

DIME

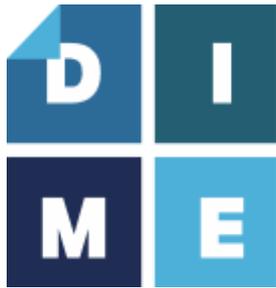
BIEN PÚBLICO REGIONAL - BID
8 PAÍSES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

FASES I, II y III



Hernando Gaitán Duarte Conflictos de interés

**Profesor titular Universidad Nacional de Colombia
Coordinador Editorial Grupo Cochrane de
Infecciones de Transmisión sexual
Director Grupo de Evaluación de tecnologías y
políticas en Salud UN
Miembro alianza CINETS – Universidades Nacional
Javeriana y Antioquia
Consultor de la OMS, OPS, UNPFA, BID, Ministerio
de Salud Colombia.**



Es una plataforma web que responde a una necesidad regional de información

www.proyectodime.info

Información comparada de:

1. Precios
2. Cobertura
3. Oferta/competencia
4. Uso Racional
5. Evaluación de tecnologías sanitarias
6. Reporte breve de políticas (Gestión del conocimiento)

Para 38 medicamentos de alto impacto financiero seleccionados por consenso y respondiendo a las prioridades de políticas públicas farmacéuticas de los países del proyecto.

ÁREAS TERAPÉUTICAS	INDICACIONES AUTORIZADAS POR EMA	OTR REGIONAL
ABATACEPT	INDICACIONES AUTORIZADAS POR EMA	No
ADALIMUMAB	INDICACIONES AUTORIZADAS POR EMA Enfermedad de Crohn juvenil - Enfermedad inflamatoria intestinal - Enfermedad de Crohn pediátrica	SI
ATZANAVIR	INDICACIONES AUTORIZADAS POR EMA	No
BASILIXIMAB	INDICACIONES AUTORIZADAS POR EMA	No
BEVACIZUMAB	INDICACIONES AUTORIZADAS POR EMA Cáncer de colon o recto - Cáncer de hígado - Cáncer de pulmón no neuroendocrino - Cáncer renal - Cáncer de mama triple negativo - Cáncer de estómago y cardiopulmonar primario - Cáncer de páncreas	OTR REGIONAL SI NO NO

ADALIMUMAB

← VOLVER AL LISTADO DE MEDICAMENTOS →

RESUMEN	PRECIO (USD)	COBERTURA (%)	OPORTA (%)	UMV (%)
FICHA RESUMEN ADALIMUMAB				
Nombre del medicamento	Adalimumab			
Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)	L04AB05			
MSD (Biotec. Mario Ballester)	2.7 mg			
Incluido en el Seguro OMS	SI			
Tipo de medicamento	Es un fármaco de acción humana y pertenece al grupo biológico de fármacos biológicos con los siguientes códigos de la OMS en la categoría de acción:			
Decisiones de cobertura	Cobertura por los sistemas de salud de Uruguay, Colombia, México, Perú, Ecuador, España, Ecuador, Brasil, Canadá, Inglaterra, Estado de Oregon (EEUU), Suecia y Singapur. No cubierto por los sistemas de salud de Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador y República Dominicana.			
Observaciones	Se debe considerar un costo mayor asociado al haber un costo de compra OMS.			

BEVACIZUMAB

← VOLVER AL LISTADO DE MEDICAMENTOS →



SEVACIZUMAS

← VUELTA AL LISTADO DE MEDICAMENTOS →



Los principales productos Herramientas



- Levantamiento, estandarización y validación de información de precios, cobertura, oferta/disponibilidad, uso racional.



- Precios de compra pública.
- Búsqueda y síntesis de evidencia.
- Modelo metodológico de ETS regional (Core Model).



- Precios
- Patentes



- Funcionarios de contacto.
- Policy champion.
- Docentes expertos.

Áreas terapéuticas (AT) mercado mundial

Spending by Therapy Area in 2017



Coincidencia 8 A.T.

Coincidencia 5 A.T.

La diferenciación y el valor agregado.

DIME es una iniciativa integral, con enfoque regional, de información para la gestión del gasto público en Salud.

DIME es una App-web que incorpora herramientas digitales de formación y de gestión de conocimiento.



La diferenciación y el valor agregado.

