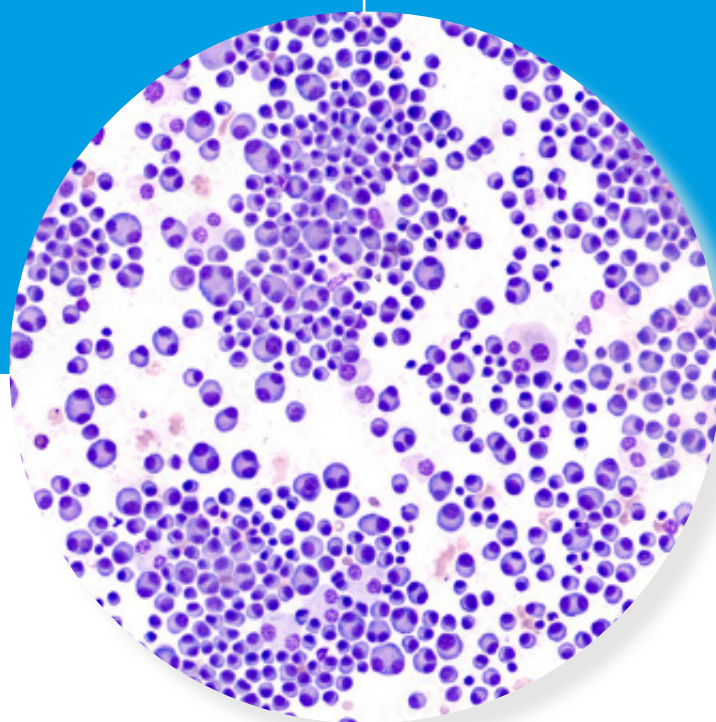


Mieloma Múltiple

UIC

barcelona

Instituto Universitario
de Pacientes



FOROS IUP

ATENCIÓN AFECTIVA Y EFECTIVA

Marzo de 2023

Con el patrocinio de:

janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*

Índice

Justificación y objetivo del foro	5
Entidad organizadora	7
Participantes	9
Metodología	11
Discusión	13
Conclusiones	19
Referencias	21

Justificación y objetivo del foro

El mieloma múltiple (MM) es un cáncer de la médula ósea que representa el segundo cáncer hematológico más frecuente entre la población española. Aunque en España no existen análisis epidemiológicos reglados, la incidencia de nuevos casos de MM se estima entre 2.000 y 3.000 pacientes anuales. Los avances en la supervivencia han incrementado la prevalencia de la enfermedad hasta los 20.000-25.000 casos activos en tratamiento.

El MM es una enfermedad que se da principalmente en personas de edad avanzada, diagnosticándose mayoritariamente entre los 65 y 74 años de edad, aunque en los últimos años ha habido un aumento en la incidencia entre personas más jóvenes con menos de 50 años. Solo el 5-10% de los pacientes con MM tienen menos de 40 años.

La esperanza de vida ha mejorado gracias a los nuevos tratamientos y se sitúa en una supervivencia a los 5 años de alrededor del 51 % actualmente, siendo uno de los retos importantes la afectación de la calidad de vida en muchos casos.

El Instituto propone un modelo de cuidar y curar basado en la evidencia científica y en su progreso, incorporando también la dimensión humana con el fin de alcanzar los mejores resultados posibles en salud y bienestar, tanto individuales como colectivos. El atender a la dignidad y humanidad de las personas requiere de una atención basada en la empatía y en la confianza. Es el conocido como Modelo Afectivo Efectivo de atención.

El I Foro sobre mieloma múltiple analizó todos los ámbitos que definen ese modelo en relación a esta patología oncohematológica y en este II Foro se parte de las principales conclusiones del primer foro, así como del trabajo de los diversos foros realizados en el conjunto de Cátedras en Red.

Este II Foro sobre el mieloma múltiple plantea y debate básicamente sobre los aspectos relativos al acceso equitativo por parte de las personas afectadas a los nuevos tratamientos y el reto que supone este acceso a la innovación para el conjunto del SNS. Esto implica la consideración y medida del valor terapéutico, más allá de su coste en la toma de decisiones.

De esta manera, se analizan las propuestas existentes y se añaden otras nuevas, todo ello dentro del marco y finalidades del Instituto Universitario de Pacientes de UIC Barcelona, y en éste, del Aula Janssen de Innovación en Política Sanitaria. Cuenta, a tal fin, con la participación de los pacientes y sus representantes, así como de los agentes intervinientes en el proceso de atención a las personas afectadas



Entidad organizadora

El Instituto Universitario de Pacientes de la Universidad Internacional de Cataluña es una institución universitaria que tiene como objetivo general la educación y formación sanitaria de los pacientes, sus familiares y sus asociaciones en relación a las enfermedades en sus diferentes dimensiones. Entre sus líneas de trabajo destaca el abordaje de las diferentes dimensiones de la enfermedad; individual, familiar, social y relacional con el sistema sanitario.

En el entorno sanitario actual, el Instituto parte del análisis de necesidades de la comunidad para desarrollar programas y estrategias destinadas a promover las aulas de educación y formación, estudios y creación de instrumentos que ayuden en el día a día del paciente y su gestión.

El Aula Janssen de Innovación en Política Sanitaria tiene su sede en el Instituto Universitario de Pacientes de la Universidad Internacional de Cataluña. Ésta se centra en el estudio de las innovaciones en el área de las políticas sanitarias, principalmente las destinadas a la gestión de organizaciones sanitarias, las políticas de participación y la formación directiva de profesionales, y la traslación a nuestro entorno de innovaciones en las áreas de política y gestión sanitaria.

Participantes

Maria Àngels Ayra. Asociación Española contra el Cáncer.

Carles Constante Director Gerente. Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO)

Anna García Altés Área de planificación sanitaria. Departament de Salut

Merche Gironella Departamento de Hematología. Hospital Universitari Vall d'Hebron

Natàlia Iriarte Directora Médica. Cuides UIC Barcelona.

Judith Lopez Psicóloga. Suport i companyia

Albert Oriol Director científico de la Unidad Ensayos. ICO-Badalona

Carme Ventura Psicooncóloga. Oncolliga

MODERADOR DEL FORO

Boi Ruiz Director del Instituto Universitario de Pacientes y director de la Cátedra de Gestión Sanitaria y Políticas de Salud de la UIC.

Metodología

El Foro se desarrolla de forma presencial y se recogen las opiniones, puntos de vista y aportaciones de los participantes en diversas rondas de preguntas formuladas a través de la moderación del Dr. Boi Ruiz.

El foro se articula en forma de mesa redonda, en la cual se van planteando los distintos temas objeto del debate y al final se recogen las principales conclusiones del mismo.

Entre los temas que se han sometido a debate y reflexión se encuentran el acceso a los tratamientos, los criterios de armonización que se aplican actualmente, las limitaciones administrativas y presupuestarias, la comunicación y relación entre profesionales y pacientes, y la continuidad asistencial, entre otros.

Los principales temas de tratados en la mesa redonda del Foro se recogen y se presentan en el apartado **Discusión** de este documento. De estas aportaciones, se extraen las principales conclusiones y elementos de mejora.

Discusión

En marzo de 2022 se desarrolló un primer Foro dedicado al mieloma múltiple con el fin de evaluar cómo se tratan actualmente las distintas dimensiones de esta enfermedad desde la perspectiva afectivo-efectiva.

A partir de ese primer Foro se elaboró un documento que detallaba los distintos aspectos a tener en cuenta según este modelo y trasladaba una serie de conclusiones y recomendaciones. Dicho trabajo confluye también con las aportaciones llevadas a cabo por las distintas cátedras que trabajan en red.

Algunos de los principales aspectos desarrollados en estos trabajos son la incertidumbre que la enfermedad genera en los pacientes, la necesidad de avanzar en lo posible el diagnóstico, los avances experimentados en cuanto al conocimiento de la enfermedad, el valor de construir vías asistenciales integradas, la humanización asistencial, el establecimiento de objetivos compartidos entre profesionales y pacientes o la importancia de profundizar en el abordaje multidisciplinar, especialmente cuando no existe una relación directa entre las distintas disciplinas o profesionales implicados en el proceso de atención.

Muchos de estos aspectos acaban confluyendo también en una cuestión primordial, muy relacionada con la incertidumbre o incertidumbres que genera la enfermedad en los pacientes, que es la capacidad de acceso a la innovación.

Los avances continuos que se producen en este área, junto a las informaciones que de ellos se desprenden y que pueden llegar a los pacientes por diversas vías (no siempre fidedignas), así como la percepción de la existencia de una cierta asimetría en el acceso a estas innovaciones, hacen necesario un abordaje centralizado precisamente en esta cuestión, contando con la perspectiva de los distintos agentes implicados.

El abordaje de esta temática es esencialmente el objetivo de este segundo foro sobre el mieloma múltiple, que se desarrolla a partir del análisis de los aspectos que se detallan a continuación, recogiendo aquí las principales ideas, aportaciones y argumentaciones surgidas en el foro.

Acceso a los tratamientos (introducción general)

Se introduce el tema del **acceso a la innovación**, a los nuevos tratamientos desarrollados, y se plantea si actualmente existen limitaciones para acceder a algunos de ellos, especialmente por motivos económicos.

Se señala que actualmente existen mecanismos restrictivos en la prescripción de tratamientos, aunque estos no se expliquen abiertamente. Hace unos años estas limitaciones se amparaban en la falta de evidencia, pero ahora el motivo es básicamente económico, aunque no se explicita de esta forma. Esto hace que los propios prescriptores deban recurrir a iniciativas propias o vías alternativas para poder ofrecer estos tratamientos.

Es importante señalar que existen medicamentos sujetos a criterios de prescripción distintos, no sólo entre comunidades autónomas sino entre los mismos hospitales.

También existen diferencias entre sanidad pública y privada (y también en el sistema privado entre mutualidades).

En los ensayos clínicos (que suponen una vía de tratamiento para algunos pacientes con fármacos aún no aprobados) existen igualmente diferencias de accesibilidad en función del caso y del propio interés de los promotores a la hora de incluir a determinados pacientes.

Desde la perspectiva de los pacientes, estas diferencias e incertidumbres generan sensación de injusticia e, incluso, de frustración, especialmente si entran en juego aspectos económicos. Además, la información que les llega, por fuentes diversas, no siempre es completa ni coherente.

Desde el punto de vista del profesional oncohematólogo, se considera que siempre que pueda existir un tratamiento que podría resultar eficaz debe explicarse al paciente, aunque no se esté en condiciones de prescribirlo. No debe ocultarse información.

Ante la obviedad de que un fármaco no puede ser efectivo en todos los casos ni aplicarse a todo el mundo, deben existir unos criterios de utilización, pero basados en razones clínicas. Se considera que, si un fármaco es idóneo para un paciente o grupo de pacientes, el criterio de precio no es esgrimible ni aceptable.

Se debate sobre la necesidad de **revisar el catálogo de tratamientos financiados** por el sistema público de salud en función de la evidencia disponible, que es cambiante. Desde la perspectiva de la economía de la salud, es evidente que los recursos son limitados y no se puede financiar todo, pero en España el sistema es todavía poco transparente en cuanto a los criterios de financiación, si se compara, por ejemplo, con países como el Reino Unido, donde existe el NICE, que sigue criterios muy explícitos y transparentes, se cuenta con fondos específicos para la financiación de tratamientos de determinadas enfermedades y la participación de los pacientes está más extendida.

Asimismo, se señala que los estudios económicos sobre los que se amparan los criterios de armonización acostumbran a ser estáticos, sin tener en cuenta los efectos en el transcurso del tiempo (tal vez un medicamento puede tener de entrada un coste elevado, pero puede permitir ahorrar costes al sistema a medio o largo plazo, evitando complicaciones

de la enfermedad, ingresos hospitalarios...). De la misma forma, la limitación del acceso a un fármaco de precio alto puede comportar un tratamiento alternativo más largo y de coste más elevado a medio plazo. No se evalúan bien las consecuencias de la negación de un tratamiento, ni para los pacientes ni para el propio sistema.

Diversidad de criterios de armonización entre comunidades autónomas

Se plantea la necesidad de realizar **análisis comparativos** sobre los distintos criterios de armonización existentes entre CCAA.

Se señala asimismo que no sólo existen criterios distintos entre CCAA, sino una flexibilización distinta de los mismos: puede haber comunidades con una armonización más restrictiva, pero con una práctica más laxa. O incluso, puede suceder que se aplique de forma distinta la armonización dentro de una misma CCAA. La diversidad en las excepciones y condicionantes son difícilmente explicables.

No se pone en duda la armonización, si se lleva a cabo en base a la evidencia y al conocimiento. Debería prevalecer el criterio clínico categorizado, con transparencia, criterios sólidos y que estos sean una guía clínica, sin reinterpretaciones.

Respecto a la visión de los pacientes, actualmente existe mucha permeabilidad y circulación de información entre comunidades, por lo que se hacen muy visibles las contradicciones. Precisamente, desde las asociaciones de pacientes se presiona para conseguir una mayor equidad entre CCAA.

Se percibe mejor una armonización restrictiva, pero armónica y con sentido clínico, ya que, en casos dudosos, facilita el papel del médico. A la vez, es una herramienta del médico de cara al paciente, ya que, si el paciente comprende los criterios, mejora su confianza en él y en sistema.

Se considera que la aplicación de estos criterios clínicos es precisamente más fácil en el caso del MM, puesto que la respuesta a un tratamiento es más precoz que en otras patologías y puede conocerse su efectividad con una cierta rapidez. Esta particularidad también debería tenerse en cuenta.

Otro análisis necesario sería el de los resultados obtenidos en pacientes con MM en función de los distintos criterios de armonización. Si no se realizan dichos estudios, se da pie a pensar que la inequidad puede ocasionar resultados distintos.

Se considera necesario, pues, disponer de un **observatorio de la innovación**.

Limitaciones administrativas en la financiación de medicamentos

En el debate del Foro, se plantean las limitaciones que supone **el actual marco administrativo** para la financiación de tratamientos. Así, se señala que el sistema presupuestario actual no permite la existencia de presupuestos plurianuales en el caso del medicamento

(puesto que se considera un suministro) y, por lo tanto, no se tienen en cuenta los futuros ahorros de los tratamientos actuales.

Asimismo, según **el actual marco competencial**, el Consejo Interterritorial del SNS aprueba la financiación de un nuevo fármaco y son las comunidades autónomas quienes asumen el coste del nuevo tratamiento, sin que se disponga de un fondo de financiación para hacerlo posible. Este hecho acaba provocando que las CCAA introduzcan criterios de armonización restrictivos para no acometer incrementos notables de gasto sobrevenido.

Se considera que, para determinadas patologías, debería poder habilitarse a nivel estatal “una bolsa” que permitiese asumir el gasto de los tratamientos financiados, tal como ocurre en otros países.

Si no se aplican estos mecanismos de financiación extraordinaria, el sistema actual tiene sus propios mecanismos de “defensa” ante el crecimiento del gasto. En primer lugar, ralentizar la aprobación de un nuevo tratamiento y, en segundo lugar, los mecanismos de racionalización y armonización.

Evidentemente, hay que ser conscientes de que nos encontramos en un marco de recursos finitos, por lo que deberían poder revisarse periódicamente las prestaciones financiadas para poder incluir los nuevos tratamientos que resultan efectivos y desfinanciar aquellos que aportan menos valor a los pacientes. Esta revisión respondería a los propios criterios de la OMS, que, en un informe sobre la financiación de los sistemas públicos de salud, señala que no es asumible para estos sistemas financiar todas las prestaciones, en todo momento y de forma gratuita.

Como consecuencia de la falta de voluntad política de modificar el actual sistema administrativo no adaptado a la provisión de servicios públicos, se acaban generando disfunciones: la planificación no puede salvar los criterios administrativos. Se considera que, si existiera voluntad política, estas situaciones podrían revertirse a través de un pacto de estado, aunque siempre es difícil cambiar las inercias existentes.

Se señala asimismo que a menudo se apunta al prescriptor únicamente como fuente de gasto, cuando los facultativos realizan un importante trabajo de gestión clínica, por ejemplo, con la introducción de genéricos o biosimilares que permiten ahorrar recursos y no incrementar presupuestos. Pese a este esfuerzo, se les limita la capacidad de introducir tratamientos beneficiosos para el paciente.

Se apunta que el pronóstico del MM está mejorando y actualmente el tratamiento de primera línea es genérico y da resultados excelentes. El 100% de mielomas se tratan con dos fármacos genéricos. Esta disminución del gasto con tratamiento mediante genéricos y la mejora de resultados conseguida se tiene poco en cuenta.

Comunicación con los pacientes

En el marco del Foro se abordan también los aspectos relacionados con la comunicación profesional-paciente y las relaciones que se establecen entre ellos, especialmente en cuestiones relacionadas con el acceso.

Se señala que el paciente tiende a dar más valor a un tratamiento cuando no puede acceder a él (lo ve como una oportunidad perdida), aunque no sea adecuado para su caso. En este sentido, el profesional debe ser muy explícito a la hora de dar información y contrarrestar ciertas informaciones que pueden llegarle al paciente por canales informales.

No se considera aceptable dar al paciente el mensaje de que “existe un tratamiento mejor pero no te lo puedo ofrecer”. Más allá de las restricciones que puedan existir, si un tratamiento es eficaz para un paciente, deben buscarse fórmulas y alternativas para ofrecérselo.

Se apunta también **la diversidad en los perfiles de pacientes**; unos quieren disponer de toda la información, otros son más evitativos. En general, se dirigen más a las asociaciones que al propio sistema sanitario o a los médicos porque les tienen más confianza. No se acostumbra a percibir que los médicos puedan llegar a tener una sensación de frustración frente a las limitaciones de acceso. Cabe, pues, mejorar la comunicación entre el profesional y el paciente para poder hacer frente común en favor de las oportunidades de acceso.

Asimismo, se señala la importancia del **acompañamiento al paciente** durante todo el proceso, especialmente durante puntos de inflexión clave, como pueden ser los cambios de tratamiento o los momentos en que se comunica la indisponibilidad o no idoneidad de determinados tratamientos por razones de perfil de paciente.

Continuidad asistencial

Se aborda también la importancia de **la continuidad asistencial**: poder seguir bien los cambios de centro o de equipo asistencial. Debe evitarse que los pacientes puedan sentirse perdidos.

También deben poder reconducirse los pacientes al centro de origen después de un determinado tratamiento en un centro más especializado. Existe la percepción de que en el sistema público hay pacientes que cuando cambian de centro “se pierden”. Esto sucede menos en la atención privada.

En este sentido, es muy importante que la persona tenga siempre **un referente** y, en caso necesario, poder reconducirla al centro de origen, cerrándose el ciclo. En todo el proceso debe existir este profesional de referencia.

Se apunta que la estrategia de gestión actual no se adapta a las nuevas necesidades de la cronicidad ni a la necesaria integración de la atención social y sanitaria.



