

DOCUMENTO DE CONCLUSIONES

ANÁLISIS DE CASTILLA Y LEÓN

LA ADECUACIÓN DE LAS EVALUACIONES ALA CLÍNICA



COLABORA



ORGANIZA

diariofarma

LA ADECUACIÓN DE LAS EVALUACIONES ALA CLÍNICA



Contenido

I.	INTRODUCCIÓN	2
II.	ESTUDIO CUALITATIVO	3
III.	LOS IPT: EVOLUCIÓN Y RESULTADOS. VISIÓN DESDE LA AEMPS	6
IV.	EVALUACIÓN DE FÁRMACOS DESDE LA PERSPECTIVA MULTIDISCIPLINAR	9
V.	INFORMACIÓN PARA LA TOMA DE DECISIONES TERAPÉUTICAS	12
VI.	ELABORACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO. PARTICIPACIÓN DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS. VISIÓN DE LOS PROFESIONALES SOBRE LOS IPT Y LA PRÁCTICA CLÍNICA	15
VII.	CONCLUSIONES GENERALES	18
VIII.	PONENTES DE LA JORNADA DE TRABAJO	19



I INTRODUCCIÓN

Ha transcurrido un año desde la puesta en marcha de un ambicioso proyecto cuyo objetivo es conectar a la comunidad sanitaria en torno a la cuestión de la participación de las sociedades científicas en la evaluación de los medicamentos. La iniciativa ha tenido como punto de partida la elaboración de un estudio cualitativo de alcance nacional que recoge la opinión de las sociedades sobre los procesos evaluadores y apunta oportunidades de mejora, con especial atención a los informes de posicionamiento terapéutico (IPT). El estudio se ha llevado a cabo también en el ámbito de las comunidades autónomas.

Este documento de conclusiones recoge, por una parte, los resultados del estudio cualitativo llevado a cabo en

el ámbito de la Comunidad de Castilla y León y, por otra, el análisis de los mismos durante un encuentro virtual celebrado el 5 de noviembre de 2020 con la colaboración de Roche.

La jornada dio comienzo con una ponencia a cargo de Elisa Sulleiro, anterior secretaria del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico de la Agencia Española del Medicamento (Aemps) bajo el título: "Los IPT: evolución y resultados. Visión desde la Aemps".

Le siguieron tres mesas para el análisis en las cuales sociedades científicas, clínicos, organizaciones de pacientes y autoridades pusieron en común sus perspectivas en cuanto a las evaluaciones de medicamentos en España.

II ESTUDIO CUALITATIVO

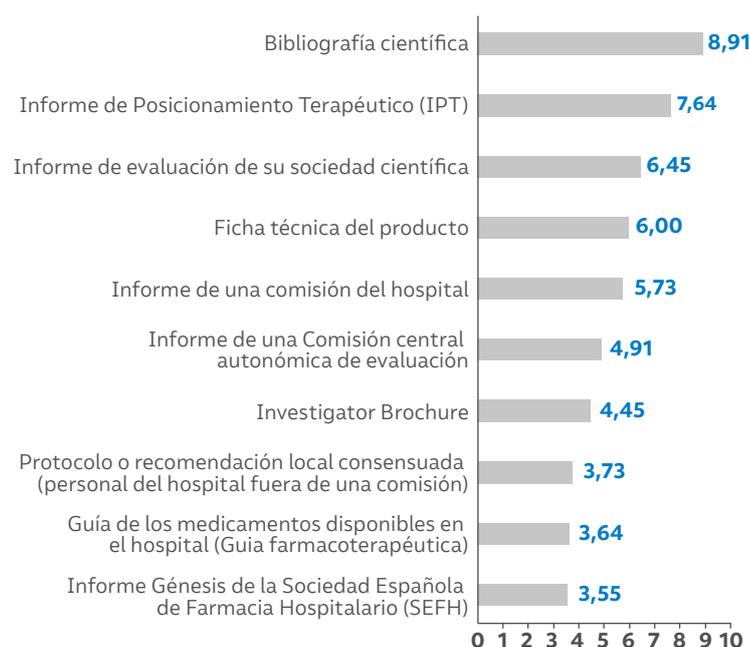
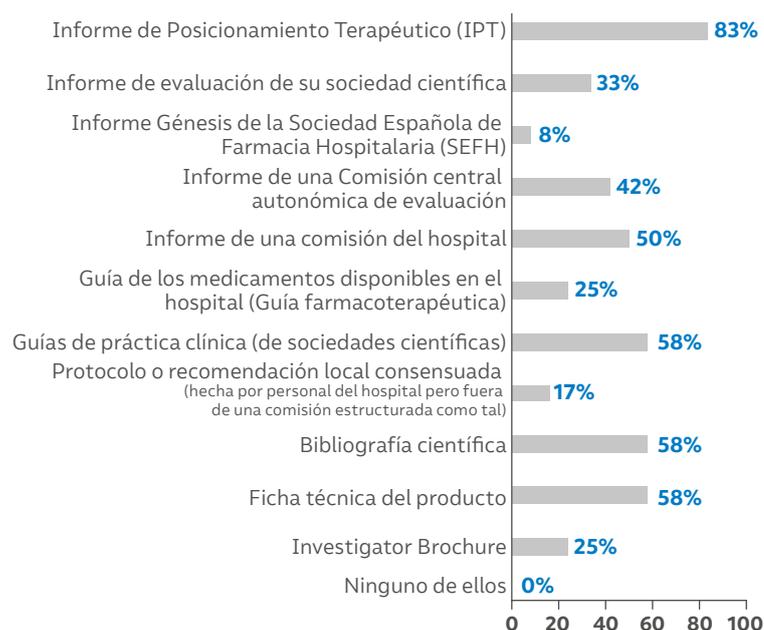
Antes de la celebración del encuentro virtual, se elaboró un estudio cualitativo en el cual se documenta la visión que las sociedades científicas castellanoleonesas respecto a los procesos de evaluación de medicamentos y a su implicación en la elaboración de documentos del ámbito evaluador.

