

Benvolguts

El meu nom es Caterina Aragón i formo part des de Maig d'aquest any en la Comissió Assessora de Medicaments en us especial (CAMSE).

Aquest òrgan que va néixer en 2019 , està dirigit a avaluar i coordinar l'ús de medicaments en situacions especials, que són els medicaments en investigació o ús compassiu, els que s'utilitzen en condicions diferents de les autoritzades i els medicaments estrangers.

Aquesta comissió està formada per diferents perfils clínics, representants del CatSalut així com representants del SISCAT. El meu rol en aquest grup de treball es com a Representant de pacients.

Fins aquest moment, he assistit a 5 reunions i en cadascuna d'elles s'han tractat diferents temes d'interès, com son:

- S'ha revisat la despesa en aquest tipus de medicaments.
- S'ha revisat i actualitzat el reglament intern que conforma la CAMSE.
- Actualment s'està treballant en el contingut d'un programa de formació que va dirigit a professionals dels diferents centres hospitalaris que participen en la valoració de sol·licituds dels medicaments en situacions especials i que tracta sobre els criteris a tenir en compte a l'hora de valorar aquestes sol·licituds.

Però la feina més complexa i difícil que es treballa en aquest grup, és la valoració de sol·licituds de l'administració de diferents fàrmacs que es troben en aquest situació especial en pacients concrets.

En primer lloc, es treballa amb detall la sol·licitud, la situació actual del fàrmac i els principals criteris per a la presa de decisions:

- Quin es el seu principi actiu, nom comercial, laboratoris que ho fabrica, quines son les presentacions disponibles i com s'administra.
- Es detalla com es el seu mecanisme d'acció i a quina àrea terapèutica actua.
- Es descriu, com han sigut el disseny i els resultats dels diferents assajos clínics que han donat lloc a l'evidència sobre l'efectivitat i la seguretat del fàrmac. Si han aparegut efectes secundaris, si els resultats són extrapolables al pacient de la sol·licitud, quina seria la magnitud del benefici clínic que tindria el pacient, etc.
- Es discuteix si hi ha alternatives disponibles al nostre entorn per a tractar el pacient.
- També es valora quina és la situació reguladora del medicament (si es un medicament estranger, si està comercialitzat per el Sistema Nacional de Salut però la indicació està pendent de la decisió de preu i finançament per part del Ministeri del Ministeri), l'impacte econòmic o en la negociació de preu i

finançament que comportaria el seu us així com la existència o no de casos similars ja tractats tant a Catalunya com en altres CC.AA

Una vegada que tenim tota aquesta informació, es crea un debat entre tots els membres del grup, per tal de compartir tota la informació, experiències, coneixements, i resoldre tots els dubtes. Aquests debats son importantíssims, ja que potser teníem un tipus de pensament inicial, i després de compartir la informació amb els altres integrants, i ho veiem des de una altra perspectiva, podem complementar la nostra idea.

La decisió sobre el fàrmac es realitza mitjançant una votació anònima dins d'un programa de valoració a on es puntuen els diferents criteris com poden ser:

Gravetat la malaltia, urgència mèdica i la necessitat del fàrmac, eficàcia, efectivitat, seguretat, benefici terapèutic, si existeixen o no alternatives terapèutiques que es puguin administrar, impacte a nivell econòmic... entre d'altres.

Una vegada tothom ha realitzat aquesta votació, es determina la idoneïtat del fàrmac o no. En moltes ocasions, aquesta decisió no es una decisió tancada, sinó que es poden demanar aclariments per acabar de prendre una decisió o pot ser una decisió condicionada en el temps, i mes endavant tornar a realitzar una nova avaluació.

Compartir amb vosaltres, que en aquesta comissió des de el primer moment m'he sentit molt recolzada i tots els meus suggeriments i dubtes han sigut atesos.

I ja per finalitzar indicar-vos que durant molts anys, he seguit trajectòria professional desenvolupada anteriorment en el àmbit de la salut (ICS), com en la industria farmacèutica i ara actualment en el sector de les malalties minoritàries amb lo que em veig especialment motivada per treballar en aqueta comissió i atorgar una visió transversal en aquest àmbit.

Moltes gràcies