

Grupos de trabajo de la SEFH

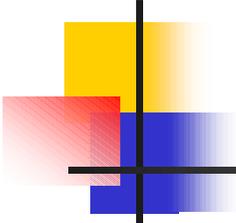
Grupo GENESIS Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos

55 Congreso de la SEFH
Madrid, 20 de Octubre

GENESIS

 Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

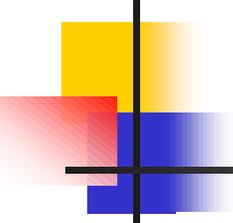




Agenda

- 15 min. **Últimas novedades en la actividad del grupo.**
Presenta: Ana Ortega
- 65 min. **Proyecto: Comparaciones indirectas**
 - Situación actual de las comparaciones indirectas en los informes publicados en la web de GENESIS. Presenta: Ana Ortega (15 min)
 - Metodología para la elaboración de comparaciones indirectas en los informes de evaluación de medicamentos. Presenta: Pere Ventayol (30 min)
 - Evaluación crítica de comparaciones indirectas publicadas. Presenta: Dolores Fraga (20 min)
- 10 min. **Ruegos y preguntas.**

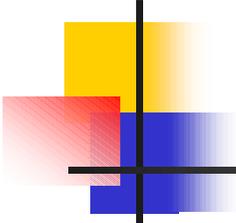




Ultimas novedades en la actividad del grupo

- Cambio del grupo coordinador
- Informes
- Investigación
- Docencia
- Web





Ultimas novedades en la actividad del grupo Cambio del grupo coordinador

2008-10

Ana Ortega (Coordinador)
Bernardo Santos (Co. Adjunto)
Ana Clopés
Francesc Puigventos
Pere Ventayol
Dolores Fraga
Montse Villanova
Emilio Alegre
Angeles Porta
Iziar Martínez
Esther Duran
Esther Espejo

2010-12

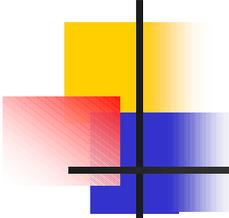
Bernardo Santos (Coordinador)
Ana Clopés (Co. Adjunto)
Ana Ortega
Francesc Puigventos
Pere Ventayol
Dolores Fraga
Montse Villanova
Emilio Alegre
Eduardo Lopez Briz
Noemi Martínez
Rocio Asensi
Maite Pozas



Ultimas novedades en la actividad del grupo INFORMES

Elaboración de los primeros informes GENESIS-SEFH

Informes2010 - Microsoft Internet Explorer proporcionado por CUN							
Dirección http://genesis.sefh.es/Enlaces/InformesHosp_abc.htm							
			H.U. de Getate			12/08	word
			H. Morales Meseguer (Murcia)	Adaptado	16/06/09	12/09	PDF
			H.U. Virgen del Rocío	Adaptado	23/05/10	05/10	word
			H.C.U. de Valladolid	Actualizado	06/05/10	05/10	PDF
	Paricalcitol	Hiperparatiroidismo secundario	H.U. Virgen de la Arrixaca	Original	19/02/09	02/09	PDF
	Pazopanib	Carcinoma células renales avanzado	Informe GENESIS-SEFH	Borrador	27/07/10	07/10	Word
	Pegabtanib		H. de Galdakao-Usansolo			01/08	PDF
	Pegfilgrastim	Neutropenia por quimioterapia	H. Cabueñes (Asturias)	Actualizado	01/11/08	03/09	PDF
		Neutropenia por QT y NP febril en tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (excepto LMC y SMD).	H. Morales Meseguer (Murcia)	Actualizado	27/06/08	09/08	word
	Pemetrexed	Ca pulmón no microcítico en 1ª línea	Institut Català d'Oncologia	Original	26/03/09	05/09	PDF
	Picosulfato+Oxido Magnesio+Ac. Cítrico	Vaciamiento intestinal	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	11/06/10	09/10	word
		Profilaxis infección fúngica neutropénicos	H.U. Reina Sofía	Original	02/03/10	06/10	PDF
	Posaconazol		H.U. Son Dureta	Actualizado	29/11/07	03/08	word
			C.H.U. A Coruña			03/09	word
			H. de Galdakao-Usansolo			03/08	PDF
			GFT de Hospitales de Andalucía	Actualizado		09/08	PDF
	Prasugel	Prevención eventos aterotrombóticos en SCA con ICP	H.U. Virgen del Rocío	Adaptado	06/10/10	10/10	word
		SCA con angioplastia	Informe GENESIS-SEFH	Borrador	27/07/10	07/10	Word
			H. de Galdakao-Usansolo	Original	24/02/10	03/10	PDF
	Pregabalina	Dolor neuropático central o periférico	H.U. De puerto Real (Cádiz)	Adaptado	01/2010	06/10	word
		Ansiedad	Clinica Universitaria (Univ. de Navarra)	Actualizado	30/01/08	04/08	PDF
	Protrombina complejo	Deficit factores de coagulación	Clinica Universitaria (Univ. de Navarra)	Original	25/06/08	12/08	PDF
	Procainamida	Taquicardia ventricular	H. Cabueñes (Asturias)	Original	09/03/10	09/10	PDF
	Protrombina complejo	Corrección rápida del déficit de factores de coagulación dependientes de la vitamina K	H.U. de la Vall d'Hebrón	Original	14/01/10	03/10	PDF
	Q						Subir
	Quetiapina, Aripiprazol y Amisulpirida	Esquizofrenia	H.U. Virgen de la Arrixaca	Original	01/10/09	10/09	PDF
	R						Subir
		Tratamiento de VIH en pacientes naive	Informe GENESIS-SEFH	Borrador	27/07/10	07/10	Word
			H.U. Virgen del Rocío	Original	01/04/08	04/08	word



