



X @GuardConsortium

# **Incorporación de la innovación farmacológica en un instituto monográfico del cáncer**

**Ricard Mesía Nin**

Jefe Servicio Oncología Médica – ICO-Badalona

Presidente Subcomisión Medicamentos Situación Especial ICO

Vicepresidente Comisión Farmacia ICO

Vicepresidente CAMH CatSalut

Organizado por:



# Declaration of conflicts of interest

X @GuardConsortium

- Consultant/Advisory role for: Merck, MSD, Regeneron, GenLab, PDS, Pfizer, LeoPharma, Boehringer
- Honoraria (Lectureships/Presentations/Other): Merck, MSD, Roche

## Incorporar innovación farmacológica a un hospital:

Proceso mediante el cual un centro sanitario evalúa, aprueba, introduce y monitoriza nuevos medicamentos o nuevas indicaciones terapéuticas para su uso clínico.

### **Objetivo principal:**

Garantizar que los pacientes del ICO accedan a **tratamientos innovadores que aporten valor real**, con el **máximo nivel de seguridad, eficacia y eficiencia** para el sistema sanitario.

### **ELEMENTOS CLAVE:**

1. Detección de la innovación: Referentes de patología, facultativos
2. Evaluación de la evidencia: eficacia, seguridad y precio (coste-efectividad): Comisión farmacoterapéutica (CFT), subcomisión medicamentos especiales (SME)
3. Valoración estratégica (priorización): ICOpraxis, referentes patología, CFT
4. Decisión y aprobación: CFT, SME
5. Implementación: ICOpraxis, ESPOQ
6. Monitorización, evaluación resultados: ESPOQ, referentes, CFT

## ELEMENTOS CLAVE EN EL ICO:

**Comisión de farmacia (CFT):** máximo órgano de decisión sobre política del medicamento en el ICO.

Asesora a la dirección del ICO y los acuerdos son vinculantes. **Evaluá evidencia, valoración estratégica, decisión y aprobación, monitoriza resultados**

**Subcomisión de medicamentos especiales:** órgano dependiente de la CFT y que toma las decisiones sobre la utilización de medicamentos en el período entre aprobación EMA y la aprobación por la CFT. (Casos individuales) **Evaluá evidencia, decisión y aprobación**

**ICOPRAXIS:** guías de práctica clínica en el ICO, elaborada por sus profesionales, encargadas por la CFT y con participación de los profesionales implicados. **Valora estratégica, implementación**

**Referentes de patología:** profesional especialista (oncólogo o hematólogo) responsable de consensuar decisiones del grupo transversal de patología, liderar las ICOpraxis y asesorar a la CFT.

**Detecta la innovación, participa aprobación, monitoriza resultados**

**ESPOQ:** herramienta informática de prescripción y trazabilidad de los fármacos oncológicos.

**Implementación, monitoriza resultados**

# COMISIÓN FARMACOTERAPÉUTICA ICO

X @GuardConsortium

Direcciones de centro; responsable farmàcia centro, jefes de Servicio ONC y HCL



## EVALUACIÓN

- Informes de evaluación ICO
- Protocolos institucionales
- Resultados en salud
- ICO-ICS Praxis
- Medicamentos especiales
- Esquemas Pago por Resultados
- Medicamentos brazo control en ensayos clínicos



## IMPLEMENTACIÓN

- Acuerdos PHF
- ICO-ICS Praxis
- Red centros ICO
- ESPOQ
- Indicadores de farmacia CatSalut



## TRANSPARENCIA

- Reuniones de partenariado con industria farmacéutica
- Publicación acuerdos CFT en web ICO



## COMUNICACIÓN

- Boletín CFTICO
- Alertas farmacéuticas
- Novedades CIPM
- Otros comunicados a profesionales
- Resultados propios

# MSE: PROCEDIMIENTO DEL PROCESO

www.igencat

Institut Català d'Oncologia

Inici | L'Institut | El càncer | Pacients | Professionals | Recerca | Actualitat

Inici > Professionals > Política del medicament > Comissió farmacoterapèutica > Medicaments especials

## Comissió farmacoterapèutica

- Acords de la comissió
- Metodologia
- Informes tècnics d'avaluació
- Guies i protocols
- Medicaments especials



## Medicaments especials

El 21 de juliol de 2009 va entrar en vigor el Real Decret 1015/2009 pel que es regula la disponibilitat de Medicaments en Situacions Especials i segons el qual es defineixen i delimiten 3 situacions especials:

1. Accés a medicaments en investigació per pacients fora d'assaig clínic i sense alternatives terapèutiques autoritzades - ÚS COMPASSIU DE MEDICAMENT EN INVESTIGACIÓ (a partir d'ara UCM)
2. Ús de medicaments EN CONDICIONS DIFERENTS A LES AUTORIZADES O FORA FITXA TÈCNICA (a partir d'ara FFT)
3. Ús de medicaments autoritzats en algun país del nostre entorn però no disponibles a Espanya per motius empresarials o de mercat (medicaments estrangers, a partir d'ara ME)

La nostre institució, l'Institut Català d'Oncologia, s'ha dotat de diferents mitjans per establir una política d'utilització dels medicaments UCM i dels FFT a través de la participació de la Comissió Farmacoterapèutica com a òrgan assessor de la Direcció en aspectes relacionats amb els medicaments. En aquest sentit s'ha establert, mitjançant un procediment normalitzat de treball, com es realitzarà i supervisarà la utilització de medicaments en condicions diferents de les autoritzades al ICO. Aquest procediment NO es referirà als procediments de:

- Medicaments estrangers (ME) ja que a la nostre institució estan sotmesos als mateixos processos que els medicaments amb una autorització per part de la AGEMED i estan definits en el PNT de la Comissió Farmacoterapèutica.
- La utilització de medicaments quan el seu objecte sigui la investigació, ja que aquesta pràctica s'ha de considerar assaig clínic (AC) i seguir la normativa corresponent.

Procediment i informe clínic de sol·licitud	Protocols i consentiments informats	Informes
---	-------------------------------------	----------

<https://ja.cat/CFTICO>

# ¿ QUÉ SE DISCUTE EN SubCMSE – ICO ?

---

1. Medicamentos en investigación:
  - a. Uso compasivo
  - b. Accessos expandido
2. Medicamentos sin indicación:
  - a. Off-label
  - b. Off-label pendiente de agencias (FDA/EMA)
3. Medicamentos extranjeros.
4. Medicamentos/indicaciones pendientes de Precio/Financiación en España.
5. Medicamentos pendientes de posicionamiento CatSalut (PHF).
6. Medicamentos no incluídos en CFT-ICO.



**No se discuten medicamentos-indicaciones con resolución negativa de financiación.**

# CIRCUITO:

---

## SOLICITUD

Informe de petición por  
el facultativo:

- Criterios definidos.

Visto bueno de:

- Referente de patología.
- Jefe de Servicio.

1

1er cribage

# PETICIÓN (CON CRITERIOS DEFINIDOS):

**ICO**  
Institut Català d'Oncologia

Versió: gener 2024

Annex 1. Informe del metge responsable de sol·licitud de medicament especial (ús *compassiu*, *fora de fitxa tècnica* o *no inclos* en la guia farmacoterapèutica de l'ICO)

**DADES DEL SOL·LICITANT**

METGE : SERVEI:  
CENTRE : DATA DE SOL·LICITUD:  
TRACTAMENT SOL·LICITAT:

**DADES DEL PACIENT**

NOM I COGNOMS:  
NÚMERO D'HISTÒRIA CLÍNICA i/o codi CIP CatSalut:

Estimació esperança de vida >3 mesos:  Sí  No

ECOG Performance status (ECOG PS):  0  1  2  
En cas de PS 2, marqueu la opció que corresponguï:  
 amb "driver oncògenic accionable"  
 amb assaig pivot de la patologia que inclogui almenys un 25% dels pacients amb PS2.  
 Tumor en SNC amb un IK ≥70  
 Altres (especificar):

DATA DE NAIXEMENT I EDAT:

Si edat ≥75 anys, resultat del cribatge Onco-hematogèric:  
 Positiu  Negatiu

Si cribatge positiu, indiqueu el resultat de la valoració oncohematogèrica integral:  
 .....

**CRITERIS D'URGÈNCIA**

NOMÉS SI ES CONSIDERA UN TRACTAMENT CLÍNICAMENT URGENT, INDIQUEU QUIN ÉS EL CRITERI D'URGÈNCIA CLÍNICA:

Tractament (neo)adjuvant, o altres tractaments, per als quals haver d'esperar a la propera reunió de la subcomissió comportaria estar fora de l'interval usat en l'estudi pivot per a l'inici del fàrmac.  
 En cas de fàrmacs contra "driver oncògenic accionable", quan la demora en l'inici de la indicació pot comportar un risc vital pel patient.  
 Casos en que la cinètica de progressió tumoral no permeti esperar a la següent reunió (exemple algunes leucèmies agudes o alguns limfomes)  
 Altres (especificar): .....

