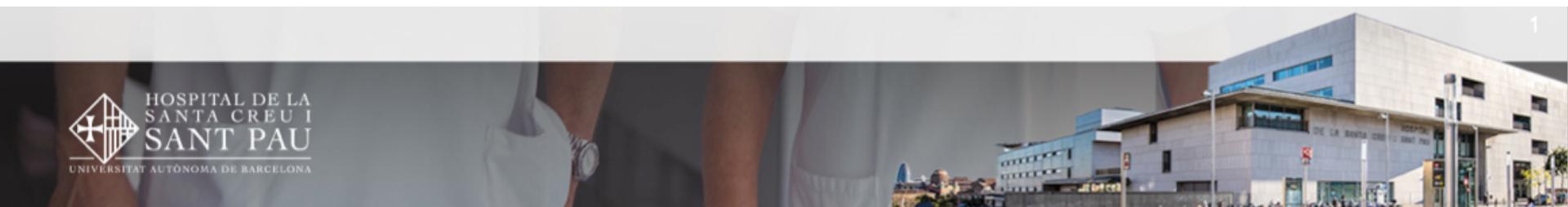


Tertulias Tecnológicas con los amigos del profesor Ramón Salazar

Incorporación de la innovación terapéutica en el sistema público de salud

Foco en los resultados en salud

*Dra. M. Antonia Manques
8 Marzo 2018*



medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria

RSBarcelona 2017

Consumo MHDA

714.776.703 €

Coste medio/paciente

4.971 €

Incremento pacientes vs 2016

6,2 %

Incremento total consumo vs 2016

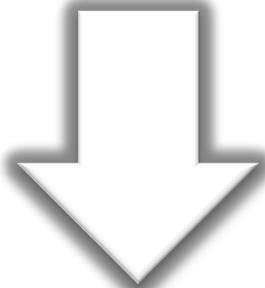
8,3 %

Algunas incorporaciones 2018

| Fármaco | Indicación | Coste medio/paciente (€) |
|---------------|---|--------------------------|
| Olaratumab | Sarcoma partes blandas | 55.600 |
| Pembrolizumab | 1L CPNM PDL1>50% | 40.563 |
| Carfilzomib | 2L Mieloma Múltiple en recaída o refractario (+Lenalidomida+DX) | 171.068 |
| Daratumumab | 2L Mieloma Múltiple en recaída o refractario (+Lenalidomida+DX) | 133.277 |
| Lenalidomida | Mantenimiento MM post-TASPE | 135.230 |
| Palbociclib | C mama avançat RH+ HER2-+HT | 60.392 |
| Abiraterona | C pròstata pre QT | 37.459 |

- 2010

Selección de medicamentos y protocolización terapéutica en los hospitales



*Comisiones de Farmacia y
Terapéutica*



COMISIÓN DE FARMACIA y TERAPÉUTICA

Función principal

Evaluar y asesorar a la Dirección en la introducción de nuevos medicamentos y mejorar la utilización de los ya disponibles





Grupo de Trabajo

- Presentación
- Principios Básicos
- Objetivos Generales
- Objetivos Metodológicos
- Grupo Coordinador
- Grupo GENESIS 2006-14
- Cómo participar

Bases Metodológicas

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

Informes Elaborados

- Informes Hospitales
- PIT
- Medic. Homólogos

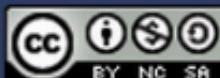
Investigación

- Proyectos

Enlaces de Interés

- Legislación

NOVEDADES



Esta obra está bajo una
[licencia de Creative Commons](#)

Génesis

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

GRUPO DE TRABAJO SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Informes hospitalares, última modificación 19 de mayo de 2014:

- ▶ Acceso a más de 1.000 informes: [Enlace](#)

Informes centros de documentación, última modificación 29 de abril de 2014:

- ▶ Acceso a más de 900 informes: [Enlace](#)

Novedad, 20 de diciembre de 2013:

- ▶ Jornada sobre Evaluación de Medicamentos el 14 de enero de 2014: "Presentación del Programa MADRE versión 4.0".
- ▶ Programa de la Jornada: [Enlace](#)
- ▶ Boletín de Inscripción: [Enlace](#)

PROGRAMA MADRE, 7 de enero de 2014:

- ▶ Acceso al Programa MADRE Versión 4.0. [Enlace](#)

PNT de INFORMES COMPARTIDOS, 23 de marzo de 2013:

- ▶ Protocolo normalizado de trabajo para la elaboración de informes mediante proceso colaborativo por el grupo de trabajo GENESIS. [Enlace](#)

MADRE-2012

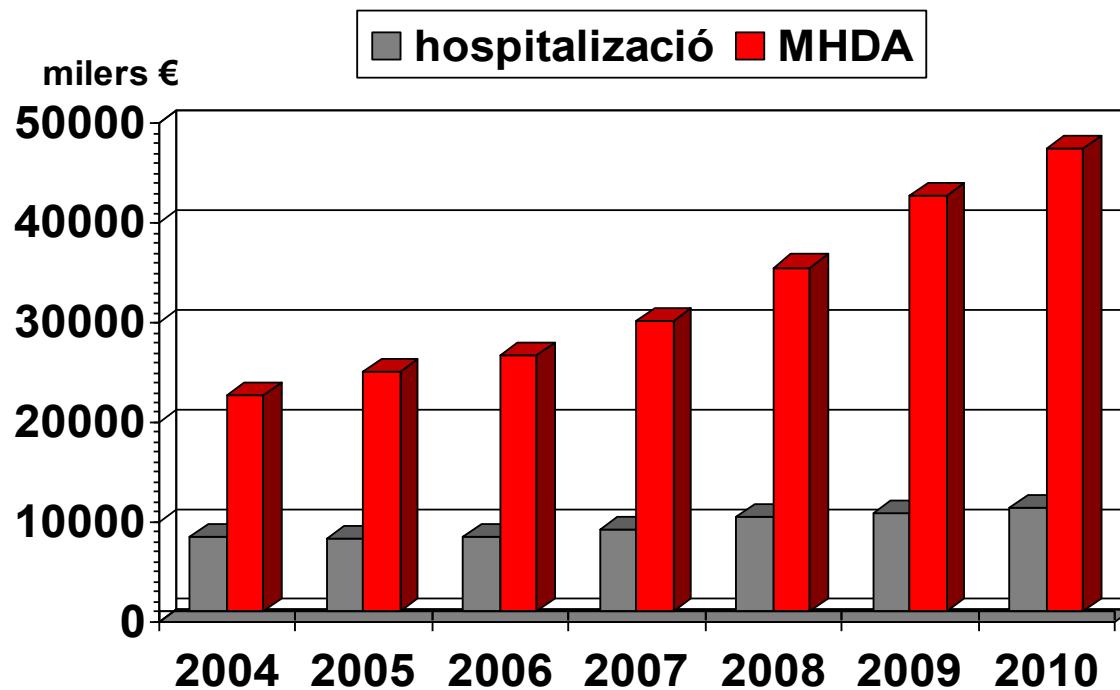
**Método de Ayuda para la toma de
Decisiones y la Realización de Evaluaciones de
medicamentos**

Versión 4.0

**Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SEFH**

**Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e
Investigación en Selección de Medicamentos
GENESIS**

Evolución consumo de medicamentos Hospital St. Pau



CATALUNYA 2010

CAMBIOS EN EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO ECONÓMICO

VIH

Oncología

Hematología

Reumatología

Dermatología

Esclerosis múltiple ...



UAPE

H de Dia

Pacientes
ambulatorios



Crecimiento continuo de los costes sanitarios

Variabilidad en el posicionamiento de los fármacos
Resultados variables en salud (y poco medidos)
Calidad subóptima

