

DOCUMENTO DE CONCLUSIONES

LA ADECUACIÓN DE LAS EVALUACIONES ALA CLÍNICA



COLABORA



ORGANIZA

diariofarma

LA **ADECUACIÓN**
DE LAS **EVALUACIONES**
ALA **CLÍNICA**



Edita:

Diariofarma. Una publicación de Ikaroa News & Consulting SL

Depósito legal: M-24575-2019

Arte, maquetación e infografía: Visual Thinking Comunicación SL

Imprime: Midamar Servicios Digitales, S.L.

LA ADECUACIÓN DE LAS EVALUACIONES ALA CLÍNICA



Contenido

I.	INTRODUCCIÓN	4
II.	PRINCIPALES RESULTADOS DEL ESTUDIO CUALITATIVO	7
	Información para la toma de decisiones terapéuticas	
	Elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico. Participación de las sociedades científicas	
	La visión de los profesionales sobre los IPT y la práctica clínica	
III.	RESULTADOS Y RETOS DE LOS IPT	12
IV.	INFORMACIÓN PARA LA TOMA DE DECISIONES TERAPÉUTICAS	17
V.	ELABORACIÓN DE LOS IPT. PARTICIPACIÓN DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS	22
VI.	LA VISIÓN DE LOS PROFESIONALES SOBRE LOS IPT Y LA PRÁCTICA CLÍNICA	25
VII.	CONCLUSIONES GENERALES	28
VIII.	RECOMENDACIONES FINALES	30



I INTRODUCCIÓN

Con el objetivo de analizar la participación de los expertos de las sociedades científicas en la evaluación de medicamentos, su grado de acuerdo con los resultados de las mismas, así como las posibles áreas de mejora, Diariofarma ha puesto en marcha un proyecto para analizar estas circunstancias.

Este proyecto, para el que se ha contado con la colaboración de Roche, se ha desarrollado en tres partes

diferenciadas. Una primera, consistente en la elaboración de un estudio cualitativo acerca de la visión de las sociedades científicas con respecto a la evaluación de medicamentos y su participación en la misma. Una segunda, que consistió en una jornada de análisis y discusión que tuvo lugar el 4 de abril de 2019 en Madrid, y una tercera parte que es este informe en el que se recogen las conclusiones más relevantes obtenidas.



En la fase cualitativa participaron un total de 31 sociedades científicas de diversos ámbitos sanitarios y geográficos. El encuentro presencial contó con la participación de muchas de ellas.

Además de las sociedades que han participado en el estudio cualitativo y en la jornada de discusión de resultados, el proyecto ha contado con la colaboración especial de la Sociedad Española de Cardiología (SEC),

Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Sociedad Española de Neurología (SEN), Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y de la Federación de Asociaciones Científicas Médicas Españolas (FACME) para la elaboración del estudio cualitativo, la organización de la jornada de discusión de los resultados y la elaboración del documento de conclusiones.

La jornada 'La adecuación de las evaluaciones a la clínica' reunió a diversos representantes de sociedades científicas para analizar su participación en las evaluaciones y realizar propuestas de mejora.

Detalle de la documentación entregada a los asistentes.

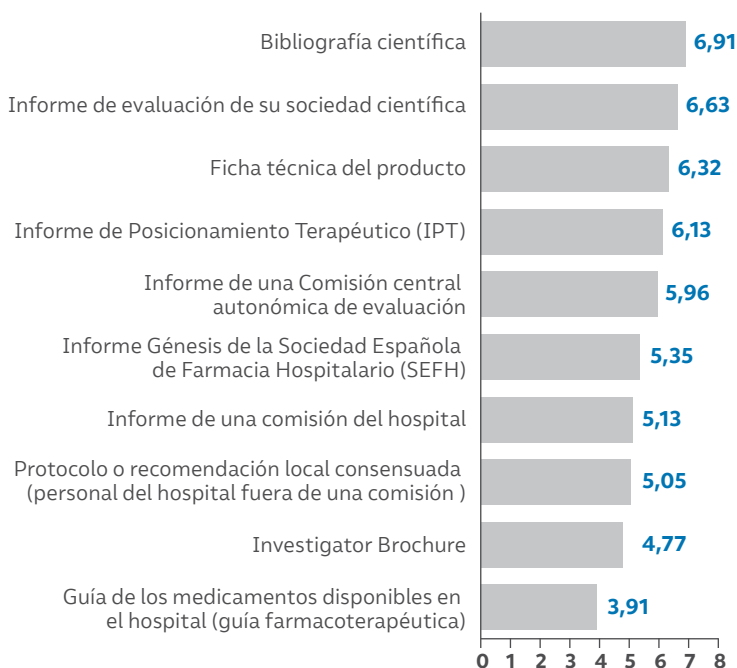
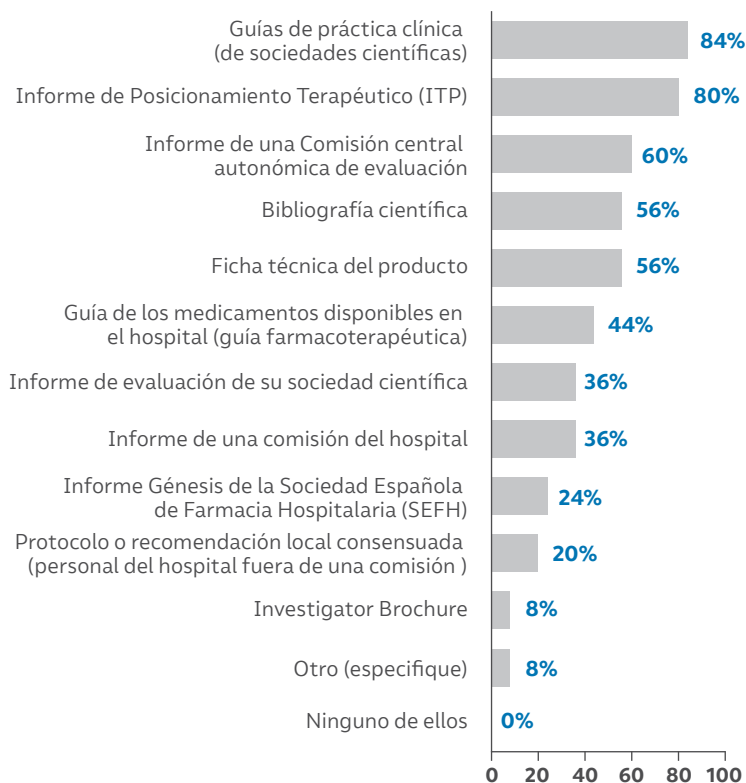


II PRINCIPALES RESULTADOS DEL ESTUDIO CUALITATIVO

a. Información para la toma de decisiones terapéuticas

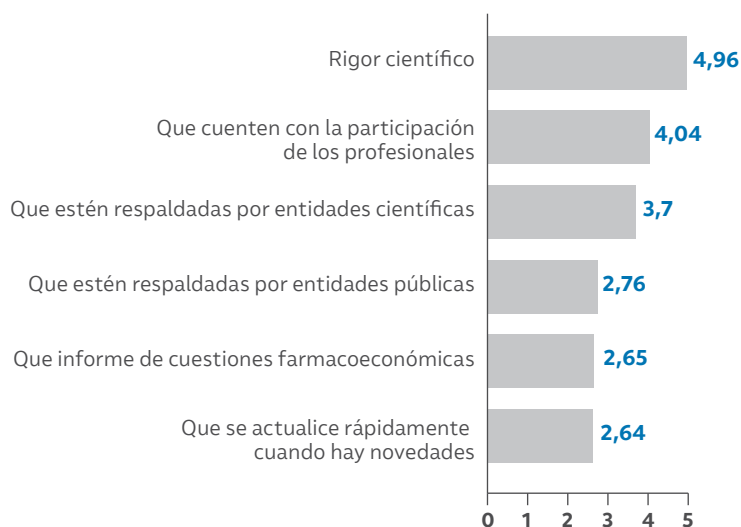
¿Qué documentos de evaluación considera que son los que determinan las posibilidades de acceso a un medicamento concreto?

