

# Particularidades en la evaluación de fármacos hematológicos

---

Pascual Marco Vera .

Vicepresidente de la S.E.H.H.

Jefe de Servicio de Hematología-Hemoterapia

Hospital General Universitario de Alicante

*tendiendo puentes*

# Introducción

- Real Decreto 1030/2006 : Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.
- Evaluación de alternativas en la práctica clínica , en base a parámetros de
  - Eficacia / Eficiencia/ Efectividad/ seguridad / utilidad clínica
- Resolución de marzo de 2012 de la Secretaria Autonómica de la AVS
  - Programa de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario/Económico
  - Comité de Evaluación de de Medicamentos de Alto Impacto sanitario y Económico (CEMAISE)
  - Subcomités Especializados (SAISE)

*tendiendo puentes*

# SAISE HEMATO-ONCOLÓGICO

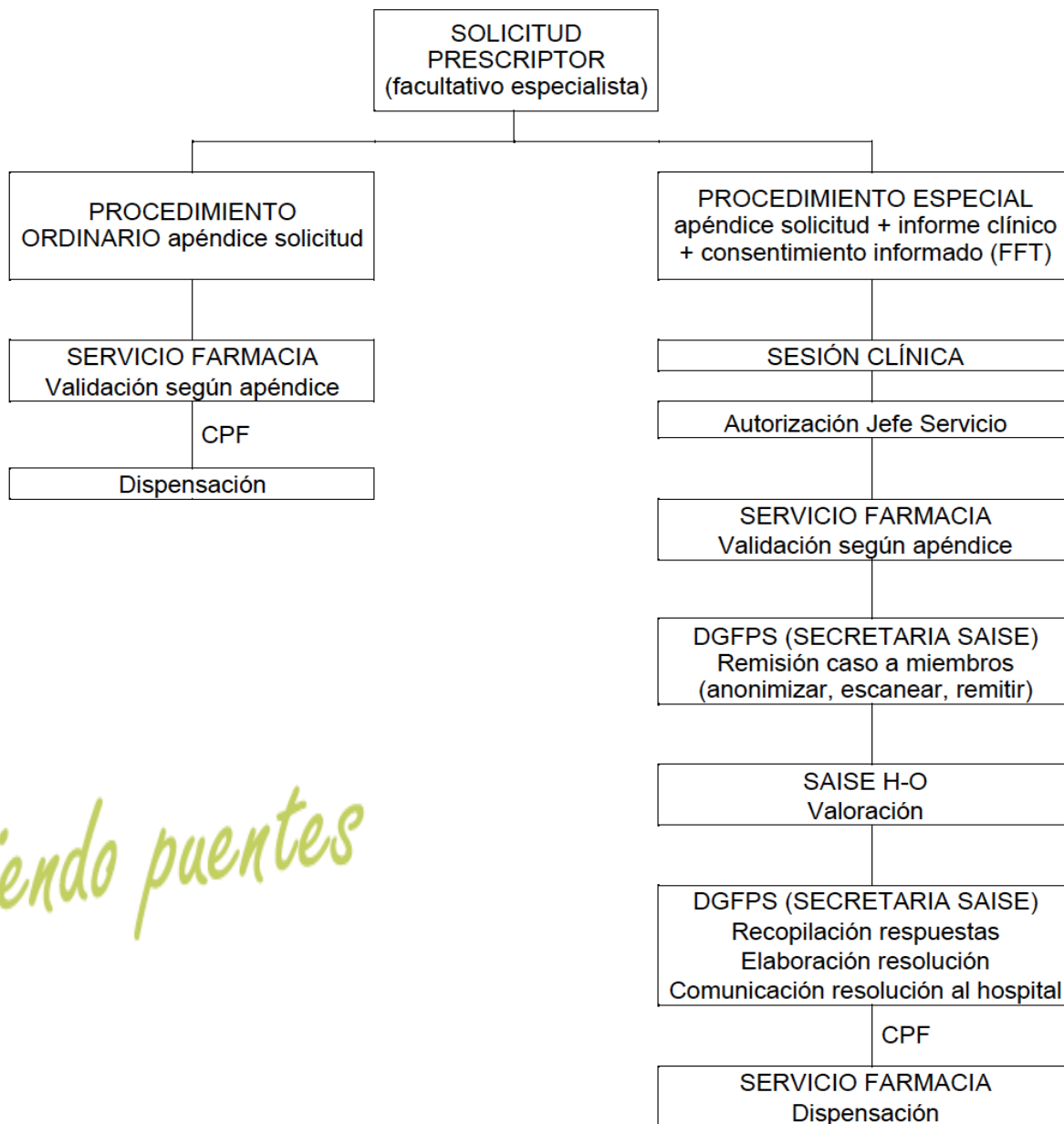
- Elaboración de Informe Técnico de cada fármaco
- Recomendaciones de uso en práctica clínica habitual
- Valorar la autorizaciones de autorización
- Proponer metodología de seguimiento
- Valoración de de resultados en salud
- Realizar Registros de fármacos y patologías

