana Ortega Eslava.

Clínica Universitaria de Navarra.

M^a Dolores Fraga Fuentes.

C.H. La Mancha Centro.

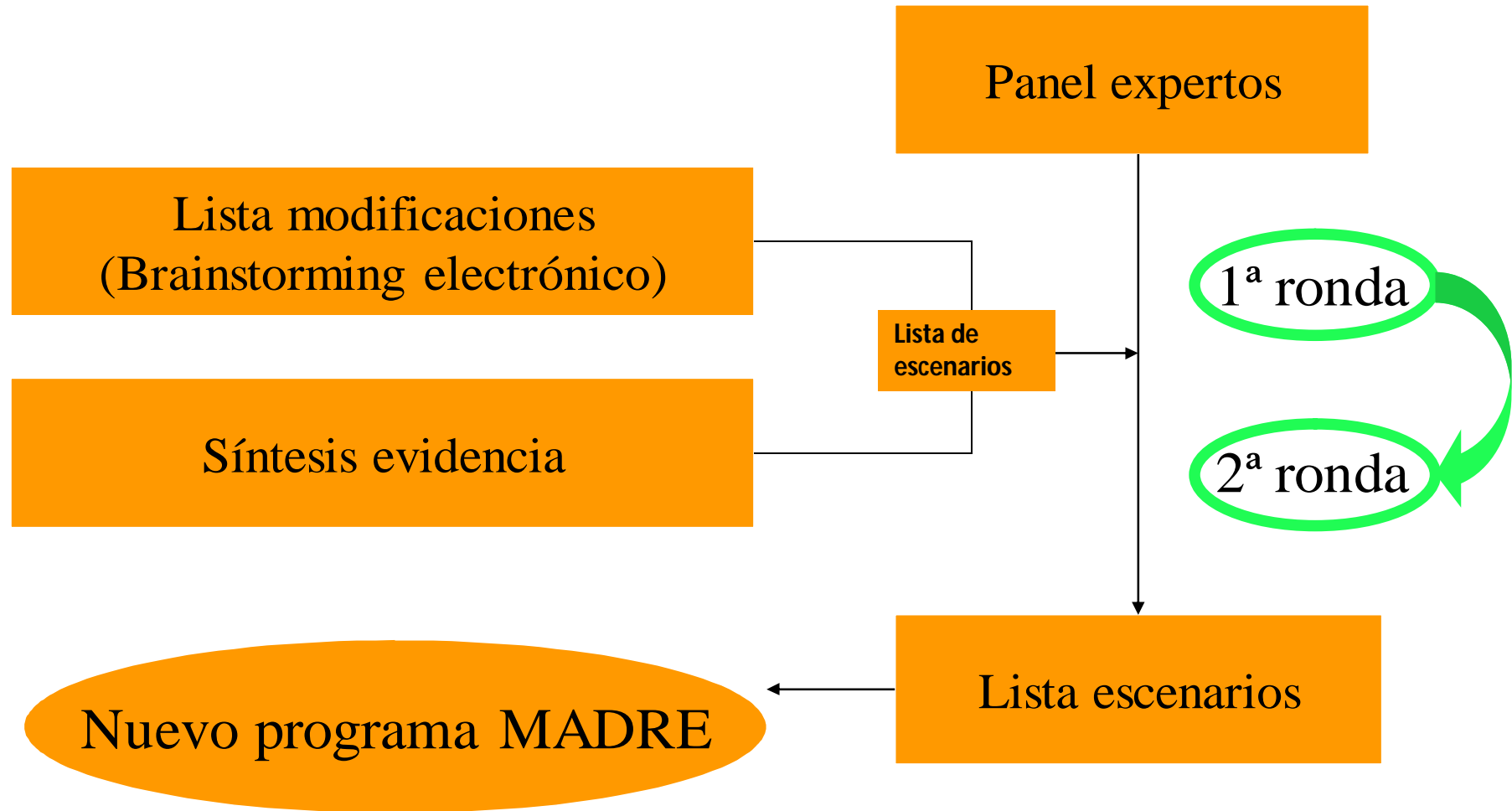
Roberto Marín Gil.

H U Virgen del Rocío.

Vicente Arocas Casañ.

