

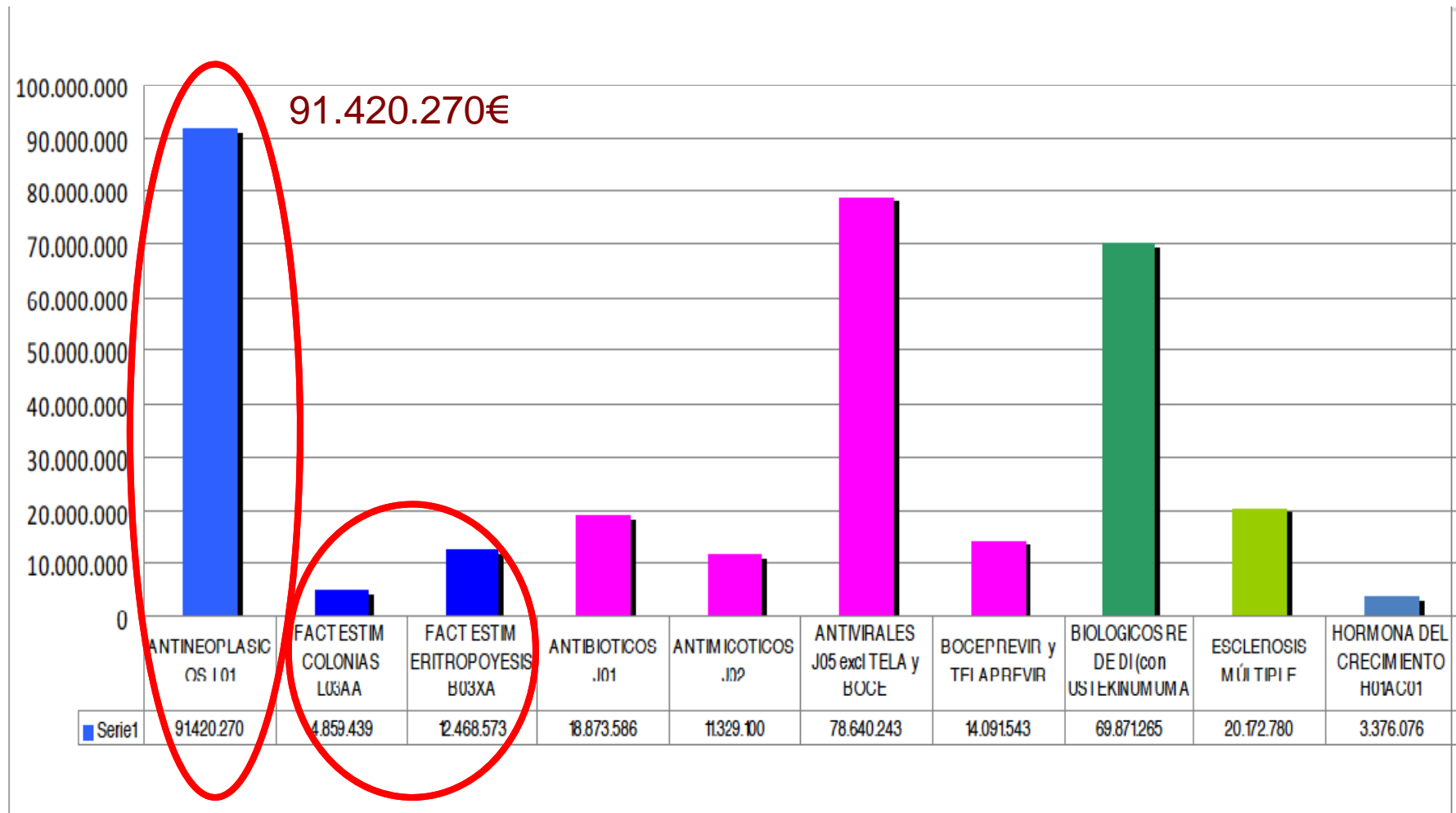


Comisiones autonómicas de evaluación de fármacos

Dr. Andrés Navarro Ruiz
Jefe del Servicio de Farmacia
Hospital General Universitario de Elche
Presidente de la SVFH



IMPORTE DE LAS ADQUISICIONES EN 2012 POR GRUPO TERAPÉUTICO



Fuente: AVS/DGFPS. Hospitales públicos

Causas de mortalidad en España

Distribución por capítulos de la Clasificación Internacional de Enfermedades. Año 2010

