

# Garantizando el acceso a fármacos en Catalunya: retos y oportunidades

Montse Gasol  
División Usos Racional del Medicamento  
CatSalut

Organizado por:



# Índice

- Innovación: Retos y objetivos
- Evaluación y más...Programa de armonización farmacoterapèutica
- Veamos ejemplos
- Conclusiones

# Lo bueno...

- Inmunoterapias
- AC. monoclonales en patologías crónicas
- Terapias dirigidas
- Oligonucleótidos antisentido
- Terapias génicas, tisulares, celulares
- Edición génica (CRISPR/CAS9)

**INVESTIGACIÓN**

La CE aprueba la primera terapia génica con CRISPR/Cas9 para la ECF y la beta talasemia

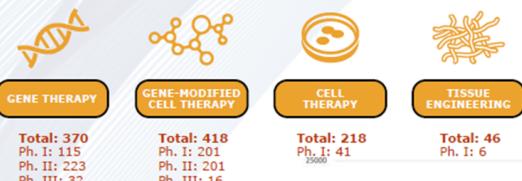
Más de 8.000 pacientes a partir de los 12 años con estas patologías podrían optar a este tratamiento

Por Gaceta Médica - 13 febrero 2024

## Clinical Trials



## Number of Clinical Trials Utilizing Specific RM/AT Technology: Q3 2019



# Lo malo...

Gene therapies  
approved until May  
2021

**85.74%**

- Non-controlled studies / Historical controls

**78.57%**

- Single-arm study

**85.71%**

- Not randomized studies

**100%**

- Open label (non blinded studies)

**85.71%**

- Intermediate endpoints

Median population enrolled – **n=22**

Mean time for the main phase trial: **11,5 months**

# Lo feo...



## Prices of FDA-Approved Gene Therapies

Hemgenix cost surpasses previous record

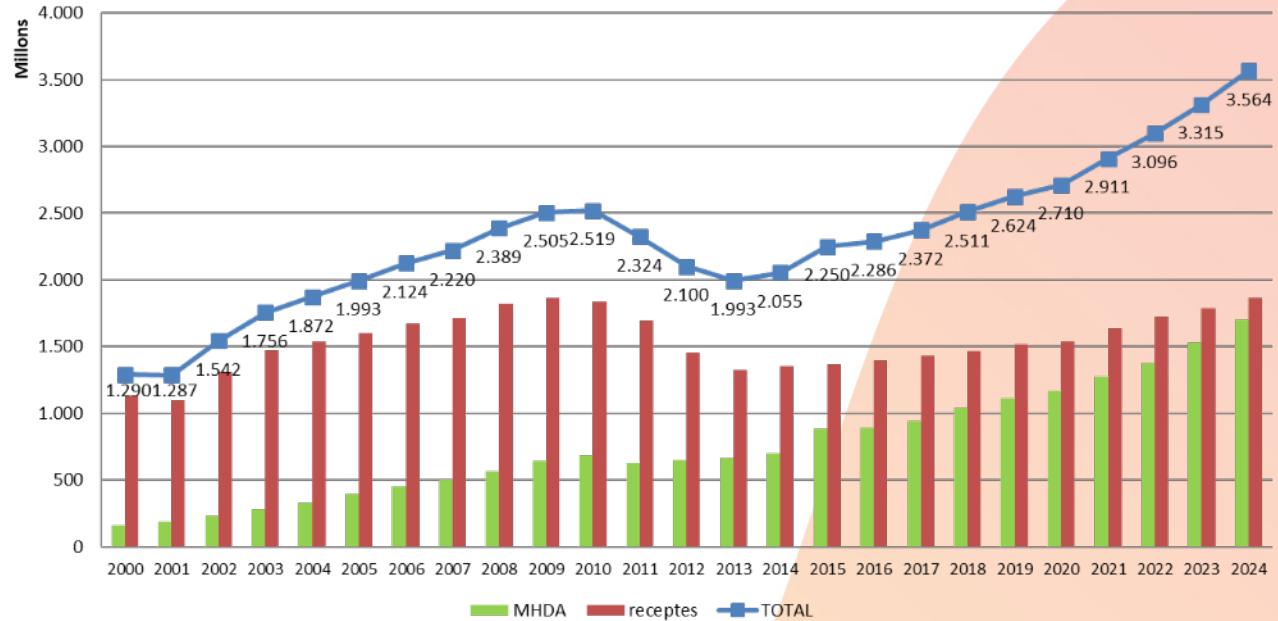


Sources: Novartis AG; Gilead Sciences, Inc.; Spark Therapeutics; Bluebird Bio Inc.; CSL Behring

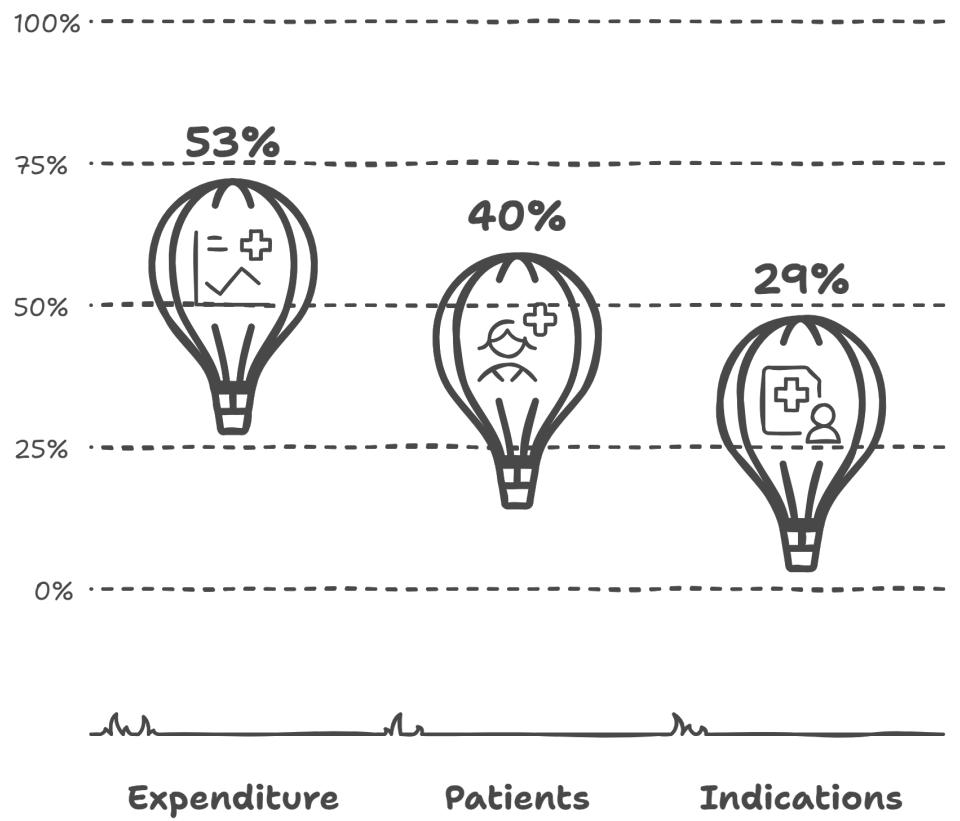
Note: The FDA approved Skysona under the accelerated pathway, under the condition Bluebird will provide long-term data confirming the treatment's benefit.

