

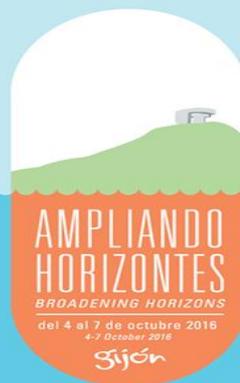
Acceso a fármacos innovadores en oncología. Perspectiva de las Comunidades Autónomas.

61 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA
Gijón, del 4 al 7 de octubre de 2016

José Manuel Ventura Cerdá

Subdirector de Optimización e Integración Terapéutica.
DG de Farmacia y Productos Sanitarios.
Conselleria de Sanitat universal i Salut Pública.
Comunitat Valenciana

Gijón, 5 Octubre 2016



sefh

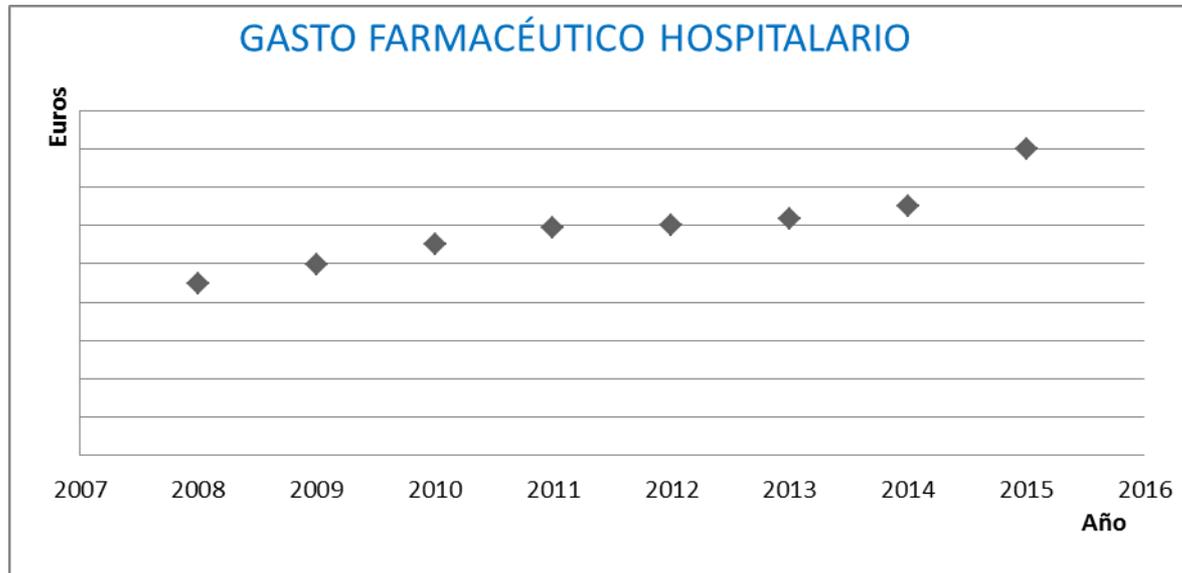
22.09.16
ÚLTIMO DÍA PARA ENVÍO DE POSTER
¡Tienes hasta las 23:59h para enviar tu póster!

Índice

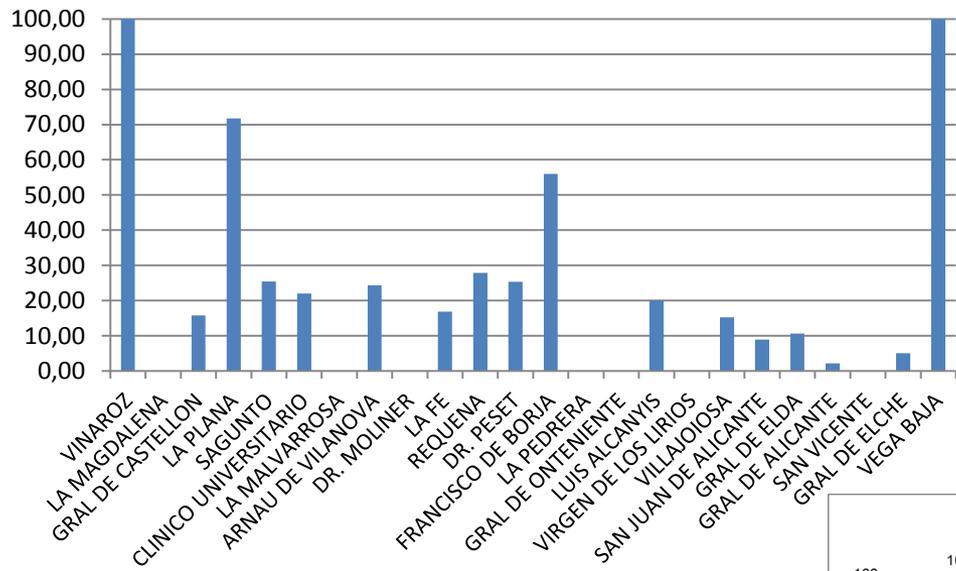
- La realidad que todos conocemos.
- El “acceso”.
- Responsabilidad normativa de las Comunidades Autónomas en la utilización de los medicamentos.
- La administración sanitaria comunitaria y sus mecanismos para el uso racional de medicamentos.
 - Sistemas centralizados.
 - Sistemas descentralizados (hospitales).
- El Programa de Medicamentos de Alto Impacto sanitario y/o Económico (PAISE) en la Comunitat Valenciana.



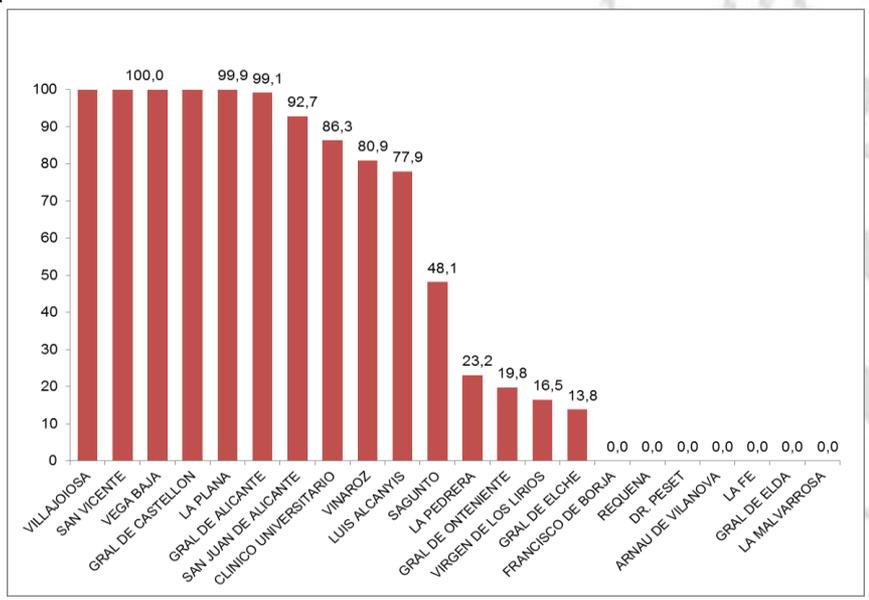
La realidad que todos conocemos



La realidad que todos conocemos



% de penetración de una marca concreta vs consumo total mismo principio activo y presentación



Annals of Oncology

La realidad que todos conocemos

Annals of Oncology 26: 1547–1573, 2015
doi:10.1093/annonc/mdv249
Published online 30 May 2015

A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS)

N. I. Chemy^{1*}, R. Sullivan², U. Dafni³, J. M. Kerst⁴, A. Sobrero⁵, C. Zielinski⁶, E. G. E. de Vries⁷ & M. J. Piccart^{8,9}

Table 1. Potential benefits of a new treatment

| |
|---|
| Living longer |
| Improved OS |
| Improved surrogate of OS |
| DFS (when OS data are immature in adjuvant setting) |
| Improved PFS |
| Living better |
| Improved quality of life |
| Improved surrogate of quality of life |
| Improved PFS |
| Reduced toxicity |

Table 2. Maximal preliminary scores

Treatments with curative intent (form 1)

>5% improvement of survival at ≥3-year follow-up
Improvements in DFS alone HR <0.60 (primary end point) in studies without mature survival data