Capítulos de la CIE	Nº de defunciones	%
Total defunciones	382.047	100,00
Enfermedades del sistema circulatorio	119.063	31,16
Tumores	107.188	28,06
Enfermedades del sistema respiratorio	40.231	10,53
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	19.309	5,05
Enfermedades del sistema digestivo	19.110	5,00
Trastornos mentales y del comportamiento	14.798	3,87
Causas externas de mortalidad	14.186	3,71
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	12.596	3,30
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio	10.764	2,82
Enfermedades del sistema genitourinario	10.485	2,74
Enfermedades infecciosas y parasitarias	6.457	1,69
Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	3.354	0,88
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo de la inmunidad	1.514	0,40
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	1.156	0,30
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	978	0,26
Afecciones originadas en el periodo perinatal	838	0,22
Embarazo, parto y puerperio	20	0,01



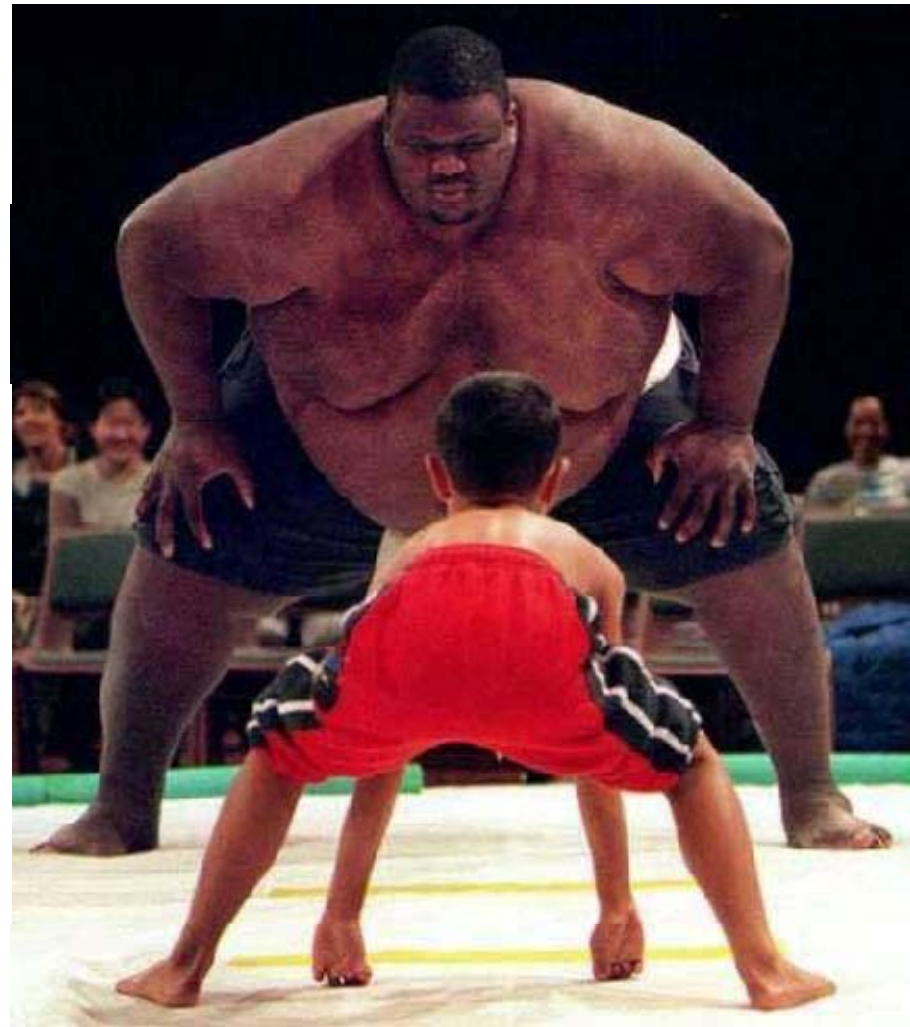
- ↑ patologías
- ↑ de la prevalencia
- ↑ medicamentos de alto impacto
- ↓ Presupuesto

- Herramientas corporativas
 - Comisiones autonómicas
 - Comisiones hospitalarias