El proceso de recopilación de opiniones se prolongó durante varias semanas y contó con la participación de un total de 23 instituciones que aportaron su visión sobre dichos procesos.

Lo que sigue son algunos de sus resultados más significativos:

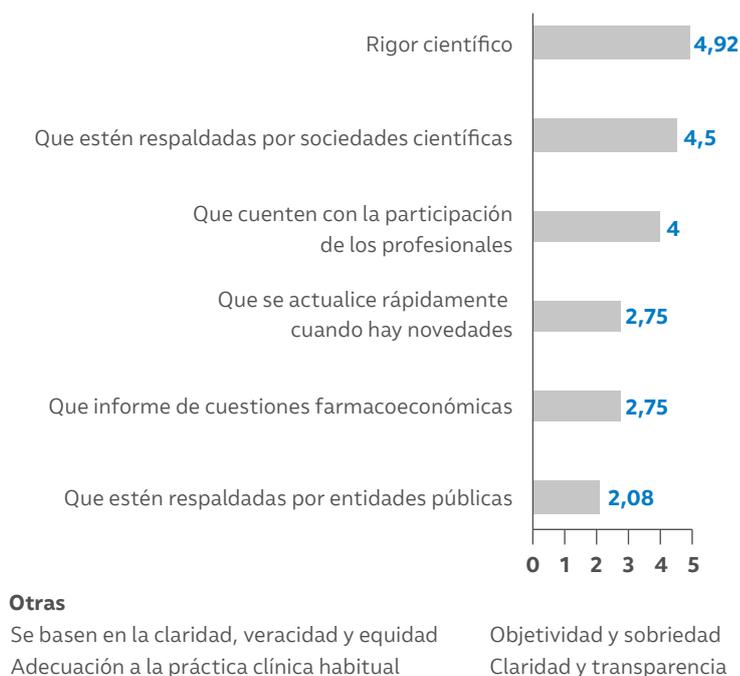
¿Qué documentos de evaluación considera que son los que determinan las posibilidades de acceso a un medicamento concreto? (puede elegir varias)

Se preguntó a los participantes cuáles son los documentos que consideran más relevantes a la hora de determinar el acceso a un medicamento específico. De acuerdo con los resultados, los IPT son el documento clave. Les siguen, a niveles prácticamente igualados en la consideración de los participantes, las guías de práctica clínica emitidas por las propias sociedades científicas, la bibliografía científica y la ficha técnica de los productos en cuestión.



Ordene de mejor a peor, los informes de evaluación que considera de mayor relevancia para los fármacos que usted maneja

En la consideración de los participantes, la bibliografía científica es el mejor informe evaluador, adelantándose a los IPT (segundos) y a los informes de evaluación de sus respectivas sociedades científicas, en tercera posición.

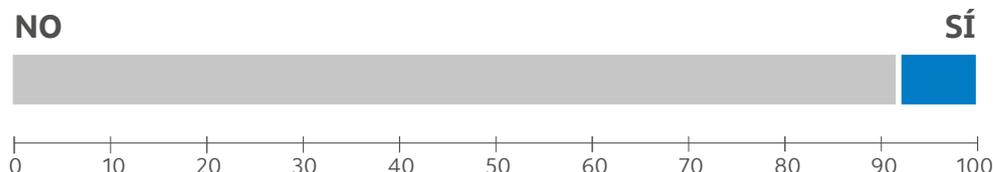


¿Cuáles son las características que más valora en estos informes?

Los clínicos representados en el estudio cualitativo castellanoleonés consideran que el rigor científico es la característica clave a la hora de valorar los informes evaluadores. Las dos consideraciones de mayor peso en este contexto, por detrás de esa, son el aval de las sociedades científicas y la participación de los propios profesionales en su elaboración. Asimismo, el documento recoge la participación de las sociedades científicas en los documentos empleados en la evaluación de medicamentos, y la percepción de los profesionales en cuanto al resultado de esa participación.

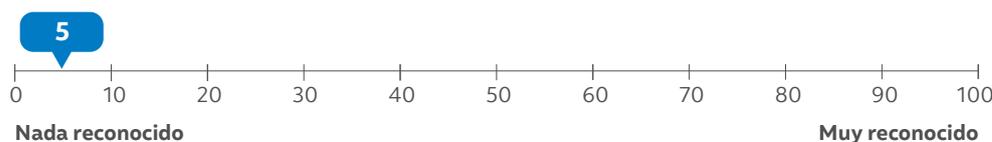
La sociedad a la que representa, ¿ha participado en la elaboración o en algún momento del proceso de elaboración de los informes de la Comisión Autónoma de evaluación?

Una rotunda mayoría, por encima del 90%, declara no haber tomado parte en la elaboración ni procesos relacionados con los informes de la Comisión Autónoma de Evaluación.



¿Cree que está suficientemente reconocido el papel de las sociedades científicas a la hora de elaborar los informes de evaluación (0 nada reconocido - 100 muy reconocido)?

