

## O-017 - CRITERIOS DE VALOR EN LA TOMA DE DECISIONES EN POLÍTICA FARMACÉUTICA: LA DIABETES MELLITUS COMO EJEMPLO. ESTUDIO PILOTO

J. Navarro<sup>a</sup>, I. Fernández<sup>b</sup>, M. Gasol<sup>c</sup>, M.C. Santiago<sup>d</sup>, R. Usó<sup>e</sup>, M. Comellas<sup>f</sup> y L. Lizán<sup>g</sup>

<sup>a</sup>Dirección Médica, Departamento de Salud Valencia Clínico-Malvarrosa, Valencia. <sup>b</sup>Servicio de Farmacia, Dirección Asistencial Centro, Servicio Madrileño de Salud, Madrid. <sup>c</sup>Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica, Àrea del Medicament, Servei Català de la Salut, Barcelona. <sup>d</sup>Subdirección Xeral de Farmacia, Servicio Galego de Saúde, Galicia. <sup>e</sup>Departamento de salud Valencia Clínico-Malvarrosa, Valencia. <sup>f</sup>Outcomes'10, Castellón de la Plana. <sup>g</sup>Outcomes'10. Departamento de Medicina, Universitat Jaume I, Castellón de la Plana.

### Resumen

**Objetivos:** Definir y ponderar los criterios a considerar en la valoración de los fármacos hipoglucemiantes para la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en el marco de un uso racional y desde la perspectiva del gestor sanitario de las CC.AA.

**Material y métodos:** Se llevó a cabo un *Multiple Criteria Decision Analysis* (MCDA) siguiendo las recomendaciones de la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR). Para identificar los criterios y subcriterios a considerar, se consultaron las principales guías terapéuticas, y se realizó una búsqueda de las variables utilizadas en la evaluación de los hipoglucemiantes en DM2. Tras su identificación, se confirmó que cumplían las recomendaciones del ISPOR (completos, no redundantes, sin solapamiento e independientes). Posteriormente, en una reunión presencial, 5 expertos con experiencia en decisión sobre política farmacéutica a nivel de CC. AA., consensuaron los criterios y subcriterios a incluir y su ponderación. Para determinar el peso relativo de cada criterio respecto a los demás se llevó a cabo una ponderación jerárquica, donde cada participante distribuía 100 puntos entre los criterios y 100 puntos entre los subcriterios.

**Resultados:** La revisión y análisis de las 39 publicaciones identificó 6 criterios y 19 subcriterios. 3 no cumplían las recomendaciones del ISPOR al no ser independientes ( $n = 2$ ) o presentar solapamiento ( $n = 1$ ). Tras la discusión, finalmente, los expertos ponderaron 6 criterios y 17 subcriterios: objetivo terapéutico (control Hb1Ac, morbi-mortalidad cardiovascular y efecto del fármaco en el control peso), seguridad (hipoglucemias graves, tolerabilidad, efectos adversos graves), impacto económico (impacto presupuestario, otros costes), *Patient Reported Outcomes-PROs* (calidad de vida relacionada con la salud-CVRS, preferencias, adherencia), calidad de la evidencia (idoneidad comparador, población estudio, nivel evidencia, relevancia resultados), grado de innovación (necesidades no cubiertas, beneficio clínico vs *standard of care*). En la tabla se muestran los resultados de la ponderación jerárquica.

Criterio	Puntuación	Subcriterio	Puntuación	Puntuación jerarquizada
----------	------------	-------------	------------	-------------------------

		Control HbA1c	40	10
Objetivo terapéutico	25	Morbi-mortalidad cardiovascular	50	12,5
		Control peso	10	2,5
		Hipoglucemias graves	40	10
Seguridad	25	Tolerabilidad	20	5
		Efectos adversos graves	40	10
Impacto económico	20	Impacto presupuestario	80	16
		Otros costes	20	4
		CVRS	30	3,6
PROs	12	Preferencias	20	2,4
		Adherencia	50	6
		Idoneidad comparador	25	3,25
		Población estudio	25	3,25
Calidad evidencia	13	Nivel evidencia	20	2,6
		Relevancia resultados	30	3,9
		Necesidades no cubiertas	60	3
Grado innovación	5	Beneficio clínico vs <i>Standard of care</i>	40	2

**Conclusiones:** Alcanzar el objetivo terapéutico garantizando la seguridad de los pacientes son los criterios más relevantes en la valoración de los fármacos hipoglucemiantes para la DM2. No obstante, el impacto presupuestario es el subcriterio con mayor puntuación seguido de la morbi-mortalidad cardiovascular, los

efectos adversos graves, las hipoglucemias graves y el control de HbA1c, que superan al control de peso y las preferencias del paciente.