



Ayudando a
la toma de
decisiones
en salud



Seguridad
Efectividad
Eficiencia
Equidad



Investigación
Formación

Selección y modelos de evaluación de medicamentos

EL PAPEL DE LAS AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

EXPERIENCIA DE LA AETSA



XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

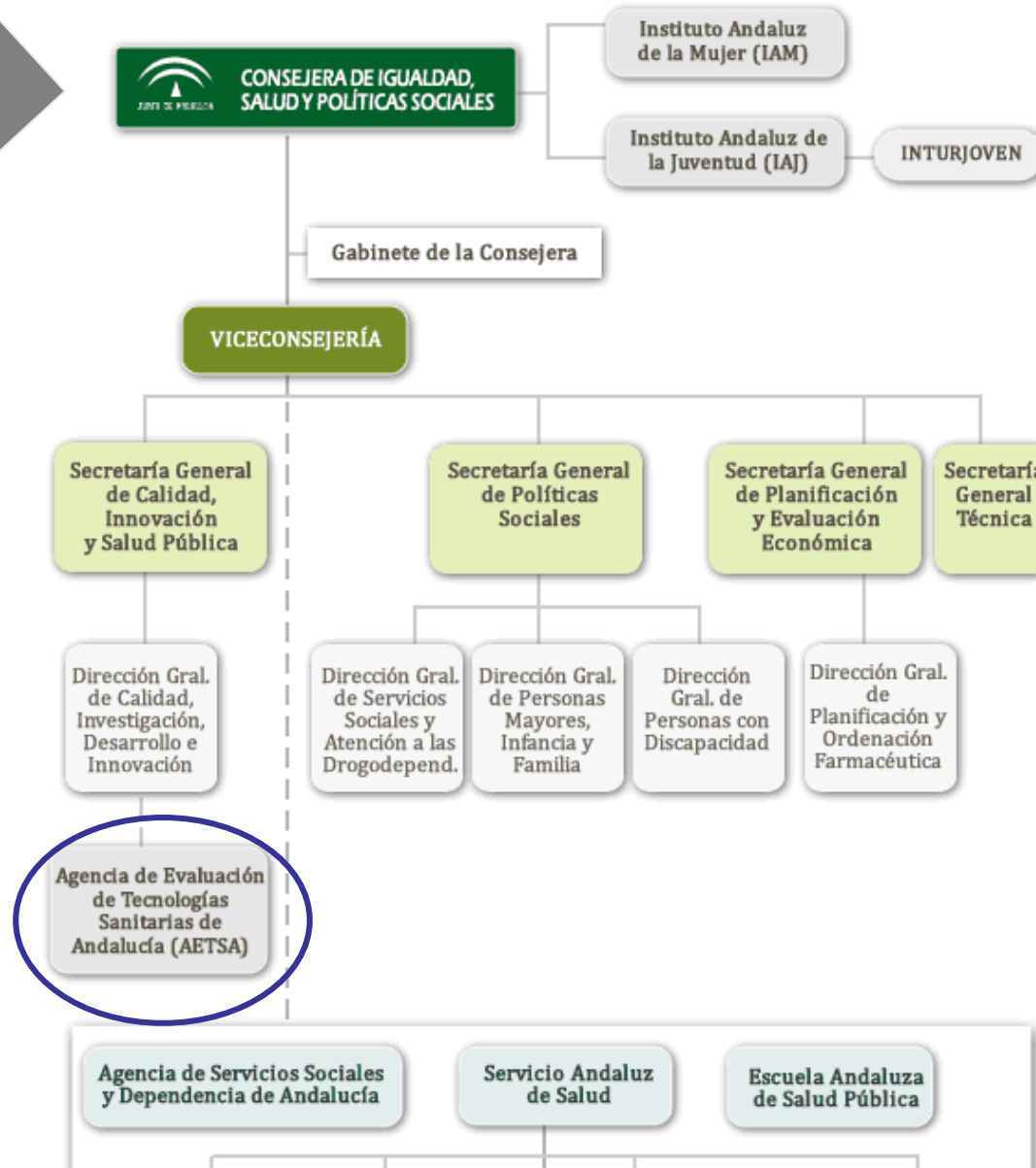
Sevilla Octubre 2014

AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

AETSA



AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

AETSA en España



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE TECNOLOGIAS SANITARIAS Y PRESTACIONES DEL SNS

AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Osteba | Servicio de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

 **Generalitat de Catalunya**
www.gencat.cat

Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia



**Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias de Andalucía (AETSA)**

Ayudando a la toma de decisiones en salud



*Unidad de evaluación de
tecnologías sanitarias*



*Servicio de Evaluación y
Planificación*



ISC Instituto de Salud Carlos III

RED EUROPEA



RED INTERNACIONAL



AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Nuestro **objetivo**

Informar para promover una **toma de decisiones segura y efectiva, centrada en el paciente y eficiente** (coste asumible y adecuado al valor)

Autoridad
sanitaria

Gestores

Profesionales

Pacientes

La **Evaluación debe apoyarse firmemente** en un proceso de investigación y **método científico**.



