

Situació actual dels Programes d'Harmonització de la medicació de CatSalut. Implicacions a l'ICO.

Ana Clopés

Institut Català d'Oncologia

PROCÉS D'INTRODUCCIÓ D'UN NOU FÀRMAC

Nivell 1. Agències del medicament EMA, AEM: Realitzen l'informe d'autorització de registre.
-Autorització de comercialització basada en benefici-risc poblacional.
-Indicació clínica.
-Fitxa tècnica.

Nivell 2. "Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios" del Ministeri de Sanitat:
Decideix el preu i condicions de finançament.
-Fixació de preu.
-Condicions de Finançament.
-Autorització condicions de prescripció.

Nivell 3. Conselleries de sanitat Comunitats Autònomes: Financen.
-Finançament.
-Seguiment de la prescripció.
-Recomanacions d'ús

Nivell 4. Institucions sanitàries. Hospitals - Comissions de Farmàcia i Terapèutica: Selecció i ús racional.
-Valoració necessitat d'inclusió: (Població atesa, Valor relatiu del fàrmac).
-Establiment de criteris d'ús.
-Avaluació del seu ús.

Adaptat de: M Sanjujo. Entre la evidencia y el presupuesto ¿Cómo actuar? ¿Qué priorizar? Ponència sobre Estratègies de selecció de medicaments. Jornada Societat Catalana de Farmàcia Clínica. Juny 2003

Institut Català d'Oncologia

A nivell català:

CatSalut-> Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions complementàries



És el garant de les prestacions sanitàries de cobertura pública, mitjançant els contractes de compra de serveis sanitaris amb els seus proveïdors.

Institut Català d'Oncologia

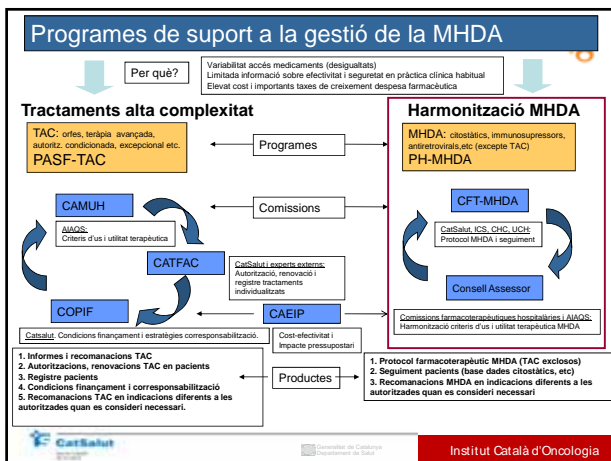
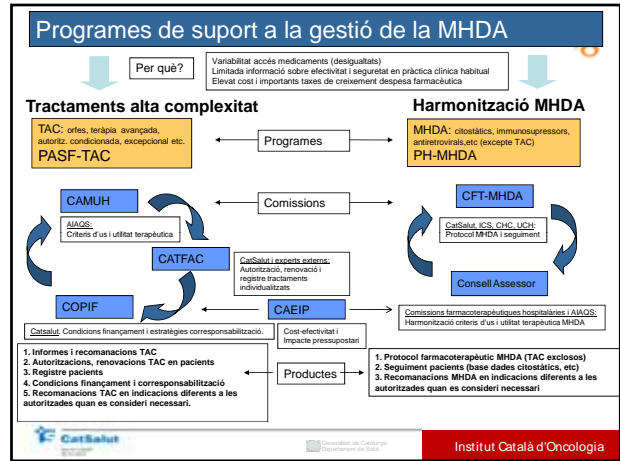
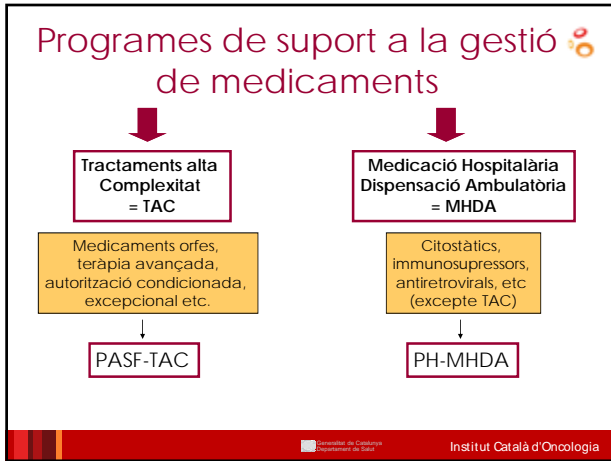
Escenari

