



**Innovación terapéutica,
la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo.**

Ana Cristina Cercós Lletí

Innovación teraéutica (IT), la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

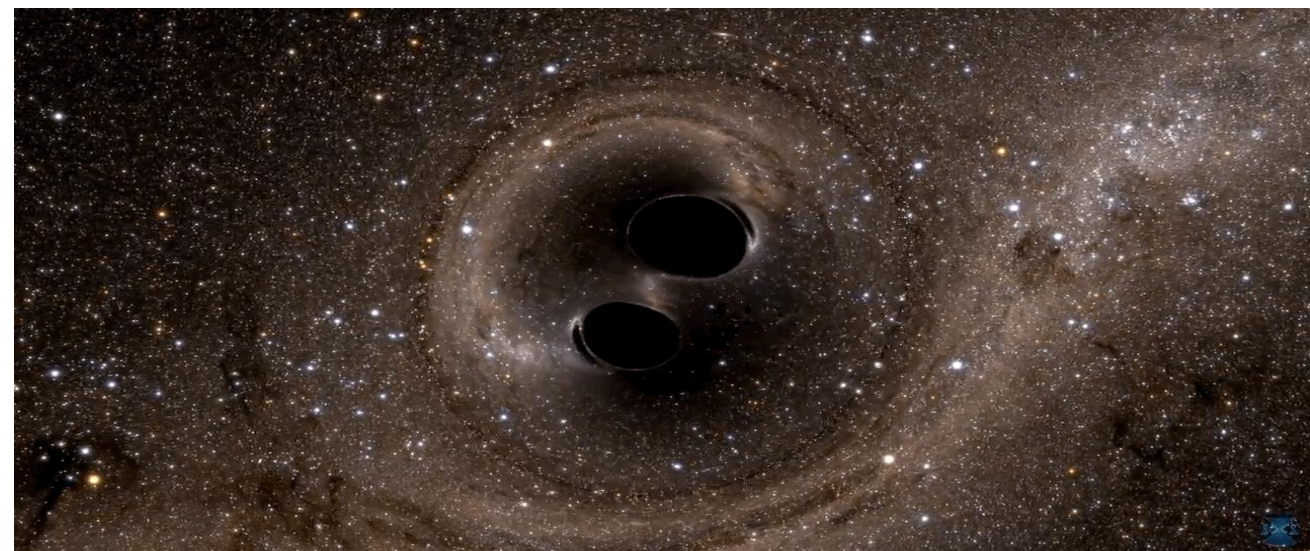
A propósito de la nueva teoría del todo de Hawking y Hertog



***Simplificar para
Entender y Predecir***

Innovación teraéutica (IT), la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

A propósito de la nueva teoría del todo de Hawking y Hertog



***Simplificar para
Entender y Predecir***

***Innovación terapéutica, la onda
gravitatoria causada por dos agujeros
negros que orbitan entre sí y se fusionan:
SALUD MEJORABLE / EQUIDAD SOSTENIBLE***

Definición de innovación terapéutica



Innovación de producto, bien o servicio nuevo o mejorado que difiere significativamente de los previos de la empresa e introducidos en el mercado.

Innovación de proceso nuevo o mejorado para una o más funciones de negocio que difiere significativamente de procesos anteriores de la empresa y que ha sido implementado en la empresa.

OECD/Eurostat. Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Ed.

Una innovación puede ser la combinación de varios tipos de innovaciones de producto y proceso

“Un medicamento sólo se convierte en **INNOVACIÓN TERAPÉUTICA** si se adapta de alguna forma al mercado y se integra en una tecnología, proceso o contexto organizativo, **añadiendo VALOR** a la sociedad.”

Cercós AC. LX Congreso SEFH 2015



Innovación teraéutica (IT), la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Del beneficio clínico al valor social de la innovación terapéutica

VBHC cree en un modelo donde el valor está al centro del cuidado de la salud

¿Cómo define VBHC un resultado de salud (PROM)?

Valor = $\frac{\text{Resultados de salud del paciente}}{\text{Costos}}$

“No hay más valor en la atención sanitaria que el valor para el pacientes y que este debe relacionarse con el coste”.

“Los resultados son los que más le interesan a las personas cuando buscan tratamiento, incluida la mejora funcional y la capacidad de llevar una vida normal y productiva”

Lo importante para el paciente es lo que él PERCIBE

Predecir la utilidad de la innovación terapéutica: modelos para estimar su valor



<http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2015.61.6706>

<https://www.eunetha.eu/methodology-guidelines/>

<http://icer-review.org/wp-content/uploads/2018/05/ICER-value-framework-v1-21-18.pdf>

<http://www.nccn.org/evidenceblocks/>

<https://drugpricinglab.org/tools/drug-abacus/methods/>

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

EUnetHTA HTA Core Model

eunetha

**EUnetHTA JA2
WP8 DELIVERABLE**

**HTA Core Model
Version 3.0**

for the full assessment of
Diagnostic Technologies,
Medical and Surgical Interventions,
Pharmaceuticals and
Screening Technologies

The EUnetHTA JA 2 (2012-2015) has received
funding from the European Union, in the
framework of the Health Programme

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

SCOPE

Comprehensive/ Full HTA

Rapid REA

HTA Core Model DOMAINS

1. Health problem and current use of technology (CUR)
2. Description and technical characteristics (TEC)
3. Safety (SAF)
4. Clinical effectiveness (EFF)
5. Costs and economic evaluation (ECO)
6. Ethical analysis (ETH)
7. Organisational aspects (ORG)
8. Patient and social aspects (SOC)
9. Legal aspects (LEG)

The HTA Core Model Licence –12 January 2016 – Page 1/8

The HTA Core Model® Licence

Terms and conditions for using the HTA Core Model

Last Updated 12 January 2016

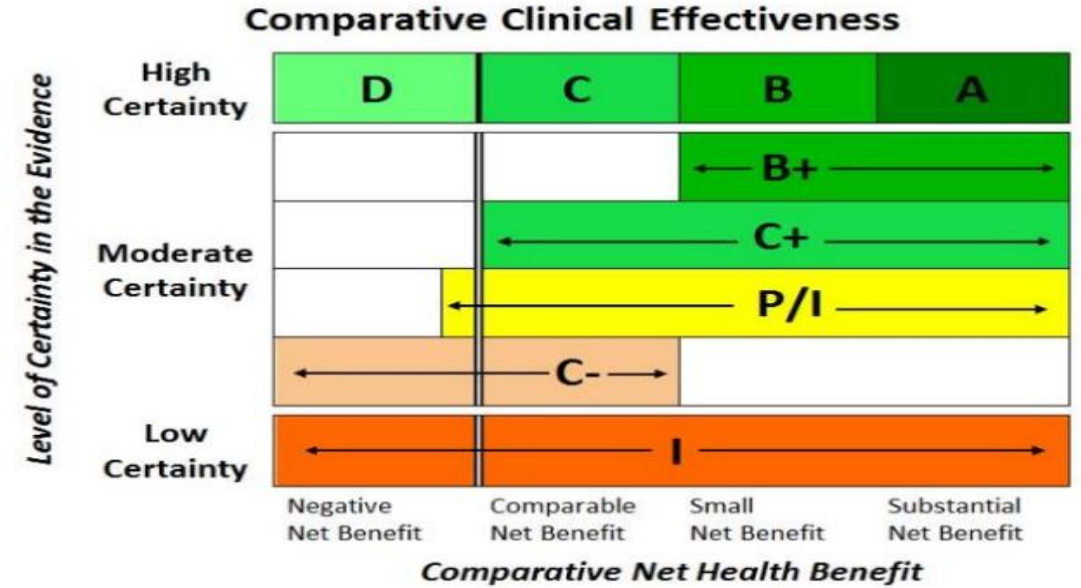
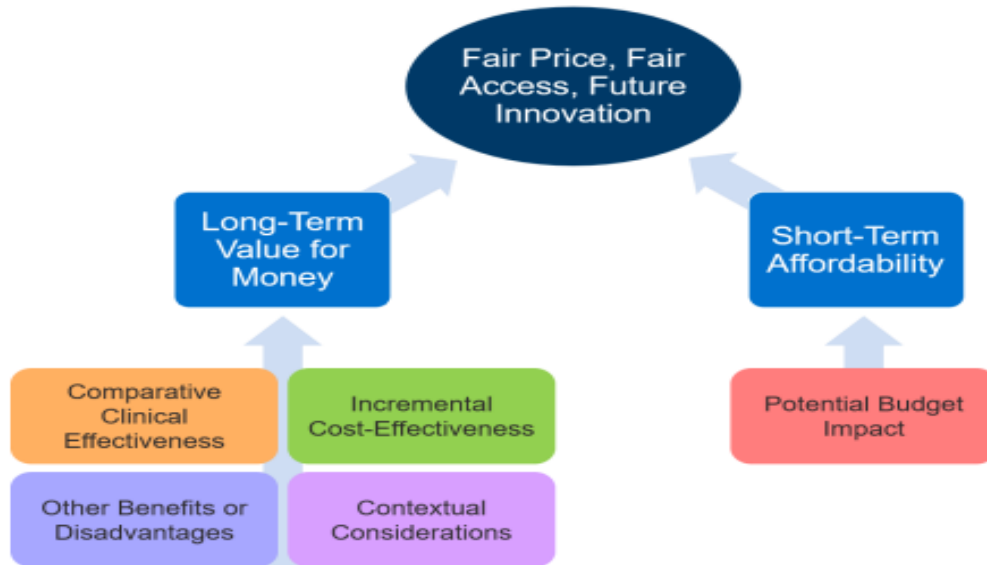
Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