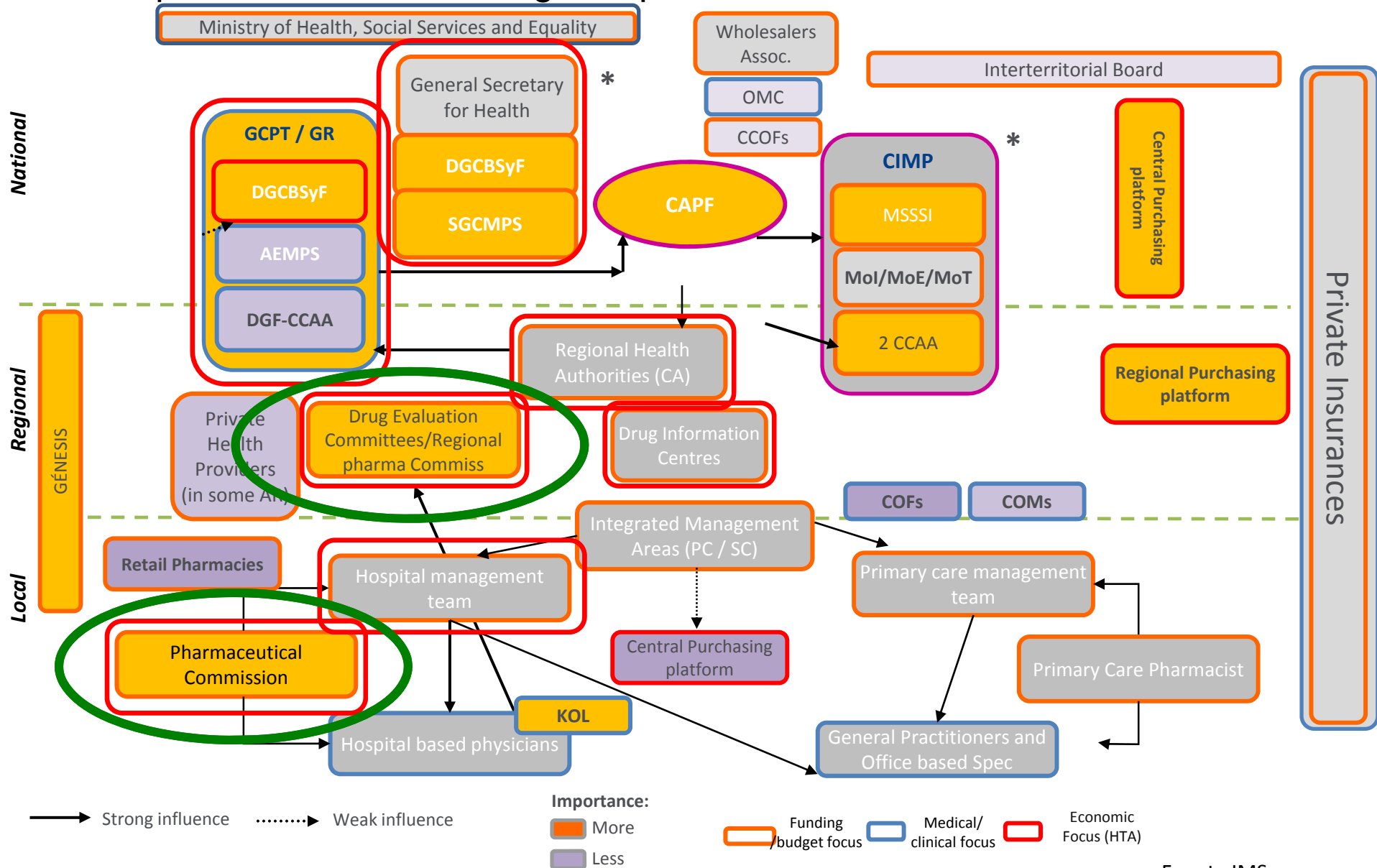
La oferta...la crea la industria
farmacéutica

...administraciones sanitarias y
profesionales la modulan.



Current stakeholder influence

In Spain healthcare funding and provision is decentralized to CAs



Comunidades Autónomas

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
Orden 851/2009, de 30 de noviembre (B.O.C.M.
Núm 286, miércoles 2 de diciembre de 2009).

[Creación del Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid](#)

Normativas 2009-2010:

Comunidades Autónomas y los servicios de salud.

Boletín Oficial de Aragón
Ord en del 22 de Octubre 2009 (BOAN nº 23 de 17 de noviembre de 2009)



Serv
PA S
Prog
de tra
de no
Crea
finan
(PAS
-CAM
Comi
Hosp
-CAT
Cons
Ata
-COR
Comi
tratar
Reso
CA E
Comi
Pro

[sión de Evaluación
tema Sanitario](#)



[Utilización de
servicio Andaluz](#)



[sensación de
ple en el ámbito](#)

Bo
ORDEN FORAL 1/2010, de 4 de enero, de la
Consejera de Salud (Boletín N° 17-8 febrero de
2010)

[Creación de una Comisión Asesora Técnica para el
Uso Racional de los Medicamentos](#)

BOLETIN Nº 57 - 8 de febrero de 2010

1. Comunidad Foral de Navarra
1.1. AUTORIDADES Y PERSONAL
1.1.1. Datos, nomenclaturas y otros datos

ORDEN FORAL 1/2010, de 4 de enero, de la Consejera de Salud,
por la que se crea una Comisión Asesora Técnica para el **Uso
Racional de los Medicamentos.**

La utilización de medicamentos dentro y fuera de los centros sanitarios tiene una gran
importancia tanto desde el punto de vista de la seguridad del paciente, ya que los errores
además por medicamentos es uno de los factores más comunes de litigios, como desde el
punto de vista económico, ya que el gasto en medicamentos sigue aumentando y ello por un
lado, y el aumento del número de medicamentos en el mercado.