Para las sociedades científicas, el documento de referencia son las Guías de Práctica Clínica (84%), seguidas por los Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) (80%), los informes de Comisión autonómica (60%), la Ficha Técnica del producto y la bibliografía científica (ambas 56%). Siendo los menos determinantes los Investigator Brochure (8%), los protocolos o recomendaciones locales (20%) y los informes Génesis (24%). Sin embargo, como veremos posteriormente en menos del 50% de los casos se considera que las conclusiones de los IPT sean válidas.



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

A la hora de determinar cuáles son los informes que manejan los especialistas, la bibliografía científica es la más mencionada, seguida de los informes de evaluación de la sociedad científica correspondiente. Por detrás ya se sitúan la ficha técnica del producto, el IPT o los informes de las comisiones de evaluación.



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

En cuanto a las características más valoradas para los informes, se sitúan el rigor científico, que cuenten con la participación de los profesionales y que estén respaldadas por sociedades científicas. Bastante por detrás se valora el respaldo de entidades públicas, que se incluyan aspectos farmacoeconómicos o una actualización rápida.

En su opinión, ¿cuál es el grado de adecuación entre los IPT y lo evaluado en otros informes como... (0, ningún grado de adecuación y 5, total adecuación)

En el estudio cualitativo también se indagó sobre la adecuación de las conclusiones de los IPT a los datos obtenidos en otros informes y evaluaciones. Los participantes observaron una mayor correlación de los IPT con los informes de las comisiones de evaluación o con los informes Génesis de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) que con los informes de las sociedades científicas.

Informe de una comisión del hospital



Informe Génesis de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



Informe de una Comisión central autonómica de evaluación



Informe de evaluación de su sociedad científica



b. Elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico. Participación de las sociedades científicas

¿Se ha solicitado a su sociedad científica colaboración en la selección de los expertos que han participado en la elaboración de alguno de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) que afectan a su ámbito de actuación?

Solo el 34,6% de las sociedades científicas afirman haber sido invitadas a colaborar en la selección de expertos que elaboren los IPT.



¿En cuántas ocasiones se ha solicitado esa colaboración?



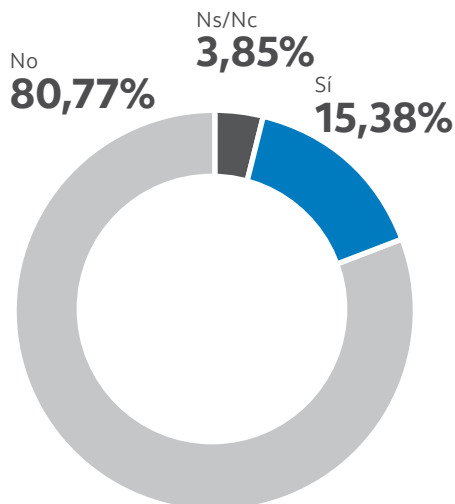
Las sociedades a las que se ha solicitado colaboración estiman que esta se les ha pedido en 3,6 ocasiones, de media. Las propuestas realizadas por la sociedad científica con expertos que puedan

¿En qué porcentaje de veces se ha aceptado la propuesta de experto de la sociedad científica?



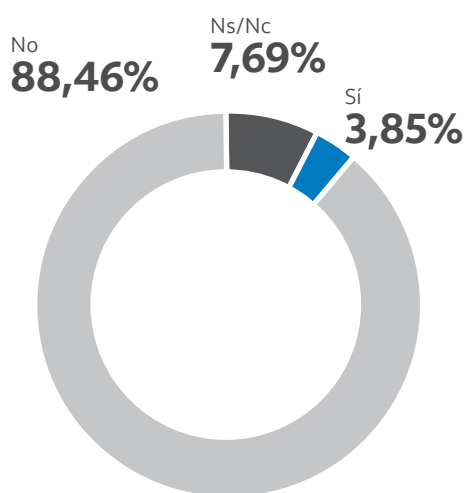
participar en la elaboración de los IPT solo fue asumida en el 41,4% de las ocasiones. Es decir, que en 1,74 ocasiones el experto propuesto por cada sociedad científica habría colaborado finalmente en él.

¿Considera que se ha solicitado la colaboración de la sociedad científica siempre que hubiera sido necesaria?



Además, los participantes en el estudio cualitativo consideran que no se ha solicitado la colaboración de las sociedades científicas cuando ellos consideran que hubiera sido necesario

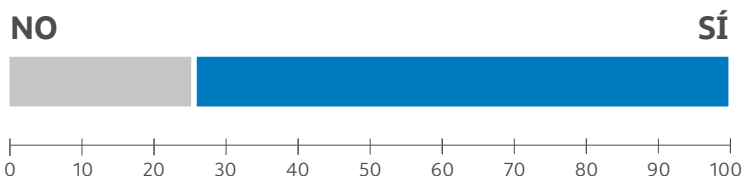
¿Se les ha informado de los motivos de esa falta de solicitud de colaboración?



hacerlo. Por otra parte, las sociedades lamentan que no se les ha informado acerca de esa falta de solicitud de colaboración.

¿Cree que está suficientemente reconocido el papel de las sociedades científicas a la hora de elaborar los informes de evaluación?

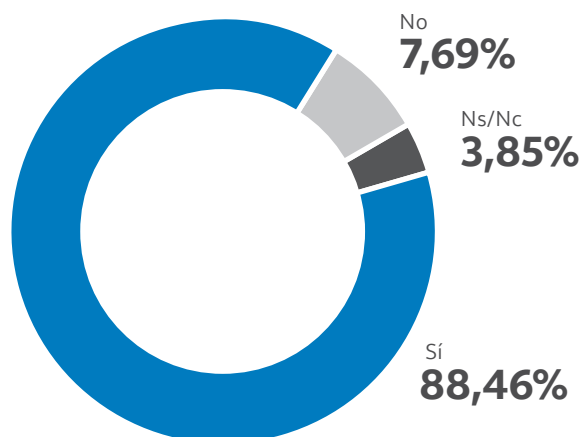
Por todo ello, las sociedades científicas consideran que su papel a la hora de realizar los informes de evaluación no está suficientemente reconocido.



