

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

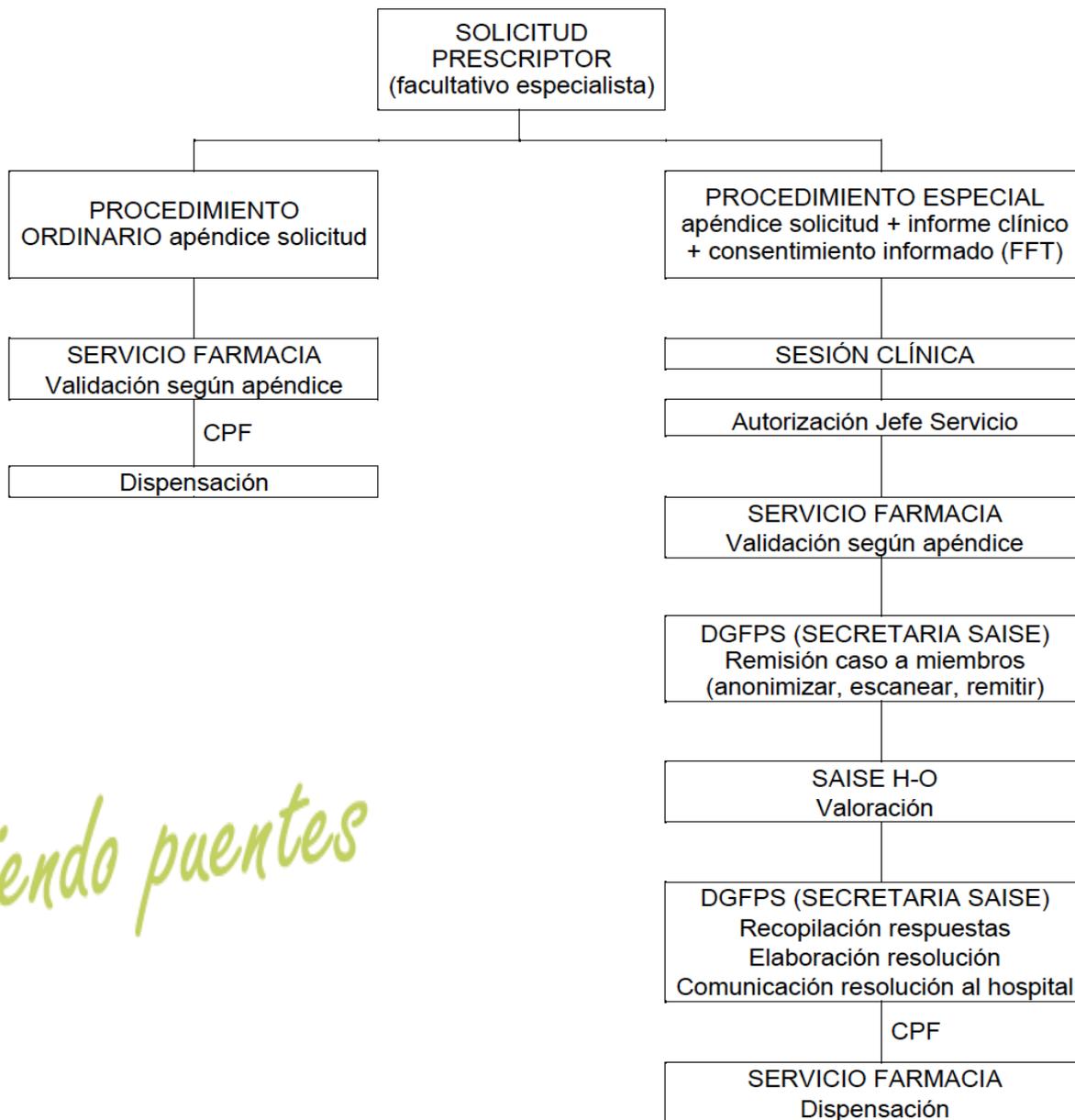
- Elaboración de Informe Técnico de cada fármaco
- Recomendaciones de uso en práctica clínica habitual
- Valorar la autorizaciones de autorización
- Proponer metodología de seguimiento
- Valoración de de resultados en salud
- Realizar Registros de fármacos y patologías