Treatments with non-curative intent (form 2)

Primary outcome OS (form 2a)

Control ≤12 months
HR ≤0.65 AND gain ≥3 months OR
Increase in 2-year survival alone ≥10%

Control >12 months
HR ≤0.70 AND gain ≥5 months OR
Increase in 3-year survival alone ≥10%

Primary outcome PFS (form 2b)

Control ≤6 months
HR ≤0.65 AND gain ≥1.5 months

Control >6 months
HR ≤0.65 AND gain ≥3 months

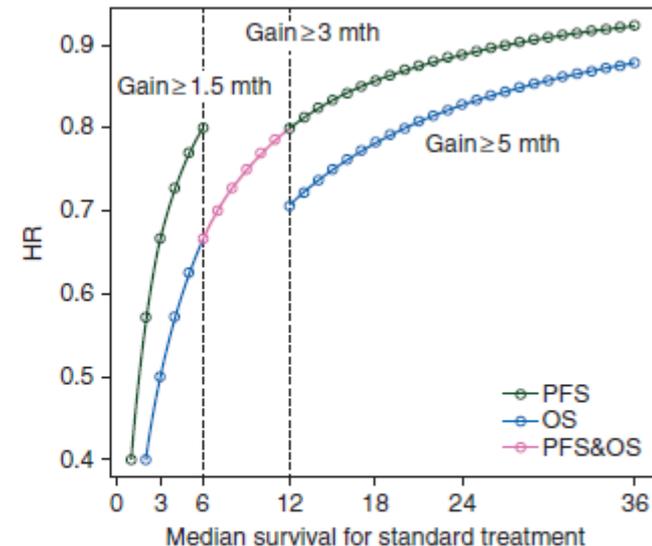


Figure 2. The correspondence between an HR value and the minimum absolute gain in months considered as beneficial according to the ESMO-MCBS by median survival (OS or PFS) for control.

La realidad que todos conocemos

¿se cumple esta premisa?

Cualquier paciente en cualquier punto asistencial debería ser tratado (o no tratado) de acuerdo con criterios de la mayor evidencia y las mejores prácticas, con los medicamentos y tecnologías más eficientes (más efectivas, más seguras, más convenientes, de menor impacto económico).

- Los pacientes tienen este DERECHO
- DEBE GARANTIZARSE por el SISTEMA SANITARIO (administración y profesionales)

En el uso de medicamentos, desde la perspectiva de una CA y sus hospitales, ¿se logra la equidad?:

- ¿en el acceso a los pacientes?.
 - Acceso precoz, Medicamentos extranjeros, Indicaciones no autorizadas
- ¿en la utilización?
 - ¿Mismos criterios?, ¿Mayor evidencia?, ¿Las mejores prácticas?

El "acceso"

2007. Informe Karolinska

España, líder en Europa en administrar nuevos fármacos a pacientes con cáncer | Instituto Geron - Windows Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas

http://www.igerontologico.com/noticias/cancer/espana-lider-europa-administrar-nuevos-806.htm

Favoritos Indi... Euro... FICH... Farm... Port... Google Alum... AEMPS Nóm... ORIO... msss... Indi...

España, líder en Europa en administrar nuevos fár...

Instituto Gerontológico

INICIO NOTICIAS SALUD DERECHOS SERVICIOS TIEMPO LIBRE NUTRIGENÉTICA QUIÉNES SOMOS RECETAS CONTACTAR

España, líder en Europa en administrar nuevos fármacos a pacientes con cáncer

octubre 25, 2006 Cáncer 340 Vistas

Barcelona, (EFE). - España se sitúa, junto a Austria y Suiza, a la cabeza de Europa en rapidez en la incorporación de las nuevas terapias farmacológicas en la lucha contra el cáncer, según un estudio comparativo del Instituto Carolinska de Suecia, que ha hecho un seguimiento de los fármacos disponibles entre 1999 y 2004.

El estudio, que se ha presentado como novedad durante una jornada sobre el acceso a nuevos fármacos oncológicos celebrada en Barcelona revela la existencia de desigualdades claras en el acceso por parte de los pacientes a los nuevos fármacos en Europa, que varía en función del lugar donde residen. El instituto Carolinska, con sede en Estocolmo, es la institución universitaria de alta educación en medicina más grande del mundo y el responsable de designar el Premio Nobel de Fisiología o Medicina. Austria, España y Suiza son los tres países que encabezan el ránking en adopción de nuevas terapias farmacológicas, seguidos, en algunos grupos específicos de medicamentos, por Italia, según la actualización del estudio "A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs" (una comparación paneuropea del acceso de los pacientes a los fármacos oncológicos). El informe, presentado en Barcelona por uno de sus autores, Nils Wiking, destaca que la República Checa, Hungría, Noruega, Polonia y el Reino Unido se encuentran, por el contrario, a la cola de Europa, ya que son los que tardan más en poner a disposición de sus enfermos los nuevos medicamentos. El estudio hace referencia a tres de los cinco tipos de tumores más comunes en Europa, los de mama, colorrectal y pulmón, y estudia también los tratamientos para el cáncer hematológico, a excepción del linfoma de Hodgkin. Como ejemplo de las desigualdades observadas, asegura que, cuatro años después de la introducción de algunos de los fármacos, varios países todavía continuaban teniendo a una parte importante de sus pacientes sin ser tratada con ellos, lo que representa una "pérdida substancial" para ellos. La investigación revela la existencia de "barreras estructurales" que impiden que los pacientes accedan a las terapias farmacológicas más avanzadas como pasa en el Reino Unido, donde los hospitales priman los tratamientos intravenosos a los orales (pese a que éstos ofrecen en algunos casos más beneficios para el paciente) porque los primeros cuentan con una mejor financiación. El informe subraya que retrasar el acceso de los pacientes a los nuevos fármacos o reducir la cantidad de fármacos que ponen a su disposición "tiene un verdadero impacto en la supervivencia del paciente". Los dispares procesos nacionales para aprobar el uso de los nuevos medicamentos y las limitaciones de los presupuestos destinados a la atención oncológica, así como el gasto sanitario de cada país calculado sobre el PIB, son otros factores que explican estas dife

Checa, Dinamarca

Política de cookies

Estrena una Ducha Antidex

Cambia tu Bañera por Ducha en 6 horas ¡Sin Obras!

Noticias

- Alergología 35
- Alzheimer 99
- Andrología 7
- Calidad de vida 3
- Cáncer 407
- Cardiología 96
- Cardiovascular 64
- Consumo 46
- Curiosidades 54
- Dependencia 104

Internet | Modo protegido: activado

8:34 30/09/2016



Acceso a nuevos fármacos oncológicos en Europa: el debate generado por el “Informe Karolinska”

Pero críticas a parte, está claro que el “Informe Karolinska” ha levantado polvareda sobre la actuación del NICE. Pero ¿es este el debate que se debe producir? Se podría reconducir el debate a otros niveles que pasamos a discutir.

Uno de ellos sería responder a la pregunta ¿es correcto hablar de rapidez en la aprobación? ¿No es mejor hablar de correcta aprobación? Ciertamente hay que dar respuesta en los tiempos adecuados, pero sin que ello impida una correcta metodología de evaluación. Y el cumplimiento de estos tiempos adecuados ha de ser sobre todo en el caso de medicamentos cuya aportación sea un beneficio real. Se podría discutir en el caso de oncología si es lo mismo un fármaco con indicación en adyuvancia, es decir que el beneficio es en términos de curación y de prevención de recaídas, que en enfermedad avanzada, donde el objetivo es paliativo. Sobre la actuación ante este equilibrio entre tiempos y metodología y cómo dar respuesta, se tiene mucha experiencia en las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales, ahora englobadas en la experiencia del grupo GENESIS.

Otro nivel interesante de debate es cómo, quién y cuándo se deben utilizar los estudios de evaluación de

resultados y de coste-efectividad de los fármacos oncológicos. Y por último se debería introducir en el debate la necesidad de conocer los resultados reales de estos nuevos fármacos en nuestra población de manera paralela a los registros de tumores, necesidad que se puede considerar ligada a la ética de la práctica clínica, a la vez que la necesidad de ensayos clínicos con objetivos que den respuestas a preguntas a las que el fase III pivotal no da respuestas, como serían preguntas dirigidas a la selección de pacientes según biomarcadores o estudios en subgrupos especiales de pacientes.