Nuestro equipo

Equipo Multidisciplinar AETSA

Farmacia **Medicina**
Economía **Documentación**
Psicología **Biología**
Enfermería

ASESORES CLÍNICOS

Profesionales SSPA Y SNS
Comisiones URM
Centro Andaluz de FV
Economía salud y política farmacéutica
Sociedades científicas



AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

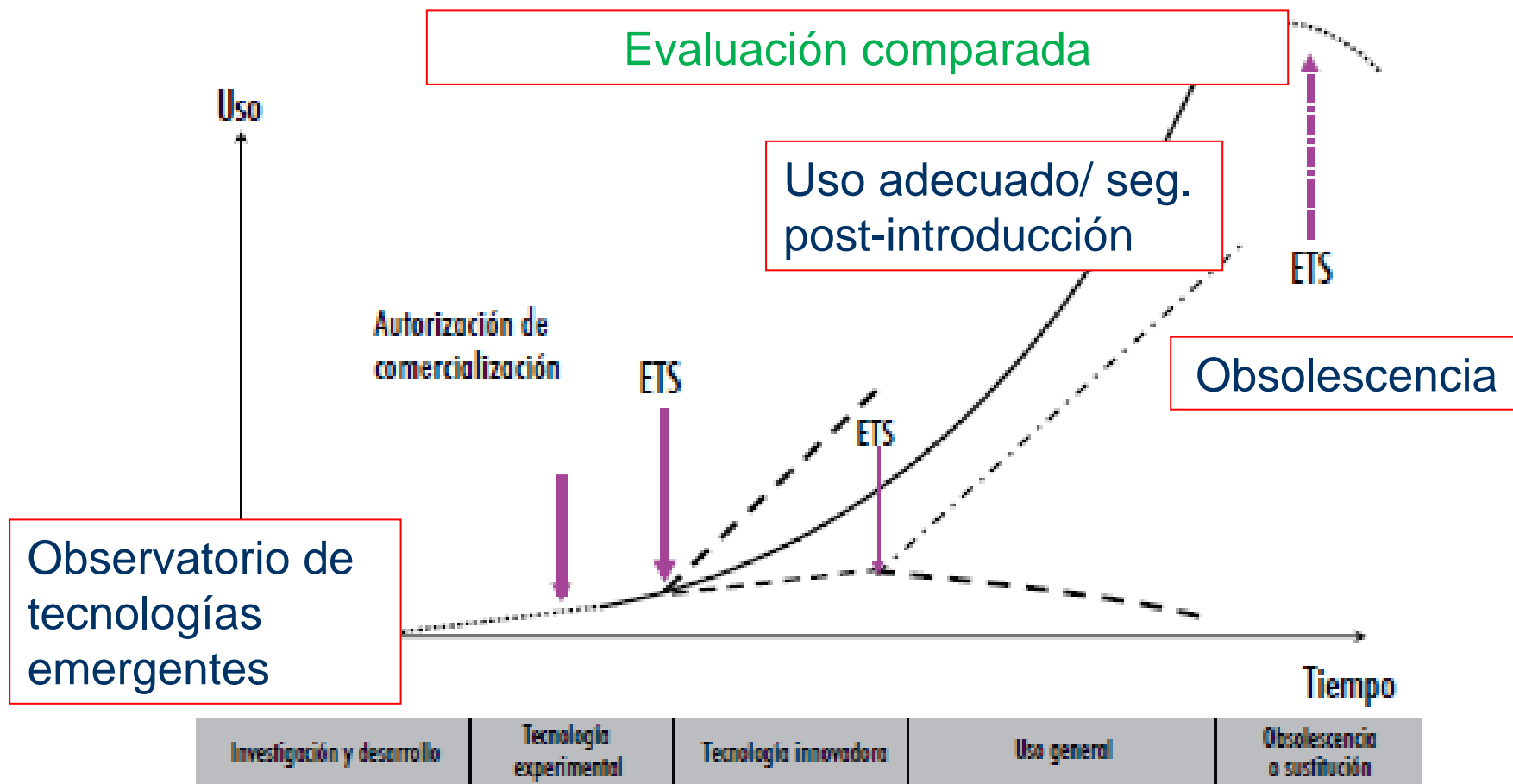
Nuestras líneas de ETS

- Equipos y dispositivos médicos
- Procedimientos clínicos/quirúrgicos
- **Medicamentos**
- Formas de organización
- Pacientes: HATD
- Guías de práctica clínica