H U Virgen de la Arrixaca.

MATERIAL Y METODO: RAND/UCLA



Otros colectivos

Farmacología Clínica
Economía de la Salud
MBE
Bioestadística
Epidemiología
Industria Farmacéutica



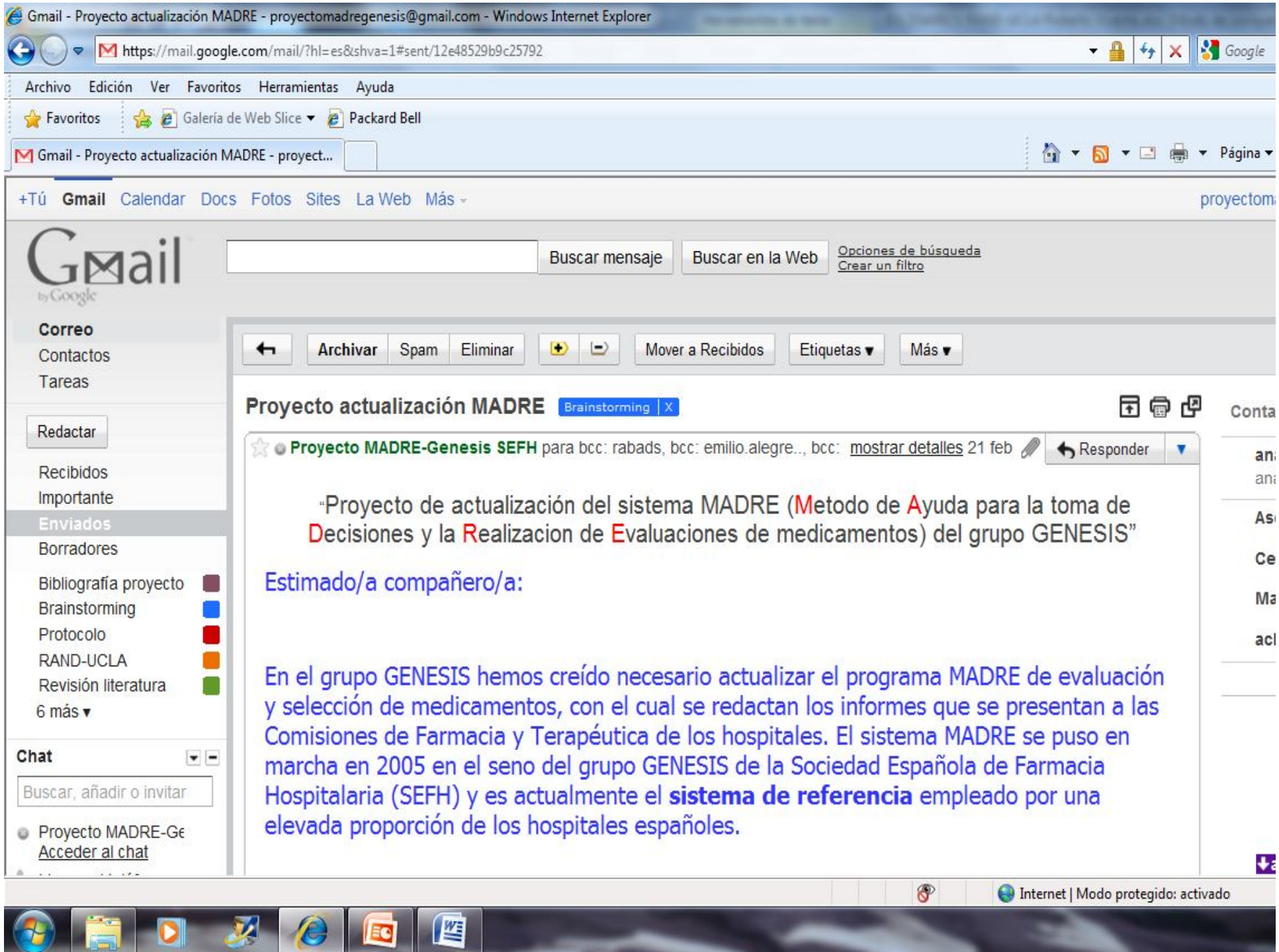
Panel de expertos RAND/UCLA

- **Aizpurua, Iñigo**
CEVIME. Osakidetza. Miembro del Comité Mixto CMENM. Euskadi
- **Alegre, Emilio**
Farmacia Hospitalaria (Evaluación de medicamentos). Andalucía
- **Briones, Eduardo**
MBE y evaluación de tecnologías sanitarias
Andalucía
- **Calvo Pita, Cecilia**
Farmacia Hospitalaria (At Primaria) Baleares
- **Carreras, María Josep**
Farmacia Hospitalaria (Farm Oncológica)
Catalunya
- **Clopés, Ana**
Farmacia Hospitalaria (Farm Oncológica)
Catalunya
- **Lozano, Ana**
Farmacia Hospitalaria (Evaluación de medicamentos). Asturias



- **Mar, Javier**
Evaluación económica tecnologías sanitarias. Euskadi
- **Meneu, Ricard**
Evaluación de Servicios Sanitarios. Valencia
- **Muriel, Alfonso**
MBE y Bioestadística. Madrid
- **Oliva, Juan**
Economía de la Salud. Castilla La Mancha
- **Otero, María José**
Farmacia Hospitalaria (Seguridad en el uso de medicamentos). Castilla León
- **Sánchez, Galo**
Evaluación de medicamentos. Extremadura
- **Soto, Javier**
Farmacoeconomía e Investigación de Resultados en Salud. Madrid
- **Torelló, Jaime**
Farmacología Clínica (Farmacovigilancia)