En una sola plataforma que cuenta simultáneamente con:

1. Conjunto de información comparada para la toma de decisiones en materia farmacéutica (precios ,ET sanitaria regionales , cobertura y registros sanitarios vigentes y patentes)
2. Información de contexto del sistema de salud de cada país y de los procesos cobertura.
3. Comunidad de práctica (académicos y funcionarios públicos) para el intercambio formal e informal de información.
4. Estrategias de formación y creación de capacidades (learning by doing) a la medida y personalizada
5. Herramientas metodológicas y de búsqueda de información regional.
6. Respaldo académico y experto.

La diferenciación y el valor agregado.

Exploraciones sobre la relevancia de la información DIME

Países	Gasto Total Medicamentos DIME USD Nominal (2015)	Población Total (2015)
El Salvador	1.880.776	6.126.580
República Dominicana	31.909.407	10.528.329
Costa Rica	49.483.114	4.807.850
Perú	51.152.204	31.376.670
Ecuador	64.409.176	16.144.360
Chile	90.127.630	17.948.140
México	329.051.132	127.017.220
Colombia	330.350.549	48.228.770
TOTAL	948.363.988	262.177.919

Información de 38 medicamentos. 15.464 campos

Ítems totales				
	Ítems generales	Ítems por cada medicamento	Ítems totales todos los medicamentos	Ítems totales por ficha
País	32	-	-	32
Precios	14	16	608	622
Cobertura	27	12	456	483
Oferta	11	12	456	467
URM	9	8	304	313
Total por país	61	48	18.24	1.917
Total Proyecto DIME	488	384	14.592	15.464

Componente: Evaluaciones de tecnología

1. Basadas en metodologías sistemáticas: caracterizadas por ser verificables, repetibles y transparentes, para la búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia
2. Basadas en la Evidencia: a partir de metodologías robustas. Es altamente transferible y menos dependiente del contexto: efectividad y seguridad
3. Basadas en Información: a partir de metodologías menos robustas. Contexto dependientes: Implicaciones económicas, sociales y organizacionales. Preferencias

Aproximación regional

1. Mas eficiente se comparten recursos y se dispone mayor numero de ET por país
2. Permite la creación de un grupo de trabajo regional de gestión de conocimiento
3. Fortalece los procesos locales de ET- transferencia de conocimiento
4. Disponibilidad de una metodología de alta calidad y validada
5. Trasparencia de los procesos
6. Facilita los consensos

Modelo Regional en DIME

1. Adaptación del Core Model de EUnetHTA. Version 3.0 Enero 2016



Table 1. Domains of HTA

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

#	Type	Issue	Description	Impact	Scope	Is part	Methodology	Impact relative to	Scope for revision	References
0001	Question	The health conditions and the actual exposure to the technology used?	All relevant conditions and populations should be included. This question is especially relevant when there are multiple potential target conditions and populations for which the technology is used, and multiple intended uses both intended and other. There may also be differing views about the appropriate use of the technology; that it is essential to highlight. Consider the differences in the use of the	Critical	Complex	Yes	Sources: HTA, guidelines, reviews, decision consultation, development/manufacturing Method: A descriptive summary			Guidelines [1], Review [2], Literature [3], Impact [4], [5], [6], [7], [8], [9], [10], [11], [12], [13], [14], [15], [16], [17], [18], [19], [20], [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31], [32], [33], [34], [35], [36], [37], [38], [39], [40], [41], [42], [43], [44], [45], [46], [47], [48], [49], [50], [51], [52], [53], [54], [55], [56], [57], [58], [59], [60], [61], [62], [63], [64], [65], [66], [67], [68], [69], [70], [71], [72], [73], [74], [75], [76], [77], [78], [79], [80], [81], [82], [83], [84], [85], [86], [87], [88], [89], [90], [91], [92], [93], [94], [95], [96], [97], [98], [99], [100]

2. Informes rápidos y completos

Innovaciones en DIME

1. Consensos regionales

Table 2. Core matrix.