Claramente estas actuaciones indicadas requieren de la participación activa de los farmacéuticos de hospital. Paralelamente se puede indicar la necesidad de estudios más profundos para conocer la realidad, con participación activa de todos los niveles implicados: oncólogos, farmacéuticos, decisores sanitarios, y, por qué no, pacientes.

A. Clopés Estela

*Instituto Catalán de Oncología.
Hospitalet de Llobregat. Barcelona*

El "acceso"

2016

Los nuevos fármacos oncológicos tardan dos años en llegar a España - elEconomista.es - Windows Internet Explorer

http://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/7473760/04/16/Los-nuevos-farmacos-oncologicos-tardan-dos-anos-en-llegar-a-Espana.html

| | | |
|---------|----|------|
| Francia | 19 | 10,8 |
| Italia | 23 | 14,5 |
| España | 27 | 15,8 |

Freno en comisiones locales

Pero la cuestión de fondo sigue siendo el modelo de financiación autonómica y el papel que asumen las comunidades autónomas a la hora de decidir el acceso a los nuevos medicamentos en los hospitales, como pagadores finales de los nuevos tratamientos aprobados por el Ministerio de Sanidad, como recordó el gerente del Servicio cántabro de Salud, Julián Pérez Gil. Se dan así situaciones en las que un fármaco que ha pasado por la Comisión de Precios y por la Comisión Autonómica "puede quedarse parado en una comisión de farmacia de un hospital", lamenta Pilar García Alfonso, coordinadora del Foro y miembro de la Fundación ECO, quien reclama garantías para los pacientes con el fin de que una decisión centralizada no sea anulada en los hospitales.

Son, precisamente, estos comités autonómicos quienes retrasan la incorporación de las innovaciones al arsenal terapéutico. Comunidades como Madrid, las dos Castillas, Extremadura o Murcia disponen de acceso descentralizados a través de las comisiones de Farmacia de sus hospitales. El modelo es centralizado a través de una comisión regional en Aragón, Comunidad Valenciana, País Vasco, Asturias y Galicia, mientras que el sistema es mixto en Andalucía, Cataluña, Navarra y Cantabria, según los datos ofrecidos por IMS Health.

Posibles próximos lanzamientos de moléculas e indicaciones al mercado

- Oncología** Cáncer de tiroides: Lenvatinib, Cabozantinib

60 €
EOS M
Canon
¿POR QUÉ CARGAR AGUA CUANDO LA TENEMOS EN CASA?
THINK YOUR WATER.
CON LAS SOLUCIONES DE FILTRACIÓN DE BRITA.
Disfruta de agua de excelente sabor de la forma más cómoda.
DESCUBRE MÁS

| País | Precio | Puntos | % |
|------|--------|--------|--------|
| ESP | 102,03 | +0,48 | +0,48% |
| FRA | 29,31 | -0,25 | -0,86% |
| ITA | 128,11 | -0,41 | -0,32% |
| GRE | 848,82 | -2,89 | -0,34% |
| POR | 342,52 | -4,15 | -1,20% |

Ecotrader.es

El Ibox 35 se aleja de los 9.000 puntos

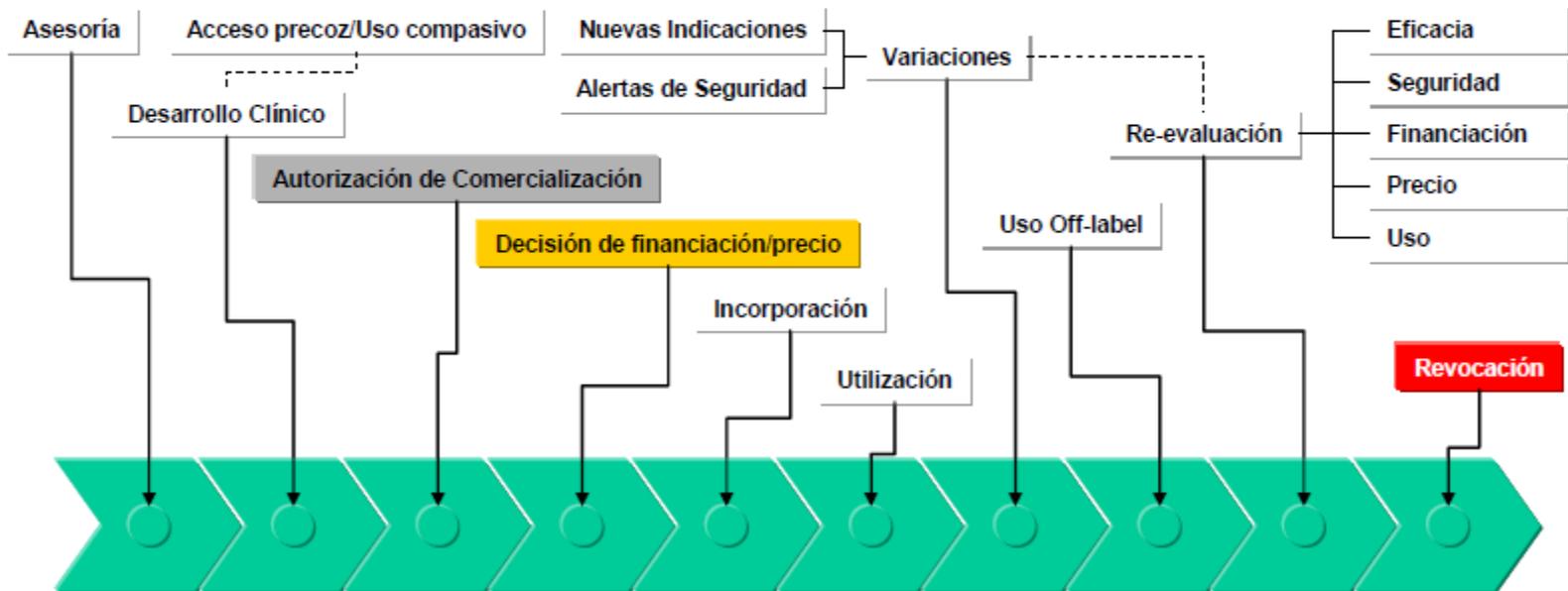
+ vistos interesa - no interesa

Subidas y caídas en el más vistos:

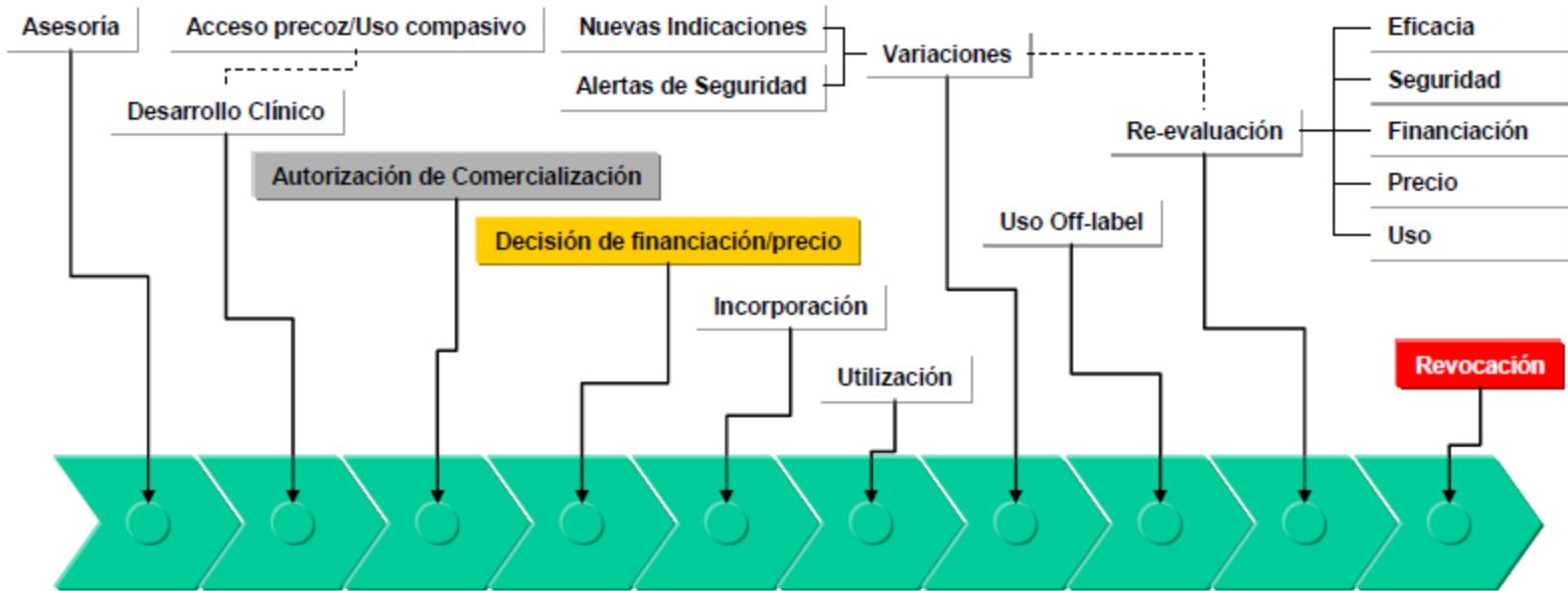
Evasión

El "acceso"