Andalucía





Buscar mensaje Buscar en la Web Opciones de búsqueda
Crear un filtro

- Correo
- Contactos
- Tareas
- Redactar
- Recibidos
- Importante
- Enviados
- Borradores
- Bibliografía proyecto
- Brainstorming
- Protocolo
- RAND-UCLA
- Revisión literatura
- 6 más

Archivar Spam Eliminar Mover a Recibidos Etiquetas Más

Proyecto actualización MADRE Brainstorming

Proyecto MADRE-Genesis SEFH para bcc: rabads, bcc: emilio.alegre., bcc: mostrar detalles 21 feb Responder

Proyecto de actualización del sistema MADRE (Metodo de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos) del grupo GENESIS

Estimado/a compañero/a:

En el grupo GENESIS hemos creído necesario actualizar el programa MADRE de evaluación y selección de medicamentos, con el cual se redactan los informes que se presentan a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales. El sistema MADRE se puso en marcha en 2005 en el seno del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y es actualmente el sistema de referencia empleado por una elevada proporción de los hospitales españoles.

Proyecto de actualización del sistema MADRE
(Metodo de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realizacion de
Evaluaciones de medicamentos) del grupo GENESIS

RECUERDA:

Expresa TODAS las ideas que te vengan a la cabeza.

