



POSICIONAMIENTO DE LA SEFH SOBRE EL ACCESO A NUEVOS FÁRMACOS ANTINEOPLÁSICOS

ACTUALIZACIÓN DICIEMBRE 2019

En el año 2015 publicamos el Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) sobre el acceso a los nuevos fármacos antineoplásicos, el cual creemos que sigue hoy en día plenamente vigente, mostrando nuestro compromiso con el paciente y la sociedad, y que queremos destacar y actualizar en algunos aspectos.

Los fármacos antineoplásicos son uno de los grupos de mayor innovación e incorporación en la terapéutica tras su aprobación por la Agencia Europea del Medicamento y Productos Sanitarios, prueba de ello es la incorporación este año de fármacos complejos como la inmunoterapia y, especialmente, las CAR-T Cells.

Muchos de los nuevos fármacos siguen caracterizándose por ser terapias dirigidas a mutaciones presentes o vías de señalización, que requieren habitualmente la presencia de biomarcadores y patrones moleculares para seleccionar aquellos pacientes con mayor posibilidad de obtener beneficio clínico del tratamiento derivándose un uso más eficiente y seguro del fármaco.

Los farmacéuticos de hospital, por nuestra formación y como miembros de las Comisiones Evaluadoras de Fármacos a nivel local, regional y nacional, tenemos una amplia experiencia en la evaluación de fármacos, siguiendo una metodología estandarizada, desarrollada y liderada por el grupo GENESIS, tanto en la elaboración de informes propios, como en las alegaciones a los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT).

Seguimos defendiendo que la atención de los pacientes oncohematológicos, como la de cualquier otro paciente, debe ser de calidad, equitativa y sostenible. Los incrementos de los costes de los tratamientos oncológicos suponen un reto para administraciones, profesionales, pacientes y sociedad civil en general para mantener la viabilidad del sistema sanitario público. Los recursos económicos son limitados, y hay que seguir aunando esfuerzos para asegurar el acceso del paciente oncológico a aquella atención que aporte valor, entendiendo como valor, el beneficio clínico. Ello debería tenerse en

cuenta en la prevención primaria y secundaria, en el acceso a pruebas diagnósticas, a tecnologías quirúrgicas, radioterapéuticas o farmacoterapéuticas, y así mantener el criterio básico de equidad en todo el territorio español.

La SEFH y su grupo de trabajo GEDEFO quiere poner de manifiesto sobre el acceso a los nuevos fármacos antineoplásicos que:

EVALUACIÓN

- No todos los nuevos fármacos antineoplásicos aportan el mismo beneficio clínico para el paciente; algunos de ellos incorporan importantes beneficios en salud, mientras que las aportaciones de otros son marginales.
- Se debe trasladar un mensaje de tranquilidad a la población, en el sentido de que todos aquellos fármacos antineoplásicos que demuestran un claro beneficio para el paciente a unos costes asumibles como sociedad, son incorporados al Sistema Nacional de Salud (SNS) y los procedimientos para su aprobación tienen como objetivo disponer del acceso a aquellos fármacos que aporten valor para que puedan beneficiarse los pacientes en el menor tiempo posible.
- Todos los agentes implicados en el proceso de evaluación y autorización del acceso a fármacos antineoplásicos deben valorarlos siguiendo una escala de beneficio clínico para el paciente oncohematológico en las diferentes situaciones clínicas, como la Escala Magnitud de Beneficio Clínico elaborada por la *European Society Medical Oncology (ESMO)*. La clasificación del fármaco dentro de la escala debería ser revisable periódicamente en función de nueva evidencia y de los resultados en salud que se obtengan.
- Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) constituyen un procedimiento de evaluación de fármacos a nivel nacional siguiendo una metodología de trabajo sistemática, objetiva e independiente, que facilita y homogeniza la toma de decisiones, aunque en general concluyen sin establecer un posicionamiento frente a otras alternativas disponibles, o indican específicamente que se deben seleccionar en base a criterios de eficiencia, lo que conlleva y pretende un posicionamiento posterior por parte de los organismos autonómicos o comisiones locales, responsables de la gestión e incorporación en sus centros asistenciales.
- Destacamos el esfuerzo que se está llevando a cabo para disminuir los tiempos de realización y publicación de los IPTs, así como la incorporación de alegaciones de diferentes sociedades científicas.

- Determinar resultados en salud, a nivel local, autonómico y nacional, debe ser una prioridad porque nos permitirá conocer la efectividad de los tratamientos antineoplásicos en la práctica clínica asistencial. Consideramos imprescindible diseñar sistemas centralizados de registro de pacientes que respeten la Ley de Protección de Datos.
- Es necesario que la información de resultados en salud revierta y esté disponible para los profesionales.
- Para la evaluación de resultados en salud resulta fundamental el trabajo en equipos multidisciplinares que incluyan, como mínimo, oncólogos, hematólogos y farmacéuticos especialistas con capacitación en oncohematología que sumen esfuerzos.
- La herramienta Valtermed de reciente incorporación se presenta como una oportunidad para disponer de datos de efectividad en vida real.