El ciclo vital del medicamento comprende diferentes escenarios desde su desarrollo y hasta su desaparición del mercado (figura 1). Los hitos por los que atraviesa un medicamento hasta su uso no dependen de una única administración sanitaria de modo que cada una de ellas ha desarrollado los instrumentos a su alcance que mejor han servido a sus ámbitos competenciales.



El "acceso"



CCAA



El "acceso"

Programa "Uso compasivo" fármaco F
 CPNM no escamoso. 22jun2015-15feb2016
1.360 pacientes



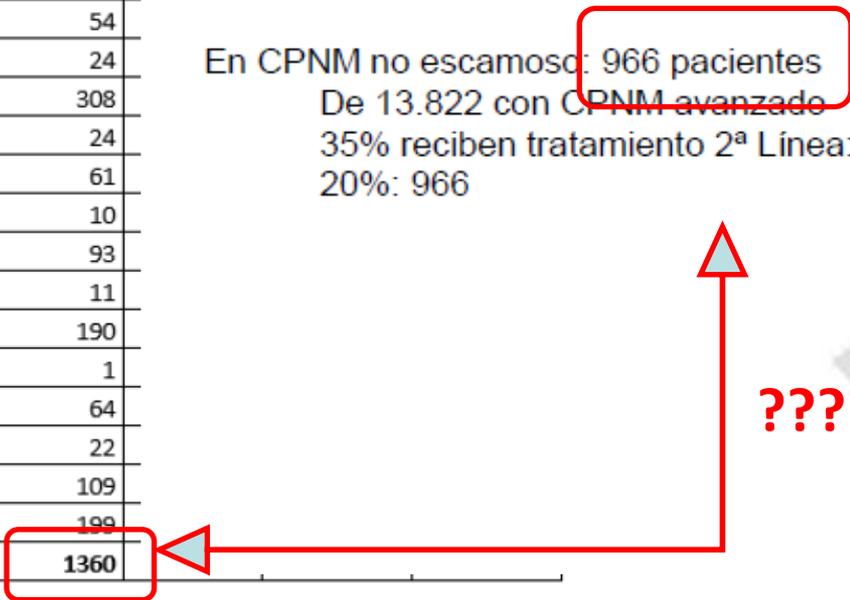
| Comunidad Autónoma | |
|--------------------|-------------|
| | 103 |
| | 45 |
| | 7 |
| | 35 |
| | 54 |
| | 24 |
| | 308 |
| | 24 |
| | 61 |
| | 10 |
| | 93 |
| | 11 |
| | 190 |
| | 1 |
| | 64 |
| | 22 |
| | 109 |
| | 188 |
| TOTAL | 1360 |

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO:

Estimación de pacientes a tratar e Impacto económico en el SNS:

En CPNM no escamoso: 966 pacientes
 De 13.822 con CPNM avanzado
 35% reciben tratamiento 2ª Línea: 4.838
 20%: 966

??????



El “acceso”

| CV Jul-Sept 2016. solicitudes med extranjeros indicaciones onco-hematológicas | |
|---|------------------------------|
| Principio Activo | (Todas) |
| Etiquetas de fila | Cuenta de Código Tratamiento |
| Adenocarcinoma de páncreas | 1 |
| Adenocarcinoma de pulmón, estadio III | 1 |
| Aplasia | 1 |
| Cáncer de células germinales metastásico | 1 |
| Cáncer de mama | 1 |
| Cáncer de próstata | 1 |
| Cáncer de tiroides | 17 |
| Cáncer renal | 2 |
| Carcinoma de tiroides poco diferenciado | 1 |
| Carcinoma pancreático | 1 |
| Enfermedad de Hodgkin | 3 |
| Leucemia | 1 |
| Leucemia aguda | 2 |
| Leucemia aguda bifenotípica | 1 |
| Leucemia linfocítica aguda | 6 |
| Leucemia linfocítica crónica | 5 |
| Linfoma | 4 |
| Linfoma difuso de células B grandes | 2 |
| Linfoma no hodgkiniano | 1 |
| Linfoma/leucemia linfoblástica de precursoras de células T | 1 |
| Marcador tumoral anormal | 1 |
| Mieloma múltiple | 16 |
| Neoplasia maligna de la conjuntiva | 2 |
| Transformación de una leucemia linfocítica crónica | 1 |
| Tumor carcinoide | 1 |
| Tumor carcinoide del tracto gastrointestinal | 2 |
| Tumor pancreático neuroendocrino | 1 |
| Tumor rabdoide | 1 |
| Tumor trofoblástico gestacional | 2 |
| Total general | 80 |

Julio-Sept 2016
700 MEXT tramitados en la CV
80 Indicaciones OH (11%)

| CV Jul-Sept 2016. solicitudes med extranjeros indicaciones onco-hematológicas | |
|---|------------------------------|
| Indicación del tratamiento | (Varios elementos) |
| Etiquetas de fila | Cuenta de Código Tratamiento |
| AMILASA, LIPASA, PROTEASA | 3 |
| AZUL PATENTE V CI 42051 | 1 |
| CARMUSTINA | 11 |
| CLOREMBUCILO | 6 |
| CRISANTASPASA | 7 |
| DACTINOMICINA | 8 |
| HIDROCORTISONA SUCCINATO SODIO | 2 |
| HIERRO III HEXACIANO FERRATO | 1 |
| INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITICA DE CABALLO | 1 |
| INTERFERON ALFA- 2B | 2 |
| LIOTIRONINA SODICA | 18 |
| MELFALAN | 12 |
| MERCAPTOPYRINA | 1 |
| PENTOSANO POLISULFATO SODIO | 1 |
| TECNECIO 99MTC-TEKTROTYD | 4 |
| TIOGUANINA | 1 |
| VERDE INDOCIANINA | 1 |
| Total general | 80 |

El “acceso”

| Uso compasivo jul-sept 2016 CV con diagnósticos onco-hematológicos | |
|--|------------------------------|
| Principio Activo | (Todas) |
| Etiquetas de fila | Cuenta de Código Tratamiento |
| Adenocarcinoma | 2 |
| Adenocarcinoma de colon | 2 |
| Adenocarcinoma de pulmón | 2 |
| Adenocarcinoma de pulmón metastásico | 1 |
| Adenocarcinoma de pulmón, estadio IV | 1 |
| Adenoma prostático | 5 |
| Astrocitoma | 1 |
| Cáncer colorrectal | 2 |
| Cáncer de colon | 1 |
| Cáncer de mama | 5 |
| Cáncer de próstata | 45 |
| Cáncer de próstata metastásico | 2 |
| Cáncer de pulmón de células no pequeñas | 1 |
| Cáncer de pulmón metastásico | 1 |
| Cáncer de tiroides | 7 |
| Cáncer mamario metastásico | 1 |
| Cáncer rectal metastásico | 2 |
| Carcinoma neuroendocrino maligno | 1 |
| Glioblastoma | 1 |
| Glioma troncoencefálico | 1 |
| Granuloma | 1 |
| Leucemia de Burkitt | 1 |
| Leucemia linfocítica aguda | 5 |
| Leucemia linfocítica aguda recurrente | 1 |
| Leucemia linfocítica aguda refractaria | 1 |
| Leucemia mieloide | 1 |
| Leucemia prolinfocítica crónica de células T | 1 |
| Linfoma | 4 |
| Melanoma maligno | 2 |
| Melanoma maligno metastásico | 2 |
| Mieloma múltiple | 33 |
| Neoplasia de mama | 2 |
| Neoplasia de próstata | 1 |
| Síndrome mielodisplásico | 1 |
| Tumor carcinoide pulmonar | 7 |
| Total general | 147 |

Julio-Sept 2016
228 UCOM tramitados en la CV
147 Indicaciones OH (64%)

| Uso compasivo jul-sept 2016 CV con diagnósticos onco-hematológicos | |
|--|------------------------------|
| Indicación del tratamiento | (Varios elementos) |
| Etiquetas de fila | Cuenta de Código Tratamiento |
| [177LU]-DOTA0-TYR3-OCTREOTATO | 1 |
| ALEMTUZUMAB | 1 |
| BLINATUMOMAB | 6 |
| BOSUTINIB | 1 |
| BRIGATINIB | 1 |
| CARFILZOMIB | 17 |
| CERITINIB | 2 |
| CLOFAZIMINA | 1 |
| COBIMETINIB | 4 |
| DEFIBROTIDA | 1 |
| ELOTUZUMAB | 1 |
| FLUORODOPA (18F) | 1 |
| FLUOROMETILCOLINA (18F) | 57 |
| IXAZOMIB | 1 |
| LENVATINIB | 8 |
| LUSPATERCEPT | 1 |
| NIVOLUMAB | 7 |
| OSIMERTINIB | 1 |
| PALBOCICLIB | 8 |
| PEGASPARGASA | 1 |
| TALIDOMIDA | 15 |
| TRIFLURIDINA, TIPIRACILO | 7 |
| VENETOCLAX | 4 |
| Total general | 147 |

Responsabilidad normativa de las Comunidades Autónomas en la utilización de los medicamentos

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Agencia española del Medicamento y Productos sanitarios

- Cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica. (RD 1030/2006, 15 sept)
- Indicación terapéutica (FT).
- Informe de posicionamiento Terapéutico (IPT).
- Financiación y precio.



Responsabilidad normativa de las Comunidades Autónomas en la utilización de los medicamentos

- RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la LGURMPS. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Artículo 85 bis Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*
- RD-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.

Artículo 87. *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.*

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos en línea; correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma

Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia

Responsabilidad normativa de las Comunidades Autónomas en la utilización de los medicamentos

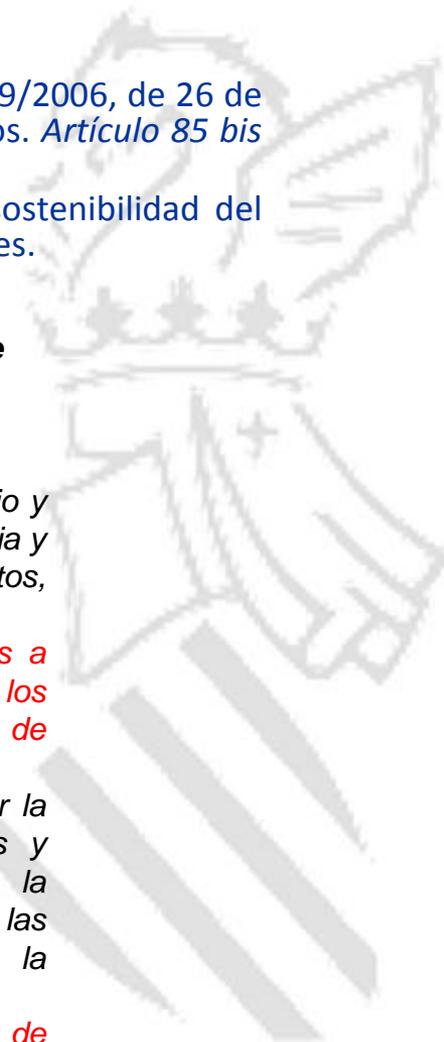
- RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la LGURMPS. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Artículo 85 bis Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*
- RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

CAPÍTULO I

De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 77. Garantías de las Administraciones públicas.

- 1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.*
- 2. Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.*
- 3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.*
- 4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.*



Responsabilidad normativa de las Comunidades Autónomas en la utilización de los medicamentos

- RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la LGURMPS. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Artículo 85 bis Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*
- RD-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.

Obligaciones y competencias de las CCAA:

- Uso sostenible.
- Criterios de eficiencia.
- Evaluación y posicionamiento: identificar las alternativas más eficientes.
- Comisiones, comités.
- Guías farmacoterapéuticas.
- Sistemas de apoyo a la prescripción. Px electrónica interoperable.

+ equidad

+ transparencia



Eficiencia. Relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados. Se entiende como alternativa más eficiente aquella que permite, bien la consecución de un objetivo sanitario a un menor coste o con menor utilización de recursos, o bien la consecución de más objetivos con los mismos recursos.

Evaluación corporativa de medicamentos: es el análisis basado en la evidencia científica, enfocado al entorno de la práctica asistencial y realizado con una metodología sistemática, transparente y reproducible que permite analizar la aportación terapéutica que, en términos de eficiencia, supone para los pacientes y el sistema sanitario la utilización de un fármaco (con respecto a las alternativas disponibles si las hubiera).

Posicionamiento terapéutico: definición, en términos de eficiencia, de la posición que un medicamento ocupa en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes para el abordaje terapéutico de una patología en un momento determinado, dentro del marco establecido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y a partir de la información contenida en los informes de posicionamiento terapéutico de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, y los datos actualizados de efectividad y coste en condiciones de práctica asistencial. (vs análisis de utilidad clínica-terapéutica)

La administración sanitaria comunitaria y sus mecanismos para el uso racional de medicamentos.

Obligaciones y competencias de las CCAA:

- Uso sostenible.
- Criterios de eficiencia.
- Evaluación y posicionamiento: identificar las alternativas más eficientes.
- Comisiones, comités.
- Guías farmacoterapéuticas.
- Sistemas de apoyo a la prescripción. Px electrónica interoperable.