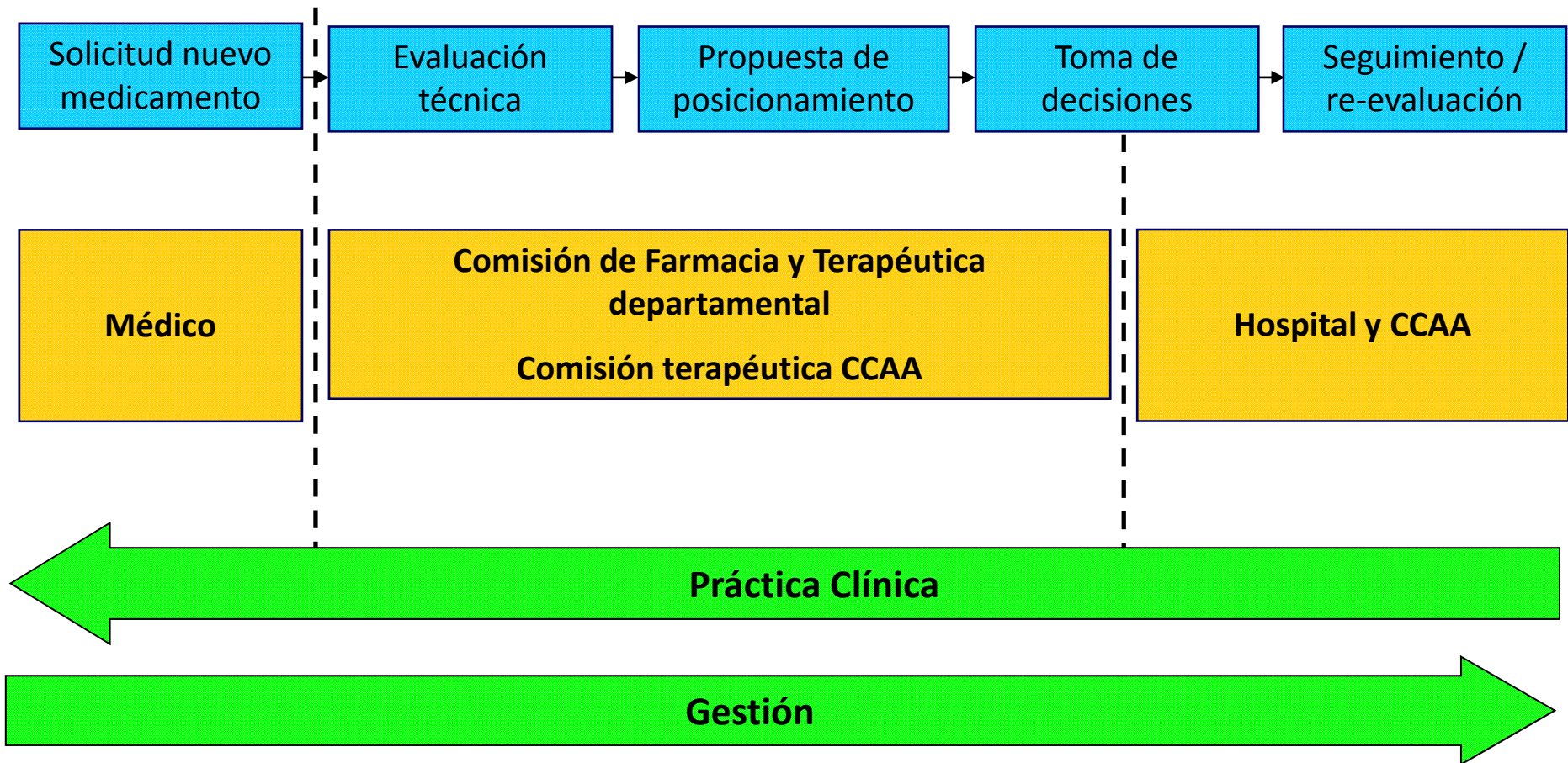


[Salud en relación al desarrollo del Real Decreto
1015/2009 10/15/2009](#)

GENERALITAT VALENCIANA
CONSSELLERIA DE SANITAT

Director General de Farmacia y Productos Sanitarios

**INSTRUCCIONES DEL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD EN
RELACION AL DESARROLLO DEL REAL DECRETO 1030/09, DE 19 DE
JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA RESPONSABILIDAD DE
MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES.**