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

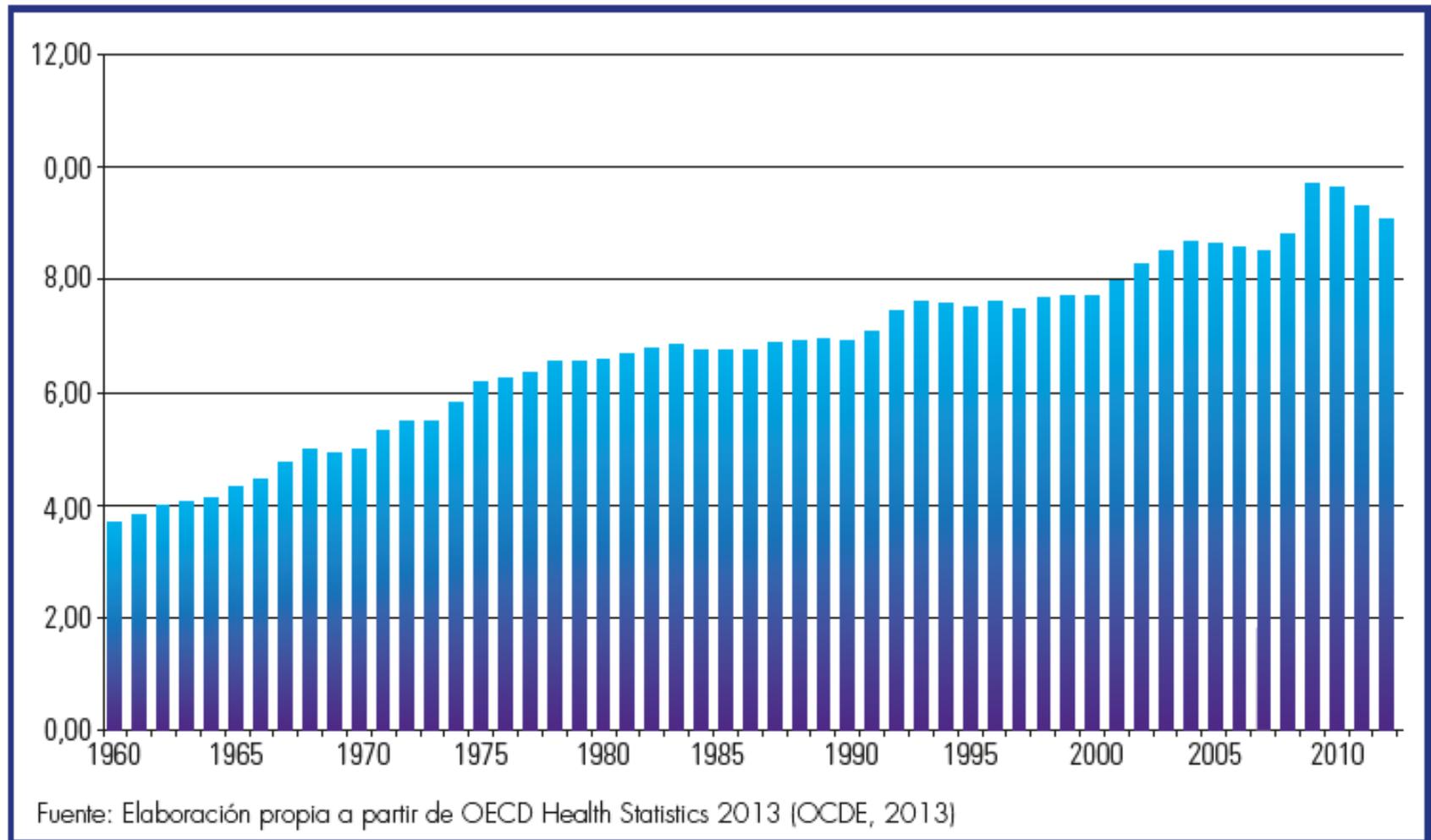
- Remisión : Definir los criterios de remisión
 - Completa / Parcial / Mínima / NO remisión
- Riesgo de incidencia :
 - n° de eventos/ n° de pacientes
- Riesgo Relativo (RR) :
 - riesgo de incidencia/opción terapéutica .
- Reducción de RR : $1-RR$

