

La experiencia del Comité de Evaluación de Medicamentos de Utilización Hospitalaria [CAMUH] en Cataluña

Núria Paladio

Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS)

www.aatrm.net

XXXII Jornadas de Economía de la Salud
Bilbao, 17 de mayo de 2012



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Agència d'Informació,
Avaluació i Qualitat en Salut

Programas de armonización



PASFTAC
(2008)

CATFAC

CAMUH

PHFMHDA
(2010)

COMHDA

CAMHDA

PHFMAP
(2012)

COMAP

CAMAP

Fármacos HOSPITALARIOS

Fármacos con RECETA

CAMUH

FINALIDAD: Aportar información basada en el conocimiento científico sobre los tratamientos farmacológicos de alta complejidad para contribuir al uso racional de los medicamentos y a la mejora de los resultados en salud en la población de Cataluña

Funciones

- **Emitir recomendaciones:** sobre el lugar en terapéutica, criterios de indicación, seguimiento y éxito clínico
- **Elaboración, emisión y difusión** de informes técnicos y dictámenes

Composición

- **Presidente:** Director evaluación AIAQS
- **Vocales:** Farmacéuticos hospitalarios, farmacólogos, clínicos, bioético, economista de la salud
- **Secretaria**

TAC

Huérfanos

Terapia
avanzada

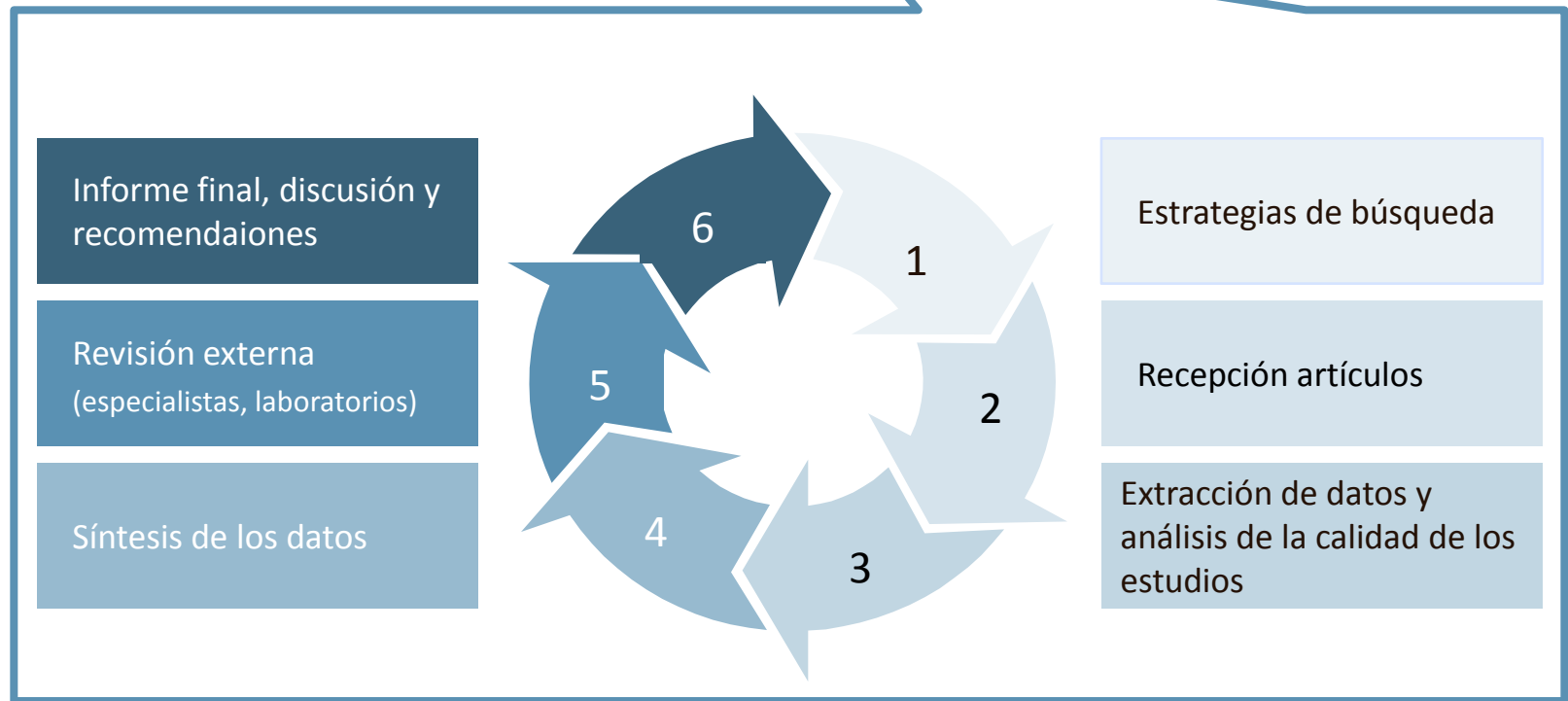
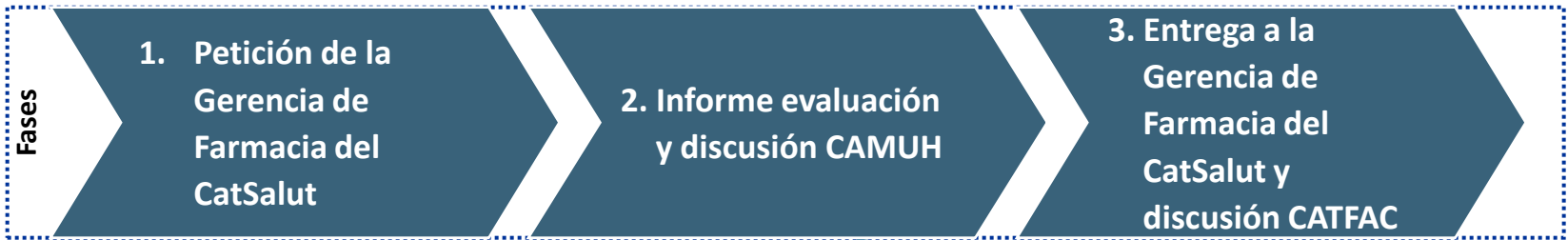
Aprobación
condicional