Ultimas novedades en la actividad del grupo
INVESTIGACIÓN

Finalización proyecto FIS: 3 publicaciones

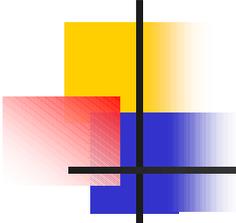
Proyecto: Situación actual de la estructura, proceso y resultados de la selección de medicamentos en los hospitales españoles

- Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. *Pharmacy World Science 2010 Epub*
- Variabilidad en la actividad y los resultados de la evaluación de nuevos medicamentos por las comisiones de farmacia y terapéutica en los hospitales en España. *Farm Hosp (Aceptado)*
- Literature review on the structure and operation on Pharmacy and Therapeutics Committees. *Pharmacy World and Science (en revisión)*

Finalización proyecto Ruiz-Jarabo: 1 publicación

- Caracterización y variabilidad de los informes de evaluación de medicamentos en la página web del grupo GENESIS de la SEFH. *Farmacia Hospitalaria (Aceptado)*





Ultimas novedades en la actividad del grupo
DOCENCIA

Jornada Comparaciones indirectas

Día: 18 de Noviembre 2010, Barcelona

Inscripción gratuita a través de la SEFH desde el *2 noviembre 2010*

Dirigido a: Socios de la SEFH

GENESIS



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Ultimas novedades en la actividad del grupo DOCENCIA

Jornada Comparaciones indirectas

JORNADA SOBRE COMPARACIONES INDIRECTAS Y SU APLICACIÓN EN LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS
Barcelona, 18 de Noviembre de 2010

Apellidos: _____

Nombre: _____

Novel·la: _____

Profesió: _____

Teléfono de contacte: _____

Correu electrònic: _____

DNI: _____

Inscripció per ordre, rigorosa de llegada.

Es obligatori omplir tots els camps.

Inscripció gratuïta que inclou participació en la jornada, coffee-break, dinar de treball i certificat. Allotjament i desplaçament a càrrec del investigador. (Hotel recerca: Hospita Tàrragona).

Enviar formulari completat a la Secretaria Tècnica a l'At: Sra. Laura Martínez al nº de fax 93 27 45 77.

Jornada realitzada amb la convocatòria de Juydes de Grups de Treball de la SEFM

RESPONSABLES DOCENTES
Ana Clotés Estela y Pere Vinyuel Bosch (Àrea de Oncologia, GENESIS)

Colaborador en la organització: Ana Ortega Solera (Coordinadora, GENESIS)

DOCENTES COLABORADORES
Deborah Caldwell, University of Bristol.
Neil Hawkins, University of York.

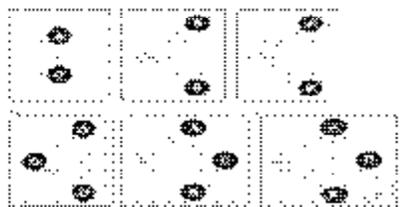
COLABORACIÓN INSTITUCIONAL
Institut Català d'Oncologia

LLOCS:
Institut Català d'Oncologia (ICO),
Saló de Actes
Av. Gran Via s/n km. 2,7 - 08037
L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Traducció simultània disponible

Jornada Comparaciones Indirectas y su Aplicación en la Evaluación de Medicamentos

BARCELONA 18 de Noviembre de 2010



GRUPO PROMOTOR
GENESIS
Grup de Treball de la Biomedicina, Espanyol d'Investigació en Salut (Grup de Recerca) de l'Institut d'Investigacions Biomèdiques de l'Hospitalet de Tàrragona

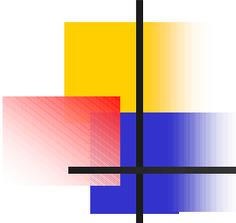


SEFM
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Ultimas novedades en la actividad del grupo DOCENCIA

Jornada Comparaciones indirectas

DIRIGIDO A:	DISTRIBUCIÓN HORARIA Y COORDINADORES	
<p>Miembros de Génesis y asociaciones de la SEFH relacionados con la evaluación de medicamentos, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los Hospitales (o Áreas Hospitalarias) y con experiencia en la evaluación de medicamentos.</p> <p>Número alumnos: 15.</p>	<h3>Mañana</h3>	
<p>OBJETIVOS: CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES</p>	<h3>Tarde</h3>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar la aportación de los métodos de comparaciones indirectas entre tratamientos a la evaluación de fármacos. 2. Conocer los métodos disponibles de comparaciones indirectas de tratamientos y saber aplicarlos en el proceso de selección. 3. Conocer las principales experiencias en la utilización de métodos de comparaciones indirectas en la evaluación de medicamentos. 4. Generar una mesa crítica conocedora de esta metodología para utilizarla en el establecimiento de un método común de utilización en la evaluación de medicamentos en los hospitales. 	<p>8:45 - 9:00 Presentación. Ana Clapes y Pere Ventayol, Génesis-SEFH</p>	<p>15:00 - 16:30 Taller práctico. Neil Hawkins, University of York.</p>
<p>HORAS LECTIVAS 10 horas, 8 horas presenciales y 2 horas a distancia</p>	<p>9:00 - 9:30 Evidencia indirecta, introducción a las comparaciones indirectas de tratamientos, identificación de la necesidad. Ana Ortega, Génesis-SEFH</p>	<p>16:30 Clausura de la jornada. Ana Clapes y Pere Ventayol, Génesis-SEFH</p>
<p>METODOLOGÍA DOCENTE La metodología docente se basará en presentación de casos y discusión conjunta entre docentes y alumnos. Combinación de actividades:</p>	<p>9:30 - 11:30 Using Indirect and Mixed Treatment Comparisons Deborah Caldwell, University of Bristol.</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Presenciales: 8 horas. <ul style="list-style-type: none"> - Técnicas: 6,5 horas - Talleres: 1,5 horas 2. A distancia: 2 horas. Se entregará documentación a los alumnos inscritos con un factor de 15 días de antelación de forma gratuita. 	<p>11:30 - 12:00 Coffee-break</p>	
<p>CERTIFICACIÓN Acreditado por la SEFH. Se entregará certificado de asistencia y participación.</p>	<p>12:00 - 14:00 Indirect comparisons, decision-making under uncertainty. Neil Hawkins, University of York</p>	