**ICO**  
Institut Català d'Oncologia

Versió: gener 2024

**RESUM HISTÒRIA CLÍNICA**  
(inclore tota la informació rellevant per la valoració del cas, incloent comorbiditats, tractaments farmacològics actuals, puntuació segons l'índex de comorbiditat de Charlson, funció hematològica, renal i hepàtica del pacient)

Resum del cas i objectiu de tractament:  
(especificar)

**DADES DEL TRACTAMENT SOL·LICITAT**

1. **INDICACIÓ PER LA QUÈ ES SOL·LICITA EL TRACTAMENT:**  
(especificar)

Finalitat del tractament: Curativa  No curativa

2. **JUSTIFICACIÓ DE LA SOL·LICITUD, NIVELL D'EVIDÈNCIA DEL MEDICAMENT EN LA INDICACIÓ SOL·LICITADA:** (marqueu el que corresponguï)

A. Basat en estudi de Fase I-II, no aleatoritzat: almenys 1 dels següents  
 Resposta Global (OR): ≥ 30%  
 Taxa de supervivència lliure de progressió (SLP, PFS) a 1 any >25%

B. Basat en estudi de Fase II o III, aleatoritzat: s'aplicaran els criteris de benefici clínic de la ESMO, per a oncologia i hematologia  
 Malaltia avançada: categoria 4 o 5  
 Indicació adjuvant: categoria A o B

C. Sol·licitud per a patologia ultra-orfe (prevalència 1 pacient/50.000 habitants)  Sí

3. **DOSI DEL MEDICAMENT O ESQUEMA TERAPÈUTIC SOL·LICITAT:**

4. **DURADA PREVISTA DEL TRACTAMENT:**

5. **TRACTAMENTS PREVIS:**

Disponible  
ESMO-MCBS:H

## PETICIÓN (CON CRITERIOS DEFINIDOS):

 ICO  
Institut Català d'Oncologia

Versió: gener 2024

6. **ALTERNATIVES EXISTENTS:**  
(indicar quines)  
*Existeixen assaigs clínics disponibles a l'ICO?*  
Si s'escau, indicar el motiu que contraindica l'ús d'altres alternatives.

7. **SEGUIMENT CLÍNIC I AVALUACIÓ DELS RESULTATS**  
(indicar variable de resposta, tipus de seguiment (per ex prova d'imatge) i periodicitat dels seguiments):

8. **PROPOSTA DE CLASSIFICACIÓ DIAGNÒSTICA DEL TRACTAMENT SOL·LICITAT DINS DE L'ARBRE ESPOQ DE LA PATOLOGIA:**

9. **REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES APORTADES** (incluir cita)

SIGNATURES		
Metge responsable Signatura:  Nom i cognoms: Nº Col·legiat:	Vist-i-plau Referent patologia Signatura:  Nom i cognoms: Nº Col·legiat:	Vist-i-plau Cap Servei Signatura:  Noms i cognoms: Nº Col·legiat:

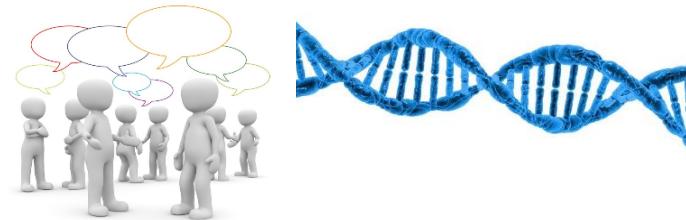
## PETICIÓN (CON CRITERIOS DEFINIDOS):