Bloomberg Law

Se espera la aprobación de > 60 terapias genéticas hacia 2030, todas ellas con un coste de > 1M€



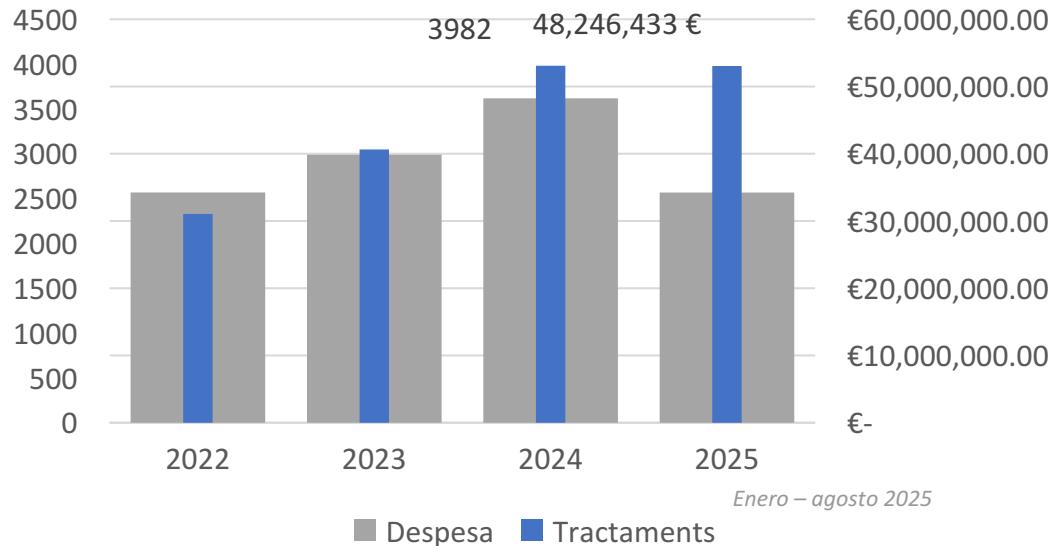
# Gasto por diagnóstico 2024 de nuevas indicaciones 22- 24



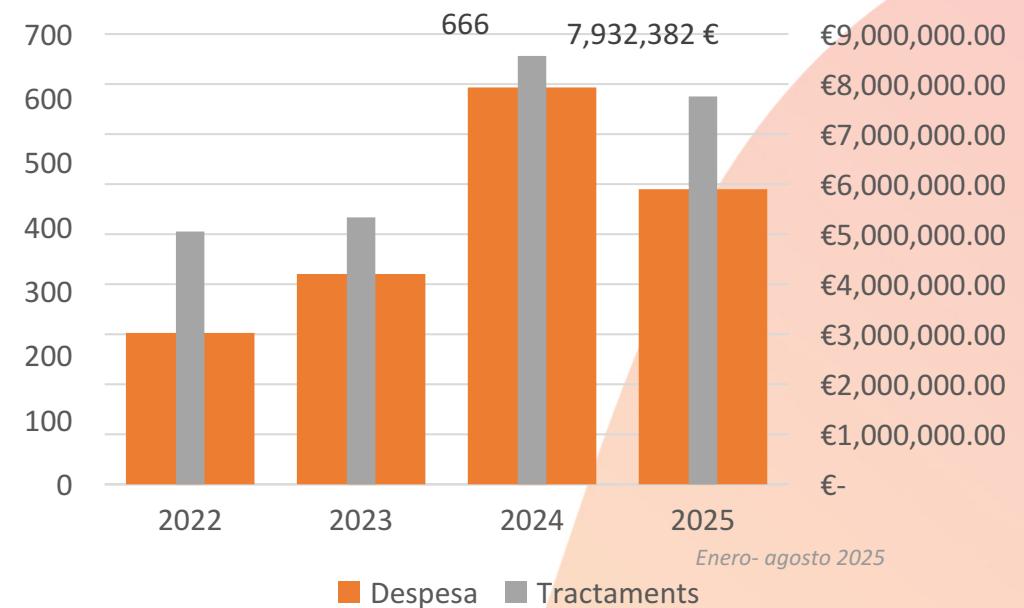
Diagnosis	Expenditure	Patients	Indications
1 Breast cancer	21,9M €	2383	12
2 Multiple myeloma	21,4M €	2555	10
3 Hemolytic anemia	12,1M €	85	3
4 Multiple sclerosis	9,7M €	1445	7
5 Lung & resp. cancer	9,7M €	1540	5
6 Bladder & uro. cancer	9,0M €	1263	5
7 Spinal muscular atrophy	8M €	69	1
8 Leukemia	7,1M €	558	11
9 Amyloidosis	7,1M €	310	1
10 Lymphoma	6,6M €	191	6

# Innovación próstata, urotelial, renal

Próstata **27.000 €/pacient**



Urotelial **18.000 €/pacient**



Renal **35.000 €/paciente**

## Retos

**Radiofármacos →**  
redimensionamiento  
Medicina Nuclear

Impacto  
combinaciones

Adyuvancia

Secuencia  
tratamientos CP ?

Nuevas dianas  
terapéuticas

# Retos y objetivos introducción innovación terapéutica

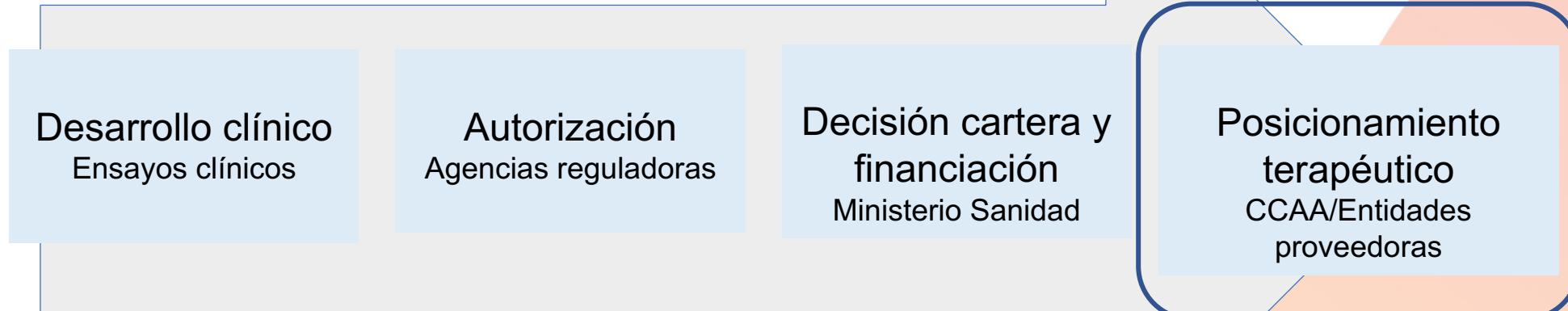
Garantizar acceso  
a soluciones efectivas

Sostenibilidad sistemas  
públicos salud

Compensación esfuerzo  
innovador



# Procedimiento y fases en introducción de medicamentos



# Gestión del medicamento en el ámbito del SISCAT

- ✓ Centrado en las necesidades de los pacientes/ciudadanos
- ✓ Fomentar el uso seguro, eficaz y eficiente de los medicamentos
- ✓ Optimizar los resultados en salud
- ✓ Asegurar la equidad en el acceso
- ✓ Garantizar la sostenibilidad y viabilidad
- ✓ Promover un sistema participativo de los diferentes agentes del sector

Obtener los mejores resultados en salud en un entorno financieramente sostenible

# Programa de armonización farmacoterapéutica (PHF)

## Objetivo:

- Mejorar los niveles de eficiencia, efectividad y utilidad terapéutica de acuerdo con los principios de uso racional y teniendo en cuenta el marco de disponibilidad y la necesaria optimización de recursos.

## Funciones

- Armonizar **criterios de uso** de los medicamentos
- Establecer condiciones de **provisión**: Ámbito de prescripción, tipo de facturación, modelos de acceso.
- Avaluar **resultados en salud**.

Rigor

Evidencia

Eficiencia

Transparencia

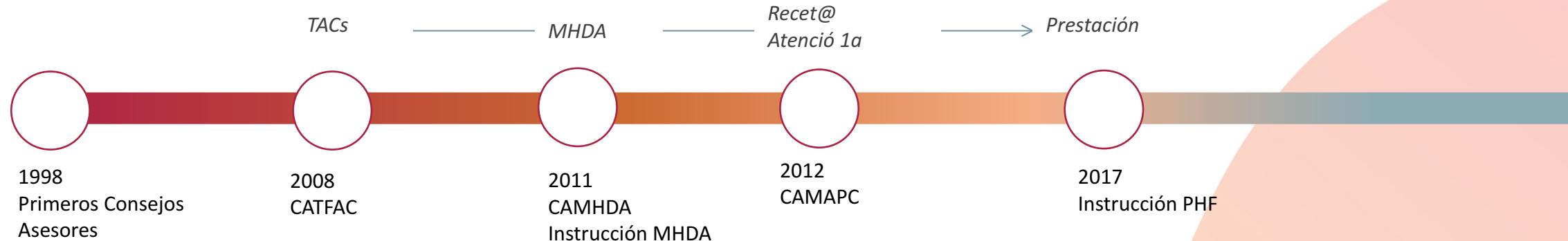
Colaboración

Integración

Participación

Palanca para la  
incorporación de la  
innovación

# De donde venimos



## Evaluación y mucho más....

Metodología y Procedimientos

Herramientas de gestión e implementación

Condiciones de provisión

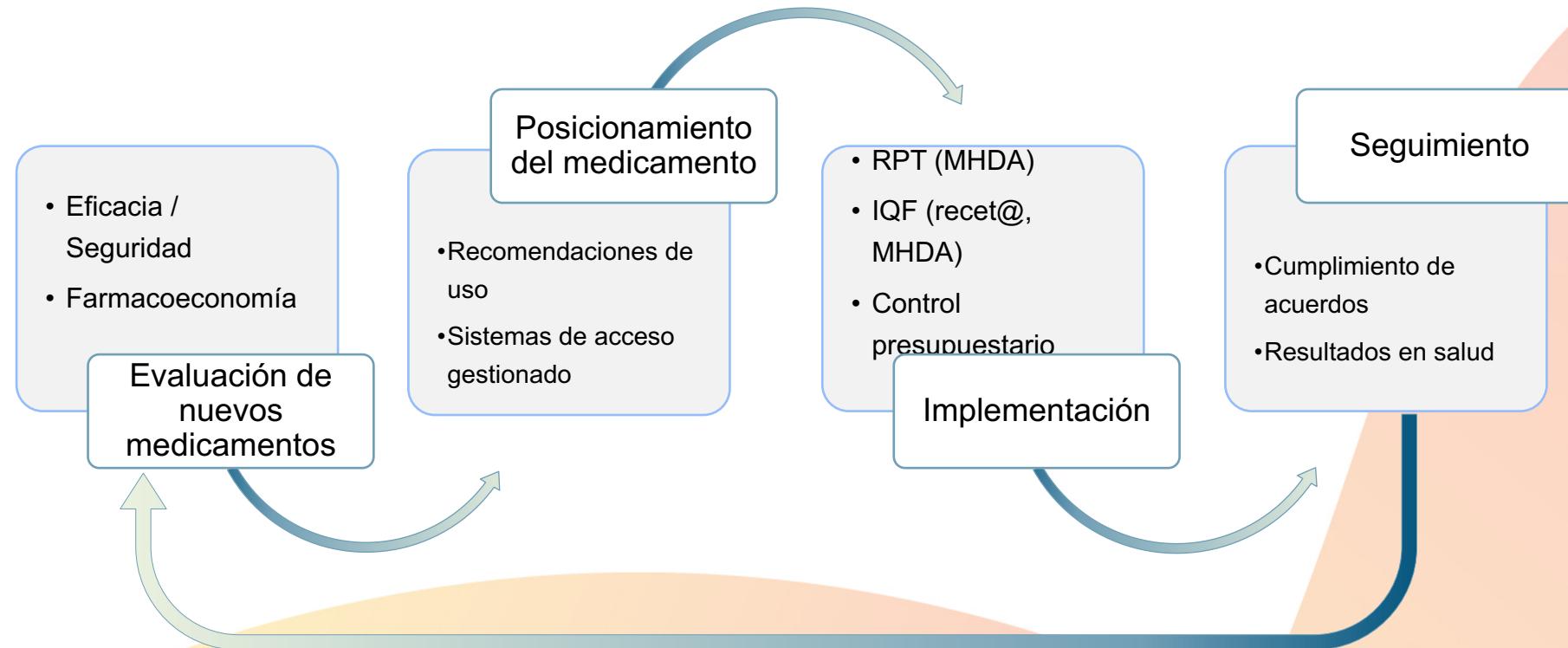
Resultados en Salud

Participación de expertos

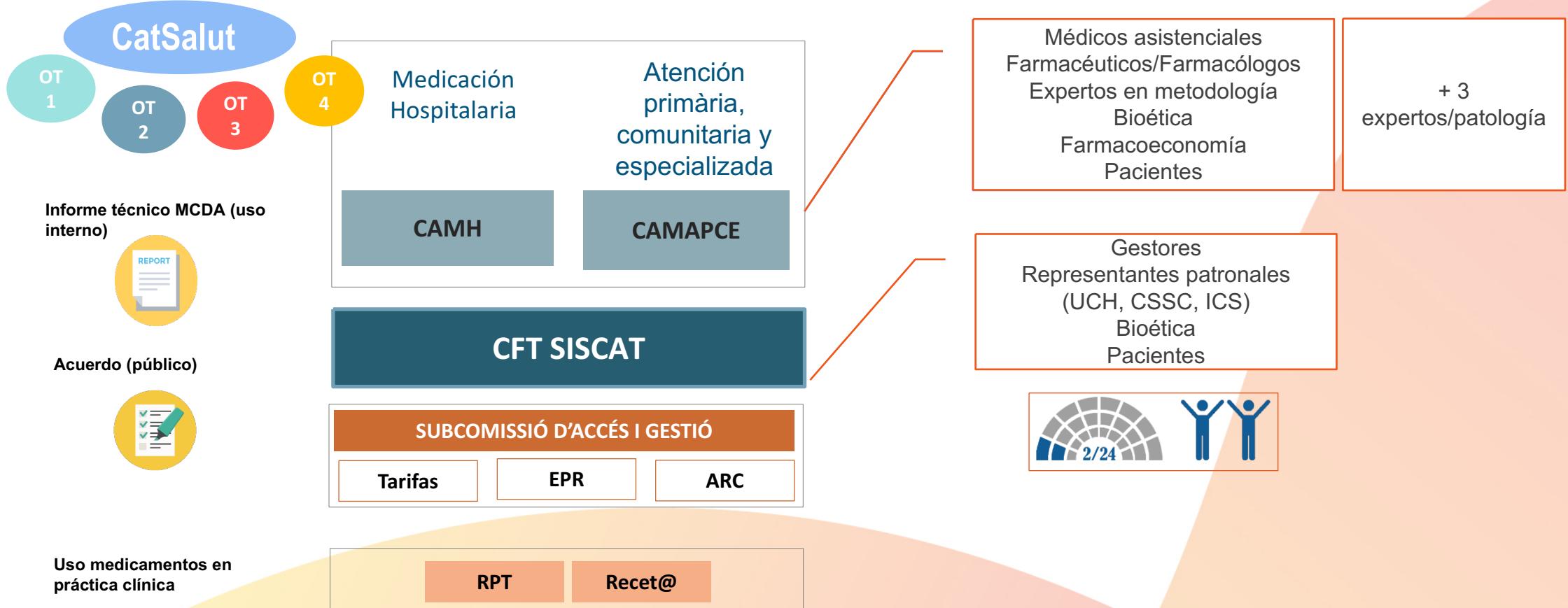
Incorporación pacientes

Transparencia, interacciones agentes interés

# Ciclo de evaluación

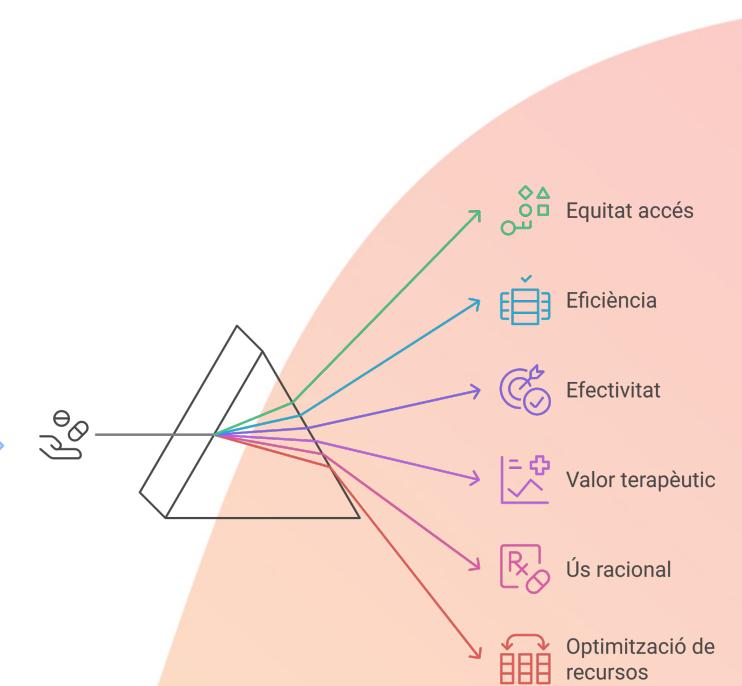
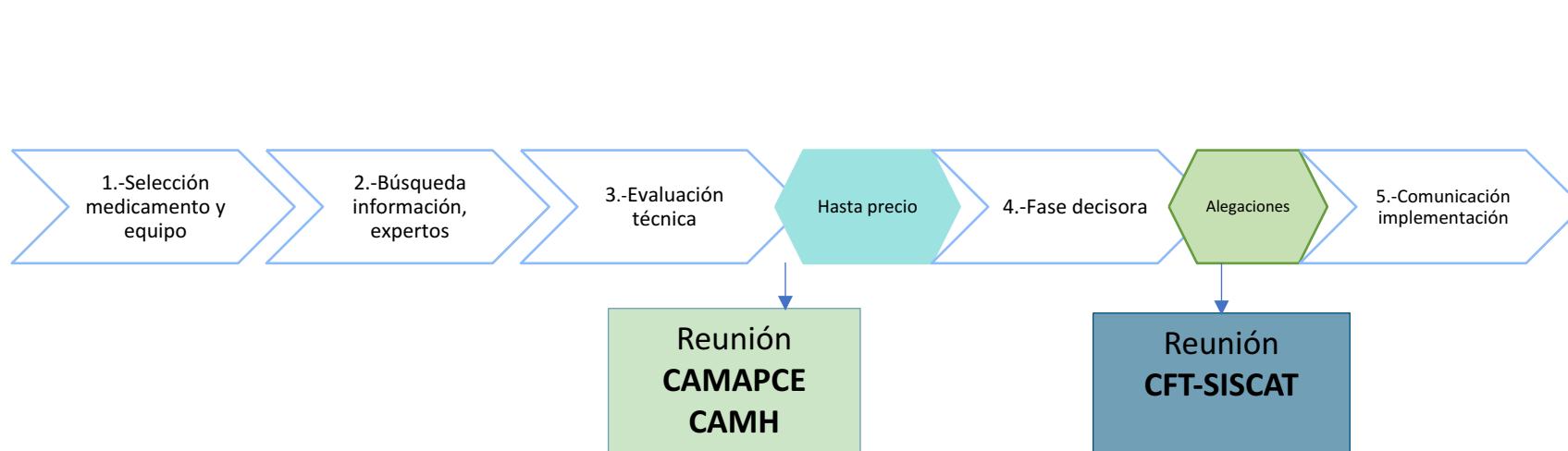


# Organización



ARC: acuerdo de riesgo compartido, CAMAPCE: Consejo Asesor de Medicamentos de Atención Primaria, Comunitaria y Especializada, CAMH: Consejo Asesor de Medicación Hospitalaria, CFT-SISCAT: Comisión Farmacoterapéutica del SISCAT, CSSC: Consorcio Sanitario y Social de Cataluña, EPR: esquema de pago por resultados, ICS: Instituto Catalán de la Salud, MCDA: Multicriteria Decision Analysis (análisis de decisión multicriterio), OT: oficina técnica, UCH: Unión Catalana de Hospitales

# Proceso de armonización



Resultats en salut

# Categorías

- **Información sintética sobre el valor y grado de valor terapéutico potencial de los medicamentos.**
- Marco cualitativo que permite analizar la adecuación del uso de los medicamentos de acuerdo con las evaluaciones realizadas en el seguimiento del uso de los medicamentos prescritos.

## MHDA

- Uso según criterios clínicos definidos
- Autorización individualizada
- Uso excepcional

## Recet@

- A. Medicamentos de elección en primera línea
- B. Medicamentos de elección en segunda línea o recomendados en un subgrupo de pacientes
- C. Medicamentos para pacientes que han agotado otras alternativas
- D. Medicamentos sin valor terapéutico añadido

# Posibilidades de la gestión

## Gestión clínica

- Resumen del valor a través de categorías de uso
- Definición de alternativas terapéuticas, priorizaciones de uso en líneas de tratamiento.

## Gestión económica

- Acuerdos con la IF: financieros y resultados en salud: ARC y EPR
- Tarifas farmacológicas de pago de tratamientos de determinadas enfermedades.

## Gestión de ordenación asistencial

- Selección de centros designados para la administración de medicamentos (ej. CART)
- Prescripción inicial en unidades expertas (UEC) y seguimiento compartido proximidad
- Revisión de la prescripción por parte de comités de centros creados ad hoc.

# Acuerdos y criterios de uso

## Acuerdo

- Categoría
- Posicionamiento del medicamento
- Puntos clave
- Consideraciones en relación con la enfermedad, medicamento, eficacia, Seguridad, coste, eficiencia.

## Criterios clínicos

- Objetivo del tratamiento
- Recomendaciones sobre pacientes a tratar y posicionamiento
- Parámetros a tener en cuenta antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento (seguimiento)
- Criterios para suspender el tratamiento
- Ámbito de prescripción

✓ Pacientes que más se beneficien del tratamiento  
 ✓ Posicionamiento en relación a alternativas. (priorización o no, alternativas similares, etc.)

✓ Definición paciente responsive

✓ Instrucción terciarismo oncológico  
 ✓ XUECs  
 ✓ Resoluciones ad hoc

## Variables

- Inicio (caracterización pacientes tratados)
- Seguimiento (Efectividad de los tratamientos)

**Ac** Acord  
**PHF | Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica**  
 Budesonida (Jorveza®), 0,5 mg i 1 mg comprimits bucodispersables, 60 comprimits 02/2024  
 Medicament amb recepta mèdica de dispensació en oficina de farmàcia  
 Diagnòstic: Hipersensibilitat  
 Medicament orfe

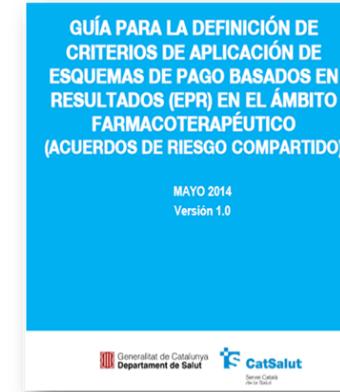
**B** Categoría B:  
 Medicaments d'ús en segona línia o recomanats en un subgrup de pacients.  
 Consulteu el document de criteris clínics per a més informació.  
 Altre consideració d'accés:  
 ➤ visit ➤ Aportació reduïda

El Programa d'harmonització farmacoterapèutica recomana l'ús de budesonida en pacients amb esofagitis eosinofílica que compleixen tots els criteris següents:

- Pacients adults (>18 anys) amb diagnostic d'esofagitis eosinofílica;
- que no respondin o que s'han refractariat als inhibidors de la bomba de protons (IBP) després d'entre 8 i 12 setmanes de tractament i dieta d'exclusió;
- que presentin almenys una de les condicions següents:
  - test d'histamina positatiu, presència d'estenosi i anells esofàgics demostrats amb endoscòpia
  - afectació moderada-severa: distàgia intensa i/o malnutrició, i/o impactació esofàgica recurrent darrerament, i/o estenosi esofàgica d'alt grau, i/o recàrrega simptomatiqua/ histològica ràpida després de la teràpia inicial; i/o perforació esofàgica.

# Implementación y seguimiento del acceso

- Evaluación de los resultados en salud en práctica habitual (RPT)
- Compartir riesgos y minimizar la incertidumbre (ARC)
- Indicadores para promover prácticas de valor
- Indicadores de calidad de la prescripción farmacológica (IQF)
- Impulso a la corresponsabilización (DMA) (KPI)
- Adecuación y seguimiento de las recomendaciones
- Fomento de la independencia clínica y de gestión (tarifas farmacológicas)
- Identificación de oportunidades de mejora (planes de sostenibilidad)
- Potenciar las capacidades de las tecnologías de la información



	Tipus d'indicador	Nom indicador	Nom abreujat	Punts sobre 100
Específics de patología	Resultats en salut	Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovicals per al VIH amb càrrega viral indetectable	VIH	16
	Procés	Tractaments en <b>psoriasis</b> que s'adhereixen a les recomanacions del PHF	Psoriasis	16
	Procés	Tractaments profilàctics en <b>migranya</b> que s'adhereixen a les recomanacions del PHF	Migranya	4
Genéricos	Procés	Ús d' <b>anti-TNF</b> en pacients amb malalties inflamatòries immunomedades	Anti-TNF	12
	Procés	Ús de medicaments <b>biosimilars</b> hospitalaris de dispensació ambulatoria	Biosimilars-MHDA	18
	Procés	Tractaments en <b>oncologia</b> que s'adhereixen als criteris del PHF	Oncologia	18
	Procés	Tractaments de <b>tumors sòlids</b> prescrits a pacients amb càncer al final de la vida	Final de vida-Onco	6
	Procés	Tractaments <b>onco-hematològics</b> prescrits a pacients amb càncer al final de la vida	Final de vida-Hemato	6
	Procés	Tractaments finalitzats amb motiu de <b>discontinuació</b> registrat	Discontinuacions	4
	Total			100

## Resum 2024: harmonització farmacoterapèutica en xifres

S'han evaluat <b>48</b> medicaments / indicacions	S'han realitzat <b>5</b> informes de resultats	S'han realitzat <b>3</b> protocols d'indicació infermiera	S'han acordat <b>4</b> acords d'accés gestionat	Han participat <b>104</b> persones expertes	Provintents de <b>26</b> centres del SISCAT
---	--	---	---	---	---

## Avaluacions realitzades

<b>45</b> medicaments / indicacions, de fàrmacs diferents	<b>29</b> nous principis actius	<b>19</b> noves indicacions de principis actius ja disponibles	<b>39</b> medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA)	<b>6</b> medicaments amb recepta mèdica	<b>11</b> *medicaments orfes
--	------------------------------------	---	---	--	---------------------------------

## Distribució de les 48 avaluacions per àrea terapèutica

<b>2</b> malalties cardíiques i circulatoriés: <ul style="list-style-type: none"> <li>Dapagliflozina (ICC)</li> <li>Tafamidis (miocardiotàpia per amiloïdosi)*</li> </ul>	<b>19</b> neoplàsies: <ul style="list-style-type: none"> <li>Abemaciclib (adjuvància càncer mama)</li> <li>Alpelisib (càncer mama)</li> <li>Atezolizumab (CPNM)</li> <li>Brigatinib (CPNM)</li> <li>Capmatinib (CPNM)</li> <li>Cemiplimab (CPNM)</li> <li>Entrectinib (tumors NTRK)</li> <li>Gilteritinib (LMA)*</li> <li>Ibrutinib + Venetoclax (LLC)</li> <li>Larotrectinib (tumors NTRK)</li> <li>Nivolumab (adjuvància càncer d'esòfag i UGE)</li> <li>Olaparib (adjuvància càncer mama)</li> <li>Pembrolizumab (adjuvància carcinoma renal)</li> <li>Pembrolizumab (CCR)</li> <li>Pembrolizumab (càncer mama)</li> <li>Pembrolizumab (neoadjuvància càncer mama)</li> <li>Tafasitamab (LBDG)*</li> <li>Tepotinib (CPNM)</li> <li>Zanubrutinib (LLC)</li> </ul>	<b>1</b> malaltia ocular i de l'orella: <ul style="list-style-type: none"> <li>Latanoprost / Netarsudil (glaucoma)</li> </ul>	<b>4</b> malalties hematològiques: <ul style="list-style-type: none"> <li>Conestat alfa (AEH)</li> <li>Luspatercept (anèmia per SMD o β-talassèmica)*</li> <li>Pegcetacoplan (HPN)*</li> <li>Roxadustat (anèmia MRC)</li> </ul>	<b>2</b> trastorns congènits, familiars i genètics: <ul style="list-style-type: none"> <li>Cannabidiol (CET)*</li> <li>Vosoritida (acondroplàsia)*</li> </ul>	<b>2</b> malalties renals: <ul style="list-style-type: none"> <li>Belimumab (nefritis lúpica)</li> <li>Voclosporina (nefritis lúpica)</li> </ul>
<b>8</b> malalties del sistema nerviós: <ul style="list-style-type: none"> <li>Atogepant (migranya)</li> <li>Foslevodopa / foscarbidopa subcutània (Parkinson)</li> <li>Fenfuramina (síndrome LG i Dravet)*</li> <li>Inebilizumab (TENMO)</li> <li>Lasmiditan (migranya)</li> <li>Rimegepant (migranya)</li> <li>Saträlizumab (TENMO)</li> <li>Vutrisiran (polineuropatia per amiloïdosi)*</li> </ul>					
<b>1</b> trastorn mental i del comportament: <ul style="list-style-type: none"> <li>Brexipiprazole (esquizofrènia)</li> </ul>					

## Resum 2024: harmonització farmacoterapèutica en xifres

## Distribució de les 48 avaluacions per àrea terapèutica

<b>4</b> malalties del sistema musculoesquèltic i teixit conjuntiu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Abaloparatida (osteoporosi)</li> <li>Anifrolumab (LES)</li> <li>Tofacitinib (EA)</li> <li>Upadacitinib (EA)</li> </ul>	<b>3</b> malalties respiratòries: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nintedanib (malalties pulmonars intersticials)</li> <li>Pirfenidona (FPI)*</li> <li>Tezepelumab (asma)</li> </ul>	<b>1</b> malaltia endocrina, del metabolisme i nutrició: <ul style="list-style-type: none"> <li>Inclisiran (hipercolesterolemia)</li> </ul>
		<b>1</b> malaltia digestiva: <ul style="list-style-type: none"> <li>Budesonida (esofagit esofagitis eosinofílica)*</li> </ul>

## Categories d'harmonització de les avaluacions

<b>42</b> Medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA)	38 Medicaments amb criteris clínics definits
	2 Medicaments d'autorització individual
	2 Medicaments d'ús excepcional
<b>6</b> Recepta mèdica	1 Medicaments d'elecció en segona línia o recomanats en un subgrup de pacients (Categoria B)
	3 Medicaments per a pacients que han exhaustit altres alternatives (Categoria C)
	2 Medicaments sense valor terapèutic afegit (Categoria D)

## Nombre d'acords de gestió i models de pagament assolts

<b>5</b> Models de pagament acordats	1 Tarifa farmacològica nova
	4 Actualitzacions de tarifes farmacològiques

<b>4</b> Accés gestionat	4 Acords de risc compartit amb la indústria farmacèutica
--------------------------	--

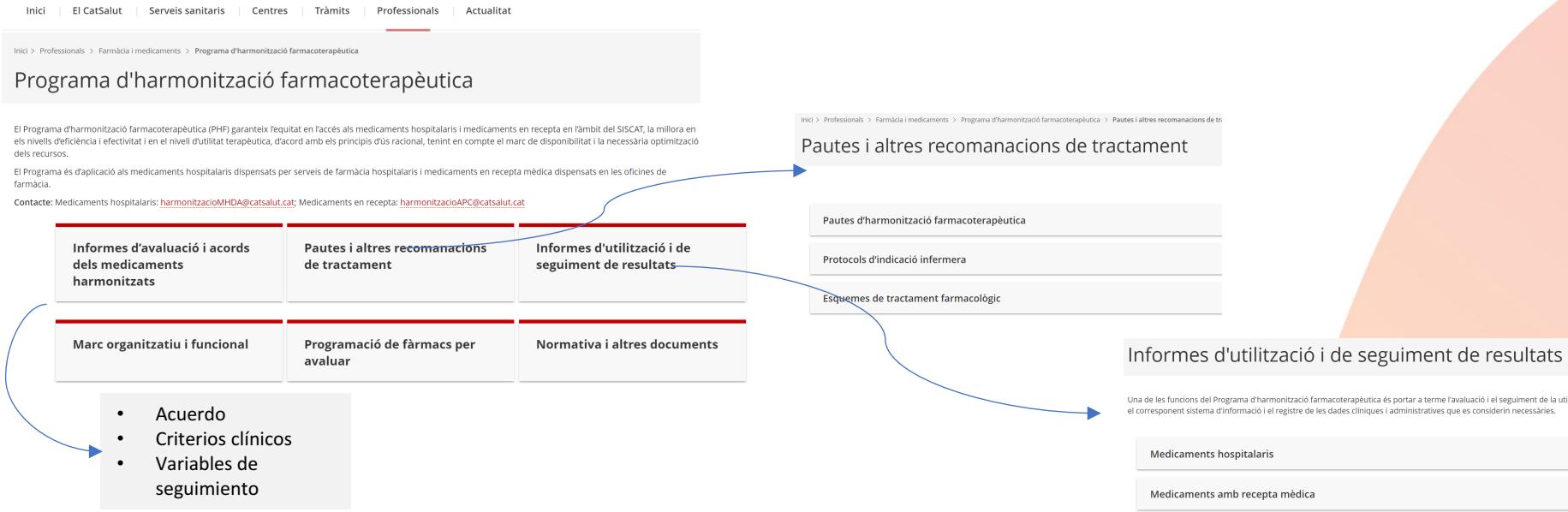
## Protocols d'Indicació infermiera:

<b>3</b> Ostomies	Tractament profilàctic migranya
	Anticoagulants orals
	Deshabituació tabàquica
<b>5</b> Tractament Epondilitis anquilosant	Epondilitis anquilosant
	Tractament CCR metastàtic
	Tractament malalties minoritàries
	Tractament malaltia d'Alzheimer

## Abreviatures:

AEH: angiòdema hereditari; CCR: càncer de colonrecte; CET: complex d'esclerosi tuberosa; CPNM: càncer de pulmó no microscòpic; EA: espondilitis anquilosant; FP: fibrosi pulmonar idiopàtica; HPN: hemoglobinemàcia paroxística nocturna; ICC: insuficiència cardíaca crònica; LBDG: linfoma B difús de cèl·lules grans; LES: lupus eritematosi sistèmic; LG: Lennox-Gastaut; LLC: leucòmica limfòtica crònica; LMA: leucòmica mieloiòtica aguda; MRC: malaltia renal crònica; TENMO: trastorn de l'espectre de la neuromielitis óptica; SDM: síndrome mielodisplàstica; UGE: únió gastroesofàgica

# Documentación del PHF- Transparencia



<https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/programa-harmonitzacio-farmacoterapeutica/>

# Ejemplo 1 –

## Abiraterona CPHSM1 (2021)

Salut/Servei  
Català de la Salut

**Acord de la Comissió Farmacoterapèutica per al S d'utilització pública de Catalunya (CFT-SISCAT) d'acetat d'abiraterona per al tractament del hormonosensible metastàtic de nou diagnòstic d'alt r**

Indicació avaluada: tractament d'homes adults amb càncer d metastàtic de nou diagnòstic d'alt risc en combinació amb tractame

S'estima que, en homes, el càncer de pròstata (CP) és el tumor am a Espanya. La mortalitat per aquest tumor l'any 2017 va ser de 6 responsables en major nombre de morts en homes.

Aproximadament, el 15% dels nous diagnòstics de CP tenen mala del diagnòstic. La majoria d'aquests pacients presenta metàstasis o de morbiditat i mortalitat, ja que estan associades a esdeveniments dolor i necessitat de radioteràpia o cirurgia.

El terme hormonosensible fa referència al càncer de pròstata que r de privació androgènica (TPA). Els pacients que presenten CP (CPHS M1) presenten una mitjana de supervivència molt variable afectada per diferents factors pronòstics com un PSA alt al diagn alt volum de la malaltia metastàtica, presència de símptomes a l viscerals.

