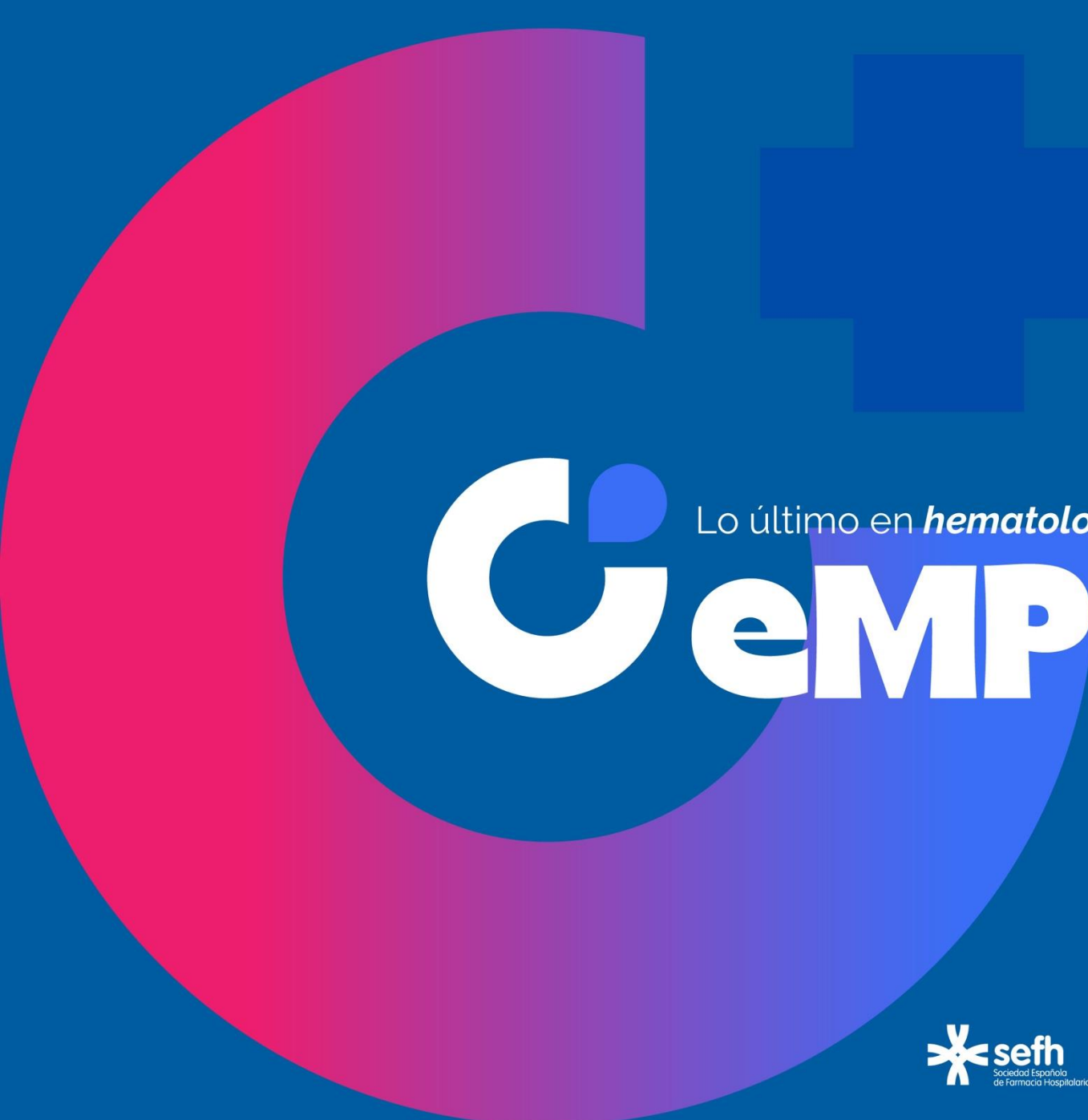




Lo último en *hematología* para *farmacia hospitalaria*

Gemphasys



Con el patrocinio de:
REGENERON*

Lo último en *hematología* para *farmacia hospitalaria* **eMPHASIS**

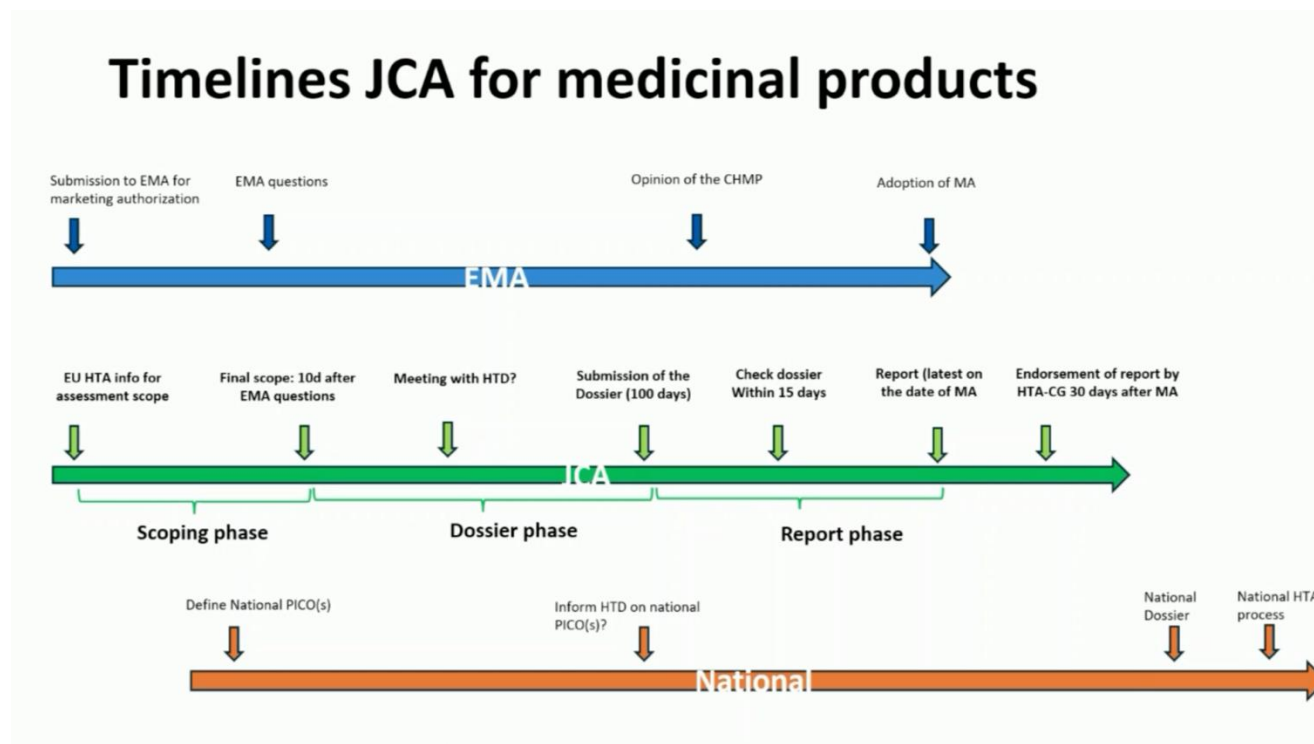
**EU HTA y Patient Experience Data:
¿Estamos más cerca de una
evaluación centrada en el
paciente?**

Raquel Mesa Expósito

F.E.A Farmacia Hospitalaria

¿Qué ha cambiado en el primer año del EU HTA?

- 18 Joint Clinical Assessments (JCA) iniciadas
- Primer informe JCA publicado 49 días tras autorización EMA
- Participación obligatoria de pacientes y clínicos en las JCA
- Un único informe clínico europeo para 27 países



Del beneficio estadístico al beneficio significativo

- **Incorporación de la voz del paciente**

- Patient Experience Data (PED) integrado en la evaluación
- Mayor relevancia de PROMs y PROs validados
- Pacientes en el diseño de ensayos clínicos
- Resultados relevantes para la vida real

- **¿Qué quieren los pacientes?**

- Acceso más rápido · Transparencia · Calidad de vida
- *No basta con prolongar la supervivencia; es necesario mejorar la vida de las personas.*

- **Posición regulatoria EMA / FDA**

- EMA: PED es fuente clave de evidencia en desarrollo y evaluación
- FDA: PROs en todas las fases del desarrollo oncológico
- Solo el 0,6% de estudios usa PROs como endpoint primario
- Necesidad de metodología robusta y validación

- **Call for action:**

- Implicar pacientes desde el diseño del ensayo
- Documentar explícitamente cómo influye su aportación
- Transparencia en el razonamiento regulatorio