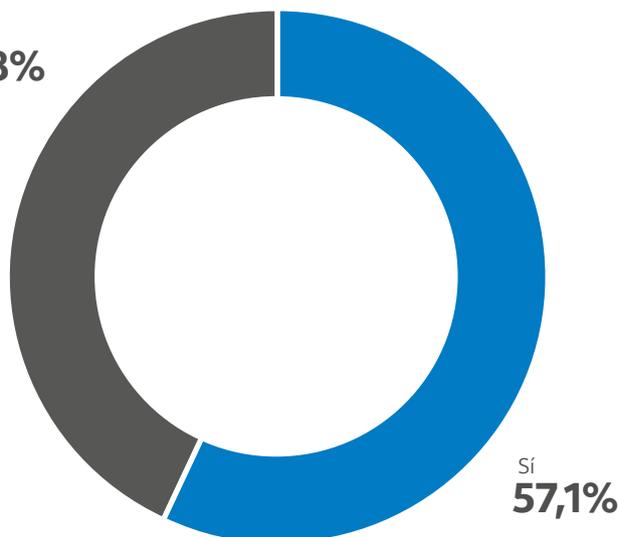
En coherencia con la respuesta anterior, los participantes declaran que el papel de las sociedades científicas en este ámbito está muy poco valorado: En una escala de 0 a 100 la puntuación ronda el 5.



¿Considera que hay diferencias en la consistencia científica entre los IPT que han contado con un experto propuesto por la sociedad científica y los que no, en cuanto a su adecuación a la práctica clínica?

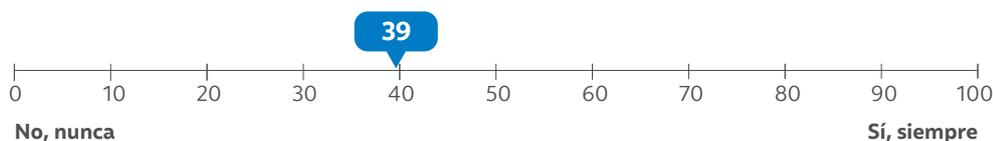
Más de la mitad de los participantes indica que la consistencia científica de los IPT que han contado con expertos de sociedades científicas y la práctica clínica es distinta a la de los informes elaborados al margen de los profesionales propuestos por estas entidades.

Ns/Nc
42,8%



¿Considera que, de forma general, el resultado final de los IPT es acorde a la visión que se tiene por parte de su sociedad científica en cada medicamento evaluado (0, no nunca - 100, sí, siempre)?

Así, no llega a la mitad la proporción de participantes en el estudio cualitativo que declaran que la versión final de los IPT sea acorde con la visión de la sociedad científica.



III LOS IPT: EVOLUCIÓN Y RESULTADOS. VISIÓN DESDE LA AEMPS

Elisa Sulleiro, anterior secretaria del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico de la Agencia Española del Medicamento (Aemps), impartió la ponencia de apertura de la jornada. Aunque recientemente ha dejado el puesto, Sulleiro ha desempeñado su cargo desde la creación de los IPT en 2013, y consideraba que esta era una oportunidad de repasar “los retos que se han ido solventando y los puntos de mejora”.

En su intervención revisó los tres grandes hitos que impactan en el acceso a los medicamentos empezando por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como decisor (aunque con la participación, “muy activa”, de la Aemps). El siguiente hito, en el ámbito nacional, es la negociación de precio y reembolso, al cual sigue la evaluación regional y de hospitales.



Elisa Sulleiro

Los IPT tienen como objetivo ser una herramienta adicional en la adopción de decisiones de financiación y precio. Son un paso más, no un documento responsable “final y único”.

.....

Subrayaba la diferencia de que en la EMA el precio no es una consideración, mientras que en los dos posteriores “entran en consideración otros parámetros que implican el empleo de criterios que pueden acotar el acceso respecto a la indicación autorizada”.

Reflexionaba sobre que “el pagador se pregunta si es necesario incorporar un nuevo medicamento y la respuesta más inmediata puede ser que sí, pero se debe tener en cuenta que para la autorización europea puede no contarse con ensayos comparativos, o solo frente a placebo, sin variables finales (solo subrogadas) o con autorización condicional”.

Cuando para la EMA el único criterio es si el paciente obtiene mayor beneficio que riesgo con el empleo de una terapia, los procesos posteriores son diferentes. En ese contexto, consideró que los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) tienen como objetivo ser una herramienta adicional en la adopción de decisiones de financiación y precio.

Admitía la ponente que, en el momento de su creación en 2013, se consideraba que el IPT “iba a ser la panacea que iba a garantizar la equidad en el acceso”. Desde su punto de vista se trata de un paso más, no un documento responsable final y único. De hecho, calificó el documento fundacional de los IPT como un simbólico “apretón de manos” entre la Administración Central y las comunidades autónomas para colaborar. En su opinión, es significativo que ese documento no detallara procedimientos, entre otros aspectos importantes. “Asimismo, se mencionaba una fase adicional, de índole económica, que estaba sin elaborar”, apuntaba.

También recordó que los IPT se fueron perfeccionando a medida que se elaboraban. El órgano decisor (GCPT), es un compendio de entidades centrales y autonómicas (con las CCAA, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia y la Aemps), que determina la adopción del IPT si existe un consenso. “Cada una de las partes puede a su vez contar con expertos a título individual, en función de la indicación, entre otros aspectos”.