c. La visión de los profesionales sobre los IPT y la práctica clínica

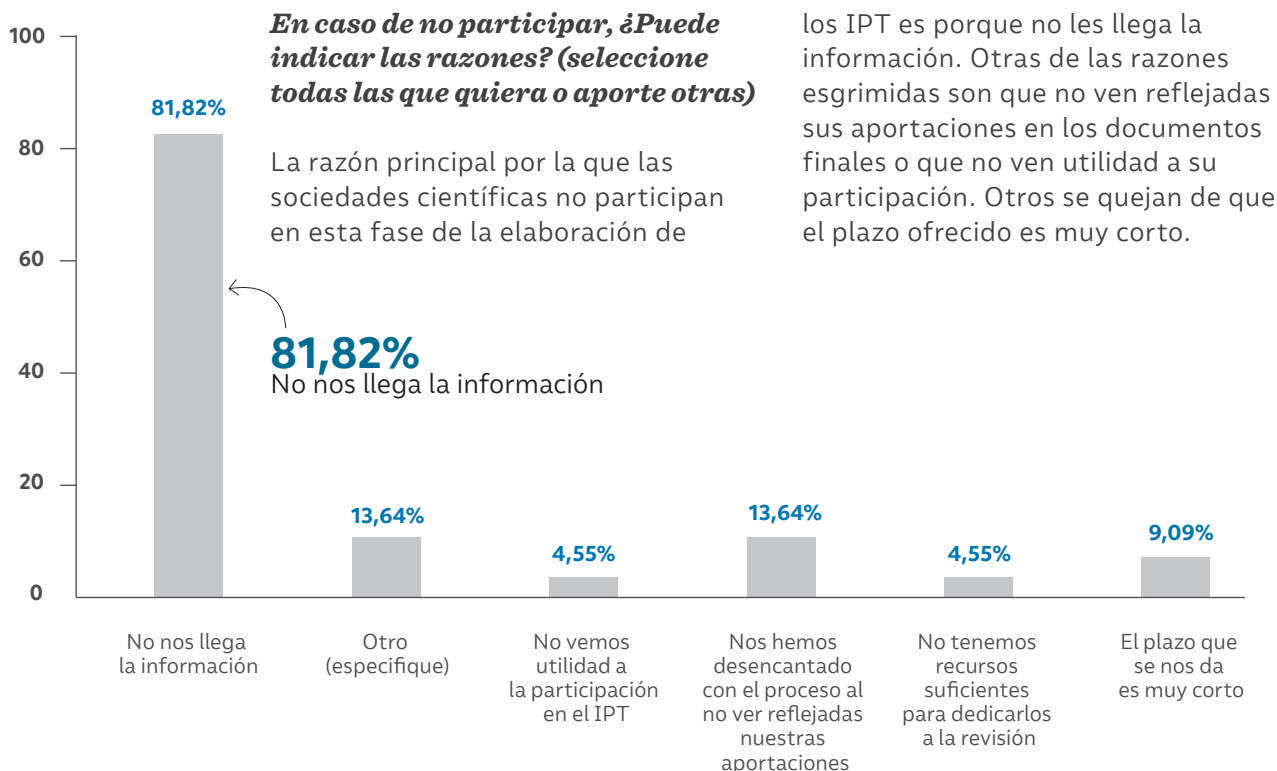
¿Tiene su sociedad interés en participar de forma más activa en la elaboración de los IPT?

A pesar de ello, las sociedades científicas muestran un claro interés por participar de forma más activa en la elaboración de los IPT. Es decir, que si no han colaborado más anteriormente no se debe a desapego por su parte.

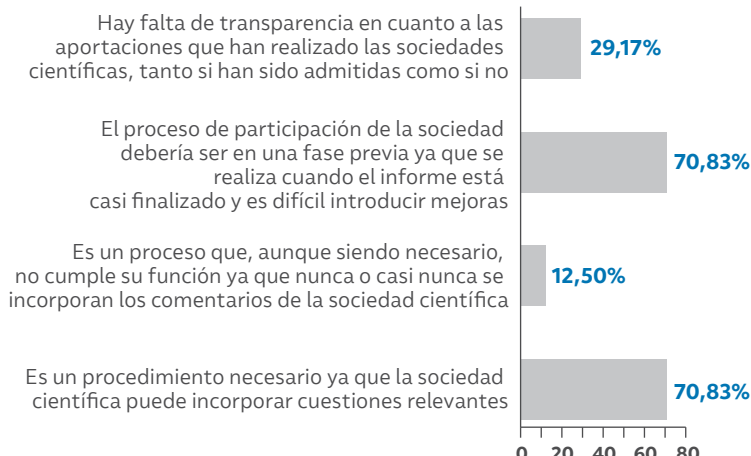


¿Participan desde su sociedad científica de forma habitual en la revisión de los informes de posicionamiento terapéutico de su área terapéutica, una vez que se entre en la fase de audiencia pública? (porcentaje de veces)

Además de la falta de participación de las sociedades a la hora de proponer expertos para la elaboración de los IPT, tampoco se pide de forma habitual la ayuda a estas entidades a la hora de revisar los IPT una vez que estos entran en la fase de audiencia pública.

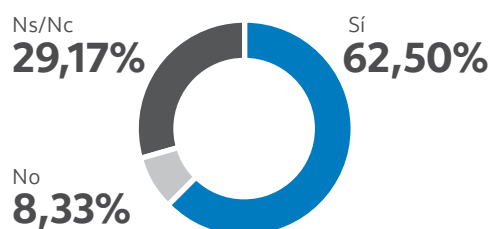


**¿Cómo valora este proceso de participación?
(Selecciones todas las respuestas que le
resulten ciertas)**



En cuanto a la valoración del proceso de audiencia pública, las sociedades reclaman una participación en fases previas, ya que las aportaciones de estas entidades pueden permitir incorporar cuestiones relevantes. Igualmente, detectan falta de transparencia en cuanto a la información aportada por cada agente y su aceptación para evitar que se atribuya a alguien algo de lo que no es responsable. Además, consideran que en pocas ocasiones se han incorporado las aportaciones de la sociedad científica, a pesar del importante esfuerzo que exige.

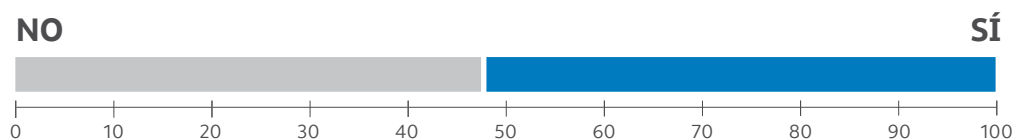
¿Considera que hay diferencias en la consistencia científica entre los IPT que han contado con un experto propuesto por la sociedad científica y los que no, en cuanto a su adecuación a la práctica clínica?



Con respecto al resultado final del IPT, gran parte de las sociedades participantes en el estudio cualitativo consideran que existen diferencias reseñables en la consistencia científica

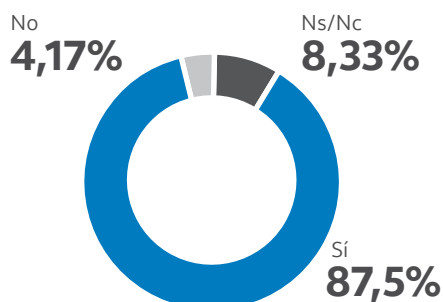
y adecuación a la práctica clínica entre los IPT que han contado con expertos de las sociedades científicas para su elaboración y los que no.

¿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?



Por todo ello, de forma general no llegan al aprobado los casos en los que se considera que el IPT se ajusta a la práctica clínica, según la visión de la sociedad científica.

¿Tendría interés en participar de forma más activa en la fase de audiencia?



Por último, la gran mayoría de las sociedades científicas muestran su interés por participar de forma más activa en la fase de audiencia de la tramitación de los IPT.

III RESULTADOS Y RETOS DE LOS IPT

La segunda fase del proyecto consistió en una jornada de análisis y discusión de las conclusiones del estudio cualitativo. El punto de partida de la jornada fue una conferencia de César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Hernández partía de la aclaración de que las ideas y opiniones expresadas en el encuentro son reflexiones de carácter personal, que ni vinculan ni representan el punto de vista de la AEMPS.

Además, celebraba que el concepto de acceso, que hace dos décadas ni siquiera formaba parte de la conversación, ahora sea clave. “Tenemos medicamentos nuevos cada vez más caros, y otros que se van haciendo más baratos con el paso del tiempo. No es inocente que ambas

cosas sucedan con independencia del valor real del medicamento en la práctica clínica. Hay un problema de desabastecimiento en el caso de los de menor precio y que han sido usados durante más tiempo. Ese es el punto de partida en el que nos encontramos. De hecho, el acceso como problema ha llegado a la conferencia de ministros de la Unión Europea”.

Todo el proceso que va desde el nacimiento de una idea hasta la comercialización de un producto es particularmente complejo en el mundo del medicamento porque el mercado es anómalo, sin una relación directa entre quien produce y quien consume. Existe una cadena de decisiones: quien autoriza, quien financia, quien paga, quien prescribe y quien dispensa. Además, es un mercado con un elevado grado de incertidumbre.



César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos (Aemps)

En este aspecto -apuntaba- el acceso precoz es muy relevante, ya que quien compra sabe menos que quien vende, y el funcionamiento del mercado dista mucho de ser perfecto.

En su intervención, el responsable de la AEMPS explicó las fases por las que se pasa en la elaboración de los IPT, según la 'Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos' que se sigue utilizando desde 2013, aunque está en proceso de elaboración un Procedimiento Normalizado de Trabajo que actualice los procesos.

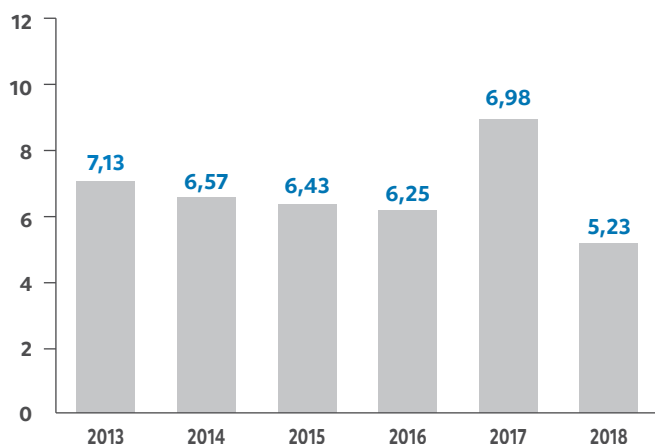
Actualmente, los técnicos de la agencia elaboran el informe teniendo que cuenta que los evaluadores han podido tener experiencia con el producto en cuestión durante un año o quizá un año y medio. El borrador se comparte con las CCAA, representantes de pacientes y médicos e industria, con la colaboración esporádica de dos CCAA o más para la aprobación del borrador.

La primera fase llega a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCBSF), vuelve al grupo de coordinación donde se elabora la segunda parte, la que se publica. En este grupo están la DGCBSF, la AEMPS y todas las CCAA.

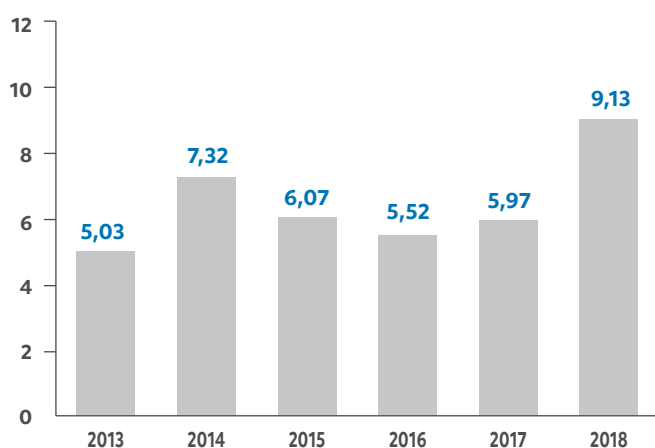
Las premisas de la Propuesta incluían el liderazgo de las Administraciones Sanitarias (sin subcontratas como las que sí se admiten en el británico NICE -National Institute for Health and Care Excellence-), coherencia, integración y continuidad de las diferentes evaluaciones -al margen de que luego cada hospital decida sobre la adquisición-, independencia, eficiencia, contribución al uso racional del medicamento, equidad en el acceso e implantación en el SNS sin limitar competencias.

"El último aspecto fue una exigencia unánime: todo lo anterior sería posible únicamente en un marco de coherencia".

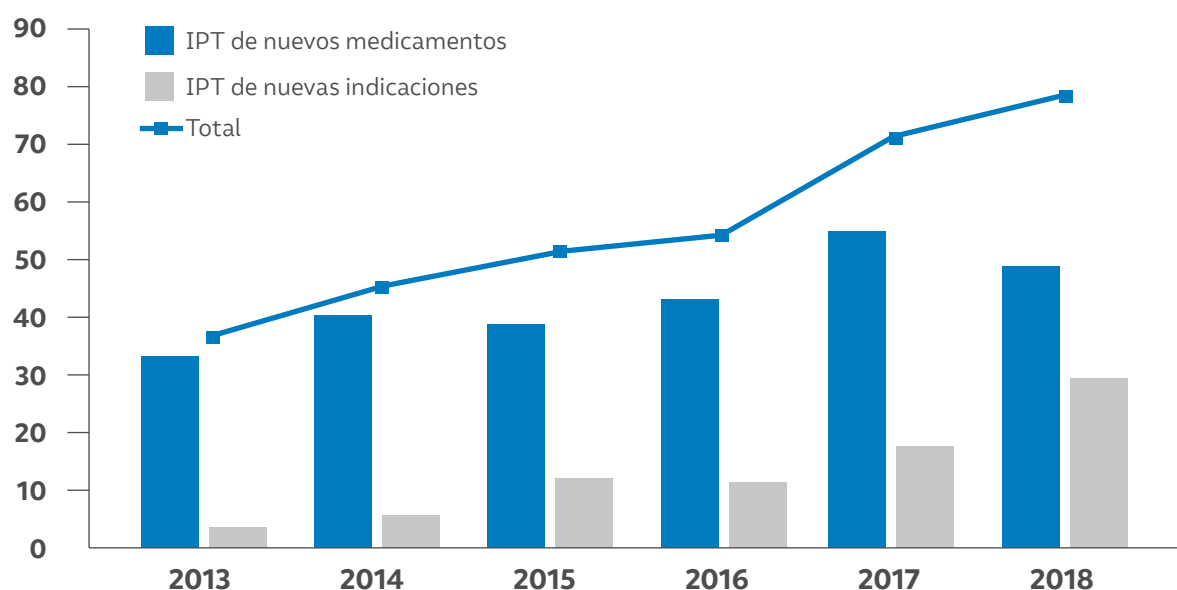
Demora media en función del año de inicio del informe