necesidad de TRANSFORMACIÓN del MODELO SANITARIO

↑ CALIDAD
↑ EFICIENCIA





GESTIÓN DE UN CAMBIO

CAMBIOS urgentes y estructurales

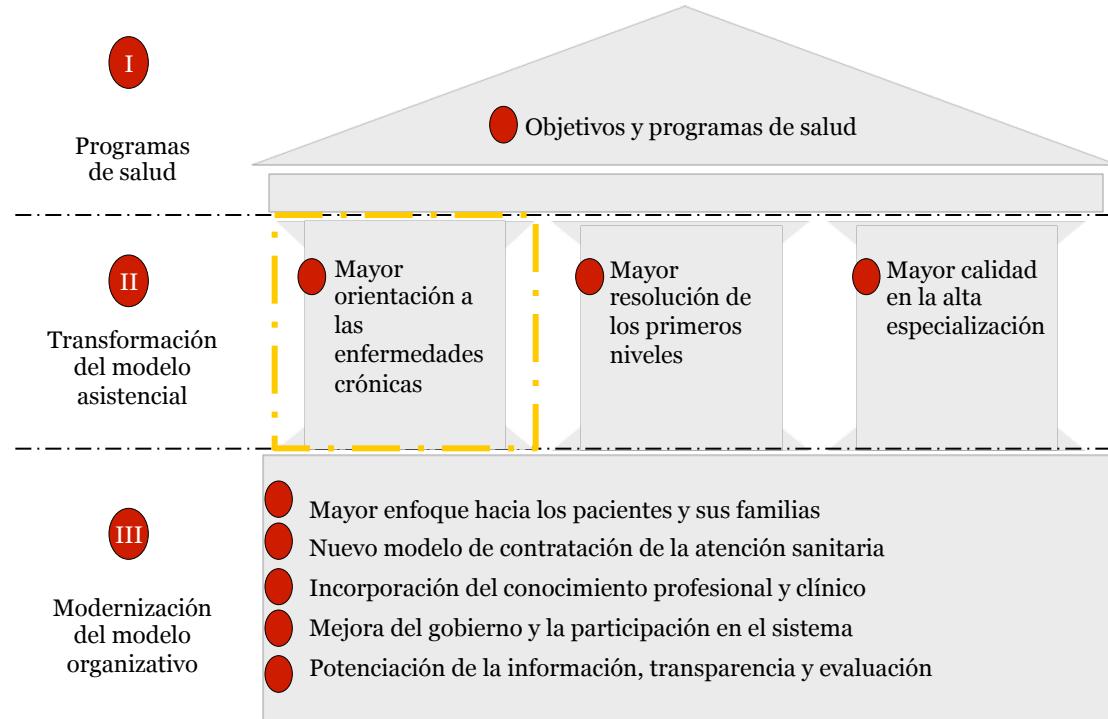
CAT 2011

**Plan de medidas urgentes para la
sostenibilidad del sistema sanitario público
(-10 % recursos)**

NUEVO PLAN DE SALUD 2012-2016



Catalunya PLA de SALUT 2012-2016



Proyectos estratégicos de la PRESTACIÓN FARMACÉUTICA:

- **Armonización** de los tratamientos farmacológicos
- **Financiación** de medicamentos en base a **RESULTADOS**



Servei Català
de la Salut

**Programa CatSalut de armonización
de la medicación (primaria,hospitalaria
y tratamientos de alta complejidad)**

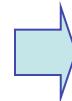
2010-MHDA

EVALUACIÓN CENTRALIZADA

Programa Armonización MHDA

antiretrovirales, antineoplásicos, inmunosupresores

CAMHDA



CFT-MHDA

OBJETIVOS

- Acceso a los fármacos de manera **equitativa, eficaz, segura y eficiente**
- Garantizar las **mejores condiciones de uso** de acuerdo con la **evidencia clínica** disponible

PHMHDA

composición Comisiones de Armonización

CAMHDA (24)

Médicos 12
Oncólogos 3
Hematólogos 2
Reumatólogos 2
Digestólogos 2
Internistas 2
Gestores 1
Farmacéuticos de hospital 6*
Farmacólogos 1
Farmacéutico AP 1
Farmacéuticos CatSalut 3
Economista de la Salud 1

CFT-MHDA (17)

Médicos 11
Clínico reconocido prestigio 1*
Patronales hospitales 4
CatSalut 4
Gestores 1
Experto en ética 1
Farmacéuticos de hospital 1
Farmacólogos 1
Farmacéuticos CatSalut 3
Economista de la Salud 1