Salut/ Servei Català  
de la Salut

Instrucció 03/2021

Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari  
públic de Catalunya

Disponible en: <https://bit.ly/3zJSOR4>

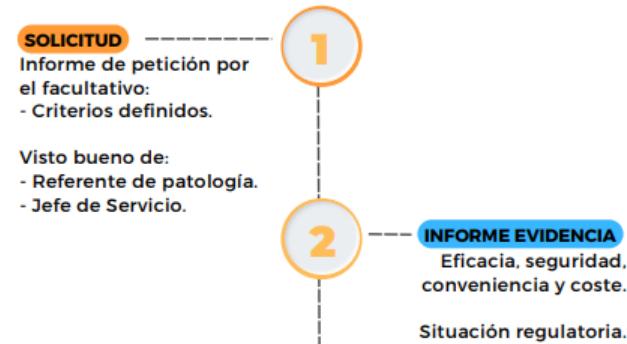


## COMITÉS MOLECULARES DE TUMORES



## SUBCOMISIÓN MEDICAMENTOS ESPECIALES

# CIRCUITO



## INFORME DE FARMACIA:

**ICO**  
 Institut Català d'Oncologia

**PR-16-OL-C-101** Versió: gener 2024

**Annex 2. Informe complementari del Servei de Farmàcia per autorització de UCMI/FFT per accés individual**

**Metge responsable:** **Servei:**

**Medicament, posologia i durada de tractament:**

**Indicació per la que es sol·licita:**

→ **Situació regulatòria:**  
 - FDA  
 - EMA  
 - Bifimed  
 - PHF

**Mecanisme d'acció i/o descripció de la patologia (en cas necessari):**

→ **Evidència, alternatives i resultats clínics esperats:**

**Eficàcia:**  
 ➤ Incloure referència bibliogràfica  
*Diseny de l'estudi  
 Bracsos de tractament  
 Criteris inclusió  
 Criteris exclusió  
 Variable principal  
 Variable secundària  
 Estadística breu (en cas necessari)*  
*Característiques de la població inclosa  
 Resultats principals i de subgrups (en cas necessari)*

**Seguretat:**

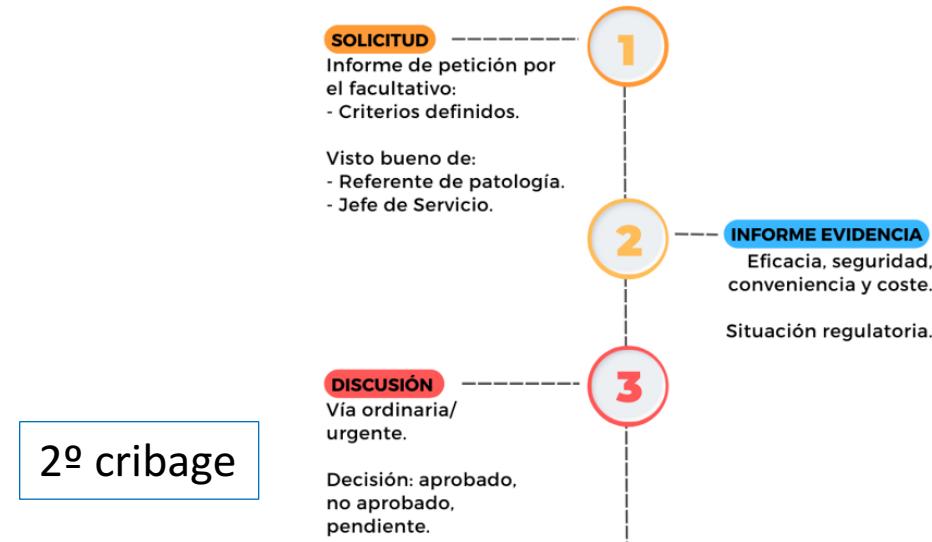
→ **Cost del tractament:**  
*Cost unitat, per cicle i segons mediana de durada de tractament a l'estudi  
 Facturable MHDA CatSalut (sí/no)*

→ **Possibles alternatives:**

Farmacèutic responsable (data redacció/revisió evidència)	Cap Servei/Coordinador Farmàcia
---	---------------------------------



# CIRCUITO



## DETERMINACIÓN DE LA URGENCIA:



(\*) Presidentes y secretaría SubCMSE, responsable UIC, dir. asistenciales, coord. farmacia, jefes servicio oncología y hematología (y onco-RT) de cada centro, farmacéuticos evaluación/selección de medicamentos y con **MÉDICO SOLICITANTE**.



Envío previo del orden del día y posteriormente del acta de los acuerdos (aplicando LOPD).



## DECISIÓN DE LA SUBCME- ICO:



**Aprobación**



**Pendiente  
decisión**



**No Aprobación**



Determinación seguimiento de resultados.