El tractament inicial estàndard dels pacients amb malaltia metas TPA, concretament la castració quirúrgica mitjançant orquiectomia farmacològica principalment amb agonistes de LHRH.

No s'ha demostrat que la teràpia combinada de TPA amb un antia

Salut/Servei  
Català de la Salut

### Relatives al cost

- El preu del tractament amb abiraterona està especificat a l'informe tècnic del CAMH (vegeu l'apartat 8). Els càlculs s'han realitzat amb el preu notificat al Catàleg de prestacions farmacèutiques.
- Per establir els criteris clínics d'ús s'han tingut en compte les dades d'eficàcia i seguretat del fàrmac i l'eficiència del tractament.
- Davant la incertesa pel que fa el cost-efectivitat d'aquest tractament i el nombre de pacients candidats a ser tractats, s'ha establert un acord financer que permet regular l'impacte econòmic i millora la relació cost-efectivitat del fàrmac en la indicació avaluada.

### Altres

- Abiraterona interacciona de forma significativa amb inductors potents del CYP3A4.
- El finançament d'abiraterona ha estat restringit a aquells pacients que no tolerin o no siguin candidats a rebre quimioteràpia amb docetaxel.

El Programa d'harmonització farmacoterapèutica recomana per a l'ús d'abiraterona per al tractament d'homes adults per al càncer de pròstata hormonosensible metastàtic de nou diagnòstic d'alt risc en combinació amb tractament de privació d'andrògens en l'àmbit del CatSalut:

- Que la indicació, el seguiment i l'avaluació de la resposta terapèutica per part dels professionals sanitaris es realitzi d'acord amb els criteris clínics que s'annexen a aquest acord (annex).

**Acuerdo financiero  
con IF previo  
genérico**

**Posicionamiento  
vs. docetaxel**

# Ejemplo 2 -

## Abiraterona, apalutamida y enzalutamida – CPHSM1 (2023)

Annex. Criteris clínics d'inici i seguiment d'abiraterona, apalutamida i enzalutamida per al tractament del càncer de pròstata hormonosensible metastàtic (CPHS M1)

L'objectiu general del tractament amb abiraterona, apalutamida o enzalutamida en pacients amb CPHS M1 en combinació amb tractament de privació d'andrògens (TPA) és millorar la supervivència dels malalts i aconseguir una millor qualitat de vida.

Es requereix que la decisió d'iniciar abiraterona, apalutamida o enzalutamida es realitzi en el si d'un comitè de tumors multidisciplinari amb expertesa en el maneig de tumors urològics. En aquest sentit, es considera que oncòlegs mèdics, uròlegs, oncòlegs radioterapeutes i geriatres o especialistes en medicina interna, entre d'altres, haurien de participar en la valoració dels casos, discussió de les alternatives de tractament disponibles i realització de la proposta de tractament recomanat i seguiment del malalt.

### Inici del tractament

Es consideren candidats a rebre tractament amb abiraterona, apalutamida o enzalutamida aquells pacients que compleixen els criteris següents:

- Càncer de pròstata hormonosensible metastàtic.
- Que no tolerin o no siguin susceptibles de rebre quimioteràpia amb docetaxel.
- Amb un estat general conservat (ECOG 0-1).

Abiraterona, enzalutamida i apalutamida es consideren alternatives terapèutiques similars<sup>1</sup> en pacients amb CPHS M1 de nou diagnòstic i alt risc, definit per la presència de com a mínim dues de les característiques següents:

- Gleason de 8-10.
- Presència de metàstasis viscerals.
- Presència de 3 o més metàstasis òssies.

En absència de factors que recomanin l'ús d'una alternativa concreta, suggereix la prioritització de l'ús d'abiraterona, que pot suposar un avantatge en termes econòmics per la disponibilitat de medicaments genèrics.

Apalutamida i enzalutamida es consideren alternatives terapèutiques similars<sup>1</sup> en pacients amb CPHS M1 que no compleixin els criteris de risc anteriorment descrits i que hagin pogut rebre tractament previ amb TPA, sempre que aquesta hagi finalitzat fa més d'un any i els nivells de

### Comité tumor multidisciplinario

### Alternativas terapéuticas similares Priorización por eficiencia

# Ejemplo 3-

## Atezolizumab- cáncer urotelial 2aL -2018 → 2021

El Programa d'harmonització farmacoterapèutica recomana per a l'ús d'atezolizumab per al tractament del carcinoma urotelial localment avançat o metastàtic després de quimioteràpia prèvia que contingui platí, en l'àmbit del CatSalut:

- Que la gestió de l'accés a atezolizumab en el tractament del carcinoma urotelial localment avançat o metastàtic després de quimioteràpia prèvia és realitzi mitjançant l'esquema de pagament per resultats acordat amb la companyia farmacèutica responsable del medicament.
- Que fora del marc d'accés per mitjà de l'esquema de pagament per resultats acordat amb la companyia farmacèutica en l'àmbit del SISCAT, atezolizumab es considera un fàrmac d'ús excepcional per al tractament del carcinoma urotelial prèviament tractat amb quimioteràpia.
- Que, en el marc de l'esquema de pagament per resultats acordat, la indicació, el seguiment i l'avaluació de la resposta terapèutica per part dels professionals sanitaris es realitzi d'acord amb els criteris clínics que s'annexen a aquest acord (annex).
- Que l'àmbit de prescripció d'atezolizumab es realitzi en centres hospitalaris amb experiència en el diagnòstic i tractament de pacients amb càncer urotelial i que garanteixin l'adeguada atenció sanitària integral dels pacients afectats.
- Que es faci un seguiment de les persones que siguin tractades amb aquest fàrmac. El personal mèdic responsable del tractament ha de facilitar les dades clíniques al CatSalut, per tal que es pugui comprovar l'efectivitat, la seguretat i l'adequació al tractament, a través del Registre de pacients i tractaments MHDA.

L'autoria d'aquest document correspon al Programa d'harmonització farmacoterapèutica i pot no coincidir totalment amb els plantejaments fets pels experts que han estat consultats durant el procés d'avaluació.

Barcelona, 27 d'octubre de 2021

**IMvigor 211**

Acuerdo de resultados en salud con IF

Ajuste criterios clínicos

**Annex. Criteris clínics d'indicació i seguiment d'atezolizumab per al tractament del carcinoma urotelial localment avançat o metastàtic després de quimioteràpia prèvia que contingui platí en el marc de l'esquema de pagament per resultats acordat**

L'objectiu general del tractament amb atezolizumab en pacients amb carcinoma urotelial és allargar la supervivència i millorar la qualitat de vida.

### Inici del tractament

Es consideren candidats a rebre tractament amb atezolizumab en el tractament del carcinoma urotelial localment avançat o metastàtic aquells pacients que compleixen els criteris següents:

- Pacients que presentin un ECOG 0-1, i
- que es trobin en una de les situacions clíniques següents:
  - en progressió durant o després de la quimioteràpia basada en platins per a la malaltia metastàtica, o
  - en progressió durant o en els 12 mesos posteriors a la finalització del tractament neoadjuvant o adjuvant amb quimioteràpia basada en platí, i
- que només presentin una o cap de les condicions de mal pronòstic següents:
  - presència de metàstasis hepàtiques.
  - nivell d'hemoglobina < 10 g / dL.
  - ECOG PS >0.