Fases de evaluación de un medicamento

Figura 6: La evaluación de tecnologías sanitarias y su difusión





Base de la evaluación de **medicamentos**

Revisión sistemática

- EFICACIA
- SEGURIDAD
- EVALUACION ECONOMICA:
 - Eficiencia
 - Impacto económico para el sistema sanitario
- IMPACTO ETICO
- IMPACTO SOCIAL

**Comparada con
las alternativas**





Proyectos **AETSA**

- Proyectos **Metodológicos**
- Informes de evaluación de **medicamentos de alto impacto**
- Evaluación comparada y **Recomendaciones de Uso**
- **Resumen de evidencia** de eficacia y seguridad de **fármacos** en fase de **precomercialización**
- Líneas en **desarrollo**

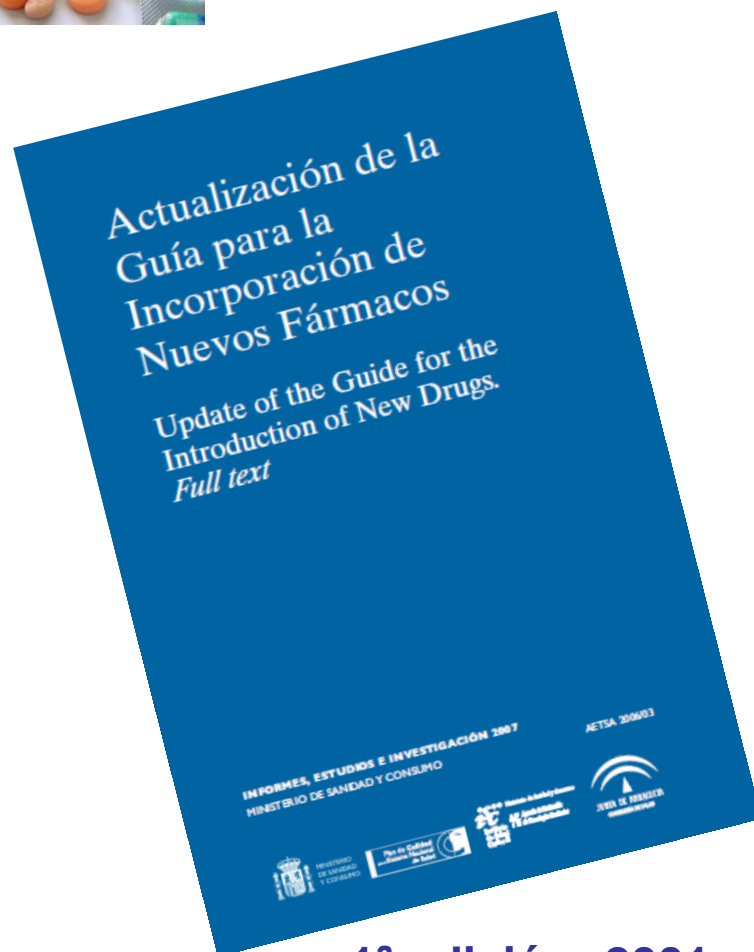
AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Proyectos metodológicos



- 1ª edición: 2001
- 2ª edición 2007



- 1ª edición: 2013

AETSA



JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Evaluación de Medicamentos **de alto impacto**

- Evaluación de fármacos de **alto impacto económico y social**
- Disminuir la **variabilidad** y aumentar **equidad**
- **Ayuda** a la toma de decisiones
- Participación **equipo multidisciplinares** (profesionales SSPA)
- Metodología y proceso **estructurado, sistemático y transparente.**



Proveer una prestación farmacéutica **equitativa y eficiente**,
centrada en el ciudadano y enfocada a **resultados en salud**



Evaluación de Medicamentos **de alto impacto**

Evaluación

Eficacia, seguridad y eficiencia



Eculizumab en HPN

Alglucosidasa alfa en enfermedad de Pompe

AM asociados a quimioterapia CCRM

Eculizumab en SHU

Bevacizumab y Ranibizumab en EMD

EVALUACIÓN
MEDICAMENTOS
ESPECIAL
IMPACTO

AETSA



JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Evaluación comparada y **Recomendaciones de Uso**

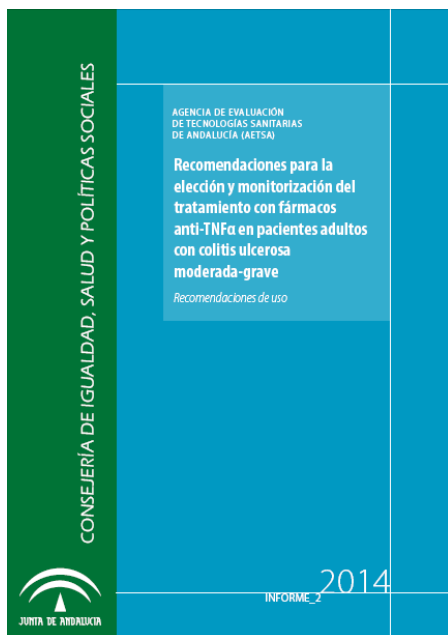
- ***Evaluación comparada***
- ***Equipo multidisciplinar***
- ***Metodología estructurada***