El reto pendiente: acceso real a la innovación

Impacto para los sistemas sanitarios

- Uso efectivo de los informes JCA en decisiones nacionales
- Adaptación de los procesos nacionales de evaluación
- Decisiones de financiación y reembolso basadas en evidencia compartida
- Reducción de desigualdades de acceso entre países europeos
- *La armonización de la evaluación debe traducirse en una mejora real del acceso.*

Impacto para terapias avanzadas

- Medicamentos huérfanos: evidencia limitada, alta incertidumbre
- Terapias CAR-T: acceso desigual en Europa, reto urgente
- Terapia génica: metodología JCA debe adaptarse a evidencia emergente
- Gestión de la incertidumbre: sin penalizar el acceso
- *“La evaluación clínica ya es europea; ahora el reto es que el acceso también lo sea.”*

Conclusiones

✓ La evaluación clínica europea ya está en marcha.

✓ La experiencia del paciente se convierte en evidencia relevante.

✓ El éxito del sistema dependerá de mejorar el acceso real a la innovación.

“La evaluación clínica ya es europea; ahora el reto es que el acceso también lo sea.”

Muchas Gracias

por acompañarme en este recorrido
por las novedades más relevantes en

EHA 2026 - Stockholm -



Más conocimiento,
más opciones,
mejores decisiones
para cada paciente.



EHA 2026 Congress

12-15 June 2026

Stockholm, Sweden

“ El futuro del linfoma B
difuso de célula grande será
más personalizado, más innovador
y más **esperanzador.** ”



Personalización



Innovación



Eficacia



Seguridad



Esperanza

Nos vemos en

EHA 2026 
STOCKHOLM

Lo último en
hematología
para FH

**eM
Pha
sis**