- Variabilitat accés medicaments
- Limitada informació sobre efectivitat i seguretat en pràctica clínica habitual
- Elevat cost i importants taxes de creixement despesa farmacèutica



Programes de suport a la gestió de medicaments

Institut Català d'Oncologia



PHFMHDA

- **Instrucció 04/2010 CatSalut:**
 - Programa d'Harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHFMHDA)
 - Finalitat:
 - assegurar l'equitat en l'accés a la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA) en l'àmbit del CatSalut
 - millorar els nivells d'eficiència, efectivitat i utilitat terapèutica tenint en compte el marc de disponibilitat de recursos

Departament de Catalunya Departament de Salut Institut Català d'Oncologia

PHFMHDA

- Es creen dues comissions per assolir els objectius del programa:
 - Comissió Farmacoterapèutica de medicació Hospitalària de dispensació ambulatoria (COMHDA)
 - Consell assessor de medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (CAMHDA)

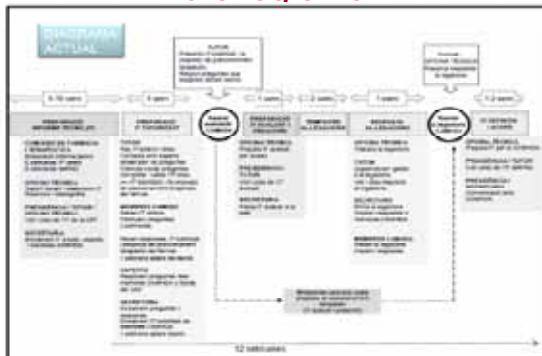
Institut Català d'Oncologia

Consell assessor: CAMHDA

- Abast: Antiretrovirals, immunosupressors i citostàtics
- Emet recomanacions sobre:
 - lloc en terapèutica en condicions de pràctica clínica habitual
 - pertinença del tractament (tipus de pacient),
 - condicions d'ús i dispensació del medicament
 - criteris de seguiment i resposta terapèutica, èxit clínic i d'eficiència d'aquests tractaments
- Estudia l'impacte pressupostari i l'eficiència de la implantació dels protocols farmacoterapèutics en l'àmbit del CatSalut
- Avalua el seguiment de la implantació dels protocols en la pràctica clínica diària → registre de les dades clíniques i administratives
- Metodologia GENESIS de redacció d'informes d'avaluació de medicaments (SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria)

Institut Català d'Oncologia

Programa Harmonització: CAMHDA Cronograma



a

Institut Català d'Oncologia

Cronograma CAMHDA-Resum

- Elaboració informe d'avaluació (metodologia GENESIS) per part de la CFT de l'hospital designat.
- Entrega dels informes d'avaluació als membres del Consell, tutors i experts
- Aproximadament 15 dies després els membres CAMHDA poden revisar l'informe i fer arribar a secretaria els dubtes, preguntes, comentaris i propostes que el tutor i els experts resoldran i es faran arribar a tothom.
- Una setmana abans de la reunió, tots els membres del Consell tenen l'informe tècnic tutoritzat i la proposta de posicionament terapèutic del fàrmac.
- Reunions mensuals

Institut Català d'Oncologia

CAMHDA. Situació fàrmacs

| Reunió CAMHDA | Consell assessor | Comissió |
|--|------------------------------|----------|
| Trastuzumab en càncer gàstric HER2+ | OK Gener 2011 | OK |
| Lenalidomida mieloma múltiple | OK Juny 2011 | Pendent |
| Vinflunina | OK Maig i setembre 2011 | Pendent |
| Bendamustina (3 indic) | OK setembre 2011 | Pendent |
| Cetuximab, Bevacizumab, Panitumumab en CCR | Pendent Desembre 2011 | |
| Bevacizumab en c mama | Informe fet | |
| Erbulina en c mama | Pendent | |
| Dasatinib/imatinib/nilotinib LMC | Desembre 2011 | |
| Abiraterona | Informe fet Novembre 2011 | |
| Cabazitaxel | Informe fet Novembre 2011 | |
| Iplimumab | Pendent | |
| Sunitinib/everolimus en TNE | Pendent | |