De manera rutinaria estos documentos pasan a revisión -a título colectivo- de sociedades científicas específicas, así como de sociedades transversales (farmacia hospitalaria, farmacología clínica) y asociaciones de pacientes (específicas y transversales) y el laboratorio titular. No se hace llegar a los laboratorios titulares de los medicamentos con los que comparte mercado porque un número de versiones tan elevado no es manejable. “Hemos llegado a tener once versiones de los documentos por las aportaciones de revisores externos”, explicaba Sulleiro.

De hecho, uno de los mayores retos en la elaboración de los IPT fue el que deriva de la necesidad de encontrar un lenguaje común para las administraciones central y autonómicas. La carga de trabajo fue aumentando considerablemente al incluirse además la elaboración de informes de nuevas indicaciones de medicamentos que ya disponían de IPT previo, a la par que los recursos humanos iban menguando.

En su experiencia, es particularmente difícil en la fase I de elaboración de un IPT la calidad de los datos de partida, ya que no se dispone de comparaciones directas con las otras opciones disponibles. Así explicaba que “hasta ahora los IPT se elaboran incluyendo comparaciones indirectas no ajustadas, al final lo que hacemos es manejar incertidumbre”. De esa dificultad emana la ambigüedad del lenguaje de

Es difícil que cada institución participante vea reflejada su postura de manera íntegra y absoluta en el IPT, ya que en un mismo IPT puede haber visiones muy diferentes entre las aportaciones externas.



los documentos, con expresiones del tipo “podría ser mejor...”. También la ambigüedad puede tener su origen en la necesidad de concitar consensos, según planteó.

Otra dificultad clave en esta misma fase es el cumplimiento de los tiempos, respecto al cual se mostraba tajante: “Es imposible completar el trabajo en tres meses”.

A pesar de todo, recogía uno de los retos, la diversidad de los implicados, como una de las ventajas más significativas de los IPT y que enriquece todo el proceso. Si bien, en su opinión, es cierto que la parte de la revisión externa y el intercambio de feedback es algo que aún debe pulirse más dentro del procedimiento de los IPT.

Sin embargo, es difícil que cada institución vea reflejada su postura de manera íntegra o absoluta, ya que en un mismo IPT puede haber visiones muy diferentes entre las aportaciones externas. “Se han llegado a dar casos en los cuales una misma sociedad científica ha hecho aportaciones divergentes de dos expertos que no se habían puesto en contacto entre sí”, afirmaba.

En la fase II, identificaba como dificultad clave la falta de información sobre acuerdos de precio en CCAA y en hospitales, que hace difícil que, según el planteamiento actual, se pueda señalar un único medicamento en esta fase económica.

En cuanto a la versión final, declaraba que “en principio, el IPT es un informe vinculante, pero con la opción de ofrecer flexibilidad a la gestión exterior partiendo de una línea común:

“Constituyen una mejora respecto a la situación anterior, ofrecen un marco único e incorporan un amplio espectro de opiniones de expertos”.

Brevemente, quiso matizar que es necesario diferenciar las conclusiones de un IPT y las consideraciones finales, “ya que entre unas y otras se han aprobado unas condiciones de financiación, y las consideraciones finales pueden seguir la línea trazada por la clínica o no hacerlo”.

Al margen de sus posibles mejoras, Sulleiro dedicaba sus últimas palabras a transmitir el enorme esfuerzo “en términos de trabajo y de entendimiento” que se lleva a cabo para producir los IPT.

Ramón García Sanz, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) planteaba al término de la intervención si no sería necesario ser más modestos en la elaboración de IPT o bien buscar más recursos para completarla. Sulleiro respondía que -efectivamente- la carga de trabajo acumulada en siete

años hace aconsejable plantearse la dotación de técnicos cualificados o la reducción del número de IPT. “Es un procedimiento muy ambicioso, con un objetivo final loable, pero que no deja de ser enormemente grande”, reflexionaba.

De acuerdo con sus cálculos, el comité de medicamentos de uso humano de la EMA, el CHMP, autoriza aproximadamente unos cinco o seis medicamentos al mes, a los que hay que añadir al menos dos o tres nuevas indicaciones: “Suma y sigue con el trabajo que tenemos acumulado”.

En cuanto a la revisión de los IPT con la evidencia que se va publicando, en vista de la falta de recursos Sulleiro apuntaba que “no pueden actualizarse al ritmo que nos gustaría”. En realidad, actualmente solo se actualizan los IPT para los cuales la nueva evidencia implica una modificación importante, como una supervivencia global sustancialmente mejorada, pero de nuevo bajo la sombra de “un claro desequilibrio entre el trabajo y los recursos de los que disponemos”.



Montserrat Chimeno



Silvia Jiménez



Armando Plaza



Ramón García Sanz

IV EVALUACIÓN DE FÁRMACOS DESDE LA PERSPECTIVA MULTIDISCIPLINAR

Montserrat Chimeno,
presidenta de la Sociedad
Castellano-Leonesa-Cántabra
de Medicina Interna

Silvia Jiménez, adjunta
del Servicio de Farmacia
del Complejo Hospitalario
Universitario de Salamanca

Armando Plaza, vicepresidente
de la Asociación Vallisoletana y
Palentina de Hemofilia

Ramón García Sanz
(moderador), presidente
de la Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia

La primera mesa de debate partía de las particularidades de la evaluación de medicamentos en Castilla y León, centrada en la Comisión Asesora en Farmacoterapia de Castilla y León (Cafcyl). Montserrat Chimeno declaró

que la comisión ha tenido muy buena acogida entre los profesionales, aunque también quiso matizar que en su "exitosa andadura" aún queda mucho por recorrer. "Es un instrumento necesario", dijo.

Para Silvia Jiménez existen similitudes y diferencias en la evaluación respecto a otras comunidades. En cuanto a las similitudes destacó la reciente creación de la Cafcyl "creada para promover la equidad en el acceso, sobre todo cuando se trata de medicamentos de mayor impacto económico, siguiendo los criterios clásicos de efectividad, seguridad, conveniencia... así como posibles mejoras en la promoción del uso adecuado de los fármacos".

A la pregunta del moderador sobre si se cuenta con los recursos que ese proceso requiere, Jiménez respondía: "Claramente, o se reduce el número de IPT, que no considero la mejor opción, o

se dota de más personal técnico para su elaboración, con dedicación exclusiva, ya que son instrumentos útiles”.

Sobre la participación de más profesionales en los IPT, otra cuestión que Ramón García Sanz puso sobre la mesa, Chimeno decía que deben participar “todos, cada uno en la medida de lo que pueda aportar”. Para ello también proponía buscar el criterio de la profesionalización de esas contribuciones, ya que el resultado final va a ser el posicionamiento de la Comunidad respecto a los medicamentos. Jiménez se mostraba también partidaria de la “multivisión” en todos los aspectos, ya que considera valiosas todas las aportaciones... “aunque habrá opiniones que pesen más que otras”, puntualizaba Montserrat Chimeno.

Al hilo de esa afirmación García Sanz opinaba que el criterio clínico es clave, puesto que los médicos son quienes viven con los pacientes el día a día. Armando Plaza secundaba esta posición y declaraba que los pacientes se sienten cómodos “en manos de los clínicos” y en que lo que buscan es el acceso a la mejor terapia disponible para sus pacientes. El moderador respondía que, por su parte, los clínicos tienen en alta consideración la opinión de los pacientes: “Ya no hablamos solo de eficacia y seguridad, sino de calidad de vida, una variable que se tiene cada vez más en cuenta”.

En esta parte de la conversación se planteaba si sería necesaria una formación para pacientes y para profesionales.

Chimeno celebraba que la medicina haya experimentado un giro hacia el abordaje multidisciplinar, con nuevos conceptos, como los IPT, en el radar de los clínicos, que antes a penas tenían conocimiento sobre ellos. También con una atención creciente a las perspectivas de los pacientes. “Creo que tenemos unos pacientes cada

vez más activos y más exigentes, que también demandan información y, como decía Armando, tienen confianza en sus médicos. Creo que de la mano de esa confianza se pueden obtener muchos beneficios. Probablemente necesitemos formación en el ámbito farmacéutico o evaluador”.

Plaza, por su parte, añadió que “los pacientes siempre esperamos el acceso al mejor tratamiento, pero entendemos que las condiciones económicas pueden no ser óptimas; la clave es que se permita a las personas estar tan bien como sea posible”.

El siguiente paso en la mesa de debate fue sopesar si uno de los objetivos de los IPT, que era evitar duplicidades, acortando el plazo de acceso a los nuevos medicamentos, se había logrado.

Silvia Jiménez indicaba que, si bien no se han reducido las evaluaciones a nivel hospitalario, sí se ha ganado en agilidad desde que se han puesto en marcha los IPT, que sirven de punto de partida y terminan facilitando que el informe del hospital se complete de forma más rápida, aunque incorpore modificaciones.

El capítulo económico de los IPT, que actualmente no existe, es un aspecto importante de todo documento evaluador que los participantes destacaron “porque estamos en un sistema de salud pública”.

Al recordar el moderador que en el momento de elaborar los IPT el precio no se conoce, Jiménez afirmó que, puesto que son “documentos en evolución”, existe la posibilidad de que ese capítulo se incorpore en el futuro.

La importancia de estos documentos se ponía nuevamente de relieve al manifestar Chimeno que las comisiones de farmacia, que emiten los informes para la gerencia, se apoyan mucho en ellos. No obstante, lamentaba la falta

El criterio clínico es clave, puesto que los médicos son quienes viven con los pacientes el día a día.



de esa dimensión farmacoeconómica “que tiene que estar presente para que podamos posicionarnos ante los medicamentos, ya que tenemos que rendir cuentas y los recursos son limitados”.

A preguntas de los participantes en otras mesas del encuentro, conectados durante la totalidad de la jornada, se aclaró que Cafcyl lleva algo más de un año en funcionamiento, que elabora sus propios informes con la colaboración de expertos (de una red de más de cien) en la cual se incluyen farmacéuticos y médicos de diversas disciplinas. Todos esos informes son públicos y puede accederse a ellos desde el Portal del Medicamento de Castilla y León.

También intervino en la ronda de comentarios y preguntas Tomás Caro-Patón, farmacéutico del Hospital Río Hortega, para expresar su preocupación por la información que el

“Siempre hablamos de que lo nuevo parece lo mejor, pero es algo que no siempre sucede; es preciso ver lo que realmente aporta en salud para el paciente, qué conseguimos con el nuevo medicamento”.



paciente tiene sobre los medicamentos y recordar que “siempre hablamos de que lo nuevo parece lo mejor, pero es algo que no siempre sucede; es preciso ver lo que realmente aporta en salud para el paciente, qué conseguimos con el nuevo medicamento”.

Ramón García apuntaba que existe innovación sin ventajas objetivas desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad en el caso de los medicamentos genéricos y biosimilares “que aportan dinamismo al mercado o formulaciones que son ventajosas para la comodidad de los pacientes” y que son asimismo dignas de consideración.



Fernando Simal



Alejandro Sánchez



José Antonio Rodríguez García



Olga Martínez

V INFORMACIÓN PARA LA TOMA DE DECISIONES TERAPÉUTICAS

Fernando Simal, presidente de la Sociedad Castellana-Astur-Leonesa de Nefrología

Alejandro Sánchez, vicepresidente de la Sociedad Castellano-Leonesa de Alergología e Inmunología

José Antonio Rodríguez García, presidente de la Sociedad Castellano Leonesa de Hematología y Hemoterapia

Olga Martínez (moderadora), presidenta de la Sociedad Castellano-Leonesa de Reumatología

Olga Martínez dio comienzo a la segunda mesa con un repaso de los datos más relevantes del estudio cualitativo y solicitando a los participantes sus valoraciones. Destacó que los clínicos valoran por encima de todo la bibliografía científica, que el papel de las sociedades científicas no está suficientemente reconocido en los IPT y que más del 90% de las sociedades científicas de Castilla y León participantes en el análisis declaran no haber sido contactadas en ningún momento del proceso de elaboración de los informes de la comisión autonómica de evaluación.

Con esos datos en mente, la primera pregunta de la moderadora se refería a si a los miembros de la mesa les parecía importante que las sociedades científicas participen más en los IPT. En su experiencia, la sociedad científica toma como referencia para la evaluación las recomendaciones y las guías de otras sociedades o bien los ensayos clínicos (pivotaes) y explicaba que “aunque el IPT pueda ser de gran

La sociedad científica toma como referencia para la evaluación las recomendaciones y guías de otras sociedades o bien los ensayos clínicos (pivotaes). Aunque el IPT pueda ser de gran ayuda, la realidad es que está alejado de la práctica clínica habitual.



ayuda, la realidad es que está alejado de la práctica clínica habitual”.

Para Alejandro Sánchez las sociedades científicas deben desempeñar un papel importante, basado en su contacto con los pacientes y en su conocimiento categorizado en diferentes grupos de trabajo que pueden ser determinantes a la hora de posicionarse en un IPT. “Sí trabajamos con guías de práctica clínica, pero al incorporarse el concepto de coste el IPT cobra su importancia y entramos en conflicto, porque no se nos tiene en cuenta”, declaraba.

Fernando Simal indicaba que la Sociedad Castellana-Astur-Leonesa de Nefrología ha participado, de forma muy marginal, en un IPT, e incluso han elaborado guías propias para el posicionamiento en un fármaco para la poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) en ausencia de otras referencias. Lamentaba que haya provincias en las que no se ha hecho uso de la medicación disponible “incluso habiendo casos para los cuales el fármaco estaba indicado”. Eso da una idea de que realmente “no se nos tiene en cuenta”, más allá de esa participación marginal. Asimismo, aseguraba que en más de la mitad de los fármacos que cuentan con IPT -en su especialidad- no se aprecian ventajas. “Ignoro si se refieren a que su aportación clínica es escasa o a que su coste influye en la valoración final. El caso es que en mi experiencia la valoración de las sociedades científicas queda al margen”. Para Simal, incluso a falta de un capítulo económico, en los IPT la economía es un concepto que subyace al documento y le dota de un sesgo.

José Antonio Rodríguez se mostraba de acuerdo. Aunque celebraba que en su presentación Elisa Sulleiro dijera que la participación de los clínicos es la norma, intuía que esa participación de expertos se realiza a título individual. La consecuencia es que el IPT se percibe como “algo impuesto, ajeno” desde las sociedades científicas.

Es importante vehicular la participación de las sociedades científicas en los IPT evitando las llamadas a expertos a título individual. De esa forma sí se conseguiría que las sociedades se sintieran representadas.



Fernando Simal volvía a intervenir diciendo, en línea con lo que se había manifestado en la mesa anterior, que los IPT son “un elemento más” de la evaluación. Dado que la comisión de farmacia de un hospital puede limitar la prescripción, él proponía que la inclusión de los clínicos en los IPT fuera una manera de acercarlos a la práctica.

José Antonio Rodríguez recordaba, también enlazando con la ponencia de Sulleiro, que los IPT no están actualizados, una carencia importante producto de esa falta de equilibrio entre la carga de trabajo que supone evaluar y la limitación de recursos humanos. “A veces lo mejor es enemigo de lo bueno”, lamentaba.

Para Alejandro Sánchez es importante vehicular la participación de las sociedades científicas en los IPT evitando las llamadas a expertos a título individual. De esa forma sí se conseguiría que las sociedades se sintieran representadas.

En ese punto la moderadora preguntaba si esa implicación de las sociedades podría ser un acicate de la agilidad en los IPT, lastrados por esa falta de dotación en personal. “A nivel nacional sí, hay un grupo de trabajo de medicina basada en la evidencia que podría ponerse manos a la obra”, respondía Simal.

Rodríguez recordaba que, de acuerdo con el estudio cualitativo, las sociedades están alejadas de los IPT, y que al menos las de ámbito nacional deberían ser tenidas en cuenta siempre, también como una forma de agilizar el proceso de elaboración y acortar los tiempos de publicación

de estos documentos. Sánchez se mostraba de acuerdo manifestando: “Somos clínicos, conocemos las patologías, las dianas terapéuticas más aconsejables... tratándose de fármacos nuevos tendríamos más expertos y más conocimientos, podríamos agilizar los IPT, pero tienen que invitarnos a participar”.

La moderadora preguntaba si los participantes consideran que los IPT ganarían en credibilidad y en conformidad en cuanto a su empleo con la participación de las sociedades científicas. Para Fernando Simal estaba claro: “Sería un sello de garantía”. José Antonio Rodríguez matizaba: “No sé si más credibilidad, pero desde luego más proximidad. Entiendo que están bien

hechos y no dudo de la profesionalidad de quienes los elaboran, pero sentirse incluidos sería mejor”. Simal secundaba este matiz. Alejandro Sánchez añadía: “Por bien elaborados que estén, o por multidisciplinares que se diga que son, el hecho es que yo no me siento representado en ellos”.

En el momento de abrir la sesión a preguntas, Ramón García Sanz indicó que la SEHH sí ha participado en IPT, siempre en la fase de audiencia, cuando ya están completados. También decía que al expresar esta queja se ha empezado a colaborar con expertos de la sociedad de hematología en fases anteriores de IPT. “Esperamos que esto siga mejorando en el futuro”, concluía.



Tomás Caro-Patón Carmona



Diego Soto de Prado



María Fernanda Lorenzo



Emilio Vargas



Gloria Sánchez Antolín

VI ELABORACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO. PARTICIPACIÓN DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS. VISIÓN DE LOS PROFESIONALES SOBRE LOS IPT Y LA PRÁCTICA CLÍNICA

Tomás Caro-Patón Carmona, farmacéutico del Hospital Río Hortega

Diego Soto de Prado, jefe de Unidad de Oncología Médica del Hospital Clínico de Valladolid

María Fernanda Lorenzo, presidenta de la Asociación Castellano-Leonesa de Urología

Emilio Vargas, vicepresidente Sociedad de Farmacología Clínica

Gloria Sánchez Antolín (moderadora), vicepresidenta del Colegio Oficial de Médicos de Valladolid y directora técnica de Hospitales de Castilla y León

La moderadora daba comienzo a la última mesa de la jornada con el ánimo de ir aportando respuestas a las cuestiones planteadas, recordando las respuestas de los clínicos en el estudio cualitativo en cuanto a solicitud de participación en los IPT, motivos de esa falta de participación (si es que se ha ofrecido una explicación por parte de los responsables de los documentos o bien

El estudio cualitativo muestra la disponibilidad de las sociedades científicas para participar y la falta de solicitud de participación por parte de las autoridades. La dicotomía nacional-regional podría tener que ver en la sensación de desapego de las sociedades regionales.



imposibilidad por parte de las sociedades científicas), interés por tomar parte, cambios que consideran necesarios para que las entidades se implicaran más en los IPT, implicación en la fase de audiencia pública -con el documento terminado- razones que explicarían por qué el IPT no es acorde con la visión de la sociedad científica, interés en participar en la fase de audiencia pública y requisitos para hacerlo.

A ella le llamaba particularmente la atención que en el documento aprobado en mayo de 2013 para la creación de los IPT se declare expresamente la participación de las sociedades científicas y de los pacientes en su elaboración mientras que el estudio cualitativo refleja que en la práctica no es así.

Emilio Vargas era el primero en responder declarando que no está de acuerdo ya que “realmente las sociedades interesadas, de una manera u otra siempre son consultadas, probablemente no en la fase de elaboración, pero se cuenta con expertos de la propia Agencia (Aemps) o de las comunidades autónomas, que son a su vez miembros de las sociedades científicas”. Subrayaba que antes de la difusión del IPT las sociedades tienen la oportunidad de expresar su opinión. Aunque pueda hacerse mejor, él considera que “el procedimiento es razonablemente representativo de las sociedades”.

No es la visión de María Fernanda Lorenzo, para quien el estudio cualitativo refleja la realidad, al menos en el campo con el que está familiarizada, que es el de urología.

“En doce años en la asociación castellanoleonés no ha participado de forma oficial en un IPT. Yo he llegado a ver fármacos con indicación para vejiga hiperactiva en los cuales no había ningún urólogo entre los expertos consultados”, aseguraba.

Vargas atribuía esa experiencia a que las sociedades autonómicas pueden no ser consultadas habitualmente, pero sí las nacionales, “en el 99% de los casos”. A esa misma circunstancia atribuía Tomás Caro-Patón las conclusiones del estudio cualitativo. También sugería que es posible que haya áreas terapéuticas en las cuales hay menor actividad en cuanto a aprobación de nuevos fármacos.

Para Diego Soto de Prado, es importante destacar que el estudio muestra la disponibilidad de las sociedades científicas para participar y la falta de solicitud de participación por parte de las autoridades, aunque también admitía que la dicotomía nacional-regional podría tener que ver en la sensación de desapego de las sociedades regionales: “Me consta que en las sociedades nacionales ha habido solicitudes de expertos [para elaborar IPT]”. Para él la clave es trabajar en equipo y buscar fórmulas que faciliten la colaboración “puesto que el objetivo de todos es el mismo”. Finalmente, insistía en el peso de los clínicos, que “además de datos, tienen un conocimiento global de la patología”.

José María López Alemany, director de Diariofarma, intervino brevemente para explicar que en el estudio cualitativo de ámbito nacional la respuesta fue muy similar a la registrada en los sondeos regionales: la participación tiene lugar en la fase de audiencia pública, aunque como contaba Ramón García Sanz eso estaba empezando a cambiar con la incorporación en fases anteriores, durante la elaboración del IPT. Las CCAA no parecen estar contando con las sociedades científicas regionales cuando toman parte en los IPT, añadía.

Para Caro-Patón, quizá sea más sencillo tratar con los clínicos a título individual, ante lo cual la moderadora preguntaba si no debería ser una responsabilidad de las sociedades científicas designar a los expertos.

