

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

✕ @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. **Evalúa 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) **Evalúa 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

✕ @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 partenariatido 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

Institut Català d'Oncologia

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

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

Inici > Professionals > Política del medicament > Comissió farmacoterapèutica

Comissió farmacoterapèutica

Acords de la comissió

Metodologia

Informes tècnics d'avaluació

Guies i protocols

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 UCMI)
2. Ús de medicaments EN CONDICIONS DIFERENTS A LES AUTORITZADES 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 UCMI 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

PETICIÓ (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 inclosos 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: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
ECOG Performance status (ECOG PS): <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
En cas de PS 2, marqueu la opció que correspongui:
<input type="checkbox"/> amb "driver oncogènic accionable"
<input type="checkbox"/> amb assaig pivot de la patologia que inclogui almenys un 25% dels pacients amb PS2
<input type="checkbox"/> Tumor en SNC amb un IK ≥70
<input type="checkbox"/> Altres (especificar):
DATA DE NAIXEMENT I EDAT:
Si edat ≥75 anys, resultat del cribratge Onco-hematològic:
<input type="checkbox"/> Positiu <input type="checkbox"/> Negatiu
Si cribratge positiu, indiqueu el resultat de la valoració oncohematològica integral:
.....
CRITERIS D'URGÈNCIA
NOMÉS SI ES CONSIDERA UN TRACTAMENT CLÍNICAMENT URGENT, INDIQUEU QUIN ÉS EL CRITERI D'URGÈNCIA CLÍNICA:
<input type="checkbox"/> 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.
<input type="checkbox"/> En cas de fàrmacs contra "driver oncogènic accionable", quan la demora en l'inici de la indicació pot comportar un risc vital pel pacient.
<input type="checkbox"/> Casos en que la cinètica de progressió tumoral no permeti esperar a la següent reunió (exemple algunes leucèmies agudes o alguns limfomes)
<input type="checkbox"/> Altres (especificar):


ICO
Institut Català d'Oncologia

Versió: gener 2024

RESUM HISTÒRIA CLÍNICA
(incloure 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 <input type="checkbox"/> No curativa <input type="checkbox"/>
2. JUSTIFICACIÓ DE LA SOL·LICITUD, NIVELL D'EVIDÈNCIA DEL MEDICAMENT EN LA INDICACIÓ SOL·LICITADA: (marqueu el que correspongui)
A. Basada en estudi de Fase I-II, no aleatoritzat: almenys 1 dels següents
<input type="checkbox"/> Resposta Global (OR): ≥ 30%
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> Malaltia avançada: categoria 4 o 5
<input type="checkbox"/> Indicació adjuvant: categoria A o B
C. Sol·licitud per a patologia ultra-orfe (prevalença 1 pacient/50.000 habitants) <input type="checkbox"/> Sí
3. DOSI DEL MEDICAMENT O ESQUEMA TERAPÈUTIC SOL·LICITAT:
4. DURADA PREVISTA DEL TRACTAMENT:
5. TRACTAMENTS PREVIS:

Disponible
ESMO-MCBS:H

PETICIÓ (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 (incloure cita)

|

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

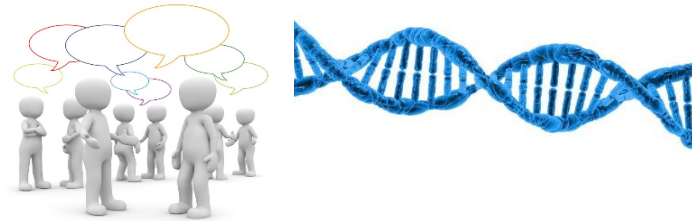
PETICIÓ (CON CRITERIOS DEFINIDOS):

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>

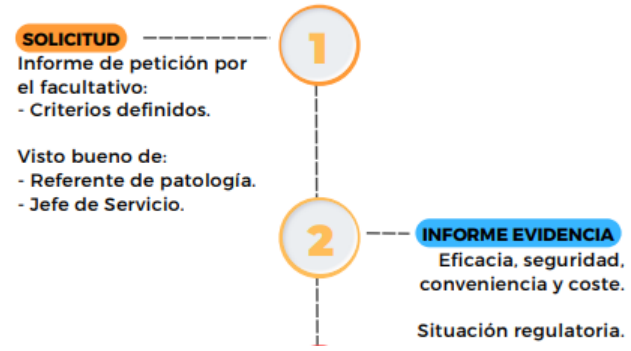


COMITÉS MOLECULARES DE TUMORES




SUBCOMISIÓ 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**

Disseny de l'estudi
Braços 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)

