

Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

16-17 de Noviembre 2017 (Tenerife)
Salón de actos de Presidencia del
Gobierno de Canarias en
Santa Cruz de Tenerife



**COOPERACIÓN PARA AFRONTAR LOS NUEVOS RETOS EN EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA Y EN EUROPA**

Mejora en la detección y priorización de necesidades de evaluación de tecnologías sanitarias en el SNS

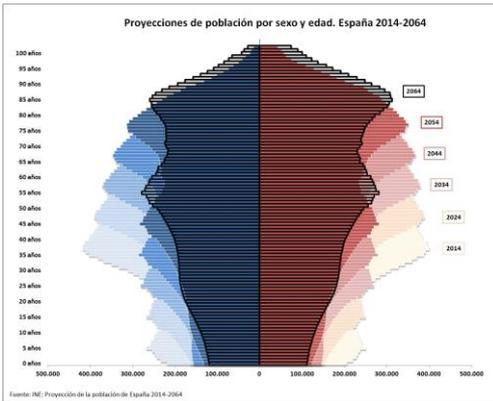
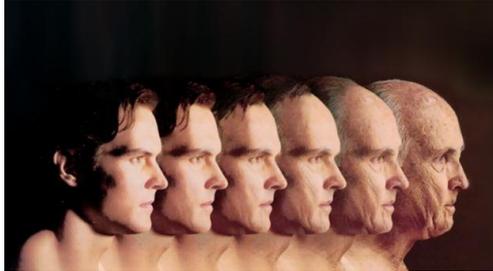
Necesidades y papel a desempeñar por las CCAA