- Comparación de alternativa terapéutica vs comparador

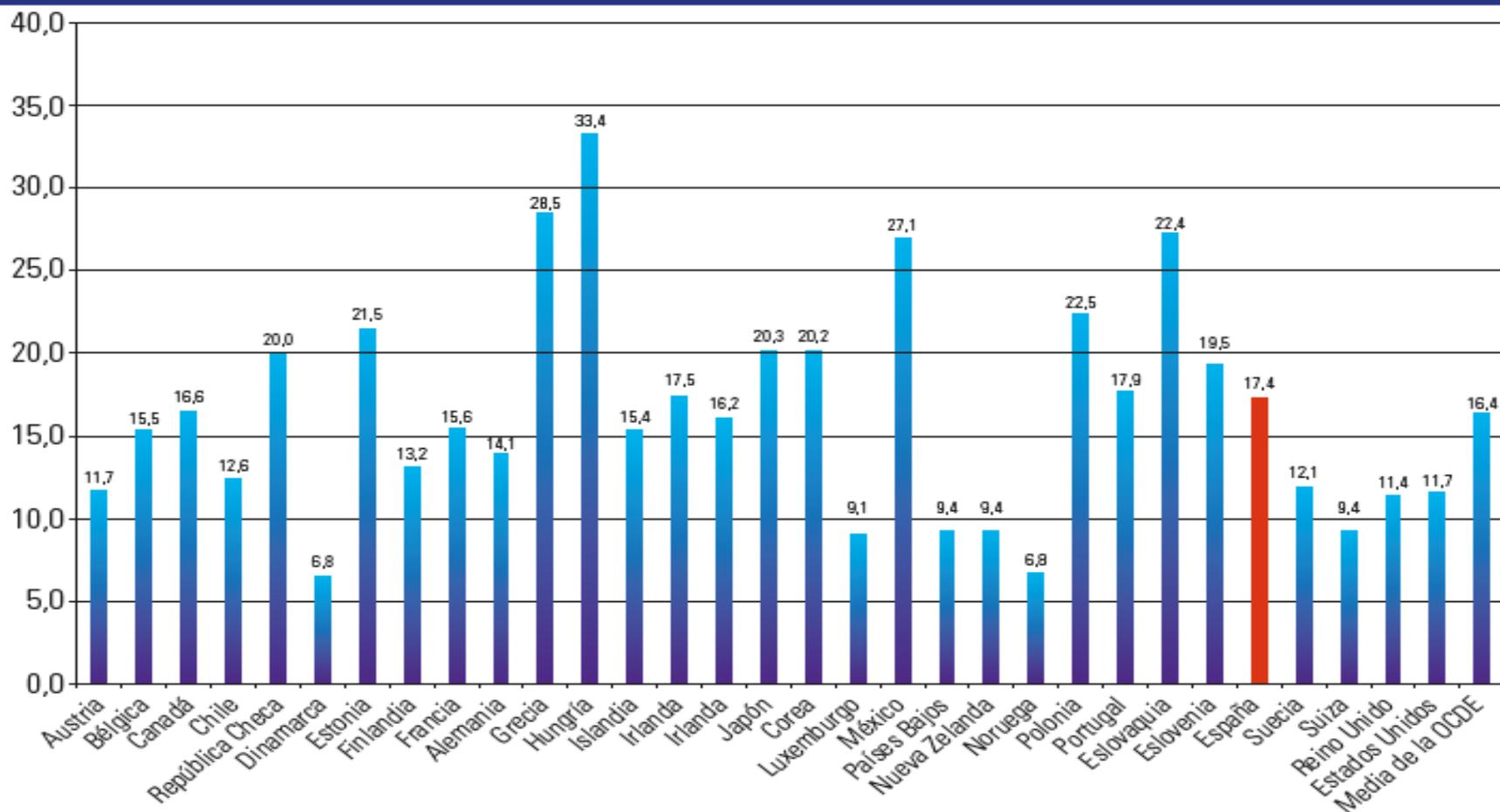
Indicadores en Hematología

- 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.