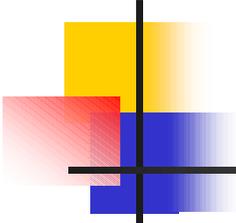
Ultimas novedades en la actividad del grupo
WEB

Próxima migración a la web de la SEFH

Acceso a contenidos del área roja con clave de socio de la SEFH

LA PAGINA SE ALIMENTA DE LO QUE LOS SOCIOS ENVIAMOS



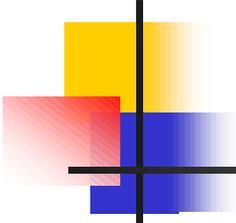


Ultimas novedades en la actividad del grupo

PROXIMOS OBJETIVOS

- Aumentar la participación de los miembros de GENESIS en las actividades del grupo
- Actualización del programa MADRE
- Elaboración de informes GENESIS-SEFH
- Mayor colaboración con otros grupos de la SEFH





Agenda

- 15 min. Últimas novedades en la actividad del grupo.
Presenta: Ana Ortega
- 65 min. **Proyecto: Comparaciones indirectas**
 - Situación actual de las comparaciones indirectas en los informes publicados en la web de GENESIS. Presenta: Ana Ortega (15 min)
 - Metodología para la elaboración de comparaciones indirectas en los informes de evaluación de medicamentos. Presenta: Pere Ventayol (30 min)
 - Evaluación crítica de comparaciones indirectas publicadas. Presenta: Dolores Fraga (20 min)
- 10 min. **Ruegos y preguntas.**



Proyecto:

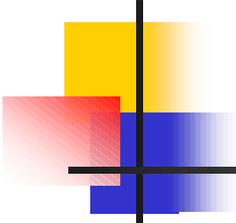
Comparaciones indirectas y su aplicación
en los informes de evaluación de nuevos
medicamentos

GENESIS



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

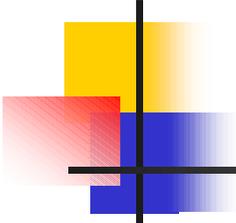




Investigadores

- Principal:
 - Ana Ortega Eslava, Coordinadora grupo GENESIS
- Colaboradores: Grupo coordinador de GENESIS
 - M^a Dolores Fraga Fuentes
 - Francesc Puigventós Latorre
 - Pere Ventayol Bosch
 - Emilio Jesús Alegre del Rey
 - Ana Clopés Estela
 - Esther Durán García
 - Esther Espejo Gutierrez de Tena
 - Iziar Martínez López
 - M^a Angeles Porta Sánchez
 - Bernardo Santos Ramos



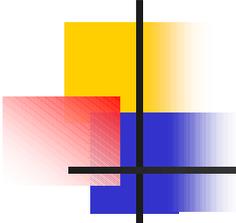


Hipótesis

Para la evaluación de medicamentos se requiere la comparación del medicamento evaluado con los tratamientos utilizados hasta el momento para esa indicación

En muchas ocasiones NO HAY ESTUDIOS COMPARATIVOS con las alternativas terapéutica utilizadas en la práctica.

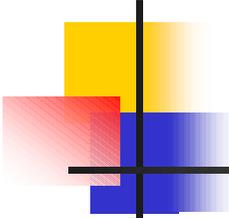
Se puede disponer de estudios de cada uno de ellos con un tercer comparador común. Pudiendo realizar comparación indirecta.



Antecedentes

GENESIS ha desarrollado una metodología, con un modelo de informe de evaluación y un programa guía de ayuda a su redacción.

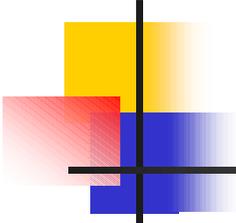
Sin embargo, en el **tema específico de las comparaciones indirectas no ha definido un procedimiento de evaluación.**



Objetivos del proyecto

- **Conocer la situación actual** de las comparaciones indirectas (CI) en los informes de evaluación de nuevos medicamentos de los hospitales:
 - Cuantificar el grado de incorporación de las CI
 - Analizar el tipo y características de las CI
 - Determinar su papel en las propuestas finales de los informes.
- **Revisar la bibliografía** respecto a la metodología de las CI y **establecer una recomendación** sobre la metodología a seguir en la revisión y realización de CI en la evaluación de nuevos medicamentos en los hospitales **y difundirla** a los farmacéuticos de hospital.