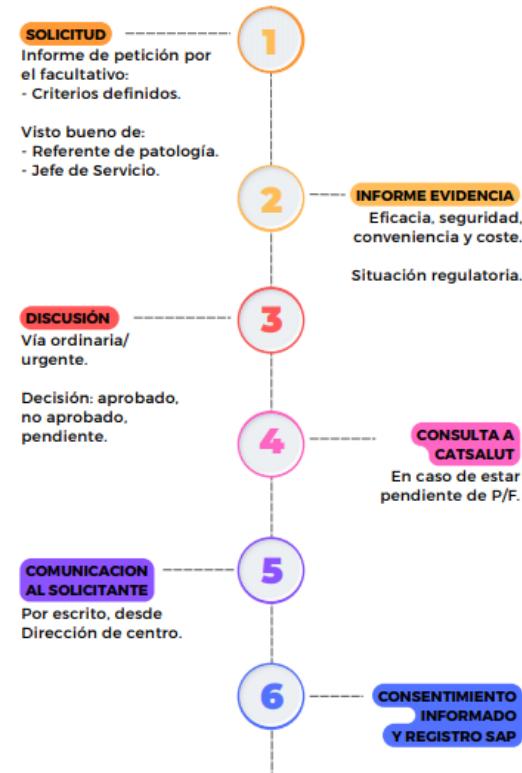
Algunos ejemplos:

- Pendiente *screening EECC*.
- Pendiente evaluación oncogeriatría.
- Medicamento pendiente de P/F ->   
CatSalut  
Servei Català de la Salut.