Criterios y Objetivos de la evaluación

- Eficacia comparativa:
 - valor terapéutico
 - beneficio clínico incremental.
- Seguridad:
 - Planes de gestión de riesgo.
- Eficiencia:
 - identificación de alternativas terapéuticas
 - intercambio terapéutico
 - criterios de coste-efectividad
 - impacto presupuestario.
 - Beneficio clínico

Criterios “End-of-life” (EoL)

NICE acepta un umbral superior al resto de tecnologías (2009) en fármacos oncológicos que cumplen **Criterios EoL**:

- Esperanza de vida de los pacientes a tratar < 24 meses.
- Aumento de la supervivencia > 3 meses.
- Inexistencia de tratamientos alternativos.
- Grupo de pacientes a tratar reducido (< 7.000 pacientes/año).

*Financiación específica del NHS: fondo complementario de 200 millones de £ anuales *Cancer Drugs Fund*.

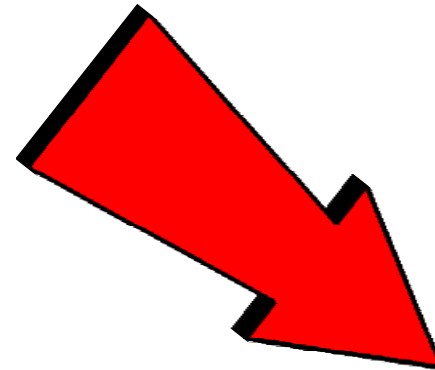
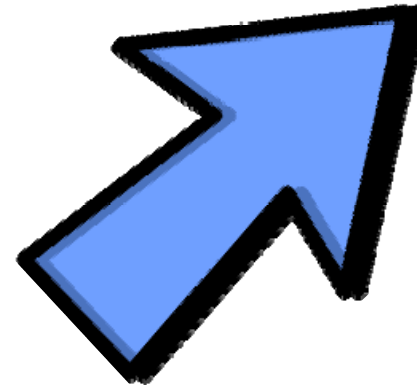
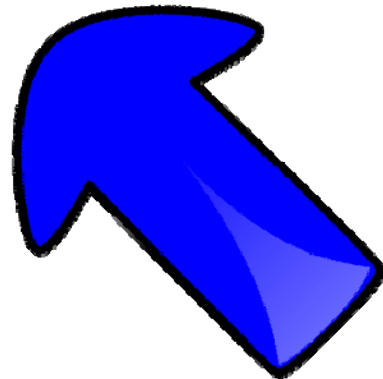


40.000-50.000£*
(50.000-62.000 €)



SATISFACCIÓN

SALUD



SOSTENIBILIDAD

EQUIDAD



PAISE

**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

MAISE



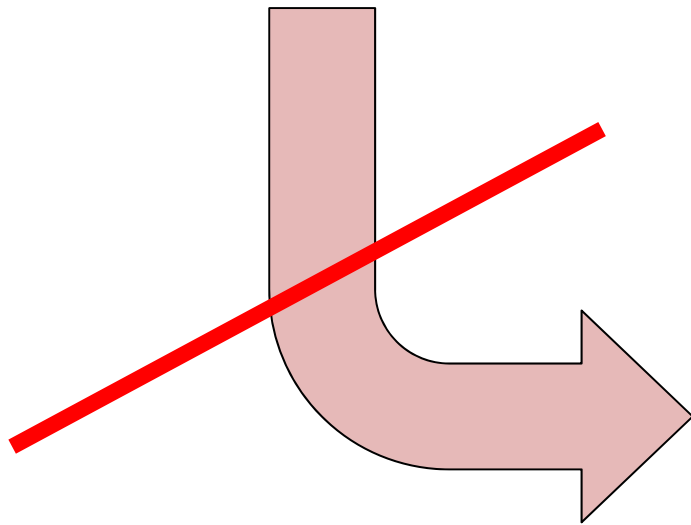
CEMAISE

SAISE



PAISE funciones

- **Evaluar** los tratamientos de los MAISE
- **Autorizar, renovar, suspender, finalizar y realizar** un seguimiento de los MAISE
- Estudiar y proponer **nuevos mecanismos** de provisión, colaboración y corresponsabilización de los MAISE



