



XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases

SEVILLA | DEL 22 AL 25 DE MAYO | 2013

Necesidad de la selección y regulación actual de medicamentos en España

Francesc Puigventós

Servei de Farmàcia. H.U. Son Espases. Palma de Mallorca

22 de Mayo 2013



XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



Son Espases
hospital universitari



2011: Hospital Universitario Son Espases

Palma de Mallorca



XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases
SEVILLA | DEL 21 AL 23 DE MAYO | 2013

Guión

□ Regulación en España

■ La experiencia

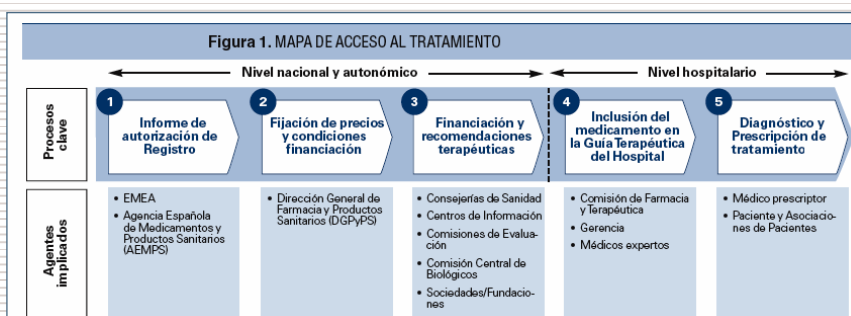
- En Hospitales
- En CCAA

■ Estatal o de referencia macro

- Ministerio y CIPM
- Comisión permanente y IPT

■ Los retos

De la autorización de registro a la prescripción,...



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

¿Por qué debemos evaluar y seleccionar nosotros los medicamentos?



Agencias reguladoras EMEA

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

O Delgado (Ponencia Congreso SEFH Oviedo 2005)

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2012

Agencias reguladoras

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





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

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

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

GE



Retos para el sistema sanitario

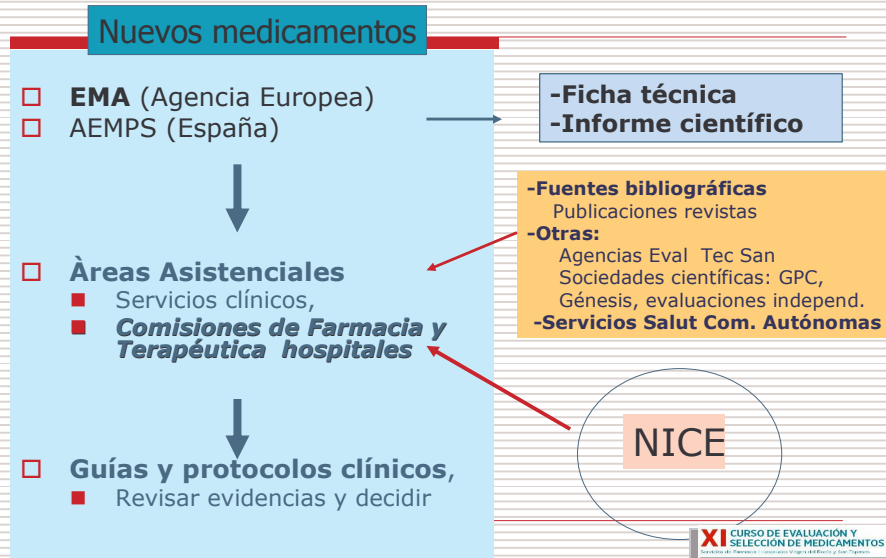
Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

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

□ Evaluación en hospitales



Del registro de un medicamento a su aplicación en los pacientes: posicionamiento terapéutico



Selección de medicamentos en los hospitales y CFT

Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital

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



informes de evaluación de nuevos medicamentos

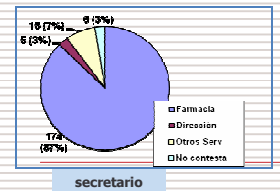
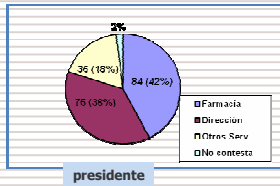


Sistema de Guía Farmacoterapéutica.



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

200 hospitales
Dic 2007-Ene 2008



Multidisciplinar

Áreas asistenciales

Áreas de dirección

Otras comisiones clínicas

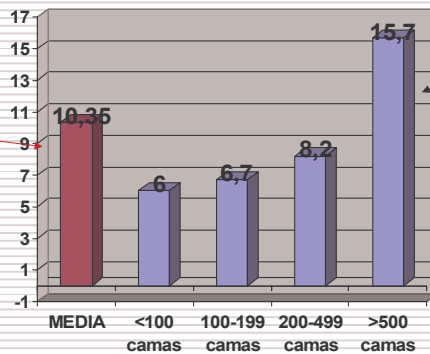
Global de Hospitales (n.200)	
	Media
Total CFT	11.84
Composición detallada	
Farmacia Hospitalaria	1.82
Área Médica	2.91
Medicina Interna	1.17
Hematología	0.31
Oncología	0.28
Cardiología	0.26
Área Quirúrgica	1.15
Cirugía general	0.61
Traumatología	0.29
Otros servicios clínicos hospital	3.09
Cuidados Intensivos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

Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. Pharm World Sci. 2010; 32(6):767-75.

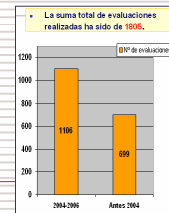
Actividad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica Media global de evaluaciones año 2006, según tamaño de hospital

175 hospitales

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



Los hospitales de ≥ 500 camas evalúan una media de 15,7 medicamentos





- Ante la **falta de iniciativas** centralizadas a nivel estatal para la evaluación y selección de medicamentos, en los hospitales se ha desarrollado un sistema colaborativo y horizontal, en base a un método que incorpora la evaluación económica y un **procedimiento participativo y transparente.**

- Modelo metodológico
- Publicación de informes de Hospitales
- Colaboración horizontal
- Transparencia

Nuevo: Se inicia en 2010 Procedimiento colaborativo de evaluación

- Un redactor inicial
- Un tutor
- Borrador a exposición pública en la web
- Alegaciones
- Informe definitivo en la web

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

Proceso/Activo	Indicador	Autor	Ejemplar	Fecha	Fecha de publicación	Estado
Alcances + Laminillas	ISI	ICAJL de Valencia	Definitivo	24/02/09	04/09	web
Ahorros	GT de hospital de Andalucía	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
	H.U. de la Urd. e Huelva	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
Ahorros	H.U. Huelva	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
	H.U. Virgen del Rocío	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
Alcances	H.U. Virgen de la Arzobispa	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
	H. Calles (Valencia)	Definitivo	19/06/11	13/11	web	
Acto Inicial	H.U. San Quirce	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
	H.U. Virgen de la Arzobispa	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
Acto Intermedio	H.U. Virgen de la Arzobispa	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
	H.U. Virgen de la Arzobispa	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
Acto Final	H.U. Virgen de la Arzobispa	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
	H.U. Virgen de la Arzobispa	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
Adhesión	H.U. Virgen de la Arzobispa	Definitivo	24/02/09	04/09	web	
	H.U. Virgen de la Arzobispa	Definitivo	24/02/09	04/09	web	

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

"TENEMOS EL ARSENAL TERAPÉUTICO MÁS AMPLIO DE EUROPA" Los hospitales sólo utilizan entre el 7 y 10% de los fármacos que se financian en España

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

Deja tu comentario

Imprimir Enviar

COMPARTE ESTA NOTICIA

enviar
menear
tuenti

Anuncios Google

Con Sistemas Alzheimer? Karu® País



Foto: AGUSTIN IGLESIAS

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

MADRID, 21 May. (EUROPA PRESS) -

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

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

El nuevo Plan Nacional 2011 ya establece la necesidad de mayor financiación selectiva en el sistema de medicamentos de hospital.

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

- La SEFH presenta un método, perfeccionado en los dos últimos años, para mejorar la evaluación y selección de medicamentos que deben estar en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- El objetivo es facilitar la utilización de aquellos medicamentos que más ventajas van a proporcionar a los pacientes y a la sociedad.
- El informe "La Farmacia Hospitalaria ante los nuevos retos de la selección de medicamentos en España. La experiencia internacional, el análisis de modo de desarrollo" está elaborado por el grupo GHEMA de la SEFH e incluye un manual para redactar documentos que sirven a la toma de decisiones programática (MADCE).
- Ante la falta de indicativas controladas a nivel estatal para la evaluación y selección de medicamentos, en los hospitales se ha desarrollado un sistema colaborativo y horizontal, en base a un método que incorpora la evaluación económica y un procedimiento participativo y transparente.
- Este procedimiento metodológico se ha incorporado al 85% de los hospitales españoles.

Financiación selectiva en hospitales:
Una realidad

□ Evaluación en CCAA

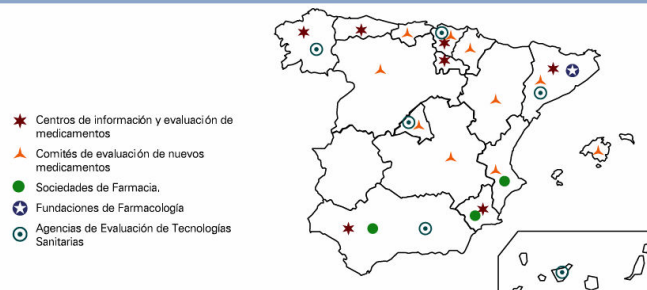


XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2015

Evaluación y selección de medicamentos Revisión de las Iniciativas en España

□ El mapa

Figura 2. DISTRIBUCIÓN DE LAS DIFERENTES ENTIDADES DE ÁMBITO AUTONÓMICO RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y RECOMENDACIONES TERAPÉUTICAS



M. Carrasco Mallén; S. Sulleiro Avendaño, M. Tejera Ortega, M. Díaz Fidalgo
Estudio sobre la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos biológicos de AR

Centros de documentación y evaluación de medicamentos de Comunidades Autónomas

Comité Mixto CmENM Comités de evaluación de nuevos medicamentos (CENM)

Experiencias a nivel Estatal



- El CmENM está formado desde 2003 por los Comités de: Andalucía, Aragón, Navarra, País Vasco i Cataluña (ICS), lo que supone que sus recomendaciones llegan al **50% de los profesionales del territorio Español**.
- Existen grupos similares en otras CCAA

Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla-La Mancha

RASAGLINA

Medicamento de nueva molécula para el tratamiento de hipertensión arterial.

RESUMEN DE ACCIÓN

El fármaco produce un efecto antidiabético, por lo que se recomienda su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Red Castellana de evaluación de nuevos medicamentos

El presente informe de evaluación de medicamentos de nueva molécula para el tratamiento de hipertensión arterial.

RESUMEN DE ACCIÓN

El fármaco produce un efecto antidiabético, por lo que se recomienda su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Institut Català de la Salut CANM

Núm. 4
Agost 2007

Alendronat 70mg/vitamina D3 2800 UI

Indicaciones: Osteoporosis postmenopáutica.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal grave.

Unitat de Farmàcia. Institut Català de la Salut. 14

Centros de documentación y evaluación de medicamentos de Comunidades Autónomas + Comités de evaluación de nuevos medicamentos (CENM)

Comunidad Autónoma	Organismo evaluador	Publicaciones
ANDALUCÍA	CADIME. Centro Andaluz de Información de Medicamentos (Escuela Andaluza de Salud Pública)	Ficha de Novedad Terapéutica Boletín Terapéutico Andaluz (BTA)
BALEARES	Comisión de Evaluación de Medicamentos Servei de Salut de les Illes Balears	Informe de Evaluación de medicamento CFIB El Comprimido
ARAGÓN	Comité de redacción de hojas de evaluación de Medicamentos Servici Aragones de Salut	Pharmakon; hojas de evaluación de medicamentos Boletín de Información Terapéutica
CANTABRIA	Red centinela de evaluación de nuevos principios activos Servicio Cántabro de Salud Servicios de Farmacia de Atención Primaria	Hoja de Evaluación de Medicamentos Boletín de uso racional del medicamento
CASTILLA LEÓN	Comité Editorial de Sacylme (Gerencia Regional de Salud del Sacyl)	Sacylme Sacylite Ojo de Markov
CASTILLA LA MANCHA	Comité de Redacción del SESCAM	Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla-La Mancha Boletines fármaco-terapéuticos de Castilla-La Mancha
CATALUÑA	CANM. Comité d'avaluació de Nous Medicaments (Institut Català de la Salut. Unitat de Farmàcia de la Divisió d'Atenció Primària) CEDIMCAT Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya, Departament de Salut CAEIP Comissió d'avaluació econòmica i impacte pressupostari de medicaments CAMUH. Comité d'avaluació de Medicaments d'UTILITAT Hospitalària	Informes evaluación Boletín de Información Terapéutica Informes farmacoeconómicos y dictámenes sobre impacto presupostari de medicaments Terapias farmacológicas orfas. Medicamentos de terapia avanzada.
GALICIA	Centro de Información de Farmacoterapéutica (Subdirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios. Consellería de Sanidade)	Boletín de información fármaco-terapéutica de Novos Medicamentos

Comunidad Autónoma	Organismo evaluador	Publicaciones
COMUNIDAD DE MADRID	Áreas de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Hospital Puerta de Hierro Dirección General Farmacia	Notas Fármaco-terapéuticas Boletín Información Terapéutica Informe Novedades
MURCIA	Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia, Consejería de Salud	Evaluación Fármaco-terapéutica
PAÍS VASCO	CEVIME. Centro Vasco de Información de Medicamentos Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos Hospital	Nuevo Medicamento a Examen Boletín INFAC Informes de Evaluación
NAVARRA	Servicio de Prestaciones Farmacéuticas Servicio Navarro de Salud	Ficha de Evaluación Terapéutica Boletín de Información Farmaco-terapéutica de Navarra
PRINCIPADO DE ASTURIAS	Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos Hospital Resolución 2007	Evaluación de Nuevos Medicamentos Revisiones Breves de Medicamentos
LA RIOJA	CERISIME. Centro Riojano de Información y seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Consejería de Salud. Subdirección General de Farmacia y Uso racional del medicamento	Informes de evaluación de nuevos medicamentos Boletín Fármaco-terapéutico de la Rioja Boletín de Farmaco-vigilancia de la Rioja
COMUNIDAD VALENCIANA	AEMPA. Área de Evaluación de Medicamentos	Hemos leído

Rovira J, Gómez P, Del Llano J, Recalde JM, Elliot K. Política Farmacéutica española. ¿Qué rol juega la evaluación económica. Monografías de Política Y Gestión 2013.
http://www.ficcasal.org/ficcasal/publicaciones/Monog_Evaluacion_Economica-I.pdf

Comunidades Autónomas: Comisiones de evaluación **reguladas**

B Santos. Congreso SEFH 2010

Comunidades Autónomas: Comisiones de evaluación **reguladas**

Comunidades Autónomas

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
Orden 951/2009 de 20 de noviembre (B.O. C.M.
Núm. 286, miércoles 2 de diciembre de 2009).
**Creación del Consejo Basor de Farmacia de la
Comunidad de Madrid**

Servicio Català de Salut
PASFTAC
Programa de evaluación, seguimiento y financiación
de tratamientos de alta complejidad. Resolución 10
de noviembre de 2008.
**Creación del Programa de evaluación, seguimiento y
financiación de los tratamientos de alta complejidad
(PASFTAC)**
-CAM (H)
Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso
Hospitalario
-CATAC
Comité Asesor de Tratamientos Farmacológicos de
Alta Complejidad
-COPF
Comité de asesoramiento y financiación de
tratamientos de alta complejidad
financiación según COPF (diciembre 2009)
-CAEF
Comité de Evaluación e impacto presupuestario
Procedimientos normalizados (diciembre 2009)

CatSalut

Boletín Oficial de Navarra
ORDEN FORAL 1/2010, de 4 de enero, de la
Consejería de Salud (Boletín Nº 17-8 febrero de
2010)
**Creación de una Comisión Asesora Técnica para el
Uso Hospitalario de los Medicamentos
de Alta Complejidad**

Normativas 2009-2010:
Comunidades Autónomas y los servicios de salud.
Boletín Oficial de Aragón
Orden del 22 de Octubre 2009 (BOA Nº 23 de 17 de noviembre
de 2009)
**Creación y funcionamiento de la Comisión de Evaluación
del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario
Público de Aragón**

Servicio Andaluz de Salud
Resolución 7 de Agosto 2009
**Atmización de los criterios de selección de
medicamentos en los centros de Servicio Andaluz
de Salud**

Resolución de 5 de abril de 2010
**Ordenación de la incorporación y dispensación de
tratamientos para la endometriosis múltiple en el ámbito
del Servicio Andaluz de Salud**

Conselleria de Sanitat, Valencia
7 de Agosto 2009
**Subcomisión Dirección General de Farmacia y
Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de
Salud en relación al desarrollo del Real Decreto
1015/2009 10/15/2009**

**AGENCIA VALENCIANA
INSTITUTO DE SANIDAD**

B Santos. Congreso SEFH 2010

Comunidades Autónomas: Comisiones de evaluación reguladas



Boletín Oficial de la
REGIÓN de MURCIA

Número 182

Martes, 7 de agosto de 2012

Página 34052

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

2. AUTORIDADES Y PERSONAL

Consejería de Sanidad y Política Social

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

La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de

Experiencia en Baleares

CFT Autonómica de IB
Cada sector:
Recibe solicitud y actúa como ponente

Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital

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

informes de evaluación de nuevos medicamentos

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
 SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

Outlook Web App | Acuerdos Comisión Farmacoterap... | Servie de Salut de les Illes Balears > Inico > Servie Centrale > Direcció Asistencial > Comisión Farmacoterapéutica

Francisc Pulgventos Latorre | Mi sitio | Mis vínculos

Servei de Salut de les Illes Balears Comisión Farmacoterapéutica

Todos los sitios | Búsqueda avanzada

Comisión Farmacoterapéutica | Comisión Farmacoterapéutica Autónoma | **Acuerdos Comisión Farmacoterapéutica**

Ver todo el contenido del sitio

Documentos

- Documentación Administrativa
- Documentación técnica
- Próxima reunión
- Acuerdos Comisión Farmacoterapéutica

Listas

- Calendario
- Tareas

Discusiones

- Discusión de grupo

Comisión Farmacoterapéutica Autónoma

Papelera de reciclaje

La Comisión Farmacoterapéutica Autónoma (CFTA) es una comisión multidisciplinar, constituida por profesionales sanitarios pertenecientes a las comisiones farmacoterapéuticas de todos los sectores sanitarios y profesionales adscritos a los servicios centrales del servicio de salud de las Islas Baleares. Esta comisión se crea como órgano asesor de la Dirección Asistencial para promover la prescripción basada en la evidencia y establecer y armonizar los criterios de utilización de los medicamentos en el servicio de salud de las Islas Baleares, basando sus acuerdos en decisiones técnicas. El objetivo principal de esta comisión es revisar la evaluación y selección de medicamentos y establecer protocolos de tratamiento, de referencia para el servicio de salud de las Islas Baleares, basados en criterios de evidencia científica y de eficiencia.

Ver: **Todos los documentos**

Acciones		Ver: Todos los documentos
Tipo	Nombre	Modificado por
📁	Antagregantes en síndrome coronario agudo	25/03/2013 13:41 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Anticoagulantes orales (Dabigatán y Rivaroxaban) en FA no valvular	20/03/2013 14:00 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Boceprevir y telaprevir en coinfectados VHC y VIH	25/03/2013 13:44 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Boceprevir y Telaprevir en monoinfectados con VHC	25/03/2013 13:43 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Colagenasa para contractura de Dupuytren	08/10/2012 8:11 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Dexametasona intravítrea	08/10/2012 8:11 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Fingolimod en esclerosis múltiple	08/10/2012 8:11 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Fosaprepitant como antiemético en tratamientos QT	19/10/2012 11:23 Maria Asunción Boronat Morero
📁	ivabradina	20/03/2013 11:06 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Tafamidis en polineuropatía amiloidótica familiar	08/02/2013 8:53 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Vinflunina en carcinoma de cél. endoteliales del tracto urotelial	19/10/2012 11:24 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Modelo solicitud evaluación medicamento	07/01/2013 12:43 Maria Asunción Boronat Morero

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
 SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

CFT Autonómica de IB

Cada sector:

Recibe solicitud y actúa como ponente

Documentación, se basa en:

- Informe Génesis
- Informe complementario de impacto asistencial y económico para IB
- Informe de Posicionamiento Terapéutico (puntual)

Difusión:

- Guía Clínica, algoritmos
- Notas de la dirección del IB salud a las gerencias
- Intranet corporativa share-point

Informes Génesis + Informe complementario (económico)

Informe para grupo GENESIS
Informe definitivo
6/06/2012

Módulo de informe de evaluación
Programa Salud GENESIS-SEFH, Versión nº 3.0
Septiembre 2005

ANTICOAGULANTES ORALES (APIXABAN, DABIGATRAN, RIVAROXABAN) Prevención de eventos tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular no valvular

Informe para el grupo GENESIS de la SEFH
Fecha 14/06/2012

1. IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármacos: Apixabán, Dabigatrán, Rivaroxabán.

Indicación clínica solicitada: Prevención de eventos tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular.

Autores: Jesús Francisco Sierra Sánchez*, Iosif Martínez-López**, Francesc Puigvert***
*Servicio de Farmacia, Hospital de Fuenlabrada, Madrid
**Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca

Declaración Conflicto de Intereses de los autores: Sin conflicto de intereses. Ver declaración en anexo al final del informe.

Nota: Se dispone del informe de evaluación GENESIS-SEFH de Dabigatrán en fibrilación auricular no valvular, publicado el 01/12/2010. Parte de los contenidos del presente informe pueden analizarse consultando dicha publicación.

Agradecimientos: Un honorario de este informe fue presentado como honorario súbdito en la Web del grupo Génesis de la SEFH, con la posibilidad de presentar propuestas al mismo. Se recibieron cinco propuestas de compañías farmacéuticas y una de un profesional clínico.
-Virginia Becerra y Nerea González-Rojas (Economía Salud, Boehringer Ingelheim España)
-Francisco Calvo (Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Mirowski)
-Carlos Coronel y Bernat Arfoll (Medical advisors Boehringer Ingelheim España)
-Adrian Muzata (Medical advisor, Boehringer Ingelheim España)
-José Palomo (Market Access Manager Bristol Myers Squibb)
-Carlos Roldán Pisu (Group medical manager, Bayer Healthcare)

Las alegaciones recibidas y su análisis previo a la evaluación y redacción final del informe se recogen al final del mismo (Anexo 4).

2. SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Justificación de la solicitud: Revisión a demanda del grupo Génesis, por tratarse de nuevos fármacos con indicación de prevención de eventos tromboembólicos.

Nuevos anticoagulantes orales en Europa, indicaciones en FA y estimación del impacto económico
Informe para CFT
Informe para CFT, Evaluación de los datos 04/12/2012

Nuevos anticoagulantes orales en Baleares Indicaciones en fibrilación auricular (FA) no valvular y estimación del impacto económico

Informe para la CFT Autonómica de las Baleares

Francesc Puigvert, Iosif Martínez, Raquel Rodríguez

04-01-2013 (sufruye el informe del 04-12-2012, 26-11-2012 y anteriores)

Respecto a la versión anterior se han añadido los datos económicos de consumibles para la de determinación de BEI en Baleares en 2012, los datos epidemiológicos de incidencia de ictus en Baleares, los datos sobre coste de rivaroxabán en la indicación FA que es algo menor a dabigatán (aprox. 6 %)¹ y el informe de evaluación de los nuevos ACOs publicado por la AETS².

Se han realizado diversas suposiciones, como se expresa en el informe y algunas de las estimaciones pueden ser mejoradas. Pero considerando que los datos presentados son de utilidad para definir el posicionamiento de los nuevos ACOs y las recomendaciones por parte de la CFT autonómica.

INDICE

1. Utilización de anticoagulantes orales en IB año 2012,	pág 2
2. Utilización de anticoagulantes orales en IB año 2012 para la indicación de Fibrilación Auricular (FA)	pág 3
3. Coste anual comparado	pág 3
4. Coste Eficacia Incremental (CEI)	pág 5
5. Estimación del impacto económico en IB: Escenario	pág 6
6. Estimación del impacto en salud en IB	pág 9
7. Estudios de coste utilidad publicados	pág 11
8. Resumen	pág 14
9. Resumen: Propuesta de recomendaciones de la CFT Autonómica de IB para el uso eficaz, seguro y eficiente de los nuevos ACO	pág 16
10. Anexos	pág 18

¹Comunicación de los resultados para el estudio, datos anuales, 12 meses (Nov 2011 a Oct 2012) (Bañó, C. (Coordinador), S. López de Letamendia, S. Balboa-Corral, D. Ferrer, G. Otero, B. Paredes-Pereira, J. Peña, del Proyecto Ictus-III: Stroke Volume Rate in Spain - The STOPIT-III Study. Cerebrovasc Dis. 2012 Oct 25;24(10):723-31. <http://dx.doi.org/10.1186/1745-2875-24-107>)

Recomendaciones Informe De Posicionamiento Terapéutico AEMPS - Ministerio

Guía para elección de tratamiento "Guía Rápida" CFT Autonómica IB Salut

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
 UTM/21812/2012

Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2012

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca más frecuente y la causa que genera el 20% de los accidentes cerebrovasculares (ACV). La prevalencia de esta arritmia en la edad adulta que se estima que en la población mayor de 65 años es de 10% (1).

La FA confiere a los pacientes que la padecen un riesgo de stroke y embolia sistémica superior al de tener la fibrilación sinusual. La mortalidad por stroke en estos pacientes es de 10-15% (2). Los pacientes que padecen FA presentan un riesgo de stroke de 5 veces superior al de tener la fibrilación sinusual. La mortalidad por stroke en estos pacientes es de 10-15% (2). Los pacientes que padecen FA presentan un riesgo de stroke de 5 veces superior al de tener la fibrilación sinusual. La mortalidad por stroke en estos pacientes es de 10-15% (2).

Los anticoagulantes orales (AO) son una opción terapéutica para la prevención de las complicaciones tromboembólicas de la FA. La evidencia de eficacia y seguridad de los AO en la prevención de las complicaciones tromboembólicas de la FA es superior a la de los anticoagulantes parenterales. Los AO presentan un perfil de seguridad favorable en comparación con los anticoagulantes parenterales. Los AO presentan un perfil de seguridad favorable en comparación con los anticoagulantes parenterales.

GUÍA RÁPIDA

Guía para la elección de tratamiento anticoagulante oral en la prevención de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular no valvular

Comisión Farmacoterapéutica Autonómica
 Servicio de Salud, Illes Balears

Fecha: 14 de Febrero de 2013

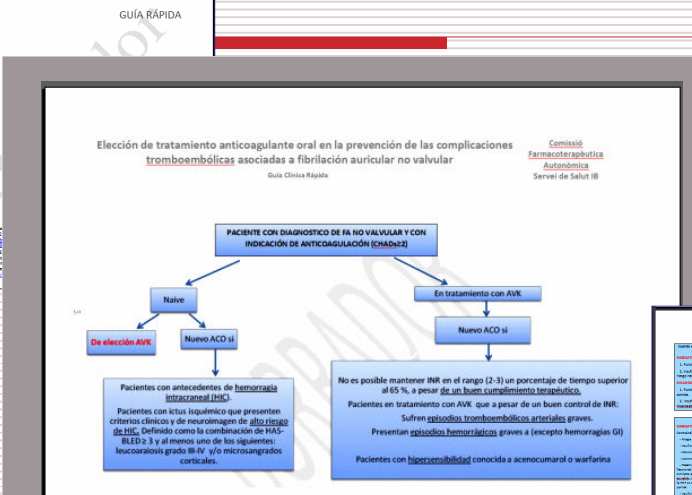
Se debe elegir el tratamiento anticoagulante oral en función de las características del paciente y de las características de los fármacos. Se debe elegir el tratamiento anticoagulante oral en función de las características del paciente y de las características de los fármacos.

- + CATA HU Son Espases
- + Informe de Evaluación Genesis
- + Informe de Impacto económico

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
 SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

Guía para la elección de tratamiento anticoagulante oral en la prevención de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular no valvular

Guía para elección de tratamiento "Guía Rápida" CFT Autonómica IB Salut



XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
 SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

□ Perspectiva actual
■ ¿Avances?
 Y ...
■ Contradicciones

Contradicciones

EL COMPROMISO
 Gobierno de las Illes Balears
 Servei de Salut

GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA
 INTERVENCIÓN DE LAS ILES BALEARES

INDICADORES Y ESTÁNDARES DE PRESCRIPCIÓN COMUNITARIA

Blog

NOTAS DE FARMACIA

RECOMENDACIONES Y PROTOCOLOS

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

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

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

ABC.es AGENCIAS

HOGAR

Noticias agencias
Farmaindustria respalda la decisión de Bestard de informar sobre prescripción

17-01-2012 | 18:30 | EFE

La patronal Farmaindustria ha respaldado la decisión del director general del Ib-Salut, Juan José Bestard, de enviar una nota a los médicos de Atención Primaria dejando a su criterio la prescripción de los fármacos condroprotectores o y soados, creados para combatir la artrosis y que técnicos del Govern desaconsejaban.

En un comunicado enviado hoy, expresa su "total respaldo" a esta decisión, en la que se informa a los médicos que la prescripción de estos fármacos conlleva una decisión clínica de cada facultativo a la luz de los criterios clínicos.

MALLORCA (EUROPA PRESS)

Polemica (POR LA PRESCRIPCIÓN DE CONDROPROTECTORES)

Farmaindustria respalda a Bestard en los fármacos contra la artrosis

Por salud mallorquina el 16 Enero 2012 | 12 Comentarios

Farmaindustria, la patronal farmacéutica, ha respaldado al director general del Ib-Salut, Juan José Bestard por informar a los facultativos de Atención Primaria de que la prescripción de los fármacos en una decisión de cada médico individualizada para cada paciente en función de criterios clínicos y ajustándose a las indicaciones autorizadas en la ficha técnica.

Así lo ha señalado Farmaindustria en un comunicado en relación a la reciente



Comisión de evaluación de Aragón ?, Madrid ?

□ Evaluación a nivel estatal

2



Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios



□ Financiación selectiva

Art 89. La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados, concretamente los siguientes : Gravedad, duración, secuelas de las patologías en las que están indicados

- a) Necesidades de ciertos colectivos
- b) **Utilidad terapéutica** y social del medicamento
- c) **Racionalización del gasto público** destinado a medicamentos
- d) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones
- e) Innovación del medicamento

Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios



Precio de los medicamentos según aportación terapéutica

90.3 La Comisión Interministerial de Precios tendrá en consideración **los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elaborará la AEMPS**. Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de **colaboradores externos** constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico que serán propuestos por las CCAA en la forma en que se determine **reglamentariamente**.

**RD
16/2012
de 20 Abril**

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

5403 *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.*



Cinco. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 89, que tendrán la siguiente redacción:

«1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad,

Decisiones macro 1-MINISTERIO



Decisiones macro 1-MINISTERIO

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

SI TOMAN DECISIONES IMPORTANTES

Evaluación a nivel estatal Decisiones macro: Ministerio

DG Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia
Comisión Interministerial de Precios (CIPM)

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

GLOBALnet
Domingo, 3 de Febrero de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especial

Compartir

Moneda

Twitter

Herramientas

Imprimir | Enviar

Y También...

La Píloora: La financiación selectiva y la transparencia en la información.

Claves Globales: Crece la deuda y se rechazan ya el 30% de los reembolsos

INDUSTRIA FARMACÉUTICA /

Sanidad rechazó financiar en 2012 el 30% de las solicitudes

Imágenes



Antoni Galibert, gerente de Farmacia y

CARLOS ARGANDA / MADRID

viernes, 01 de febrero de 2013 / 8:00

- Lens afirma que siete de los 24 productos que pidieron reembolso no lo lograron
- La financiación selectiva se abre paso en el ámbito español desde el RDL 16/2012

SOBRE LA DIFUSION DE LOS ACUERDOS DE LA CIPM

¿Por qué los acuerdos de la CIMP no se publican (Condiciones de financiación específicas para el sistema de salud y precio para el SNS)?

Para conocer que se decide hay que ir a la prensa o incluso por asesorías internacionales, y en los medios la información es incompleta y parcial.

Organización Institucional | Ciudadanos | Profesionales | Bibliotecas y Publicaciones | Portal Estadístico del SNS | Proyectos normativos | Servicios Sociales e Igualdad

Inicio > Conferencias > Farmacia >

Información sobre Financiación de Medicamentos

Acuerdos de fijación de precios de la **Comisión Interministerial (CIPM)**

- AÑO 2012
- AÑO 2011
- AÑO 2010
- AÑO 2009
- AÑO 2008
- AÑO 2007

GLOBALnet
Martes, 16 de Abril de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especial

Compartir

BMS comercializará Yervoy 5.304 euros más caro para los hospitales privados que para el SNS

REDACCIÓN MADRID

@GloboNet

martes, 16 de abril de 2013 / 10:00

Herramientas

Imprimir | Enviar

Una de las consecuencias que tendrán los precios notificados será la subida de precios de los medicamentos cuando se dispensen fuera del Sistema Nacional de Salud. Según el artículo 30 apartado 6 de la Ley de Garantías, "como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud". De este modo es posible encontrar ya a día de hoy medicamentos que van a encarecer en gran medida la terapéutica fuera del ámbito público, incluso en hospitales.

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA [DEL 21 AL 25 DE MAYO] 2013

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Healthcare Insights

A publication for the clients of Simon-Kucher & Partners

Spring 2013 - Volume 6, Issue 1

Inside This Issue

Recent developments in pharmaceutical

World-class marketing performance: Achieving smart profit growth from marketing

The Ministry of Health implements a dual pricing system for selected new drugs

As announced in the Royal Decree 16/2012 (published in April 2012), the Ministry of Health is open to negotiate confidential "return mechanisms" with pharmaceutical companies that make the cost of drugs more affordable for the NHS. Information on these mechanisms work is scarce as they are confidential, but some information has become public through media.

Product	Public list price (tax included)	Funded price by the NHS	% of difference
GHRH Ferring (50 mcg ampoule)	137.38 €	35.72 €	74%
Lutrate depot (3.75mg 1 vial + 1 syringe)	159.12 €	133.71 €	16%
Yervoy (40ml vial)	17,738.15 €	12,434.15 €	30%
Yervoy (10ml vial)	4,478.15 €	3,152.15 €	30%
Xgeva (120 mg vial)	357.67 €	297.35 €	17%

Table 2: Level of discount for products with a dual pricing system in place

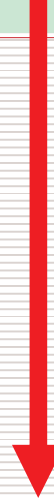
Source: Portalfarma database. Cofares. El global.net. "El precio notificado llega a las farmacias pero el sector aún no sabe..."

- PRECIO NOTIFICADO
- PRECIO PARA SNS

¿Y los MEDICAMENTOS EN EL LIMBO?

- Hay un montón de medicamentos aprobados por la EMA y con ficha técnica e indicación aprobada por la misma, pero que todavía no han pasado por la Comisión Interministerial de Precios (CIMP)
- Son los **MEDICAMENTOS EN EL LIMBO**
 - Unos son medicamentos nuevos, otros están ya comercializados en España para otra indicación.
 - Cada vez hay más porque se retrasa mucho la evaluación por parte de la CIMP y la AEMPS.
 - Van desde nuevos anticoagulantes a medicamentos oncológicos, etc, etc,...
 - Si no están autorizada su financiación para el SNS, teóricamente no pueden incluirse ni ser prescritos en el SNS.

Decisiones macro 2 Consejo interterritorial SNS



Comisión Permanente de Farmacia: Informes de Posicionamiento Terapéutico

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

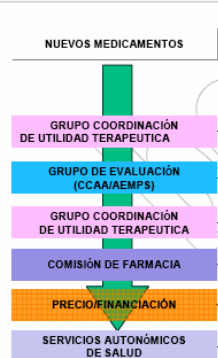
DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE FARMACOS DEL SNS Y FARMACIA

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

Borrador

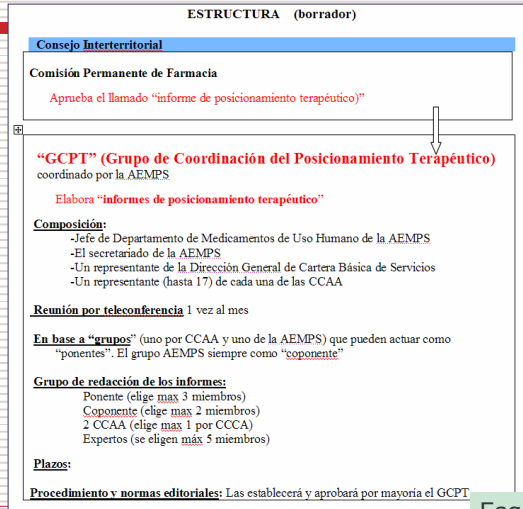
3. Contenido de la propuesta

La propuesta establece un sistema de evaluación en red coordinada desde la AEMPS con la participación de la DGCCSF y las CCAA y que se articula en torno a un nuevo grupo denominado **Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT)** de Medicamentos de Uso Humano, cuyas relaciones con el resto de agentes implicados en un nivel primario se muestra en la siguiente figura.



Comisión Permanente de Farmacia: Informes de Posicionamiento Terapéutico

Grupo de coordinación de posicionamiento terapéutico (GCPT)



¿Aprobación en la reunión del día 21-05-2013?

Esquema (Borrador)
XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

El debate...

GLOBALnet
Jueves, 11 de Abril de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especiales

Compartir

INDUSTRIA FARMACÉUTICA |

Los informes de posicionamiento terapéutico excluirán las "valoraciones económicas"

Herramientas

Y También...

La lista de las autoridades será clave para conseguir la evaluación única

Las sociedades científicas aportarán su experiencia

Imágenes



Francisco Rosa | MADRID
viernes, 08 de febrero de 2013 / 19:00

GLOBALnet
Miércoles, 15 de Mayo de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especiales

Compartir

EDITORIAL / OPINIÓN |

Semana Sanitaria: El posicionamiento terapéutico desquicia a la industria

Herramientas

Temas relacionados: Agustín Rivera · Sergio Alonso · Pilar Fañas · Ministerio de Sanidad · AEMPS · Gasto · Cataluña · Legislación · La Última · Semana Sanitaria

SERGIO ALONSO ES REDACTOR JEFE DE 'LA RAZÓN'

viernes, 10 de mayo de 2013 / 15:00

Como refleja el programa de reformas que el Gobierno ha enviado a

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

Entre tanto,...

... IPT de la AEMPS

Inicio > Medicamentos de uso humano

Informes de posicionamiento terapéutico

Última actualización: 22/02/2013

Descripción	Fecha de elaboración / Versión	Titulo del documento
Melanoma	22/02/13 - v.1	Informe de posicionamiento terapéutico de lillimumab (Yervoy®)
Anticoagulantes orales	18/12/12 - v.2	Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular
Broncodilatadores anticolinérgicos inhalados utilizados en EPOC	15/10/12 - v.1	Informe de posicionamiento terapéutico de bromuro de aclidinio (Extra Genualir®/Bretaris Genualir®)
Infección por el virus de la hepatitis C	28/02/12 - v.1	Criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con bocoprevir y telaprevir de la hepatitis crónica C (VHC) en pacientes monoinfectados • Listado de ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en Hepatitis C (Publicado el 4 de julio de 2012)

Acceso a [informes de utilidad terapéutica de vacunas](#)

Inicio | **XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS** | Sevilla | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

Decisiones macro 3. Otros



Y lo que falta ?

□ Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REETS)

- En el desarrollo de la cartera común se tendrá en cuenta consideraciones de eficacia y eficiencia; y que las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos serán sometidas con carácter preceptivo y previo a la evaluación por parte de la REETS.
- Para ello, elaborará informes a petición de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia para la **inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de técnicas, tecnologías y procedimientos**. También redactará informes de observación de los mismos y guías de práctica clínica.

■ PARECE NO ENTRARA EN LA EVALUACION DE MEDICAMENTOS!

□ Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAFPF) del SNS.

- Dicho comité, se constituye como el organismo científico-técnico que proporcionará asesoramiento y consulta sobre la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM, estando compuesto por **siete miembros designados por MSSI** entre personas de reconocido prestigio y con trayectoria acreditada en evaluación fármaco-económica

■ NO SE HA CONSTITUIDO!

¿Qué y cómo?

Hay que pasar del qué al cómo

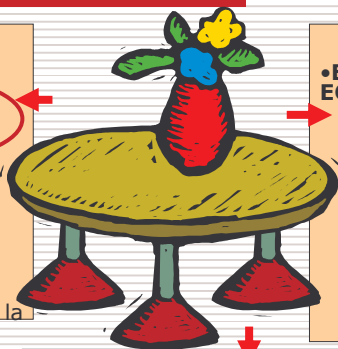
□ Propuestas desde la Farmacia Hospitalaria

Avance MADRE 2012

Posicionamiento terapéutico

•EVALUACIÓN EFICACIA

- **Definición beneficio clínico**
- Definición del escenario
- Análisis de la evidencia
- Graduación de la evidencia



•EVALUACIÓN ECONÓMICA

- **Coste tratamiento completo**
- **Coste/eficacia**
- Estimación nº pacientes
- Estimación impacto global, red y AP
- Búsqueda estudios farmacoeconómicos

•EVALUACIÓN SEGURIDAD

- Ensayos clínicos y estudios observacionales
- Evaluación riesgo/beneficio

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

LA FARMACIA HOSPITALARIA ANTE LOS NUEVOS RETOS DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

La experiencia acumulada al servicio de toda la sociedad

21 de Mayo 2012

CONTENIDO

1. RESUMEN EJECUTIVO

En el presente documento, la *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria* desea expresar:

- Su firme apoyo tanto al desarrollo de **estrategias de financiación selectiva**, como a las **fijación de precios** que estén basadas en procedimientos transparentes y en criterios objetivos de evaluación, entre ellos criterios de coste-efectividad.
- La necesidad de **armonizar** esta iniciativa con la actividad llevada a cabo en los hospitales por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y con las distintas iniciativas autonómicas.
- El **ofrecimiento** del colectivo de farmacéuticos de hospital, como profesionales con capacitación específica y experiencia contrastada, para participar en aquellos órganos técnicos que se determinen para el desarrollo de políticas de financiación selectiva en nuestro país, poniendo a disposición las herramientas metodológicas desarrolladas en los hospitales en los últimos años.

http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/DOCUMENTO_MINISTERIO_21_05_2012.pdf

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2012

CÓMO necesitamos los informes de evaluación de medicamentos

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

Economía y salud
BOLETÍN INFORMATIVO - Año 2012, Marzo nº 76
WWW.AES.ES

ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD

En Este Número: **Caral Acosta De Rueda**

Portada
Opinión
• Gestión publico-privada de la Sanidad en España. Voz de avance
Temas
• Estrategias de abordaje de la cronicidad en SNS: una innovación por tiempo la larga
• ¿Cómo se quedó el cuerpo?
Temas
• Análisis económico

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

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling
Eduardo López Briz*, JM Dolores Fraga Fuentes*, Francisco Pulgrentes Latorre†, Roberto Marín Gil†, Ana Clotés Estebá†, en nombre del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

*Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia), CASP España, Grupo GENESIS. †Servicio de Farmacia, Hospital La Mancha Centro, Alcazar de San Juan (Ciudad Real), Grupo GENESIS. †Servicio de Farmacia, Hospital Universitario San Eusebio (Palma de Mallorca), Grupo GENESIS. †Subdirección de Farmacia y Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud (Sevilla), Grupo GENESIS. †Dirección del Programa de Política del Medicamento, Institut Català d'Oncologia (Barcelona), Coordinadora del Grupo GENESIS.

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

(The Elephant's Child, Rudyard Kipling)

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

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

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2012

EDITORIAL

La evaluación de nuevos medicamentos en España. ¿RACIONAMIENTO O RACIONALIDAD?

Ana Clopés^{1,2} Francesc Puigventós^{1,3}

1 Grupo Génesis-SEFH.
2 Institut Català d'Oncologia.
3 Hospital Universitari Son Espases.

GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA • VOLUMEN 13 • NÚMERO 2 • VERANO DE 2011

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

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2012

GENESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo de Trabajo

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

Bases Metodológicas

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

Informes Elaborados

- Informes Hospitales
- PIT
- Medic. Hormonales

Investigación

- Proyectos

Enlaces de Interés

- Legislación

NOVEDADES

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

GRUPO DE TRABAJO SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

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

Novedad, 7 de noviembre 2009:

- Modelo metodológico
- Publicación de informes de Hospitales
- Colaboración horizontal
- Transparencia

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

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2012

El elefante sale de la habitación !



Ilustración: Luis Parejo

- El precio de los fármacos es el paquidermo que nadie quiere ver
- Algunos medicamentos cuestan miles de euros por paciente
- Los costes en investigación no siempre justifican estas cifras

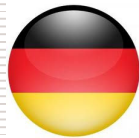
XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2012

SISTEMAS DE FINANCIACIÓN EN EUROPA:



En cambios

... podemos aprender



Gracias !