# Procedimiento de Evaluación

- Procedimiento Ordinario : Ficha técnica / IPT
- Procedimiento Especial : Indicaciones fuera de ficha técnica , con soporte bibliográfico adecuado
- Medicación extranjera o uso compasivo (AEMPS)
- Solicitud al SAISE :
  - Decisión en Sesión Clínica del Servicio de Hematología
  - Formulario : Médico Prescriptor
  - Autorización por el Jefe de Servicio de Hematología
  - Validación por el Farmacéutico
  - Conformidad previa a la financiación
  - Evaluación por miembros del SAISE

*tendiendo puentes*

2. PROCEDIMIENTO ORDINARIO - PROCEDIMIENTO ESPECIAL CON VALORACIÓN SAISE:



*tendiendo puentes*

# Indicadores Objetivos

- Medición del estado de salud por la observación clínica
  - Datos bioquímicos (componente monoclonal)
  - Datos Fisiológicos ( biología molecular)
  - Alt. Anatómicas ( Esplenomegalia)
- 
- Relación con la supervivencia
  - Relación con el tiempo libre de enfermedad
  - Relación con el tiempo libre de progresión
  - Mejoría de la calidad de vida

# Indicadores Específicos

- Criterios Internacionales de respuesta MM
- Guías de Práctica Clínica
- Repercusión funcional de la patología en el paciente
  - Independencia para las actividades de la vida diaria
  - Índice de Karnofky
- Indicadores Psicológicos y Sociales
  - Puesto de trabajo
  - Conflictos familiares
- Medición de la calidad de vida
  - Cuestionarios específicos validados
  - Patient Reported Outcomes (PRO)