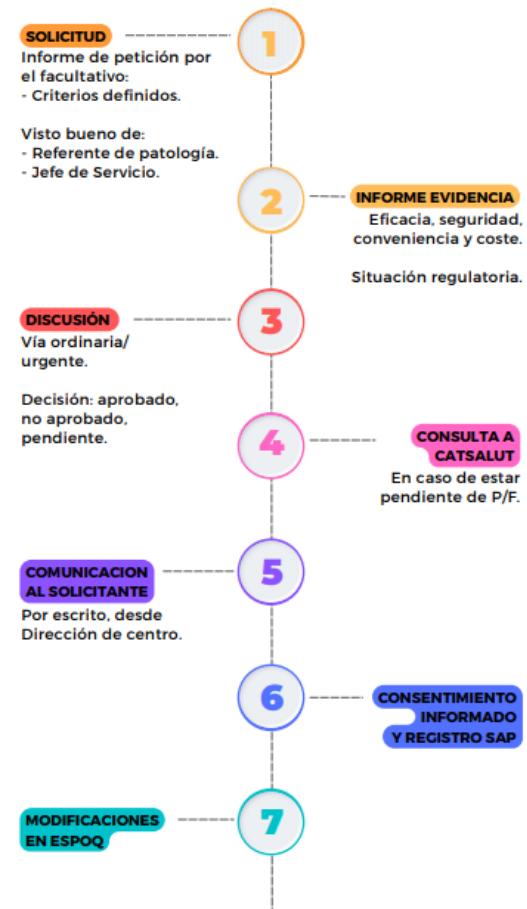
# CIRCUITO



# CIRCUITO



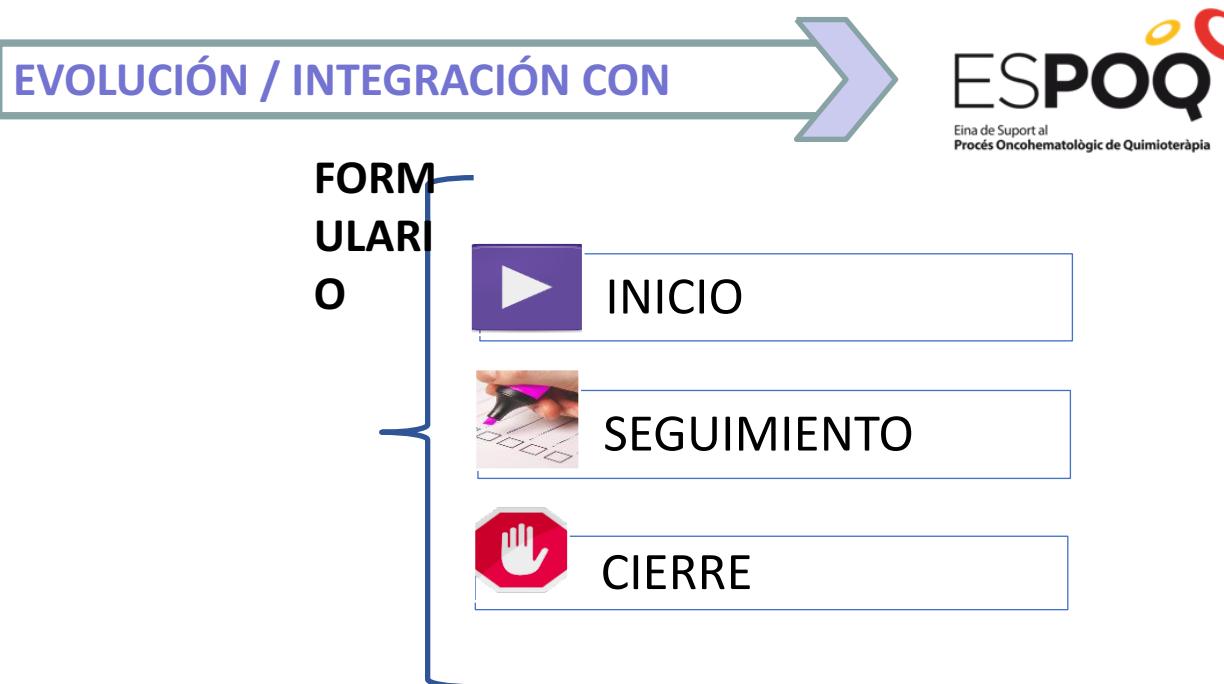
# CIRCUITO



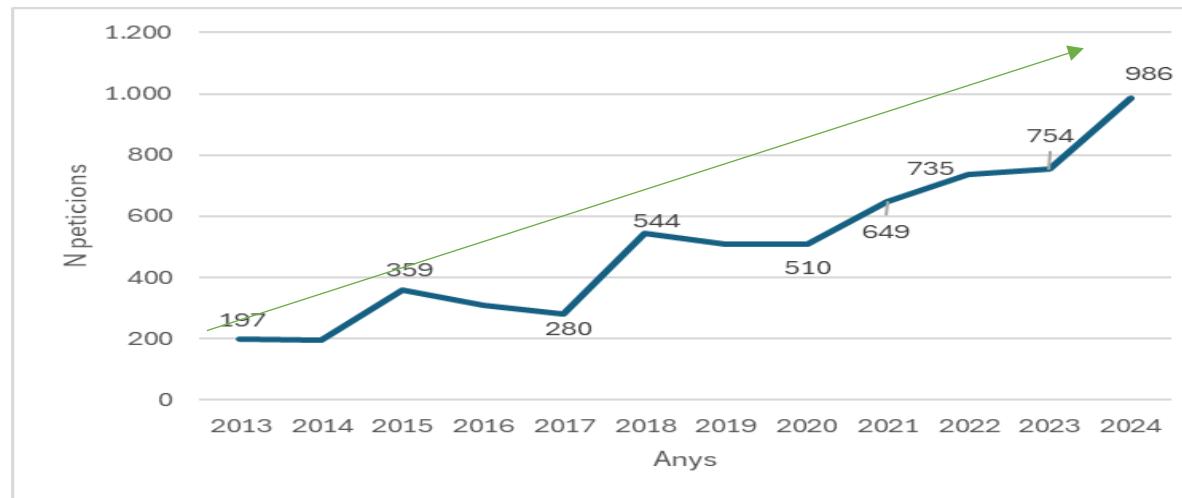
# CIRCUITO



# REGISTRO Y SEGUIMIENTO SUBCME- ICO



## EVOLUCIÓN ACTIVIDAD SUBCME- ICO (2024):



En 2024 se realizaron **24 reuniones** (excepto agosto y otros períodos de vacaciones).

- 986 solicitudes (▲ 30%) -> 63% Onco; 36% Hemato; 1% otros.
- 923 pacientes evaluados:
  - Mediana edad: 61 (18-91) años; 20% (196)  $\geq$ 75 años y 2% (20)  $\geq$ 85 años.
- No aprobación: 6% (57).
- Urgentes: 13% (125).
- 8% (82) consultas a CatSalut -> 30% (25) denegaciones.

## CONCLUSIONES:

1. **El Procedimiento** de incorporación de la innovación farmacològica en el ICO tiene un funcionamiento explícito y compartido con todos los profesionales y es transparente.
2. Es fundamental el **liderazgo** de los referentes transversales y los jefes de servicio.
3. Elevada **participación** de los profesionales de todo el ICO.
4. Incremento exponencial en la **actividad** de la SubCMSE ICO.
5. Impacto de los medicamentos-indicaciones **pendientes de Precio/Financiación**.
6. **Evaluación y posicionamiento en CFT-ICO** de las solicitudes reiteradas, patología minoritaria.
7. Análisis de los **resultados en salud** obtenidos -> mejora con herramientas tecnológicas.

Moltes gràcies  
¡Gracias!