Cristina Ibarrola Guillén

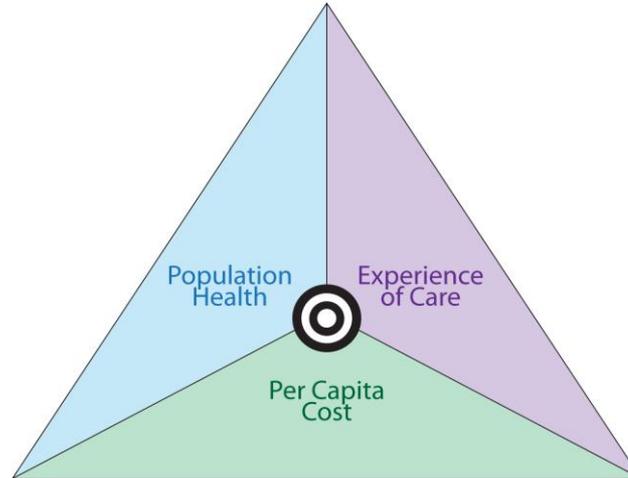
cibarrog@navarra.es

Tenerife, 16 de noviembre de 2017

Solvencia Sistemas de Salud



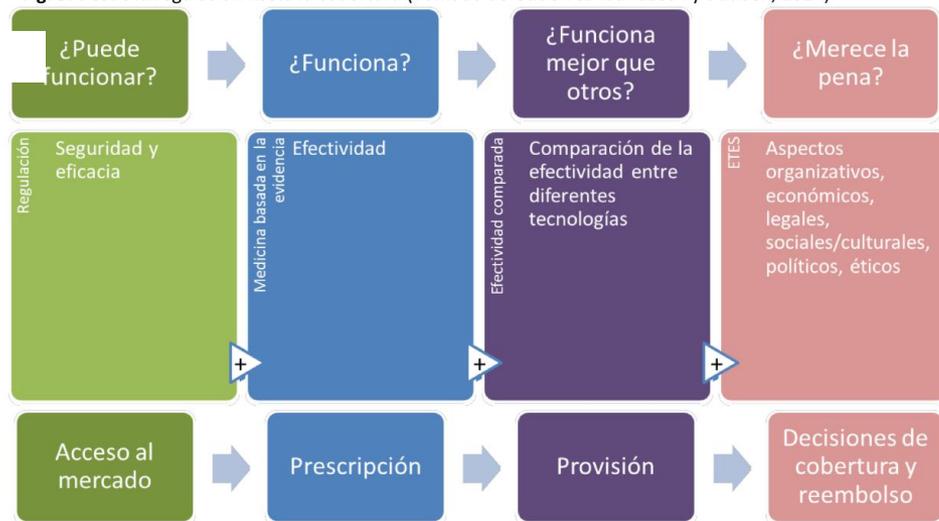
Soluciones



De la regulación a la Evaluación y Gestión de Tecnologías Sanitarias



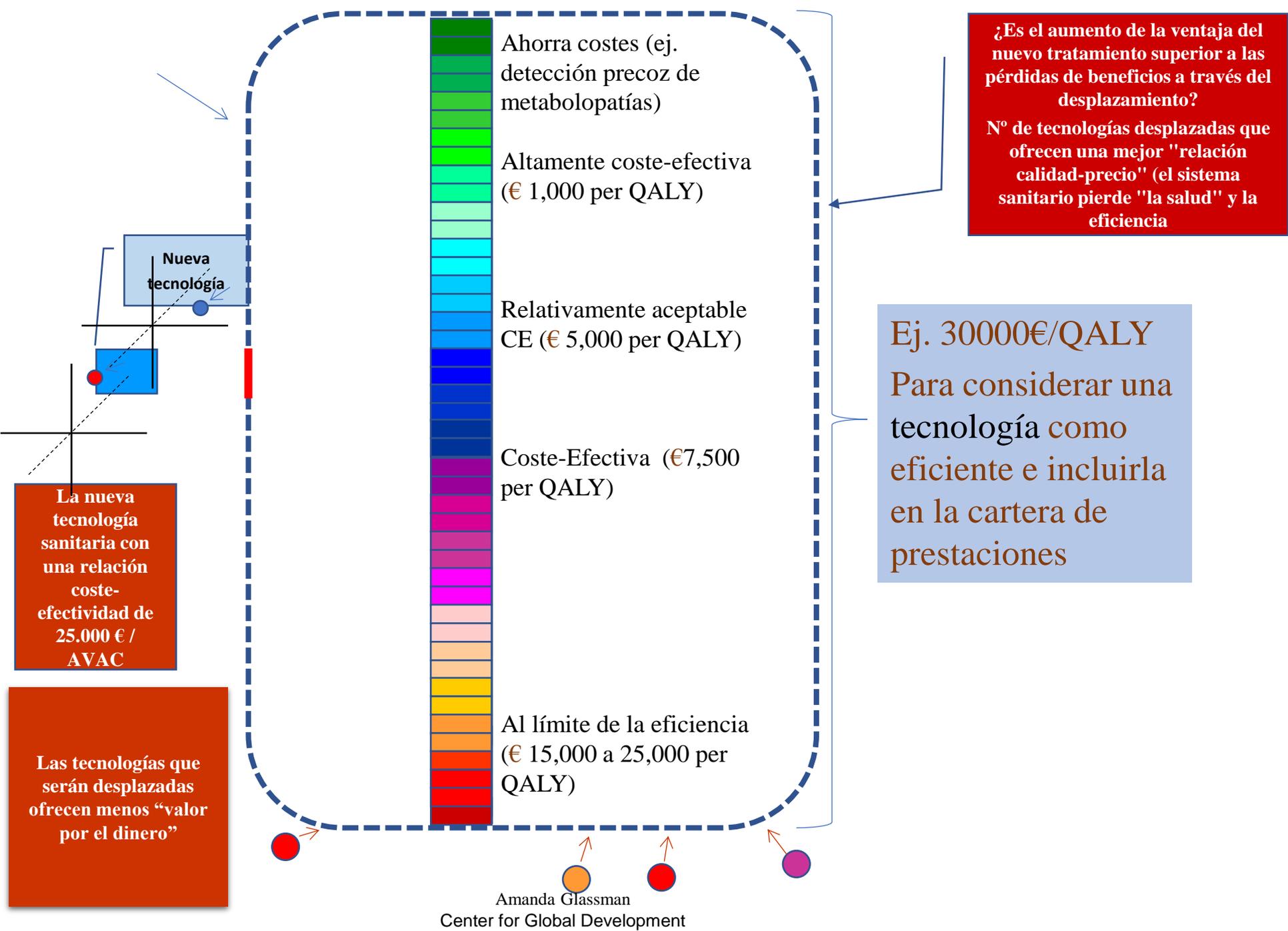
Fig. 3. Desde la regulación hasta la cobertura. (Tomado de Gutiérrez-Ibarluzea I y Dauben, 2014).



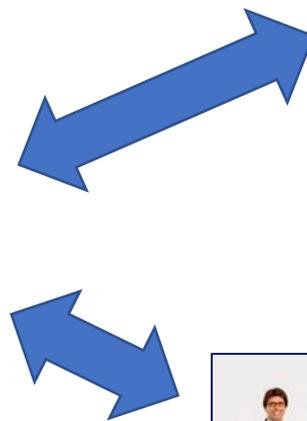
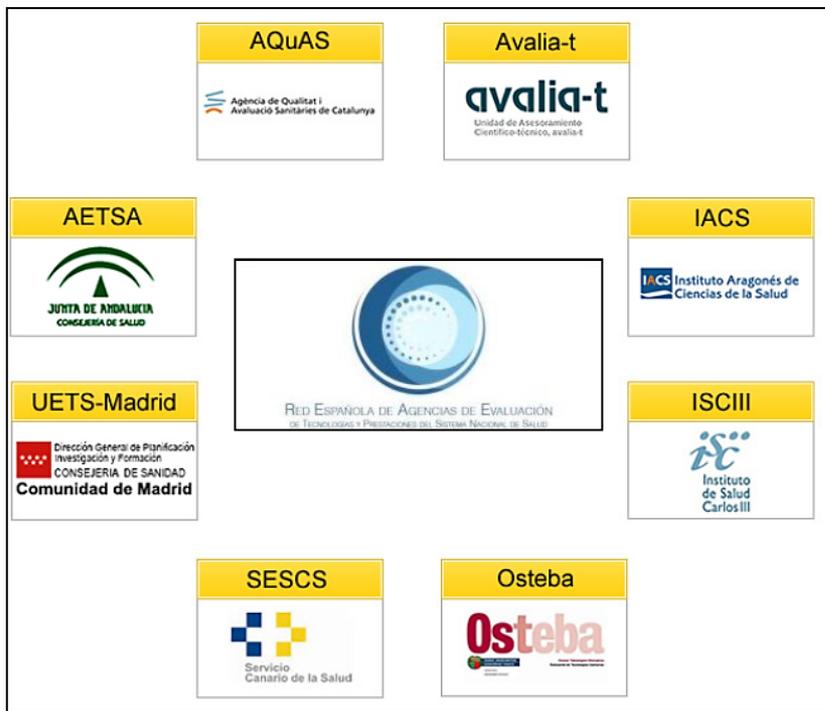
ETS: “Cuarta garantía de los Sistemas de Salud” para asegurar la entrada de las oportunidades realmente seguras, de calidad técnica, con efectividad demostrada, coste-efectivas y que se adaptan al contexto de aplicación.

Utilidad de los Sistemas de Evaluación de Tecnologías sanitarias

- Identificar y evaluar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes
- Controlar o modificar VPC no justificada
- Eliminar prácticas o tecnologías sanitarias que no aportan valor al sistema
- Ayuda a la toma de decisiones en gestión y planificación sanitaria
- Conseguir un sistema de mayor calidad, eficiente, sostenible y adaptado al contexto.



¿Cómo mejorar la detección de necesidades y priorización de tecnologías sanitarias?



Navarra: debilidades



- No existe Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- **Escasa cultura de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de Evaluación Económica en Directivos, Equipos Técnicos y Profesionales**
- Competencias Departamento y SNS-O



Amplia experiencia Evaluación de medicamentos

- ✓ Boletín de Información Terapéutica
- ✓ Fichas de Evaluación Terapéutica
- ✓ Resúmenes de Actualidad Terapéutica
- ✓ SAPE-OBSERVA
- ✓ Comisión Central de Farmacia
- ✓ Grupo Posicionamiento Terapéutico AEMPS
- ✓ Redes internacionales: *International Society of Drug Bulletins (ISDB)*, Cochrane.
- ✓ Asesorías a Ministerios de Salud de El Salvador y Colombia a través de EuroSocial, programa de la Unión Europea.

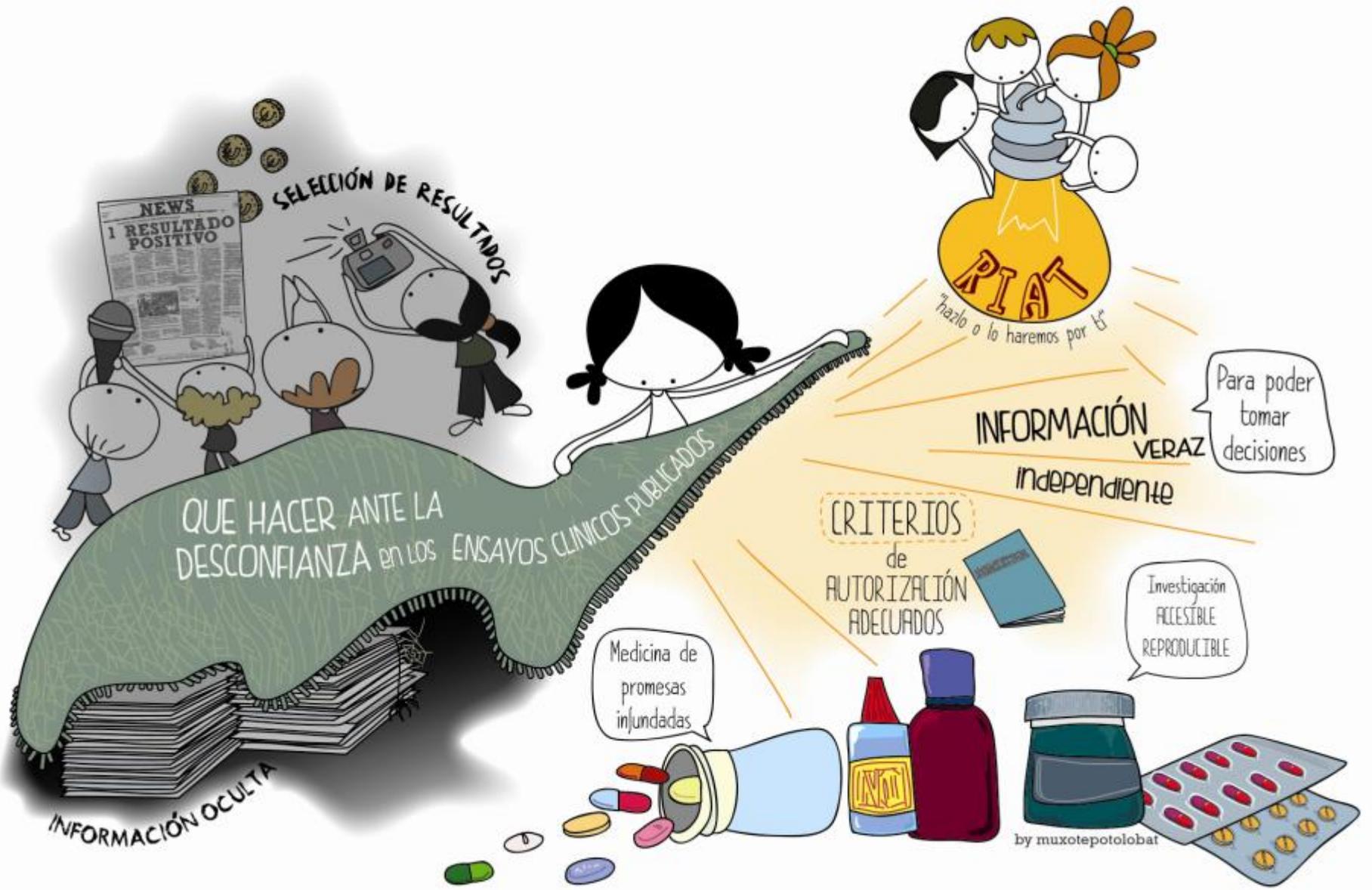
Líneas de investigación sobre medicamentos

- Experiencia en metodología GRADE
- Base de datos poblacional
- Desarrollo Historia Clínica Integrada y CdM clínicos. Datos de vida real.