Objetivo 1: Evaluar situación actual

Métodos

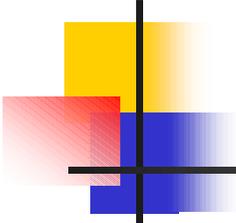
- Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo de los informes de evaluación publicados en la web de GENESIS redactados en 2008 y 2009.
- Se recogió:
 - Comparador ¿existe? ¿hay EC comparativos?
 - ¿Se ha realizado/utilizado comparación indirecta en el informe?.
 - En los que se haya realizado se recogerá:
 - la fuente (bibliografía/propias)
 - el tipo (eficacia/seguridad)
 - la metodología
 - la repercusión



Objetivo 1: Evaluar situación actual. Métodos

DATOS GENERALES			
Informe nº (nº adjudicado por el coordinador)			
Medicamento:			
Indicación clínica:			
Hospital:			
Persona que cumplimenta la Hoja de Recogida de Datos:			
Año de redacción:			
Fecha de publicación del informe en la web: / /			
Fecha de redacción que consta en el propio informe: / /			
Fecha de cumplimentación de la hoja de recogida de datos: / /			
		RESPUESTA	OBSERVACIONES
1	Comparador. ¿El medicamento estudiado dispone de medicamentos con quien compararse para la indicación estudiada? A) Si, ya existe algún medicamento (comparador activo) para esta indicación B) No, es una indicación totalmente nueva		
2*	Comparador. El medicamento estudiado dispone de estudios comparativos: A) Con el tratamiento de referencia para la indicación B) Con otro tratamiento no de referencia, C) Con Placebo D) Con no tratamiento E) No dispone de ningún estudio comparativo		
3	En el informe consta si se han tenido en cuenta comparaciones indirectas (C.I.): A) Si de forma explícita B) Si de forma implícita C) NO		
Si es que SI (explícito o implícito)			
TIPOS DE C.I. MENCIONADAS EN EL INFORME			
4*	Las C.I. del informe se basan en A) Bibliografía B) Son de elaboración propia de los autores del informe		
5	En las C.I. se estudia: A) Eficacia B) Seguridad C) Ambos		
SI LAS C.I. QUE CONSTAN EN EL INFORME SE BASAN EN BIBLIOGRAFIA:			
6*	Las C.I. del informe, se basan en: A) Asumir directamente un efecto de clase B) Opinión de expertos (editoriales de revista, ...) C) Revisión de fuentes independientes (Ej: boletines centros de documentación, informes de evaluación fuentes independientes.) D) Fuentes elaboradas tipo DrugDex de Micromedex, UptoDate, Medimecum E) GPC (GPC en que no se explicita preferencia por un principio activo y por ello se establece equivalencia o GPC en que se define un medicamento como superior) F) Programas y Guías de Intercambio Terapéutico de centros hospitalarios G) Metanálisis que incluye diferentes principios activos de la misma clase, que presenta resultados específicos por principio activo. H) Revisión sistemáticas I) Estudios específicos de comparaciones indirectas publicados J) Otras fuentes:.....		
7*	Si se basan en estudios específicos de C.I. publicados, la metodología del estudio es: A)-Cl Naive o no ajustada (Los brazos individuales de tratamiento de diferentes ensayos se comparan como si fueran del mismo ensayo clínico controlado) B)-Cl Informal (ejemplo solapamiento de IC 95% o evaluación de superioridad por estimación informal)		

8	Si se basan en estudios específicos de C.I. publicados, la metodología del estudio es: A) Cl de 2 Ensayos con un comparador común (a->c y b->c) → a->b B) Cl de más de 2 ensayos con un comparador común. C) Cl de ensayos sin un comparador común (a->b y c->d) → a->c D) Cl mixtas directas e indirectas (combinan comparaciones directas e indirectas) E) Cl basadas en metanálisis F) Cl con otros tipos de estudios (estudios observacionales) G) Datos insuficientes en el informe		
9*	C.I., el resultado de las mismas se exponen en el informe : A) de forma narrativa B) de forma estadística C) de forma clínica (se hace una valoración de su relevancia clínica) D) de forma estratégica (se posiciona en un protocolo o con unas condiciones de uso en función de la CI)		
10a*	C. I. Si se presentan en forma de datos numéricos, son de tipo: A) Datos numéricos absolutos (RAR o NNT) B) Datos numéricos relativos (RR, OR, HR, RRR) C) Método Wells D) Otro método; E) Se presenta de forma gráfica		
10b	Los datos numéricos incluyen el IC 95%: A) Si B) No		
SI LAS C.I. QUE CONSTAN EN EL INFORME SE BASAN EN DATOS PROPIOS:			
11*	C.I., el resultado de las mismas se exponen en el informe : A) de forma narrativa B) de forma estadística C) de forma clínica (se hace una valoración de su relevancia clínica) D) de forma estratégica (se posiciona en un protocolo o con unas condiciones de uso en función de la CI)		
12a*	C. I. Si se presentan en forma de datos numéricos de la comparación indirecta, son de tipo: A) Datos numéricos absolutos (RAR o NNT) B) Datos numéricos relativos (RR, OR, HR, RRR) C) Los datos numéricos si que incluyen el IC 95%, D) Método Wells E) Otro método; F) Se presenta de forma gráfica		
12b	Los datos numéricos de la comparación indirecta incluyen el IC 95%: A) Si B) No		
12 c	Los datos de cada alternativa se presentan en forma de datos numéricos, son de tipo: A) Datos numéricos absolutos (RAR o NNT) B) Datos numéricos relativos (RR, OR, HR, RRR) C) Otra forma; D) Se presenta de forma gráfica		
12 d	Los datos numéricos de cada alternativa por separado incluyen el IC 95%: A) Si B) No		
Si es que NO:			
13	¿Se podrían haber aplicado C.I., en base a los datos presentes en el informe?: A) SI B) NO C) Dudoso o Datos insuficientes en el informe		
PROPUESTA FINAL DEL INFORME:			
14*	C.I. del informe, concluyen en: A) Superioridad de alguno de los medicamentos en eficacia B) Superioridad de alguno de los medicamentos en seguridad C) Equivalencia terapéutica D) No concluyen E) Datos insuficientes en el informe		
15	La propuesta final del informe ha sido: A) Incluir, B) Incluir con condiciones de uso, C) Incluir como equivalente terapéutico.		