CORE MATRIX	Importance			
	1 Complete	2 Partially	3 Not core	4 Not core
1 Complete	Core	Core	Core	Core
2 Partially	Core	Core	Core	Core
3 Not core	Core	Core	Core	Core
4 Not core	Core	Core	Core	Core

2. Uso de las herramientas del proyecto DECIDE para el resumen para el tomador de decisiones

Informe completo regional sobre las implicaciones del uso de los análisis de beneficio de Acción Prologada para el tratamiento de pacientes adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 insulina-requiriente

Informe de consenso regional sobre las implicaciones del uso de los análisis de beneficio de Acción Prologada para el tratamiento de pacientes adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 insulina-requiriente

Departamento de Medicina Clínica y Diagnóstico, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

ISSN 0712-0170

ISSN 0712-0170

ISSN 0712-0170

ISSN 0712-0170

ISSN 0712-0170

Efectos Deseados

¿Cuál fue substancialmente con los efectos deseados anticipados?

Responde:

Disminuido Pequeño Moderado Grande

Efectos Indeseados

¿Cuál fue substancialmente con los efectos indeseados anticipados?

Responde:

Disminuido Pequeño Moderado Grande

¿Cuál es la credibilidad global de la evidencia de los efectos?

Responde:

No se incluyen estudios Muy baja Baja Moderada Alta

Innovación

3. Componente Ético

- a) Rendición de cuentas para la toma de decisiones
- Publicidad, razones relevantes, revisabilidad, ejecutabilidad

Accountability for reasonableness

Establishing a fair process for priority setting is easier than governing on principles

Noreen Davies, Gubbins professor
Department of Philosophy, Tufts University, Medford, MA 02155, USA
ndavies@tufts.edu

BMJ 2000;321:1300-1

- b) Justicia
- Maximización de beneficios
- Protección de riesgo Financiero



Resultados del proyecto

1. Transparencia: Publicación y recepción de comentarios
Protocolos de informes rápidos
Protocolos de informes completos

2. Modelos de protocolo e informe regional rápido y completo

3. Validez



- 4 Informes rápidos regionales : 11
Informes completos regionales: 6

Análisis de un caso relevante



Policy Brief Chile Ertapenem

¿Por qué Chile eligió Ertapenem?

Información tomada en su totalidad de la plataforma

www.proyectodime.info

Razón #1: Gasto Total ¿Por qué Chile eligió Ertapenem?

Comparación entre países





Ertapenem

INFORMACIÓN COMPARADA

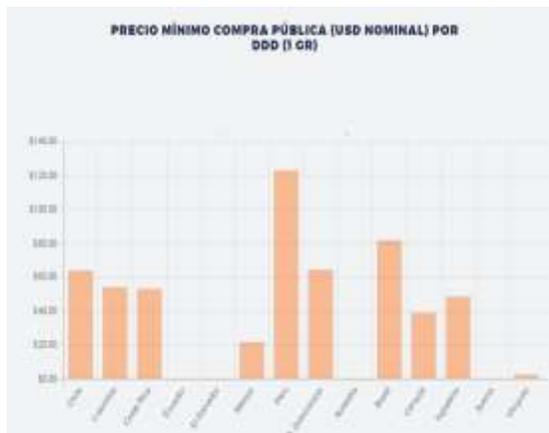
- Gasto de los 35 medicamentos DIME-Chile: \$USD 90.127.630. (Sistema Obligatorio 2015).
- Gasto Ertapenem \$USD 3.674.521 (4%) - 60.140 unidades - (Sistema Obligatorio 2015). Cinco veces más que Perú.
- Gasto Ertapenem Perú \$USD 724.748 \$USD.-12.252 unidades – ESSALUD 2015.

Razón #2: Precio de la Tecnología

¿Por qué Chile eligió Ertapenem?

Policy Brief - Precios

- Precio de compra pública variable entre los países de la región.
- México, menor precio de compra un día de tratamiento a ≤ 20 \$USD
- Chile compra un día de tratamiento a > 60 \$USD.
- La compra actual es vía licitación y no centralizada a través de CENABAST.



Razón #3: Argumentos de Cobertura ¿Por qué Chile eligió Ertapenem?

Policy Brief - Cobertura

- La cobertura, a través de los planes de beneficios, varía entre países observados.
- México, Costa Rica y Perú lo cubren **con restricciones**
- Chile, Colombia, Ecuador y República Dominicana no lo cubren
- Todos los países dan cobertura a sustitutos terapéuticos.

Lo cubren Canadá y Uruguay, mientras Australia, Brasil, Inglaterra, Suecia no lo cubren.



