

BIG Data: la experiencia del Fondo Nacional de Recursos de Uruguay

Prof. Dra. Lucía Delgado

Directora de la Cátedra de Oncología Clínica, Universidad de Uruguay

Directora del Programa Nacional de Control del Cáncer

Presidenta (A) del Fondo Nacional de Recursos



IV Jornada de Oncología Médica
Sociedad Chilena de Oncología Médica
Puerto Varas–23-24 de agosto 2018

Declaración de Potenciales Conflictos de Intereses Relevantes para esta Presentación

- **La Fundación Manuel Quintela del HC recibe donaciones para apoyar el funcionamiento del Servicio de Oncología, incluidas donaciones de la Industria Farmacéutica.**
- **Presidente (A) del Fondo Nacional de Recursos (desde marzo de 2015)**

Uruguay en números



- Superficie: 175.016 km²
- Población: 3.419.516 habitantes
- **PIB per cápita: USD 16.863 (2017)**
- IDH: Alto (lugar 54)
- Población > 65 años: 14,5 %
- **Gasto en salud: 9,2 % del PIB (2017)**
- Gasto en salud per cápita: U\$S 1442
- Mortalidad infantil: 6,6 x 1000 NV (2017)

Reforma Sanitaria en Uruguay - 2008

2007: la ley 18.211 crea el SNIS y el Seguro Nacional de Salud que administra el Fondo Nacional de Salud (FONASA)

Cambio en el modelo
de **FINANCIAMIENTO**



Sistema Nacional Integrado de Salud

Cambio en el modelo
de **GESTION**



Seguro Nacional de Salud

Cambio en el modelo
de **ATENCION**



Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS)

Algunos de sus principios rectores:

- **Cobertura universal**
- **Accesibilidad**
- **Sustentabilidad de los servicios de salud**

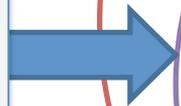
Cobertura Universal de Salud en el SNIS

Servicios médicos, procedimientos y medicamentos

Tecnologías sanitarias registradas y disponibles en el país



Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS): Listado explícito de procedimientos y medicamentos

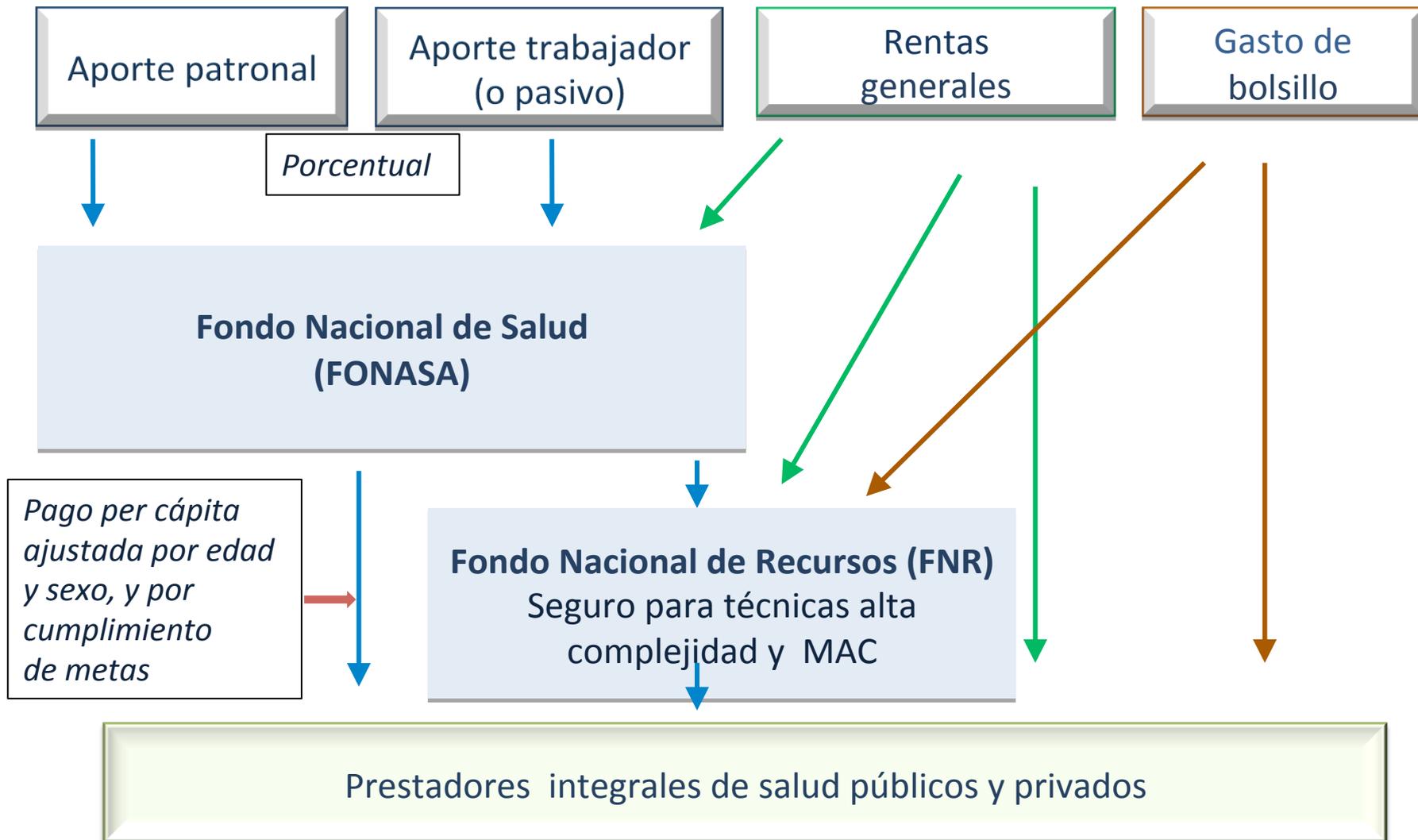


Servicios, procedimientos y medicamentos financiados y brindados por los **Prestadores Integrales**

Procedimientos y medicamentos financiados por el **FNR**

Financiamiento del SNIS

(esquema simplificado)



Fondo Nacional de Recursos de Uruguay:

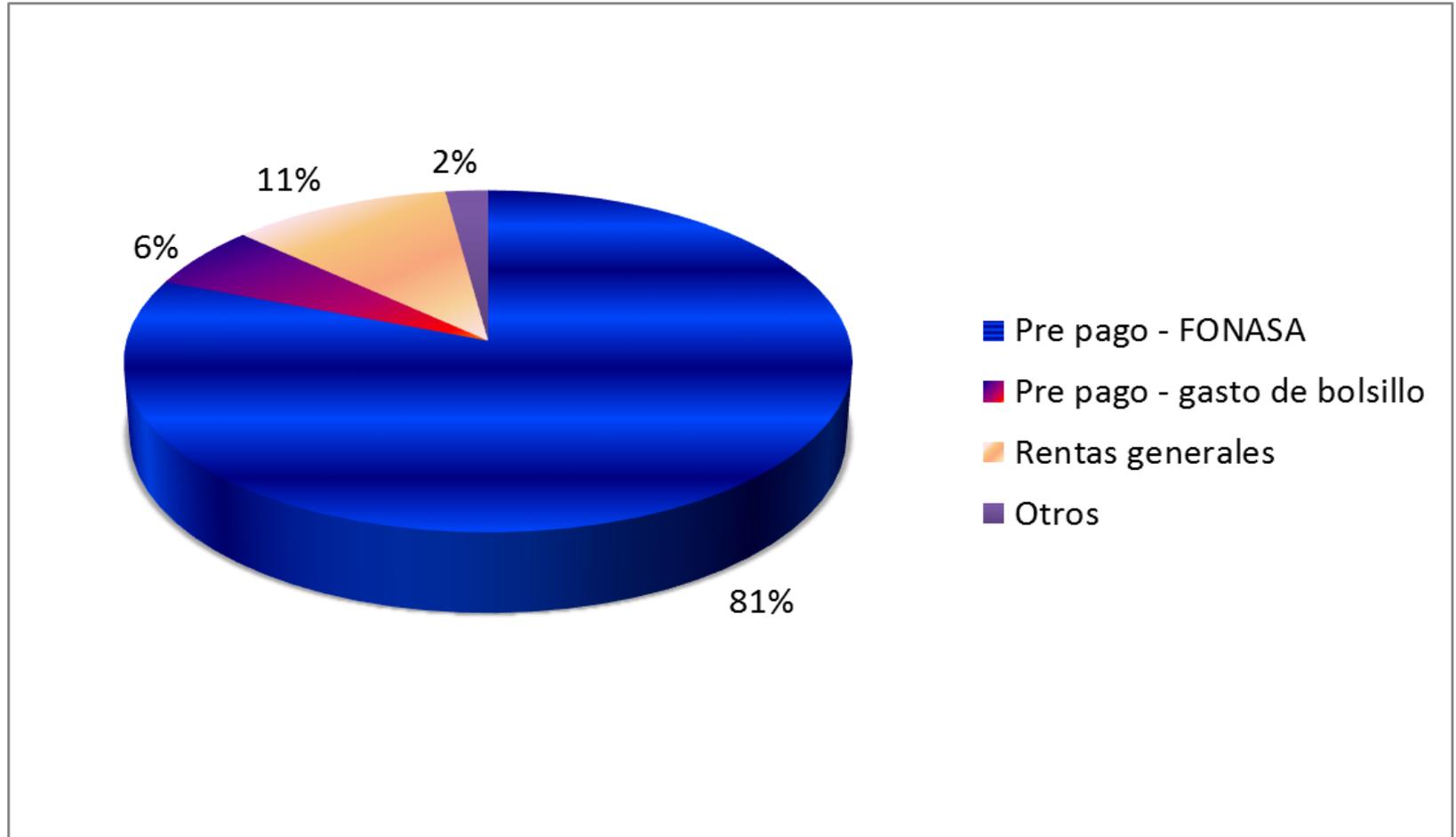
Un modelo de financiamiento
y monitoreo de las prestaciones de alto costo

- ❑ Es un organismo público, que funciona bajo la forma de **Persona Pública no Estatal** y opera como **seguro de los Prestadores Integrales** para gastos en procedimientos de alta complejidad y tratamientos de alto costo/precio
- ❑ Forma parte del **SNIS** brindando cobertura financiera para la realización de **procedimientos de medicina altamente especializada** y **desde 2005** también para el tratamiento de algunas patologías con **medicamentos de alto precio**.

FNR: es administrado por una Comisión Honoraria Administradora (CHA) integrada por:

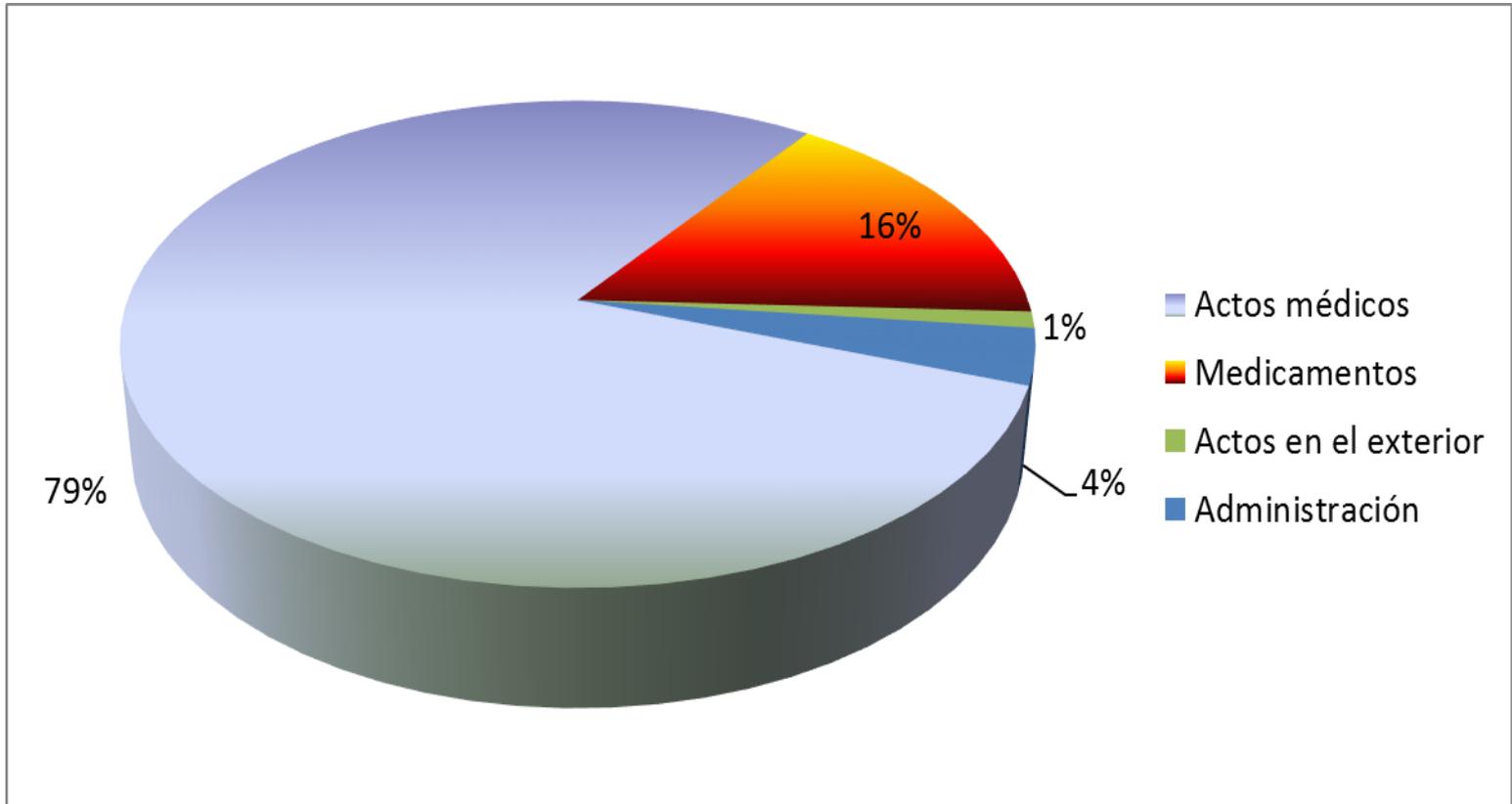
- Tres representantes del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales será el Ministro/a de Salud Pública o quien lo represente.
- El Ministro/a de Economía y Finanzas o quien lo represente.
- Tres representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva
- Un representante de los institutos de Medicina Altamente Especializada.
- Un representante del Banco de Previsión Social.

Ejecución presupuestal 2017. Origen de los ingresos USD 260 millones



Ejecución presupuestal 2017.

Conceptos del gasto

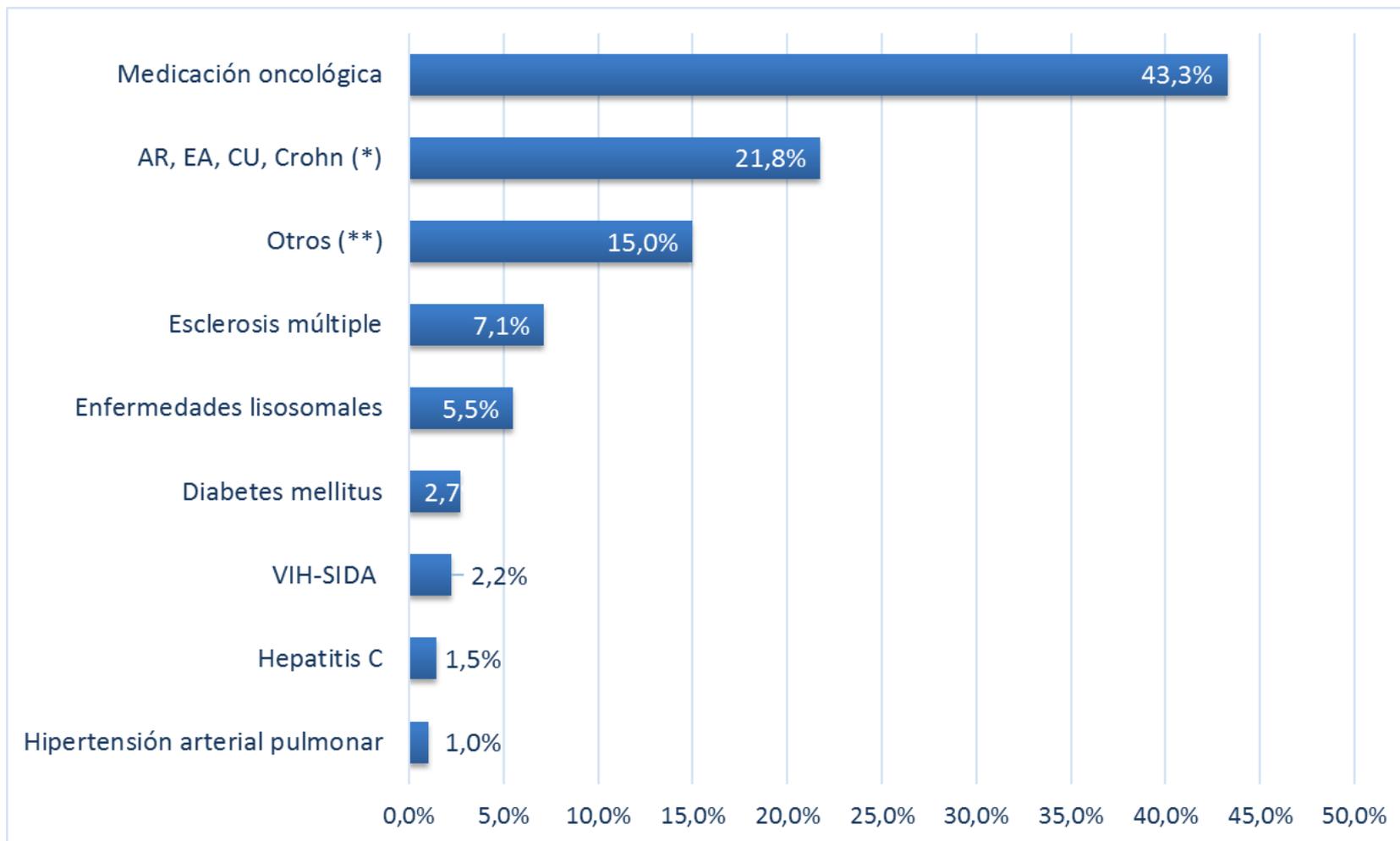


Porcentaje del gasto en actos médicos



Ejecución presupuestal 2017

Porcentaje del gasto en medicamentos



(*) Artritis reumatoidea, Espóndiloartritis, Colitis Ulcerosa, Enfermedad de Crohn