Institut Català d'Oncologia

Medicació hospitalària de dispensació ambulatoria:
 llista de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria en procés d'avaluació pel Consell assessor, indicació avaluada, informes i dictàmens emesos

| Principals indicacions | Indicació Avaluada | Període avaluació | Informe MHA CAMHDA | Dictamen CFT |
|------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------|--------------|
| Abiraterona | Càncer pròstata | Setembre 2011 - gener 2012 | | |
| Bendamustina | Linfoma difus de gran cel·la | Maig-novembre 2011 | | |
| Bendamustina | Linfoma de Hodgkin | Maig-novembre 2011 | | |
| Bendamustina | Mieloma múltiple | Maig-novembre 2011 | | |
| Bevacizumab | Càncer de colò i recte | Juliol 2011 - gener 2012 | | |
| Capecitabina | Càncer avançat | Octubre 2011 - gener 2012 | | |
| Carboplatin | Alta hematològica | Setembre 2011 | | |
| Cetuximab | Càncer de cap i coll | Juliol 2011 - gener 2012 | | |
| Cisplatí | Alta hematològica | Càncer i juliol 2011 | | |
| Lenalidomida | Mieloma múltiple | Maig-juliol 2011 | | |
| Nilotinib | Leucèmia | Juliol 2011 - gener 2012 | | |
| Paclitaxel | Càncer de colò i recte | Juliol-novembre 2011 | | |
| Radioteràpia | Tractament local | Desembre 2011 | | |
| Sunitinib | Càncer de cap i coll | Octubre 2011 - gener 2012 | | |
| Trastuzumab | Càncer pròstata | Desembre 2011 | | |
| Urofollitropi | Fèrtilitat | Maig-novembre 2011 | | |
| Vinflunina | Càncer de cap i coll | Maig-novembre 2011 | | |

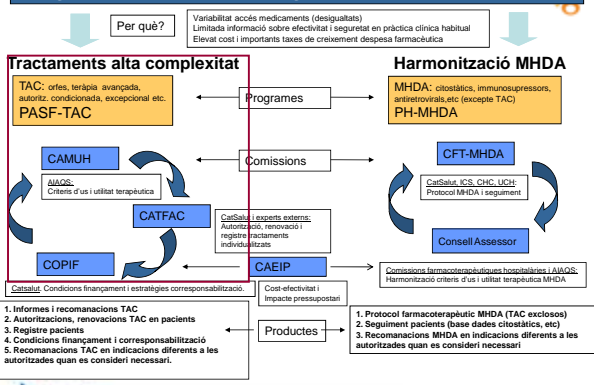
Institut Català d'Oncologia

Comissió Farmacoterapèutica: COMHDA

- Informa al CatSalut i li proposa l'aprovació dels protocols harmonitzats de MHDA
- Determina, proposa i promou mesures per a la correcta implantació, compliment i seguiment dels protocols esmentats en l'àmbit de la XHUP

Institut Català d'Oncologia

Programes de suport a la gestió de la MHDA



Institut Català d'Oncologia

PASFTAC

Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat

Competències:

- Recomanacions d'ús en condicions de pràctica clínica habitual.
- Autoritzacions i seguiment de tractaments.
- Nous mecanismes de provisió i finançament d'aquests fàrmacs

Institut Català d'Oncologia

PASFTAC

- Es creen tres comissions per assolir els objectius del programa
 1. Comitè d'Avaluació de medicaments d'utilització Hospitalària (CAMUH)
 2. Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (CATFAC)
 3. Comitè de Provisió i Finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (COPIF)

Institut Català d'Oncologia

1.CAMUH

- Liderat per l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques.
- Abast:
 - Teràpies farmacològiques orfes, autoritzades o en procés de ser autoritzades
 - Medicaments de teràpia avançada: teràpia gènica, cel·lular somàtica i tissular, incloent-hi la teràpia avançada per al tractament del càncer
 - Fàrmacs amb "Aprovació condicional" o en "condicions excepcionals" per part de la EMA perquè manca informació sobre eficàcia i/o seguretat clínica del fàrmac.
 - Fàrmacs als quals, en relació amb la seguretat del medicament, el programa de gestió de riscos exigeixi la incorporació d'activitats addicionals (no rutinàries) de minimització de riscos
 - Altres tractaments farmacològics innovadors quant al procediment d'obtenció i fabricació, noves indicacions terapèutiques per a malalties o condicions per a les quals no es disposava d'intervencions efectives
 - Altres segons estableixi el CatSalut

Institut Català d'Oncologia

1.CAMUH: Funcions

- Identificar i assessorar sobre el lloc en terapèutica dels fàrmacs avaluats en condicions de pràctica clínica habitual
- Definir indicacions (tipus de pacients i condicions d'ús i dispensació)
- Definir criteris de resposta terapèutica
- Identificar els resultats en termes de salut i eficiència