Navarra: Líneas de investigación en medicamentos



- Investigación en farmacoeconomía: resultados de los medicamentos en la práctica clínica habitual, utilizando la base de datos BIFAP, propiedad de la AEMPS
- Revisiones sistemáticas y metanálisis:
 - ✓ Grupo Cochrane satélite en Europa de la Universidad de British Columbia en Vancouver desde 2010.
 - ✓ Coordinación grupo de trabajo de la *International Society of Drug Bulletins* (ISDB) para el análisis en red de los *Clinical Study Reports* (CSRs).
- Proyectos basados en inteligencia artificial, en colaboración con el Departamento de Automática y Computación de la UPNA.



NEWS
1 RESULTADO POSITIVO

SELECCION DE RESULTADOS

QUE HACER ANTE LA DESCONFIANZA EN LOS ENSAYOS CLINICOS PUBLICADOS

INFORMACION OCULTA



Hazlo o lo haremos por ti

Para poder tomar decisiones

INFORMACION VERAZ independiente

CRITERIOS de AUTORIZACION ADECUADOS

Investigacion ACCESIBLE REPRODUCIBLE

Medicina de promesas infundadas

by muxotepotolobat

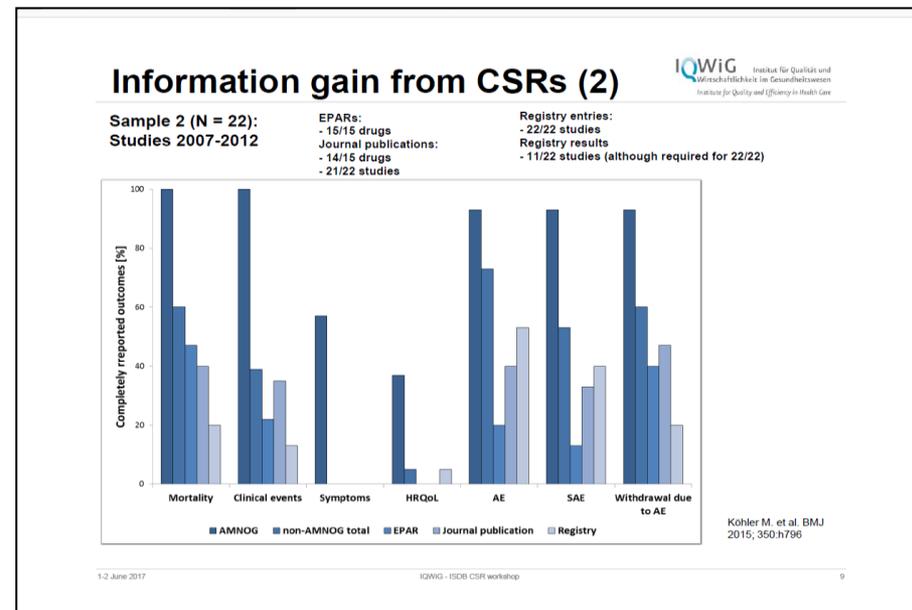
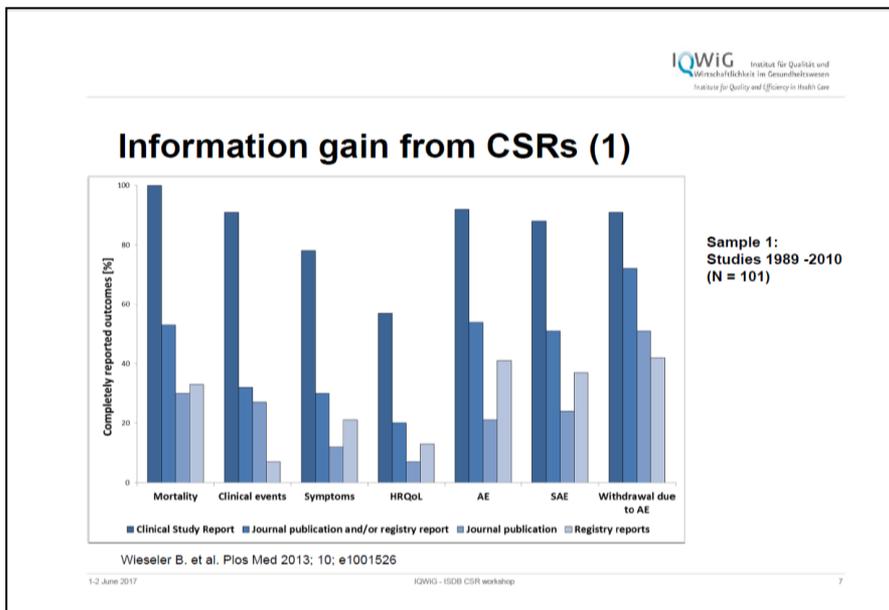
Tabla 1. Tipos de documentos de las agencias reguladoras y disponibilidad de los mismos.

Artículo	Acrónimo	Extensión (páginas)	Contenido	Fuente
Clinical Study Reports	CSR	1000s	Informe principal, protocolo, enmiendas, plan de análisis estadístico (SAP), relación de documentos, consentimiento informado, formularios de notificación de casos	EMA**
Integrated Summary of Effectiveness or Safety	ISE ISS	100s?	Resúmenes con datos agregados y metanálisis	EMA*
Drug Approval Packages	DAP	100s	Informes de los revisores y correspondencia	FDA
European Public Assessment Reports	EPAR	10s	Resumen de las conclusiones del Comité de Productos Medicinales de Uso en Humanos (CHMP)	EMA
Common Technical Document	CTD	100s	Visión de conjunto (Módulos 2.5 y 2.7)	EMA**

(*) Disponible de forma retrospectiva bajo petición (según la norma 0043 de la EMA) y prospectivamente desde mediados de 2016 (según la norma 0070 de la EMA).