*Presidencia

*Presidencia

Categorías de la armonización

| Categorías | Comités expertos PASFTAC i PHFMHDA | Registro y Financiación |
|---|---|--|
| Uso restringido al cumplimiento criterios clínicos | Criterios clínicos indicación, seguimiento y respuesta terapéutica | Financiación: Cumplimiento criterios clínicos + Registro mínimo datos clínicos |
| Autorización individualizada | Criterios clínicos indicación, seguimiento y respuesta terapéutica | Financiación: Autorización expresa CatSalut Registro exhaustivo datos clínicos |
| Uso excepcional | Informe expertos desfavorable | Financiación: A cargo del hospital Excepcionalmente CatSalut |



Dictámenes PHMHDA

Generalitat de Catalunya
gencat.cat

CatSalut. Servei Català de la Salut

Inici | El CatSalut | Serveis sanitaris | Centres | Què cal fer si... | Professionals | Actualitat | Contacte

Inici > Professionals > Farmàcia i medicaments > Programa d'harmonització farmacoterapèutica

Programa d'harmonització farmacoterapèutica

El Programa d'harmonització farmacoterapèutica (PHF) garanteix l'equitat en l'accés als medicaments hospitalaris i medicaments en recepta en l'àmbit del SISCAT, la millora en els nivells d'eficiència i efectivitat i en el nivell d'utilitat terapèutica, d'acord amb els principis d'ús racional, tenint en compte el marc de disponibilitat i la necessària optimització dels recursos.

El Programa és d'aplicació als medicaments hospitalaris dispensats per serveis de farmàcia hospitalaris i medicaments en recepta mèdica dispensats en les oficines de farmàcia.

Contacte: Medicaments hospitalaris: harmonitzacioMHDA@catsalut.cat; Medicaments en recepta: harmonitzacioAPC@catsalut.cat

| | | |
|--|--|--|
| Marc organitzatiu i funcional <ul style="list-style-type: none">• Comissió Farmacoterapèutica per al SISCAT (CFT-SISCAT)• Consell Assessor de la Medicació hospitalària (CAMH)• Consell Assessor de la Medicació de l'Atenció Primària i Comunitària i Atenció Especialitzada (CAMAPCE) | Informes d'avaluació i acords dels medicaments harmonitzats | Pautes d'harmonització farmacoterapèutica |
| | Programació de fàrmacs per avaluar | Participants en el Programa harmonització |
| Normativa i altres documents | | |

Dictámenes PHMHDA

Generalitat de Catalunya
gencat.cat

CatSalut. Servei Català de la Salut

Inici | El CatSalut | Serveis sanitaris | Centres | Què cal fer si... | Professionals | Actualitat | Contacte

Inici > Professionals > Farmàcia i medicaments > Programa d'harmonització ... > Informes d'avaluació i acords ...

≡ Informes d'avaluació i acords dels medicaments harmonitzats

Cerca per...

| | | | |
|---|---|---|---|
| A | B | C | D |
| E | F | G | H |
| I | L | M | N |
| O | P | R | S |
| T | U | V | |

Dictámenes PHMHDA

Generalitat de Catalunya
gencat.cat

CatSalut. Servei Català de la Salut

Inici | El CatSalut | Serveis sanitaris | Centres | Què cal fer si... | Professionals | Actualitat | Contacte

Inici > Professionals > Farmàcia i medicaments > Programa d'harmonització ... > Informes d'avaluació i acords ... > A-Z > A

A

- Abatacept
- Acetat de glatiràmer
- Adalimumab (AR)
- Adalimumab (malaltia de Crohn)
- Aflibercept
- Albiglutida
- Abiraterona (CPRCM post-QT)
- Aclidini bromur / Formoterol
- Adalimumab (Uveïtis no infecciosa)
- Adalimumab (psoriasis)
- Agalsidasa alfa
- Alemtuzumab
- Abiraterona (CPRCM pre-QT)
- Aclidini, bromur
- Adalimumab (espondilitis anquilosant)
- Afatinib
- Agalsidasa beta
- Alglucosidasa alfa

un ejemplo ...

ibrutinib



Servei Català
de la Salut

Dictamen de la Comissió Farmacoterapèutica de la Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatòria sobre l'ús d'ibrutinib en el tractament de la leucèmia limfocítica crònica prèviament tractada, o en primera línia en presència de deleció de 17p o mutació de TP53.

R+

R-

!!!