Institut Català d'Oncologia

Funcionament CAMUH

- Petició d'avaluació de fàrmacs de manera trimestral
- L'equip de treball típic consisteix en: revisors, especialistes clínics, documentalistes i coordinador de projecte.
- Inici del procés de revisió sistemàtica de l'evidència científica i elaboració del primer esborrany, en col·laboració amb els experts clínics.
- L'informe preliminar 1 es fa arribar al laboratori responsable de la comercialització del fàrmac avaluat
- Revisió dels comentaris rebuts del laboratori i elaboració del 2n esborrany.
- Discussió de l'informe preliminar 2 en el sí del Comitè i emissió del dictamen final.
- L'informe final i el dictamen s'eleva a la Gerència de Farmàcia del CatSalut.
- Els informes i dictàmens es publiquen al web de l'AIQS

Institut Català d'Oncologia

CAMUH. Fàrmacs avaluats (I)

- **Alglucosidasa alfa (Myozyme®)** per al tractament de pacients amb formes tardanes de la malaltia de Pompe
- **Ambrisentan (Volibris®)** en el tractament de la hipertensió arterial pulmonar
- **Amifampridina (Firdapse®)** per al tractament de la síndrome miastènica de Lambert Eaton
- **Azacitidina (Vidaza®)** per al tractament de les síndromes mielodisplàstiques
- **Romiplostim (Nplate®)** i **Eltrombopag (Revolade®)** per al tractament de la púrpura trombocitopènica immunitària
- **Ecullizumab** en el tractament de l'hemoglobinúria paroxisml nocturna
- **Everolimus (Afinitor®)** per al tractament del carcinoma de cèl·lules renals
- **Galsulfasa (Naglazyme®)** per al tractament de la mucopolisacàridosi VI
- **Idursulfasa (Elaprase®)** per al tractament de la mucopolisacàridosi II
- **Imiglucerasa** en malaltia de Gaucher
- **Lapatinib (Tyverb®)** per al tractament del càncer de mama metastàtic
- **Laronidasa** en el tractament de la mucopolisacàridosi I
- **Miglustat (Zavesca®)** per a pacients amb malaltia de Gaucher tipus I

Institut Català d'Oncologia

CAMUH. Fàrmacs avaluats (II)

- **Ofatumumab (Arzerra®)** per al tractament de la leucèmia limfàtica crònica refractària a fludarabina i alemtuzumab
- **Pazopanib (Votrient®)** per al tractament de pacients amb carcinoma de cèl·lules renals avançat
- **Plerixafor (Mozobil®)** en pacients amb limfoma i mieloma múltiple
- **Sunitinib (Sutent®)** en el tractament del carcinoma de cèl·lules renals avançat i/o metastàtic
- **Sorafenib (Nexavar®)** en el tractament del carcinoma hepatocel·lular avançat
- **Tolvaptan (Samsca®)** per al tractament de la hiponatrèmia secundària a la síndrome de secreció inadequada d'hormona antidiurètica
- **Trabectedina (Yondelis®)** per al tractament del càncer d'ovari
- **Trabectedina** en el tractament de sarcomes de teixits tous
- **Velaglucerasa** en el tractament de substitució enzimàtica per a pacients amb malaltia de Gaucher tipus I

Institut Català d'Oncologia

CAMUH: Fàrmacs en procés d'avaluació

- **Àcid còlic** en errors de síntesi d'àcids biliars per dèficit enzimàtic
- **Agalsidasa alfa** en malaltia de Fabry
- **Agalsidasa beta** en malaltia de Fabry
- **Aztreonam** en infecció crònica per *Pseudomonas aeruginosa* en pacients amb fibrosi quística
- **Belimumab** per al tractament del lupus eritematosós sistèmic
- **Canakimumab** i **rilonacept** per a síndromes associades a criopirina
- **Conestat alfa** en angioedema hereditari
- **Idebenona** per a l'ataxia de Friedreich
- **Inhibidor C1 humà** per al tractament i prevenció de l'angioedema
- **Pirfenidona** en fibrosi pulmonar idiopàtica

Institut Català d'Oncologia

2. CATFAC

- Valora les sol·licituds dels tractaments i assessora el CatSalut en la presa de decisions.
- Valora les sol·licituds d'autorització (ja siguin individuals o per grups de pacients) i la renovació dels tractaments farmacològics d'alta complexitat per emetre els dictàmens corresponents.

Situació fàrmacs: TAC

| Tractament farmacològic d'alta complexitat (TAC) | Indicació | Dictàmen CATFAC (*) | Criteria Sol·licitud | Seguiment | Consentiment informat del/da la pacient | Recollida de dades de l'administració | Pla de gestió de riscos |
|--|---------------------------------------|---------------------|----------------------|-----------|---|---------------------------------------|-------------------------|
| Amisotripan | HTP | Ja | X | X | X | X | X |
| Amifampribina | DMZ | Ja | X | X | X | X | X |
| Aciclovir | SD | Ja | X | X | X | X | X |
| Atracurium | Desaparició d'efectes secundaris | Ja | X | X | X | X | X |
| Escitalopram | HTP | Ja | X | X | X | X | X |
| Etravirina | HTP | Ja | X | X | X | X | X |
| Everolimus | Càncer de glàndula mamària | Ja | X | X | X | X | X |
| Capecitabina | HTP II | Ja | Requereix | Requereix | Requereix | X | X |
| Idronoxona | HTP II | Ja | Requereix | Requereix | Requereix | X | X |
| Lapatinib | Càncer de mama metastàtic | Ja | X | X | X | X | X |
| Larotridina | HTP I | Ja | Requereix | Requereix | Requereix | X | X |
| Migastat | Neoplàsia Pulm. C. | Ja | Requereix | Requereix | Requereix | X | X |
| Paliperidol | Càncer de glàndula mamària metastàtic | Ja | X | X | X | X | X |
| Plerixafer | HTP I hematopoiètica | Ja | X | X | X | X | X |
| Romiplostin | HTP | Ja | X | X | X | X | X |
| Tolcapten | HTP I | Ja | X | X | X | X | X |
| Trellectidina | Diàlisi | Ja | X | X | X | X | X |
| Trellectidina | Càncer avançat | Ja | X | X | X | X | X |

Implicacions de les decisions derivades dels programes PASFTAC i PHMHDA en els hospitals de la Xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP)

Instrucció CatSalut 1/2011

"Criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament pel CatSalut"

Instrucció CatSalut 1/2011: Objecte

1. Establir el caràcter i els efectes dels informes i recomanacions respecte a cada medicament avaluat pels corresponents comitès d'experts (PHFMHDA i PASFTAC) pel que respecta als criteris i les condicions per a l'adequació de la indicació i els requeriments d'utilització de cada medicament en l'àmbit del CatSalut.
2. Creació i establiment d' un registre de dades clíniques que permeti mesurar els resultats en salut en condicions de pràctica clínica habitual.
3. Determinació del mecanisme de verificació, a efectes de la provisió i el finançament per part del CatSalut.

Institut Català d'Oncologia

Instrucció CatSalut 1/2011: Abast

- Medicaments hospitalaris dispensació ambulatoria avaluats per PHMHDA
- Tractaments alta complexitat avaluats per PASFTAC
- Altres medicaments no inclosos en els anteriors i que hagin estat objecte d'informe tècnic

Institut Català d'Oncologia

Instrucció CatSalut 1/2011:

Dictamen i recomanacions d'ús

Les recomanacions d'ús que es deriven dels informes i els dictàmens poden ser:



Les condicions de provisió i finançament en l'àmbit del CatSalut es determinaran en funció d'aquesta classificació.

Institut Català d'Oncologia

Verificació directa

- Informe favorable.
- Obligat compliment dels criteris clínics d'indicació, seguiment i resposta terapèutica aprovats pel CatSalut
- Disponibilitat de les dades en el registre de dades clíniques
- Els centres sanitaris han de verificar el compliment de les recomanacions i criteris definits → **Comissió Farmàcia i Terapèutica**

Facturació a CatSalut condicionada al compliment dels anteriors criteris

Institut Català d'Oncologia

Autorització individualitzada

- Cal informe d'un consell assessor i/o del comitè d'experts autoritzat i una autorització individualitzada (en malalties ultra-òrfenes especialment)
- El comitè d'experts designat pel CatSalut valora les sol·licituds
- Si ho considera, autoritzarà individualment el tractament, la seva renovació i la seva finalització



- Facturació a càrrec del CatSalut vinculada a l'obtenció de l'autorització expressa del CatSalut en cada cas
- Indispensable la disponibilitat de les dades en el registre de dades clíniques de cada cas avaluat i autoritzat