Condiciones
excepcionales

Plan de riesgos

Otros

Métodos



Actividad

Enero 2010-Diciembre 2011

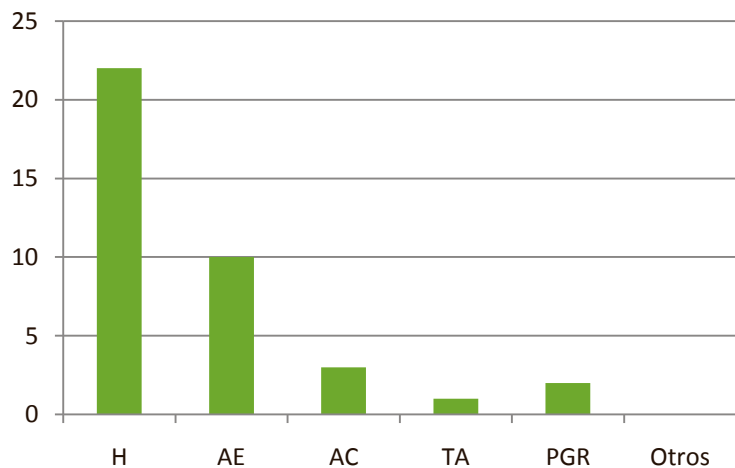
28 principios activos

30 indicaciones

10 reuniones

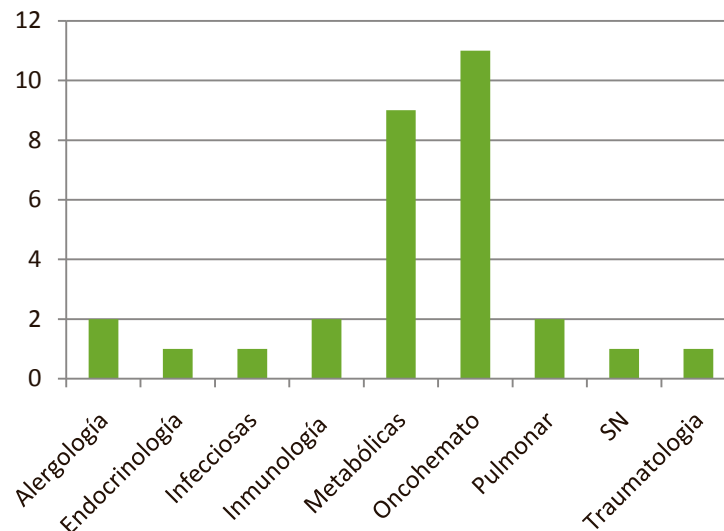
27 informes

Condiciones aprobación



10 indicaciones cumplen > 1 criterio

Especialidad clínica



Evidencia clínica

42 ensayos clínicos presentados a registro (EMA)

Validez interna



19% riesgo sesgo bajo



62% riesgo sesgo moderado



19% riesgo sesgo alto

A pesar de que la mayoría son estudios aleatorizados (95%), comparativos (95%) y doble ciego (85%)

Validez externa

Adecuación de:

- | | |
|-------------------------|---|
| • Comparador | 83% placebo → Ok solo en 51,5% |
| • Variable de resultado | 78% intermedia → Relevante clínicamente solo en 24% |
| • Tamaño muestral | Rango 22-1.286 |
| • Tiempo de seguimiento | En general, corto en relación a historia natural de la enfermedad |

Resultados clínicamente relevantes?

Difícil interpretación

Datos de efectividad?

Muy escasos

Seguridad

- Datos a corto plazo
- En general, los perfiles de seguridad se consideran aceptables en los contextos clínicos analizados.
- Es frecuente la falta de análisis que demuestren que los AC anti-fármacos no afectan a la biodisponibilidad y farmacodinamia y que no aumentan el riesgo de determinados AE.

Elevado grado de incertidumbre clínica

Aspectos económicos

Evidencia disponible

- En el **30%** de los casos **no se disponía de precio** en el momento de la evaluación
- El **13%** de los fármacos **no disponen de ningún tipo de información económica**
- En el **57%** de los casos se pudo **estimar el coste por paciente** (tratamiento/año)
- Solo en el **30%** de los casos se localizó información sobre **el coste-efectividad**

Principio activo	Base case	Análisis de sensibilidad
Condrocitos	16.629 €/AVAC	10.883-394.812
Eltrombopag	90.971 £/AVAC 77.496 £/AVAC	n.d.
Everolimus	76.070 £/AVAC	45.000-200.000 £/AVAC
Idursufasa	564.692 £/AVAC	_ - 1.174.342 £/AVAC
Lapatinib 1	166.133 £/AVAC	158.000-215.000 £/AVAC
Romiplostim	26.972 £/AVAC 21.526 £/AVAC	14.000 £/AVAC
Trabectedina 1	29.954 £/AVAC	n.d
Agalsidasa alfa	252.000 £/AVAC	241.000-600.000 £/AVAC
Agalsidasa beta	175.000 \$/AVAC	_ -- 350.000 \$/AVAC

Impacto

Autorización individualizada (9)

Idursulfasa, larodinasas, galsulfasa, alglucosidasa alfa, velaglucerasa, imiglucerasa, miglustat, agalsidasa alfa, agalsidasa beta

Criterios clínicos (12)

Azacitidina, trabectedina, ambrisentan, eltrombopag, amifampridina, pazopanib, aztreonam, plerixafor, romiplostim, lapatinib 1, canakinumab

Uso excepcional (3)