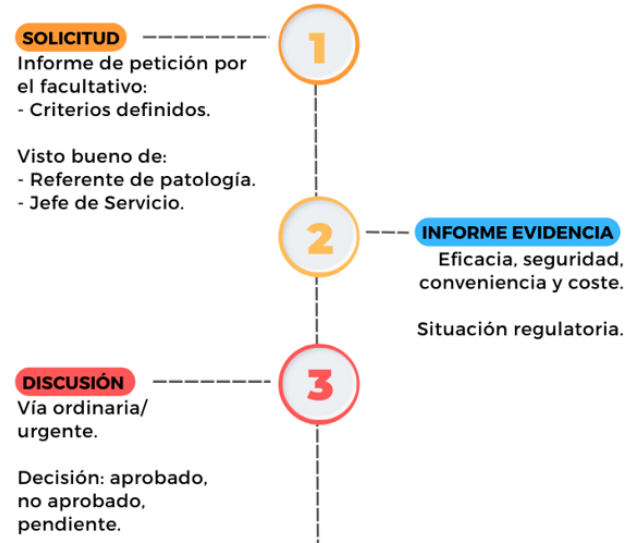
→ **Possibles alternatives:** _____

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



CIRCUITO

2º cribage



DETERMINACIÓN DE LA URGENCIA:



NO URGENTE

REUNIÓN (presencial/telemática)

(*) 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).



URGENTE

VÍA INTERNA (mail/reunión).

DECISIÓN DE LA SUBCME- ICO:



Aprobación



**Pendiente
decisión**

Algunos ejemplos:

- Pendiente *screening* EECC.
- Pendiente evaluación oncogeriatría.
- Medicamento pendiente de P/F ->

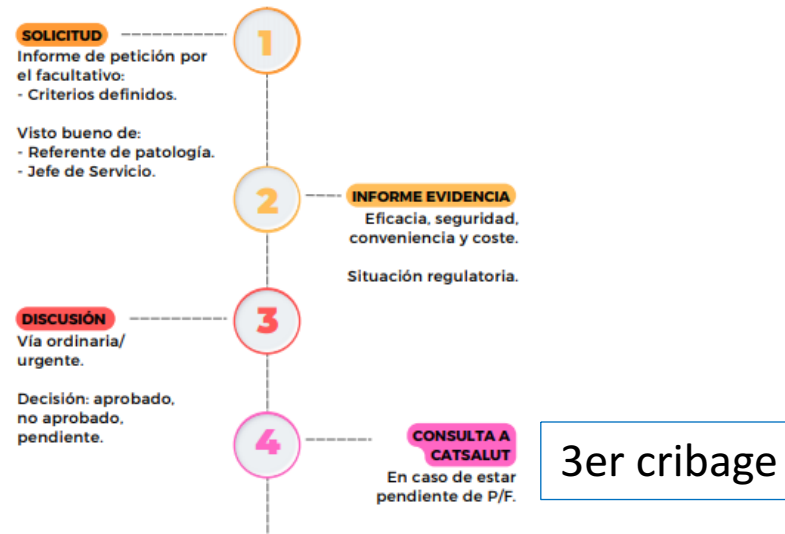


No Aprobación

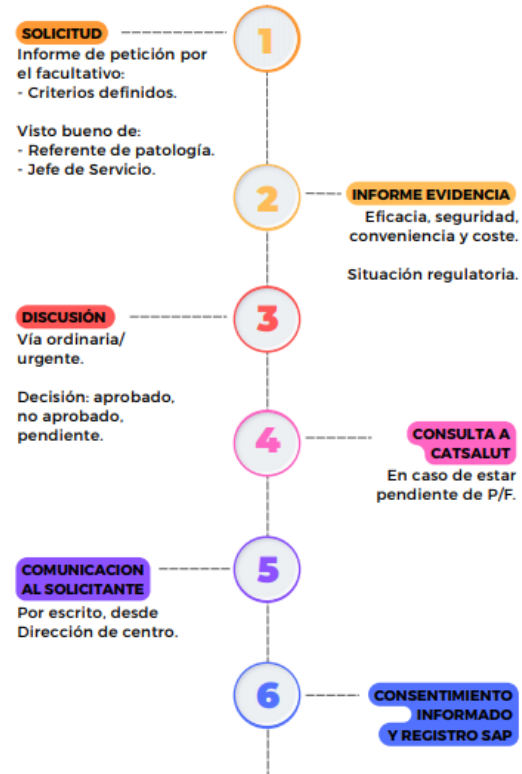


Determinación seguimiento de resultados.