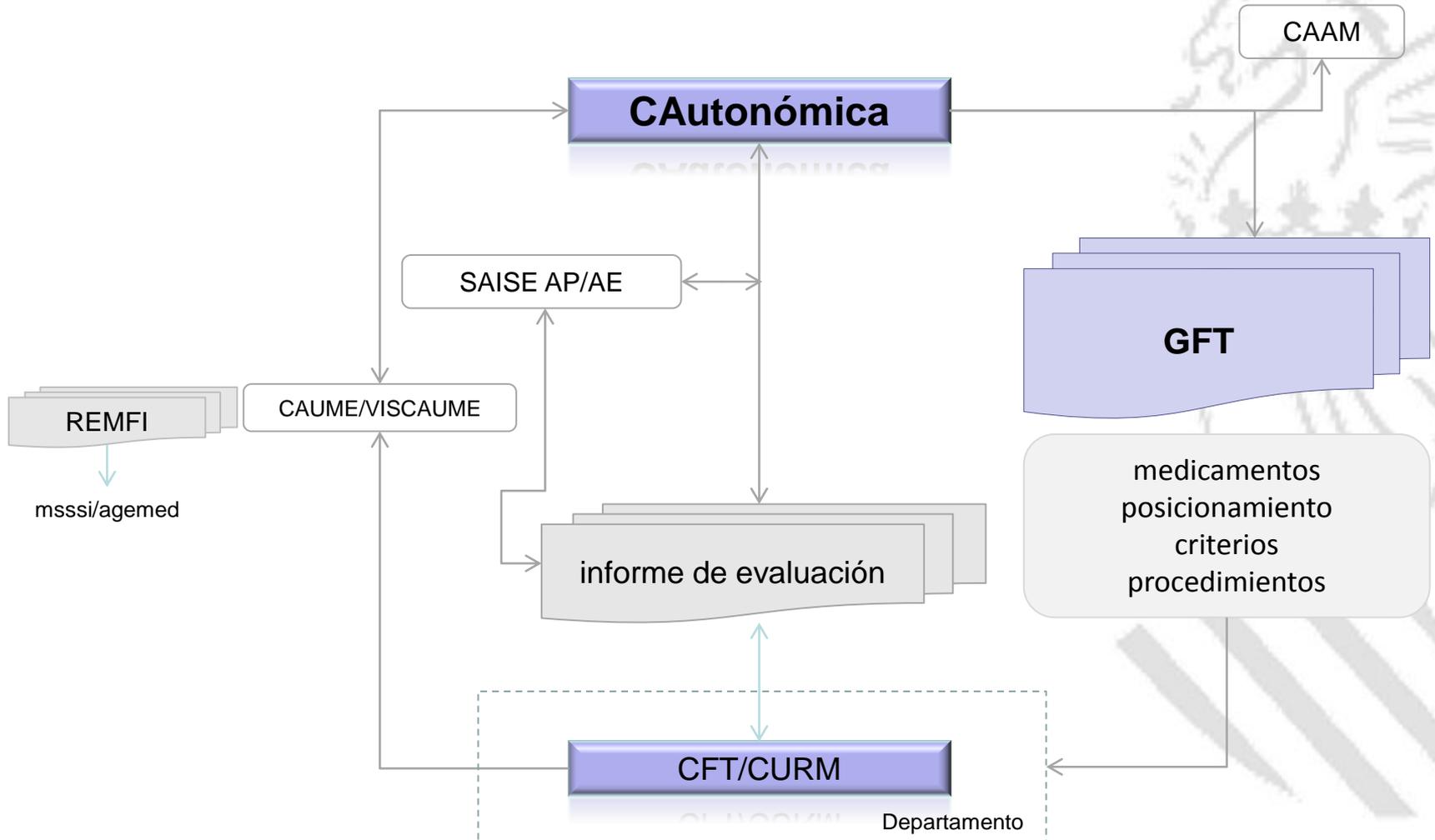
+ equidad

+ transparencia

- **Sistemas descentralizados: HOSPITALES/DEPARTAMENTOS.**
 - Agilidad, gestión directa a las necesidades de los pacientes, adaptación a la asistencia, conocimiento.
 - Equidad, homogeneidad, alineación con la estrategia comunitaria, punto de vista de “jefe clínico” (eficiencia).
- **Sistemas centralizados.**
 - Punto de vista ciudadanos (sostenibilidad) y pacientes (todos, no solo oncología).



La administración sanitaria comunitaria y sus mecanismos para el uso racional de medicamentos.





AGENCIA VALENCIANA DE LA SALUD
DG de Farmacia y Productos Sanitarios

RESOLUCION DE LA SECRETARIA AUTONOMICA DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD DE REGULACIÓN DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO SANITARIO Y/O ECONOMICO (PAISE)

ÍNDICE

 GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
Registre General

Data 13 MAR, 2012

EIXIDA 12623

PAISE.

2. El programa de evaluación y seguimiento de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los tratamientos farmacológicos calificados de alto impacto sanitario y/o económico con el objetivo de emitir recomendaciones sobre su uso en terapéutica en condiciones de práctica clínica.
- b) Autorizar, renovar, suspender, finalizar y realizar un seguimiento de los tratamientos farmacológicos calificados de alto impacto sanitario y/o económico.
- c) Estudiar y proponer nuevos mecanismos de provisión, colaboración y corresponsabilización de los tratamientos farmacológicos calificados de alto impacto sanitario y/o económico.

3. La presente Resolución regula los comités y grupos de trabajo especializados en los procedimientos ordinarios y específicos para la evaluación, selección o utilización de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico, en concreto:

- (CEMAISE) El Comité de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico.
- (SAISE) Los Subcomités Especializados de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico.

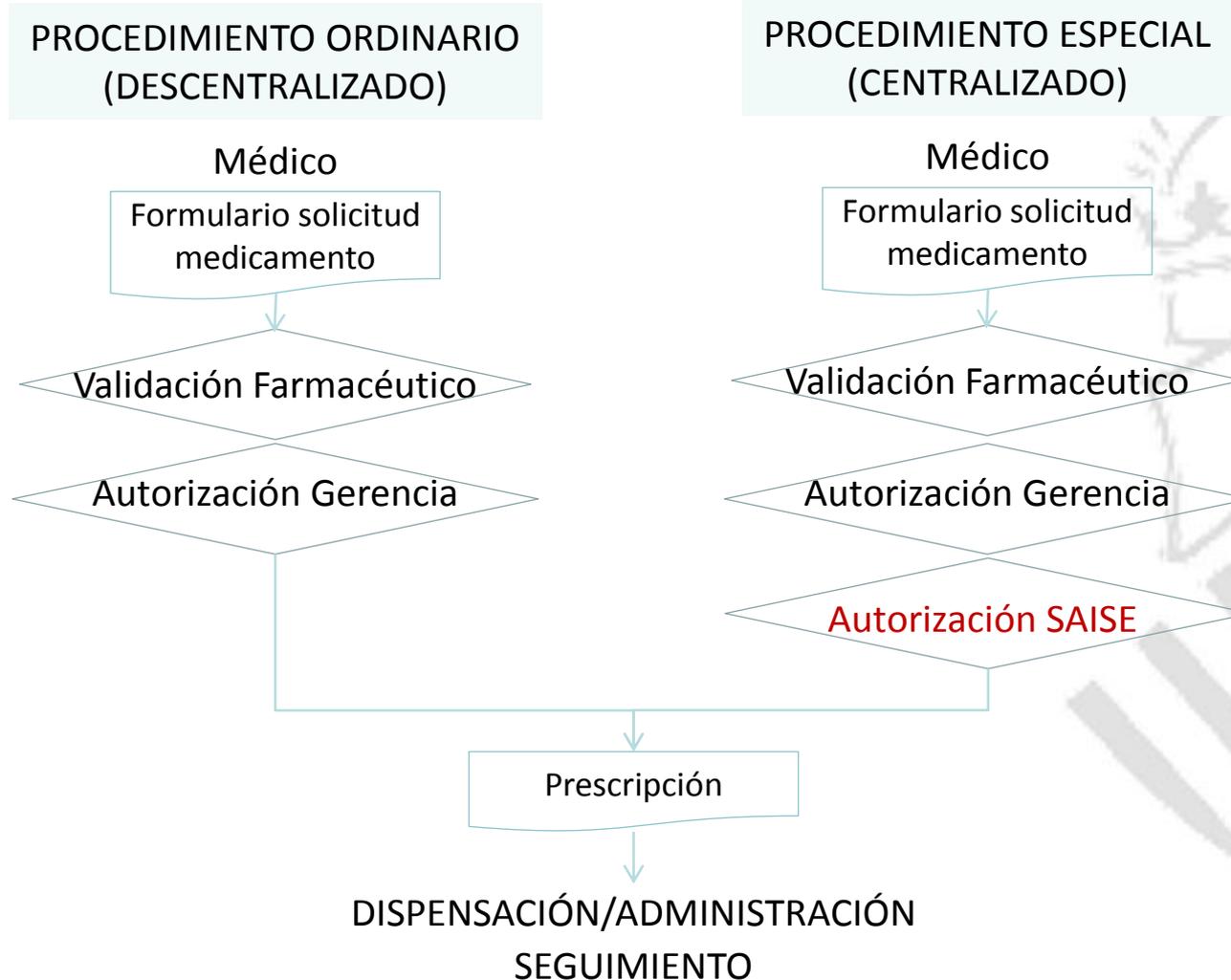


PAISE.

- SAISE: comité específico.
 - Servicios centrales.
 - Expertos (vocales).
 - Expertos asesores (no vocales).
 - Información considerada:
 - Entorno determinado por la FT, IPT.
 - Considera efectividad, seguridad y coste.
 - Apoyada por CAENT. Informes de evaluación.
 - Decisión:
 - Procedimiento de solicitud, prescripción y dispensación/administración. (ordinario/descentralizado vs especial).
 - Posicionamiento y condiciones de uso de los fármacos.
 - Seguimiento y evaluación.
 - Orientación a resultados.
- Resoluciones o Instrucciones de la Secretaría Autonómica. Reglas!!



PAISE.