ICER Value Assessment Framework

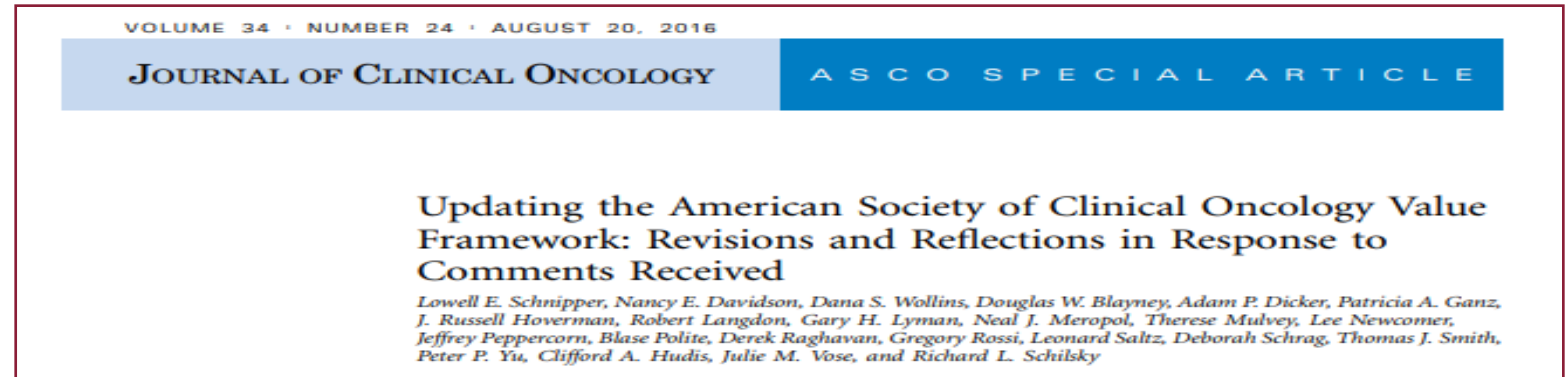
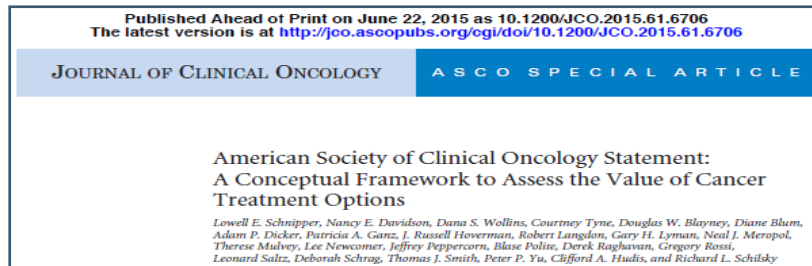
ICER EBM Matrix

Figure 1.1. Conceptual Structure of the ICER Value Assessment Framework



- A = "Superior" - High certainty of a substantial (moderate-large) net health benefit
- B = "Incremental" - High certainty of a small net health benefit
- C = "Comparable" - High certainty of a comparable net health benefit
- D = "Negative" - High certainty of an inferior net health benefit
- B+ = "Incremental or Better" - Moderate certainty of a small or substantial net health benefit, with high certainty of at least a small net health benefit
- C+ = "Comparable or Better" - Moderate certainty of a comparable, small, or substantial net health benefit, with high certainty of at least a comparable net health benefit
- P/I = "Promising but Inconclusive" - Moderate certainty of a comparable, small, or substantial net health benefit, and a small (but nonzero) likelihood of a negative net health benefit
- C- = "Comparable or Inferior" - Moderate certainty that the point estimate for comparative net health benefit is either comparable or inferior
- I = "Insufficient" - Any situation in which the level of certainty in the evidence is low

ASCO Value Framework (ASCO-VF)



Valor centrado en el beneficio clínico (eficacia), toxicidad (seguridad) y coste (eficiencia).

Percepción del valor por el paciente es dinámica y dependiente de muchas variables.

Evaluación: ponderada para eficacia y toxicidad, añadiendo el coste que el paciente está dispuesto a pagar una vez informado..

- Modifica la puntuación del BSN identificando mejor las **verdaderas diferencias** entre tratamientos.
- Incorpora la **medida de HR**, cuando está disponible, en lugar de medidas de supervivencia absoluta (evaluación más completa de las diferencias relativas entre alternativas).
- Puntúa **el control de la enfermedad a largo plazo**.
- Considera **todos los efectos secundarios** en la puntuación, no solo las toxicidades más graves y de alto grado (como consecuencia de los comentarios aportados por los pacientes).
- Se otorgan puntos adicionales por **mejorar la CV**.

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

NCCN Evidence Blocks

Score	Summary	Definition
5	Highly effective	Often provides long-term survival advantage or curative potential
4	Very effective	Sometimes provides long-term survival advantage or curative potential
3	Moderately effective	Modest, no, or unknown impact on survival but often provides control of disease
2	Minimally effective	Modest, no, or unknown impact on survival and sometimes provides control of disease
1	Palliative only	Symptomatic benefit only

Score	Summary	Definition
5	Usually no meaningful toxicity	Uncommon or minimal side effects. No interference with activities of daily living.
4	Occasionally toxic	Rare significant toxicities or low-grade toxicities only. Little interference with activities of daily living.
3	Mildly toxic	Experience of mild toxicity. Interference with activities of daily living is common.
2	Moderately toxic	Significant toxicities often occur; life threatening toxicity is uncommon. Interference with activities of daily living is common.
1	Highly toxic	Usually severe, significant toxicities or life threatening/fatal toxicity often observed. Interference with activities of daily living is usual and/or severe.

Note: For significant chronic or long-term toxicities, score decreased by 1

Score	Summary	Definition
5	High quality	Multiple well-designed randomized trials and/or meta-analyses
4	Good quality	Several well-designed randomized trials
3	Average quality	Low quality randomized trials or well-designed non-randomized trials
2	Low quality	Case reports or clinical experience only
1	Poor quality	Little or no evidence

NCCN Guidelines® & Clinical Resources

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) with NCCN Evidence Blocks™

NCCN Evidence Blocks™ are intended as a visual representation of five key measures that provide important information about specific recommendations contained within the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®).

