

# GENESIS AL DÍA

Volumen 3, nº 3

Septiembre de 2017

## Contenido:

Noticias: Curso GENESIS en congreso de la SEFH	1
Proyectos del grupo	1
Web Informes Compartidos	2
Informes compartidos en elaboración	2
Opiniones Positivas EMA	2
El ratón en la biblioteca	3
Hablando de..... Nunca hacer por hacer	4
De interés	4

## Grupo Coordinador GENESIS-SEFH:

- ◆ Emilio Alegre del Rey
- ◆ Vicente Arocas Casañ
- ◆ Rocío Asensi Díez
- ◆ Ana Clopés Estela
- ◆ Sandra Flores Moreno
- ◆ M<sup>a</sup> Dolores Fraga Fuentes (coordinadora)
- ◆ Eduardo López Briz (coordinador adjunto)
- ◆ Ana Lozano Blázquez
- ◆ Iciar Martínez López
- ◆ Noemí Martínez López de Castro
- ◆ Ana Ortega Eslava
- ◆ Francesc Puigventós Latorre
- ◆ Meritxell Salazar Bravo
- ◆ Jesús F. Sierra Sánchez

## Congreso de la SEFH – 18-21 de Octubre !!!

### Nos vemos:

- ◆ **Jueves 10:30 - 11:45:** Itinerario Nuevos Retos en Farmacoterapia: MEDICAMENTOS, PRECIOS Y DERECHO A LA SALUD. ¿QUÉ PODEMOS HACER LOS PROFESIONALES?.
- ◆ **Viernes 16:30–18:00:** TALLER PRÁCTICO DE ANÁLISIS DE SUBGRUPOS PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS SIGUIENDO METODOLOGÍA GENESIS.
- ◆ **Sábado: 9:30–14:00:** Curso temático EVALUACIÓN ECONÓMICA E IMPACTO PRESUPUESTARIO EN LOS INFORMES DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS. APLICACIÓN PRÁCTICA.



## Proyectos del grupo

Los proyectos de investigación realizados y en marcha los podéis encontrar en: [http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com\\_content&view=article&id=20&Itemid=23](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=20&Itemid=23)



### Actualmente están en marcha:

- ◆ 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: MADRENUT.
- ◆ Adaptación de la nueva Guía de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario en el Programa MADRE.
- ◆ Actualización del apartado de conclusiones en el Programa Madre.



**SEGUIDNOS EN LA CUENTA DE TWITTER  
@GENESIS\_SEFH**

# GENESIS



## Grupo Genesis de la SEFH

### Web\_ Informes e Informes compartidos en elaboración



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

Actualmente en la web tenemos publicados **1.358 informes de hospitales** y de **centros autonómicos 1.191.**

Desde julio se han subido 2 informes Génesis compartidos .

### Informes publicados desde julio de 2017

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo informe	Fecha Informe	Fecha Publicación
Insulina glargina/ lixisenatida	Diabetes Mellitus tipo 2	GENESIS-SEFH	Definitivo	jun-17	07/17
Palbociclib	Ca de mama metastásico	GENESIS-SEFH	Definitivo	jun-17	07/17

### Informes compartidos en elaboración

INFORMES COMPARTIDOS EN ELABORACIÓN		
Fármaco	Patología	Estado
Mercaptamine hydrochloride	Cistinosis	Revisión de posicionamiento
Empagliflozina/linagliptina	DM2	Elaboración del borrador
Bezlotoxumab	Profilaxis I.Clostridium difficile	Revisión de posicionamiento
Alectinib	CPNM ALK(+)	Elaboración del borrador
Irinotecan Nanoliposomas	C.Páncreas	Elaboración del borrador
Nivolumab	C.Urotelial	Elaboración del borrador



### Opiniones Positivas de la EMA de Interés

En las reuniones de septiembre del CHMP de la EMA nos encontramos con nuevas **recomendaciones** positivas de comercialización de interés, entre las que destacan:

#### Ampliación de indicación en Pediatría:

- **Nilotinib**, para tratamiento de pacientes con leucemia mielogénica crónica con cromosoma Philadelphia positivos, tanto en pacientes de nuevo diagnóstico o en caso de resistencia o intolerancia.
- **Icatibant**, ampliada la indicación de ataques agudos de angioedema hereditario para adolescentes y mayores de 2 años, con déficit del inhibidor c1-esterasa.
- **Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir desoproxil fumarato (Stribild®)**, en adolescentes mayores de 12 años con más de 35kg de peso.