APÉNDICE IV

SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON NINTEDANIB

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL PACIENTE

Apellidos _____ Nombre _____

Servicio: Nº Historia _____ Nº SIP _____ SEXO: Varón Mujer Edad _____

Insuficiencia renal _____ Insuficiencia hepática _____

Quimioterapia, radioterapia o cirugía recientes _____

INDICACIÓN DEL TRATAMIENTO. CPF mediante procedimiento ordinario. (SERVICIO DE FARMACIA)

Nintedanib está indicado en combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, metastásico o localmente recurrente con histología tumoral de adenocarcinoma después de la quimioterapia de primera línea, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

- Progresión < 9 meses desde el inicio de primera línea.
- Expectativa de vida \geq 3 meses.
- Buen estado de salud (ECOG 0-1).
- No hayan recibido más de una línea de quimioterapia previa.
- No hayan recibido tratamiento previo con VEGFR salvo bevacizumab.
- No hayan recibido tratamiento previo con docetaxel.
- No presente enfermedad cardiovascular clínicamente relevante.
- No presenten metástasis cerebral activa.

USO EXCEPCIONAL DEL TRATAMIENTO. CPF mediante procedimiento especial. (SAISE)

Pacientes que no cumplan alguno de los requisitos del procedimiento ordinario:



APÉNDICE IV

SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA EN MIELOMA MÚLTIPLE

INDICACIÓN DEL TRATAMIENTO. CPF mediante procedimiento ordinario. (SERVICIO DE FARMACIA)

Pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento y recidivante, que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida e inhibidores de proteosomas y que hayan experimentado una progresión documentada de la enfermedad siempre que se cumplan todos los siguientes criterios:

- o Aclaramiento de creatinina \geq 45 ml/min
- o Neuropatía periférica grado $<$ 2

USO EXCEPCIONAL DEL TRATAMIENTO. CPF mediante procedimiento especial. (SAISE)

Pacientes que no cumplan alguno de los requisitos del procedimiento ordinario:

Fecha puesta en común en sesión clínica: _____

| Tratamiento propuesto | Dosis | Fecha de inicio | Observaciones | |
|-------------------------|--|--|---|--|
| Pomalidomida | | | | |
| Facultativo prescriptor | Jefe (responsable) del Servicio Médico | Facultativo Farmacia CPF: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | DG de Farmacia y Productos Sanitarios CPF: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Fdo: Fecha: | Fdo: Fecha: | Fdo: Fecha: | Fdo: Fecha: | |
| Solicitud N° Fecha: | Comentarios | | Aceptada <input type="checkbox"/> Rechazada <input type="checkbox"/> | |

Documentación adjunta:
 Informe clínico
 Otra información de interés

Información complementaria en:
 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
 C/ Micer Mascó, 31, 46010, Valencia
 paise_dgfarmacia@gva.es / farmacia_dg@gva.es



Criterios para la aprobación de Regorafenib en Cáncer Colorrectal metastásico

Adenocarcinoma de colon o del recto metastásico:

- a) **Progresión a todos los siguientes fármacos a menos que presenten toxicidad permanente que imposibilite su uso:** fluoropirimidinas, oxaliplatino, irinotecan, bevacizumab y cetuximab o panitumumab en caso de CCR ras nativo.

Si ha recibido oxaliplatino en adyuvancia, se considera progresión si recaída durante el tratamiento adyuvante o dentro de los 6 meses posteriores. Si recaída > 6 meses después deben de volver a ser tratados con oxaliplatino en ausencia de toxicidad residual.

- b) PS 0-1
c) Adecuadas funciones medular, hepática y renal
d) Ausencia comorbilidad cardiovascular: insuficiencia cardíaca congestiva \geq II NYHA; cardiopatía isquémica con IAM < 6 meses; arritmias que precisen tratamiento con antiarrítmicos; hipertensión arterial no controlada;
e) Ausencia metástasis cerebrales

Dada la pequeña magnitud del beneficio en supervivencia, aunque repetida en los diferentes estudios F III (CORRECT; CONCUR) y observacionales (REBECCA) y la significativa toxicidad del tratamiento valorar aplicar, en ausencia de otros factores que nos ayuden a seleccionar mejor a los pacientes que se benefician del tratamiento, los criterios del subanálisis retrospectivo del estudio REBECCA:

- **Características predictivas de mejores resultados:**

No M1 hepáticas (PFS, OS)

Pacientes con no más de 2 sitios con M1 (OS)

Tiempo transcurrido desde el diagnóstico inicial de enfermedad metastásica mayor a 18 meses (PFS, OS)



APÉNDICE IV

SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON BRENTUXIMAB

INDICACIÓN DEL TRATAMIENTO. CPF mediante procedimiento ordinario. (SERVICIO DE FARMACIA)

Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en recaída o refractario, con demostración histológica y CD30 positivo en la recaída o momento de ser considerado refractario:

- Después de trasplante autólogo de células madre (TASP).
- Después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

Tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

USO EXCEPCIONAL DEL TRATAMIENTO. CPF mediante procedimiento especial. (SAISE)

Pacientes que no cumplan alguno de los requisitos del procedimiento ordinario:





Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris



Data 30 DIC. 2015

EIXIDA 68387

DGFPS/SGOI/PL/JMV/TB

A/A GERENTES / DIRECTORES MÉDICOS / SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIOS

Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de idelalisib

Desde el SAISE de terapias hemato-oncológicas, se está trabajando en la elaboración de la *Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de idelalisib* que establecerá las condiciones de uso y los procedimientos de control que resulten necesarios para garantizar el uso racional de idelalisib. Cuando dicha Instrucción esté finalizada se les remitirá para su conocimiento.

Hasta ese momento, deberán remitir a la dirección de correo electrónico paise_dgfarmacia@gva.es todos los casos de idelalisib que vayan a ser tratados en su hospital con el fin de que sean valorados por los miembros del SAISE que decidirán si se aprueba o no el inicio del tratamiento. En el correo electrónico han de incorporar el informe médico del caso así como cualquier otra información que consideren relevante.



Data 30 DIC. 2015

EIXIDA 62388

DGFPS/SGOI/PL/JMV/TB

A/A GERENTES / DIRECTORES MÉDICOS / SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIOS

Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ibrutinib

Desde el SAISE de terapias hemato-oncológicas, se está trabajando en la elaboración de la *Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ibrutinib* que establecerá las condiciones de uso y los procedimientos de control que resulten necesarios para garantizar el uso racional de ibrutinib. Cuando dicha Instrucción esté finalizada se les remitirá para su conocimiento.

Hasta ese momento, deberán remitir a la dirección de correo electrónico paise_dgfarmacia@gva.es todos los casos de ibrutinib que vayan a ser tratados en su hospital con el fin de que sean valorados por los miembros del SAISE que decidirán si se aprueba o no el inicio del tratamiento. En el correo electrónico han de incorporar el informe médico del caso así como cualquier otra información que consideren relevante.

| SOLICITUDES PROCEDIMIENTO ESPECIAL ACUMULADAS 10/07/2012 -31/05/2016 | | | | | | | | | | | | |
|--|--------|--------|---------------------|--------------|-------------|---------------|-------------|---------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| O/H | INICIO | RN | MEDICAMENTOS | TOTAL | FAV | DESFAV | PTES | DESEST | %FAV | %DESFAV | %PTES | %DESEST |
| O | sep-12 | | ABIRATERONA | 534 | 433 | 96 | 5 | 0 | 81,09 | 17,98 | 0,94 | 0,00 |
| O | jul-14 | | AFATINIB | 35 | 25 | 10 | 0 | 0 | 71,43 | 28,57 | 0,00 | 0,00 |
| O | abr-14 | | AFLIBERCEPT | 91 | 75 | 15 | 1 | 0 | 82,42 | 16,48 | 1,10 | 0,00 |
| O | feb-14 | | AXITINIB | 71 | 64 | 4 | 1 | 2 | 90,14 | 5,63 | 1,41 | 2,82 |
| H | sep-13 | abr-15 | BENDAMUSTINA | 124 | 114 | 8 | 1 | 1 | 91,94 | 6,45 | 0,81 | 0,81 |
| O | nov-12 | | BEVACIZUMAB | 867 | 681 | 168 | 13 | 5 | 78,55 | 19,38 | 1,50 | 0,58 |
| H | sep-13 | nov-15 | BORTEZOMIB | 26 | 21 | 5 | 0 | 0 | 80,77 | 19,23 | 0,00 | 0,00 |
| H | jul-15 | | BOSUTINIB | 6 | 5 | 1 | 0 | 0 | 83,33 | 16,67 | 0,00 | 0,00 |
| H | sep-13 | | BRENTUXIMAB | 90 | 81 | 6 | 1 | 2 | 90,00 | 6,67 | 1,11 | 2,22 |
| O | sep-12 | | CABAZITAXEL | 120 | 95 | 25 | 0 | 0 | 79,17 | 20,83 | 0,00 | 0,00 |
| O | sep-15 | | CABOZANTINIB | 6 | 4 | 2 | 0 | 0 | 66,67 | 33,33 | 0,00 | 0,00 |
| H | sep-15 | | CARFILZOMIB | 5 | 2 | 2 | 1 | 0 | 40,00 | 40,00 | 20,00 | 0,00 |
| O | abr-14 | | CETUXIMAB | 120 | 91 | 27 | 2 | 0 | 75,83 | 22,50 | 1,67 | 0,00 |
| O | sep-13 | | CRIZOTINIB | 45 | 41 | 3 | 0 | 1 | 91,11 | 6,67 | 0,00 | 2,22 |
| O | jun-14 | | DABRAFENIB | 31 | 30 | 1 | 0 | 0 | 96,77 | 3,23 | 0,00 | 0,00 |
| H | mar-13 | | DASATINIB | 5 | 4 | 1 | 0 | 0 | 80,00 | 20,00 | 0,00 | 0,00 |
| H | sep-13 | | DECITABINA | 33 | 29 | 4 | 0 | 0 | 87,88 | 12,12 | 0,00 | 0,00 |
| O | jun-15 | | DICLOR DE RADIO-223 | 72 | 70 | 1 | 1 | 0 | 97,22 | 1,39 | 1,39 | 0,00 |
| O | nov-13 | | ENZALUTAMIDA | 150 | 115 | 33 | 2 | 0 | 76,67 | 22,00 | 1,33 | 0,00 |
| O | mar-14 | | ERIBULINA | 10 | 8 | 1 | 1 | 0 | 80,00 | 10,00 | 10,00 | 0,00 |
| O | dic-13 | | ERLOTINIB | 93 | 53 | 37 | 3 | 0 | 56,99 | 39,78 | 3,23 | 0,00 |
| O | ago-15 | | ESTREPTOZOCINA | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| H | abr-14 | | IBRUTINIB | 119 | 111 | 5 | 3 | 0 | 93,28 | 4,20 | 2,52 | 0,00 |
| H | dic-15 | | IDELALISIB | 6 | 6 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| H | mar-13 | | IMATINIB hem | 22 | 19 | 3 | 0 | 0 | 86,36 | 13,64 | 0,00 | 0,00 |
| O | mar-13 | | IMATINIB onco | 40 | 34 | 6 | 0 | 0 | 85,00 | 15,00 | 0,00 | 0,00 |
| O | sep-13 | | IPILIMUMAB | 104 | 95 | 8 | 1 | 0 | 91,35 | 7,69 | 0,96 | 0,00 |
| H | sep-14 | | LENALIDOMIDA | 53 | 41 | 9 | 1 | 2 | 77,36 | 16,98 | 1,89 | 3,77 |
| O | oct-15 | | LENAVATINIB | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| O | nov-12 | | MIFAMURTIDA | 23 | 20 | 3 | 0 | 0 | 86,96 | 13,04 | 0,00 | 0,00 |
| O | sep-13 | | NAB-PACLITAXEL | 255 | 219 | 34 | 0 | 2 | 85,88 | 13,33 | 0,00 | 0,78 |
| H | mar-13 | | NILOTINIB | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| H | ene-16 | | NINTEDANIB | 14 | 9 | 4 | 1 | 0 | 64,29 | 28,57 | 7,14 | 0,00 |
| H | nov-15 | | NIVOLUMAB hem | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| O | oct-15 | | NIVOLUMAB onco | 181 | 151 | 26 | 4 | 0 | 83,43 | 14,36 | 2,21 | 0,00 |
| H | feb-15 | | OBINUTUZUMAB | 16 | 12 | 4 | 0 | 0 | 75,00 | 25,00 | 0,00 | 0,00 |
| H | sep-13 | | OFATUMUMAB | 8 | 8 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| H | ene-16 | | OLAPARIB | 12 | 8 | 2 | 2 | 0 | 66,67 | 16,67 | 16,67 | 0,00 |
| O | jul-15 | | PALBOCICLIB | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0,00 | 100,00 | 0,00 | 0,00 |
| O | may-14 | | PANITUMUMAB | 67 | 52 | 13 | 2 | 0 | 77,61 | 19,40 | 2,99 | 0,00 |
| O | sep-13 | | PAZOPANIB | 24 | 12 | 11 | 1 | 0 | 50,00 | 45,83 | 4,17 | 0,00 |
| O | sep-15 | | PEMBROLIZUMAB | 18 | 15 | 2 | 1 | 0 | 83,33 | 11,11 | 5,56 | 0,00 |
| O | mar-13 | | PEMETREXED | 160 | 117 | 41 | 1 | 1 | 73,13 | 25,63 | 0,63 | 0,63 |
| O | sep-13 | | PERTUZUMAB | 122 | 83 | 34 | 4 | 1 | 68,03 | 27,87 | 3,28 | 0,82 |
| H | oct-13 | | POMALIDOMIDA | 68 | 57 | 3 | 6 | 2 | 83,82 | 4,41 | 8,82 | 2,94 |
| H | ene-15 | | PONATINIB | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| O | dic-15 | | RAMUCIRUMAB | 30 | 26 | 4 | 0 | 0 | 86,67 | 13,33 | 0,00 | 0,00 |
| O | dic-13 | | REGORAFENIB | 373 | 303 | 67 | 2 | 1 | 81,23 | 17,96 | 0,54 | 0,27 |
| H | sep-12 | | RITUXIMAB | 239 | 208 | 21 | 3 | 7 | 87,03 | 8,79 | 1,26 | 2,93 |
| H | ene-16 | | ROMIDEPSINA | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| H | ago-14 | | RUXOLITINIB | 98 | 89 | 9 | 0 | 0 | 90,82 | 9,18 | 0,00 | 0,00 |
| O | dic-13 | | SORAFENIB | 50 | 38 | 11 | 1 | 0 | 76,00 | 22,00 | 2,00 | 0,00 |
| O | sep-13 | | SUNITINIB | 58 | 43 | 11 | 3 | 1 | 74,14 | 18,97 | 5,17 | 1,72 |
| H | sep-13 | abr-15 | TEMOZOLAMIDA | 33 | 24 | 8 | 0 | 1 | 72,73 | 24,24 | 0,00 | 3,03 |
| O | ene-14 | | TRASTU-EMTANSINA | 134 | 108 | 20 | 6 | 0 | 80,60 | 14,93 | 4,48 | 0,00 |
| O | mar-13 | | TRASTUZUMAB | 64 | 43 | 17 | 4 | 0 | 67,19 | 26,56 | 6,25 | 0,00 |
| O | dic-13 | | VANDETANIB | 13 | 12 | 0 | 0 | 1 | 92,31 | 0,00 | 0,00 | 7,69 |
| O | ene-14 | | VEMURAFENIB | 24 | 24 | 0 | 0 | 0 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| O | mar-14 | | VISMODEGIB | 23 | 19 | 2 | 2 | 0 | 82,61 | 8,70 | 8,70 | 0,00 |
| | | | | TOTAL | FAV | DESFAV | PTES | DESEST | %FAV | %DESFAV | %PTES | %DESEST |
| | | | | 5002 | 4063 | 829 | 80 | 30 | 81,23 | 16,57 | 1,60 | 0,60 |



Acceso a fármacos innovadores en oncología. Perspectiva de las Comunidades Autónomas.

61 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA
Gijón, del 4 al 7 de octubre de 2016

José Manuel Ventura Cerdá

Subdirector de Optimización e Integración Terapéutica.
DG de Farmacia y Productos Sanitarios.
Conselleria de Sanitat universal i Salut Pública.
Comunitat Valenciana

Gijón, 5 Octubre 2016

AMPLIANDO HORIZONTES
BROADENING HORIZONS
del 4 al 7 de octubre 2016
4-7 October 2016
Gijón

22.09.16
ÚLTIMO DÍA PARA ENVÍO DE POSTER
¡Tienes hasta las 23:59h para enviar tu póster!

sefh