- Efficacy of Regimen/Agent
- Safety of Regimen/Agent
- Quality of Evidence
- Consistency of Evidence
- Affordability of Regimen/Agent

NCCN EVIDENCE BLOCKS CATEGORIES AND DEFINITIONS

5					
4					
3					
2					
1					
	E	S	Q	C	A

E = Efficacy of Regimen/Agent
 S = Safety of Regimen/Agent
 Q = Quality of Evidence
 C = Consistency of Evidence
 A = Affordability of Regimen/Agent

© 2016 National Comprehensive Cancer Network®

Score	Summary	Definition
5	Highly consistent	Multiple trials with similar outcomes
4	Mainly consistent	Multiple trials with some variability in outcome
3	May be consistent	Few trials or only trials with few patients; lower quality trials whether randomized trials or not
2	Inconsistent	Meaningful differences in direction of outcome between quality trials
1	Anecdotal evidence only	Evidence in humans based upon anecdotal experience

Score	Summary/Definition
5	Very inexpensive
4	Inexpensive
3	Moderately expensive
2	Expensive
1	Very expensive

Affordability refers to overall cost of an intervention including drug cost, required supportive care, infusions, toxicity monitoring, management of toxicity, probability of care being delivered in the hospital.

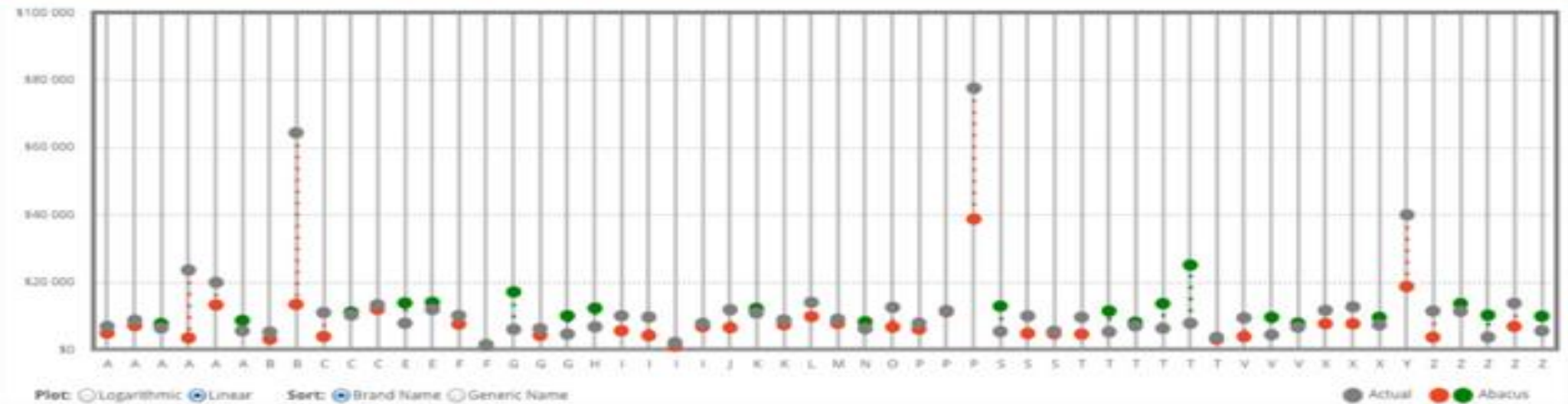
Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

DrugAbacus (Memorial Sloan Kettering Cancer Center)

Memorial Sloan Kettering Cancer Center [- back to drugabacus.org](#)

US Medicare Monthly Drug Prices at Launch (2014 dollars)



Modifiable Price Components



2015E Spending



Diferencias entre modelos para estimar el VALOR de la innovación terapéutica

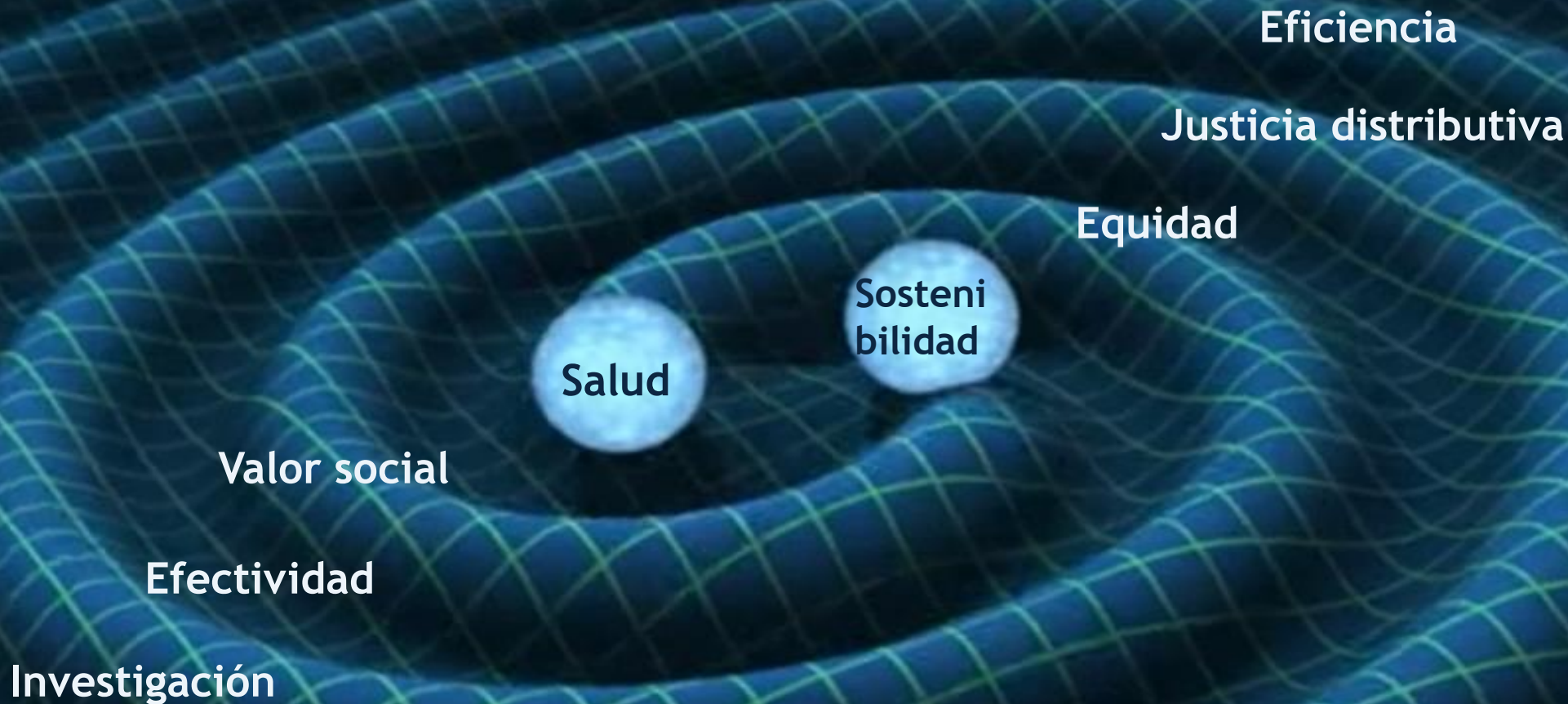
NO EXISTE consenso en:

- DEFINICIÓN del concepto de innovación terapéutica.
- PERCECIÓN DEL VALOR en sus dimensiones.
- PARAMETRIZACIÓN de la innovación terapéutica.
- COSTES, tratamiento explícito vs implícito.
- ABORDAJE ANALÍTICO para ordenar opciones.
- APLICABILIDAD para los usuarios.
- EVALUACIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO.