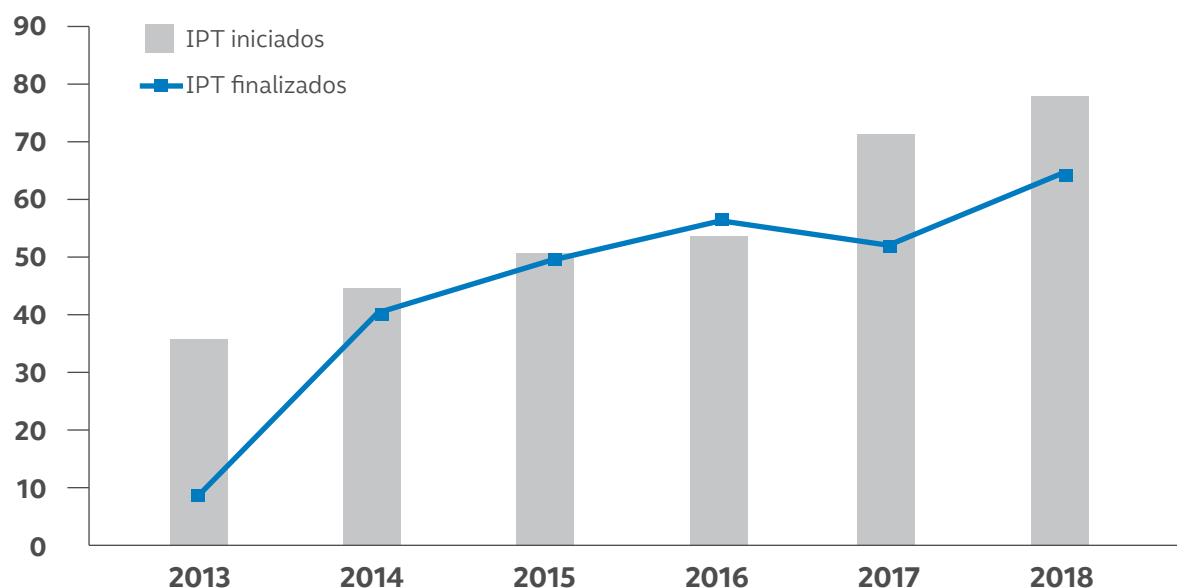
Demora media en función del año de salida del informe



IPT iniciados de nuevos medicamentos y nuevas indicaciones



IPT iniciados vs. finalizados



Durante seis años, la elaboración de IPT no ha estado exenta de dificultades. En el primer año se encontró con la aprobación de casi medio centenar de nuevos medicamentos -incluyendo las nuevas indicaciones para terapias ya aprobadas-, una cifra que no ha dejado de aumentar.

Se mantuvo un cierto equilibrio hasta 2017. En ese ejercicio -recordaba- se

quebró el flujo entre entradas y salidas dentro del margen de lo aceptable: Esa demora media "aceptable" (entre cinco y seis meses) aumentó por efecto de una mayor cantidad de entradas y la merma de los medios para la elaboración de IPT. En 2014 la demora media subió a 7,32 meses, pero en 2018 ya era de 9,13. ¿La razón? Para Hernández está clara: la reducción del personal encargado de la realización de estos informes en la AEMPS.

con evaluaciones clínicas conjuntas. En cierto modo, la Comisión Europea se ha inspirado en nuestros IPT”, declaró.

Lo que queda es una página en blanco a la cual habrá que dar contenido. Existen aspectos de mejora, identificados, a los cuales no ha sido posible dar respuesta por la pérdida de recursos. Permanecen la idea de que los IPT son cada vez más importantes en la adopción de decisiones

Al término de la intervención de César Hernández, los participantes plantearon una serie de cuestiones en relación con los IPT. Como área de mejora se mencionó la transparencia. Los IPT han supuesto un cambio

ocasiones los conflictos de interés son la causa de que se abstengan. Este asunto de los conflictos de interés fue también abordado en profundidad puesto que es un tema que se debe definir muy bien ya que cualquier experto en un medicamento, especialmente en el momento de realizar los IPT, debe haber tenido relación con la compañía que lo ha desarrollado y haber participado en su desarrollo clínico.

A esta apreciación uno de los propios representantes de sociedades científicas representadas en el encuentro se preguntaba si es posible que existan expertos sin conflictos de interés, algo que considera “raro, aunque posible”. En el campo de las enfermedades raras, seguramente no existan. “En cualquier caso, si hay transparencia, eso no debería ser un problema”, añadió.

También se planteó que “el primer conflicto de interés es el paciente”. Es el caso de las deficiencias o errores en los IPT cuando el paciente está pendiente de una opción terapéutica objeto del IPT en cuestión. Generalmente, lo que falta es el experto. Otro posible problema, relacionado con éste, es el hecho de que cada profesional tenga una inclinación o un interés particular por un tema concreto, como las toxicidades complejas, o que no se haya logrado un acuerdo en cuanto a la relevancia de la supervivencia global, por poner dos ejemplos.

En el marco del debate se destacó también el peso de la incertidumbre y el de las acciones individuales de los clínicos: Si se conoce la eficacia limitada de una terapia, al margen de su aprobación o financiación, siempre existe la posibilidad de dejar de prescribirla, directamente.

Un experto sin ningún conflicto de interés no es realmente un experto en un fármaco. Cuando existen, la transparencia en materia de conflictos de interés es suficiente para compensarlos y, de ser múltiples, los conflictos de interés se anulan entre sí.

.....

positivo -admitían-, pero no siempre se dan a conocer los nombres de los profesionales que los elaboran. De hecho, se plantearon directamente dos preguntas: “¿Por qué esa falta de transparencia en los integrantes de los grupos de trabajo? ¿Cuál es el proceso en el cual se decide quién participa?”

El ponente recordó que en los primeros IPT esa información sí se hacía pública, pero que algunos de los participantes expresaron su deseo de que no se divulgaran sus datos. Por otro lado, Hernández expuso uno de los puntos débiles de la elaboración de los IPT: no siempre hay especialistas implicados, ya que es difícil fidelizar a un grupo de expertos sin tener que empezar siempre de cero. Además, en otras



IV INFORMACIÓN PARA LA TOMA DE DECISIONES TERAPÉUTICAS

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

Javier Crespo, presidente de la
Sociedad Española de Patología
Digestiva

Jesús Díez Manglano,
vicepresidente de la Sociedad
Española de Medicina interna

Antonio Honguero,
vicepresidente de la Sociedad
Castellano-Manchega de
Patología Respiratoria

El estudio cualitativo se dividió en tres partes diferenciadas, cada una de las cuales se abordó en una mesa durante la jornada presencial. En primer lugar, se analizó la información que utiliza el clínico para la toma de decisiones terapéuticas y posteriormente, en relación a los IPT, los procedimientos de elaboración y la participación de las sociedades científicas, así como su adecuación a la clínica y a las guías de las sociedades.

En relación con la primera de las partes, Ramón García Sanz analizó los resultados del sondeo, apuntando que, en la evaluación, los encuestados valoran como elementos más

Primera mesa de debate con Javier Crespo, presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD); Jesús Díez Manglano, vicepresidente de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI); Antonio Honguero, vicepresidente de la Sociedad Castellano-Manchega de Patología Respiratoria y Ramón García Sanz, presidente electo de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).



Un momento del debate en la segunda mesa.



¿Hasta qué punto es conveniente valorar de forma simultánea el precio de un fármaco y su valor? Deberían disociarse en la evaluación.

.....

valiosos las guías de práctica clínica elaboradas por sociedades científicas, si bien resulta llamativo que los IPT también figuren como componentes importantes.

A niveles más bajos de valoración se encuentran los protocolos locales y los IB (investigator's brochure) que compilan información con las claves del desarrollo del fármaco y que a título personal él sí tiene en cuenta.

A la hora de ordenar de mejor a peor los informes de evaluación más relevantes para los fármacos que manejan, los clínicos sitúan en primer lugar la bibliografía científica, seguida de la evaluación de la sociedad científica correspondiente, la ficha técnica del producto y el IPT. Las guías locales se sitúan entre los tres últimos.

Las características mejor valoradas en esos informes son el rigor científico, la participación de los profesionales, el respaldo de las sociedades científicas

y el de entidades públicas, la inclusión en el informe de cuestiones farmacoeconómicas y la actualización en caso de novedades.

Otros elementos bien valorados fueron las comparativas 'head to head', las interacciones farmacológicas con perfiles de pacientes, los criterios de sostenibilidad, la independencia de las personas que los elaboran (con la inclusión de expertos), su accesibilidad y publicación, la inclusión de opiniones de pacientes, la normalización, la coherencia entre indicaciones de uso y tipos de pacientes de los ensayos clínicos, el rigor científico y la claridad.

Entre las características mejorables se constató en el análisis cualitativo la actualización ágil ante novedades, la participación de los profesionales, el respaldo de las sociedades científicas, el rigor, la inclusión de cuestiones farmacoeconómicas y el respaldo de entidades públicas.



Sobre los datos presentados, Javier Crespo destacaría la cantidad de agencias que pueden tomar decisiones y la evidente complejidad que eso conlleva. Además, apuntaría que en comunidades de menor tamaño, como Cantabria, puede ser difícil contar con expertos en todas las áreas, aun a sabiendas de que muchas decisiones se adoptan precisamente en el ámbito local. La variabilidad es enorme, recordaba.

Asimismo, proponía preguntarse hasta qué punto es conveniente valorar de forma simultánea el precio de un fármaco y su valor, como ocurre en otros países de nuestro entorno como Francia, Italia o Alemania, expresaba su deseo de que existieran reglas definidas para valorar los medicamentos, llamaba la atención sobre las aprobaciones de nuevas terapias que se han evaluado en comparativas con placebo y apuntaba incidencias ocasionales en forma de lagunas de conocimiento entre los integrantes de las comisiones evaluadoras.

Por su parte, Jesús Díaz Manglano insistía en la distinción entre aprobación y financiación, valorando que los IPT deben, “como reza el título de la jornada”, adecuarse a la clínica. A su modo de ver, los IPT deben adaptar la investigación a la realidad, considerando que “vivimos en un mundo de comorbilidad y enfermedades crónicas”. Citaba al respecto un artículo de JAMA en el cual se ponía de manifiesto que, en función de las comorbilidades presentes en personas con demencia, las recomendaciones de las guías sobre actividad física –por ejemplo– podrían ser contradictorias y las recomendaciones terapéuticas generar hasta seis contraindicaciones potencialmente graves.

Como cirujano, Antonio Honguero se inclinaba por los aspectos más prácticos y, en la estela de lo observado en las opiniones recabadas por el estudio, hacía hincapié en el peso del rigor científico y la bibliografía:

Javier Crespo, presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD); Jesús Díaz Manglano, vicepresidente de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI); Antonio Honguero, vicepresidente de la Sociedad Castellano-Manchega de Patología Respiratoria y Ramón García Sanz, presidente electo de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).

“La medicina del día a día es una combinación de evidencia y sentido común”.

Para Ramón García Sanz es importante tener presente que los IPT pueden ser un instrumento para reducir la variabilidad a la cual se había referido en primer lugar Javier Crespo, además de contar con la participación de

únicamente quienes han participado en estudios sobre los fármacos, sino quienes están familiarizados con su empleo. Javier Crespo se mostraba de acuerdo “siempre que se adapten la práctica clínica, aunque muchos lo hagan, es imperativo que se cumpla, en todos los casos”.

Jesús Díaz Manglano aportaba en este punto la idea de que en la adecuación de las evaluaciones a la práctica clínica hay que considerar los resultados. La investigación puede basarse inicialmente en resultados intermedios que no son clínicamente relevantes.

El IPT tiene que centrarse en los resultados, que es lo mismo que centrarse en el paciente. Para Ramón García Sanz esta afirmación es muy valiosa, teniendo en cuenta que abundan datos estadísticamente

Quienes participan en la elaboración del IPT deberían abstenerse de considerar el precio del fármaco evaluado, pero no siempre lo logran.



verdaderos expertos. También retomó la idea de los conflictos de interés para aportar la noción de que es difícil que quienes declaran conflictos de interés con muchas compañías tengan preferencia por alguna en concreto, y añadía que los expertos no son



relevantes que no se traducen en una mejoría. A ese respecto, indicaba que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) está muy atenta a ese tipo de disparidad.

Ya en la parte de debate, Cristina Avendaño pedía un acuerdo sobre el objetivo del IPT. En principio, y de acuerdo con lo planteado por César Hernández, se trata de un informe de evaluación del valor terapéutico añadido. El IPT es uno de los diversos elementos que determinan la decisión colectiva de financiación, entre los que están también el informe económico, el valor social del medicamento y otras consideraciones que determina la ley. Estos otros elementos no tienen, sin embargo, un informe público. A su modo de ver, existe falta de transparencia del proceso y no se sabe con certeza qué ha pesado más en la decisión de financiación,

El IPT tiene que centrarse en los resultados, que es lo mismo que centrarse en el paciente, y actualizarse a medida que se amplía la evidencia científica.



“al final se confunde el IPT con un informe final de posicionamiento en el SNS, que incluye de forma velada los aspectos económicos, sin incluir el análisis ni justificación de la decisión de financiación”.

Javier Crespo intervendría de nuevo para declarar cierta sorpresa por el contenido de algunos IPT si el precio de verdad carece de relación con ellos.

César Hernández atribuye este tipo de disparidad a la anticipación del gasto en quienes trabajan en el IPT. Es algo que intenta evitarse, no siempre con éxito.



César Hernández participando en uno de los debates, junto a Cristina Avendaño, coordinadora del Grupo de Medicamentos de FACME y presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SE-FC), José María López y Ruth Vera, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

Se echa en falta un margen temporal que permita la incorporación de las valoraciones de las sociedades científicas a la versión final de los IPT.

•••••



Vera y Cristina Avendaño en su participación en la segunda mesa de la jornada.

V ELABORACIÓN DE LOS IPT. PARTICIPACIÓN DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Ruth Vera, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (moderadora)

Teresa Moreno, secretaria de la Sociedad Española de Neurología

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

Cristina Avendaño Solá, coordinadora del Grupo de Medicamentos de FACME

En la segunda mesa de la jornada presencial se analizó el papel que tienen las sociedades científicas a la hora de proponer expertos que colaboren con la AEMPS y las CCAA para la realización de los IPT.

La primera observación por parte de la moderadora, con los resultados del sondeo en mano, es la voluntad de participar en la elaboración de los IPT

que han manifestado los profesionales (88%), frente a la cantidad de veces que se ha contado con ellos (34%). “Es la pérdida de una oportunidad”, lamentaba.

Entre los motivos para esa falta de solicitud de participación identificados en la encuesta figuran un desconocimiento de las razones, el hecho de que el Ministerio resuelve con sus propios técnicos, motivos políticos, el hecho de que no se considera a las sociedades científicas fuente de designación de expertos, además de la circunstancia de que cuando se solicita la colaboración ya se han designado expertos en las CCAA, sin la participación de la sociedad científica.

Los participantes piensan que la sociedad científica a la que pertenecen participa en la revisión de los IPT antes de su aprobación, pero no en la fase de elaboración. Consideran que algunas sociedades se han ofrecido a colaborar y lo han hecho de forma ocasional, pero no se piensa en ellas a la hora de

proponer expertos que participen en la elaboración del IPT. Otras razones son la elección de expertos más por relación personal que institucional y el predominio en la elaboración de IPT de personal no relacionado con la atención al paciente.

Con la puesta en marcha de los IPT en 2013, la SEOM puso en marcha una comisión de acceso y se ofreció al Ministerio de Sanidad un listado de expertos a su disposición. Además, la sociedad científica comenzó a elaborar informes independientes del IPT para contribuir a la visión clínica. En la elaboración de los IPT hay participantes fijos, pero no siempre oncólogos. De hecho, Ruth Vera manifestó cierta sorpresa por el hecho de que fuera difícil encontrar especialistas dispuestos a participar.

En otra disciplina, la hematología, la participación existe -no tan sistemática como la de SEOM, matizaba Ramón García Sanz- en gran número de IPT de fármacos, pero se echa en falta que exista un margen para la contribución a las valoraciones finales. También se

La iniciativa de compartir listados de expertos por áreas específicas, que ya se ha puesto en marcha en otras ocasiones, debería ser un mecanismo habitual, que las sociedades científicas brindan también a las CCAA.

.....

ha constatado la voluntad de ayudar a localizar los expertos más aptos para la elaboración de IPT. Admitiendo que sí se invita a las sociedades científicas a formar parte del proceso, Ruth Vera lamentaba que el plazo de días sea insuficiente y declaraba que sería interesante incorporarse a fases previas.

Teresa Moreno se sumaba a la voluntad de contribuir en nombre de su sociedad científica, pero insistía en la necesidad de elaborar una metodología clara.

Ante la disparidad en los criterios de designación de expertos, que pueden ser expertos en gestión económica designados por las CCAA y no expertos en la enfermedad, todos los representantes de sociedades científicas presentes en el encuentro

Ramón García Sanz, presidente electo de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH); Teresa Moreno, secretaria de la Sociedad Española de Neurología (SEN); Cristina Avendaño, coordinadora del Grupo de Medicamentos de FACME y presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SE-FC) y Ruth Vera, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).



En el momento de finalizar el primer borrador, el experto se queda en minoría en un equipo que ya está incorporando valoraciones económicas al margen del valor clínico.

.....



Un momento de las intervenciones de la segunda mesa de la jornada

¿Qué cuestiones consideraría necesario modificar en la fase de elaboración de los IPT para que su sociedad científica participara más?



Mejorar el rigor y la transparencia de la evaluación del valor terapéutico añadido (efectividad comparada) de la primera fase del proceso, contando siempre con los médicos expertos en el manejo de dicha enfermedad y la ayuda de los evaluadores de la AEMPS y médicos expertos, pacientes...



Selección de los expertos que colaboran en la elaboración de los IPT. **Consensuar las necesidades en la práctica clínica** habitual. Aportar mayor transparencia al procedimiento.



Considero que es bueno que quien **los elabore sean miembros de la Agencia Española de Medicamentos o de las conserjerías de Sanidad de las CCAA.** Posteriormente miembros de Sociedades científicas deben poder revisar y dar su opinión sobre el IPT.



Más comunicación

Los expertos designados por las CCAA son con frecuencia expertos en gestión, no necesariamente en la patología que el medicamento va a tratar

.....

manifestaban su voluntad de contribuir, pero además algunas voces consideran imprescindible que un experto en la patología se una a los técnicos que trabajan los IPT desde su comienzo.

César Hernández recogía esa declaración de intenciones añadiendo que la agencia necesita expertos y que de hecho debería ser un tipo de colaboración normalizada. A ello, Ruth Vera añadía que en las iniciativas en las que SEOM ha trabajado de forma conjunta con la agencia la relación ha sido excelente (ocasionalmente, incluso en fases tempranas de la elaboración de IPT).

Cristina Avendaño recordaba que después de la elaboración del primer borrador, el experto “se queda en minoría” en un equipo que ya está incorporando valoraciones económicas y menos ligadas al valor clínico, y explicaba que hay personas que han desistido en su participación en esa fase, advirtiendo que esa multidisciplinariedad en la elaboración del IPT tiene una vertiente “difícil”.

Tanto ella como César Hernández insistían en que a la hora de evaluar el valor terapéutico añadido es determinante que el valor clínico no quede empañado por las consideraciones económicas.

En el análisis sobre adecuación de las evaluaciones a la clínica, los encuestados destacan los siguientes aspectos a modificar en la elaboración de los IPT para incrementar la participación de las sociedades científicas:

La mesa concluía con una reiteración de la voluntad de colaboración por parte de las sociedades científicas.



VI LA VISIÓN DE LOS PROFESIONALES SOBRE LOS IPT Y LA PRÁCTICA CLÍNICA

Cristina Avendaño Solá, coordinadora del Grupo de Medicamentos de FACME y presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SE-FC)

Carlos A. Jiménez-Ruiz, presidente de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

José María Prieto, presidente de la Sociedad Gallega de Neurología

En la tercera parte del encuentro Cristina Avendaño abordaba como moderadora la visión de los profesionales sobre los IPT y la práctica clínica, partiendo de la identificación de factores que deben modificarse. Así, los motivos para la falta de participación son, por orden de frecuencia, la ausencia de información al respecto (81,82%), seguida muy de lejos por sensación de desencanto al no ver

plasmadas sus consideraciones, plazos demasiado ajustados, falta de recursos y la percepción de que la participación no es útil.

La percepción general es que los IPT limitan el uso de los medicamentos cuando se compara éstos con los criterios de las sociedades científicas, que su calidad es variable y que hacen preponderar la eficiencia sobre la experiencia clínica. Con todo, la idea de los participantes en el debate es, de nuevo, la voluntad de formar parte del proceso centrándose en los aspectos mejorables de los IPT.

Carlos A. Jiménez-Ruiz advertía que casi la mitad (46%) de las sociedades científicas no está de acuerdo con los IPT: "Es algo que debería preocupar a quienes los elaboran". Otro aspecto que destacaba es que son escasas las sociedades que los revisan, a pesar de que todas están deseando hacerlo, y desde sus fases iniciales, en un clima

José María Prieto, presidente de la Sociedad Gallega de Neurología (SGN); Cristina Avendaño, coordinadora del Grupo de Medicamentos de FACME y presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SE-FC) y Carlos A. Jiménez-Ruiz, presidente de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (Separ)



Un momento de las intervenciones en la tercera mesa

de colaboración y respeto. También por eso celebraba la oportunidad de la reunión. Lograr esto redundaría en IPT más adecuados a los consensos, guías y recomendaciones científicas. Estas fueron valoraciones que concitaron el acuerdo de los presentes. Entre los matices que surgieron a continuación, destacaron que los expertos designados por las CCAA sean también clínicos, y que el experto no sea un mero instrumento para "dar un barniz de ciencia" a las decisiones que adoptan otros.

Además, José María Prieto insistía

Cerca de la mitad de las sociedades científicas declaran no estar de acuerdo con los IPT. Si se facilitara su participación en los mismos desde sus fases iniciales y los plazos permitieran la incorporación de sus valoraciones, sería más fácil que los percibieran como algo propio

.....

en que, puesto que los IPT son una adecuación de los ensayos clínicos a la práctica clínica, debería estar en su naturaleza la posibilidad de irlos actualizando en función de las nuevas evidencias. Hubo quien propuso que esa actualización se llevara a cabo de forma obligatoria y regulada.

En el transcurso del debate se matizó que se ha intentado incorporar la visión de algunas sociedades científicas a los IPT (con éxito desigual). Se advirtió también que ha habido ocasiones en las que la consulta al experto es más un instrumento de presión que una auténtica solicitud de colaboración, "quizá por eso es por lo que la transparencia preocupa a todos", se sugirió. Fue una de las propuestas de mejora que resultaron del encuentro.

En su siguiente intervención, José María Prieto apreciaba el valor de los IPT, pero admitía que son mejorables.



Cuando surgieron los IPT se pensó que iban a servir para armonizar el empleo de los fármacos entre toda la población. Es algo que no se ha conseguido.

.....

Entre otras, se mencionaron como áreas de mejora:

- La transparencia
- La disparidad entre evidencia científica e IPT, que se calificó de "fuente de frustración"
- Abordar la colaboración con una combinación de humildad y consciencia de la valía de los profesionales
- Incorporar a los expertos en fases iniciales, lo cual haría que sintieran los IPT como algo propio
- Incrementar la formación para fomentar el buen uso de los fármacos

Se apuntó que la clave está en la financiación, con el argumento de que cuando surgieron los IPT se pensó

que iban a servir para armonizar el empleo de los fármacos entre toda la población: "Es algo que no se ha conseguido". Las CCAA deciden cambiar los criterios de financiación, en ocasiones, aunque hayan participado en la elaboración del IPT. Por eso, aunque son un gran avance, sigue siendo necesario trabajar para evitar problemas de equidad en el acceso.

Otra propuesta fue considerar el peso del coste adoptando decisiones uniformes y públicas, "asumiendo la responsabilidad de las mismas".

El discurso sobre financiación, "impensable hace pocos años", era en palabras de Ruth Vera una muestra de que a todos los profesionales les interesa la sostenibilidad, pero también un llamamiento a la uniformidad en beneficio de los pacientes y sobre la base de criterios clínicos.



VII CONCLUSIONES GENERALES

Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM):

La gran mayoría de los profesionales, concretamente el 88% de los que han respondido a la encuesta, han manifestado su voluntad de participar en la elaboración de los IPTs. Sin embargo, solo se ha contado con un 34% de esos profesionales por lo que hay que lamentarse de una pérdida de oportunidad.

Las sociedades científicas tienen una clara voluntad de tener mayor participación en la elaboración de los IPTs y en el Informe final y solicitan una colaboración normalizada con la AEMPS con plazos establecidos.

Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME):

Las Sociedades científicas médicas están comprometidas con la financiación selectiva de medicamentos en el SNS pero solicitan una mayor transparencia en los procesos de evaluación para la decisión de financiación. Exigen asimismo una participación clara en el proceso de los médicos expertos en la enfermedad a la que se destina el medicamento.



Algunas intervenciones del público

Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC):

Las Sociedades científicas médicas pueden colaborar con las administraciones proponiendo expertos para participar en la elaboración de los IPT. En lo que se refiere a las reticencias ligadas a posibles conflictos de interés, el mejor modo de evitar los conflictos es la transparencia total en la declaración de intereses por parte de los distintos participantes en las actividades de evaluación, no necesariamente prescindir de los expertos reales en el manejo de los pacientes.

Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

Las respuestas ofrecidas podrían deberse al sesgo que las sociedades científicas tienen a su favor, tal y como destacan desde una de ellas.

También se considera que en el cuestionario realizado hay ocasiones en que queda claro que lo que se considera apropiado y lo que sucede en la realidad, con frecuencia, no coincide.

Esta sociedad científica también considera que Ministerio y Agencia no tienen demasiado interés en la participación de clínicos de sociedades científicas en la elaboración de los IPT y cuando se solicita, muchas veces llega tarde, en situaciones ya muy avanzadas del procedimiento, donde la influencia es mínima y, por tanto, se exige mucho esfuerzo que luego no es tenido en cuenta.

Según se explica, los expertos que no ven pacientes habitualmente, cometen errores como interpretar mal la supervivencia libre de progresión, la respuesta completa, etc. Algo que les lleva a sobrevalorar otros aspectos como los económicos.

VIII RECOMENDACIONES FINALES

Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM):

Es necesario que las Sociedades Científicas y los expertos clínicos tengan mayor participación en la elaboración de los IPTs.

Sería recomendable que en el IPT se especificara que se ha contado con la colaboración de la sociedad científica implicada y con el especialista aportado por esa sociedad.

Hay que evitar que el experto clínico que participa en la elaboración del IPT se encuentre en minoría frente a otros perfiles.

Sería necesario que las sociedades científicas contasen con un plazo de tiempo más amplio para revisar los IPTs, actualmente es tan solo de una semana.

Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME):

Debe preservarse que la evaluación del valor terapéutico añadido y la efectividad comparada sea una evaluación en la que tengan protagonismo los médicos expertos en la enfermedad y en metodología de la evaluación, incorporando los puntos de vista de los pacientes. La evaluación de los aspectos económicos y otros muy importantes que forman parte de la toma de decisión final tienen su propio lugar en el proceso y deben tratarse como es debido, no influyendo de forma velada en la evaluación del valor clínico.

Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC):

Es necesaria una mayor participación de las sociedades científicas médicas en el proceso de evaluación para la financiación selectiva y una mayor transparencia, con acceso a los informes justificativos de la decisión final. Esto conseguirá reforzar el rigor científico de los IPT y el compromiso de los médicos con las decisiones, así como evitar las reevaluaciones autonómicas o locales y alcanzar una mayor equidad en el acceso a medicamentos en el SNS.

Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

Por ahora, los IPTs no se han librado de la impresión generalizada de que son un mero truco de dilación en la aprobación de fármacos que son gravosos para el sistema sanitario.

La elaboración de IPT adecuados debería contar desde el principio con la evaluación de expertos reales en la patología a la que va dirigida. Las sociedades científicas son las que mejor conocen los especialistas para cada una de las patologías referidas a su especialidad. Ser especialista en una especialidad no implica ser un experto en todas las patologías de su especialidad.

El problema de los conflictos de interés es un problema real a la hora de contar con expertos independientes. No obstante, no debemos olvidar que los expertos normalmente anteponen el beneficio de los pacientes por encima de sus conflictos de interés. Además, el problema se puede resolver con un ejercicio de transparencia, sabiendo qué expertos llevan a cabo la evaluación y cuáles son sus conflictos de interés (su declaración empieza a ser habitual y podría hacerse obligatoria).

El trabajo de los expertos supone un esfuerzo que debe ser reconocido, de forma directa o indirecta: sistema Publons, méritos, a través de la sociedad, pago de honorarios, etc. Sabemos que no hay presupuesto para esto, pero se puede articular, como en otros aspectos de la vida (Ej. las tasaciones de bienes suelen ser pagadas por los clientes que los desean adquirir). Esta sería nuestra propuesta, aunque sea un pago pequeño; nos consta que los pagos de evaluaciones del ISCIII son muy apreciadas por los evaluadores, aunque la cantidad es realmente muy modesta.

LA **ADECUACIÓN**
DE LAS **EVALUACIONES**
ALA **CLÍNICA**