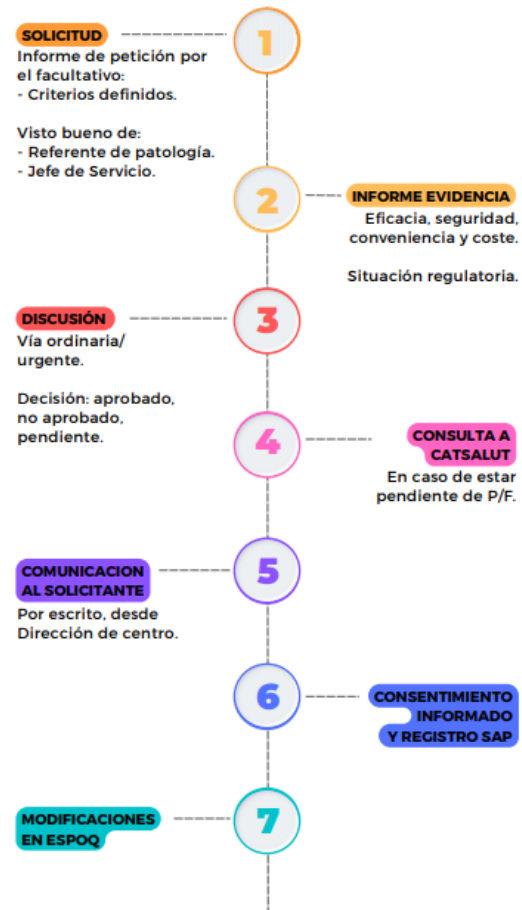
CIRCUITO



CIRCUITO



CIRCUITO



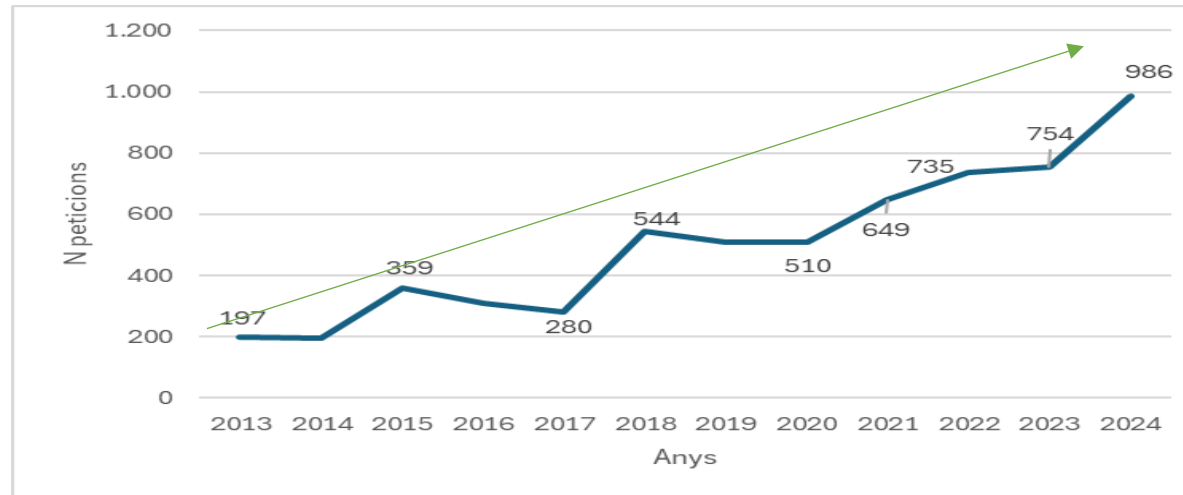
CIRCUITO



REGISTRO Y SEGUIMIENTO SUBCME- ICO



EVOLUCIÓN ACTIVIDAD SUBCME- ICO (2024):



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

- 986 solicitudes (▲ 30%) -> 63% Onco; 36% Hemato; 1% otros.
- 923 pacientes evaluados:
 - Mediana edad: 61 (18-91) años; 20% (196) ≥75 años y 2% (20) ≥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 reiterades, patologia minoritaria.
7. Anàlisis de los **resultados en salud** obtenidos -> mejora con herramientas tecnológicas.

**Moltes gràcies
¡Gracias!**