# Resultados en salud

## Tratamientos carcinoma renal en 2a L

### Tractament del carcinoma de cèl·lules renals avançat en segona línia

Informe d'avaluació de resultats

#### Antecedents

- El carcinoma de cèl·lules renals (CCR), que s'origina al còrTEX renal, és el més comú dels càncers renals i en representa aproximadament el 80% (1). Els CR de cèl·lules clares és el subtipus més freqüent dels CCR esporàdics en adults (70-80%).
- A la majoria dels casos es diagnostiquen a partir de la cinquena dècada de la vida, però es poden presentar a qualsevol edat (1).
- La història natural del CCR és molt variable. Els factors pronòstics més determinants per a la supervivència als 5 anys són l'estadiatge del tumor, el grau, l'estensió del tumor, la presència de nòduls regionals afectats i la presència de metàstasis al moment del diagnòstic.
- Al voltant d'un 30% dels pacients amb CCR presenten malàgia metastàtica al moment del diagnòstic i una alta proporció (aproximadament 1/3) dels que han estat tractats previament per a la malàgia localitzada recuren amb malàgia metastàtica. La supervivència als 5 anys o més és d'entre un 8% al 22,5% en pacients amb CCR metastàtic o avançat (CCRA) en comparació amb el 90% dels pacients amb CCR localitzat. Actualment, el CCR metastàtic es considera una malàgia incurable (2).
- Per tal d'avaluar el risc individual dels pacients amb malàgia avançada, el model pronòstic més àmpliament utilitzat és el MSKCC (Memorial Sloan Kettering Cancer Center), el qual classifica els pacients en funció de 5 factors que es relacionen amb la disminució de la supervivència.
- Les opcions de tractament preveuen la teràpia quirúrgica i local, com la nefrectomia citorreductora, recomanada en pacients amb bon PS (performance status) amb tumors primaris de gran mida i amb volums limitats de malàgia metastàtica, o bé en pacients amb una lesió primària simptomatífica (1).
- El moment d'iniciar el tractament sistèmic no està ben definit, ja que alguns CCR tenen un curs indolent i es podria considerar un període d'observació abans d'iniciar tractament, especialment en els pacients amb càregua tumoral limitada i pocs símptomes (1).
- En la primera línia de tractament si el pronòstic és favorable o intermit, es pot utilitzar bevacizumab (combinat amb interferó, sunitinib i pazopanib).

#### Metodologia

### 2021 RESUM AVALUACIÓ Programa d'harmonització farmacoterapèutica harmonitzacióHDA@catsalut.cat <http://catsalut.cat>

Dades de seguiment i resultats en salut

Figura 2. Corba de la SLP dels pacients tractats per al CCRA en segona línia

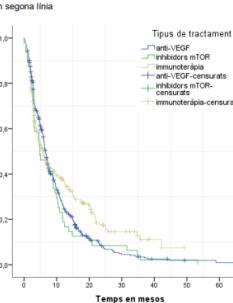


Figura 3. Corba de la SG dels pacients tractats per al CCRA en segona línia



Figura 4. Corba de la SLP dels pacients tractats per al CCRA en segona línia

Figura 5. Corba de la SG dels pacients tractats per al CCRA en segona línia



Compliment de l'acord

Si

No

Si-censurats

## Un camí compartit:



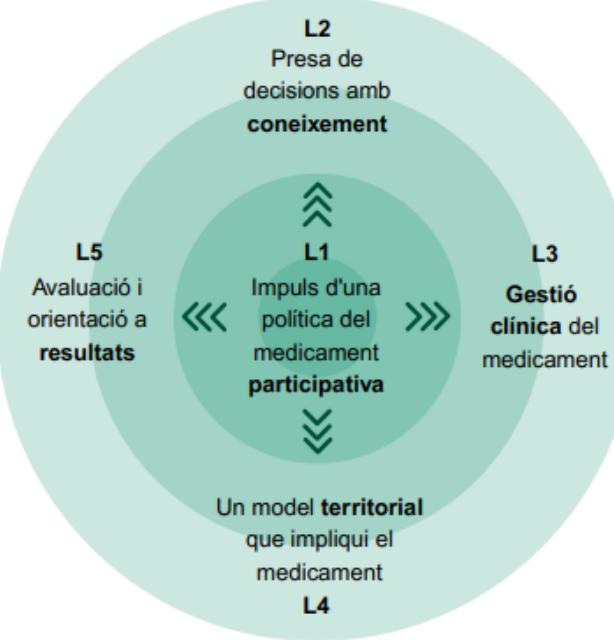
## Implementació del PIPMED:

Línies estratègiques i blocs d'eines d'implementació



**40**  
accions  
2025-2027

## Quina és la nostra línia estratègica?



## Les nostres eines d'implementació:



E1. Eines de suport a les decisions i als sistemes d'informació

E2. Model de contractació i compra de medicaments i serveis

E3. Comunicació, difusió, formació i transparència

## Ens centrem en set pilars bàsics:

P1. Model centrat en la persona

P2. Eficiència i sostenibilitat

P3. Continuitat assistencial i equitat

P4. Qualitat i seguretat

P5. Recerca i innovació

P6. Sinergies i aliances estratègiques

P7. Alineament amb els objectius de desenvolupament sostenible (ODS)

## Tres valors clau:

**1**



L'escuta activa del sector

**2**



La participació dels professionals i la ciutadania

**3**



L'evidència, l'eficiència i l'atenció basada en el valor

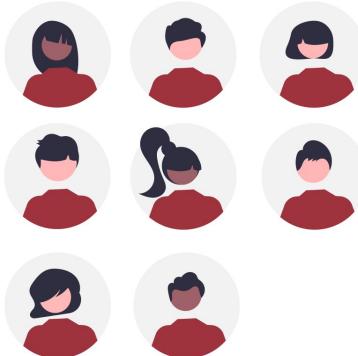
# Conclusiones

- Entorno regulatorio europeo y estatal en transformación, que aumenta la presión sobre los tiempos de evaluación y financiación.
- Crecimiento notable de nuevas indicaciones, que puede ir acompañada de información inmadura o incertidumbres, que requiere priorizar y seleccionar.
- Gestión clínica basada en valor, eficiencia y resultados en salud.
- Necesidad de impulsar medidas de acceso gestionado para compartir riesgo y mejorar la sostenibilidad.
- Integración y actualización continua de registros para monitorizar, reevaluar y orientar decisiones.
- Necesidad de planificación estratégica para mantener la sostenibilidad ante terapias disruptivas.

# El equipo

## División Uso Racional

Antoni Vallano	Daniel Gay
Manel Fontanet	Enric Lizano
Gemma Puig	Míriam Umbria
Roser Vives	Guillermo Tarrasó
Laia Rosich	Miquel Torralba
Lídia Blanco	Anna Rodriguez
Pere Agustín	
Núria Puñet	



## Colaboradores oficinas técnicas

<i>H. Sant Pau</i>	<i>ICO</i>
Ingrid Gasó	Javier Martínez
Ángel Marcos	Cristina Ibáñez
Paula	Agustí Albalat
Kristopher Amaro	<i>H. SJD</i>
	Carlota Mestres
<i>H. Mar</i>	<i>SIDIAP</i>
Patrícia Diaz	Maria Giner
Daniel Wang	

Àrea del Medicament, Miembros Consejos Asesores, Subcomisión acceso, CFT-SISCAT, expertos y otros colaboradores

¡Gracias!