Objetivo 1: Evaluar situación actual

Resultados

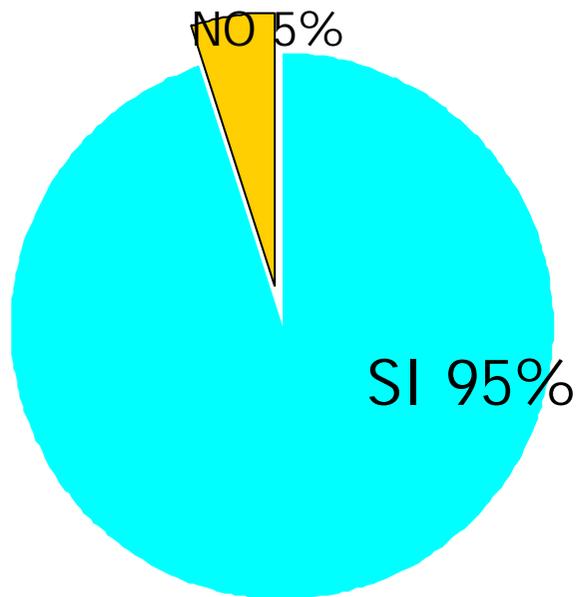
- Se analizaron 319 informes correspondientes a:
 - 136 medicamentos diferentes
 - 185 medicamentos-indicación diferentes
- Los informes fueron elaborados por 26 hospitales, más el grupo GENESIS



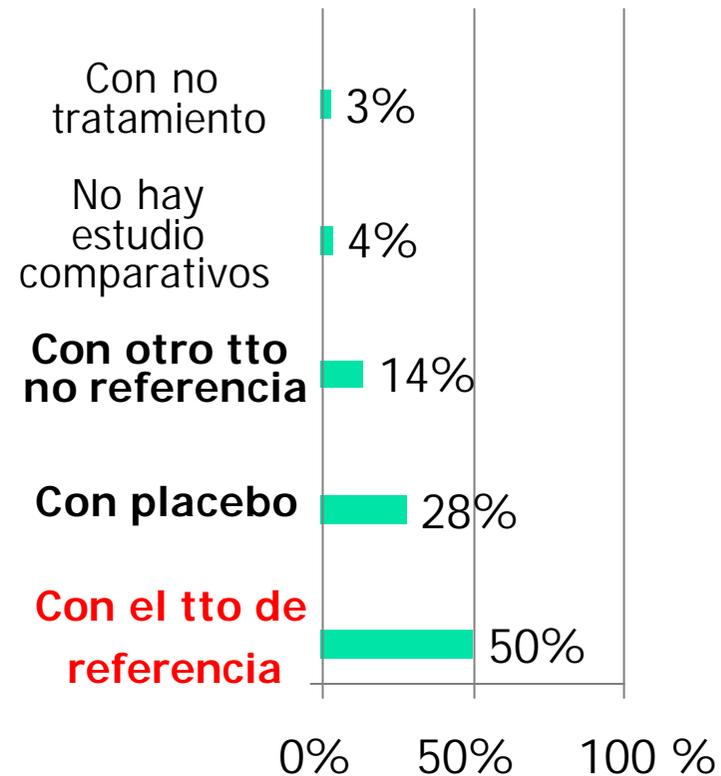
Objetivo 1: Evaluar situación actual. Resultados

¿Hay comparador y ensayos clínicos comparativos?

¿Existe un comparador activo?



¿Existe un EC comparativo?