(**) Disponible de forma prospectiva desde mediados de 2016 (según la norma 0070 de la EMA).

Jefferson T. Qué hacer ante la desconfianza en los ensayos clínicos. Boletín de Información Terapéutica de Navarra 2015 (2):1-12



ciberesp

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prácticas del Sistema Nacional de Salud

Navarra: Oportunidades

MAPAC

Mejora de la Adecuación de la
Práctica Asistencial y Clínica



**Cochrane
Library**

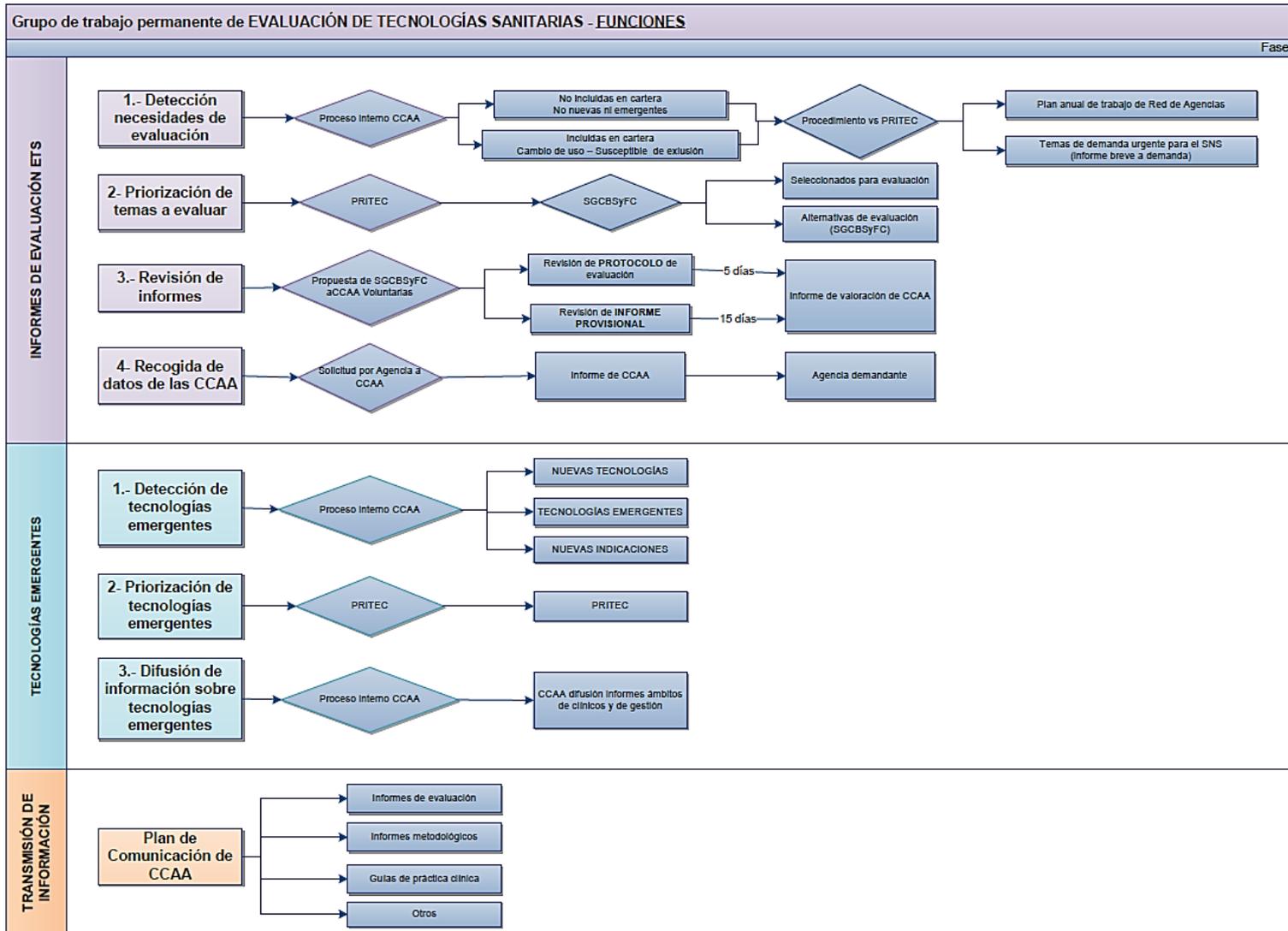
upna

Universidad Pública de Navarra
Nafarroako Unibertsitate Publikoa

VPM
Atlas
de Variaciones en la Práctica Médica

- Inclusión en CIBERESP.
 - ✓ MAPAC (Mejora de la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica).
 - ✓ Portal DianaSalud, <http://www.dianasalud.com/>
- Alianzas con Cochrane Canadá y Cochrane Dinamarca.
- Solicitud colaboración AETS.
- Grupo de Trabajo Permanente de evaluación Tecnologías Sanitarias MSSSI.
- GTT mejora en la detección de necesidades, priorización y difusión de información de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Sección de Innovación: Evaluación de la práctica clínica, investigación y traslación del conocimiento.
- Grupo de trabajo Evaluación Económica Estrategia de Crónicos.
Alianza con Departamento Economía UPNA.
- Atlas VPC.
- Formación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y en Evaluación Económica en el SNS-O.