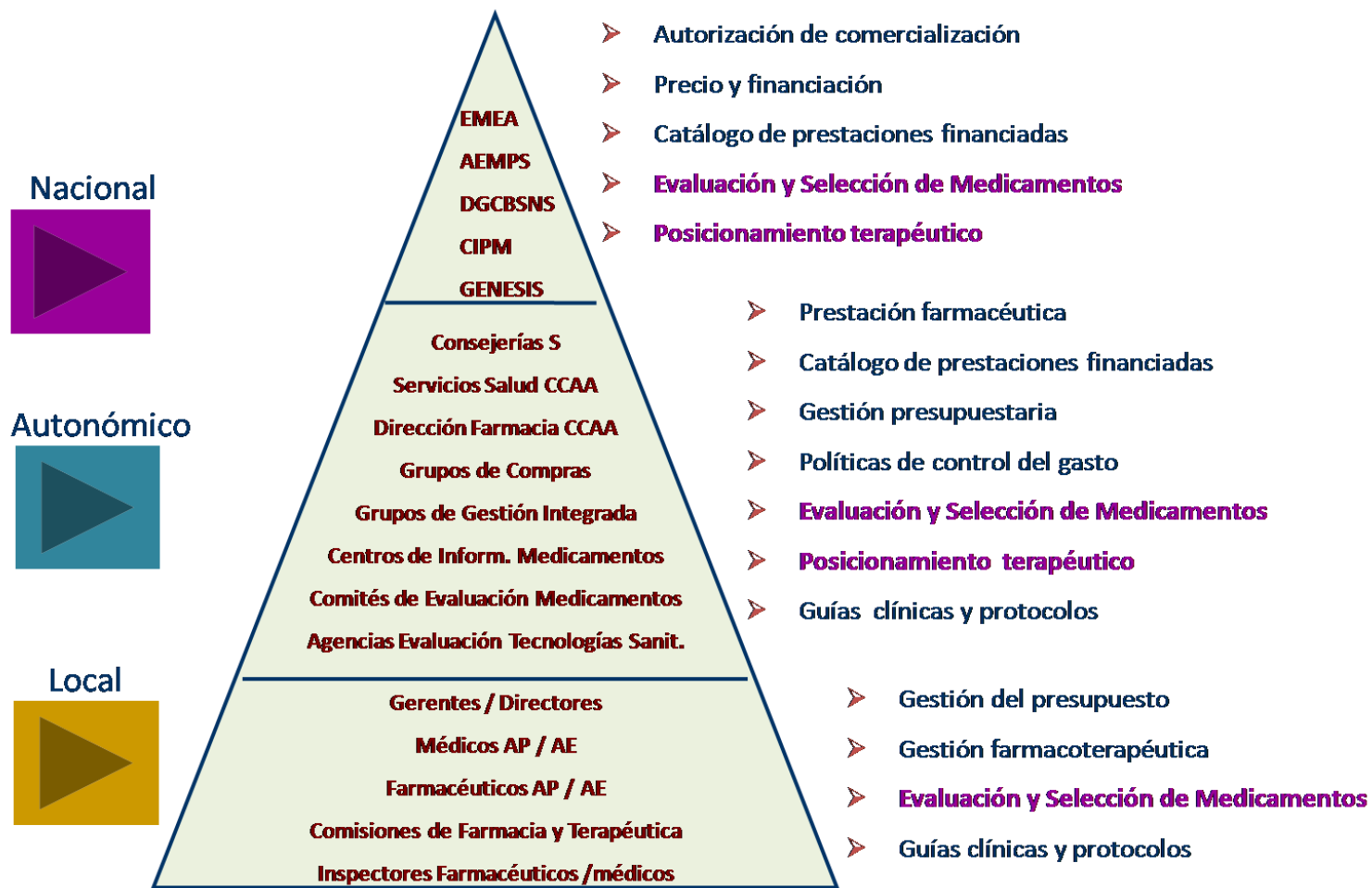
EXISTE consenso en:

- ✓ Considerar la **dependencia del momento** en el que se formula el valor de la innovación.
- ✓ El valor abarca **múltiples dimensiones** e implica cierto grado de subjetividad.
- ✓ La **categorización del valor depende de las ventajas relativas** que ofrezca.
- ✓ El valor es definido por la **relación beneficio / coste**

Modelo CV



Modelo descentralizado de sanidad en nuestro país



Modelo descentralizado de sanidad en nuestro país



Innovación Terapéutica como criterio en decisiones de financiación: marco legal

JEFATURA DEL ESTADO

13554 LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 92. Procedimiento para la financiación pública.

1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios se procederá a la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que se indica.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incrementado en relación coste-efectividad.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.
- Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para el mismo diagnóstico con un inferior coste de tratamiento.
- Grado de innovación del medicamento.

TÍTULO VIII

De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 91. Principio de igualdad territorial y coordinación.

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 177

Sábado 25 de julio de 2015

Sec. I. Pág. 62935

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8343 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

7. Reglamentariamente se desarrollará el procedimiento de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que, según lo dispuesto en el artículo 14, lleven las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad.

8. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV: marco conceptual

Innovación Terapéutica como criterio en la financiación: parametrización

PAÍS	CLASIFICACIÓN DE LA INNOVACIÓN		CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	
España	Interés terapéutico significativo Interés terapéutico moderado o relativo Interés terapéutico bajo o nulo	} →	Medicamento de interés terapéutico significativo	Con interés terapéutico específico debido a su mecanismo de acción o a otra circunstancia clínicamente relevante, como cubrir una laguna terapéutica. Novedad con peculiaridades (para medicamentos huérfanos).	
UK	Evaluación económica sobre los AVAC ganados			Medicamento de interés terapéutico moderado o relativo	Que permite mejorar el beneficio/ riesgo relativo frente a las alternativas existentes.
Alemania	Nivel 1: beneficio adicional excepcional Nivel 2: beneficio adicional considerable Nivel 3: beneficio adicional menor Niveles 4-6: beneficio adicional no cuantificable, no probado, y menor que el comparador				Medicamento de interés terapéutico pequeño o nulo
Italia	Innovador No innovador				
Francia	ASMR I: beneficio terapéutico sustancial ASMR II: mejora importante ASMR III: mejora moderada ASMR IV: mejora menor ASMR V: ninguna mejora				
Suecia	Evaluación económica sobre AVAC ganados. Principio de solidaridad y valor humano				
Austria	8 grados de innovación				

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV: marco conceptual

Incremento de medicamentos disponibles y acceso precoz en onco-hematología.

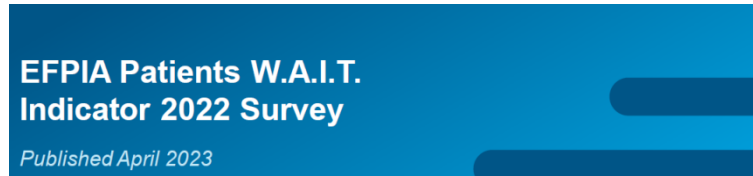
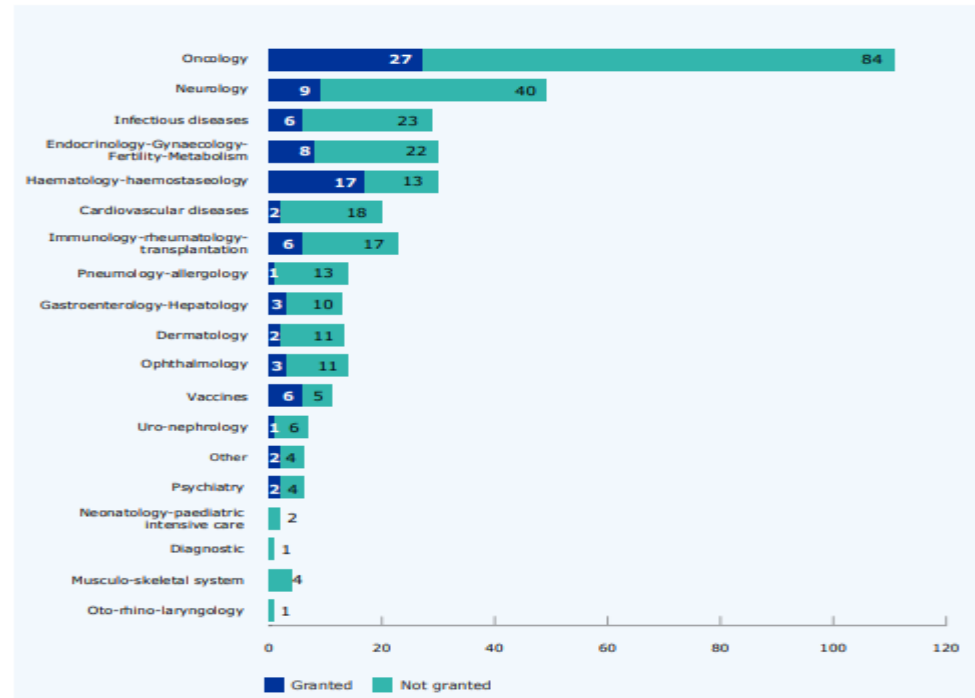
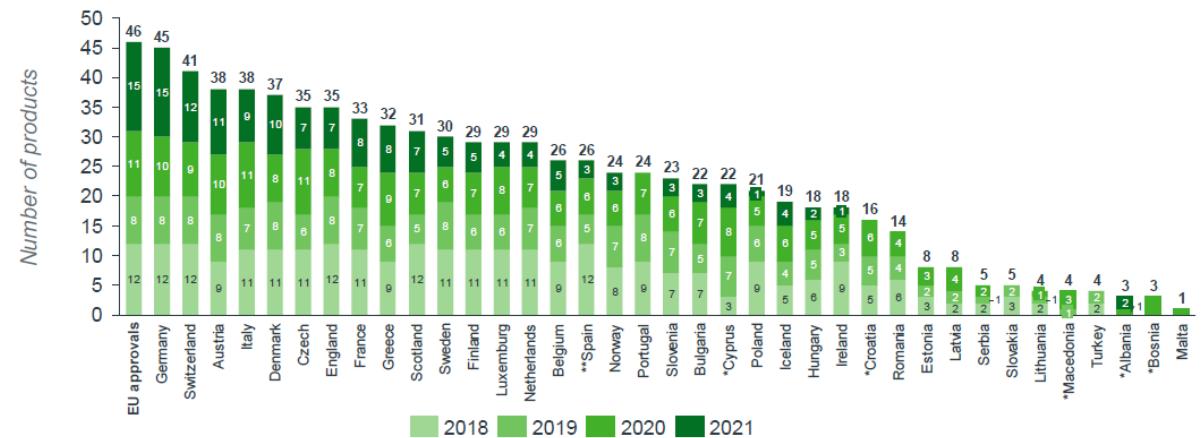


