

GENESIS AL DÍA

Volumen 2, nº 4

Diciembre de 2016

Feliz Navidad!!

Quedan pocos días para finalizar el año y empezar un nuevo año, que esperamos sea maravilloso!. El año 2016 ha sido muy intenso y complicado pero con gran actividad por lo queremos daros las gracias por vuestro apoyo, compromiso y participación. Sin vuestra ayuda no serían posibles todos los logros conseguidos. MIL GRACIAS!.

A veces sentimos que lo que hacemos es tan solo una gota en el mar, pero el mar sería menos si le faltara esa gota. Madre Teresa de Calcuta



Seguidnos en la cuenta de twitter @GENESIS_SEFH

Web

Nos localizáis en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>

Actualmente en la web tenemos **1.330 informes de hospitales** y de **centros autonómicos 1.180**.

Desde octubre se han subido 20 informes , 6 compartidos (1 borrador y 5 definitivos).

Listado de los últimos informes subidos a la web en la página 2.



Informes compartidos en elaboración

Farmaco	Patología	FASE
BEVACIZUMAB + ERLOTINIB	CPNM EGFR +	Elaboración de Borrador
DACLIZUMAB	Esclerosis Múltiple	Elaboración de Borrador
BEZLOTOXUMAB	Prevención de la recurrencia de infección por <i>Clostridium difficile</i>	Elaboración de Borrador
EMPAGLIFLOZINA/LINAGLIPTINA	DM2	Elaboración de Borrador
GLARGINA/LIXISENATIDA	DM2	Elaboración de Borrador
MERCAPTAMINE HYDROCHLORIDE	Cistinosis	Elaboración de Borrador
OLARATUMAB	Sarcoma de tejidos blandos	Elaboración de Borrador
PALBOCICLIB	Cáncer de mama	Elaboración de Borrador

GRUPO COORDINADOR

GENESIS-SEFH

Emilio Alegre del Rey

Vicente Arocas Casañ

Rocío Asensi Díez

Ana Clopés Estela

Sandra Flores Moreno

M^o Dolores Fraga Fuentes (coordinadora)

Eduardo López Briz (coordinador adjunto)

Ana Lozano Blázquez

Iciar Martínez López

Noemí Martínez López de Castro

Ana Ortega Eslava

Francese Puigventós Latorre

Meritxell Salazar Bravo

Jesús F. Sierra Sánchez

PROYECTOS DEL GRUPO

Los proyectos de investigación realizados y en marcha los podéis encontrar en: investigación, proyectos

http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=20&Itemid=23

Actualmente están en marcha:

- Curso de Evaluación de Medicamentos con metodología GENESIS "Roberto Marín". A través de la plataforma de formación de la SEFH, dentro del programa de DPC.
- Lista-guía para comprobar la aplicabilidad en la práctica clínica de un análisis de subgrupos.
- Adaptación de MADRE 4.0 a la evaluación de preparados nutricionales, conjuntamente con el grupo de trabajo de Nutrición Clínica de la SEFH





Informes desde octubre de 2016

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo informe	Fecha Informe	Fecha Publicación	Enlace
Alirocumab y evolocumab	Hipercolesterolemia	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	16/06/2016	11/16	word <small>nuevo</small>
Carfilzomib	En combinación con Lenalidomida y Dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en recaída	GHEMA	Borrador	sep-16	10/16	word <small>nuevo</small>
Cobimetinib	Melanoma no resecable o metastásico BRAF V600 mutado	GENESIS-SEFH	Borrador público	01/11/2016	11/16	word <small>nuevo</small>
Docetaxel	Tto en combinación con ADT en 1ª línea de cáncer de próstata avanzado hormono sensible (FFT)	GENESIS-SEFH	Definitivo	oct-16	10/16	word <small>nuevo</small>
Elotuzumab	Mieloma múltiple	GHEMA	Borrador	sep-16	10/16	word <small>nuevo</small>
Ibrutinib	Leucemia linfocítica crónica y linfoma de células de manto	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	abr-16	11/16	word <small>nuevo</small>
Ivacaftor	FQ ≥6 años con mutaciones en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R, ≥18 mutación R117H en el gen CFTR	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	abr-16	11/16	word <small>nuevo</small>
Ixekizumab	Tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave	GHEMA	Borrador	sep-16	10/16	word <small>nuevo</small>
Lacosamida	Epilepsia	H. de Barcelona	Actualizado	nov-16	12/16	PDF <small>nuevo</small>
Lenvatinib	Cáncer diferenciado de tiroides resistente a yodo radioactivo	GENESIS-SEFH	Definitivo	jul-16	10/16	word <small>nuevo</small>
Necitumumab	1ª línea de tratamiento asociado a cisplatino + gemcitabina en CPNM escamoso localmente avanzado o metastásico	GHEMA	Borrador	26/06/2016	10/16	word <small>nuevo</small>
Nivolumab	Carcinoma de células renales	GENESIS-SEFH	Definitivo	nov-16	11/16	word <small>nuevo</small>
Nivolumab	2ª línea en CPNM de células escamosas metastásico	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	jun-16	11/16	word <small>nuevo</small>
Nivolumab/pembrolizumab	Melanoma metastásico	HGU Gregorio Marañón	Original	01/10/2016	11/16	word <small>nuevo</small>
Peginterferón beta 1a	Tto de pacientes con EMRR	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	jun-16	11/16	word <small>nuevo</small>
Ramucirumab	Adenocarcinoma gástrico avanzado o metastásico	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	abr-16	11/16	word <small>nuevo</small>
Ruxolitinib	Mielofibrosis primaria y secundaria	GHEMA	Borrador	sep-16	10/16	word <small>nuevo</small>
Sacubitrilo/valsartán	Insuficiencia cardíaca	GENESIS-SEFH	Definitivo	14/10/2016	10/16	word <small>nuevo</small>
Secukinumab	Artritis psoriásica	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	jun-16	11/16	word <small>nuevo</small>
Trifluridina-Tipiracilo	≥ 3ª línea de cáncer colorrectal metastásico	GENESIS-SEFH	Definitivo	oct-16	11/16	word <small>nuevo</small>