# Indicadores en Hematología

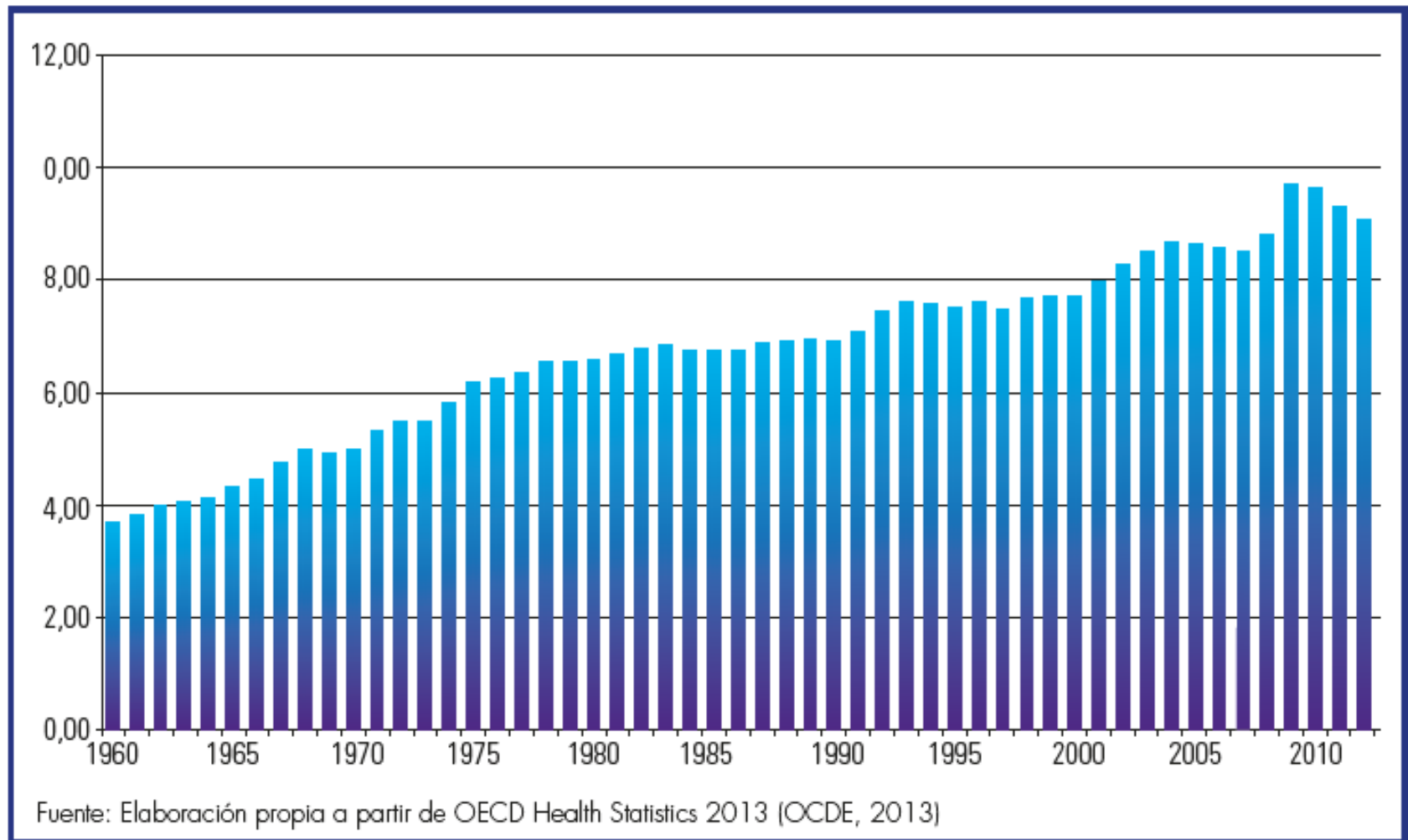
- Remisión : Definir los criterios de remisión
  - Completa / Parcial / Mínima / NO remisión
- Riesgo de incidencia :
  - $n^{\circ}$  de eventos/ $n^{\circ}$  de pacientes
- Riesgo Relativo (RR) :
  - riesgo de incidencia/opción terapéutica .
- Reducción de RR :  $1-RR$
  