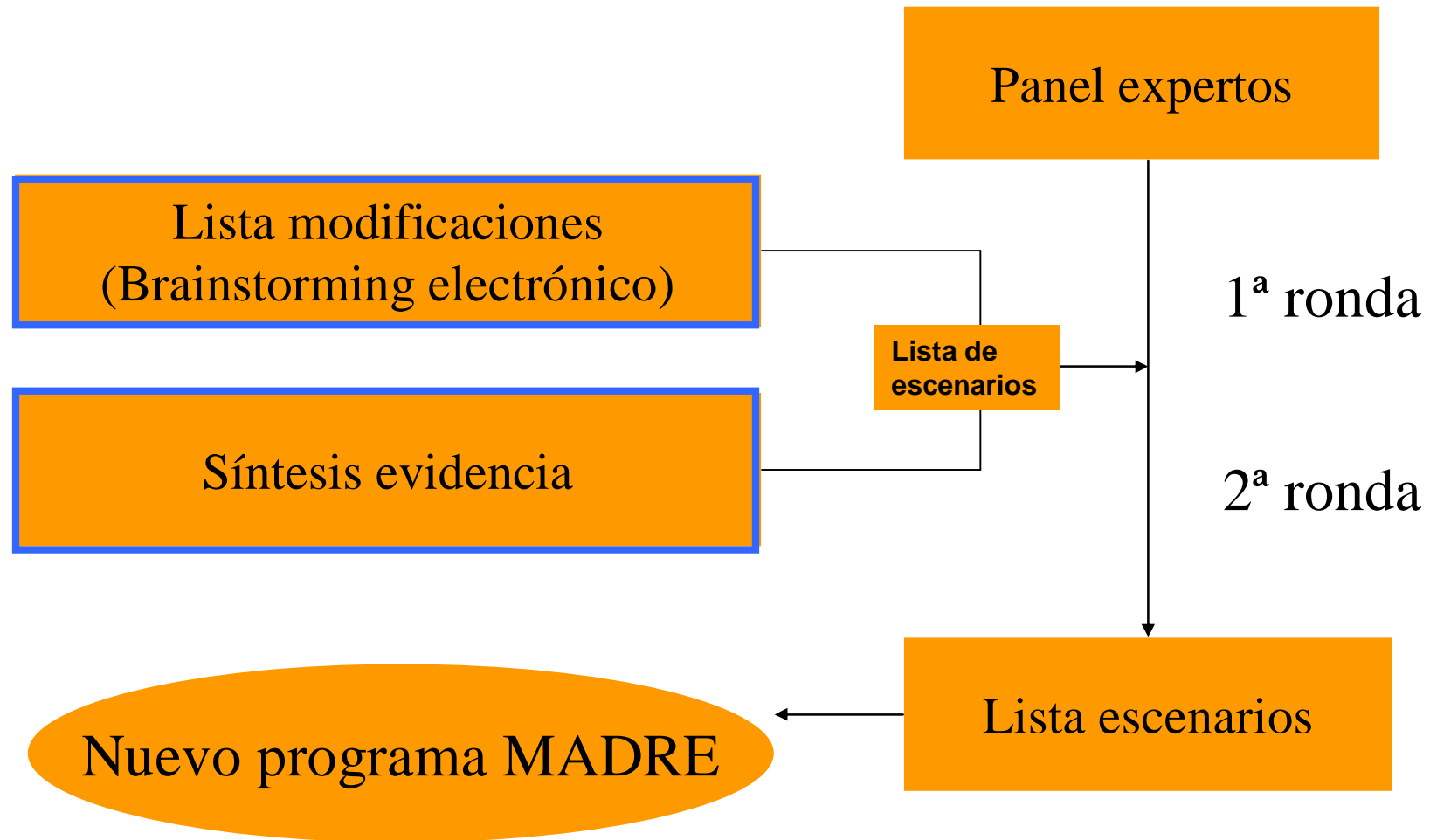
No critiques, combina o mejora las ideas de otros.

Cuantas más ideas mejor.