(**) Citomegalovirus, Espasticidad y distonías, Fibrosis quística, Mieloma múltiple, Prevención del VRS, Fibrinolíticos en el IAM, Inmunosupresores, Eritropoyetina

Medicamentos bajo cobertura financiera

Medicamentos	Patología o tratamiento
Erolotinib, Gefitinib	Cáncer de pulmón
Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Tocilizumab, Golimumab, Rituximab	Artritis Reumatoidea. Espondiloartritis. Enf. de Crohn, Colitis Ulcerosa
Valganciclovir	Prevención y tto infección por CMV pacientes trasplantados
Bevacizumab	Cáncer colo-rectal
Insulina glargina y detemir	Diabetes
Interferón b , acetato de glatiramer	Esclerosis múltiple
Bosentan, Iloprost	Hipertensión Pulmonar
Bortezomib, Lenalidomida	Mieloma múltiple
Tacrolimus, Everolimus	Inmunosupresión en trasplantados
Temozolamida	Tumores del Sist. Nervioso Central

Medicamentos bajo cobertura financiera

Medicamentos	Patología o tratamiento
Cladribine	Tricoleucemia
Palivizumab	Profilaxis de infección por VRS
Sofosbuvir, Sofosbuvir/Ledipasvir, Paritabrevir/Ombitasvir/Dasabuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitis C
Imatinib, dasatinib, nilotinib, sunitinib	Leucemias y Gist
Toxina botulínica	Espasticidad y distonías
Rituximab	Linfomas y LLC
Trastuzumab, lapatinib, fulvestrant, pertuzumab, ado-trastuzumab/emtansine	Cáncer de mama HER2 +
Tobramicina , Alfa dornasa	Fibrosis quística
Tenecteplase	Infarto agudo de miocardio
Pazopanib, Sorafenib, Sunitinib	Cáncer de riñón
Darunavir, Etravirina, Raltegravir	HIV-SIDA resistentes

Proceso de incorporación de procedimientos y medicamentos a la cobertura financiera

Etapas

- Registro** de la tecnología de salud
- Evaluación por la **Comisión Técnico Asesora (CTA)**
- Evaluación de **impacto presupuestal**.
- Incorporación al **Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM)**.
- Elaboración de la **normativa de cobertura (FNR)**.
- Resolución de la Comisión Honoraria Administradora (CHA) del FNR aprobando la normativa y la incorporación de la tecnología.

Fondo Nacional de Recursos de Uruguay:

Monitoreo de las prestaciones

Control de la demanda, aseguramiento de la calidad y de la sostenibilidad económica.

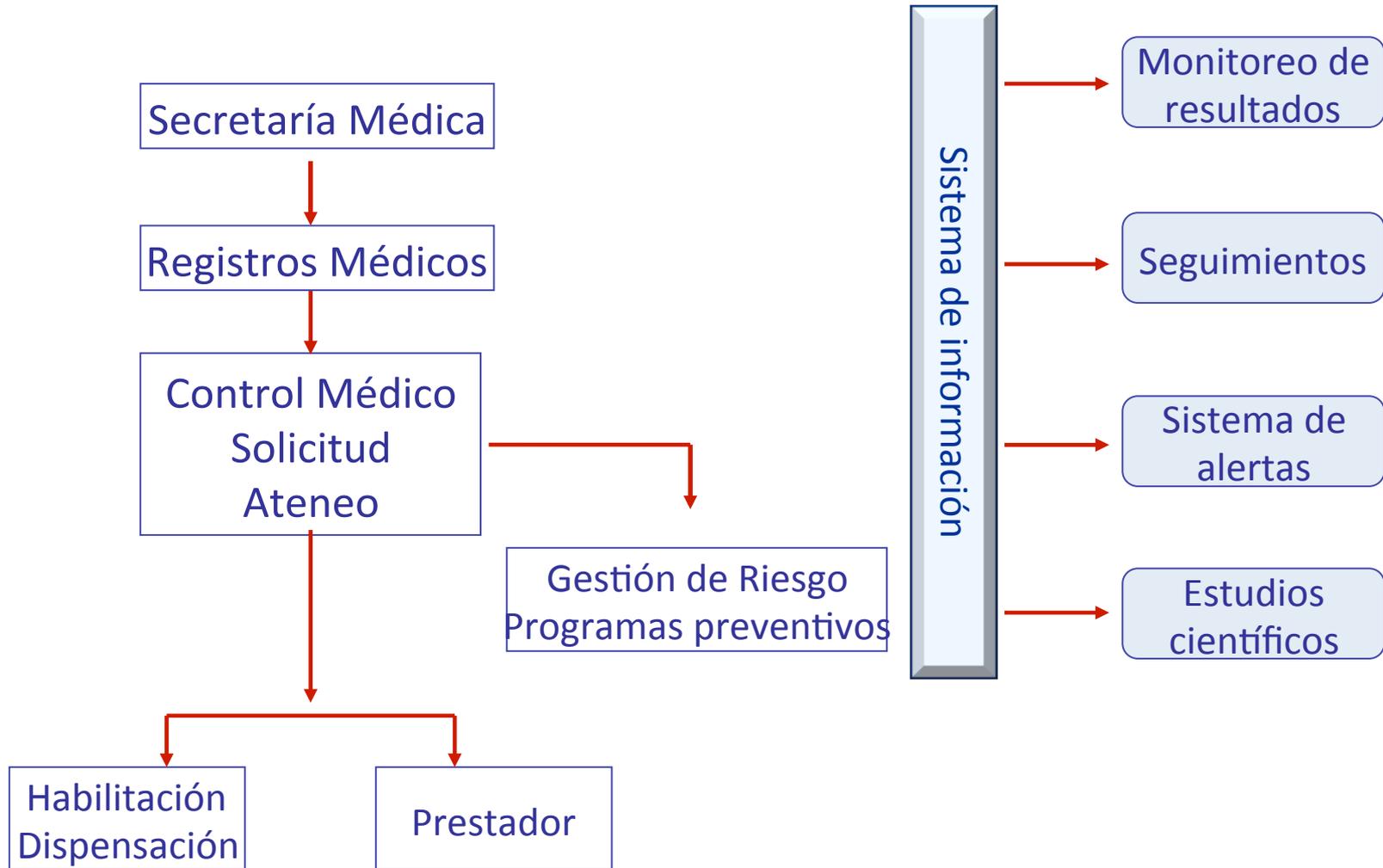
Estrategias de corto y mediano plazo

- Normativas de cobertura financiera.**
- Registro de los datos clínicos y paraclínicos
- Auditoría interna y externa de los procesos y de los resultados**
- Evaluación de pacientes**
- Análisis de las solicitudes en ateneos**
- Evaluación y seguimiento de los IMAE:** Estructura, proceso y resultados
- Negociación de precios con proveedores y fijación de aranceles con los IMAE**

Normativas de cobertura financiera



Proceso de solicitud y autorización de un medicamento



EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL FNR

- El **sistema de información del FNR** fue creado en los años 90 por el área de informática del FNR.
- Se trata de un **sistema con diseño del tipo *workflow***, en el que se registran las diferentes etapas que recorre la solicitud, evaluación, autorización, realización y seguimiento de un acto médico o quirúrgico
- En el año 2005, cuando se incorporaron los medicamentos a la cobertura , **se adaptó el sistema al modelo de los tratamientos**, siguiendo el mismo esquema general de tipo *workflow*

EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL FNR

- Desde el punto de vista médico las características que se destacan son:
 - Cada una de las etapas vinculadas al proceso de cobertura, contiene **variables clínicas y paraclínicas** referidas a la condición del paciente en cada etapa.
 - Estas variables están **vinculadas a los criterios de inclusión y exclusión** definidas en las normativas de cobertura.

EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL FNR

- El sistema contiene numerosas reglas y algoritmos, que permiten **validar los datos registrados**, cuando se ingresan en forma remota por el médico tratante
- A la fecha, la mayor parte de las solicitudes de inicio de tratamientos y de procedimientos se realiza en formularios en papel, que **son ingresados al sistema por Licenciados en Registros Médicos** los que contribuyen a controlar la validez y la calidad del dato registrado
- Los **datos médicos registrados son controlados en el ateneo medico** correspondiente

SITUACIÓN CLÍNICA

CANCER DE MAMA PRECOZ

- Adyuvancia
- Neoadyuvancia

CANCER DE MAMA AVANZADO

- Debut de enfermedad.
 - Enfermedad locorregionalmente avanzada.
 - Enfermedad diseminada a distancia.
- Recaída local post cirugía no conservadora
- Recaída bajo tratamiento sistémico previo al inicio del Trastuzumab.
- Recaída luego de completado el tratamiento con Trastuzumab
- Progresión de la enfermedad metastásica bajo tratamiento sistémico.
- Otra _____

METASTASIS:

- | | |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Oseas | <input type="checkbox"/> SNC - No controladas |
| <input type="checkbox"/> Cutáneas/ subcutáneas | <input type="checkbox"/> SNC - Controladas con cirugía |
| <input type="checkbox"/> Pulmonares | <input type="checkbox"/> SNC - Controladas con Radioterapia |
| <input type="checkbox"/> Hepáticas | <input type="checkbox"/> SNC - Controladas con Quimioterapia |
| <input type="checkbox"/> Otras localizaciones metastásicas | <input type="checkbox"/> SNC - Controladas con otro tratamiento |

Especifique

Fracción de eyección ventricular izquierda

FEVI __, __ % Fecha: __/__/__

ANTECEDENTES PERSONALES

CARDIOVASCULARES

No Si

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Cardiopatía isquémica | <input type="checkbox"/> Claud. intermitente |
| <input type="checkbox"/> Cardiopatía valvular | <input type="checkbox"/> Insuf. venosa crónica |
| <input type="checkbox"/> Arritmias | <input type="checkbox"/> TVP |
| <input type="checkbox"/> HTA | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca | |
| Clase funcional NYHA: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV | |

RESPIRATORIOS

No Si

- | | |
|---------------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Asma | <input type="checkbox"/> TBC |
| <input type="checkbox"/> Bronquitis crónica | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> EPOC | |

NEUROLÓGICOS

No Si

- | | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> AVE | <input type="checkbox"/> Sind. Parkinsoniano |
| <input type="checkbox"/> Encefalopatía vascular | <input type="checkbox"/> Demencia |
| <input type="checkbox"/> Epilepsia | <input type="checkbox"/> Otros |

ENDOCRINO METABÓLICOS

No Si

- | | |
|------------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Diabetes | <input type="checkbox"/> Obesidad |
| <input type="checkbox"/> Hipotiroidismo | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Hipertiroidismo | |

NEFRO UROLÓGICOS

No Si

- | | |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal | <input type="checkbox"/> Infección urinaria |
| <input type="checkbox"/> Diálisis | <input type="checkbox"/> Otros |

DIGESTIVOS

No Si

- | | |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Hepatopatía | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad diverticular | |

HEMATOLÓGICOS

No Si

- | | |
|--------------------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Trastornos hemorrágicos | <input type="checkbox"/> Anemia |
| <input type="checkbox"/> Estados trombofílicos | <input type="checkbox"/> Otros |

OTRAS NEOPLASIAS

No Si

Cual _____

Localizada

Diseminada Espec. _____

OTROS

No Si

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> HIV | <input type="checkbox"/> Tabaquismo |
| <input type="checkbox"/> Alcoholismo | <input type="checkbox"/> Otros |

EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL FNR



- Cada una de estas variables son **datos procesables** en el sistema, y por tanto se pueden procesar y analizar.
- A la fecha, existen **millones de datos** de los diferentes tratamientos que se cubren, conformando un Big Data, **con información del 100% de los pacientes uruguayos que recibieron tratamientos para las patologías bajo cobertura.**

EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL FNR

Herramientas que se utilizan para el procesamiento y análisis.

- Para investigaciones de tipo *Real World Evidence*:

Actualmente el equipo de evaluación del FNR utiliza el **STATA** como herramienta de análisis.

EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL FNR

Herramientas que se utilizan para el procesamiento y análisis.

- Para la **creación de *dashboards*** que apoyen a la toma de decisiones y al monitoreo de los procesos, se está utilizando la herramienta de **Datawarehouse *Pentaho***.
- Para el **procesamiento y análisis estadístico** y la **creación de cubos**, se utiliza la herramienta **Saiku** del Pentaho

Browse Files

Create New

Documentation

Pentaho Business Analytics

Try Enterprise

Learn

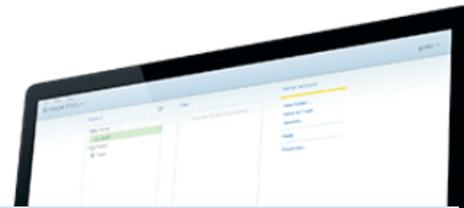
Contribute

Meet the Family

Upgrade to Enterprise Edition

The Pentaho Business Analytics Platform delivers an open, unified, end-to-end solution including data integration, visualization and consumption of data.

Either by providing ad-hoc tools to analyze and visualize data or by serving pre-created content,



Recents

- CDE CuadroDeMand... ☆
- CDE CuadroDeMand... ☆

Opened ▾



Saiku Analytics x

Welcome

Features

Get Help

Enterprise

Explore Data. Visualise. Act.



CUTTING EDGE OPEN SOURCE ANALYTICS

Saiku has the power to change the way you think about your business and make decisions. Saiku provides powerful, web based analytics for everyone in your organisation. Quickly and easily analyse data from any data source to discover what is really happening inside and outside your organisation.

Quick Links

Create a new query

Create a dashboard

Thank you!

Our Kickstarter for Saiku Reporting has been fully funded. This is great news for the Saiku platform and will allow us to build out a great new Saiku Reporting product with the help from our community. Stay tuned for more updates.

Donate



BIG DATA EN EL FNR

CONTRIBUCION A LA EVALUACION DE LA EFICACIA y SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS EN EL MUNDO REAL

Eficacia de Trastuzumab como tratamiento adyuvante del cancer de mama HER2+ bajo normativa de cobertura del FNR

PACIENTES Y METODOS

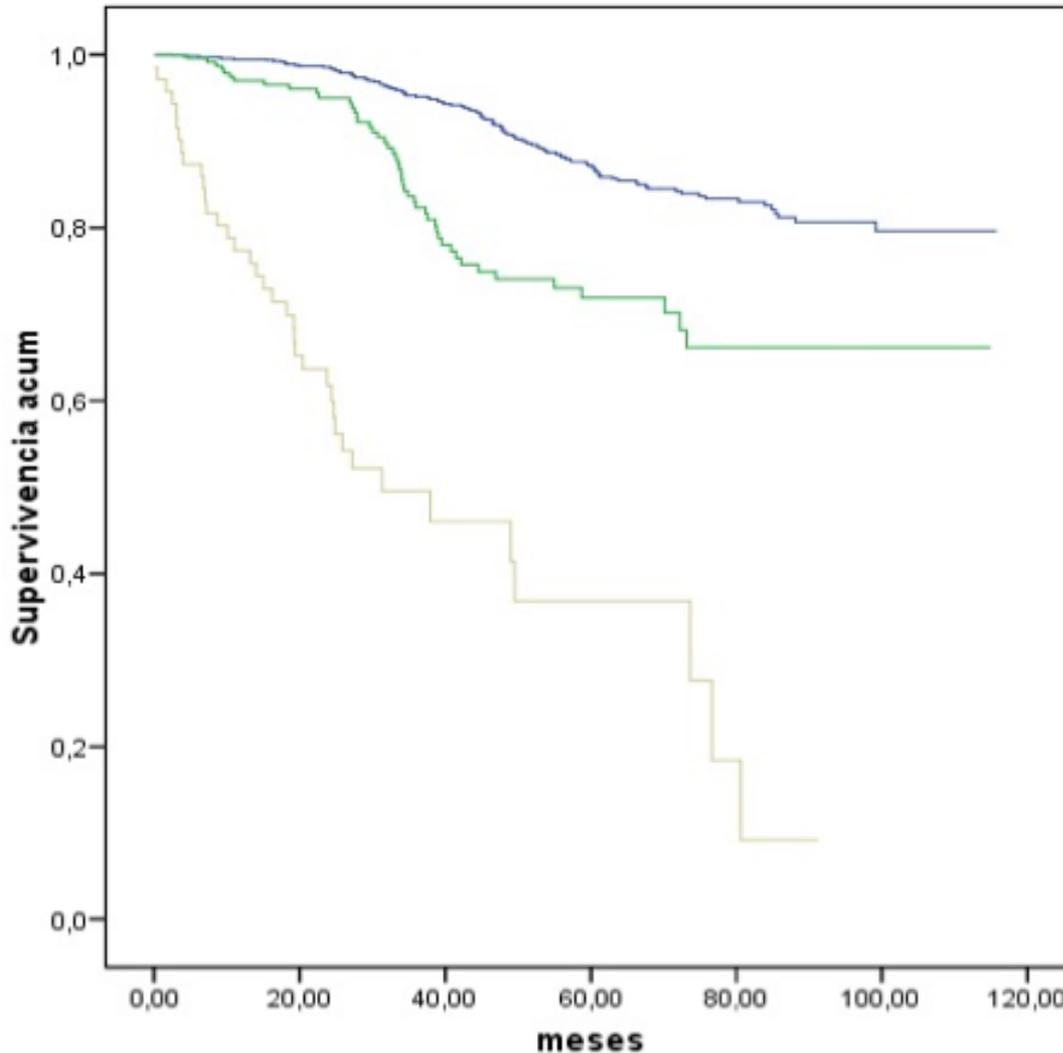
- Pacientes: todas las ptes con cáncer de mama precoz y avanzado tratadas con T en nuestro país bajo las normativas de cobertura del FNR entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2016.**
- Fuente de datos: base de datos del FNR**
- SV global: analizada de acuerdo al estadio, el estado de los RRHH y la intención del tratamiento (Método de Kaplan Meyer y test de Log Rank)**

Eficacia de Trastuzumab como tratamiento del cancer de mama HER2+ bajo normativa de cobertura del FNR

CRITERIOS DE SELECCIÓN de las pacientes

- **N= 1209**
- **- Estadio I (23%), II (56%), IIIA (18%)**
- **56% postmenopáusicas**
- **Edad Md: 52.8 años**
- **62% con tumores positivos para RRHH**

SV global según la intención del tratamiento



Seguimiento mediano: 44 meses

Adyuvancia (n= 1209)

SV 5 años: 87%

Neoadyuvancia (n=263)

SV 5 años: 72%

Enf metastásica (n=223)

SV Md: 31 meses



**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

Medicina Altamente Especializada

Evaluación del tratamiento del cáncer de riñón metastásico

**Unidad de Evaluación Fondo Nacional de Recursos
Junio de 2018**

ORIGINAL ARTICLE

Pazopanib versus Sunitinib in Metastatic Renal-Cell Carcinoma

Robert J. Motzer, M.D., Thomas E. Hutson, D.O., David Cella, Ph.D.,

- **N= 1110 pts con carcinoma renal a células claras metastásico**

Pazopanib vs Sunitinib como tratamiento de primera línea del cáncer de riñón metastásico

RESULTS

Pazopanib was noninferior to sunitinib with respect to progression-free survival (hazard ratio for progression of disease or death from any cause, 1.05; 95% confidence interval [CI], 0.90 to 1.22), meeting the predefined noninferiority margin (upper bound of the 95% confidence interval, <1.25). Overall survival was similar (hazard ratio for death with pazopanib, 0.91; 95% CI, 0.76 to 1.08). Patients treated with sunitinib, as compared with those treated with pazopanib, had a higher incidence of fatigue (63% vs. 55%), the hand-foot syndrome (50% vs. 29%), and thrombocytopenia (78% vs. 41%); patients treated with pazopanib had a higher incidence of increased levels of alanine aminotransferase (60%, vs. 43% with sunitinib). The mean change from baseline in 11 of 14 health-related quality-of-life domains, particularly those related to fatigue or soreness in the mouth, throat, hands, or feet, during the first 6 months of treatment favored pazopanib ($P < 0.05$ for all 11 comparisons).

CONCLUSIONS

Pazopanib and sunitinib have similar efficacy, but the safety and quality-of-life profiles favor pazopanib. (Funded by GlaxoSmithKline Pharmaceuticals; COMPARZ ClinicalTrials.gov number, NCT00720941.)

Evaluación del tratamiento del cáncer de riñón metastásico con los inhibidores de tirosina quinasa incluidos en el FNR

Objetivos

- Analizar los resultados de los pacientes tratados con sunitinib, sorafenib o pazopanib en primera línea que iniciaron tratamiento en el período 01/01/09- 30/06/16
- Comparar los resultados de quienes recibieron sunitinib y pazopanib en primera línea en esta población.

Evaluación del tratamiento del cáncer de riñón metastásico con los inhibidores de tirosina quinasa incluidos en el FNR

Pacientes:

- Primera línea de tratamiento para CR metastásico
- Se excluyeron los pacientes que no retiraron ninguna dosis del fármaco aprobado (n=17).
- El seguimiento finalizó el 30 de mayo de 2017.

N= 406

Sunitinib: 284

(incluido en el FNR en 2007)

Pazopanib: 114

(incluido en 2013)

Sorafenib: 8.

Evaluación del tratamiento del cáncer de riñón metastásico con los inhibidores de tirosina quinasa incluidos en el FNR

Fuente de los datos:

Base de datos del FNR (contiene la información de los formularios de “solicitud de inicio de tratamiento” y de “dosis posteriores”).

Datos de entrevistas telefónicas (realizadas por la Lic. en enfermería).

Datos de fallecimientos reportados por el sistema de seguridad social y por el MSP

Análisis de los datos:

Con el programa STATA versión 15.1.

Evaluación del tratamiento del cáncer de riñón metastásico con los inhibidores de tirosina quinasa incluidos en el FNR

Eventos clínicos analizados

- **SVG**
- **SLP**
- **Respuesta al tratamiento** (valorada en forma trimestral)
- **Efectos adversos**
- **Tiempo del tratamiento**
- **Proporción de dosis plena recibida**

Tabla 1. Características de la población en tratamiento con sunitinib y pazopanib.

Características	Sunitinib n= 284	Pazopanib n=114	Valor - p
Edad media en años (p25-p75)	61,0 (54 - 64)	64,5 (59 - 71)	0,002
Sexo % (n)			
Femenino	29,2% (83)	25,4% (29)	0,448
Masculino	70,7% (201)	74,6% (85)	
Procedencia % (n)			
Montevideo	46,1 % (131)	47,4% (54)	0,822
Interior del país	53,9% (153)	52,6% (60)	
Tipo de cobertura % (n)			
Sector privado	74,3% (211)	83,3 % (95)	0,053
Sector público	25,7% (73)	16,7% (19)	
Karnofsky > a 80 % (actividad irrestricta) % (n)	71,2% (200)	79,0% (90)	0,060
Tabaquismo % (n)	15,8% (45)	17,5% (20)	0,679
Debut de la enfermedad	51,6% (145)	53,5% (61)	0,654
Metástasis en más de un sitio % (n)	55,6% (158)	51,7% (59)	0,482
Topografía de metástasis % (n)			
Metástasis pulmonar	53,5% (152)	55,3% (63)	0,753
Metástasis ósea	45,0% (128)	40,3% (46)	0,391
Metástasis hepática	14,8% (42)	18,4% (21)	0,369
Metástasis SNC	3,5% (10)	0,9% (1)	0,146

Tabla 1. Características de la población en tratamiento con sunitinib y pazopanib.

Exéresis de metástasis % (n)	21,8% (62)	20,2% (23)	0,716
Nefrectomía % (n)	81,3% (231)	79,8% (91)	0,728
Tiempo desde el diagnóstico >1 año ^a % (n)	37,0% (104)	39,5% (45)	0,647
Comorbilidad % (n)			
Cardiopatía isquémica	3,5% (10)	5,2% (6)	0,424
Insuficiencia cardíaca	1,4% (4)	0% (0)	0,203
EPOC	3,5% (10)	3,5% (4)	0,995
ACV	1,1% (3)	0,9% (1)	0,871
Insuficiencia renal	5,3% (15)	5,3% (6)	0,994
Hepatopatía	0% (0)	0% (0)	-

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica. SNC: sistema nervioso central.

ACV: ataque cerebro vascular. ^a Tiempo entre diagnóstico de cáncer renal y la autorización de tratamiento por enfermedad avanzada mayor a un año.

La mediana de tiempo de seguimiento del total de la población fue de 31,8 meses (IC95% 26,2-36,5); para sunitinib fue 41,7 meses (IC95%: 27,5 – 54,1) y para pazopanib de 28,8 meses (IC95%: 22,0 – 30,4).

Figura 2. Curva comparativa de probabilidad de supervivencia global en primer línea en pacientes que recibieron sunitinib y pazopanib por método de Kaplan Meier

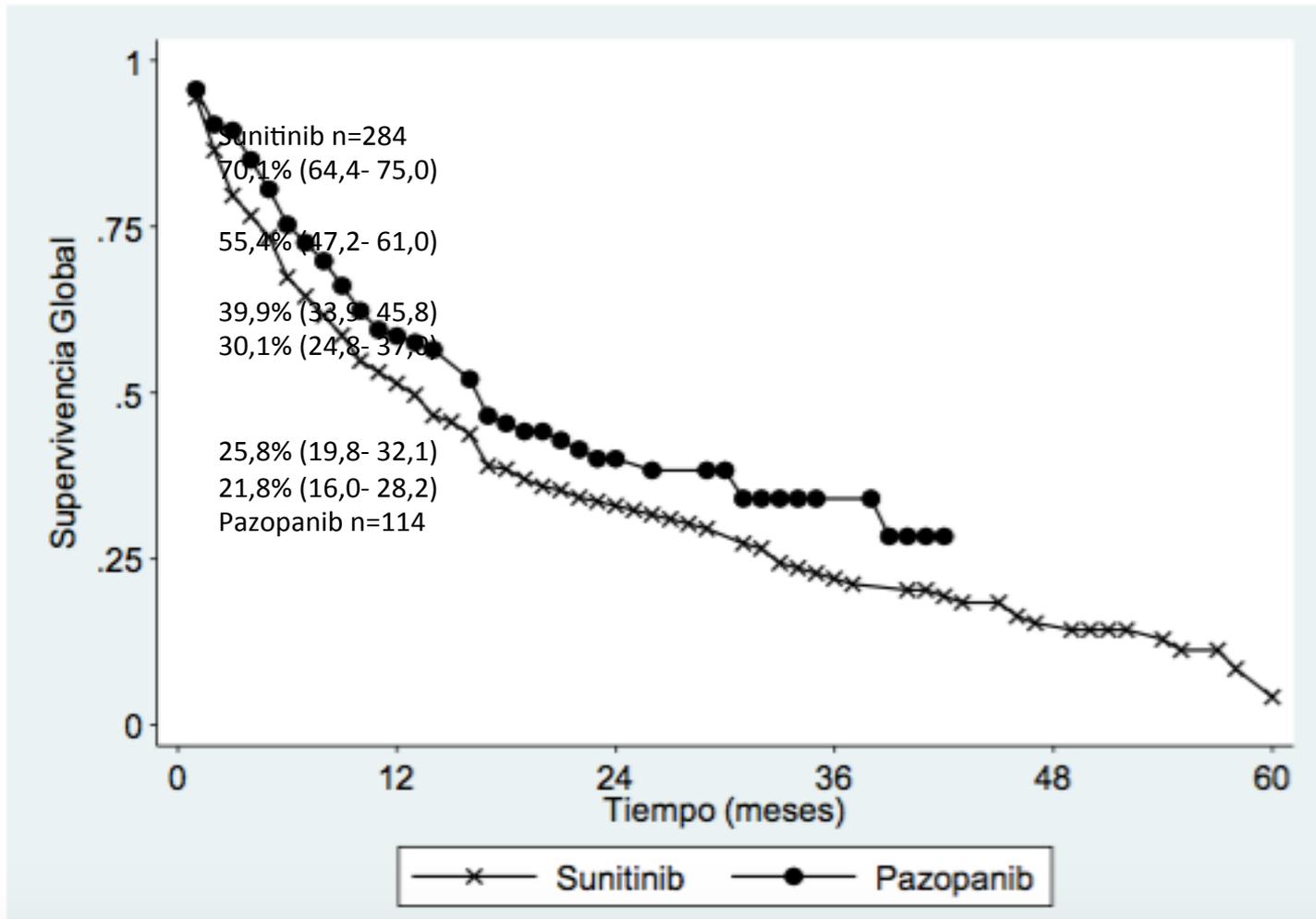


Tabla 13. Efectos adversos y promedio de efectos adversos en pacientes que recibieron sunitinib y pazopanib.

	Sunitinib (n=284)	Pazopanib (n=114)	Valor - p
Efectos adversos (número total)	352	95	-
Promedio de efectos adversos	1,24	0,83	0,022

Tabla 14. Cambios de tratamiento motivado por toxicidad o intolerancia en pacientes que recibieron sunitinib y pazopanib.

	Sunitinib	Pazopanib	Valor - p
Cambio de fármaco	43 (15,1%)	7 (6,1%)	0,012
Cambio de fármaco por toxicidad o intolerancia	33 (11,6%)	6 (5,3%)	0,062

Análisis comparativo del tratamiento de primera línea del CR metastásico con Sunitinib o Pazopanib

Conclusiones

- **No existe diferencia en la respuesta, supervivencia global ni en la supervivencia libre de progresión entre ambos tratamientos.**
- **Pazopanib mostró mejor perfil de seguridad**

Revisión de la normativa de cobertura con Pazopanib y Sunitiib para el tratamiento de primera línea del cáncer de riñon metastásico (Revisión 2018)

Se fundamenta en:

- **Evidencia disponible respecto a la eficacia y seguridad de Pazopanib vs Sunitinib (Estudio fase III COMPARZ)**
- **Resultados en la vida real: estudio comparativo realizado por el FNR**
- **Estudios de costo-efectividad (en otros países)**
- **Estudios de preferencia de los pacientes (en otros países)**
- **Evolución de los precios de compra de ambos fármacos**

**TRATAMIENTO SISTEMICO
DEL CÁNCER DE RIÑÓN METASTÁSICO CON
PAZOPANIB, SUNITINIB Y SORAFENIB**

Realizada: Diciembre de 2007
1era actualización: Octubre 2013
2da actualización: Abril 2018



Gracias!!



Beneficiarios



Prestadores de Salud / IMAE



Equipo de Salud



Proveedores