Figure 3. Outcome of PRIME eligibility requests per therapeutic area



Oncology availability by approval year (2018-2021)

The **total availability by approval year** is the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2023 (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†]), split by the year the product received marketing authorisation in Europe.



European Union average: 23 products available (50%)[†] In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, LU, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations



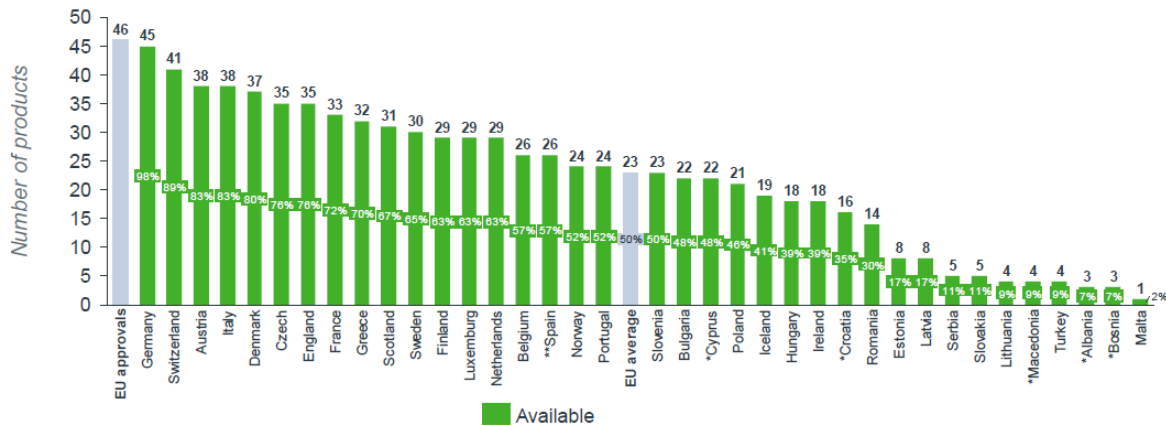
[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines#5-year-review-\(2016-2021\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines#5-year-review-(2016-2021)-section)

https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf

Disponibilidad de numerosos medicamentos/indicaciones en condiciones regulatorias y científicas insuficientemente definidas para garantizar las necesidades terapéuticas y la equidad

Oncology rate of availability (2018-2021)

The **rate of availability**, measured by the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2023. For most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†], including products with limited availability.

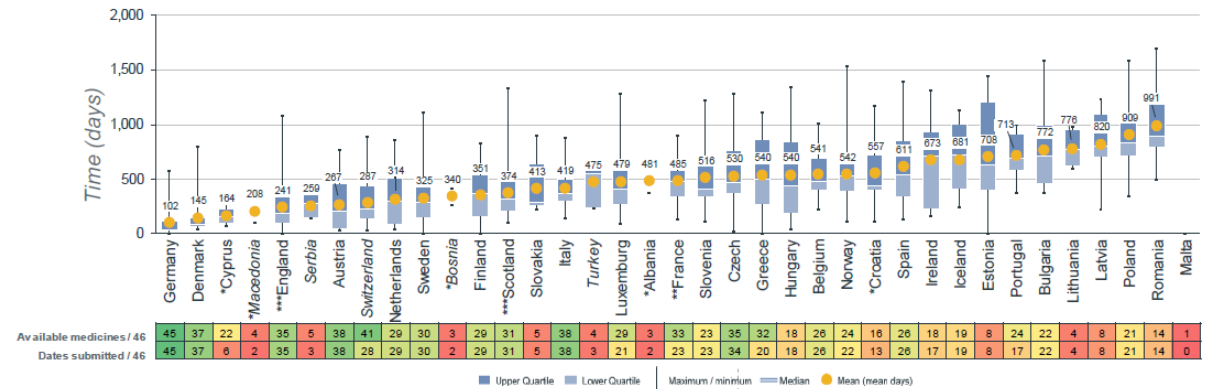


European Union average: 23 products available (50%)[†] In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, LU, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme.
^{*}Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. ^{**}In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1019/2009 relating to Medicines in Special Situations



Oncology time to availability (2018-2021)

The **time to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list[†]). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation in most countries, except for countries shown in italics where local authorisation dates have been used. Data is correct to 5th January 2023.



European Union average: 528 days (mean)[†] In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, LU, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. ^{*}Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. ^{**}For France, the time to availability (485 days, n=23 dates submitted) does not include products under the ATU system for which the price negotiation process is usually longer. ^{***}In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.



La legislación permite disponer de protocolos terapéuticos corporativos que habiliten la utilización de MNF en los hospitales previo acuerdo en los comités responsables en las Comunidades Autónomas.



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2011
Referencia: BOE-A-2011-1013

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 23 de diciembre de 2015

CAPÍTULO VII

Orden de dispensación hospitalaria pública y privada

Artículo 17. Formatos, prescripción y dispensación.

5. La orden de dispensación hospitalaria electrónica se ajustará a los criterios comunes establecidos para la receta médica electrónica y, en su caso, a los específicos del Sistema Nacional de Salud, con la adaptación correspondiente al ámbito hospitalario. Para posibilitar la dispensación de los tratamientos en el supuesto contemplado en el artículo 17.2 de este real decreto, se implantará la interoperabilidad del sistema de orden de dispensación hospitalaria electrónica, según lo establecido en el artículo 7.2.

6. Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.

Situación de los medicamentos/indicaciones que no disponen de una resolución expresa de financiación en el área oncohematológica en la Comunidad Valenciana



En ocasiones la expectativa terapéutica del nuevo medicamento/ indicación puede suponer una **mejora** de salud **importante** para los pacientes.



Existe un tiempo de **demora** durante el tiempo de evaluación para decidir su disponibilidad como medicamento/ indicación financiada .