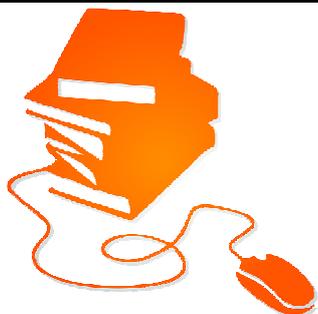
El ratón en la biblioteca

Recientemente publicados/herramientas:

Pons JM. El sesgo del experto. *Med Clin (Barc)*. 2016;147(5):205-6.
 Tannock IF, Amir E, Booth CM, et al. Relevance of randomised controlled trials in oncology. *Lancet Oncol*. 2016;17(12):e560-e567.
 Rawlins MD. Cost, Effectiveness, and Value: How to Judge? *JAMA*. 2016;316(14):1447-1448.

Herramienta fruto de la colaboración entre The Campbell and Cochrane Economics Methods Group (CCEMG) and the Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Centre (EPPI-Centre) que permite realizar estimaciones de costes de una moneda y año a otro moneda objetivo y año <http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>.

EMA. Online access to clinical data for medicinal products for human use. Acceso a toda la información sobre los medicamentos evaluados. Necesario registrarse. <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp>



Umbral de coste efectividad incremental (CEI) y año de vida ajustado por calidad (AVAC) por Francesc Puigventós



Existen fundamentalmente dos métodos para estimar un umbral de CEI por AVAC ganado, para un ámbito o país determinado. El basado en la perspectiva de la “**demanda**” y el basado en el de la “**oferta**” (1).

Mientras que el primer enfoque nos permite estimar si la tecnología tiene beneficios netos positivos de acuerdo a la valoración o disposición a pagar de la sociedad, la segunda se basa en el cálculo de coste que supone generar un AVAC para un sistema sanitario. El principal método de estimación basado en la **oferta** se fundamenta en estudios empíricos en los que se cuantifica la relación entre la evolución del gasto sanitario y los resultados poblacionales en salud, durante un periodo temporal y empleando técnicas econométricas. En las circunstancias actuales con las limitaciones presupuestarias existentes, la perspectiva centrada en la oferta es la que parece más adecuada para la estimación de un umbral de CEI como referente en los informes de evaluación de nuevos medicamentos.

Se han publicado **tres estudios** de este tipo para la estimación de umbral en nuestro país. El más reciente fue encargado por el Ministerio de Sanidad al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, y obtuvo que el umbral de CEI por AVAC promedio en España es de **21.023 €** y recomienda emplear un rango de entre **20.000 € y 25.000 €** (1). Los otros estudios realizados también desde la perspectiva de la oferta nos dan unos resultados para España de **11.000 € a 15.000 €/AVG** (2) y de **10.000-12.000 €/AVAC** (3).

En teoría, si disponemos de un umbral de CE determinado y ajustado a nuestro ámbito si aceptáramos incorporar un medicamento al SNS con un coste por AVAC que lo supere, estaríamos provocando una pérdida poblacional de salud en otros pacientes atendidos superior a la ganancia potencial de introducir el nuevo medicamento. También es necesario tener en cuenta que cuando el precio por AVAC adicional iguala el límite máximo de la disponibilidad a pagar por el SNS, resulta que todo el excedente (bienestar) que supone la innovación va a parar a manos del fabricante (4). Esto no pasa en otras ramas de la industria. Se investigan y crean continuamente nuevos productos y su precio se establece según la demanda y la competencia, no sobre los AVAC que se puedan generar.

De acuerdo con todo ello, se ha elaborado una propuesta de umbrales de referencia a emplear en los informes GENESIS hasta no disponer de nuevas evidencias dimensionadas a nuestro ámbito con el fin sustituir al de 30.000 €/AVAC comúnmente utilizado en España sin estudios empíricos que lo avalen (5).

(1) Vallejo-Torres I, García-Lorenzo B, Castilla I, et al. (2015). Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

(2) Puig-Junoy J, Merino-Castelló A (2004). Productividad marginal del gasto e innovaciones sanitarias. Resultados empíricos y lecciones para España. En: Puig-Junoy J, López-Casasnovas G, Ortún Rubio V (eds.). ¿Más recursos para la salud? Barcelona; Masson: 133-56.

(3) Woods B, Revil P, Sculpher M, et al. (2015). Country-level cost-effectiveness thresholds: initial estimates and the need for further research. Centre for Health Economics, University of York, UK.

(4) Puig-Junoy J, Peiró S (2009). De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Rev Esp Salud Publica*; 83:59-70.

(5) Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2016. ISBN xxxxxxxxxxxxxxxx. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis>.