Institut Català d'Oncologia

Exemple:
ECULIZUMAB

Institut Català d'Oncologia

Ús excepcional

- El comitè considera que l'evidència és **desfavorable** per recomanar l'ús del fàrmac en l'àmbit del CatSalut
- **Excepcionalment**, en casos molt concrets i degudament utilitzats, podria ser utilitzat.
 - Caldrà un informe de valoració de les diferents alternatives en cada pacient, els potencials beneficis i riscos i el nivell d'eficiència i de seguretat.
 - Aquest haurà de ser valorat i aprovat per la Comissió Farmacoterapèutica de cada centre prèviament a l'administració del medicament



Sol·licitud segons
PNT Medicaments especials

Podran ser facturats al CatSalut amb caràcter excepcional segons procediment específic (pendent definir)

Institut Català d'Oncologia

Instrucció CatSalut 1/2011

- Altres actuacions:
 - Les entitats proveïdores han d'adoptar les mesures pel compliment de la Instrucció
 - Termini aplicació: 1 mes des de publicació de les recomanacions

Institut Català d'Oncologia

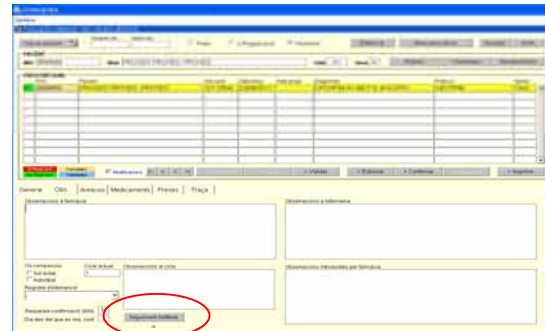
Instrucció CatSalut 1/2011

- Sistema d'Informació
 - CatSalut crearà un sistema d'informació amb el registre de:
 - Dades clíniques
 - Condicions de provisió i finançament
 - Indicadors per "retro-alimentar" al sistema

Institut Català d'Oncologia

Instrucció CatSalut 1/2011

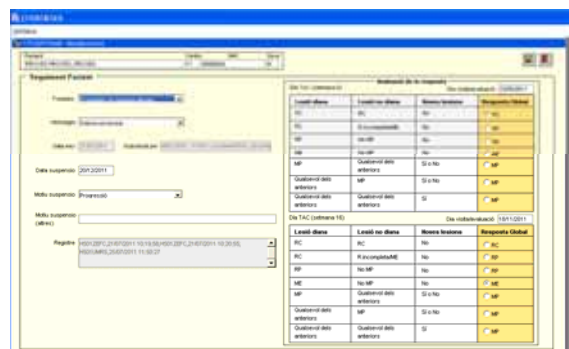
Noves funcionalitats ESPOQ: Formularis



Institut Català d'Oncologia

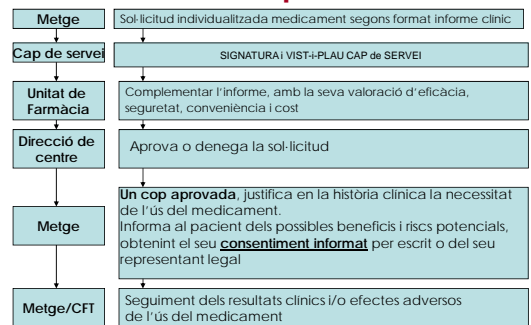
Instrucció CatSalut 1/2011

Noves funcionalitats ESPOQ: Formularis



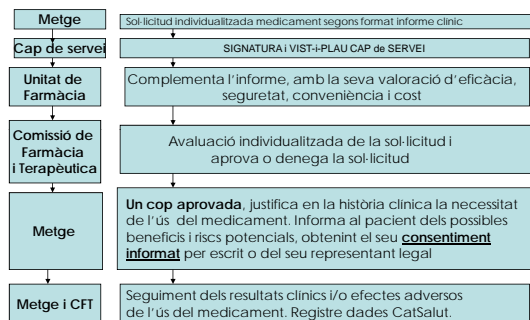
Institut Català d'Oncologia

Disponibilitat de Medicaments en situacions especials a l'ICO



Institut Català d'Oncologia

Sol·licitud: Ús excepcional de Medicaments a l'ICO



Institut Català d'Oncologia

On trobar aquesta informació

- http://www10.gencat.net/catsalut/cat/prov_farmacia_pasfta_c_procediment_TAC.htm
- http://www10.gencat.cat/catsalut/cat/prov_farmacia_phfmh_da_taula.htm
- http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir_214/doc13582.html
- Butlletí ICOfarmacs

Institut Català d'Oncologia

Moltes gràcies
per la vostra atenció

Institut Català d'Oncologia