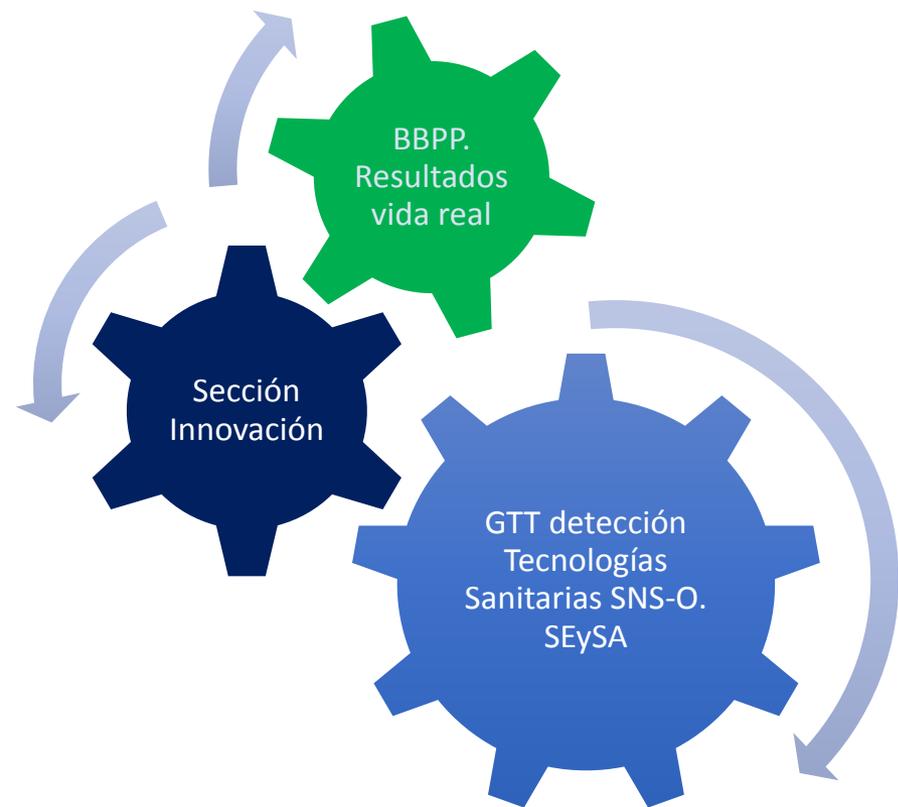
Grupo de trabajo permanente de Evaluación de Tecnologías Sanitarias MSSSI

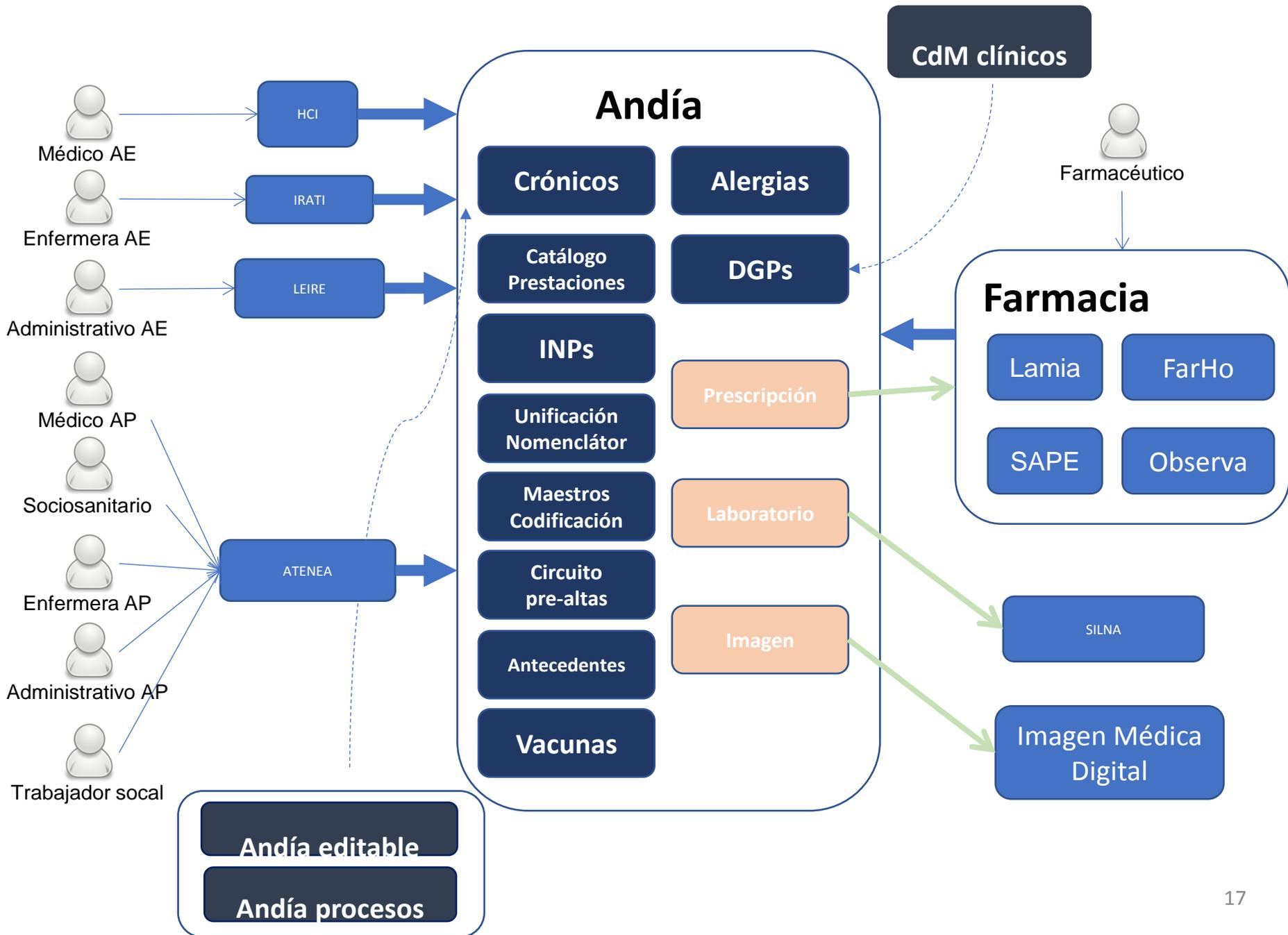


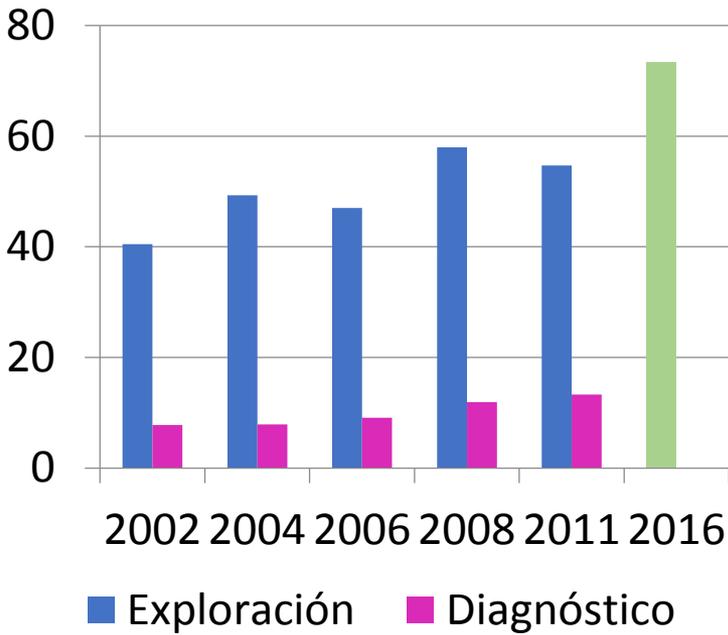
Priorización tecnologías emergentes y detección propuestas a evaluar plan 2018

	TEMA	COMUNIDAD	
	01. Cierre quirúrgico de orejuela izquierda del corazón con dispositivo específico (AtriClip PRO 2) por mini-toracotomía	Navarra	
	02. Análisis de la relación volumen-resultado en la cirugía de cáncer de recto	Navarra	
	03. Electroporación irreversible	Aragón	
	04. Estudio genético en línea germinal de P53	Aragón	Tec11
Dominio condició	05. Terapia de estimulación cognitiva en pacientes con deterioro cognitivo	Navarra	4
	06. Localización magnética del ganglio centinela (SentiMag/SiennaXP)	Aragón	4
	07. Nueva Plataforma Genómica de Secuenciación de Nueva generación (NGS) FoundationOne®	Aragón	4
	08. Determinación de procalcitonina (PCT) como marcador de infección bacteriana sistémica	Aragón	1
Dominio compara	09. RM multiparamétrica para el diagnóstico del cáncer de próstata	Cataluña	6
	10. Implantación Valvular Transcatéter (TAVI) en pacientes de riesgo intermedio	Cataluña	6
	11. Radioterapia con protones	Cataluña	5
Dominio económi	12. Análisis de la eficacia y seguridad de la trombectomía mecánica en el tratamiento del ictus del despertar	Asturias	4
	13. Sistemas de asistencia y consulta remota	Asturias	4
	14. Uso de monitores (fitness trackers) de actividad física en patología crónica cardiovascular	Asturias	3
Dominio impleme	15. PET/TAC con 18-FDG para planificación radioterápica	Galicia	4
	16. Endoprótesis AqueSys XEN®	Galicia	1
Dominio a la difus	17. Efectividad, factibilidad e idoneidad de los tratamientos de lipoatrofia en pacientes con VIH con materiales sintéticos	Galicia	3
	18. Ablación mediante láser o radiofrecuencia como opciones percutáneas mínimamente invasivas frente a la cirugía convencional en el tratamiento de nódulos tiroideos benignos que cursan con sintomatología	Galicia	3
	19. Diagnóstico no invasivo para la detección y seguimiento de la esteatohepatitis no alcohólica (EHNA o NAFLD)	Galicia	2
	20. PET/TAC con 18FDG en patología inflamatoria	Galicia	1
	21. Sistemas de registro electrocardiográfico continuo de larga duración	Galicia	
	22. Recomendaciones de uso adecuado de la pruebas y resultados de la 25-hidroxi vitamina D	Galicia	
	23. Rehabilitación Multimodal Quirúrgica. Protocolos "fast-track"	Aragón 2017 (procedente de emergentes)	
	24. Elaboración de un protocolo de triage avanzado de enfermería para mejorar la atención al dolor lumbar agudo	País Vasco, pospuesto del Plan 2017	
	25. Cirugía metabólica en diabetes mellitus tipo 2	Andalucía	
	26. Actualización de la efectividad y seguridad de los tallos electromagnéticos MAGEC	Andalucía	
	27. Eficacia y seguridad de la Ozonoterapia intradiscal	Andalucía	
	28. Endoanclaje de endoprótesis para aneurismas de aorta	Andalucía	

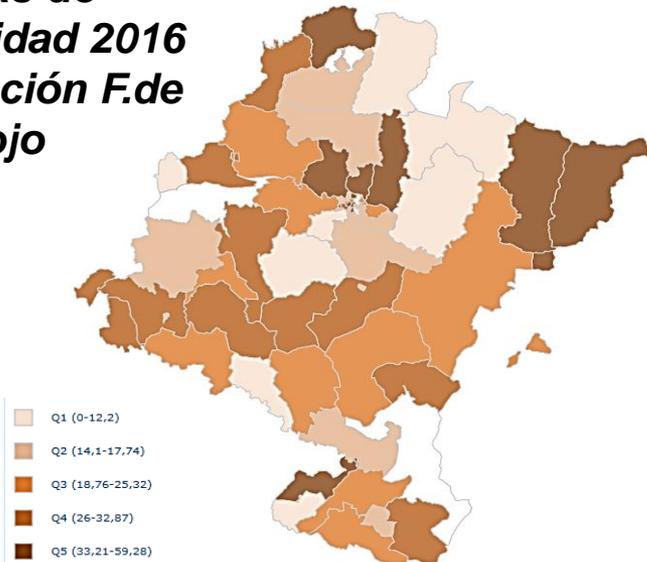
Modelo trabajo detección Tecnologías Sanitarias en Navarra







Atlas de variabilidad 2016 Exploración F.de ojo



Cuadro de Mando Clínico de DIABETES

SNS-O | julio 2017

Epidemiología		Resultados en salud	
Nº Pacientes	32.897	Hb A1c controlada	64,0%
Prevalencia	7,2%	TA controlada	41,0%
Tipo de diabetes	68,0%	IMC<30	32,0%
Proceso		Retinopatía	21,0%
Exploración completa último año	12,8%	Edema macular	5,0%
Autocuidados		Nefropatía diabética	25,0%
Formación en Autocuidados	76,0%	Neuropatía diabética	12,0%
Objetivos e Intervención diabética	68,0%	Cardiopatía Isquémica	18,0%
Tratamiento		Enfermedad cerebrovascular	12,0%
Estatinas	79,0%	Lesiones pie	12,0%
Adherencia	92,0%	Hipoglucemias	21,0%
Antidiabéticos orales	47,0%	Urgencias	876,0
Insulina	16,0%	Ingresos	1243,0
Seguridad de paciente		Estancias	6,0
Conciliación medicación al alta	19,0%	HPE	31,0%
Revisión sistematizada medicación en polimedicados	13,0%	Reingresos	25,0%
Paciente		Estrategia crónicos	
IEXPAC	7,8%	Valoración global	8,0%
EQ-5D-5L	9,3%	Severidad clínica	11,3%
		Eficiencia	
		Coste medio paciente	1.645,0 €

PANEL DE CONTROL CRÓNICOS

CIA: 15122016G | Fecha de cálculo: 5 de enero de 2017

		VALORACIÓN	INTERVENCIÓN	CONTROL	SEGUIMIENTO
		Fecha desde la última			Fecha desde la última
Nombre	Pati Paciente				
Resumen	Poliopatológico				
Comentarios					
Nombre del Paciente	Edad	Tipo Atención Primaria	Atención Primaria	Atención Primaria	Atención Primaria
ALONSO MONTE GODOCENA MARIA DOL.	76	Poliopatológico	A	VA	4
ALONSO MONTE GODOCENA MARIA CARMEN	91	Poliopatológico	D	Sr valor	1
BALLAL ELIZALDE ANA MARIA	88	Poliopatológico	A	VA	2
BARBERENA VENTURA MANUEL	88	Poliopatológico	A	VA	5
CANO FRANCO ISABEL	82	Poliopatológico	A	Severo	C.Risg
DOMÍNGO OTALOA MARIA CARMEN	72	Poliopatológico	A	Severo	C.Azul
EGUIARAS MARGUETA CARMEN	84	Poliopatológico	D	Severo	C.Azul
ESPARZA ALONSO VISTACION	87	Poliopatológico	D	Moderado	C.Azul
GARCIA GARRA MARIA VILLAR	88	Poliopatológico	A	Severo	C.Azul
GIBERT SALAFRANCA MONTSERRAT	91	Poliopatológico	D	Severo	C.Risg
PILOZ LARREA VICENTA	96	Poliopatológico	D	Sr valor	4
LAFERRAS GARCIA CONCEPCION	87	Poliopatológico	D	Moderado	C.Azul
RAMÍREZ FERNÁNDEZ GLOSA OLGA	89	Poliopatológico	A	VA	5
RAMÍREZ DIBRO AGUSTIN	89	Poliopatológico	A	VA	3
RAMA FERREIRA JESUS MARIA	87	Poliopatológico	A	Sr valor	1
PERA ARGÜESO FRANCISCO JAVIER	78	Poliopatológico	A	VA	4
PEREZ ARANCÓN JOSÉ LUIS	78	Poliopatológico	D	Sr valor	5
SANCHEZ RESOJO JULIO	84	Poliopatológico	A	Severo	5
SANZ OSACAR EMILIO	77	Poliopatológico	D	Severo	C.Azul
TORRES ALCALDE FRANCISCO JAVIER	84	Poliopatológico	A	Severo	C.Azul
ULANCA LEDRALDE CARLOS	88	Poliopatológico	A	VA	4
VARELA ZARATEGUI MARIA	88	Poliopatológico	D	Severo	C.Azul
VILLALBA GONZÁLEZ RAMON MARIA	85	Poliopatológico	A	VA	5
VILLALBA ALCOBILLA JUAN PERRO	79	Poliopatológico	D	Severo	C.Azul
VICENTE CHITE ABELA	73	Poliopatológico	A	VA	1

Gracias!!!