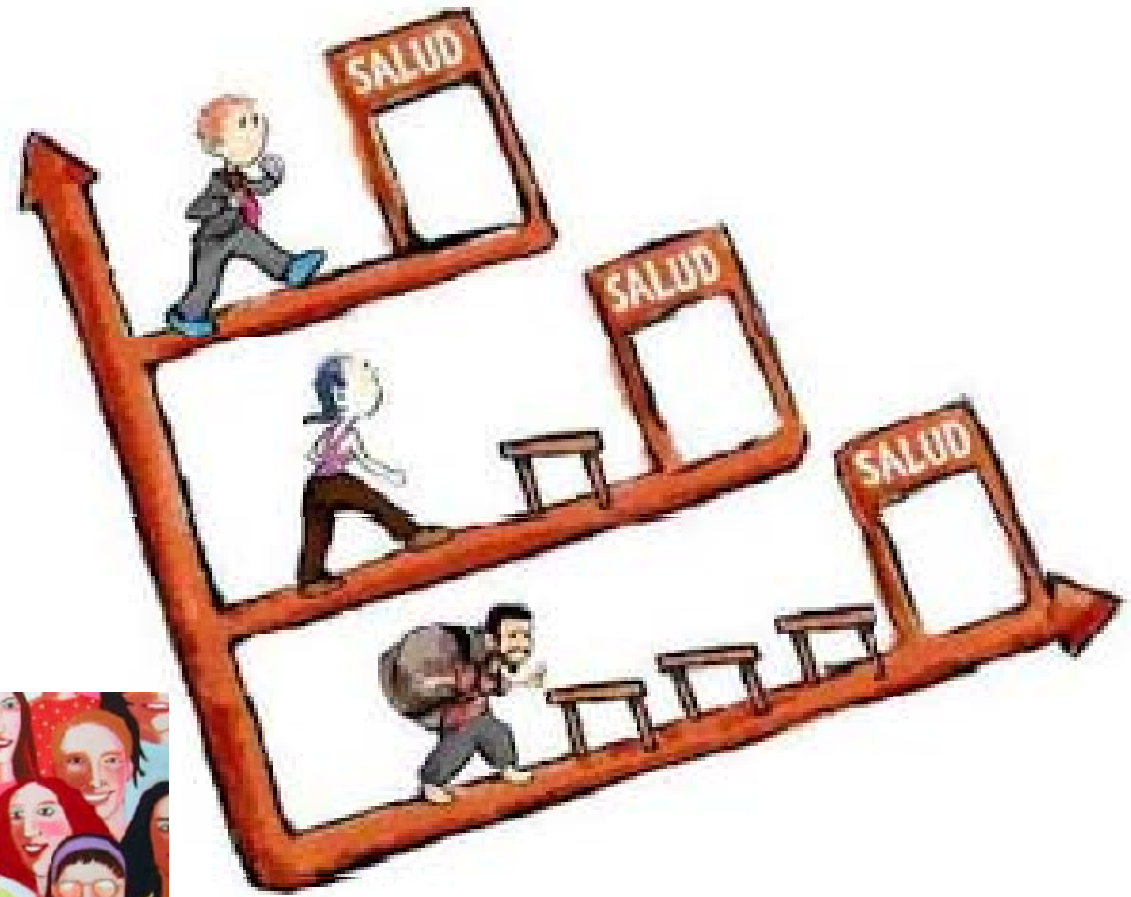
Conformidad previa del tratamiento para su financiación por la AVS

- Procedimiento ordinario: Adecuación a criterios.
- Procedimiento especial: Visto bueno de los SAISE.