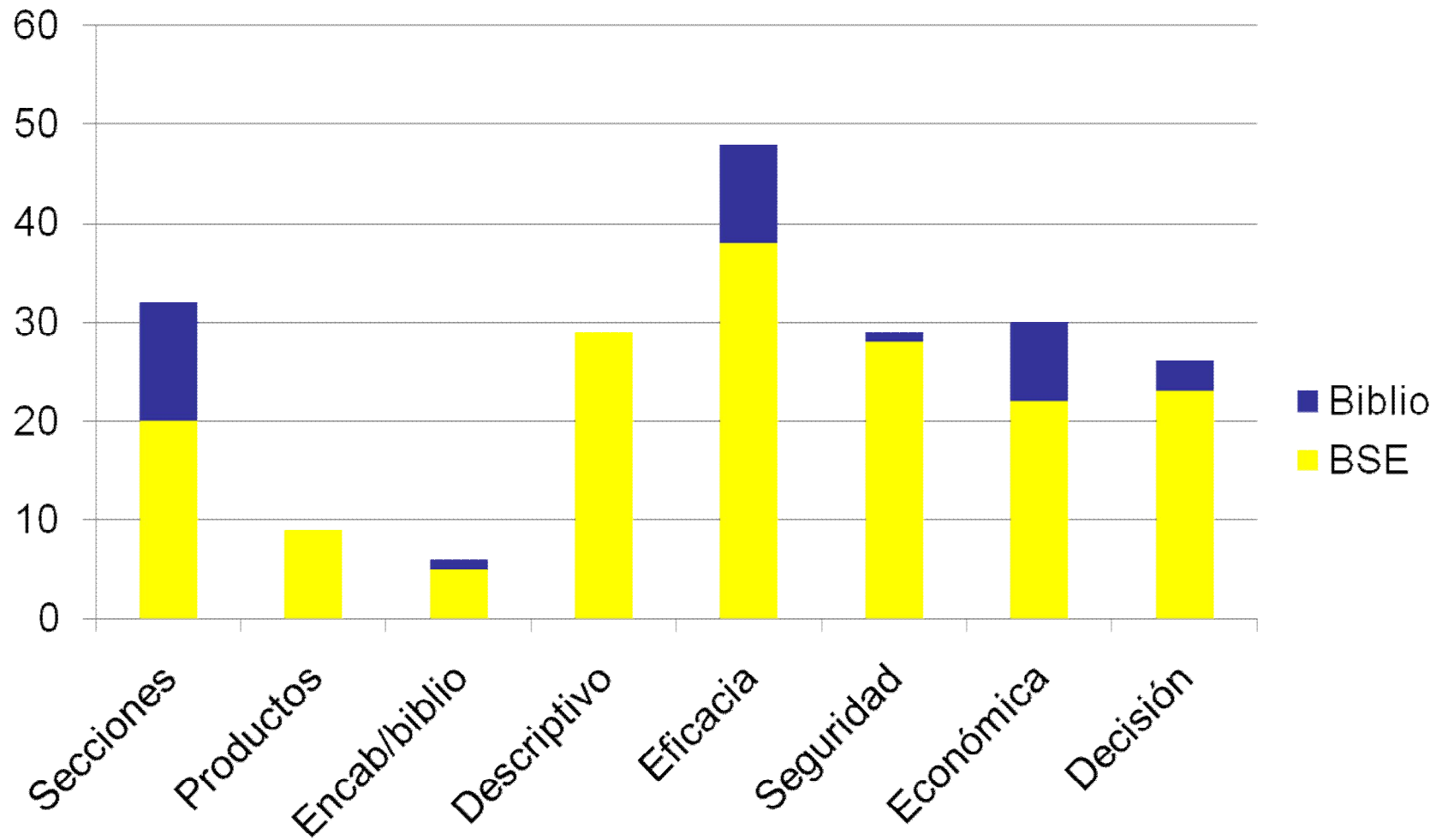
CALENDARIO

Fase 1	21 FEB a 3 MAR	Envía tus ideas y propuestas de mejora del sistema MADRE a la dirección de correo: proyectomadregensis@gmail.com
Fase 2	4 MAR a 9 MAR	El coordinador del proyecto recepciona las respuestas y elabora la lista de las ideas generadas por los participantes
Fase 3	10 MAR a 20 MAR	Se remite la lista de ideas generadas y se abre un segundo periodo de aportación de ideas y propuestas
Fase 4	21 MAR en adelante	El coordinador y el grupo promotor de GENESIS sintetizan las propuestas de ambas rondas y realizan una revisión bibliográfica que posteriormente serán valorados por un panel de expertos