FINANCIACIÓN

- El periodo de tiempo transcurrido desde la aprobación del fármaco por parte de la EMA y la aprobación y financiación por el SNS, si procede, debería ser tanto menor cuanto mayor sea el nivel de beneficio clínico aportado frente a las alternativas existentes. Deben establecerse procesos ágiles y/o prioritarios para aquellos fármacos que ofrecen un alto grado de beneficio clínico. La visualización de la situación de financiación de cada una de las indicaciones de un fármaco es imprescindible para realizar una adecuada gestión del medicamento en cada caso.
- Las condiciones de financiación y precio de un medicamento para el SNS es responsabilidad de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Las CCAA deben garantizar el acceso en igualdad de condiciones en todo el SNS, aunque esto no impide que puedan seleccionar tratamientos y establecer guías de práctica clínica en base a criterios de eficiencia. El coste del tratamiento y su financiación deberían venir condicionados por el beneficio clínico aportado y por la población susceptible de ser tratada, con revisión periódica.
- La aprobación de nuevos medicamentos de alto impacto por parte del Ministerio debería venir acompañada de financiación específica.

- La política de acceso a fármacos, durante el proceso de valoración de la financiación por parte del Ministerio, debería establecerse de forma inequívoca y ser de obligado cumplimiento para todas las CCAA.
- Debemos potenciar todas las herramientas de gestión financiera que faciliten el acceso de los pacientes a fármacos antineoplásicos que aporten beneficio clínico, como por ejemplo el pago por resultados o techos de gasto.
- La industria farmacéutica debe implantar estrategias para un mayor grado de corresponsabilización en la sostenibilidad del SNS. Apoyamos las iniciativas de partenariado establecidas en algunas Comunidades Autónomas. En este punto es clave también el papel de la industria en la identificación, estandarización y uso de biomarcadores para el diagnóstico, tratamiento y evaluación de la respuesta a los tratamientos.
- Abogamos por una mayor transparencia en el proceso de establecimiento de precios de los medicamentos.

FUTURO

- Debemos eliminar acciones ineficientes en nuestro sistema sanitario para liberar recursos que fomenten el acceso a nuevos antineoplásicos que aporten beneficio clínico, permitan el máximo aprovechamiento de los recursos y faciliten la sostenibilidad del sistema. Es necesaria la revisión de tratamientos previamente autorizados y cuyo beneficio o eficiencia se ha visto superado por nuevas opciones terapéuticas. También requiere revisión para la no financiación de aquellos antineoplásicos de alto coste y beneficio marginal que no demuestren su eficiencia en la práctica clínica real.
- Deberían desarrollarse esfuerzos en el desarrollo e implantación de biomarcadores predictivos que permitan seleccionar los pacientes que se beneficiarían de los nuevos tratamientos, reduciendo la exposición de aquellos con baja probabilidad de beneficio, el riesgo de efectos adversos y los costes asociados. Debe garantizarse la equidad en el acceso a la determinación de biomarcadores predictivos, que condicionen la selección de tratamientos. Estos biomarcadores deben estar en la cartera de servicio a nivel nacional, debe existir un procedimiento estandarizado y un marco regulatorio específico para su evaluación, implementación y financiación.
- Como sociedad científica, la SEFH, considera imprescindible fomentar la investigación, especialmente de estudios que evalúen la efectividad y

seguridad de los nuevos medicamentos, la comparación entre fármacos o esquemas de tratamiento, su impacto en la salud de los pacientes y en la sostenibilidad económica del sistema. Estos estudios, junto con el acceso a todas las pruebas diagnósticas deben ayudar a seleccionar el tratamiento y asegurar la eficiencia de los diferentes tratamientos y procedimientos.

Como farmacéuticos especializados en la farmacoterapia oncológica y miembros de equipo asistencial que trata al paciente, los farmacéuticos de hospital hemos creído necesario posicionarnos acerca del acceso del paciente a los nuevos fármacos antineoplásicos. Nuestro compromiso es fomentar un acceso rápido del paciente a aquellos fármacos que aportan beneficio clínicamente significativo para el paciente, así como fomentar la equidad en el acceso a los recursos sanitarios y muy especialmente la equidad en los resultados en salud. Todo ello, desde la máxima transparencia, estableciendo una metodología previa e inequívoca y trabajando estrechamente junto a oncólogos, hematólogos, administraciones públicas, industria y pacientes rindiendo cuentas a la sociedad.

Desarrollado por el Grupo de trabajo de Farmacia Oncológica (GEDEFO) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)