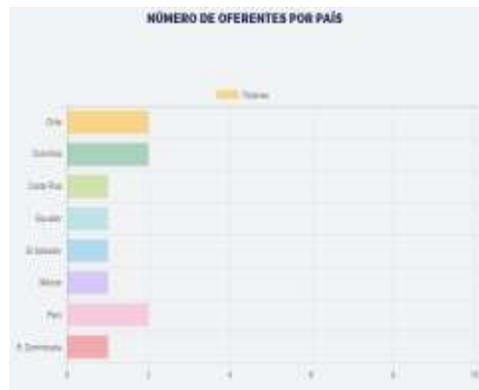
Razón #4: Oferta y Disponibilidad ¿Por qué Chile eligió Ertapenem?

En la mayoría de los países de la región existe un único proveedor.

La presencia de competencia en el mercado puede ser uno de los mecanismos para obtener una negociación más favorable de precio, ya sea para garantizar cobertura o dar protección financiera a los beneficiarios.

Experiencia reciente en Chile (Febrero 2017) redujo el precio un 41%.

Los sustitutos terapéuticos tienen un menor precio.



Razón #5: Uso Racional de Medicamentos

¿Por qué Chile eligió Ertapenem?

Guías internacionales recomiendan su uso.

Ertapenem se encuentra en el FNM, sin embargo, no existe una guía de práctica clínica oficial ni desarrollada por sociedades científicas para el uso adecuado en indicaciones aprobadas.

Relevancia de uso racional: debe ser monitoreado por los programas de vigilancia de resistencia antimicrobiana.

Ertapenem no ha sido evaluado a través de un organismo oficial/no oficial de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS).

	Chile	Colombia	Costa Rica	Perú	El Salvador	México	Paraguay	Uruguay
¿Cuenta con medicamentos o formulaciones de uso oral de tecnología avanzada?	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
¿Se encuentra en guía de práctica clínica oficial de OMS o local?	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓
¿Se han identificado casos de uso inadecuado de este medicamento en indicaciones aprobadas?	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
¿El medicamento ha sido evaluado en el país por un organismo oficial de ETS?	✗	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✗
¿Se han generado datos o evidencia de uso del medicamento con evidencia científica de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos?	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗

Lecciones derivadas de la información comparada

Local

Dado que Chile es el país de Latinoamérica que más gasto reporta de Ertapenem, considerar:

- Mecanismos para regular, restringir y orientar el correcto uso del Ertapenem a través de guías o protocolos de práctica clínica y restricciones de prescripción para reducir los potenciales riesgos de la resistencia microbiana y dar soporte a una potencial decisión de cobertura condicionada.
- Dada la limitada oferta de Ertapenem, es importante la promoción de sustitutos con perfil de efectividad y seguridad equivalente y mayor competencia en el mercado, por ejemplo Meropenem.
- Potenciar el rol de la CENABAST para gestionar importaciones directas del producto de acuerdo a las necesidades del sistema de salud.

Lecciones derivadas de la información comparada Regional

Dada la agenda global de lucha contra la resistencia microbiana, considerar:

Estrategia de Uso Racional basada en una Evaluación de Tecnologías Regional por la importancia en salud pública que sugiera restricciones de uso, posicionar sustitutos con menor efecto sobre la ecología bacteriana y reservar el uso de ertapenem en casos muy particulares, autorizados por un especialista infectología.

-
- Asociada a la estrategia de uso racional, promover una negociación de precios usando como referencia el precio por tratamiento/día de México.
-
- Discutir el impacto en salud y el impacto presupuestar de una potencial inclusión de Ertapenem a los planes de beneficios considerando la hipótesis de un potencial aumento de la demanda del medicamento, no solo en el país sino en la región.

Lecciones derivadas de la información comparada Regional

Dada la agenda global de lucha contra la resistencia microbiana, considerar:

- Estrategia de Uso Racional basada en una Evaluación de Tecnologías Regional por la importancia en salud pública que sugiera restricciones de uso, posicionar sustitutos con menor efecto sobre la ecología bacteriana y reservar el uso de ertapenem en casos muy particulares, autorizados por un especialista infectología.
-
- Asociada a la estrategia de uso racional, promover una negociación de precios usando como referencia el precio por tratamiento/día de México.
-
- Discutir el impacto en salud y el impacto presupuestar de una potencial inclusión de Ertapenem a los planes de beneficios considerando la hipótesis de un potencial aumento de la demanda del medicamento, no solo en el país sino en la región.