Se produce variabilidad en la práctica clínica y como consecuencia un acceso con incertidumbre en el SNS que genera **inequidad** en la CV

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV: marco conceptual

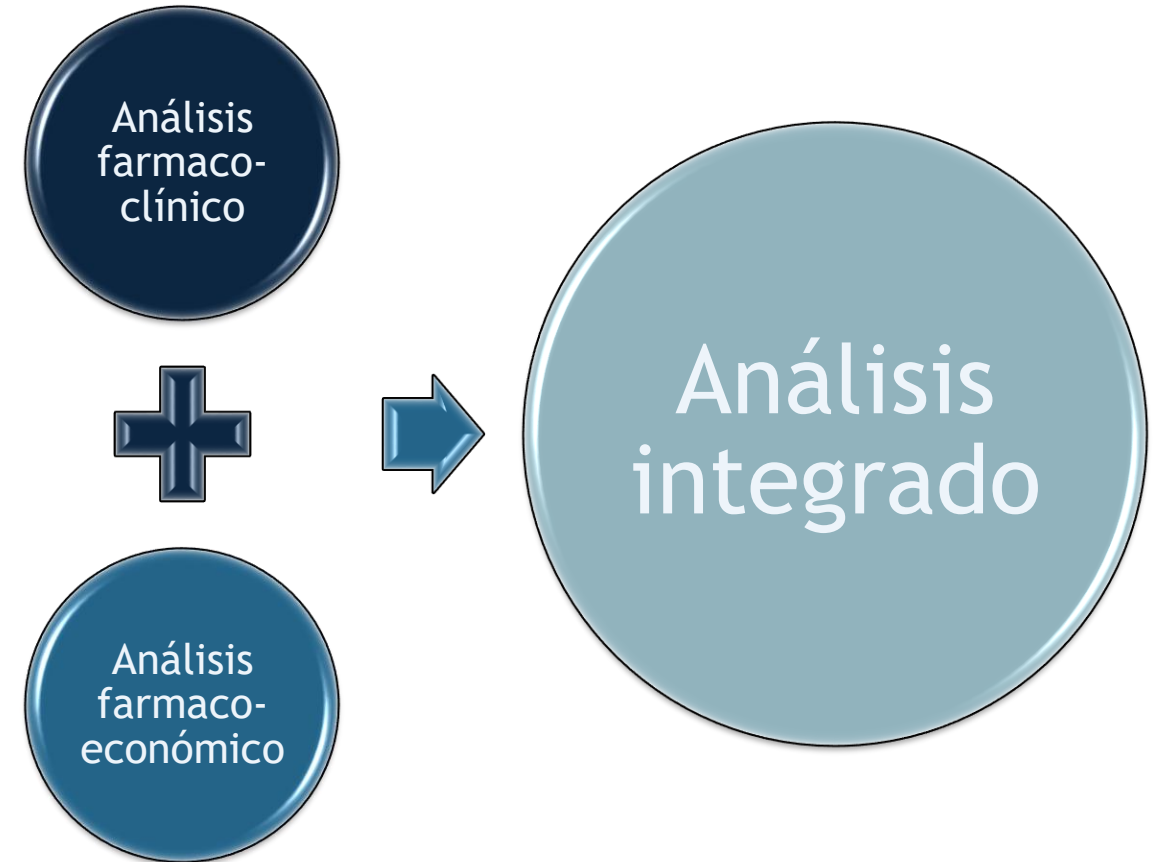


Existe suficiente garantía legal para poder utilizar los medicamentos/indicaciones que no disponen de una resolución expresa de financiación en el área oncohematológica siempre y cuando confluayan las siguientes circunstancias:

- ✓ Uso **excepcional e individual** si no se dispone de tratamiento efectivo financiado o no son suficientemente efectivos.
- ✓ Su excepcionalidad obedece a situaciones graves de **urgencia vital**, cobertura de **laguna terapéutica** y/o **beneficio clínico muy relevante** demostrado respecto a las alternativas disponibles.
- ✓ Aprobado por los **órganos de decisión con competencias** sobre los protocolos terapéuticos de la Comunidad Valenciana (Subcomité Asesor de Terapias Oncológicas y Subcomité Asesor de Terapias Hematológicas), constituidos de acuerdo a la normativa autonómica aplicable.
- ✓ Los Comités disponen de un **manual de procedimiento** que garantiza la calidad de sus decisiones e **informan de sus decisiones al órgano competente** dentro de la Conselleria de Sanitat (Comisión Permanente de Farmacia de la Comunidad Valenciana).
- ✓ El medicamento/indicación **sin resolución expresa de no financiación**, escapa de la excepción contemplada, no estarían expresamente incluidos en la Cartera Básica del SNS y, por consiguiente, no deberían utilizarse con cargo a fondos públicos en los centros sanitarios del SNS.

Objetivo:

aportar **información objetiva** para la toma de decisión sobre la financiación en el SNS y/o la inclusión de medicamentos / indicaciones terapéuticas no financiados (pendientes de resolución de financiación) en los **protocolos terapéuticos** corporativos y establecer sus **condiciones de uso**, con los datos disponibles en el momento del estudio, propiciando la **equidad** en la CV.

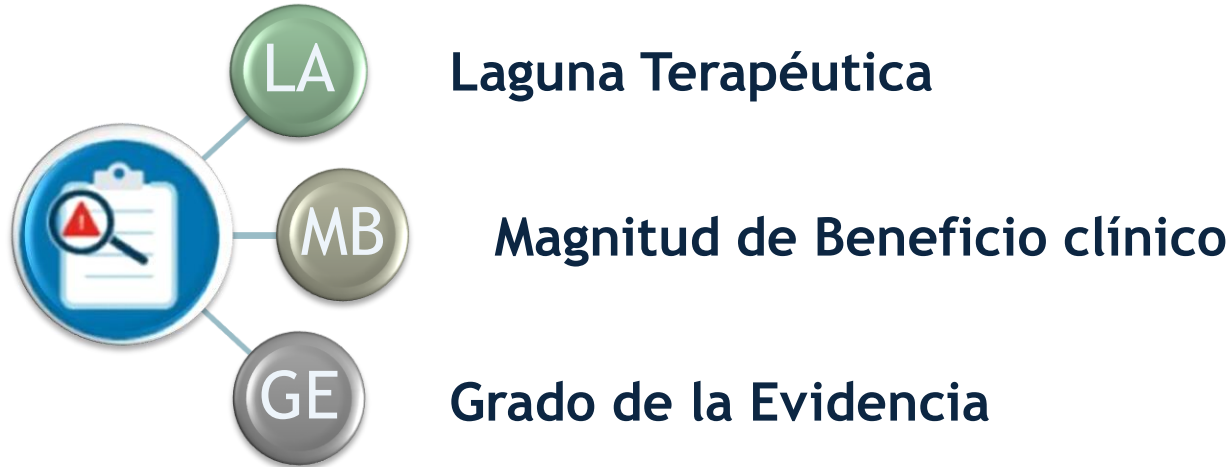


Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV: procedimiento

Análisis farmaco-clínico



<http://www.esmo.org/Policy/Magnitude-of-Clinical-Benefit-Scale/Scale-Evaluation-Forms>