Diego Soto de Prado compartía la experiencia de su hospital, en el que se ha trabajado en IPT, pero sería buena idea vehicular la participación a través de las sociedades científicas, que podrían contar con especialistas expertos en determinadas patologías y, quizá, también más experiencia con los fármacos.

Ramón García Sanz puntualizaba que en los grupos de trabajo de las sociedades científicas es donde están los expertos en patologías determinadas que la sociedad designa para su participación en los IPT pertinentes, para los cuales su conocimiento es más relevante. “Hay que buscar los expertos en las sociedades científicas, que es donde realmente están”, declaró.

Sánchez Antolín planteó entonces que, puesto que son las CCAA las que se hacen cargo del coste de los medicamentos, quizá su peso en la elaboración de los IPT debería ser

mayor, también en el caso de las sociedades científicas regionales.

María Fernanda Lorenzo declaraba que, en su experiencia, la dicotomía nacional/regional no es tal. “También pertenezco a la sociedad nacional y la sensación de falta de consulta y de participación es la misma. Está escrito, pero no se cumple. Pediría que se ejecute lo que está escrito”, afirmó.

Al plantear la moderadora la cuestión de si los IPT son un mínimo común denominador, Emilio Vargas opinaba que, como en muchos otros ámbitos, el IPT trata con el paciente medio o paciente ‘tipo’. Después los clínicos, con esa información deben ver lo más adecuado y conveniente para sus pacientes en práctica real, que no es siempre lo mismo que para el estándar. Tomás Caro-Patón se mostraba de acuerdo en que los IPT son “documentos de mínimos”, con un elevado grado de incertidumbre en la práctica y escenarios “abiertos”. Diego Soto de Prado, en la misma línea, los calificaba de “guía” considerando que existen pacientes para los cuales no es posible ceñirse a lo que incida el IPT. “El riesgo es que uno puede tener problemas por no haberse ceñido a lo que dice el IPT”, apuntaba.

VII CONCLUSIONES GENERALES

La secretaria del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico de la Agencia Española del Medicamento considera que los diversos agentes colaboradores en la evaluación de los IPT son al tiempo una fortaleza y un reto en la elaboración de estos documentos por la falta de recursos en la Agencia. Los clínicos pueden, y además quieren, contribuir a solventar ese problema.

El papel del clínico es fundamental en la evaluación de medicamentos.

Las evaluaciones regionales se realizan con mayor agilidad desde la puesta en marcha de los IPT, que se emplean como documentos de referencia para su elaboración.

El estudio cualitativo confirma que las sociedades científicas perciben los IPT como algo ajeno.

Es posible que el carácter autonómico de algunas sociedades sea el motivo por el cual no se sienten representadas, pero los sondeos previos mostraban una percepción similar en las sociedades científicas de ámbito nacional.

Uno de los aspectos que preocupaba, ser relegadas a la fase de audiencia pública, está empezando a cambiar con la incorporación de expertos de estas entidades en fases previas de la elaboración de los IPT.

Tanto las sociedades científicas regionales como las nacionales deberían contribuir a la evaluación de medicamentos en mayor medida. En el caso de las comisiones regionales, en la selección de expertos para la evaluación. Esta mayor participación contribuiría a solventar el problema de recursos humanos de que adolece el sistema para incrementar el número y calidad de las evaluaciones.

VIII PONENTES DE LA JORNADA DE TRABAJO

- **Elisa Sulleiro**, anterior secretaria del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico de la Agencia Española del Medicamento

- **Ramón García Sanz**, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

- **Montserrat Chimeno**, presidenta de la Sociedad Castellano-Leonesa-Cántabra de Medicina Interna

- **Silvia Jiménez**, adjunta del Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario de Salamanca

- **Armando Plaza**, vicepresidente de la Asociación Vallisoletana y Palentina de Hemofilia

- **Olga Martínez**, presidenta de la Sociedad Castellano-Leonesa de Reumatología

- **Fernando Simal**, presidente de la Sociedad Castellana-Astur-Leonesa de Nefrología

- **Alejandro Sánchez**, vicepresidente de la Sociedad Castellano-Leonesa de Alergología e Inmunología

- **José Antonio Rodríguez García**, presidente de la Sociedad Castellano Leonesa de Hematología y Hemoterapia

- **Gloria Sánchez Antolín**, vicepresidenta del Colegio Oficial de Médicos de Valladolid y directora técnica de Hospitales de Castilla y León

- **Tomás Caro-Patón Carmona**, farmacéutico del Hospital Río Hortega

- **Diego Soto de Prado**, jefe de Unidad de Oncología Médica del Hospital Clínico de Valladolid

- **María Fernanda Lorenzo**, presidenta de la Asociación Castellano-Leonesa de Urología

- **Emilio Vargas**, vicepresidente Sociedad de Farmacología Clínica

Edita:

Diariofarma. Una publicación de Ikaroa news and consulting SL

Depósito legal: M-31165-2020

Arte, maquetación e infografía: Visual Thinking Comunicación SL

Imprime: Midamar Servicios Digitales, S.L.

Las opiniones vertidas en este informe corresponden a sus autores. Ni Ikaroa news and consulting SL, editora de Diariofarma ni ninguna otra entidad colaboradora en este informe es responsable de dichas opiniones ni tienen por qué coincidir o compartir las afirmaciones contenidas en los textos.

LA **ADECUACIÓN**
DELAS **EVALUACIONES**
ALA **CLÍNICA**