Finalidad



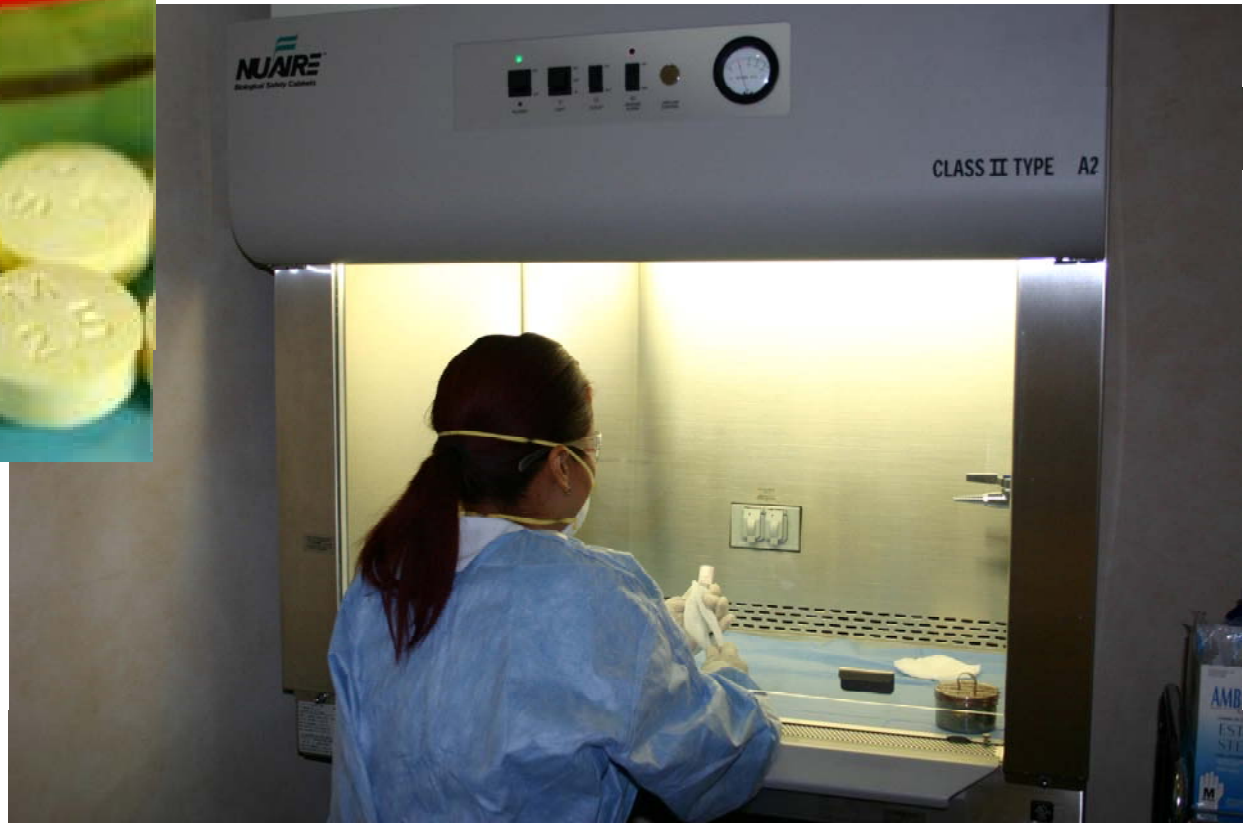






Resolución de la Secretaría Autónoma de la AVS de regulación del Programa de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (PAISE)

C E M A I S E	SAISE I	Subcomité asesor de Esclerosis Múltiple
	SAISE II	Subcomité asesor de Hormona de Crecimiento
	SAISE III	Subcomité de evaluación, seguimiento, revisión y priorización de esquemas oncológicos
	SAISE IV	Subcomité de evaluación y seguimiento de terapias biológicas
	SAISE V	Subcomité de evaluación y seguimiento de terapias infecciosas
	SAISE VI	Subcomité de evaluación y seguimiento de terapias farmacológicas en oftalmología
	SAISE VII	Subcomité de evaluación y seguimiento de Eculizumab, Romiplostim y Eltrompopag
	SAISE VIII	Subcomité hemato-oncológico para factores estimulantes de colonias (filgrastim y pegfilgrastim)
	SAISE IX	Subcomité de evaluación y seguimiento de Telaprevir y Boceprevir
	SAISE X	Subcomité especial de evaluación y seguimiento de Productos sanitarios



SAISE de terapias hemato-oncológicas

MAISEs

- Pazopanib en cáncer renal y sarcomas
- Sunitinib en cáncer renal
- indicaciones en hematología y oncología medicamentos especiales
- Ipilimumab en melanoma
- Dasatinib
- Pemetrexed
- Trastuzumab
- Bevacizumab
 - cáncer de colon y recto
 - cáncer de mama
 - cáncer de ovario
 - cáncer de pulmón
 - cáncer de células renales
 - en glioblastomas
- Cabazitaxel en el cáncer de próstata metastático
- Abiraterona en el cáncer de próstata metastático
- Rituximab en linfoma no-hodgkin y leucemia linfática crónica
- Factores de crecimiento de granulocitos clásicos (filgrastim y lenograstim) y pegilados (pegfilgrastim)





DIARIO MEDICO.COM

FUNCIÓN DE ESTOS ORGANISMOS

Las comisiones de farmacia de CCAA, abocadas a cambiar

El sector opina que, con los nuevos informes nacionales de posicionamiento terapéutico, deben transformarse. Una sentencia de Galicia recuerda que su papel es el de asesorar, pero no restringir la prescripción del médico.

Laura G. Ibañes | laura.gutierrez@diariomedico.com | 16/09/2013 00:00

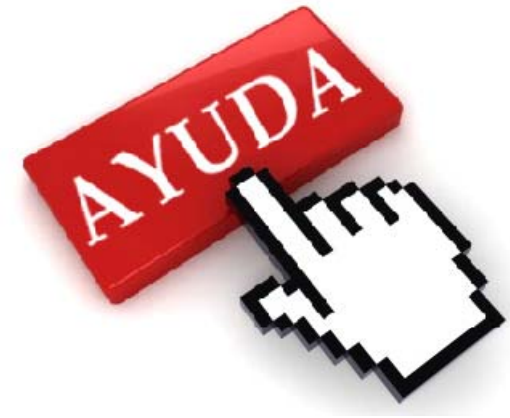
+ CORREO FARMACEUTICO.COM

DEBATE PROFESIONAL

TSJG: lo económico no debe frenar una decisión clínica

Expertos ven necesario abrir una reflexión sobre las funciones de las comisiones autonómicas de farmacia.

Dudas

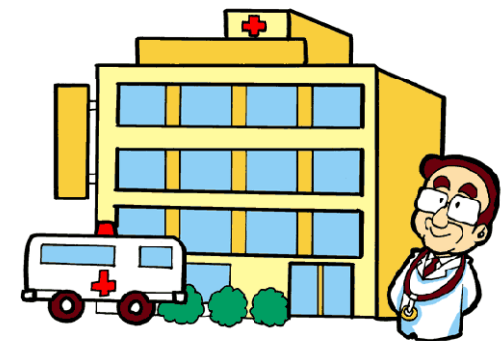


- A nivel nacional
 - IPT
 - Reforma Ley Garantías, papel AEMPS en equivalentes terapéuticos
- A nivel local:
 - Cumplir el presupuesto departamental
 - Cercanía al paciente
 - Coste de oportunidad
 - Matices que no se recogen en el programa
 - Adherencia
 - Efectos secundarios
 - Abandonos
 - Falsas expectativas
 - ...
 - Compromiso de los profesionales:

Sin autonomía no hay responsabilidad

Comisiones de farmacia y terapéutica hospitalaria

- Protocolos de tratamiento
- Análisis de casos individuales
- Revisión y seguimiento de pacientes
- Acuerdos de gestión
- Corresponsabilidad con las decisiones
- Autonomía y gestión de la responsabilidad de los profesionales
- ...



hospital

Comisiones de farmacia autonómicas

– Aspectos positivos

- Equidad en el acceso a los medicamentos
- Visión corporativa y macro de la sostenibilidad del sistema sanitario.
- Resultados homogéneos a nivel de comunidad.

– Aspectos negativos

- Pérdida de visión local
 - Alejamiento del paciente
- Poca influencia sobre el prescriptor a nivel hospitalario
- Disminución de la implicación en los presupuestos locales
- Pérdida de la responsabilidad y por tanto del compromiso



Comisiones de farmacia y terapéutica hospitalaria

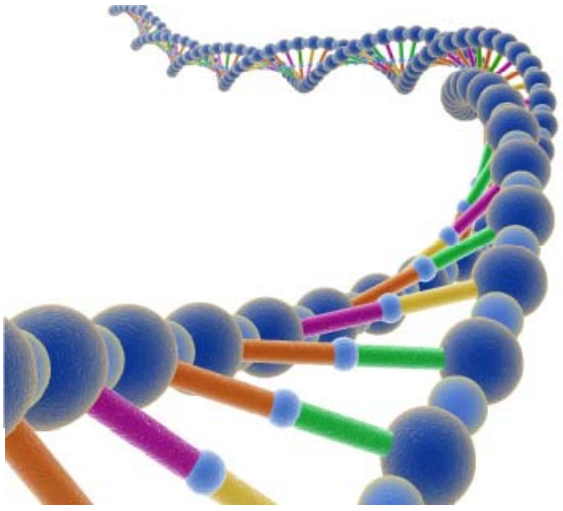
– Aspectos positivos

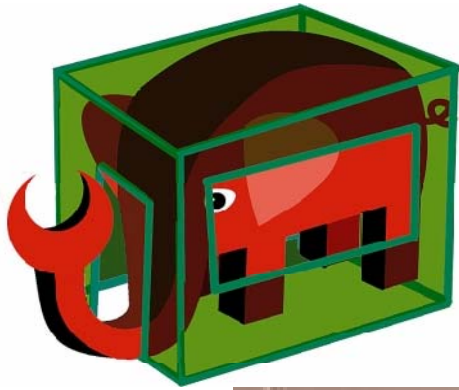
- Existencia en 100% hospitales
- Tradición en el trabajo
 - GFT, GIT
- Acercamiento al paciente
- Asignación de responsabilidad
- Vigilancia de los presupuestos departamentales

– Aspectos negativos

- CFyT: Funcionamiento y resultados muy heterogéneos
- Ausencia de visión macro
- Falta de formación en ciertos aspectos
 - Evaluación en oncología
 - Enfermedades raras
 - Evaluación de productos biológicos







Conclusiones personales

- Papel necesario de ambas comisiones
- Necesidad de coordinación
- Necesidad de descentralización de la responsabilidad para un mayor compromiso de todos los “actores”
- Necesidad de visión “local”





navarro_and@gva.es