La Comissió Farmacoterapèutica de la Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatòria recomana en l'àmbit del CatSalut uns **criteris clínics d'ús** per a ibrutinib en el tractament de la leucèmia limfocítica crònica:

- Pacients amb malaltia simptomàtica, i
- Que presentin un ECOG 0-1 (ECOG 2 si aquest està relacionat amb la simptomatologia de la malaltia), i
- Que es trobin en una de les següents situacions:
 - o Que presentin deleció de 17p o mutació de TP53, o
 - o En recaiguda precoç (<24-36 mesos) o refractaris a quimioimmunoteràpia.

No es considera adequat el tractament amb ibrutinib en pacients:

- En tractament amb anticoagulants antagonistes de la vitamina K.
- Amb antecedents de fibril·lació o aleteig auricular i cal precaució si hi ha antecedents d'altres aritmies cardíaca.

Cal tenir especial precaució quan s'utilitza ibrutinib en pacients que requereixen altres anticoagulants o fàrmacs que inhibeixen la funció de les plaquetes ja que pot augmentar el risc d'hemorràgia.

Es recomana consultar la fitxa tècnica d'ibrutinib per obtenir una informació detallada de les precaucions i contraindicacions d'ús del fàrmac.

El no-compliment del tractament en compromet l'eficàcia. Cal que es garanteixi l'educació sanitària als pacients. S'ha de fer èmfasi en la importància de l'adherència, en com prendre la medicació i proporcionar recursos per alleujar i/o prevenir els efectes adversos de menys gravetat.

Tot i que el diferent mecanisme dels fàrmacs suggereix que ibrutinib podria ser eficaç després d'idelalisib, no es disposa de suficient informació per recomanar-ne un ús seqüencial.

DICTAMEN LLC IBRUTINIB



Servei Català
de la Salut

Seguiment:

- ECOG
- Analítica completa (hemograma, bioquímica)
- Exploració física
- Registre d'efectes adversos
- Prova d'imatge amb TC als 3 i 6 mesos de l'inici del tractament
- Valoració de la resposta al tractament segons criteris IWCLL (2008)¹ tenint en compte les actualitzacions de 2012² i 2013³.

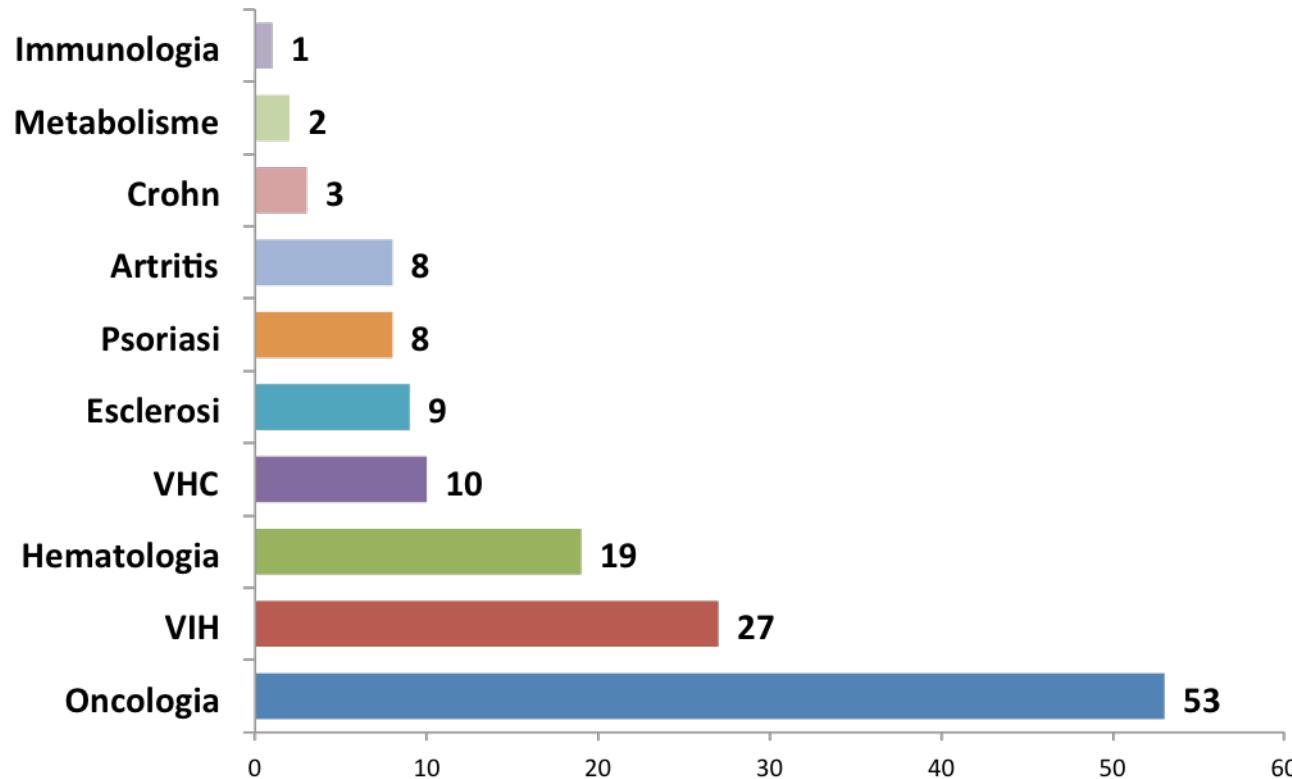
Criteris d'aturada de tractament:

- Progressió de la malaltia segons els criteris IWCLL (2008)¹, la limfocitosi aïllada relacionada amb el tractament no ha de considerar-se com a progressió de la malaltia².
- Empitjorament de l'ECOG
- Toxicitat inacceptable

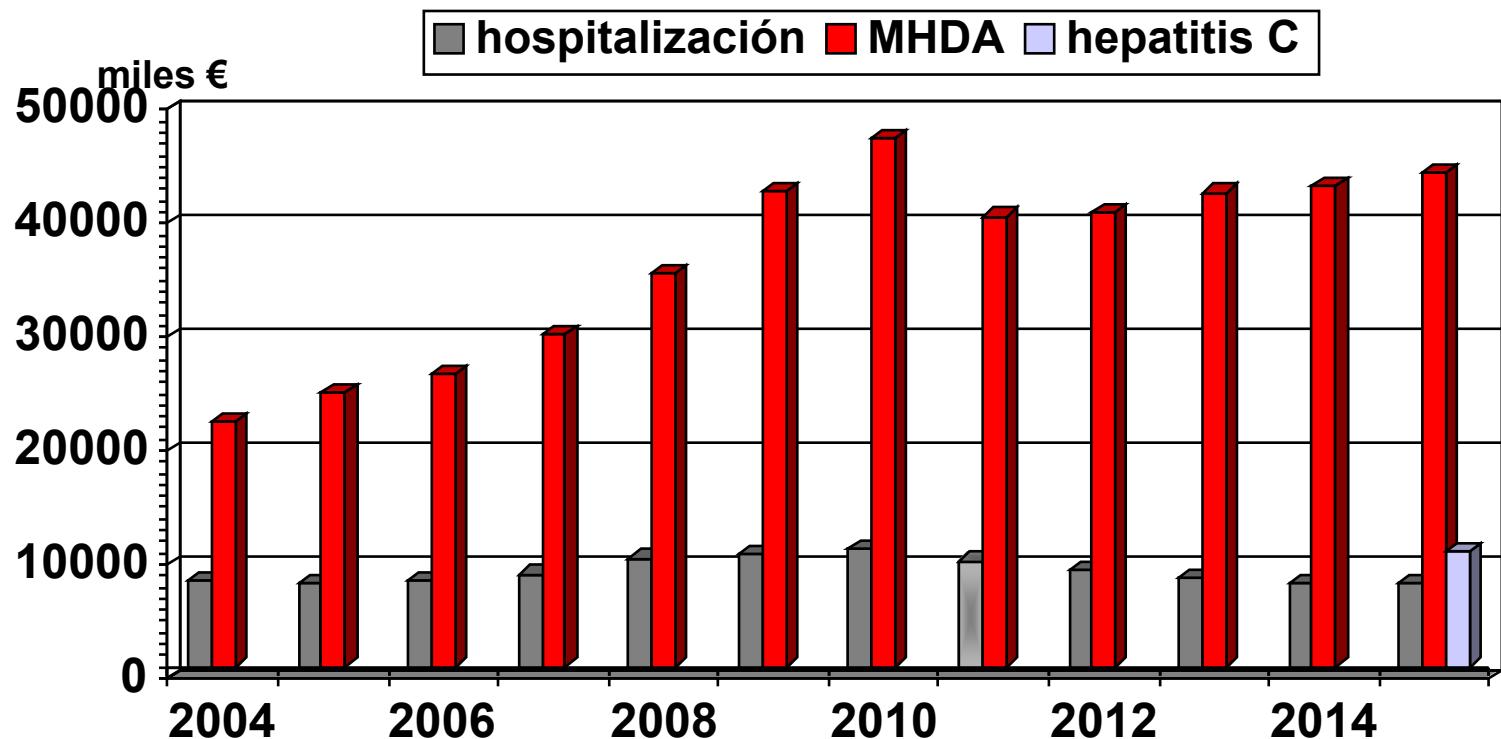
**DICTAMEN
IBRUTINIB / LLC**



Actividad evaluadora PH-MHDA 2010-2017



Evolución consumo de medicamentos Hospital St. Pau



Registro de pacientes y tratamientos MHDA



Servei Català
de la Salut



Real World Data

Efectividad y seguridad

<http://salut.gencat.net>

**Registro de pacientes y
tratamientos MHDA**



Variables de seguimiento

Seguiment

Periodicitat de seguiment:

Discontinuïtat del tractament:

Data del seguiment: 

Data del proper seguiment: 

Variables individuals

Progressió malaltia segons criteris RECIST:

En caso de informar "sí", indicar el motiu

- Sense determinar -
- Sense determinar -
- Resposta completa
- Resposta parcial
- Malaltia en progressió
- Malaltia estable

Discontinuïtat del tractament

Discontinuitat tractament - Empitjorament de l'ECOG:

Discontinuitat del tractament: Progressió de la malaltia:

Discontinuitat tractament - Toxicitat inaceptable:

Discontinuitat del tractament - Pèrdua de seguiment:

Discontinuitat tractament - Éxitus:

Discontinuitat tractament - Altres:

El foco en **RESULTADOS en salud
consigue alinear los intereses de**

...

**los pagadores,
los profesionales de la salud,
la industria y
los pacientes.**