- Comparación de alternativa terapéutica vs comparador



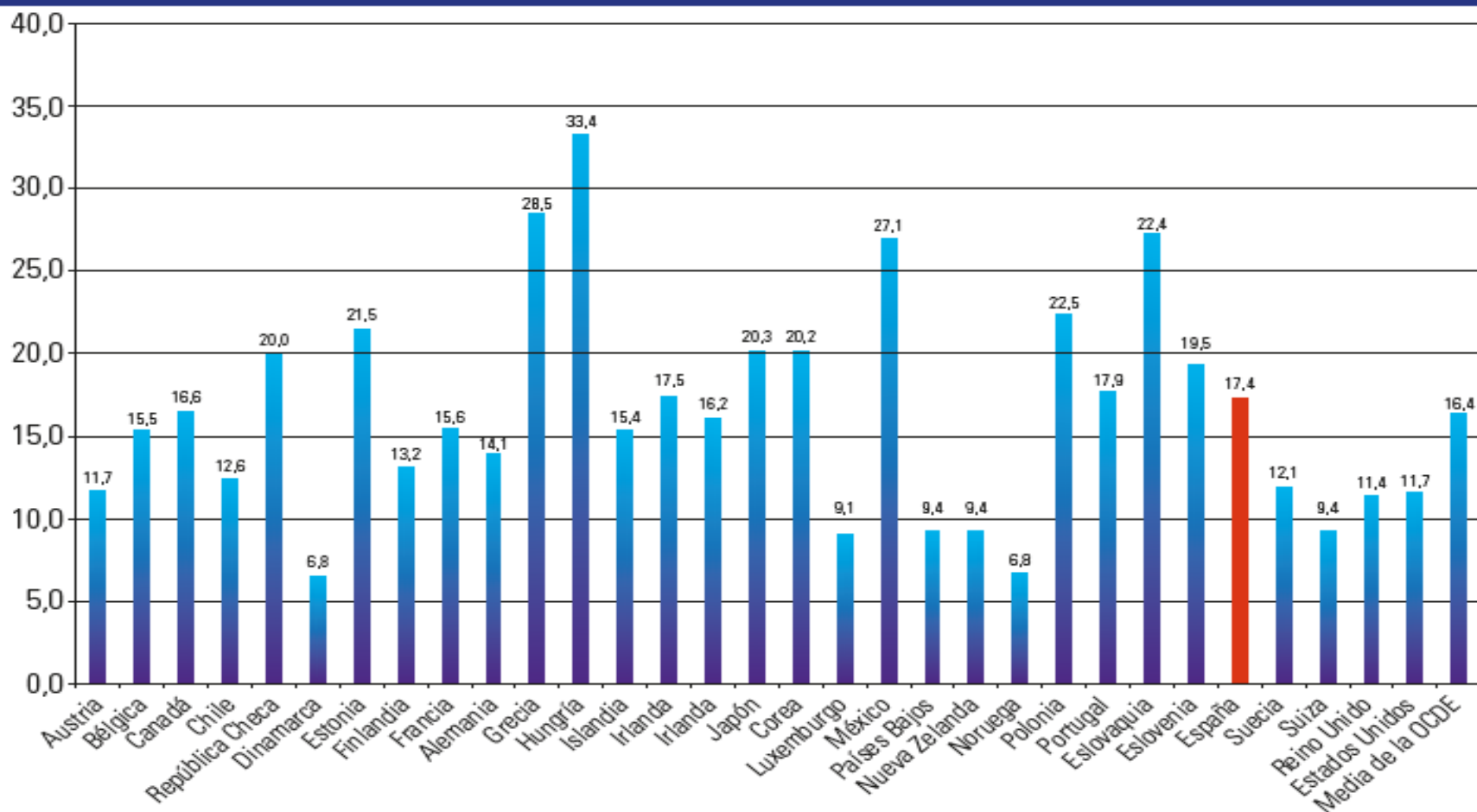
# Indicadores en Hematología

- Evolución en el tiempo
  - Tiempo hasta evento significativo
  - Tiempo libre de enfermedad : Recaída
  - Comparar 2 alternativas terapéuticas
- Evaluación de la supervivencia global
- Supervivencia libre de progresión : calidad de vida
- Supervivencia libre de enfermedad/ Enf. Estable

# Gasto Farmacéutico / % PIB



# Gasto Farmacéutico/Gasto Sanitario



Fuente: Elaboración propia a partir de OECD Health Statistics 2013 (OCDE, 2013)

# Evaluación Económica

- Toma de decisiones
- Maximizar los beneficios netos para el paciente
- No debe ser encaminada a una mera reducción de costes
- Objetivo : no es la reducción del gasto
- Objetivo :
  - Optimización del gasto
  - Redistribución de Recursos
  - Uso de las tecnologías sanitarias objetivas de evaluación
  - Priorizar las decisiones
  - Equidad para la población y Acceso al Tratamiento
- LAS AGENCIAS DE EVALUACION DE TECNOLOGIA

# Posicionamiento terapéutico

- Define el lugar que ocupa un fármaco en un algoritmo de toma de decisiones terapéuticas
- Es una herramienta de soporte en la toma de decisiones
- No sustituye al juicio clínico sobre un paciente
- Análisis de coste/ efectividad
- Análisis de coste/utilidad
- Coste del año de vida ganado ajustado a calidad(AVAC)
  
- TRANSFERIDO A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

# La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

- Hematología Clínica de Neoplasias Hematológicas
- Diagnóstico Hematológico : Tecnologías Aplicadas
- Hemostasia y Trombosis
- Banco de sangre y Medicina Transfusional
- Medicina Regenerativa

# La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

- Relación con la AEMPS
  - Expertos para elaboración de IPT
  - Valoración de IPT
- Relación con las Consejerías de Sanidad
  - Valoración de IPT
  - Grupos de expertos de las SS Territoriales
- Relación con el Ministerio de Sanidad
  - Consultas de expertos en temas concretos nacionales
- Relación con otras SSCC
  - Comisiones transversales para guías de consenso de fármacos de uso compartido en patologías concretas.