<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Análisis farmaco-económico



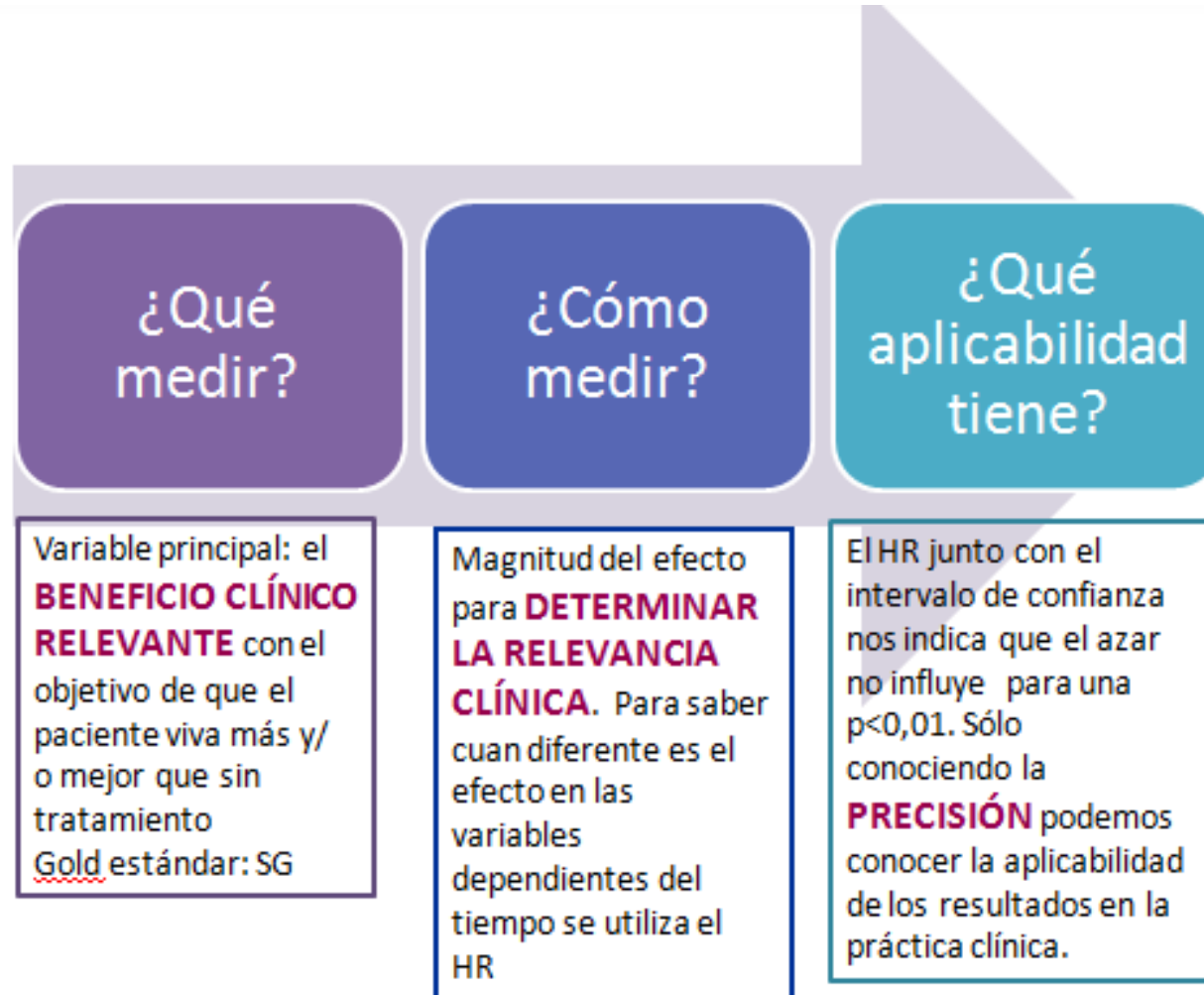
https://gruposdetrabajo.sefh.es/gene-sis/genesis/Documents/GUIA_EE_I_P_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV: procedimiento

- La evaluación del beneficio clínico requiere valorar la **calidad de la evidencia.**



- La percepción del valor por el paciente /sociedad requiere valorar la **relevancia del beneficio clínico.**

GRADE



ESMO-MCBS

ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV: procedimiento

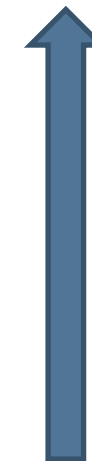
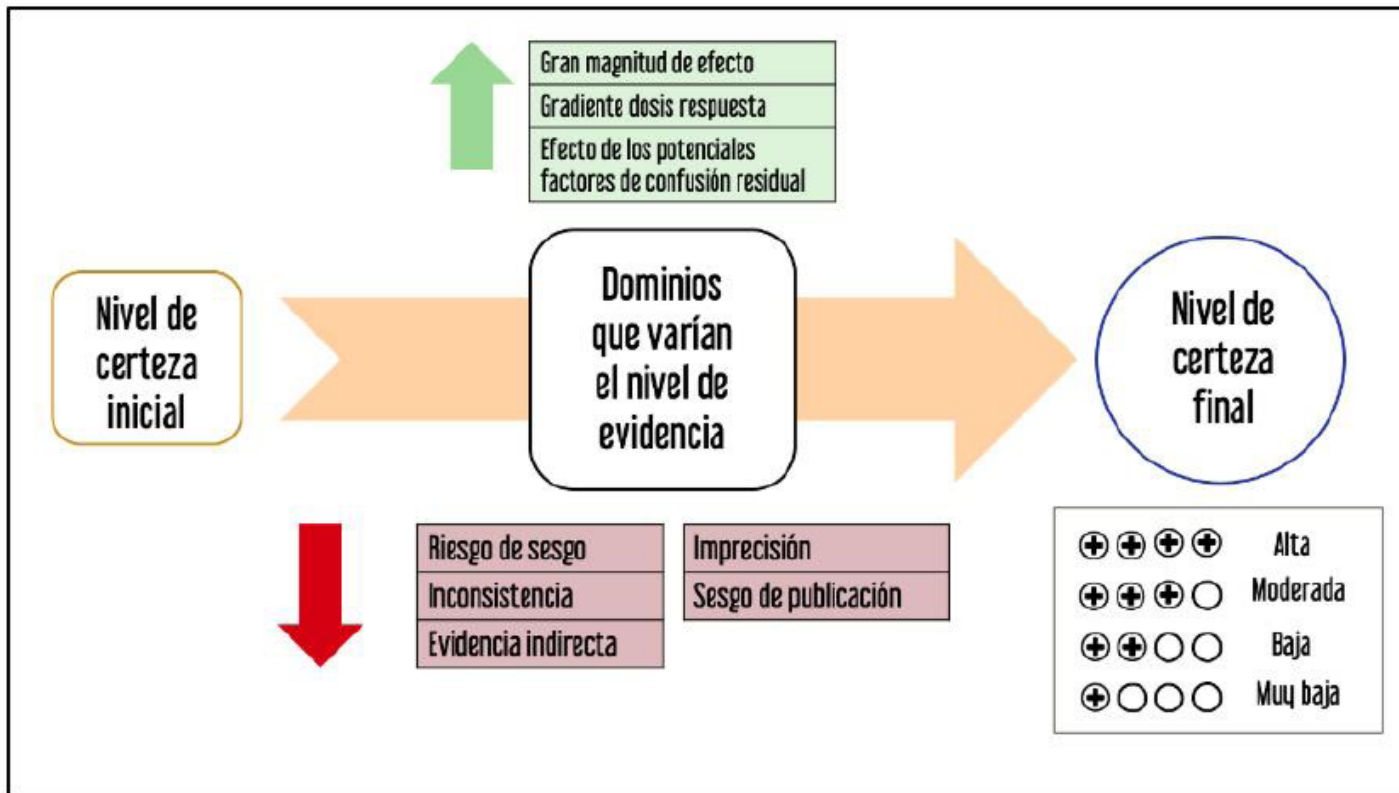
GRADE

Sistema GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation Working Group (GRADE Working Group 2004))

Perfil de evidencia



Grado de recomendación



Fuerte a favor
 Débil a favor
 Fuerte en contra
 Débil en contra



Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV: procedimiento



¿ Por qué ?

1. Confianza inicial

Diseño	Confianza inicial
Ensayo clínico aleatorizado	Grado 4
Estudios cuasi experimentales	Grado 3
Estudio observacional	Grado 2
Otros	Grado 1

2. Factores a considerar

Disminuir ↓ (-1 o -2)	Aumentar ↑ (+1 o +2)
Riesgo de sesgo (evaluación subjetiva de la probabilidad de sesgo)	Efecto importante (estimados grandes o muy grandes de la magnitud del efecto de una intervención)
Inconsistencia (inconsistencia en la estimación del efecto, evaluación del grado de superposición entre los resultados de los estudios)	Gradiente dosis respuesta (existencia de un efecto dosis-respuesta)
Evidencia indirecta (problemas emergentes en la concordancia entre los elementos de la pregunta PICO y la misma pregunta de la revisión sistemática o guía que usa dicha evidencia)	Sesgo residual (se considera la posibilidad de que existan factores de confusión que reduzcan o incrementen un determinado efecto)
Imprecisión (estudios incluyen relativamente pocos pacientes y pocos eventos; intervalos de confianza amplios)	
Sesgo de publicación (que existan estudios cuyos resultados se opongan a los resultados de nuestro estudio)	

3. Confianza final

Confianza global
Alta
Moderada
Baja
Muy baja

Alternativas adyuvancia melanoma	Calidad inicial	Puntos positivos	Calidad final
Nivolumab vs Ipilimumab	Alta	++	Baja
Pembrolizumab	Alta	++	Baja
Dabrafenib/trametinib	Alta	+++	Moderada



Utilizado por la mayoría de organizaciones.



