

Desarrollo de fármacos, Guías de práctica clínica y la aviación

Lecciones aprendidas y por aprender

Ventura Simonovich

Sección Farmacología Clínica. Hospital Italiano de Buenos Aires
(No soy piloto de avión)

Antes que nada...

Ya se que esta mesa no es para hablar de trenes de aterrizaje o radares

Sin embargo veremos que hay similitudes interesantes

Ideas Madre

Los fármacos o dispositivos deben ser seguros y eficaces en el mundo real

Deben ser usados como se espera que se usen

La información de ellos debe estar disponible para el análisis (toda)

No se debería dar cobertura a aquellos que no sean eficaces y seguros

Desarrollo de Fármacos

2004-2013

2004

- First anti-angiogenic medicine for cancer
- New Rx for most common form of lung cancer

2005

- First new kidney cancer Rx in over a decade
- Three new therapies for diabetes

2006

- First Rx for chronic chest pain in 20 years
- First vaccine for the prevention of cervical cancer
- First once-a-day HIV medicine

2008

- A new type of treatment for Crohn's disease
- The first Rx for symptoms of Huntington's disease

2009

- First treatment for peripheral T-cell lymphoma
- First new Rx for gout in 40 years

2007

- New class of medicines to treat high blood pressure
- First treatment for fibromyalgia

2010

- Two new Multiple Sclerosis drugs
- First therapeutic cancer vaccine

2012

- 43 new approvals
- First drug to target root cause of cystic fibrosis

2011

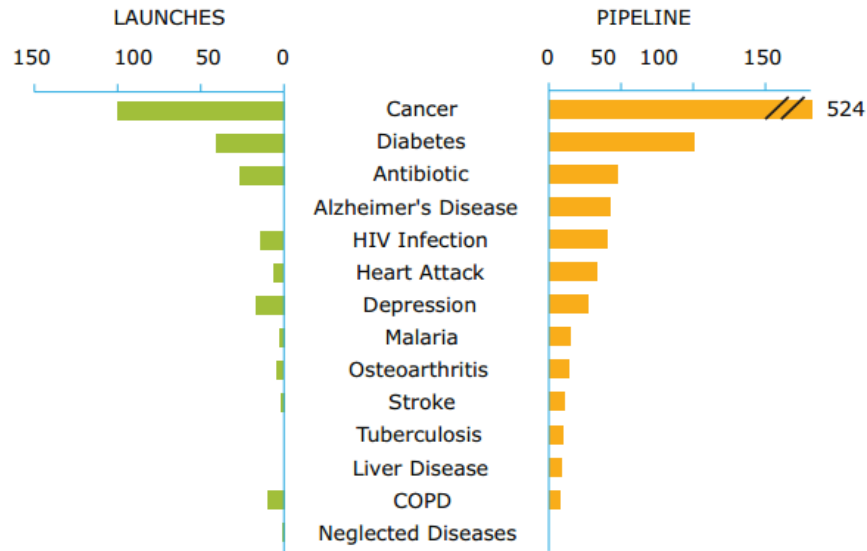
- First lupus drug in 50 years
- Two hepatitis C drugs offer better chance for a cure
- Two new personalized medicines

2013

- More than 5,000+ medicines in development globally

Estamos entrando en una era dorada del desarrollo de fármacos?

Launches & Pipeline in Priority Diseases



Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, May 2012; Kaplan, W., Laing, R., 2004. "Priority Medicines for Europe and the World". World Health Organization.

Cuanto cuesta un fármaco?

Desarrollo de un biológico:
1500 millones de dólares (IMS
2013)

Racotumumab: 6.7 millones
de pesos (no se con que dolar
hacer la conversión)



Guías de Practica Clínica

Que debería tener una GPC

Recomendaciones que traten de **optimizar el cuidado del paciente** y asistir a los médicos, otros profesionales de la salud y a los pacientes para poder tomar decisiones acerca de circunstancias clínicas específicas

Ser producidas bajo los auspicios de una asociación médica, una sociedad profesional relevante, una organización pública o privada, agencias federales o locales, u organizaciones de salud

Basada en una documentación sistemática de la evidencia, y **evaluar los beneficios y riesgos de los cuidados recomendados y de los tratamientos alternativos**

El texto debe estar disponible para el público, y ser revisada dentro de los 5 años de realizada

Institute of Medicine Clinical Practice Guidelines We Can Trust. 2011

Porque los médicos no usan las GPC

Enhancing Physicians' Use of Clinical Guidelines

*Barriers include **lack of knowledge or awareness of the guidelines**, **disagreement** (clinicians disagree with the checklist items), **ambiguity** (clinicians are unclear who is supposed to do what, where, when, and how), **ability** (clinicians want to comply but are limited by skill, self-efficacy, or system barriers), and **inertia** (clinicians maintain the status quo). Each barrier requires a separate intervention: awareness requires education, agreement requires conversation, ambiguity requires revision of the checklist, ability requires system changes along with audit and feedback, and inertia requires influencing skills to motivate change.*

Peter J. Pronovost JAMA. 2013;310(23):2501-2502

No es buena la evidencia muchas veces

Improving the Transparency and Trustworthiness of Subspecialty-Based Clinical Practice Guidelines

149 interventional medicine subspecialty guidelines found only **46% graded the quality of evidence and only 38% commented on conflicts of interest**. When the researchers looked at 3425 recommendations with graded evidence, **11% were supported by level A evidence (randomized controlled trials or meta-analyses)**, 42% by level B evidence (single randomized controlled trial or nonrandomized trials), and 48% by level C evidence (expert opinion or case study)

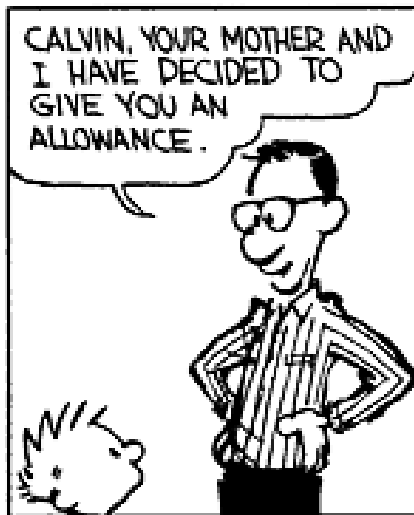
Feuerstein JD et al. Mayo Clin Proc. 2014;89[1]:16-24

Lo nuevo no siempre es mejor: Erlotinib y Gefitinib vs Quimioterapia Convencional

Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitors vs Conventional Chemotherapy in Non–Small Cell Lung Cancer Harboring Wild-Type Epidermal Growth Factor Receptor: A Meta- analysis

Conclusions and Relevance: Among patients with advanced NSCLC harboring WT *EGFR*, **conventional chemotherapy, compared with first-generation EGFR TKI, was associated with improvement in PFS but not overall survival.**

Conflictos de intereses: No todo es dinero...



© 1988 Universal Press Syndicate

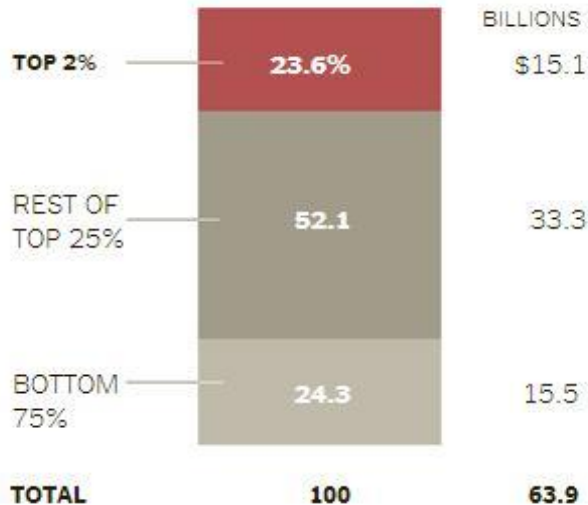


Como construir una catástrofe

Explain and Send Screenshots

The highest-paid 2 percent of doctors received almost one-fourth of Medicare payments.

Share of Medicare payments to doctors



Source: Centers for Medicare and Medicaid Services

<http://www.nytimes.com/2014/04/09/business/silver-of-medicare-doctor>

*About 3,300 ophthalmologists, for example, were paid a total of \$3.3 billion from Medicare. Much of the spending was the result of an expensive and frequent treatment for a kind of age-related macular degeneration, and the cost of the drug is factored into the payments doctors receive. **Ranibizumab, is injected into the eye as often as once a month. A cancer drug that is used as an alternative can cost much less.***

New York Times 9 de Abril 2014 (Hoy)

Aviación

Volar en Avión es Seguro

No lo era hasta 1937
Aparición de Check List
Mejora de los aviones
Control de los pilotos
Exámenes periódicos



De Havilland Comet (1953-1955)



Tres Accidentes
98 personas
muertas

Boeing 787 Dreamliner (2013)



La FAA suspendió todos los vuelos hasta que no se sepa que paso y se solucione. No hubo muertos

Ideas Finales

Tendremos más tratamientos, y más caros

A los médicos no les gustan las GPC

No tenemos la información completa de la mayoría de los fármacos

Los medicamentos no sabemos como se comportan en el mundo real

Ideas Finales II

Los pacientes tienen que acceder a los mejores tratamientos disponibles

Los mejores tratamientos no siempre son los más caros (pediatría/ofthalmología) o más nuevos (cáncer de pulmón)

Los pacientes deberían en el caso de un fármaco novedoso ser tratados como en un ensayo clínico?

Todos los actores deberían estar involucrados en la confección de GPC

El triunfo de la insistencia sobre la experiencia



Muchas gracias!

ventura.simonovich@hospitalitaliano.org.ar