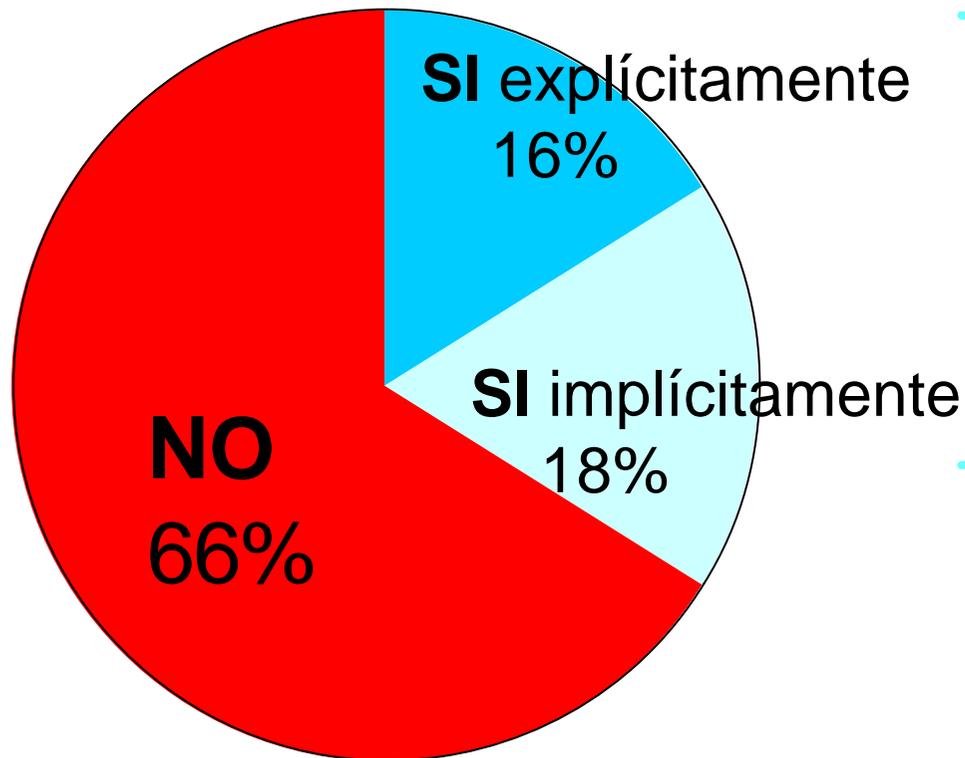


Objetivo 1: Evaluar situación actual. Resultados

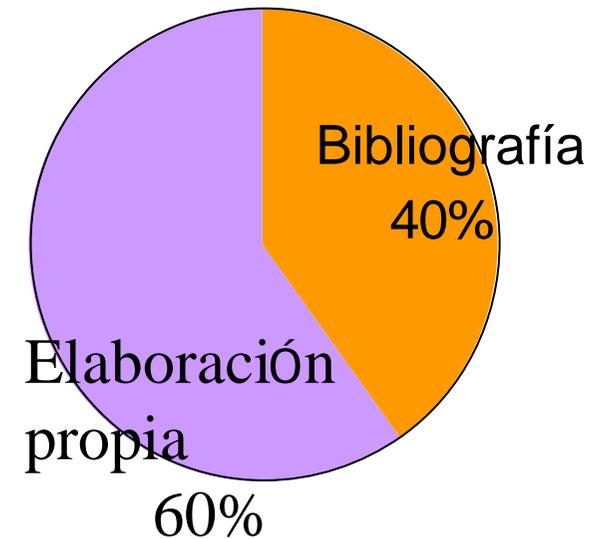
¿Se consideran Comparaciones Indirectas?

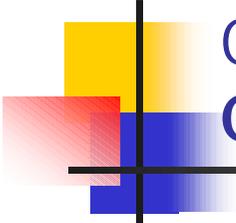
¿son de elaboración propia?

¿Se han tenido en cuenta comparaciones indirectas?



¿Las CI se han cogido de la bibliografía o son de elaboración propia?





Objetivo 1: Evaluar situación actual. Resultados
CI obtenidas de la Bibliografía n=45

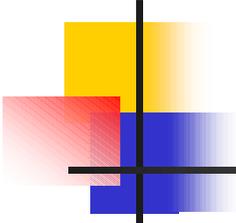
Solo en **4 ocasiones** (9%) se basa en una comparación indirecta

El resto son opiniones de expertos, GPC, metanálisis con resultados por principio activo, revisiones...

En las 4 ocasiones la **metodología** era **informal** (2) o **no había datos** en el informe para saber cómo era (2).

Fármacos: Darunavir, Levetiracetam



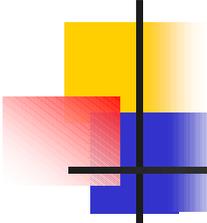


Comparación indirecta Levetiracetam (*Vall d'Hebron*)

- Un assaig de comparació indirecta de la taxa de resposta, (% de pacients amb una reducció de la freqüència de crisis $\geq 50\%$ respecte a la basal) i **taxa de retirada** (per intolerància) de **levatiracetam** en crisis parcials refractaries, amb altres antiepilèptics de segona generació (gabapentina, lamotrigina, oxcarbazepina, tiagabina, topiramato i zonisamida), mostra que levetiracetam és més efectiu que gabapentina i lamotrigina en taxa de resposta i més ben tolerat que topiramato i oxcarbazepina.

TABLE 5. Indirect Comparisons of Levetiracetam With Other Antiepileptic Drugs: Mantel-Haenszel Odds Ratios of the Meta-Analyses

Comparison	50% Response Rate Odds ratio (95% CI)	P Value	Withdrawal Rate Odds ratio (95% CI)	P Value
Levetiracetam vs gabapentin	2.64 (1.51-4.63)	0.001	1.21 (0.68 2.15)	0.522
Levetiracetam vs lamotrigine	1.86 (1.04 3.34)	0.036	1.09 (0.64 1.83)	0.756
Levetiracetam vs oxcarbazepine	1.53 (0.88-2.66)	0.130	0.55 (0.33 0.92)	0.022
Levetiracetam vs tiagabine	1.40 (0.72 2.73)	0.326	0.62 (0.35-1.11)	0.109
Levetiracetam vs topiramate	1.02 (0.59-1.77)	0.930	0.52 (0.29 0.93)	0.027
Levetiracetam vs zonisamide	1.80 (0.94-3.45)	0.078	0.71 (0.36-1.38)	0.310

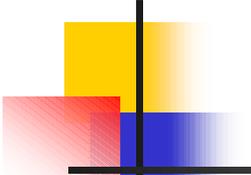


Objetivo 1: Evaluar situación actual. Resultados
CI elaboradas por el autor del informe n=79

Solo en **2 ocasiones** (2,5%) se hace una **comparación estadística** (se da un valor RAR, NNT que combina la respuesta de ambos tratamientos). **Son CI sin ajustar.**

El resto son **informales** narrativas, clínicas o estratégicas.. Algunas solo con texto y en otras se presentan los resultados de cada fármaco por separado y se valora la relevancia clínica de la diferencia.

Fármacos: Dabigatran, romiplostin



Comparación Indirecta. Dabigatrán (*GFH Andalucía*)

Grupo		Rivaroxabán	Dabigatrán	
N		2193	880	
Nº de Eventos		7	14	
Tasa de Eventos		0,003	0,016	
RR	0,20	IC 95%	0,08	0,50
RRR (%)	80	IC 95%	50,46	91,87
ARR	1,3	IC 95%	0,41	2,13
NNT	79	IC 95%	46,92	242,75

Se estima una diferencia estadísticamente significativa para TVP sintomática, favorable a rivaroxabán (1,3%; IC95 0,41%-2,13%). Esta diferencia puede ser discutida en varios aspectos:

- La validez interna de esta comparación indirecta es limitada: similar o inferior a la de un estudio de cohortes.
- Su relevancia clínica es modesta, con una RAR de 1,3% cuyo IC95% llega a diferencias inferiores al 1%: (0,41%-2,13%). El NNT es de 79 pacientes (47-243).

- Comparació indirecta: Romiplostim vs Eltrombopag

Cost Eficàcia Incremental (CEI) Assaigs Pivotals							
Referència	Variable Avaluada	Tractament	Resultat	Cost Tractament Any	Cost Incremental	NNT	Cost Eficàcia Incremental Any
Esplenectomitzats + No Esplenectomitzats	% Pacients amb Resposta Plaquetar $\geq 50 \times 10^9/L$ (6 mesos vs 6 setmanes)	Romiplostim	50%	Min: 29.442 € Màx: 79.770 €	Min: 16.758 € Màx: -11.433 €	11	Min: 184.338 € Màx: -125.763 €
		Eltrombopag	59%	Min: 46.200 € Màx: 68.337 €			

- Comparació indirecta: Romiplostim vs Rituximab

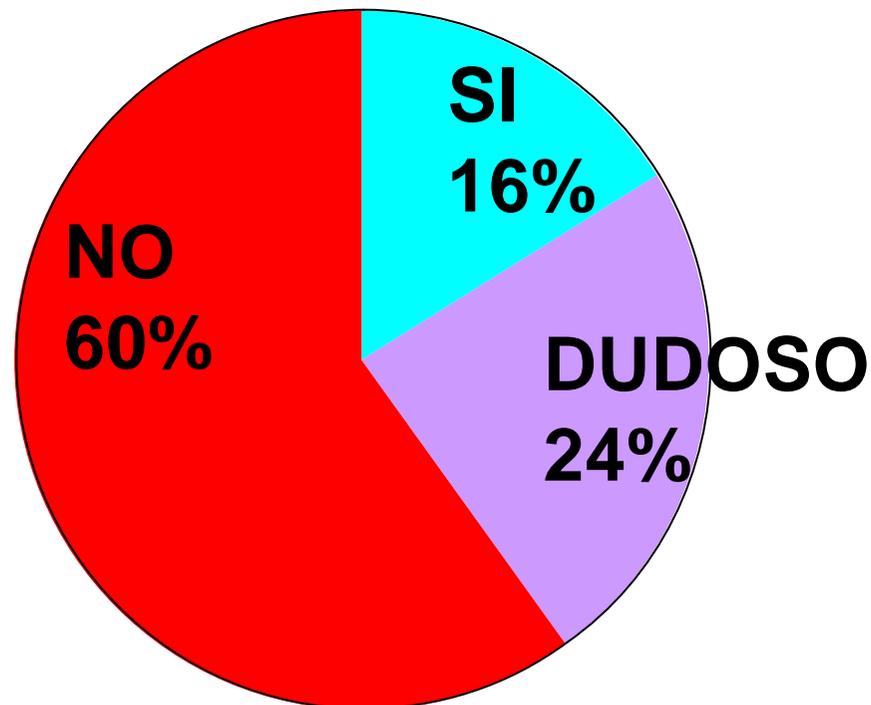
Cost Eficàcia Incremental (CEI)							
Referència	Variable Avaluada	Tractament	Resultat	Cost Tractament Any	Cost Incremental	NNT	Cost Eficàcia Incremental Any
Esplenectomitzats + No Esplenectomitzats	% Pacients amb Resposta Plaquetar $\geq 50 \times 10^9/L$	Romiplostim	50%	Min: 29.442 € Màx: 79.770 €	Min: 21.943 € Màx: 72.271 €	8	Min: 175.544 € Màx: 578.168 €
		Rituximab	62%	7.499 €			

- Comparació indirecta: Eltrombopag vs Rituximab

Cost Eficàcia Incremental (CEI)							
Referència	Variable Avaluada	Tractament	Resultat	Cost Tractament Any	Cost Incremental	NNT	Cost Eficàcia Incremental Any
Esplenectomitzats + No Esplenectomitzats	% Pacients amb Resposta Plaquetar $\geq 50 \times 10^9/L$	Eltrombopag	59%	Min: 46.200 € Màx: 68.337 €	Min: 38.701 € Màx: 60.838 €	33	Min: 1.277.133 € Màx: 2.007.654 €
		Rituximab	62%	7.499 €			

Objetivo 1: Evaluar situación actual. Resultados
Cuando no se hizo una CI ¿se podía haber hecho?

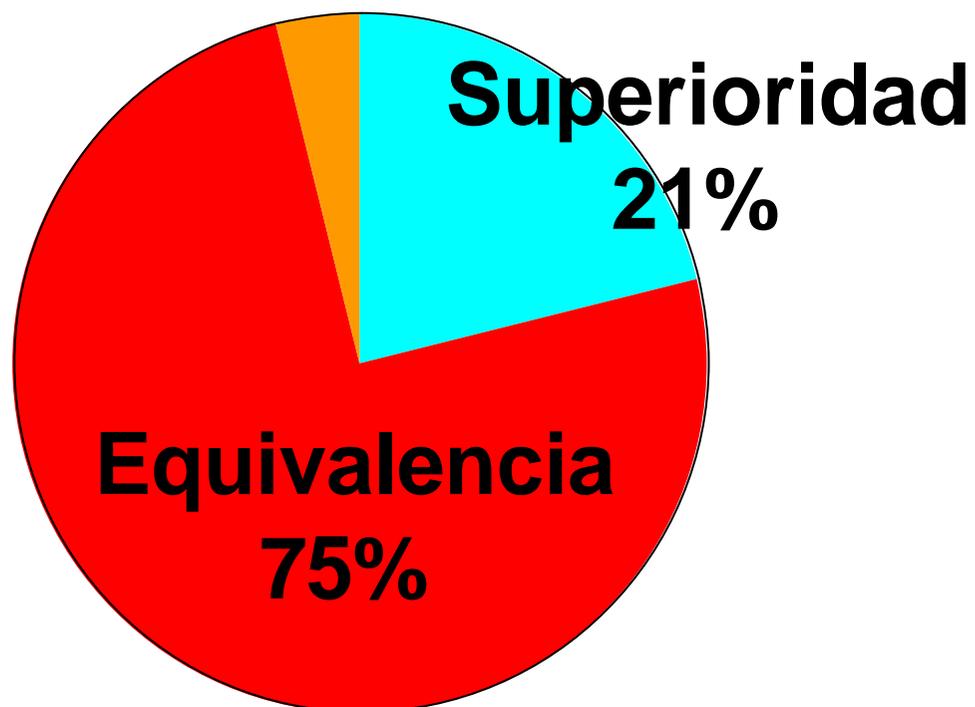
N=226



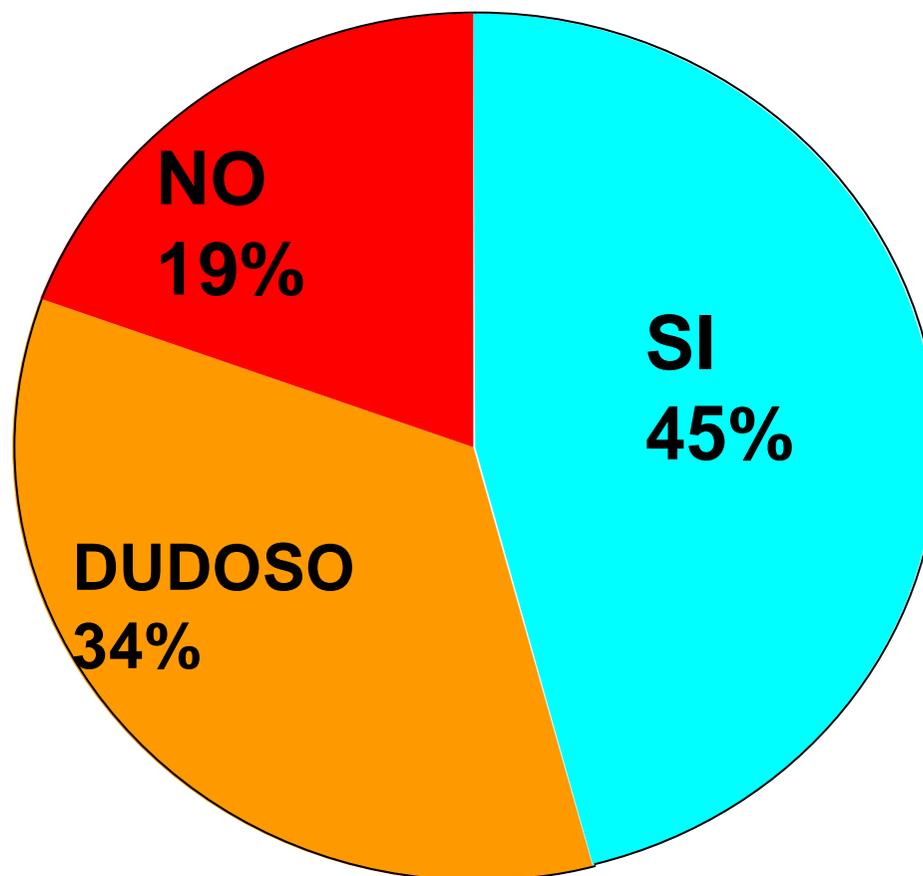
Se podría haber hecho CI en el 45 % de los informes y dudoso en el 16%

Objetivo 1: Evaluar situación actual. Resultados

¿Cual es la conclusión de la Comparación Indirecta?



Objetivo 1: Evaluar situación actual. Resultados
Cuando hubo CI ¿Se consideró la C. I. en la conclusión?

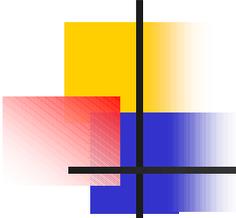


Objetivo 1: Evaluar situación actual.

CONCLUSIÓN

- En muchas ocasiones es necesario comparar los medicamentos con otros frente a los que no hay comparación directa
- Es difícil encontrar publicada una Comparación Indirecta cuando se hace la evaluación
- Nos vemos en la necesidad de realizar CI al evaluar fármacos
- Actualmente se realizan pocas e informalmente, pero con repercusión en la decisión.
- Sería bueno mejorar el conocimiento sobre la metodología para poder hacerlas con mayor rigor y poder aplicarlas en la decisión

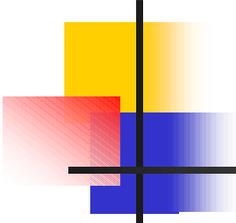




Objetivos del proyecto

- **Conocer la situación actual** de las comparaciones indirectas (CI) en los informes de evaluación de nuevos medicamentos de los hospitales:
 - Cuantificar el grado de incorporación de las CI
 - Analizar el tipo y características de las CI
 - Determinar su papel en las propuestas finales de los informes.
- **Revisar la bibliografía** respecto a la metodología de las CI y **establecer una recomendación** sobre la metodología a seguir en la revisión y realización de CI en la evaluación de nuevos medicamentos en los hospitales **y difundirla** a los farmacéuticos de hospital.

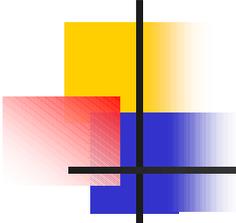




Agenda

- 15 min. Últimas novedades en la actividad del grupo.
Presenta: Ana Ortega
- 65 min. Proyecto: Comparaciones indirectas
 - Situación actual de las comparaciones indirectas en los informes publicados en la web de GENESIS. Presenta: Ana Ortega (15 min)
 - Metodología para la elaboración de comparaciones indirectas en los informes de evaluación de medicamentos. Presenta: Pere Ventayol (30 min)
 - Evaluación crítica de comparaciones indirectas publicadas. Presenta: Dolores Fraga (20 min)
- 10 min. **Ruegos y preguntas.**





Muchas gracias

aortega@unav.es