#### Nuevos genéricos:

Miglustat Gen. Oroph®, Ritonavir Mylan®, Imatinib Teva® (ampliación a GIST).



#### Nuevos Biosimilares:

Trastuzumab (Ontruzant®, tanto en cáncer de mama como gástrico, presentación de 150mg polvo para perfusión), Adalimumab (Cyltezo®, en todas las indicaciones de Humira®).



### Otras opiniones positivas

- **Guselkumab**, anticuerpo monoclonal IgG1 $\lambda$  humano que se une selectivamente a la interleucina 23 (IL-23). Indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa en adultos que son candidatos para la terapia sistémica.
- **Belimumab**, presentación en formato de 200mg para administración subcutánea.
- **Fluticasona furoato/umeclidinio bromuro/vilanterol trifrenatato**, esta combinación en formato de inhalador estarían indicados como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave que no se tratan adecuadamente mediante la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada.
- **Hidrocloruro de buprenorfina/hidrocloruro de naloxona dihidratado**, comprimidos sublinguales, como tratamiento de sustitución de la dependencia a fármacos opiáceos, dentro de un marco de tratamiento médico, social y psicológico. El tratamiento está destinado a mayores de 15 años.
- **Naloxona en formato aerosol nasal**, para la administración como terapia de emergencia en sobredosis de opioides en ambientes no médicos y de salud. Está indicado en mayores de 14 años.
- **Palideporfin dipotásico**, molécula fotosensibilizadora utilizado en fotodinámica/radioterapia, cuando se activa con luz láser se desencadena una cascada de eventos fisiopatológicos que dan lugar a necrosis focal del tejido. La indicación es en pacientes con cáncer de próstata en estadios iniciales, de bajo riesgo, poca afectación en número y tamaño de lesiones (ver indicaciones restringidas en EMA). No evaluado en FDA.
- **Niraparib**, vendría a competir con olaparib como inhibidor de las enzimas poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP), PARP-1 y PARP-2, como monoterapia en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial seroso recidivante sensible al platino de alto grado, trompa de Falopio o cáncer peritono-

### El ratón en la biblioteca

#### ◆ **How to Appropriately Extrapolate Costs and Utilities in Cost-Effectiveness Analysis.**

Este documento considera los enfoques actuales para predecir costos a largo plazo y utilidades, destaca algunos de los desafíos con los métodos existentes y proporciona recomendaciones para futuras aplicaciones. Bojke, L., Manca, A., Asaria, M. et al. . *Pharmacoeconomics* (2017) 35: 767. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0512-6> . <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40273-017-0512-6>



#### ◆ **Approaches to Evaluate Analytical Similarity Guidance for Industry.**

Guía de la FDA que proporciona asesoramiento a la industria acerca de la evaluación de la similitud analítica para el desarrollo de productos biosimilares, se describen los atributos estructurales (físico-químicos) y funcionales así como el enfoque estadístico recomendado para evaluar la similitud analítica. *Statistical*. <https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm576786.pdf>

◆ **Good Practices for Real-World Data Studies of Treatment and/or Comparative Effectiveness: Recommendations from the Joint ISPOR-ISPE Special Task Force on Real-World Evidence in Health Care Decision Making.** Entre ISPOR e ISPE se establecen una serie de recomendaciones para realizar estudios de vida real o Real World Data (RWD), en relación con el registro de estudios, la replicabilidad y la participación así como la metodología del estudio para que la información recogida pueda ser utilizada por los decisores. <https://www.ispor.org/RWE-Data-treatment-comparative-effectiveness-guideline.pdf>

◆ **Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval.** Estudio que pretende dar respuesta a la pregunta: “¿Cuál es el gasto estimado en investigación y desarrollo para el desarrollo de un medicamento contra el cáncer?”. Prasad V, Mailankody S. *JAMA Intern Med*. Published online September 11, 2017. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601



# GENESIS



Grupo Genesis  
de la SEFH

## Hablando de ..... *Nunca hacer por hacer*

por **Sandra Flores Moreno**



El título es la letra de una famosa canción que ya en 1999 identifica de forma clara una de las que serían una de las principales áreas de mejora de los actuales sistemas sanitarios.

En medicina, parece que siempre es mejor hacer antes que abstenerse, aunque se dude o desconozcan los resultados reales de algunas intervenciones sanitarias. Esta práctica (habitual), no está exenta de riesgos para los pacientes y conlleva gastos innecesarios, por lo que no es la opción más eficiente ni más segura. En 2012, Berwick et al publicaron un artículo que ponía de manifiesto que en EE. UU, el 20-25% de la práctica clínica habitual no suponía ningún beneficio para el paciente. Con objeto de paliar este problema, común a todos los sistemas sanitarios en mayor o menor medida, se han puesto en marcha numerosas estrategias, siendo una de las pioneras y a la vez más sencillas las “do not do recommendations” del National Institute for Health and Care Excellence. De este modo, hace ya una década que NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) inició este proyecto, donde lo novedoso no consistía en emitir recomendaciones sobre qué hacer, sino en recomendar qué dejar de hacer. Para ello, durante el proceso de desarrollo de las guías NICE, los asesores independientes identifican prácticas clínicas que recomiendan no utilizar, porque no aportan beneficios o por la falta de evidencia para apoyar su uso. Estas recomendaciones se encuentran disponibles en una base de datos de acceso público, que contiene, además de la propia recomendación, información adicional sobre la intervención, el tema y la guía de donde procede. Las recomendaciones se actualizan o sustituyen si se publica una nueva guía. Otras propuestas interesantes a nivel internacional son “Making prudent healthcare happen” en Gales, que propone prácticas a partir de la experiencia de los profesionales de la salud con el objetivo de mejorar la atención sanitaria y el uso de los recursos, basándose en los principios de no hacer daño, llevar a cabo la intervención mínima apropiada o hacer exclusivamente lo que saben y pueden hacer bien, en un entorno de corresponsabilidad con los usuarios, todo ello para conseguir los mejores resultados y una atención más equitativa. También ha sido muy difundida la estrategia denominada “Choosing wisely”, que sitúa a las Sociedades Científicas como agentes que deben promover criterios para el correcto uso de unos recursos finitos en la atención sanitaria y para ello deben publicar listados con posibles modificaciones de la práctica clínica, siempre acordados con los pacientes.

En el SNS, el proyecto *Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España*, coordinado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, GuíaSalud y la Sociedad Española de Medicina Interna, comenzó en el año 2013, y tiene como objetivo principal disminuir la utilización de intervenciones sanitarias innecesarias, es decir, aquellas que no han demostrado eficacia, tienen escasa o dudosa efectividad, o no son coste-efectivas, y en esto los farmacéuticos de Hospital tenemos mucho que decir. La velocidad de incorporación de innovaciones terapéuticas, la magnitud del medimecum financiado en nuestro entorno y la medicalización de la sociedad hacen imprescindible la participación de nuestra profesión en esta toma de decisiones. Es este un proyecto de enorme interés, al que hay que sumarse para priorizar y enfocar nuestro esfuerzo y trabajo. Podría por ejemplo optimizarse el trabajo en los informes de evaluación, mejorar la seguridad del paciente y hacer más eficiente al sistema.

La canción, ya lo habrán adivinado, la cantaba un joven Miguel Bosé y tenía como pegadizo estribillo aquello de “... No sé si hacer, o más bien deshacer, hacerlo mal o hacerlo bien, nunca hacer por hacer....”

### Referencias

1. Resultados de la aplicabilidad de las «do not do recommendations» del National Institute for Health and Care Excellence en un hospital de alta complejidad. *Rev Calidad Asistencial* 2015;30:117-28
2. Blunt I. Focus on preventable admissions. Trends in emergency admissions for ambulatory care sensitive conditions, 2001 to 2013 [Internet]. The Health Foundation and the Nuffield Trust; October 2013 [consultado 25 de septiembre 2017]. 35 p. Disponible en: <http://www.health.org.uk/publications/focus-on-preventable-admissions/>
3. National Institute for Health and Care Excellence. Do not do recommendations [consultado 25 Septiembre 2017]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/savingsandproductivity/collection>

**Reflexiones GENESIS .....** en la elaboración de informes compartidos hay un compromiso en “dejar de hacer”, tanto sobre los fármacos que son objeto central de la evaluación, como de las alternativas farmacológicas o no, valoradas dentro de los informes.

## De interés...

Publicación del informe del foro de la OMS de “Precios Justos”.

[http://www.who.int/medicines/access/fair\\_pricing/fair\\_price\\_report/en/#](http://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/fair_price_report/en/#)

