



III Aula de Gestión de Aragón 2024 INNOVACIÓN EN ONCOLOGÍA: LA VISIÓN DE LA FARMACIA

El 28 de noviembre de 2024, a las 16:00 h, se inició la tercera sesión del Aula de Gestión Sanitaria organizada por la Agrupación Territorial SEDISA Aragón. La filosofía del proyecto del Aula de Gestión se centra en diseñar pequeñas hojas de ruta para progresar en la mejora de la función directiva. El eje central de este año 2024 trata de abordar la INNOVACION EN ONCOLOGIA. Para afrontarlo nos hemos basado en el trabajo de la Fundación SEDISA de abril de este mismo año 2024:

30 IDEAS CLAVES EN EL LIDERAZGO E INNOVACION EN ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA

El formato de café coloquio persigue la actualización práctica de conceptos de gestión en su sentido más amplio con píldoras de 90 minutos y en esta ocasión con el título:

Innovación en Oncología: visión del farmacéutico hospitalario

Modera **Doña Pilar Amador Rodríguez**, Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario San Jorge de Huesca y la ponente es **Doña Tránsito Salvador Gómez**, Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. La jornada se celebra en la sala de formación de la Unidad de Investigación del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y en la misma participan más de 20 profesionales de la gestión sanitaria de Aragón.

El acto se inicia con la bienvenida y presentación por parte del presidente de la Agrupación Territorial SEDISA Aragón, **Don José Manuel Aldámiz Echevarría-Uraugui** y del director médico del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, **Don Diego Rodríguez Mena** agradeciendo que, coincidiendo con el 50 Aniversario del Hospital, se realizan dos sesiones del Aula de Gestión dedicadas a la Innovación en Oncología, una la que se celebró en septiembre con la visión del clínico y ésta desde el punto de vista de la Farmacia Hospitalaria. Agradece también el patrocinio de AMGEN y el esfuerzo de gestión y organización de SEDISA.

Empieza el coloquio con la **presentación de Doña Tránsito Salvador Gómez**, farmacéutica hospitalaria de formación y de profesión. Entre su extenso currículum destaca ser miembro de la Academia de Farmacia del Reino de Aragón, haber sido miembro del equipo directivo del Hospital Clínico U. Lozano Blesa, doctora en Farmacia y actualmente, Jefa del Servicio de Farmacia del mencionado hospital.

Pilar Amador Rodríguez, en la introducción a la sesión, expone el incremento del consumo farmacéutico en la Comunidad de Aragón durante los últimos años. En el año 2023 fue de alrededor de 690 millones de euros, de los cuales, alrededor del 42% es gasto intrahospitalario y, de éste, el 27% son fármacos relacionados con procesos Onco-Hematológicos. A continuación, explica, con una metáfora, lo que para ella supone la Farmacia Hospitalaria.

Comienza la entrevista con la **pregunta sobre el rol que desempeña el Servicio de Farmacia Hospitalaria con**



los medicamentos innovadores. La respuesta de la ponente es que el Servicio de Farmacia no solo se encarga de la preparación de los mismos, que cada vez es más compleja, y de la dispensación, sino que también participa en la selección, evaluación y adquisición de estos tratamientos personalizados y en la monitorización de efectos secundarios, adherencia y seguimiento de los resultados.

Explica que requiere un conocimiento profundo, en concreto en las terapias avanzadas. Desde el grupo de trabajo GEDEFO de la SEFH se establece un marco específico adecuado para facilitar la formación en el campo de la oncohematología (*Board of Pharmacy Specialties (BPS)*[®]). Los Servicios de Farmacia precisan la colaboración estrecha con el equipo clínico mediante la proximidad física, la micro gestión, el conocimiento de los protocolos de trabajo, los posicionamientos de los fármacos, la participación en las sesiones clínicas y en los comités de tumores. Es necesario también implicar a los pacientes mediante la experiencia paciente y la humanización de la asistencia sanitaria en todas sus dimensiones.

La segunda pregunta es sobre **la gestión de los fármacos tradicionales en relación con las terapias personalizadas.** Tránsito Salvador nos explica que, en Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, de enero a octubre, la terapia personalizada (entendiendo por terapia personalizada los tratamientos de carácter biológico de nueva generación, como anticuerpos monoclonales o, incluso más recientemente, las terapias génicas o celulares) ha supuesto 18 M€, de los 60 M€ totales de Farmacia hasta octubre, es decir, un 30% aproximadamente. Las estimaciones apuntan a que actualmente representan entre un 25% a un 30% del total. A lo largo de los años la oncohematología ha ido creciendo en número de pacientes, debido al incremento de nuevos diagnósticos y a que los pacientes que ya están en tratamiento tienen una mayor longevidad. Esto, a su vez, impacta a nivel personal, así como a nivel de costes.

En cuanto a la **diferencia de gestión frente a los fármacos tradicionales, Tránsito Salvador expone que los innovadores** son, en su mayoría, biológicos, terapias genómicas, altamente personalizadas, complejas y de alta tecnología que requieren condiciones especiales de conservación y equipos avanzados de almacenamiento y transporte y además suelen tener caducidades cortas. También el coste económico frente a los tradicionales es mucho mayor pudiendo llegar a superar los 300.000 € por tratamiento. Requieren una farmacovigilancia más rigurosa y a largo plazo y también. Por tanto, exigen que los servicios de Farmacia Hospitalaria dispongan de personal más capacitado y formado con conocimientos en biotecnología. Los farmacéuticos deben trabajar de la mano con los oncólogos para conocer todos los protocolos, deben tener conocimiento técnico, de gestión y deben implicarse en el abordaje integral del paciente. A esto hay que sumar que muchos de estos medicamentos son orales y se administran en el propio domicilio del paciente. A lo que se une la falsa sensación de seguridad de estos fármacos, de ahí la importancia de la atención farmacéutica.

Pilar Amador pregunta si **los servicios de Farmacia de Aragón están preparados para abordar los retos de las nuevas moléculas,** a lo que Tránsito Salvador responde que sí, porque son servicios muy proactivos pero las condiciones de los servicios de Farmacia no son las idóneas ya que estas terapias requieren salas blancas adecuadas, sistemas automatizados de preparación, programas de gestión que requerirían interoperabilidad y sistemas de información robustos y de calidad, sobre todo para gestionar los nuevos modelos de financiación del SNS.



También se pregunta sobre si es viable acreditarse como centro para la generación y administración de terapias CAR-T. La respuesta es que Aragón es una de las cuatro Comunidades Autónomas de que no tiene ningún centro hospitalario acreditado. Por ejemplo, desde este año 2024, se hace aféresis de los tratamientos CAR-T en el hospital, pero hasta entonces y ahora también la administración de estos tratamientos se hace fuera de la Comunidad Autónoma en el Hospital Vall d'Hebron. Además, posicionaría a Aragón a un nivel innovador. Para la acreditación se exige por parte del Ministerio de Sanidad una evaluación por parte de un comité de expertos ministerial (Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el sistema Nacional de Salud (SNS)). Desde la SEFH se ha editado una guía, *Gestión de Medicamentos CAR-T*, donde se establece el rol del farmacéutico hospitalario en la gestión integral de las terapias con células CAR-T.

Se aborda el tema de los **modelos basados en valor y si el sistema sanitario actual dispone de herramientas.** Tránsito Salvador afirma que los resultados se deben mirar desde el punto de vista del paciente y midiendo el impacto coste-beneficio. En estos momentos no se hace ni se dispone de herramientas para llevarlo a cabo. Se introducen muchos datos, pero al no ser interoperables no son efectivos. Los grandes problemas para hacer una sanidad basada en valor son la variabilidad, la toxicidad financiera, la inequidad, infra diagnosticar e infra tratar, la falta de prevención, la despersonalización de la asistencia, la retribución de los profesionales independientemente de la productividad y la medicina no basada en la evidencia. Existen **algunas experiencias de toma de decisiones basadas en resultados en salud** como el *Atlas de Variaciones en la Práctica Médica (Atlas VPM) dependiente del IACS*, que es reconocido por el Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad, como Registro de utilidad para el Sistema Nacional de Salud, el *International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)* y la *implementación de la metodología ICHOM en hospitales españoles*. Por ejemplo, el Hospital del Mar de Barcelona ha participado en jornadas que analizan en profundidad el programa de ICHOM, promoviendo el uso rutinario de Patient-Reported Outcomes (PROs) para facilitar la toma de decisiones clínicas y mejorar la calidad asistencial. Otro ejemplo sería la *Central de Resultados del sistema sanitario integral* de utilización pública de Cataluña.

Pilar Amador pregunta sobre **la IA en la gestión de las decisiones terapéuticas.** Tránsito Salvador explica que la IA es una herramienta muy potente en una organización donde introducimos una enorme cantidad de datos y la IA podría ayudarnos en el manejo de toda esta información. Pero antes se deben solucionar unos aspectos críticos como la interoperabilidad de las HCE, la codificación adecuada y el procesamiento de datos que en el ámbito sanitario son especialmente sensibles. Y en otras áreas del servicio de Farmacia la IA podría ayudar desde el punto de vista de la operatividad y también de la práctica clínica para minimizar errores y mejorar la toma de decisiones basadas en datos, en la validación y en la adquisición de medicamentos.

Pilar Amador también aborda el tema de **la falta de profesionales en el territorio** y cómo la tecnología podría ayudar a lo que Tránsito Salvador afirma que existe una gran dificultad para encontrar farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria a lo que los servicios de farmacia se están sobreponiendo con mucho esfuerzo y priorizando tareas. Considera que no se retiene talento porque no se ofertan contratos estables y sería fundamental implementar medidas de mejora laboral, implementar herramientas digitales, sistemas tecnológicos que optimicen el trabajo de los farmacéuticos y reforzar el servicio con personal auxiliar como técnicos de farmacia o administrativos que hagan las tareas repetitivas para que los farmacéuticos se puedan dedicar a otras tareas donde aporten más valor. Por tanto, hay que hacer una apuesta firme por incorporar la IA, automatizar y robotizar y mejorar la oferta laboral de las nuevas incorporaciones de farmacéuticos.



Pilar Amador también trata el tema de la **incorporación de fármacos biosimilares para mejorar la sostenibilidad del sistema y permitir nuevas incorporaciones sin incrementar el gasto en Farmacia**. Tránsito Salvador considera que los fármacos biosimilares son una herramienta muy potente para reducir el coste y contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario ya que permiten atender al mismo número de pacientes con un menor presupuesto y aumenta la competencia entre compañías. Los fármacos biosimilares, además, introducen innovación. Además, incentivan y aceleran la investigación en las compañías dedicadas a productos originales para nuevas formulaciones. A modo de ejemplo sobre el beneficio económico de los biosimilares: en el HCU llevamos 2,4M€ enero-octubre 2024, teniendo en cuenta que están un 40% por debajo del coste del original, el gasto hubiera sido de más de 5M€. En consecuencia, los biosimilares permiten llegar a más pacientes con el menor coste. La realidad es que el éxito de la integración de biosimilares en la práctica clínica depende de una comprensión y colaboración multidimensional entre los profesionales de la salud, los pacientes, las autoridades regulatorias y los gestores del sistema sanitario. Los farmacéuticos de hospital desempeñamos un papel fundamental en este proceso debido a su conocimiento especializado y su capacidad para coordinar entre diferentes actores implicados.

Dentro de este paradigma de la sostenibilidad Pilar Amador pregunta **¿Qué es innovación?** Tránsito Salvador explica que un medicamento, por el hecho de ser nuevo, no quiere decir que sea innovador. Para ser innovador debe aportar algo nuevo y en este sentido las agencias reguladoras deberían implicarse más ya que se aprueban muchos medicamentos nuevos que no aportan beneficios considerables. Un problema crítico es que no se realizan o no se finalizan muchos estudios postcomercialización. Debería ser la Administración, y no la industria farmacéutica, la que marque la hoja de ruta, las necesidades y las lagunas terapéuticas donde es preciso investigar para poner en el mercado los nuevos fármacos y siempre con medición de resultados. No obstante, va a haber un cambio de paradigma con un nuevo reglamento europeo

Y, **¿el seguimiento de biomarcadores puede ser útil en la respuesta terapéutica?** pregunta Pilar Amador. Tránsito Salvador afirma que la determinación de biomarcadores se sitúa como piedra angular de la Medicina de Precisión, ya que permiten la obtención de mejores resultados para el paciente y una optimización de los ya limitados recursos sanitarios, incluyendo los tratamientos farmacológicos. En 2020 en España estaban disponibles 50 medicamentos asociados a un biomarcador, que cubren 62 indicaciones diferentes en 19 patologías. En los comités moleculares, como en el de HCU, el farmacéutico tiene un papel crucial en la personalización del tratamiento de pacientes con enfermedades que involucran alteraciones genéticas o moleculares, integra conocimiento clínico, farmacológico y económico para garantizar decisiones terapéuticas personalizadas, seguras y costo-efectivas.

Pilar Amador aborda un tema de actualidad: **la atención a la cronicidad desde la perspectiva del Servicio de Farmacia**, que cada vez atiende a un mayor número de pacientes y cuyo reto, responde Tránsito Salvador, es conseguir el máximo beneficio clínico y contribuir a mejorar los resultados en salud de una manera eficiente, aplicando un modelo de estratificación, ya que la clasificación facilita la optimización de los recursos y el desarrollo de las estrategias de intervención más adecuadas para cada uno de los niveles establecidos.

Sobre **el papel de liderazgo de la Administración**, ésta puede agilizar el proceso de acceso a los medicamentos oncológicos, buscando nuevas fórmulas de financiación, invirtiendo en tecnologías IA que permitan medir resultados y por tanto conocer el valor real del medicamento, exigir pruebas sólidas de ensayos controlados



aleatorios de fase III a más largo plazo y suficientemente amplios para demostrar la eficacia y la seguridad. Las lagunas de información se podrían evitar con el requisito obligatorio de realizar ensayos controlados activos. Paralelamente, las decisiones de reembolso y fijación de precios deberían evitar incentivar resultados marginales para los pacientes o resultados basados en pruebas muy inciertas. Igualmente, se debería recompensar la consecución de resultados relevantes. Con ello la Administración podría tener un papel más relevante.

En relación a la pregunta sobre **la equidad en el acceso a las nuevas terapias** Tránsito Salvador asegura que está la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón y los diferentes componentes garantizan el uso de medicamentos y productos sanitarios bajo criterios de equidad, calidad, seguridad, efectividad clínica y eficiencia. La evaluación de los medicamentos se realiza por el *Comité de Evaluación de Medicamentos de Aragón y la Comisión de Enfermedades Raras*. El farmacéutico de hospital desempeña un papel fundamental en estas comisiones de farmacia centralizadas debido a su conocimiento especializado en farmacoterapia, gestión sanitaria y evaluación de tecnologías sanitarias.

Pilar Amador pregunta sobre **la idoneidad de un Instituto de Oncología en Aragón** siguiendo el modelo centralizado de Cataluña y Tránsito Salvador considera que presentaría ventajas como la atención coordinada a los pacientes de cáncer por todo el territorio de forma equitativa, profesionales especializados en un modelo común de asistencia que, al mismo tiempo, pretende estimular la investigación pero que actualmente los criterios para el uso de fármacos está centralizado, y las decisiones farmacoterapéuticas se comparten. Los pacientes están cerca de su hospital de referencia lo que suma a la estrategia de la humanización y que puede aumentar su adherencia y satisfacción.

Otro tema de actualidad es **el del paciente en el centro** en el que Tránsito Salvador destaca que la atención centrada en el paciente es muy importante, siempre que sea de forma integral con una visión holística. Es importante tener en cuenta al paciente desde el punto de vista físico, mental y social. Pilar Amador pregunta a Tránsito Salvador si sería importante la participación de los pacientes en la Comisión Central lo que se valora positivamente, ya que es necesario escucharlos y esto siempre va a sumar en la toma de decisiones.

Pilar Amador pregunta por la **atención en el domicilio** y Tránsito Salvador considera que la generalización de las tecnologías de la información y la telemedicina favorecen los planteamientos como el Hospital de Día a Domicilio, que tiene como finalidad evitar ingresos en el Hospital o reducir los días de estancia, evitar desplazamientos y recibir tratamientos, en un entorno menos estresante, reduciendo también las infecciones nosocomiales. Esta situación es común en patologías crónicas o terminales donde la atención domiciliaria encuentra todo su significado y ha demostrado ser un modelo eficiente. Es un desafío económico en el caso de pacientes que lleven la administración de quimioterapia o inmunoterapia a domicilio con costes potenciales y limitaciones técnicas.

Por último, se aborda el tema de **la salud mental del paciente oncológico** y la ponente expone que las intervenciones psicológicas en oncología incluyen la atención al paciente con cáncer y sus familiares en todo el curso clínico. Los trastornos como la depresión o la ansiedad pueden disminuir la capacidad del paciente para cumplir con las pautas del tratamiento, por lo tanto, el farmacéutico hospitalario desempeña un papel esencial contribuyendo a la seguridad, eficacia y calidad de vida durante el tratamiento ofreciendo información que le ayude a llevar y cumplir mejor su tratamiento que redundará en una mejora de la adherencia y



conocimiento de los efectos secundarios. El Gerente de la AECC, **Patxi García Izuel**, comenta que la consulta de farmacia oncológica está muy bien valorada por los pacientes por las interacciones, efectos secundarios etc. y que en la consulta médica a veces no pueden o no se atreven a preguntar y complementar la información que reciben en la consulta clínica. El Director Médico, **Diego Rodríguez Mena**, señala la importancia del farmacéutico hospitalario que debería participar más en el recorrido del paciente en su proceso más allá del abordaje tradicional. EL FEA no resuelve al 100% y el farmacéutico tiene un papel importante ya que, el paciente a veces no tiene toda la información en la consulta con el médico y en la Farmacia se relaja y se centra y puede preguntar más y mejorar la adherencia al tratamiento.

El presidente de la Agrupación SEDISA Aragón, **José Manuel Aldamiz Echevarría-Iraurgi** comenta que en la Farmacia quedan retos importantes como disponer de sistemas robustos de información, automatización y robotización y adecuación de las estructuras.

Seguimos nuestras reflexiones sobre el paciente oncológico y su realidad, nos quedan muchos más enfoques, por desgracia no podremos alcanzar el reto de revisarlo todo, pero aún nos queda una sesión para seguir profundizando, agradeciendo la intervención de las dos jefas de servicio de Farmacia por su dedicación y su tenaz esfuerzo por la mejora de la atención sanitaria en nuestra comunidad. Y, sobre todo, el patrocinio y participación de AMGEN que hace posible estos encuentros. Nos emplazamos en la cuarta sesión del aula de gestión el día 18 de diciembre de 2024, esta vez en el Hotel Ilunion-Romareda, el tema será el papel y la visión del gestor en Innovación en Oncología.

Relatora:

Carmen Vicente Gaspar

Agradecimientos:

SEDISA - Irene Botella Carril

AMGEN: Dimas Repolles
Lasheras Alberto
Sánchez Gracia