Ausencia de sesgos no depende sólo del diseño del estudio.



Vincula una evaluación de la calidad para cada resultado.

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV: procedimiento

ESMO-MCBS ¿ Por qué ?

ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale

AGENTE	Abiraterona	Cemiplimab	Nivolumab	Nivolumab	Nivo/Ipi	Olaparib	Olaparib	Pembrolizumab	Pembrolizumab	Pembro/Lenva
EECC	LATITUDE	EMPOWER-Cervical 1	CheckMate 648	CheckMate 649	CheckMate743	OlympiA	PROfound	KEYNOTE-826	KEYNOTE-522	KEYNOTE-775
ANÁLISIS INTEGRADO NICHOTERAPÉUTICO										
PUNTOS	4	5	4	3	3	A	3	4	A	4
CATEGORÍA	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	MEDIO	MEDIO	SUSTANCIAL	MEDIO	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL
ESMO-MCBS SCORECARDS										
PUNTOS	4	5	4	3	3	A	3	4	A	4
CATEGORÍA	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	MEDIO	MEDIO	SUSTANCIAL	MEDIO	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL
ESMO-MCBS FORMULARIOS DE EVALUACIÓN										
PUNTOS	4	4	4	3	3	A	3	4	A	4
CATEGORÍA	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	MEDIO	MEDIO	SUSTANCIAL	MEDIO	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL
ASCO-NHB HOJAS DE CÁLCULO										
PUNTOS	41,89	61,00	42,9	47,84	47,00	34,2	71,14	61,47	32,53	53,94
CATEGORÍA	MEDIO	SUSTANCIAL	MEDIO	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	CATEGORÍA NO DISPONIBLE	SUSTANCIAL	SUSTANCIAL	CATEGORÍA NO DISPONIBLE	SUSTANCIAL



Incorporado en las guías ESMO y SEOM, en los IPT e informes GENESIS.

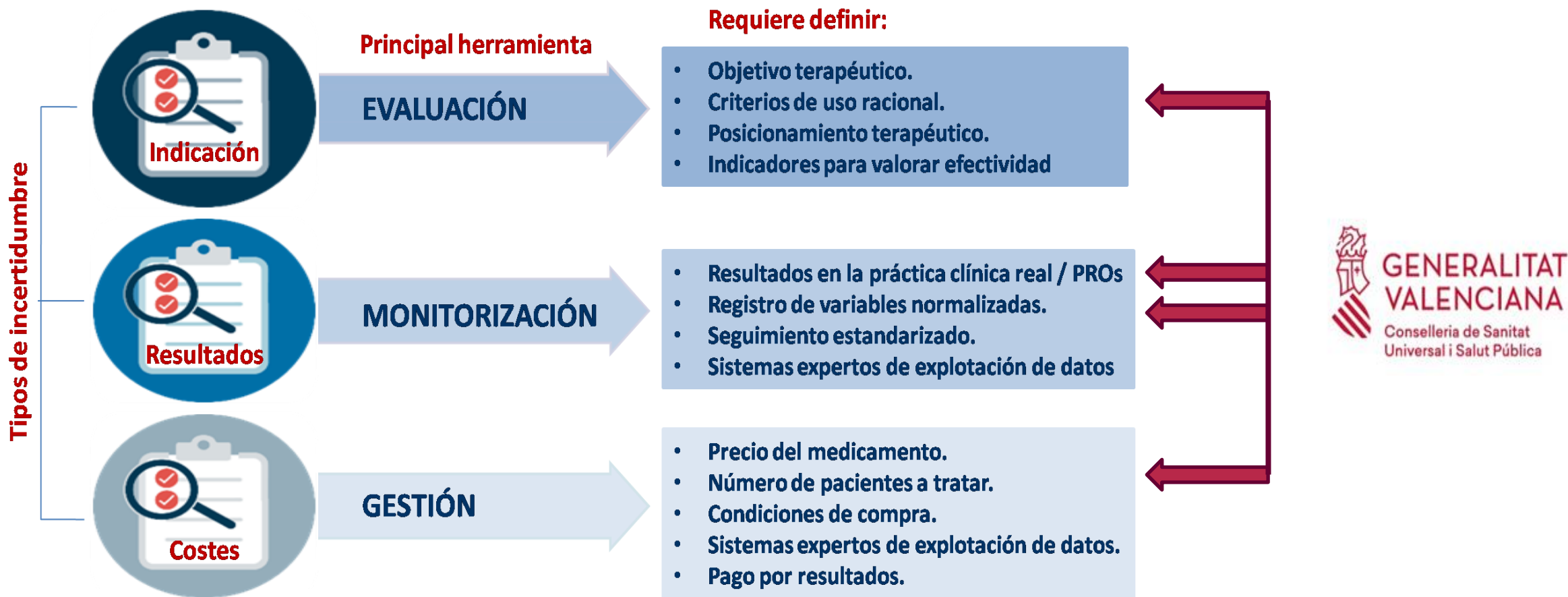


La mayoría de medicamentos /indicaciones financiadas están clasificadas con beneficio clínico relevante ESMO-MCBS



Existe consistencia en las aprobaciones con ESMO-MCBS-3 y beneficio sustancial ASCO-NHB.

¿ Cómo gestionamos la incertidumbre ?




Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo


ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo


Modelo CV: resultados

Solicitudes Oncología
 (octubre-2023): 33
 Rechazadas: 36%

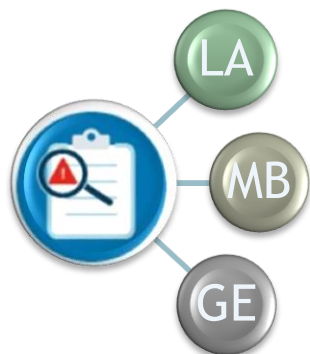
Solicitudes Hematología
 (octubre-23): 18
 Rechazadas: 61%

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública	POIt-SAo-NT-1
		Versión: 2
		Fecha: 06/10/22
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS / INDICACIONES EN SITUACIÓN DE USO EXCEPCIONAL (NICHOS TERAPÉUTICOS) EN EL ÁMBITO DE LA SUBCOMISIÓN ASESORA DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA		

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública	POIt-SAh-NT-2
		Versión: 2
		Fecha: 20/10/2022
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS / INDICACIONES EN SITUACIÓN DE USO EXCEPCIONAL (NICHOS TERAPÉUTICOS) EN EL ÁMBITO DE LA SUBCOMISIÓN ASESORA DE TERAPIAS HEMATOLÓGICAS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA		

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE ESTUDIO DE FÁRMACOS/INDICACIONES DE USO CENTRALIZADO EXCEPCIONAL EN ONCOLOGÍA
---	--

ANÁLISIS INTEGRADO SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS/INDICACIONES EN SITUACIÓN DE USO EXCEPCIONAL (NICHOS TERAPÉUTICOS) EN LA COMUNIDAD VALENCIANA
--



NICHOS (octubre-2023)	ONCOLOGÍA	HEMATOLOGÍA
Análisis integrados positivos	21 (64%)	7 (39%)
Financiados	12 (57%)	2 (29%)
No financiados	3 (14%)	1 (14%)
Activos (pendientes de resolución)	6 (29%)	4 (57%)

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV

***Simplificar para
Entender y Predecir***

Salud **Sostenibilidad**

Valor social

Efectividad

Investigación

Equidad

Justicia distributiva

Eficiencia

***Innovación terapéutica, la onda gravitatoria causada por dos agujeros negros que orbitan entre sí y se fusionan:
SALUD MEJORABLE / EQUIDAD SOSTENIBLE***

Innovación teraéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio-tiempo

ENTENDER qué es IT / PREDECIR su utilidad / SIMPLIFICAR para entender y predecir en nuestro espacio-tiempo

Modelo CV