MATERIAL Y METODO: RAND/UCLA

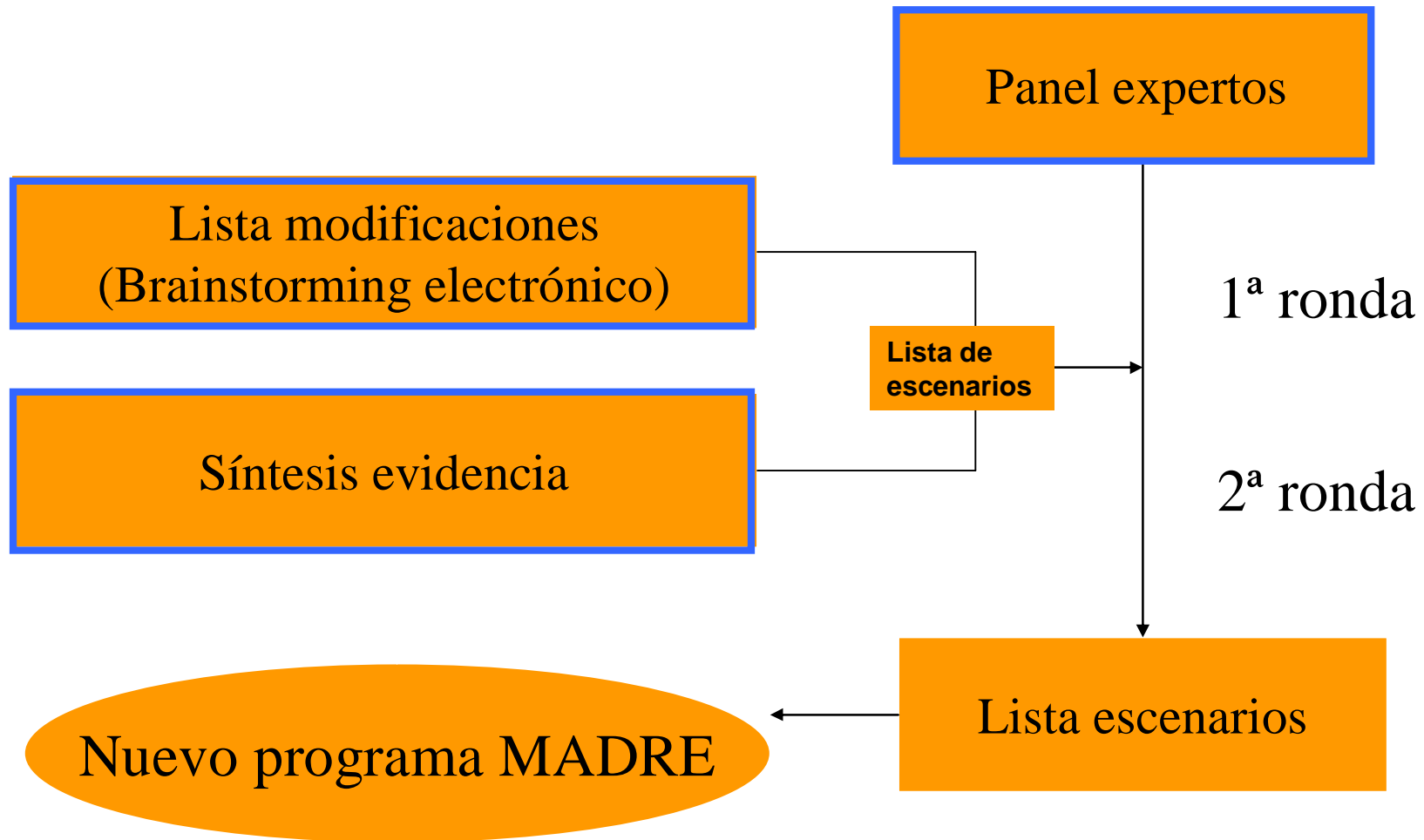


Distribución escenarios





MATERIAL Y METODO: RAND/UCLA



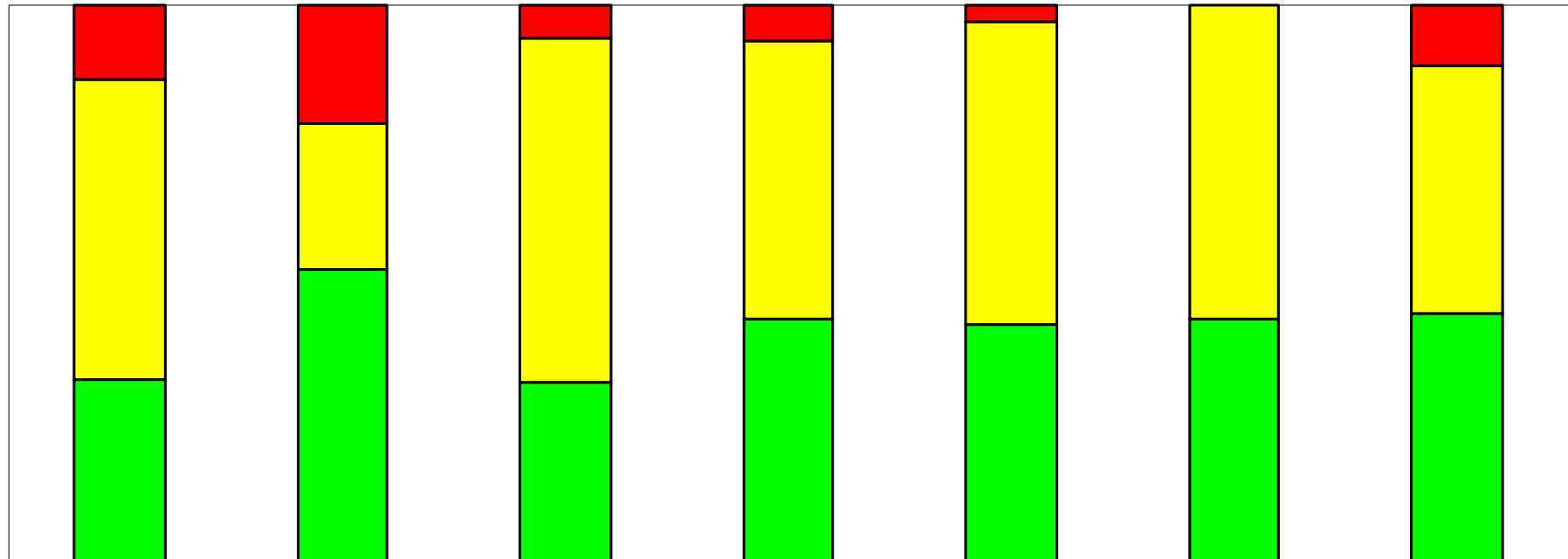


Distribución expertos

Puntuación de escenarios

DOCUMENTO DE PUNTUACION																					
ESCENARIO	PUNTUACION									CALIFICA	ACUERDO	PUNTUACION 2ª RONDA									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Escenario 1		2	5	1	1	1		5													
Escenario 2		3	4	2	3	2		1													
Escenario 3		2	1	1	1	1	2	7													
Escenario 4		1		2	1	1	2	5	3				1		1	1	2	2	5	3	
Escenario 5	1	2	3	2	2	1	1	3													
Escenario 6		2			3	1	1	6	2												
Escenario 7		2		1	3	1	5	3													
Escenario 8	2	4	1	1	3	2		2													
Escenario 9	1	3	1	1	1	1	6	1					1		1	2		1	4	5	1
Escenario 10	1	2	1	1	3	2	4	1					1	2	4	3		2	1	2	
Escenario 11	1		2	1	3	2	3	3					1		3	1	3	3	2	2	
Escenario 12	1	3	2		4	2	1	1	1				1	3	3		3	2	1	1	1
Escenario 13	2	4	4	3			1		1												
Escenario 14				2	2	4	3	2	2												
Escenario 15				1	3	1	3	2	5												
Escenario 16		1	1		1		1	6	5												
Escenario 17	2	3	2		3			3	2												
Escenario 18		2	1	1	2	2	1	2	4												
Escenario 19		6		1		1		3	4												
Escenario 20		4	2	5	3			1						1	4	1	1	3	3	2	
Escenario 21		1	4	4	1	2	1	1	1					2	6	3		2		1	1
Escenario 22			1	4	3	2	2	2	1					1	3	2	2	3		3	1

Puntuaciones 1ª RONDA por grupo escenarios



Nuevas

Descriptiva

Eficacia

Seguridad

Económica

Conclusiones

Productos

Rojo: inadecuado; Amarillo: incierto; Verde: adecuado



Infoxicación

Experiencia

Ágil

Actualizado

Transparente



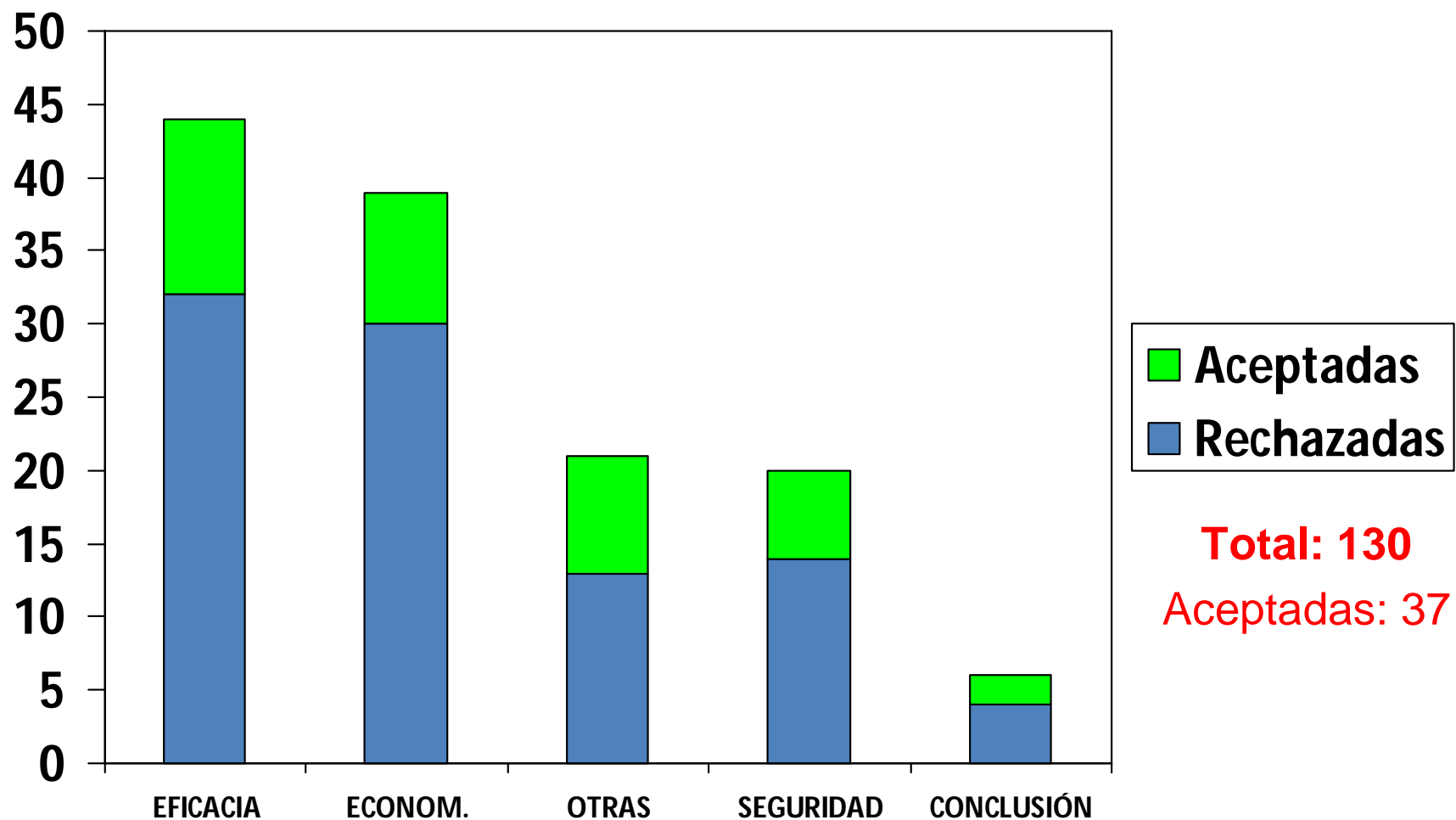
Programa MADRE
libre acceso

Informes hospitalares
libre acceso

Informes GENESIS
borrador público

Informes GENESIS
alegaciones

Alegaciones en exposición pública GENESIS



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





Futuro

Programa MADRE punto de partida ideal en la metodología común de evaluación

- **Valor terapéutico añadido y beneficio clínico incremental.**
- **Fijación de precio y la financiación selectiva** por el SNS de forma **centralizada**, en base a **criterios objetivos y procesos transparentes**, por **Ministerio en colaboración con las comunidades autónomas** (informes técnicos).
- Fijación de precios y selección se basen en un **único informe técnico** de evaluación del medicamento que incluya evaluación de **efectividad, seguridad, coste-efectividad e impacto presupuestario. Incluyendo posicionamiento.**
- **Comité técnico**, independiente, con financiación pública que englobe a todos los componentes que han demostrado realizar evaluación de medicamentos adecuadamente: farmacéuticos de hospital representados por **GENESIS-SEFH.**