



PLAN ESTRATÉGICO ORPHAR-SEFH 2024-2027

Dr. JOSÉ LUIS POVEDA ANDRÉS

Director Gerente Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia



Con el objetivo de abordar los desafíos que suponen los Medicamentos Huérfanos (MH) y las enfermedades raras (ER) para el Sistema Nacional de Salud (SNS) e establecer las bases para impulsar la transformación de la FH en el ámbito de las ER, se ha desarrollado el Plan Estratégico de OrPhar-SEFH para los próximos 4 años (2024-2027).

ANÁLISIS EXTERNO

El Plan Estratégico de OrPhar-SEFH se ha realizado bajo un enfoque centrado en la **visión del paciente**, teniendo en cuenta las **tendencias** nacionales e internacionales existentes en el ámbito de la ER y FH, vertidas por el equipo conformado por 12 profesionales de FH especializados en ER.

Incorporación de la visión del paciente (mediente estrovo)

Fedemo
(Federación Española de Hemofilia)

FundAME
(Fundación Afrofa Mascular Español)

- 1. Transformación innovadora del proceso asistencial de las ER y **personalización** de la asistencia farmacéutica.
- 2. Incorporación de las **necesidades y la experiencia** del paciente en la toma de **decisiones** clínicas.
- 3. Participación del FH y las **Asociaciones de Pacientes** en el proceso de **evaluación y posicionamiento de MIE**.
- 4. Registro de **Real World Evidence (RWE)** desde FH y aplicación en la **práctica** clínica.

LÍNEAS ESTRATÉGICAS (LPE)

En el Plan Estratégico de la OrPhar-SEFH se han identificado **23 líneas de acción** en torno a **cinco ejes estratégicos**:



Allianzas



Evidencia



Investigación / Innovación



Optimizaciones



Unión

A continuación, se presentan las líneas de acción para cada eje ordenadas de **mayor a menor prioridad**:

Allianzas

1. Identificar **Asociaciones de Pacientes** de ER para establecer alianzas y una vía de comunicación para dar soporte a los pacientes desde FH y detectar sus necesidades.
2. Desarrollar **proyectos colaborativos** con la **industria** orientados a desarrollar soluciones innovadoras en el ámbito de las ER.
3. Fomentar la **colaboración del Farmacéutico Hospitalario** especializado en ER en las **estructuras de decisión** sobre evaluación y posicionamiento de MIE.
4. Identificar **Universidades y Centros e Institutos de Investigación** referentes en ER y definir un plan colaborativo para impulsar proyectos de investigación, tecnológicos y multidisciplinares.
5. Definir un plan de colaboración con otras **Sociedades Científicas** especializadas en las diferentes ER.
6. Implementar un **canal de comunicación** y un plan **formativo específico** para Farmacia Comunitaria, MIE, Sociofarmacia, gestor de casos, etc.

Evidencia

1. Impulsar **proyectos** de investigación con **MH y ER** para la obtención de **evidencia científica**.
2. Potenciar el papel de FH en el **análisis crítico** de la **evidencia científica** en ER y su traslación a los **equipos clínicos interdisciplinares**.
3. Impulsar la **participación de FH** en la utilización de **PRODs y PREMs** en el manejo y toma de decisiones en ER.

Investigación / Innovación

1. Fomentar el **Análisis de Decisión Multicriterio (MCDM)** en MH.
2. Facilitar la implementación de **nuevos modelos de financiación** innovadores y de compra pública por valor.
3. Impulsar la **difusión de convocatorias de investigación** en ER y la participación de OrPhar-SEFH en estas convocatorias.
4. Identificar **herramientas de Inteligencia Artificial (IA)** existentes y analizar su aplicación en el área de FH y ER.

Optimización

1. Actualizar y mantener los contenidos de la **web de OrPhar-SEFH**.
2. Impulsar la **integración del FH** en los **equipos interdisciplinares** de manejo de pacientes con ER.
3. Implementar y acreditar el **plan de Humanización de OrPhar-SEFH**.
4. Impulsar una **nueva edición del curso DPC** en la que se recopila la nueva evidencia disponible en el manejo y tratamiento de pacientes con ER.
5. Desarrollar estrategias de **Telefarmacia y administración domiciliar**.
6. Desarrollar nuevos **canales de comunicación con los pacientes**.
7. **Estratificar los pacientes** con ER en función de sus características y su tratamiento para la adaptación e **individualización** de la atención farmacéutica.

Unión

1. Crear una **red de Servicios de FH** especializados en ER.
2. Realizar una **jornada anual** sobre ER y MH para visibilizar el papel del FH y OrPhar-SEFH en la atención a los pacientes con ER.
3. Colaborar y crear **mensajes homogéneos** en la **recogida y desecho de fármacos** y dispositivos de administración dispensados en las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos.

INFOGRAFÍA PLAN ESTRATÉGICO





ÍNDICE



Introducción



Líneas de acción



Conclusiones



INTRODUCCIÓN / ER Y ORPHAR-SEFH

Las **enfermedades raras** (ER) son aquellas que tienen una **prevalencia inferior** a 5 casos por cada 10.000 personas. Actualmente, se han identificado más de **7.000 ER** y, gran parte de ellas, tienen características comunes¹:

Crónicas

Hereditarias

Degenerativas





Alto grado de
discapacidad

Pérdida de
autonomía

Estos factores **condicionan** la cantidad de **recursos** disponibles para la **investigación**, así como para desarrollar **medidas preventivas** y opciones **terapéuticas** efectivas. Así mismo, las ER llevan asociado un **gran impacto económico** en el consumo de recursos del sistema sanitario.



OrPhar-SEFH, el grupo de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos (MH) de la SEFH, ha desarrollado su **Plan Estratégico 2024-2027** con el objetivo de:

-  Abordar los **desafíos** que suponen los MH y las ER y contribuir en la **mejora** de la **gestión de estas enfermedades** y su **tratamiento**
-  Trabajar bajo un **enfoque** que permita la **adaptabilidad** a cada centro, y así garantizar la **equidad** en el acceso tratamientos.
-  **Compartir** la **información** entre profesionales y reforzar las redes de conocimiento, generando **evidencia sólida**.
-  Fomentar una **visión integral e integrada** de todo el proceso asistencial y focalizada en los pacientes.

¹<https://gruposedetrabajo.sefh.es/orpharsefh/>

INTRODUCCIÓN / FACTORES CLAVE DE ÉXITO

Para **alcanzar los objetivos** propuestos de una manera colaborativa y eficiente, el Plan Estratégico se ha desarrollado en torno a las siguientes **palancas clave**:

Impacto

Gestión de la salud poblacional para prevenir enfermedades y fomentar el diagnóstico y tratamiento temprano de las ER

Adopción de **prácticas sostenibles** para asegurar la eficiencia **económica** y **medioambiental** en el tratamiento de ER

Participación de ciudadanos de manera activa y consciente en la **toma de decisiones** relacionadas con su propia salud y bienestar

Actuaciones

Adaptación y escalado de las actuaciones definidas en función del centro y de los **recursos disponibles**

Empleo de **RWE** como herramienta para la **toma de decisiones** de clínicas y la **mejora** de la **calidad** de la atención sanitaria a los pacientes con ER

Participación del **FH** en la **evaluación** y **posicionamiento** de los **MH** y en el proceso asistencial de la atención a pacientes con ER

Necesidades

Individualización del **proceso** asistencial a través de la **segmentación** de la población y los **pacientes** de ER

Realización **estudios multicéntricos** y uso de **PROMs y PREMs**, para garantizar la creación de evidencia e incorporación de **datos de calidad de vida**

Incorporación de **nuevos modelos de financiación** para superar las barreras financieras y poder determinar el valor del medicamento

Infraestructura y Organización

Fomento de la **formación continuada** a profesionales mediante la **impulsión** del **Plan** desde la SEFH y OrPhar-SEFH

Colaboración con **agencias** reguladoras, Ministerio, Consejerías, Prof. **sanitarios**, Universidades, Soc. Científicas, **Industria Farmacéutica** y **Asoc. Pacientes**

Incorporación de **tecnología** para desarrollar **iniciativas de valor**, cubriendo las **necesidades** actuales del **FH** y aportando un valor diferencial

INTRODUCCIÓN | TENDENCIAS Y BARRERAS




El **FH** tiene un papel principal en el **desarrollo** de un **nuevo modelo de atención a las ER**, asegurando una **atención personalizada** y centrada en el paciente que incluya sus necesidades y experiencia. Sin embargo, todavía existen **barreras** que condicionan este desarrollo

TRANSFORMACIÓN DEL PROCESO ASISTENCIAL

Barreras

- Necesidad de digitalización
- Investigación Farmacogenética
- Falta de Colaboración y recursos humanos

Tendencias




-  **Empoderamiento** del paciente y **personalización** de la asistencia
-  Colaboración **público-privada**
-  Empleo de **herramientas digitales**

EXPERIENCIA DE PACIENTE

Barreras

- Falta de información especializada
- Relación farmacéutico-paciente
- Acceso a tratamientos y servicios especializados

Tendencias




-  **Humanización** de la **asistencia**
-  **Formación** de pacientes y cuidadores
-  Integración de **PROMs y PREMs**

REAL WORLD EVIDENCE (RWE)

Barreras

- Heterogeneidad en el registro
- Bajo volumen de datos sobre ER
- Ausencia de métodos de análisis de datos

Tendencias




-  **Estratificación del paciente** e identificación de **riesgos**
-  Análisis **predictivo** y **diagnóstico precoz**
-  **Aplicación de datos** en práctica clínica real

ACCESO Y EVALUACIÓN DE FÁRMACOS

Barreras

- Regulación autonómica
- Demora en el proceso de evaluación
- Empleo de criterios de evaluación clásicos

Tendencias

-  **Procedimientos acelerados** para la evaluación de **MH**
-  **Colaboración** con **Asociaciones de pacientes**
-  **Empoderamiento del paciente** en la evaluación de **fármacos**

INTRODUCCIÓN | VOZ DEL PACIENTE

El **Plan estratégico** de la **Orphar-SEFH** se ha diseñado bajo un **enfoque centrado en el paciente**. Por ello, se ha incorporado la **voz del paciente** en relación a su experiencia actual y expectativas futuras en relación al **rol del farmacéutico asistencial** en el manejo de las **ER**

¿Cómo?

La voz del paciente se ha incorporado en el Plan Estratégico mediante la realización **entrevistas** con **representantes** de **pacientes** de:

Fedhemo: Federación Española de Hemofilia

FundAME: Fundación Atrofia Muscular Espinal

Conclusiones de las entrevistas



Rol del FH y Servicio de Farmacia

- **Adaptar** los **protocolos existentes** a los **pacientes** con **ER**
- Disponer de un **Farmacéutico especialista** en **ER** involucrado en todo el **proceso asistencial**
- Incorporar la **visión del paciente** en la **toma de decisiones**



Experiencia de paciente

- Establecer **consultas multidisciplinares** y coordinar las **citas**
- Adaptar los **PROMs y PREM**s existentes a pacientes con **ER**
- Establecer programas de **suministro de medicación** a **domicilio** a pacientes con dificultad para desplazarse



Educación del paciente

- Entregar **material informativo** y realizar **educación** al **paciente** por parte de **FH**
- Realizar **talleres** con **pacientes** para la resolución de dudas
- Establecer **consultas presenciales** de **seguimiento** con el **FH**



Acceso a tratamiento

- Implementar **criterios** de **evaluación adaptados** a las **ER**
- **Asegurar un acceso temprano** a **MH** dentro del hospital
- Agilizar la **tramitación** y **aprobación** de **solicitud** de **tratamientos** para **ER**

LÍNEAS DE ACCIÓN / EJES ESTRATÉGICOS

En el Plan Estratégico de la OrPhar-SEFH se han identificado **23 líneas de acción** en torno a **cinco ejes estratégicos**:



Alianzas

Establecer **alianzas** con **agentes externos** como agencias reguladoras, Ministerio, Consejerías, profesionales sanitarios, Universidades, Soc. Científicas, Institutos de Investigación, Asociaciones Pacientes y la Industria Farmacéutica



Evidencia

Generar evidencia científica e inclusión de esta en los protocolos farmacoterapéuticos, la evaluación de MH y la toma de decisiones, incorporando las **necesidades** reales y **experiencia** de los pacientes con ER



Investigación / Innovación

Impulsar el **empleo** de **nuevos modelos de financiación y criterios de evaluación (MCDA)** de fármacos, fomentando la investigación, la innovación y la incorporación de tecnología para cubrir las necesidades actuales de FH y el paciente, aportando un valor diferencial



Optimización

Optimizar el proceso asistencial y farmacoterapéutico y los protocolos de ER, potenciando la humanización de la asistencia, la comunicación entre profesionales y minimizando el impacto de la asistencia en la vida de los pacientes



Unión

Trabajar de manera colaborativa e integrada, posicionando al FH como referente en el tratamiento de ER, aumentando su visibilidad ante el paciente y otros profesionales

LÍNEAS DE ACCIÓN / ALIANZAS



Alianzas



Evidencia



Investigación / Innovación



Optimización



Unión

A continuación, se presentan las líneas de acción para el eje de **alianzas** ordenadas de **mayor a menor prioridad**:

-
- 1 Identificar **Asociaciones de Pacientes** de ER para establecer alianzas y una vía de comunicación para dar soporte a los pacientes desde FH y detectar sus necesidades.
 - 2 Desarrollar **proyectos colaborativos** con la **Industria** orientados a desarrollar soluciones innovadoras en el ámbito de las ER.
 - 3 Fomentar la **colaboración** del **Farmacéutico Hospitalario** especializado en ER en las **estructuras de decisión** sobre evaluación y posicionamiento de **MH**.
 - 4 Identificar **Universidades y Centros e Institutos de Investigación** referentes en ER y definir un plan colaborativo para impulsar proyectos de investigación, tecnológicos y multidisciplinares.
 - 5 Definir un plan de colaboración con otras **Sociedades Científicas** especializadas en las diferentes ER.
 - 6 Implementar un **canal de comunicación** y un **plan formativo** específico para Farmacia Comunitaria, AP, Sociosanitario, gestor de casos, etc.

Alianzas

CONGRESO NACIONAL
SETH
30 OCT
5-7 OCT
2023

LÍNEAS DE ACCIÓN / EVIDENCIA



Alianzas



Evidencia



Investigación
/ Innovación

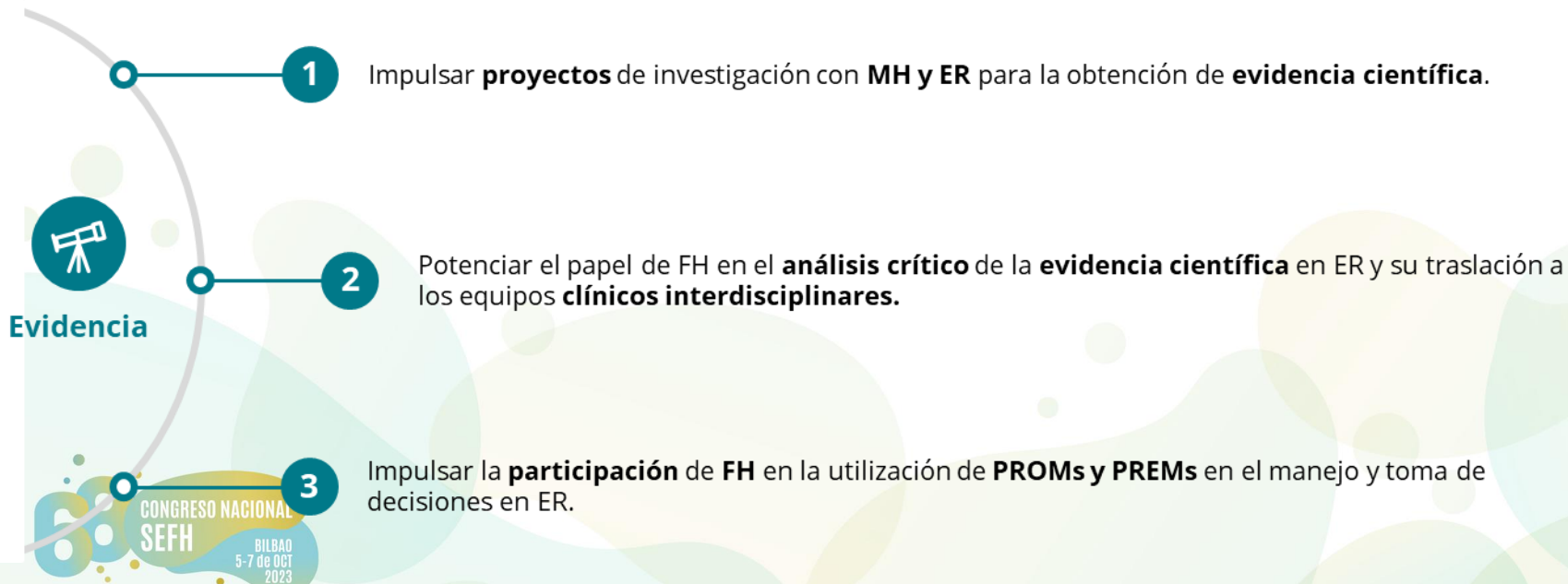


Optimización



Unión

A continuación, se presentan las líneas de acción para el eje de **Evidencia** ordenadas de **mayor a menor prioridad**:



LÍNEAS DE ACCIÓN / INVESTIGACIÓN / INNOVACIÓN



Allianzas



Evidencia



Investigación / Innovación

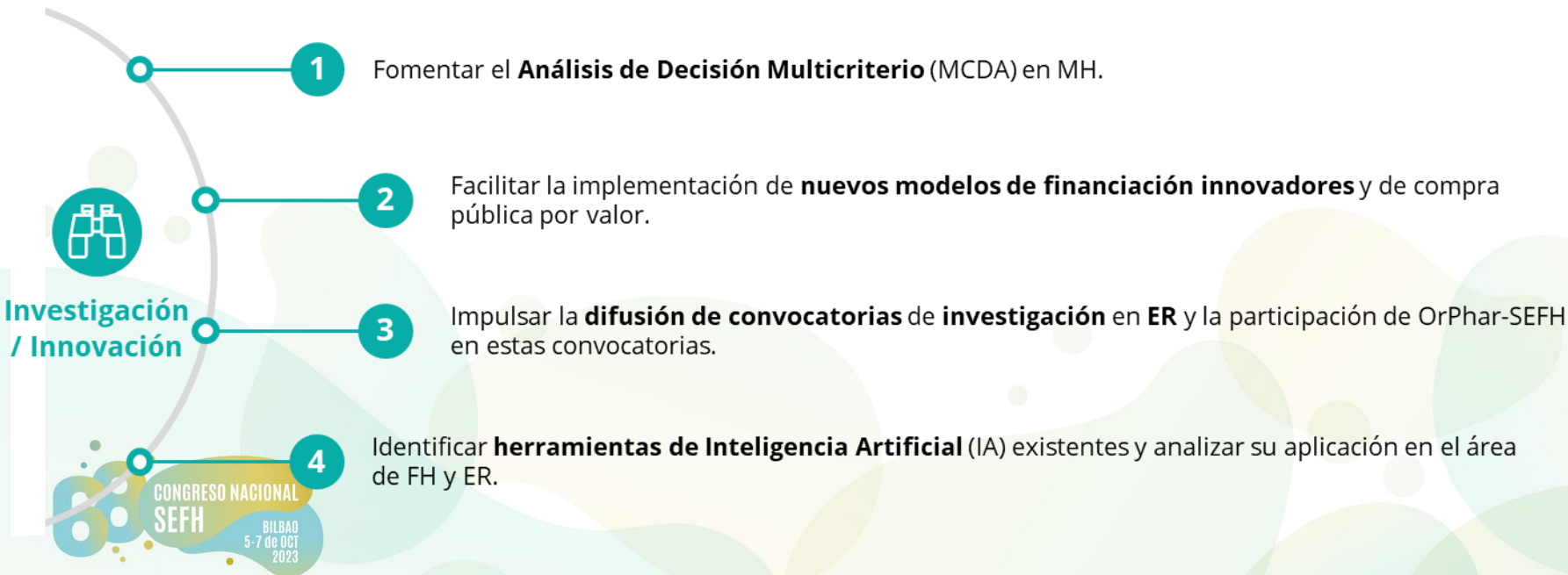


Optimización



Unión

A continuación, se presentan las líneas de acción para el eje de **Investigación / Innovación** ordenadas de **mayor a menor prioridad**:



LÍNEAS DE ACCIÓN / OPTIMIZACIÓN



Allanzas



Evidencia



Investigación / Innovación

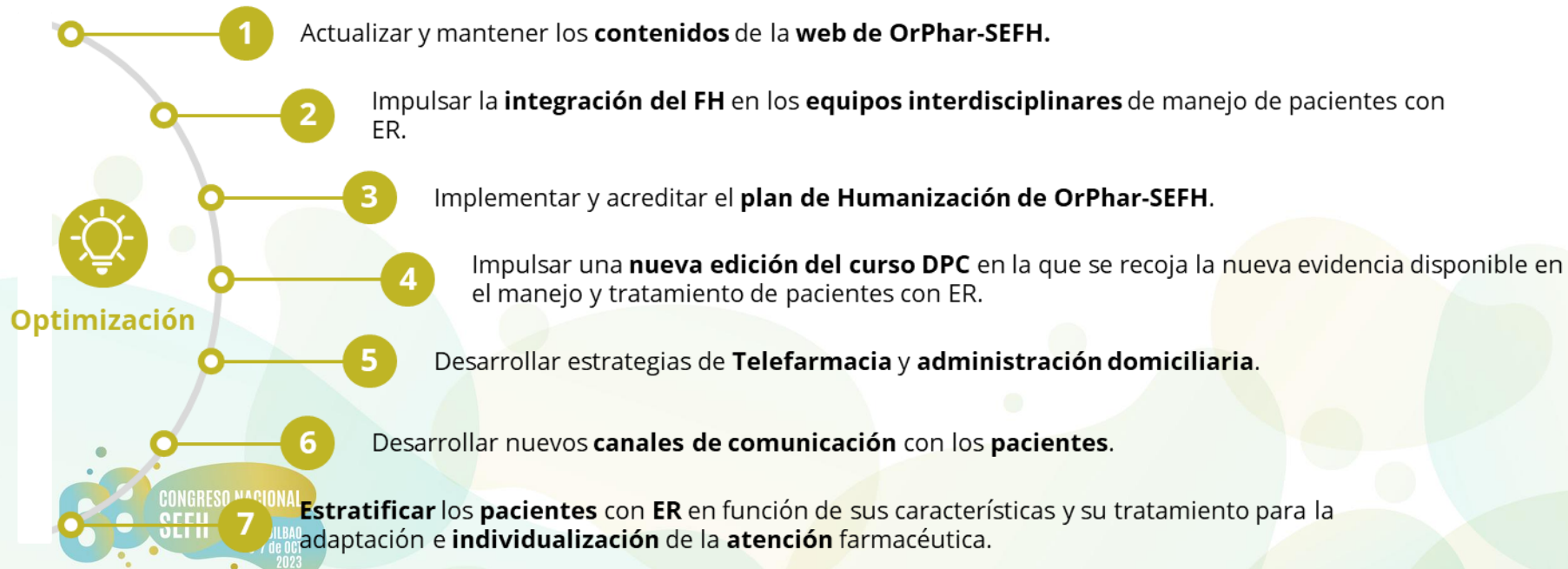


Optimización



Unión

A continuación, se presentan las líneas de acción para el eje de **Optimización** ordenadas de **mayor a menor prioridad**:



LÍNEAS DE ACCIÓN / UNIÓN



Alianzas



Evidencia



Investigación / Innovación

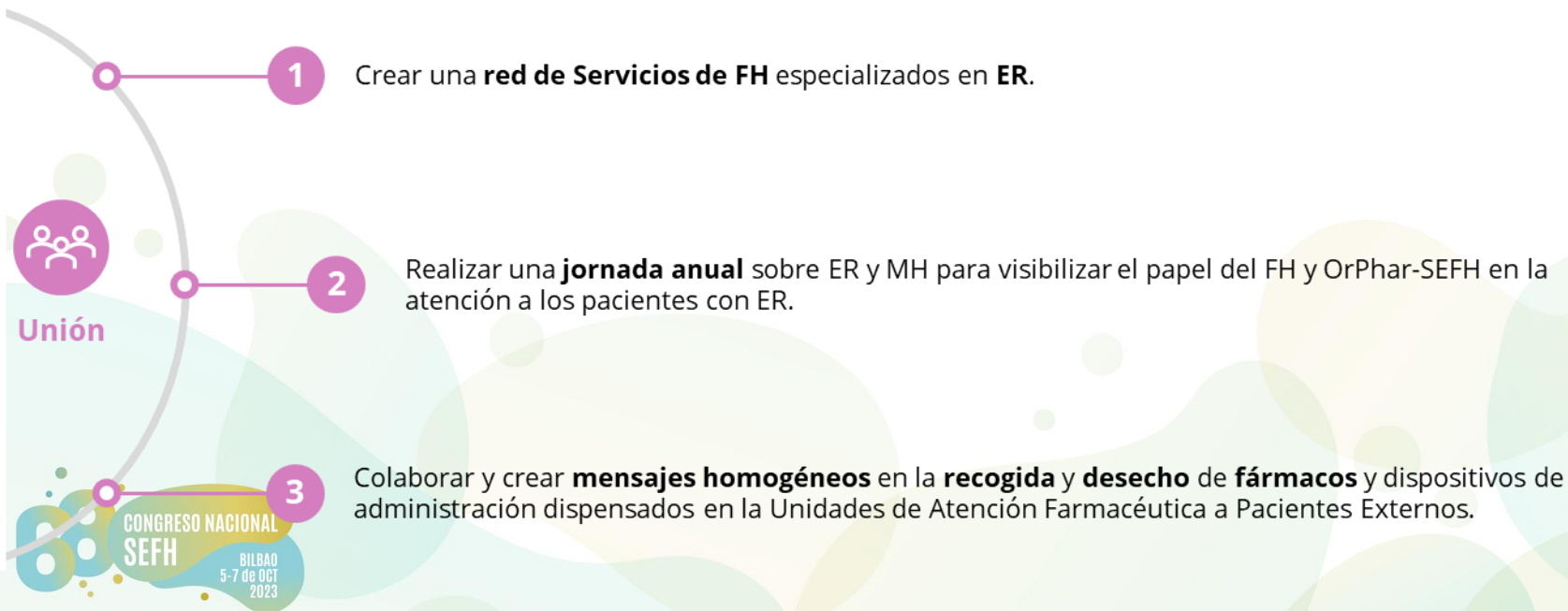


Optimización



Unión

A continuación, se presentan las líneas de acción para el eje de **Unión** ordenadas de **mayor a menor prioridad**:



CONCLUSIONES

El **enfoque multidisciplinar**, centrado en la **visión del paciente**, del Plan Estratégico de OrPhar-SEFH ha permitido desarrollar un **nuevo modelo de atención** a las **ER** desde la perspectiva del FH. Las **líneas de acción** definidas por el grupo de trabajo de OrPhar-SEFH tienen como **objetivo**:



Promover el uso de modelos **innovadores de atención farmacéutica** para pacientes con ER y la **recogida de evidencia científica** desde FH.



Fomentar la **colaboración estrecha** entre FH, los profesionales involucrados en el manejo de las ER y los propios pacientes, así como, promover la **formación especializada** del FH en ER.



Garantizar la **equidad** de la atención sanitaria y en el acceso a tratamiento.



Impulsar la **toma de decisiones basadas en evidencia** clínica y experiencia de paciente.



Promover la participación activa del FH en la evaluación y posicionamiento de los MH y respaldar el uso de criterios de **evaluación de MH innovadores**, que permitan capturar su valor terapéutico y social.

El grupo de trabajo OrPhar-SEFH ha llevado a cabo este proyecto con la colaboración de Roche



MUCHAS GRACIAS

 poveda_josand@gva.es

 [@joseluis_pa](https://twitter.com/joseluis_pa)