Programa Armonización MHDA

CatSalut Instrucció 01/2011: en vigor des de 3 Octubre 2011

**Garantiza que se cumplen
las CONDICIONES DE USO aprobadas
los CRITERIOS de retirada del tractamiento**

**Facilita datos de SEGUIMIENTO de los
pacientes tractados**

Indispensable REGISTRAR para FACTURAR

Otra palanca de cambio *Nuevas fórmulas de financiación*

- *techo máximo de gasto*
- *tarifas por tratamiento*
- *financiación basada en VALOR*
esquemas de pago basados en resultados

MHDA

TARIFAS farmacológicas por paciente y mes

1 julio 2014

HORMONA CRECIMIENTO

| Edad (años) | €/mes |
|-----------------|-------|
| 0-9 | 311 |
| 10-18 | 528 |
| 10-18 complejos | 738 |
| adultos | 193 |

INMUNOSUPRESORES

| | €/mes |
|--------------|-------|
| Reumatología | 732 |
| Dermatología | 866 |
| P. Digestiva | 1004 |

ANTIRETROVIRALES

| | €/mes |
|---------------------|-------|
| Tr convencionales | 613 |
| Tr multiresistentes | 1259 |
| Profilaxis | 613 |

IMPORTE MÁXIMO DE TRATAMIENTO por paciente y mes

HEPATITIS C

1 Octubre 2016

| | €/mes |
|--|---------|
| Pacientes monoinfectados y coinfectados | 3901,34 |
| Pacientes genotipo 3 | 6646,47 |



Servei Català
de la Salut

**GUÍA PARA LA DEFINICIÓN DE
CRITERIOS DE APLICACIÓN DE
ESQUEMAS DE PAGO BASADOS EN
RESULTADOS (EPR) EN EL ÁMBITO
FARMACOTERAPÉUTICO
(ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO)**

MAYO 2014

Versión 1.0





Gracias por su atención
mmangues@santpau.cat