DIME

COLABORACIÓN MÉXICO

Rosa María Galindo-Suárez; MHE
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL



México



Perspectiva del Tomador de Decisión

Información tomada en su totalidad de la
plataforma

www.proyectodime.info

Contexto

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISION INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

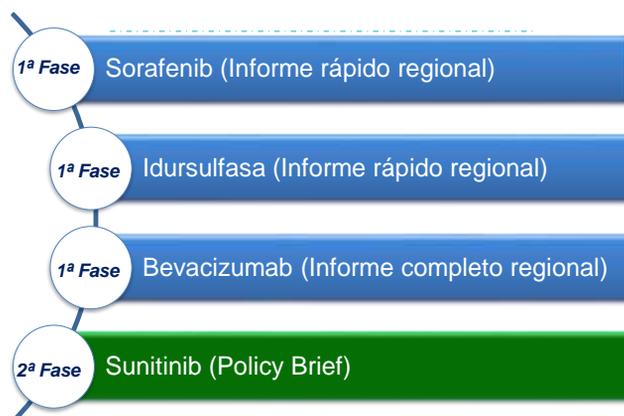


Reglamento de la CICBCISS:

Artículo 5. La Comisión tiene por objeto **elaborar, actualizar y difundir el Cuadro Básico y el Catálogo**, mediante un proceso sustentado en criterios de transparencia, de eficiencia, e incorporando la evidencia de los avances de la ciencia y la tecnología en medicina para fomentar la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Colaboración

Participación de México



Colaboración

Nombre del medicamento: Sunitinib

Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): L01XD34

DDD (Dosis Diaria Definida (Definida)): No Definida por el OMS

Incluido en el Estado OMS: Si

Tipos de medicamentos: Sunitinib es un inhibidor de tirosina quinasa (TKI) que está indicado en el tratamiento oncológico de los carcinogélicos y la angiogénesis y metástasis del cáncer. Sunitinib se clasifica como un inhibidor de los receptores del factor de crecimiento derivado de placa (PDGF) y PDGFR, de los receptores de los factores de crecimiento del endotelio vascular (VEGF1 y VEGF2), del receptor de factor de células tumorales (TGF- β), de la tirosina quinasa 2 tipo I (TKI), del factor estimulador de células (EPO-E), y del receptor del factor de crecimiento derivado de la línea celular glial (GF).

Decisiones de cobertura: Cubierto por los planes de salud de México, Colombia y Uruguay. No cubierto por los planes de salud de Chile, Ecuador, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Perú, República Dominicana.

Resumen: Precio Máximo de Compra Pública (PMCP) Nacional por caja más impuestos es de \$1,171 en Ecuador, \$951 en el país subsecuente es de \$14,38 en República Dominicana.

Información: Evolución de tecnologías registradas: Posicionamiento 173, Nueva Sunitinib, como inhibidor de la línea de crecimiento p70S2.

Colaboración

DESCRIPCIÓN CUALITATIVA DE TEMAS RELACIONADOS CON COBERTURA POR MEDICAMENTO

(Base de datos de datos - 2017)

	Chile	Colombia	Costa Rica	Ecuador	El Salvador	Perú	Uruguay
Existen condiciones registradas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Existe un plan de cobertura con el Estado de Salud	✗	✗	✓	✓	✓	✗	✗
Se encuentran cubiertos	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗
Se encuentran en un subgrupo	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✗
No está cubierto, pero sí es cubierto por algún mecanismo alternativo	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Existe algún mecanismo legal alternativo, no está en ningún mecanismo cubierto	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗

✓ Sí, completamente ✗ No, no está cubierto ✗ No, no está cubierto ✗ No

*Según condiciones cubiertas por el Sistema de Salud (Sistema OMS) y cubiertas (PMCP) en...
 *Se encuentran en un subgrupo (Sistema OMS) y cubiertas (PMCP) en...
 *No está cubierto, pero sí es cubierto por algún mecanismo alternativo (PMCP) en Ecuador, Perú (PMCP) en...

Colaboración



Colaboración





**Decisiones informadas
en medicamentos**
de alto impacto financiero

www.proyectodime.info