Lapatinib 2, everolimus, tolvaptan

Registro de pacientes

Pendientes

Ofatumumab, conestat alfa, inhibidor C1, pirfenidona, rilonacept, condrocitos

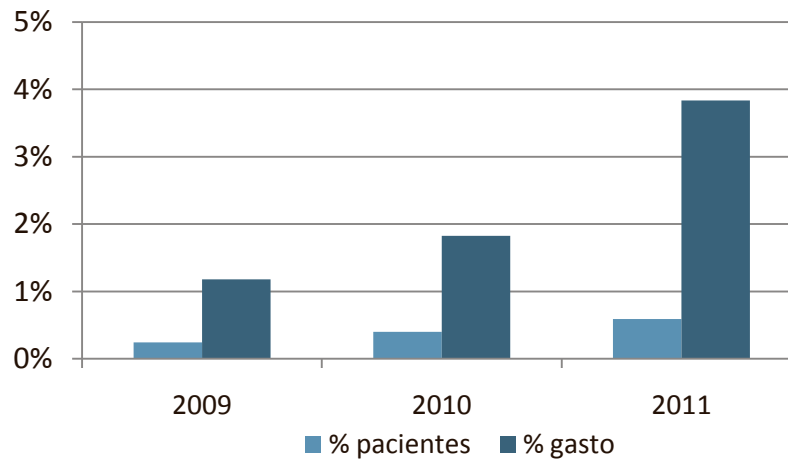
En curso

Eculizumab, belimumab, tafamidis, manitol, HAP

Consumo

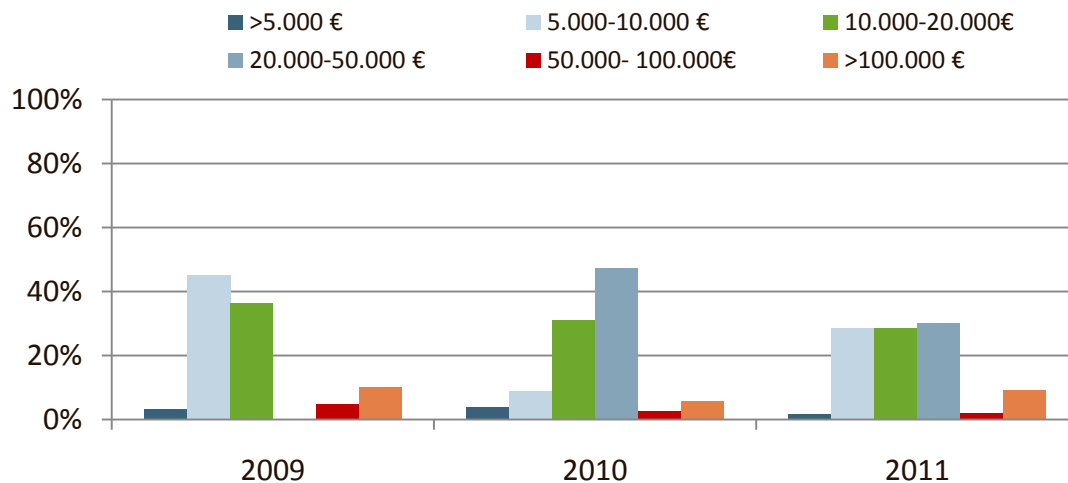
Pacientes y gasto TAC/MHDA

Año	Moléculas
2009	9
2010	11
2011	21



Coste por paciente

Año	Coste medio/paciente
2009	26.916 €
2010	24.984 €
2011	32.186 €



Conclusiones

1

Se constata la debilidad de la evidencia clínica y el elevado grado de incertidumbre en el momento de la introducción de fármacos.

2

Se constata la falta de información económica de los fármacos en el ámbito nacional en el momento de su incorporación a la cartera de servicios.

3

Se constata la dificultad de incorporar la evidencia económica a la toma de decisiones en el ámbito de las enfermedades raras.

4

Un sistema centralizado de evaluación como el CAMUH es la base para favorecer el uso eficiente de los fármacos a medio/largo plazo.



GRACIAS

npaladio@aatrm.catsalut.cat



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Agència d'Informació,
Avaluació i Qualitat en Salut