1. Constitución del grupo de trabajo
2. Definición de las preguntas de investigación
3. Búsqueda bibliográfica, selección y lectura crítica
4. Formulación de las recomendaciones
 - metodología SIGN o GRADE



Evaluación comparada y **Recomendaciones de Uso**



Anti-TNFa en pacientes adultos con CU

Erlotinib y gefitinib en CPNM

Agentes biológicos en psoriasis en placas moderada - grave

Anti-TNFa en pacientes adultos con enfermedad de E.Crohn



AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Evaluación de medicamentos en fase de **precomercialización**



INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEÚTICO

Apoyo al SAS en el Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico (GCPT)

Participamos en :

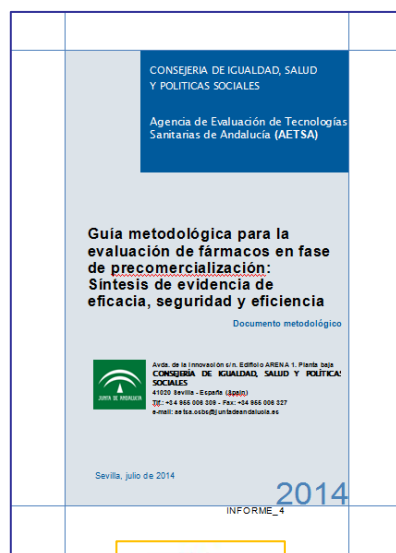
- Los procedimientos normalizados de trabajo (***PNT***) para la evaluación clínica y económica.
- La elaboración de los ***IPT*** asignados como ***ponentes***



Evaluación de medicamentos en fase de **precomercialización**

... y realizamos:

Informes **síntesis de evidencia** de eficacia, seguridad y eficiencia comparada de los medicamentos en fase de precomercialización.



1. Medicamento, enfermedad y tratamiento de referencia
2. Evaluación de la eficacia y seguridad comparada:
 - Pregunta de investigación PICO (D)
 - Búsqueda
 - Resultados
 - Fortalezas y limitaciones de la evidencia
3. Eficiencia
4. Puntos clave

AETSA



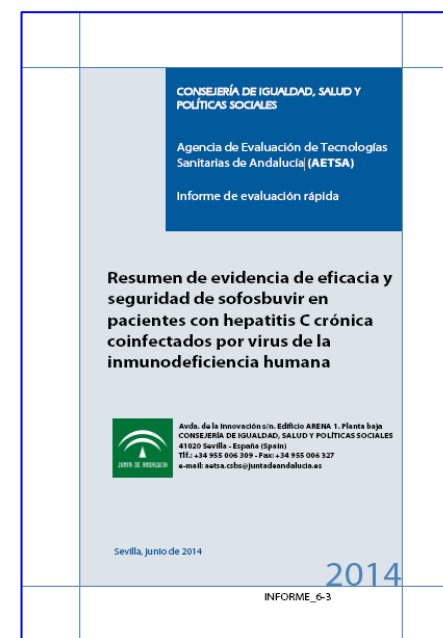
CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Evaluación de medicamentos en fase de **precomercialización**

Resumen de evidencia de eficacia y seguridad de **sofosbuvir** en **pacientes con HCC**:

- En espera de transplante
- Transplantados
- Coinfectados VIH
- Pacientes pretratados
- Pacientes naïve





Líneas en desarrollo

AETSA



JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Entorno

16 de octubre de 2013



SALUD PÚBLICA

Comisión Europea > DG Salud y Consumidores > Salud pública > Evaluación de tecnologías sanitarias > Policy

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS


eunethta

**Network of national
authorities or bodies
responsible for health
technology assessment**



*EUnetHTA:
Grupo operativo*



AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Mejora en los **procedimientos**

- **Informes Rápidos**

Reto: **Tiempo**

- **Informes en colaboración con otras agencias**

Reto: **Eficiencia**



Diálogos **tempranos**

Mejorar la calidad de la investigación primaria

- Grupo de trabajo *Early dialogs*:



- Proyecto SEED (Shaping European ED) :



+ 14 Agencias (AETSA, AIFA, ASSR, AVALIA-T, CVZ, G-BA, GYEMSZI, HAS, HIQA, HVB, IQWIG, **ISCI**, KCE, and NICE)



Pilots on early dialogue health technology assessors and healthcare product developers during the development phase of medicinal products and medical devices -



Project funded by the European Union in the frame of the EU Health Programme 2008-2013.

AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Gracias

aetsa.csbs@juntadeandalucia.es



AETSA



CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES