



**CRITERIOS DE COSTE-EFECTIVIDAD** Para aplicar un acuerdo de riesgo compartido hay que elegir una patología con pocas alternativas terapéuticas, con un perfil de pacientes muy depurado y apoyado en un sistema que permita el seguimiento

# Definir el “éxito terapéutico”, eje de los logros del riesgo compartido

B. GARCÍA SUÁREZ

beatriz.garcia@correofarmacologico.com

La Consejería de Salud de Cataluña, el Instituto Catalán de Oncología y el laboratorio AstraZeneca trabajarán durante 2012 *codo con codo* en la evaluación de los resultados de la aplicación del gefitinib (*Iressa*) en pacientes de cáncer de pulmón no microcítico. Este acuerdo, como ya avanzó este periódico (ver CF del 7-III-2011), supone la primera vez que una Administración pública española se sube al carro de los acuerdos de riesgo compartido (ARC), hasta ahora relegados a puntuales firmas entre hospitales y empresas. CF ha hablado con dos de los agentes implicados, que destacan que el buen funcionamiento de estos ARC depende de la definición del “éxito terapéutico”.

Antoni Gilabert, gerente de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias del Servicio Catalán de Salud, enumera los que son, a su juicio, los elementos clave durante la gestación de un ARC: “Los detalles técnicos en los que se basan tanto la indicación como el seguimiento de los pacientes tratados y, sobre todo, la definición clara sobre qué se entiende por éxito terapéutico”. Y el éxito terapéutico es, ni más ni menos, lo que determina si el tratamiento cumple o no las expectativas previstas por las partes y su posterior financiación.

Federico Plaza, director



M. Romans, L. Wittum y M. Salgado, de AstraZeneca; R. Rosell y A. Clopés, del Instituto Catalán de Oncología; Plaza; J. M<sup>a</sup> Padrosa, del Catesalut; J. M<sup>a</sup> Vilà, del ICO; Gilabert y F. Brosa, del Catesalut; C. Calle, del ICO; M. Abella, de AstraZeneca; A. Prat y C. Espinosa, del Catesalut.

de Relaciones Institucionales de AstraZeneca, coincide. Del largo proceso de gestación -más de un año-, alaba la labor de “conocimiento mutuo entre las partes”. “La Administración presenta su perspectiva y conocimiento del fármaco, cómo se gestiona una patología desde el punto de vista sanitario, cómo accede el paciente al tratamiento, etc. El laboratorio, en cambio, presenta el valor del medicamento, qué investigación ha requerido, sus resultados, ensayos clínicos, etc.”, apunta. El riesgo para el laboratorio, como explica Plaza, es que éste “renuncia a la financiación en casos en los que el medicamento habrá sido usado correctamente pero que, por lo que sea, no alcanza el resultado esperado”.

## CRITERIOS BÁSICOS PREVIOS

Para Gilabert, estos acuerdos persiguen “avanzar en el conocimiento de la efec-

▶ En estos contratos, el financiador asume el alto coste de terapias nuevas, y el laboratorio, posibles fracasos en casos de aplicación correcta

tividad y la seguridad del medicamento en la práctica clínica en el sistema sanitario público” y “centrando la gestión clínica alrededor del paciente en función de los resultados”. O como resume Plaza: “Es una fórmula para garantizar que los nuevos tratamientos que se incorporan son una inversión, no un gasto”.

## Seguimiento también compartido.

Tanto el gerente de AF del Servicio Catalán de Salud, Antoni Gilabert, como el director de Relaciones Institucionales de AstraZeneca, Federico Plaza, destacan la labor de seguimiento del Instituto Oncológico Catalán y el laboratorio. Para medir los tiempos de respuesta se creará una comisión de seguimiento multidisciplinar. Oncólogos, hematólogos, farmacéuticos hospitalarios e investigadores forman el equipo que ha participado ya en la fijación de los criterios clínicos contemplados en el acuerdo de riesgo compartido y los que los supervisarán.

Así, la primera premisa para fijar un ARC vinculado a resultados en salud como éste es “la facilidad para identificar el perfil del paciente para el que está indicado el fármaco”, apunta Gilabert. En este caso, se trata de pacientes de cáncer de pulmón no microcítico pero que tienen diagnóstico confirmado de mutación

del gen EGFR (sólo para los que den positivo en el test de cribado previo). En este punto ha sido esencial el *savoir faire* de “los centros del Instituto Catalán de Oncología que participan en este acuerdo piloto”, dado que cuentan “con un alto nivel de desarrollo de protocolos y guías de práctica clínica que permiten un alto nivel de registro y seguimiento del tratamiento del paciente y de su evaluación”, puntualiza Gilabert.

La segunda premisa en el plano operativo es, pues, “disponer de sistemas de registro de la información clínica relevante para medir los resultados de salud”.

Los otros dos aspectos esenciales son que se trate de “patologías graves o severas con pocas alternativas” y que existan “marcadores o indicadores de la efectividad fiables que puedan medirse en un periodo de tiempo razonable”, puntualiza Gilabert.

## Oncología, área para la que Cataluña estudia nuevos contratos

B. G. S. El acuerdo de riesgo compartido con AstraZeneca no es el único en el que está trabajando la Consejería de Salud de Cataluña. De hecho, según explica al gerente de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias, Antoni Gilabert, ya hay “varios en diferentes fases de negociación con otros laboratorios farmacéuticos”.

Como matiza, este tipo de acuerdos “es uno de los proyectos prioritarios incluidos en el recientemente presentado *Plan de Salud de Cataluña 2011-2015*”. En este caso, aunque no concreta más, el área de mayor interés es la oncológica, ya que es la que mejor se ajusta a este tipo de acuerdos.

## SEMILLA PARA NUEVOS ARC

El acuerdo firmado en Cataluña es para AstraZeneca el primero alcanzado en un país mediterráneo, donde los criterios de coste-efectividad no están tan desarrollados en los sistemas sanitarios. Como explica Federico Plaza, director de Relaciones Institucionales, “ya hay alguna experiencia en los países nórdicos y Reino Unido”. A tenor de los resultados que observen en Cataluña, afirma, “se harán propuestas similares en otras comunidades o no”.

“cariño,  
el domingo  
comemos  
en casa de los  
plómez”



¿digestiones pesadas?

**Pankreoflat**  
comprimidos recubiertos

\*Lea las instrucciones de uso de este medicamento y consulte a su farmacéutico\*  
C.P.S. A-09127

**FAES FARMA**  
HEALTHCARE