Conclusiones

De la discusión detallada en el apartado anterior se extraen las siguientes conclusiones:

- En general, en España, **el período de aprobación de un nuevo tratamiento es largo**. Este hecho, junto con los criterios restrictivos que se aplican a los tratamientos, supone un retraso en el acceso a la innovación.
- Existe una percepción de que **la limitación en el acceso a la innovación mediante la armonización responde a criterios económicos** de fondo, cuando esta armonización debería basarse en criterios clínicos.
- **No se pone en duda la necesidad de una armonización ni de una autoregulación de la prescripción por parte de los profesionales, pero siempre basada en criterios clínicos**. Estos procesos deben contar también con la participación de los pacientes.
- **Debe existir una armonización, pero desde una visión clínica**, con criterios transparentes que permitan aumentar la confianza de los pacientes. Las limitaciones en el acceso, especialmente si son poco transparentes y se acaban produciendo excepciones, **generan incertidumbre y malestar en los pacientes**.
- Deberían realizarse estudios para tener un **mayor conocimiento sobre los resultados de los criterios de armonización aplicados**. Asimismo, deberían realizarse estudios comparativos entre CCAA sobre los criterios aplicados y sus resultados.
- En los estudios llevados a cabo para fijar criterios de armonización deberían tenerse en cuenta **los costes y beneficios a medio plazo, así como los gastos no estrictamente sanitarios** (incorporar los costes sociales de no aplicar los tratamientos).
- Las **limitaciones administrativas** son un condicionante muy importante para la innovación.
 - La imposibilidad de aplicar una política presupuestaria plurianual en cuanto a la financiación de medicamentos genera políticas cortoplacistas que impiden tener en cuenta los beneficios de un tratamiento a medio o largo plazo.
 - La distribución competencial según la cual la administración responsable de la aprobación de nuevos tratamientos no asume los costes derivados (y viceversa) genera mecanismos perversos de contención del gasto que pueden suponer un freno a la innovación.

- Se considera necesario disponer de un **observatorio independiente sobre la innovación**.
- Deberían habilitarse **fondos específicos** para determinadas patologías (como las oncológicas) que permitieran incorporar los nuevos avances terapéuticos efectivos.
- Ante la limitación de los recursos disponibles, es necesaria una **revisión periódica de las prestaciones financiadas** por el sistema público de salud para poder incorporar la innovación efectiva y desfinanciar los tratamientos con menos valor.
- Se han producido avances muy notables en los últimos 10-15 años en el tratamiento del MM. Asimismo, **la vertiente económica está incorporada en la práctica clínica**: los facultativos realizan un importante trabajo de gestión clínica, con la introducción de genéricos o biosimilares, para poder ahorrar recursos y no incrementar presupuestos. En consecuencia, desde esta autorresponsabilidad, los médicos prescriptores deberían tener todas las herramientas a su alcance para tratar a los pacientes en caso necesario.
- **Es muy importante la información que los profesionales transmiten a los pacientes, especialmente en cuestiones de acceso**. El profesional debe ser muy explícito a la hora de dar información y contrarrestar eventuales datos inciertos o incompletos que pueden llegarle al paciente por canales informales.
- Es esencial el **acompañamiento al paciente y disponer de un profesional de referencia** durante todo el proceso asistencial, especialmente cuando se producen cambios de tratamiento o de centro/equipo asistencial.

Referencias

Foro afectivo efectivo. Cátedras en red. **Entender el mieloma múltiple desde el Modelo Afectivo Efectivo (versión preliminar).**

Instituto Universitario de Pacientes. UIC. Foros IUP Atención afectiva efectiva y efectiva. **Mieloma múltiple.** Marzo de 2022.

https://www.uic.es/sites/default/files/2023-02/mieloma-multiple_0.pdf

Organización Mundial de la Salud. **Informe sobre la salud en el mundo. La financiación de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal.** 2010.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44373/9789243564029_spa.pdf?sequence=1

Campus Sant Cugat
Josep Trueta, s/n
08195 Sant Cugat del Vallès
Tel. +34 935 042 000
a/e iupacientes@uic.es
www.uic.es/es/instituto-universitario-pacientes

UIC
barcelona
**Instituto Universitario
de Pacientes**

UIC
barcelona
**Cátedra de Gestión Sanitaria
y Políticas de Salud**

Con la colaboración de:

