



Madrid, septiembre de 2014

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS AUTONÓMICOS DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

Monografías



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD



Instituto
de Salud
Carlos III



Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Economía y Competitividad
Monforte de Lemos, 5 – Pabellón 12
28029 MADRID (ESPAÑA)
Tel.: 91 822 26 12
Fax: 91 387 78 15/16

Disponible en:

Catálogo general de publicaciones oficiales:
<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Publicaciones Instituto de Salud Carlos III:
<http://publicaciones.isciii.es>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/es/>

EDITA: INSTITUTO DE SALUD CARLOS III
Ministerio de Economía y Competitividad

N.I.P.O. en línea: 725140249

N.I.P.O. libro electrónico: 725140233

Bajo Licencia Creative Commons.

Imprime: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.
Avda. de Manoteras, 54. 28050 – MADRID

Autores

Sonia García Pérez
Técnico Superior de Investigación
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Mar Polo Santos
Técnico Superior Especialista
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Pedro Gómez Pajuelo
Coordinador de Programas
Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación

Antonio Sarría Santamera
Director
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Para citar esta monografía

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Economía y Competitividad.
García Pérez, Sonia. Polo Santos, Mar. Gómez Pajuelo, Pedro. Sarría Santamera, Antonio, N. "Organización y funcionamiento de los Comités Autonómicos de Evaluación de medicamentos".

Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Instituto de Salud Carlos III, septiembre de 2014.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	9
INTRODUCCIÓN	11
OBJETIVOS	13
METODOLOGÍA	14
1. Búsqueda de información	14
2. Encuesta	14
3. Recogida y análisis de datos	15
3.1 Análisis de los datos respecto al objetivo específico n.º 1	15
3.2 Análisis de los datos respecto al objetivo específico n.º 2	15
RESULTADOS	16
1. Resultados de la búsqueda de información	16
2. Resultados de la encuesta	16
2.1 Tasa de respuesta	16
2.2 Resultados respecto al objetivo específico n.º 1	18
2.3 Resultados respecto al objetivo específico n.º 2	29
DISCUSIÓN	31
CONCLUSIONES	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
ANEXO I. Búsqueda bibliográfica realizada en bases de datos de información biomédica y búsqueda manual	38
ANEXO II. Encuesta	40
ANEXO III. Resumen de la información obtenida del análisis de la búsqueda bibliográfica y las páginas de Internet de los CAE de las 17 CCAA ...	47

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Criterios de categorización para determinar el grado de coincidencia en las respuestas de los CAE en las preguntas con posibilidad de múltiples respuestas	15
Tabla 2.	Comités Autonómicos de Evaluación, publicaciones y tasa de respuesta al estudio	16
Tabla 3.	Tasa de respuesta para cada pregunta	18
Tabla 4.	Número de miembros de los CAE	18
Tabla 5.	CAE en los que alguno de los miembros tiene dedicación exclusiva a su labor en el CAE	18
Tabla 6.	CAE que disponen de un PNT y en los que este es público o no	19
Tabla 7.	Periodicidad de revisión del PNT	19
Tabla 8.	Tipo de medicamentos evaluados por los CAE (MR)	19
Tabla 9.	Tabla de frecuencias con los CAE que utilizan los siguientes criterios para seleccionar los medicamentos a evaluar (MR)	20
Tabla 10.	Cuando se inicia la evaluación de los medicamentos (MR)	21
Tabla 11.	Fuentes de información utilizadas por los CAE para las evaluaciones (MR)	22
Tabla 12.	Guías o protocolos seguidos por los CAE para realizar la evaluación	22
Tabla 13.	Comparador utilizado por los CAE a la hora de evaluar (MR)	22
Tabla 14.	Criterios utilizados para la elección del estándar de tratamiento como comparador (MR)	23
Tabla 15.	Criterios tenidos en cuenta por los CAE a la hora de evaluar (MR)	24
Tabla 16.	Forma de los CAE de llegar a una decisión acerca del medicamento a evaluar	24
Tabla 17.	Tiempo máximo establecido para la evaluación del medicamento	24
Tabla 18.	Tipo de análisis de eficiencia del medicamento (MR)	25
Tabla 19.	Criterios para el cálculo del coste del tratamiento (MR)	25
Tabla 20.	Personas que participan en la evaluación (MR)	26
Tabla 21.	CAE que disponen de un modelo de informe para presentar la evaluación y carácter público del mismo	26
Tabla 22.	Personas con acceso al informe preliminar de la evaluación (MR)	26
Tabla 23.	Realización de alegaciones sobre el informe preliminar	26
Tabla 24.	Respuesta a las alegaciones sobre el informe preliminar	27
Tabla 25.	Incorporación de las alegaciones al informe definitivo	27
Tabla 26.	Medio de difusión del informe final de evaluación	27
Tabla 27.	Análisis cualitativo acerca de dónde se pueden encontrar los informes de evaluación	27
Tabla 28.	Las recomendaciones de los informes son o no vinculantes	28
Tabla 29.	Herramientas para trasladar las decisiones del CAE a la práctica clínica	28
Tabla 30.	Tabla de frecuencias en relación a si se mide o no el impacto de los informes finales de evaluación	28

Tabla 31. Periodicidad de reunión del CAE	29
Tabla 32. Número de reuniones del CAE en el último año	29
Tabla 33. Número de medicamentos que se evaluaron en el año 2012	29
Tabla 34. Número y porcentaje de CAE que han evaluado cada uno de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS en 2010 y 2011	30

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución de criterios para seleccionar los medicamentos a evaluar.	20
Gráfico 2. Distribución de los criterios para iniciar la evaluación de un medicamento	21
Gráfico 3. Distribución de los criterios para seleccionar un comparador para la evaluación	23
Gráfico 4. Distribución de los tipos de análisis de eficiencia empleados por los CAE	25
Gráfico 5. Distribución de los CAE según el número de evaluaciones que realizan	30

ABREVIATURAS

AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
BTA	Boletín Terapéutico Andaluz.
CADIME	Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos.
CAE	Comités Autonómicos de Evaluación.
CANM	Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos.
CAVIME	Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos.
CCAA	Comunidades Autónomas.
CERISME	Centro Riojano de Información y Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
CEVIME	Centro Vasco de Información de Medicamentos.
CFyT	Comisión de Farmacia y Terapéutica.
CIEMPS	Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia.
CIPM	Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.
CmENM	Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos.
DDD	Dosis Diaria Definida.
DGCBByF	Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
EMA	European Medicines Agency.
EPAR	European Public Assessment Reports.
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment.
FET	Ficha de Evaluación Terapéutica.
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment.
IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico.
IOWiG	Institute for Quality and Efficiency in Health Care.
ISCIH	Instituto de Salud Carlos III.
MR	Múltiple respuesta.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence.
PNT	Protocolo Normalizado de Trabajo.
REA	Relative effectiveness assessment.
SACYL	Servicio de Salud de Castilla y León.
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
SNS	Sistema Nacional de Salud.

RESUMEN

Introducción: Los Comités Autonómicos de Evaluación (CAE) de nuevos medicamentos de uso ambulatorio son organismos públicos constituidos por profesionales de los Servicios de Salud y de las Consejerías de Salud de las CCAA. La función principal de estos CAE es evaluar los nuevos medicamentos aprobados para definir su lugar en la terapéutica y ayudar, mediante sus recomendaciones, en la toma de decisiones a los decisores sanitarios de su Comunidad Autónoma.

Objetivos: Este estudio se planteó con el objetivo general de conocer en profundidad el procedimiento de trabajo, la metodología de trabajo y la actividad realizada por los CAE en España. Como objetivos específicos se plantearon: 1) conocer la estructura de los CAE, los procedimientos de selección y evaluación de los medicamentos a evaluar, el grado de transparencia de las evaluaciones y la difusión y medida del impacto de sus recomendaciones; y 2) conocer la actividad llevada a cabo por los CAE en relación con la frecuencia de sus reuniones y con su actividad evaluadora específica realizada durante los años 2010 y 2011.

Métodos: Estudio observacional, transversal, mediante la realización de una encuesta vía Internet. Se elaboró un cuestionario on-line específico para el estudio con 37 preguntas repartidas en 4 secciones. Las preguntas eran de tres tipos: cerradas con única respuesta, cerradas con posibilidad de múltiples respuestas, y abiertas. La mayoría de las preguntas cerradas contaban con la opción «otros» con un campo abierto. Una vez validado el cuestionario por dos de los CAE participantes en el estudio, éste se envió a los responsables de los 17 CAE de España mediante un correo electrónico con el link de acceso al mismo. El envío se realizó en mayo de 2013 y el tiempo para cumplimentar el cuestionario fue de un mes aproximadamente.

Los datos se recogieron en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III de Madrid. Para el análisis de estos datos se emplearon tablas de frecuencias y de porcentajes.

Resultados: Respondieron a la encuesta 13/14 CAE (93%). Tres CCAA afirmaron no disponer actualmente de Comité. El 83% de los CAE está compuesto por más de 8 miembros sin dedicación exclusiva. El 75% dispone de un protocolo Normalizado de Trabajo (PNT), que es público en el 50% de los casos y que se revisa cada menos de 4 años (88%). Todos los CAE evalúan medicamentos de uso ambulatorio y el 61%, además, evalúa medicamentos de diagnóstico hospitalario. El 54% de los CAE utiliza como criterio de selección del medicamento a evaluar su potencial impacto presupuestario y el potencial número de pacientes a tratar, y comienza la evaluación tras su inclusión en la prestación del SNS (61%) o tras su autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Todos utilizan un gran número de fuentes bibliográficas y tienen en cuenta los mismos criterios a la hora de evaluar. El 92% de los CAE emplea como comparador el estándar de tratamiento y el 62% el utilizado en los ensayos clínicos. El 82% de los CAE toma las decisiones por consenso normalmente en un plazo de entre 2 y 6 meses (62%). El análisis de eficiencia se hace, sobre todo, por medio de estudios de coste-tratamiento-periodo (54%), y los

costes se calculan empleando la dosis diaria definida (DDD) (77%). En el 75% de los CAE participan expertos clínicos en las evaluaciones además de sus propios técnicos. En el 55% de los CAE, los responsables de la prestación farmacéutica tienen acceso al informe preliminar de evaluación. En la mayoría de los casos es posible realizar alegaciones sobre este informe preliminar (91%), pero éstas sólo se incluyen en determinados casos (100%). La difusión de los informes se hace principalmente por medio de páginas Web de acceso público (58%) y se trasladan a la práctica clínica por medio de indicadores de prescripción (69%), aunque normalmente no se mide el impacto de las mismas (69%). Por último, de los 19 medicamentos incluidos en el SNS en 2010-2011, se realizaron 113 evaluaciones de las que el 64% tienen informes públicos.

Conclusiones: Los CAE tienen una estructura, unos procedimientos de trabajo y una metodología de trabajo definida. Todos los Comités utilizan los mismos criterios a la hora de evaluar los medicamentos. Sin embargo, no realizan una evaluación económica exhaustiva. Se ha observado falta de transparencia en los procesos utilizados, los informes emitidos no son vinculantes, y el impacto de las evaluaciones parece no medirse lo suficiente. Por otro lado, se ha observado cierta duplicidad en la actividad realizada por los CAE en los años de estudio que podría verse disminuida con un aumento de la coordinación entre ellos. En general, se considera necesario mejorar la eficiencia en la evaluación de nuevos medicamentos.

INTRODUCCIÓN

La introducción de un medicamento en el mercado es un proceso más o menos complejo que empieza con la autorización y finaliza con la aplicación terapéutica efectiva del mismo a un paciente. En este proceso intervienen distintos organismos que toman decisiones: Agencias de Evaluación de Medicamentos (Agencias Reguladoras), Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas (CCAA) e Instituciones sanitarias de las áreas asistenciales.

Las agencias reguladoras, como la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA), y las agencias de los estados miembros, como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), son las responsables de la evaluación de la documentación científica primaria de un nuevo fármaco, definen las indicaciones clínicas, aprueban la ficha técnica y realizan la propuesta de autorización para su registro, siendo las responsables de la autorización de comercialización. Su misión es garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización^{1,2}. Una vez aprobado un medicamento, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBByF) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos (CIPM), fija el precio del nuevo medicamento y las condiciones de financiación y prescripción dentro del sistema público de salud. En un tercer nivel, las CCAA son las responsables de asumir el gasto farmacéutico, por lo que éste forma parte de los presupuestos autonómicos. Las Consejerías de Salud de las CCAA, junto con los organismos responsables de la gestión del sistema sanitario público de cada comunidad, tienen sistemas de información y de seguimiento de la prescripción, y toman iniciativas para gestionar el uso de los medicamentos¹.

La mayoría de las CCAA disponen de centros de referencia dedicados a la evaluación de nuevos medicamentos, en los que se define el grado de innovación terapéutica aportado y publican boletines e informes. Normalmente realizan las evaluaciones de nuevos medicamentos de forma comparada con los medicamentos alternativos existentes en el mercado, los clasifican según el grado de innovación terapéutica y proporcionan a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas de uso. Pero, al tener poca capacidad de decisión sobre la autorización, financiación y condiciones de prescripción, las CCAA implantan sus propias políticas de uso de los medicamentos con criterios de racionalidad y eficiencia^{1,3}.

En España, la selección de un nuevo medicamento a evaluar y su evaluación difiere según el ámbito de la atención especializada o la atención primaria. En atención primaria, actualmente existen unidades autonómicas de evaluación de nuevos medicamentos que, en este trabajo, denominamos Comités Autonómicos de Evaluación (CAE) de nuevos medicamentos. Los CAE están constituidos por profesionales de los Servicios de Salud y de Consejerías de Salud de las CCAA, con diverso grado de coordinación y soporte, siendo deseable que sea un equipo multidisciplinar el encargado de la selección y evaluación de los nuevos medicamentos⁴.

La función de los CAE es realizar la evaluación de nuevos medicamentos para definir su lugar en la terapéutica y ayudar en la toma de decisiones respecto a su inclusión en guías clínicas y protocolos terapéuticos asistenciales además de ayudar en el desarrollo de políticas eficientes de promoción del uso racional de medicamentos. Estos comités elaboran informes con recomendaciones sobre los nuevos medicamentos evaluados que están dirigidos a los profesionales sanitarios dentro de su ámbito territorial¹.

Con intención de incrementar la eficiencia y conseguir mayor homogeneidad en las evaluaciones, 5 CCAA, Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra y País Vasco, han creado un órgano común, el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CmENM), que comparte información entre sus integrantes. La realización de los informes se lleva a cabo de acuerdo a un protocolo normalizado de trabajo (PNT) común en el que se tienen en cuenta los aspectos de eficacia, seguridad, relación beneficio/riesgo del medicamento, coste económico y posible lugar en la terapéutica⁵. La utilización de este PNT pretende, entre otras cosas, aumentar la transparencia y rigurosidad de las evaluaciones, así como disminuir la variabilidad del proceso. El CmENM tiene como misión analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a la oferta farmacéutica disponible en cada momento, de acuerdo a la evidencia científica, así como proporcionar a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas para su correspondiente utilización³.

En la actualidad no existe un dictamen común acerca de la estructura, organización y procedimientos de trabajo de estas unidades autonómicas de evaluación de nuevos medicamentos y la actividad de las mismas varía dependiendo de la Comunidad Autónoma. Existen publicaciones relacionadas con este tema⁶, sin embargo, no se han encontrado estudios que describan en profundidad los CAE, su forma de trabajo, criterios y herramientas para la evaluación, etc. con información auto-reportada, como es el caso del presente trabajo.

Por todo ello, se planteó la realización de este trabajo que pretende dar a conocer en profundidad las características de los CAE de nuestro país, su funcionamiento y las actividades específicas realizadas en 2010/2011.

Además, es posible que a pesar del avance y el esfuerzo realizado por los CAE en cuanto a cooperación y colaboración, exista cierto grado de variabilidad en su funcionamiento y actividad que sería bueno detectar. Un mayor conocimiento del funcionamiento de los CAE podría ayudar a los propios comités y a las administraciones públicas a identificar potenciales áreas de mejora, así como a realizar un uso más eficiente de los recursos. Además, el conocimiento de los criterios de selección y evaluación de nuevos medicamentos de estas unidades podría ayudar a concentrar esfuerzos a la hora de planificar la investigación y los recursos para diseñar los estudios que respondan a las expectativas de los CAE, así como para preparar informes o dossiers mejor adaptados a los requerimientos de los mismos.

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer en profundidad el procedimiento de trabajo, la metodología de evaluación, y la actividad de los Comités Autonómicos de Evaluación de nuevos medicamentos de uso ambulatorio en España.

Objetivos específicos

1. Conocer la estructura de los Comités Autonómicos de Evaluación de nuevos medicamentos, los procedimientos de selección y de evaluación de los medicamentos a evaluar, el grado de transparencia de las evaluaciones y la difusión y medida del impacto de sus recomendaciones.
2. Conocer la actividad llevada a cabo por los Comités Autonómicos de Evaluación de nuevos medicamentos en cuanto a la frecuencia de las reuniones y a la actividad específica en relación con los medicamentos de uso ambulatorio incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante los años 2010 y 2011.

METODOLOGÍA

Estudio observacional, descriptivo, transversal, con información auto-reportada a través de una encuesta en Internet.

1. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Se identificó y sintetizó toda la información disponible sobre los CAE, entre enero y marzo de 2013, con el fin de contextualizar la investigación y elaborar un cuestionario que respondiese a los objetivos de nuestro estudio. Se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas nacionales e internacionales, así como una búsqueda manual de artículos científicos. La estrategia de búsqueda se encuentra en el Anexo I. Además, se consultaron las páginas Webs de los CAE donde se identificaron los tipos de publicaciones que elabora cada uno de ellos. Por último, se buscó información de carácter legal en la base de datos Westlaw, que contiene toda la legislación existente a nivel internacional, nacional y autonómico, con objeto de intentar conocer la legislación vigente a aplicar sobre el tema de estudio.

2. ENCUESTA

En base a la documentación encontrada y tomando como punto de partida la encuesta llevada a cabo por Puigventos et al. a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFDT)⁷, se diseñó un cuestionario en formato electrónico con 37 preguntas repartidas en cuatro secciones (Anexo II):

1. Datos del Comité y datos del encuestado,
2. Procedimiento de trabajo del CAE,
3. Criterios de selección de los medicamentos a evaluar y procedimiento de evaluación, y
4. Actividad específica en relación a los medicamentos de uso ambulatorio incluidos en la prestación farmacéutica del SNS durante los años 2010 y 2011.

Todas las preguntas de la encuesta fueron categóricas, y podían ser de tres tipos: preguntas cerradas con posibilidad de una única respuesta, preguntas cerradas con posibilidad de múltiples respuestas, y preguntas abiertas. Para la mayoría de las preguntas cerradas se facilitó la opción «otros» con un campo abierto para ser usado si el encuestado consideraba que ninguna de las opciones disponibles se ajustaba a su respuesta. Las preguntas cerradas con posibilidad de múltiples respuestas se presentaron en los resultados del informe con la especificación (MR).

Para validar el cuestionario, se realizó un estudio piloto con dos de los CAE y se hicieron las correcciones apropiadas.

Una vez elaborado el cuestionario, se contactó telefónicamente con uno de los responsables de los CAE de las 17 CCAA para informar del estudio que se pretendía

realizar y solicitar su colaboración. Posteriormente, en mayo de 2013, se envió por correo electrónico el link de acceso al cuestionario para su cumplimentación, a los CAE que aceptaron colaborar en el estudio. El tiempo para cumplimentar las encuestas fue de un mes aproximadamente.

3. RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS

Los datos se recogieron y analizaron en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) de Madrid.

3.1. Análisis de los datos respecto al objetivo específico n.º 1

Para lograr el objetivo específico n.º 1 se realizó un análisis de datos mediante tablas de frecuencias y porcentajes, agrupando las preguntas en 4 grupos temáticos:

1. Estructura,
2. Procedimientos de selección y de evaluación de medicamentos,
3. Grado de transparencia de las evaluaciones, y
4. Difusión y medida del impacto de sus recomendaciones.

Los porcentajes que se emplearon en el análisis fueron los porcentajes válidos, es decir, se excluyeron del total los valores perdidos o de no respuesta en cada pregunta.

Para facilitar la interpretación de los resultados, las tablas de frecuencias y porcentajes de este objetivo se presentaron con un código de colores según fuera mayor o menor la frecuencia de respuesta (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios de categorización para determinar el grado de coincidencia en las respuestas de los CAE en las preguntas con posibilidad de múltiples respuestas

Grado de frecuencia	Alta	Media/Alta	Media/Baja	Baja
Proporción de CAE que seleccionaron la respuesta	≥75%-100%	≥50%-<75%	≥25%-<50%	0%-<25%

3.2. Análisis de los datos respecto al objetivo específico n.º 2

Para lograr el objetivo específico n.º 2 se realizaron 2 análisis:

1. frecuencia de las reuniones de los CAE y actividad en 2012 y
2. actividad específica en relación a los medicamentos de uso ambulatorio incluidos en la prestación farmacéutica del SNS durante los años 2010 y 2011.

Para ambos análisis se emplearon tablas de frecuencia y porcentajes. Para el segundo análisis, los valores perdidos o de no respuesta se asumieron como respuestas negativas, es decir, se consideró que el medicamento en cuestión no se había evaluado.

RESULTADOS

1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Los resultados de la búsqueda bibliográfica en las bases de datos biomédicas y de la búsqueda manual pueden consultarse en el Anexo I. Los resultados de la búsqueda de información en la base de datos Westlaw, en los Boletines oficiales de las CCAA y en las páginas Web de los CAE se recogen en el Anexo III. Por su parte, la [tabla 2](#) muestra el tipo de publicaciones que elabora cada CAE.

2. RESULTADOS DE LA ENCUESTA

2.1. Tasa de respuesta

Se contactó telefónicamente con los 17 CAE de las 17 CCAA. La tasa de respuesta a la solicitud inicial de colaboración fue del 94% (16/17). Únicamente un CAE, el de Andalucía, no respondió a la solicitud de colaboración ([Tabla 2](#)).

Las personas de contacto en las CCAA de Extremadura, Madrid y el Principado de Asturias manifestaron su interés en este estudio pero afirmaron que, en el momento del estudio, no disponían de un CAE en su Comunidad. En las Islas Baleares, el CAE dejó de funcionar en el año 2010 y la última evaluación se realizó en febrero de ese mismo año. No obstante, la información de las Islas Baleares se incluyó en el estudio ya que completaron parcialmente la encuesta (a excepción de la última sección).

Excluyendo las CCAA en las que no existe un CAE, la tasa de respuesta a la encuesta fue del 92,9% (13/14) ([Tabla 2](#)). La tasa de respuesta de cada pregunta del cuestionario fue superior al 75% en todos los casos ([Tabla 3](#)).

Tabla 2. Comités Autonómicos de Evaluación, publicaciones y tasa de respuesta al estudio

Comunidad Autónoma	Nombre del Comité	Publicaciones	Participó
Andalucía	Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME).	— Boletín Terapéutico Andaluz (BTA).	No
Aragón	Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón.	— Pharmakon. — Boletín de Información Terapéutica. — Farmaboletín.	Sí
Asturias	En la actualidad, no dispone de CAE.		
Canarias	Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de Salud.		Sí

Comunidad Autónoma	Nombre del Comité	Publicaciones	Participó
Cantabria	Servicio Cántabro de Salud. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria.	— Hoja de evaluación de nuevos medicamentos.	Sí
Castilla-La Mancha	Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.	— Hojas de Evaluación de Medicamentos. — Boletines Farmacoterapéuticos.	Sí
Castilla y León	Servicio de Salud de Castilla y León (SACYL).	— SACYLIME: Hoja de Información sobre Medicamentos. — SACYLITE: Boletín de Información Terapéutica.	Sí
Cataluña	Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CANM).	— Informe estándar. — Dictamen.	Sí
Comunidad de Navarra	Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Navarra.	— Ficha de Evaluación Terapéutica (FET). — Informes completos de nuevos medicamentos.	Sí
Comunidad Valenciana	Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME).	— Fichas de Novedades Terapéuticas. — Información Farmcoterapéutica. — Boletín de Farmacovigilancia.	Sí
Extremadura	En la actualidad, no dispone de CAE.		
Galicia	Servicio Gallego de Salud.	— Boletín de Evaluación Farmacoterapéutica de Nuevos Medicamentos.	Sí
Islas Baleares	Comisión de Evaluación de Medicamentos del Servei de Salut de les Illes Balears.	— Informes completos y exhaustivos. — Resúmenes de los informes, denominados Fichas.	Sí
La Rioja	Centro Riojano de Información y Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CERISME).	— Fichas de Evaluación de Nuevos Medicamentos. — Boletín Farmacoterapéutico de La Rioja. — Boletín de Farmacovigilancia de La Rioja.	Sí
Madrid	En la actualidad, no dispone de CAE.		
Murcia	Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia (CIEMPS).	— Boletín de Evaluación Farmacoterapéutica.	Sí
País Vasco	Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME).	— Fichas de Nuevo Medicamento a Examen.	Sí
Tasa de respuesta a la solicitud de colaboración		16/17 (94,1%)	
Tasa de respuesta a la encuesta *		13/14 (92,9%)	

* Excluimos del total a las tres CCAA en las que no hay un CAE.

Tabla 3. Tasa de respuesta para cada pregunta

Pregunta*	n (%)	Pregunta*	n (%)
2.1	12 (92,3%)	3.9	13 (100%)
2.2	11 (84,6%)	3.10	13 (100%)
2.3	12 (92,3%)	3.11	13 (100%)
2.4	12 (92,3%)	3.12	13 (100%)
2.5	12 (92,3%)	3.13	12 (92,3%)
2.6	10 (76,9%)	3.14	11 (84,6%)
2.7	12 (92,3%)	3.15	11 (84,6%)
3.1	13 (100%)	3.16	11 (84,6%)
3.2	13 (100%)	3.17	11 (84,6%)
3.3	13 (100%)	3.18	12 (92,3%)
3.4	13 (100%)	3.19	12 (92,3%)
3.5	10 (76,9%)	3.20	13 (100%)
3.6	13 (100%)	3.21	13 (100%)
3.7	10 (76,9%)	3.22	13 (100%)
3.8	13 (100%)	4.1	12 (100%) [†]

* Las preguntas pueden consultarse en el Anexo II.

† Un Comité no respondió esta pregunta por no estar activo en los años a los que se refería dicha pregunta. Los valores perdidos fueron considerados como medicamentos no evaluados.

2.2. Resultados respecto al objetivo específico n.º 1

2.2.1. Estructura

En 10 CAE de los 12 que respondieron a esta pregunta (83,3%), los miembros que lo componen son más de 8 personas, mientras que 2/12 (16,7%) afirmaron tener entre 1 y 4 miembros (Tabla 4). Por otra parte, la mayoría de los CAE (11/12) están compuestos por profesionales que ejercen su labor como evaluadores de forma complementaria a otra actividad (Tabla 5).

Tabla 4. Número de miembros de los CAE

	Más de 8	Entre 1 y 4	Entre 5 y 8
N.º de miembros del CAE	10/12 (83,3%)	2 /12 (16,7%)	0/12 (0%)

Tabla 5. CAE en los que alguno de los miembros tiene dedicación exclusiva a su labor en el CAE

	No	Sí
El CAE tiene algún miembro con dedicación exclusiva	11/12 (91,7%)	1/12 (8,3%)

2.2.2. Procedimientos de selección y evaluación de medicamentos

2.2.2.1. Regulación interna del CAE

Un total de 9/12 CAE disponen de un PNT que regula su actividad. De éstos, en 6 (50%) el documento es de acceso público (Tabla 6). El PNT se actualiza mayoritariamente con una frecuencia inferior a cuatro años (7/8 CAE) (Tabla 7).

Tabla 6. CAE que disponen de un PNT y en los que este es público o no

	Sí	No
El CAE dispone de un PNT	9/12 (75%)	3/12 (25%)
— De acceso público	6 /12 (50%)	
— No es de acceso público	3/12 (25 %)	

Tabla 7. Periodicidad de revisión del PNT

	De 2 a 4 años	Menos de 2 años	Más de 4 años
Periodicidad con la que el CAE revisa el PNT	4/8 (50%)	3/8 (37,5%)	1/8 (12,5%)

2.2.2.2. Selección de los medicamentos a evaluar

Todos los CAE evalúan medicamentos de uso ambulatorio o de dispensación en oficina de farmacia. Para el resto de medicamentos, la respuesta es variable. Muchos de ellos evalúan medicamentos de diagnóstico hospitalario (62%) y algunos evalúan medicamentos de uso hospitalario (39%) y medicamentos huérfanos (31%). En menor medida se evalúan medicamentos de uso compasivo (23%) y medicación extranjera (15%) (Tabla 8).

Tabla 8. Tipo de medicamentos evaluados por los CAE (MR)

	Dispensación en oficina de farmacia	Diagnóstico hospitalario	Uso hospitalario	Medicamento huérfano	Medicamento de uso compasivo	Medicación extranjera
Tipo de medicamento que evalúa el CAE	13/13 (100%)	8/13 (61,5%)	5/13 (38,5%)	4/13 (30,8%)	3/13 (23,1%)	2/13 (15,4%)

Detectamos gran variabilidad en los criterios de selección de medicamentos. En la mayoría de los casos, se tienen en cuenta su potencial impacto presupuestario y/o el potencial número de pacientes a tratar (54%). De acuerdo con las respuestas, algunos CAE evalúan de forma sistemática todo lo que es aprobado por la EMA o la

AEMPS, nuevos medicamentos, indicaciones, asociaciones de principios activos y nuevas formas farmacéuticas (Tabla 9).

También existe cierta variabilidad en cuanto a los criterios de selección utilizados por cada Comunidad a la hora de decidir el nuevo medicamento a evaluar (Gráfico 1).

Tabla 9. Tabla de frecuencias con los CAE que utilizan los siguientes criterios para seleccionar los medicamentos a evaluar (MR)

	Potencial impacto pre- supuestario	Potencial n.º de pacientes a tratar	Todos los nuevos me- dicamentos aprobados por la EMA/AEMPS	Todas las nuevas indicaciones autorizadas por la EMA/AEMPS	Todas las nuevas asociaciones de principios activos ya co- mercializados y autorizados por la EMA/AEMPS	Todas las nuevas formas farmacéuticas de principios activos ya co- mercializados y autorizados por la EMA/AEMPS	Otros*
Criterios de selección de los medicamentos a evaluar	7/13 (53,8%)	7/13 (53,8%)	5/13 (38,5%)	5/13 (38,5%)	5/13 (38,5%)	4 /13 (30,8%)	3/13 (23,1%)

* A petición de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica (7,7%). Medicamentos o indicaciones nuevas solicitadas por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales (CFyT) (7,7%). Siempre medicamentos de Atención Primaria. Si no llegamos a todos se priorizan los nuevos medicamentos, sobre las nuevas indicaciones, asociaciones o formas farmacéuticas (7,7%)

Gráfico 1. Distribución de criterios para seleccionar los medicamentos a evaluar

Criterios	Comités												
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13
Impacto presupuestario													
Pacientes a tratar													
Todos los nuevos medicamentos													
Todas las nuevas indicaciones													
Todas las nuevas formas farmacéuticas													
Todas las nuevas asociaciones de principios activos													
Número de criterios que emplea cada CAE	1	1	2	2	2	2	1	1	4	4	4	3	6

2.2.2.3. Procedimientos y criterios de evaluación

El momento para iniciar la evaluación, una vez seleccionado el medicamento que se va a evaluar, también es variable dependiendo del CAE e incluso varía para las distintas evaluaciones de un mismo Comité (Gráfico 2). Un total de 8/13 CAE inician la evaluación cuando el medicamento ya está incluido en la prestación farmacéutica en el SNS, y 7/13 CAE una vez que ha sido autorizado por la AEMPS. No obstante y en menor medida, también puede comenzar de forma previa, con la autorización de comercialización o incluso tras conocer la opinión positiva de la EMA (Tabla 10).

Gráfico 2. Distribución de los criterios para iniciar la evaluación de un medicamento

Inicio de la evaluación	Comités												
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13
Tras inclusión en la prestación SNS													
Tras autorización de la AEMPS													
Tras autorización de la EMA													
Tras la opinión positiva de la EMA													
Número de opciones seleccionadas	3	2	2	3	1	1	1	1	3	1	2	1	1

Tabla 10. Cuando se inicia la evaluación de los medicamentos (MR)

	Tras inclusión en la prestación farmacéutica en el SNS	Tras autorización de la AEMPS	Tras autorización de comercialización de la EMA	Una vez conocida la opinión positiva de la EMA	Otros
La evaluación de medicamentos se inicia	8/13 (61,5%)	7/13 (53,8%)	4/13 (30,8%)	3/13 (23,1%)	0/13 (0%)

Todos los CAE emplean una amplia cantidad de documentación de diversas fuentes de información a la hora de evaluar. Todos afirmaron emplear búsquedas bibliográficas llevadas a cabo en el propio CAE, informes de evaluación de otras agencias internacionales como el NICE o IQWiG, y el European Product Assessment Report de la EMA. Además, en la mayoría de los casos también afirmaron apoyarse en información del laboratorio titular y en informes de evaluación realizados en otras CCAA (Tabla 11). En general se observó un alto grado de coincidencia para esta pregunta.

En cuanto a las guías o protocolos empleados para realizar la evaluación de los medicamentos, 5/10 CAE respondieron que seguían el protocolo del CmENM, 3/10 que seguían las recomendaciones del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y 2/10 que disponían de una guía de elaboración propia (Tabla 12).

Tabla 11. Fuentes de información utilizadas por los CAE para las evaluaciones (MR)

	Búsquedas bibliográficas realizadas por el CAE	Informes de evaluación de otras agencias internacionales (NICE...)	El European Product Assessment Report de la EMA	Información del laboratorio titular de la autorización de comercialización	Informes de otras CCAA	Otros*
Fuentes de información utilizadas por el CAE en las evaluaciones	13/13 (100%)	13/13 (100%)	13/13 (100%)	12/13 (92,3%)	11/13 (84,6%)	2/13 (15,4%)

* Informes de Posicionamiento terapéutico de la AEMPS (7,7%). Evaluaciones de boletines independientes de la ISDB como La Revue Prescrire (7,7%).

Tabla 12. Guías o protocolos seguidos por los CAE para realizar la evaluación

	Genesis-SEFH ⁸	Guía de elaboración propia	GINF	Otros*
Guías o protocolos que se siguen para la evaluación	3/10 (30%)	2/10 (20%)	0/10 (0%)	5/10 (50%)

* Protocolo Normalizado de Trabajo del CmENM (50%).

Existe poca variabilidad en relación al comparador seleccionado para la evaluación (Tabla 13). La mayoría de los otros CAE utilizan el estándar de tratamiento sumado, en muchos casos, al tratamiento empleado como comparador en los ensayos clínicos (8/13 CAE). En menor medida se emplea el último medicamento aprobado para la misma indicación (1/13 CAE) y el más utilizado en la CA en cuestión (1/13 CAE). Sólo uno de los CAE afirmó no emplear como comparador el estándar de tratamiento en la misma indicación, si no el comparador utilizado en los ensayos clínicos (Gráfico 3). El estándar de tratamiento es elegido de acuerdo con las guías nacionales (10/10 CAE) e internacionales (9/10 CAE) (Tabla 14).

Tabla 13. Comparador utilizado por los CAE a la hora de evaluar (MR)

	El estándar de tratamiento en las misma indicación	El utilizado en los ensayos clínicos	El último medicamento aprobado para la misma indicación	El más utilizado en su Comunidad Autónoma	Otros
Comparador utilizado por el CAE para las evaluaciones	12/13 (92,3%)	8/13 (61,5%)	1/13 (7,7%)	1/13 (7,7%)	0/13 (0%)

Gráfico 3. Distribución de los criterios para seleccionar un comparador para la evaluación

Comparador	Comités												
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13
Estándar de tratamiento													
Comparador empleado en los ensayos clínicos													
Último medicamento aprobado													
Medicamento más utilizado en esa CA													
Número total de criterios para elegir comparador	4	2	1	2	1	2	1	2	1	1	1	2	2

Tabla 14. Criterios utilizados para la elección del estándar de tratamiento como comparador (MR)

	De acuerdo con las guías nacionales	De acuerdo con las guías internacionales	En base a recomendaciones propias	Otros
Si el comparador es el estándar de tratamiento en la misma indicación, ¿cómo elige el CAE dicho estándar de tratamiento?	10/10 (100%)	9/10 (90%)	0/13 (0%)	0/13 (0%)

No existe variabilidad entre los CAE respecto al empleo de los mismos criterios clave que utiliza la Red Europea de Evaluación EUnetHTA a la hora de evaluar medicamentos mediante el procedimiento «Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals» (REA). Es decir, 13/13 CAE tienen en consideración la efectividad y seguridad del medicamento, el problema de salud y utilización del medicamento (la condición clínica y población a la que va dirigida en medicamento, así como la disponibilidad y pautas de empleo del mismo) y la descripción y características técnicas del medicamento (información relativa al mecanismo de acción, modo de empleo, recursos y formación necesarios para su utilización) (Tabla 15).

La decisión final sobre la recomendación de un medicamento se toma habitualmente por consenso (9/11 CAE) y en algún caso por votación, si el consenso no es posible (Tabla 16).

El tiempo que transcurre desde que se decide evaluar un medicamento hasta que se emite el informe final con las recomendaciones es entre 2-6 meses en 8/13 CAE (62%) y menos de 2 meses en 3/13 CAE (23%) (Tabla 17).

Tabla 15. Criterios tenidos en cuenta por los CAE a la hora de evaluar (MR)

	Problema de salud y utilización del medicamento	Descripción y características técnicas del medicamento	Efectividad clínica del medicamento	Seguridad	Otros
Criterios clave que el CAE tiene a la hora de la evaluación (de acuerdo con los que emplea la red EUnetHTA)	13/13 (100%)	13/13 (100%)	13/13 (100%)	13/13 (100%)	0/13 (0%)

Tabla 16. Forma de los CAE de llegar a una decisión acerca del medicamento a evaluar

	Consenso	Votación	Decisión del presidente del CAE	Otros*
Las decisiones sobre la recomendación de un medicamento se toman mediante	9/11 (81,8%)	1/11 (9,1%)	0/11 (0%)	1/11 (9,1%)

* En el CmENM las decisiones procura que sean por consenso. Si no fuera posible por mayoría absoluta tras votación.

Tabla 17. Tiempo máximo establecido para la evaluación del medicamento

	No existe	Menos de 2 meses	Entre 2 y 6 meses	Más de 6 meses
Tiempo máximo establecido para realizar la evaluación	2/13 (15,4%)	3/13 (23,1%)	8/13 (61,5%)	0/13 (0%)

2.2.2.4. Evaluación de los costes y la eficiencia

En relación a la evaluación de la eficiencia del medicamento, las respuestas fueron dispares. La mayoría realiza más de un tipo de análisis (Gráfico 4). Los más comunes fueron los estudios de coste-tratamiento periodo (7/13 CAE), estudios de impacto presupuestario y de coste-efectividad (6/13 CAE en ambos casos). Y en menor medida estudios de minimización de costes, revisión de estudios de coste efectividad, y de coste-utilidad (Tabla 18).

Por otra parte, el coste del tratamiento para este tipo de estudios es calculado en la mayoría de los casos (10/13 CAE) usando la dosis diaria definida (DDD). Algunos CAE también utilizan la dosis media utilizada en los ensayos clínicos (4/13 CAE) y, en menor medida, la media de la dosis aprobada (1/13 CAE) (Tabla 19).

Gráfico 4. Distribución de los tipos de análisis de eficiencia empleados por los CAE

	Comités											
Análisis de eficiencia	C1	C2	C4	C5	C6	C7	C8	C10	C11	C12	C13	
Coste-tratamiento-periodo												
Impacto presupuestario												
Coste-efectividad												
No evalúan eficiencia												
Número total de tipo de análisis	3	2	2	2	1	1	2	1	1	2	2	

Tabla 18. Tipo de análisis de eficiencia del medicamento (MR)

	Coste-tratamiento-periodo	Impacto presupuestario	Coste-efectividad	No evalúan eficiencia	Otros*
Tipo de análisis utilizado para evaluar la eficiencia del medicamento	7/13 (53,8%)	6/13 (46,2%)	6/13 (46,2%)	0/13 (0%)	4/13 (30,8%)

* Minimización de costes (15,4%). Revisión de estudios de coste-efectividad (7,7%). Coste-utilidad (7,7%).

Tabla 19. Criterios para el cálculo del coste del tratamiento (MR)

	Dosis Diaria Definida (DDD)	Dosis media utilizada en ensayos clínicos	Media de la dosis aprobada	Otros*
El coste-tratamiento de un medicamento se calcula mediante	10/13 (76,9%)	4/13 (30,8%)	1/13 (7,7%)	1/13 (7,7%)

* Coste diario o mensual del tratamiento (7,7%).

2.2.3. Grado de transparencia de las evaluaciones

Además de los técnicos del CAE (12/12 CAE), en la mayoría de las evaluaciones participan expertos clínicos (9/12 CAE). En un pequeño número de casos, participan representantes de la industria farmacéutica (3/12 CAE) y en ningún caso sociedades científicas o grupos de pacientes (Tabla 20).

Todos los CAE menos uno disponen de un tipo normalizado de informe que utilizan para presentar los resultados de la evaluación, que es de acceso público en el 58% de los casos (Tabla 21).

Tabla 20. Personas que participan en la evaluación (MR)

	Técnicos del CAE	Expertos clínicos	Industria	Sociedades científicas	Pacientes	Otros*
En el proceso de evaluación del medicamento participan	12/12 (100%)	9/12 (75%)	3/12 (25%)	0/12 (0%)	0/12 (0%)	1/12 (8,3%)

* La industria farmacéutica en las alegaciones (7,7%).

Tabla 21. CAE que disponen de un modelo de informe para presentar la evaluación y carácter público del mismo

	Sí	No
El CAE dispone de un tipo normalizado de informe para presentar los resultados de la evaluación	12/13 (92,3%)	1/13 (7,7%)
— Es de acceso público	7/12 (58,3%)	
— No es de acceso público	5/12 (41,7%)	

2.2.3.1. Alegaciones

En todos los casos, los miembros del CAE son los que tienen acceso al informe de evaluación preliminar, seguido de los responsables de la prestación farmacéutica (6/11). En menor proporción pueden acceder al informe los responsables de la industria farmacéutica (3/11) (Tabla 22). Todos los CAE que permiten realizar alegaciones sobre el informe preliminar (10/11) afirman dar respuesta a las mismas (Tablas 23 y 24), aunque éstas no son incorporadas al informe final en todos los casos (Tabla 25). Únicamente un CAE no permite la posibilidad de formular alegaciones.

Tabla 22. Personas con acceso al informe preliminar de la evaluación (MR)

	Miembros del CAE	Responsables de la prestación farmacéutica	Industria	Sociedades científicas	Pacientes	Otros*
¿Quién tiene acceso al informe preliminar de evaluación?	11/11 (100%)	6/11 (54,5%)	3/11 (27,3%)	1/11 (9,1%)	0/11 (0%)	2/11 (18,2%)

* Miembros del CmENM (9,1%). Expertos (9,1%).

Tabla 23. Realización de alegaciones sobre el informe preliminar

	Sí
¿Es posible realizar alegaciones sobre el informe preliminar?	10/11 (90,9%)

Tabla 24. Respuesta a las alegaciones sobre el informe preliminar

	Sí
¿Se da respuesta a las alegaciones realizadas sobre el informe preliminar?	10/10 (100%)

Tabla 25. Incorporación de las alegaciones al informe definitivo

	Sí, en determinados casos
¿Las alegaciones son incorporadas al informe final?	10/10 (100%)

2.2.4. Difusión y medida del impacto

Un total de 11/12 CAE difunden sus evaluaciones de nuevos medicamentos a través de medios electrónicos, principalmente mediante páginas Web de acceso público (7/12) y, en menor medida, mediante boletines informativos electrónicos (2/12). La Intranet de los Servicios de Salud es utilizada por un único CAE (Tabla 26). Las páginas Web son las de los centros oficiales de cada CA. Solo en un caso el acceso a los informes de evaluación no es de difusión pública (Tabla 27).

Tabla 26. Medio de difusión del informe final de evaluación

	Página Web de acceso público	Boletín electrónico informativo	Intranet para profesionales del Servicio de Salud	No hay difusión	Otros*
La difusión del informe de evaluación final se hace a través de	7/12 (58,3%)	2/11 (16,7%)	1/12 (8,3%)	0/12 (0%)	2/12 (16,7%)

* Las tres primeras respuestas son válidas (8,3%). Más boletín electrónico y también intranet (8,3%).

Tabla 27. Análisis cualitativo acerca de dónde se pueden encontrar los informes de evaluación

Comunidad Autónoma	Página Web en la que se pueden encontrar los informes de evaluación
Aragón	http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonesSalud/AreasTematicas/InformacionProfesional/
Canarias	http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=5b3eabd7-9b1f-11e0-b0dc-e55e53ccc42c&idCarpeta=11f7902a-af34-11dd-a7d2-0594d2361b6c
Cantabria	http://www.scsalud.es/publicaciones/ver.php?Id=3&W=4&Q=1
Castilla y León	http://www.saludcastillayleon.es
Cataluña	http://www.gencat.cat/ics/professionals/medicaments.htm

Comunidad Autónoma	Página Web en la que se pueden encontrar los informes de evaluación
Comunidad de Navarra	www.bit.navarra.es www.dtb.navarra.es
Comunidad Valenciana	http://www.san.gva.es/web/dgfps/evaluacion-de-novedades-terapeuticas
Galicia	http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=61839
Islas Baleares	No es público
La Rioja	www.riojasalud.es
Murcia	www.murciasalud.es
País Vasco	http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkcevi02/es/contenidos/informacion/cevime_atencion_primaria/es_cevime/nuevos_medicamentos.html

Respecto al impacto de las evaluaciones de nuevos medicamentos, 9/13 CAE (69%) afirman que las recomendaciones de los informes no son vinculantes para los servicios de Salud (Tabla 28). Estas recomendaciones intentan trasladarse a la práctica clínica principalmente mediante indicadores de prescripción (9/13) y, en algunos casos, mediante incentivos económicos a los profesionales y realizando actividades formativas (Tabla 29). En general no se realiza un seguimiento del impacto final de los informes de evaluación, solo 4/13 CAE miden de alguna forma este impacto (Tabla 30).

Tabla 28. Las recomendaciones de los informes son o no vinculantes

	No
Las recomendaciones de los informes de evaluación realizados por el CAE son vinculantes para los servicios de salud	9/13 (69,2%)

Tabla 29. Herramientas para trasladar las decisiones del CAE a la práctica clínica

	Indicadores de prescripción	Incentivos económicos	Ordenación profesional	No se trasladan	Otros*
Las recomendaciones del CAE se trasladan a la práctica clínica mediante	9/13 (69,2%)	2/13 (15,4%)	0/13 (0%)	2/13 (15,4%)	5/13 (38,5%)

* Sesiones formativas en los centros (7,7%). Actividades formativas, indicadores de prescripción, boletines farmacoterapéuticos, guías, etc. (7,7%). Divulgativo (7,7%). Si fueran considerados, se trasladan a la práctica clínica en el Dictamen de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica (7,7%). Seguimiento y control interno del consumo (7,7%).

Tabla 30. Tabla de frecuencias en relación a si se mide o no el impacto de los informes finales de evaluación

	No
El impacto de los informes de evaluación realizados por el CAE se mide de alguna forma	9/13 (69,2%)

2.3. Resultados respecto al objetivo específico n.º 2

2.3.1. Frecuencia de las reuniones de los CAE y actividad en 2012

Respecto a la actividad evaluativa de los CAE de evaluación, la mayoría programan reuniones de trabajo con una periodicidad establecida: mensual (3/12), trimestral (3/12) o semestral (1/12). No obstante, un amplio porcentaje de centros se reúnen a demanda según sus necesidades (Tabla 31). En el último año, 5/10 CAE se reunieron entre 1 y 6 ocasiones y otros 5/10 entre 7 y 12 (Tabla 32). El número de evaluaciones realizadas por cada CAE en el año 2012 fue variable. La mayoría de los CAE evaluaron entre 8 y 14 nuevos medicamentos y sólo uno realizó más de 14 evaluaciones (Tabla 33).

Tabla 31. Periodicidad de reunión del CAE

	A demanda	Mensual	Trimestral	Semestral
Periodicidad de las reuniones del CAE	5/12 (41,7%)	3/12 (25%)	3/12 (25%)	1/12 (8,3%)

Tabla 32. Número de reuniones del CAE en el último año

	Entre 1 y 6	Entre 7 y 12	Más de 12
Reuniones realizadas en el último año	5/10 (50%)	5/10 (50%)	0/10 (0%)

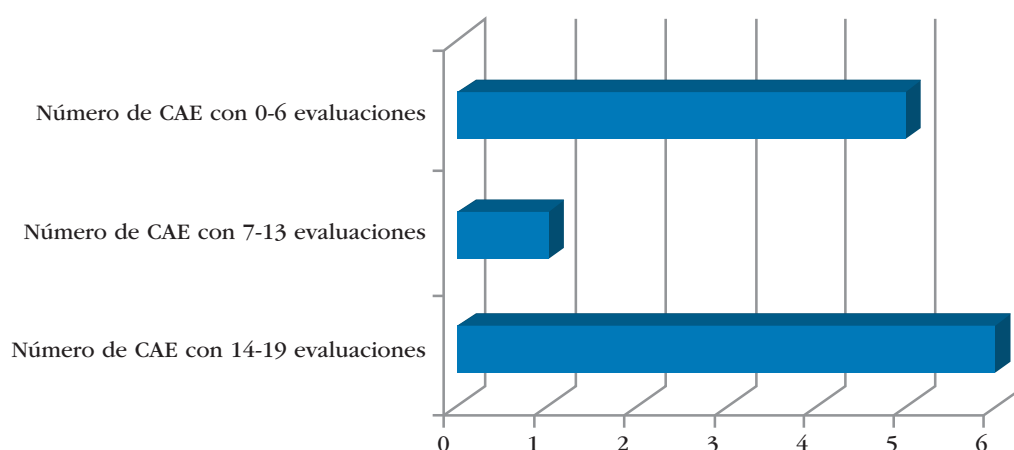
Tabla 33. Número de medicamentos que se evaluaron en el año 2012

	Entre 8 y 14	Entre 1 y 7	Más de 14
Medicamentos evaluados en 2012	7/12 (58,3%)	4/12 (33,3%)	1/12 (8,3%)

2.3.2. Actividad específica en relación a los medicamentos de uso ambulatorio incluidos en la prestación farmacéutica del SNS durante los años 2010 y 2011

En los años 2010-2011, se incluyeron en la prestación farmacéutica 19 medicamentos de uso ambulatorio.

Un total de 5/12 CAE (42%) realizaron entre 0-6 evaluaciones de los 19 medicamentos aprobados, 1/12 CAE (8%) realizó entre 7-13 evaluaciones y 6/12 CAE (50%) realizaron entre 14-19 evaluaciones (Gráfico 5).

Gráfico 5. Distribución de los CAE según el número de evaluaciones que realizan

Se realizaron un total de 113 evaluaciones, de las cuales son públicas el 64%. Todos los medicamentos a excepción de 2 fueron evaluados por la mitad de los CAE o más (Tabla 34).

Tabla 34. Número y porcentaje de CAE que han evaluado cada uno de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS en 2010 y 2011

Medicamento	Evaluado N=12	Evaluado con Informe Público
Indacaterol (Onbrez breezhaler)	8 (66,7%)	7/8 (87,5%)
Dronedarona (Multaq)	8 (66,7%)	6/8 (75,0%)
Roflumilast (Daxas)	8 (66,7%)	6/8 (75,0%)
Asenapina (Sycrest)	8 (66,7%)	5/8 (62,5%)
Silodosina (Sylodyx/ Urorec)	7 (58,3%)	5/7 (71,4%)
Bilastina (Arabis/ Bilaxten/ Obalix)	7 (58,3%)	5/7 (71,49%)
Tapentadol (Palexia)	7 (58,3%)	5/7 (71,4%)
Liraglutida (Victoza)	7 (58,3%)	4/7 (57,1%)
Apixaban (Eliquis)	7 (58,3%)	2/7 (28,6%)
Saxagliptina (Onglyza)	6 (50,0%)	4/6 (66,7%)
Dutasterida/Tamsulosina (Duodart)	6 (50,0%)	4/6 (66,7%)
Denosumab (Prolia)	6 (50,0%)	4/6 (66,7%)
Pitavastatina (Alipza)	6 (50,0%)	4/6 (66,7%)
Ticagrelor (Brilique)	6 (50,0%)	4/6 (66,7%)
Febuxostat (Adenuric)	6 (50,0%)	3/6 (50,0%)
Colesevalam (Cholestagel)	5 (41,7%)	3/5 (60,0%)
Retigabina (Trobalt)	3 (25,0%)	1/3 (33,3%)
Estiripentol (Diacomit)	1 (8,3%)	0/1 (0,0%)
Eslicarbazepina (Zebinix)	1 (8,3%)	0/1 (0,0%)
Total	113 evaluaciones	72 (63,7%)

DISCUSIÓN

Existen en España diversos textos legales que promueven la creación de estructuras evaluadoras con el fin de que los ciudadanos tengan acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad, por medio del uso eficiente de los recursos económicos disponibles⁹⁻¹¹. Los resultados del presente estudio ponen de manifiesto que existe gran variabilidad en la forma en la que se lleva a cabo la evaluación de medicamentos de uso ambulatorio por parte de las CCAA: tanto en la composición y estructura de los CAE, sus procedimientos de trabajo, como en la intensidad de su actividad. De hecho, no todas las CCAA disponen de un Comité encargado de esta tarea, tres CCAA carecen de él.

A nivel estructural existe diversidad en cuanto al número de miembros que componen el CAE. Sin embargo, la mayoría coinciden en que la dedicación de los miembros a este trabajo no es exclusiva, si no que se trata de una tarea complementaria a otro trabajo.

En cuanto a los procedimientos de selección y evaluación de medicamentos, existe también diversidad de criterios entre los Comités. La mayoría de los CAE disponen de un PNT que es revisado al menos cada 4 años y que suele ser de acceso público. A la hora de seleccionar el medicamento a evaluar, además de los medicamentos de uso ambulatorio, algunos CAE también evalúan medicamentos de diagnóstico hospitalario, de uso hospitalario y medicamentos huérfanos. Igualmente, también en relación a la selección, llama la atención que no existe un consenso en cuanto a los criterios tenidos en cuenta para seleccionar el medicamento a evaluar. El potencial impacto presupuestario y el potencial número de pacientes a tratar parecen ser los criterios mayoritarios. Sin embargo, casi la mitad de los CAE tienen en cuenta otras consideraciones. Esta variabilidad se hace patente en la actividad llevada a cabo en relación a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS en 2010-2011. El hecho de que los medicamentos evaluados no sean los mismos para todos o casi todos los CAE pone de manifiesto las diferencias en los criterios de priorización y selección empleados.

El momento de iniciar la evaluación también difiere entre los CAE, aunque mayoritariamente comienza tras la autorización de comercialización del medicamento por parte de la AEMPS o tras la inclusión del mismo en la prestación farmacéutica. Durante la evaluación, los CAE parecen coincidir en los aspectos técnicos fundamentales del procedimiento. Todos utilizan múltiples fuentes de información donde buscar evidencia científica relativa al medicamento: búsquedas bibliográficas, informes de agencias internacionales, el EPAR, evaluaciones de otros CAE e información facilitada por el laboratorio titular del medicamento. En línea con las recomendaciones de diversos autores¹², la mayoría emplean como comparador la terapia estándar para la misma patología, que es escogida normalmente de acuerdo con guías nacionales e internacionales. No obstante, en muchos casos, los CAE también emplean como comparador el utilizado en los ensayos clínicos. Los criterios empleados para evaluar coinciden en todos los casos con los que emplea EUnetHTA en las evaluaciones REA: el problema de salud y la utilización del medicamento, la descripción y las características

técnicas del medicamento, la efectividad clínica y la seguridad. Por otra parte, para todos los CAE la evaluación se lleva a cabo durante un tiempo máximo de 6 meses. Una vez acabada la evaluación, las decisiones se toman mayoritariamente por consenso.

En relación a la evaluación de la eficiencia, de acuerdo con las respuestas proporcionadas por los CAE y por los informes revisados, el tipo de análisis de eficiencia llevado a cabo más comúnmente es la comparación de coste-tratamiento-periodo, que sería equiparable al análisis de minimización de costes. En menor medida se analiza el impacto presupuestario, el coste-efectividad o se hacen revisiones de estudios de coste-efectividad. Sólo un CAE afirmó utilizar estudios de coste-utilidad. Esta forma de proceder no está en línea con las recomendaciones de expertos en evaluación económica, para quienes los tipos de análisis de eficiencia más adecuados, en la mayoría de los casos, serían coste-efectividad o coste-utilidad. Según estos expertos, se puede plantear como análisis de elección la minimización de costes sólo en los casos en los que los criterios de eficacia, calidad de vida, seguridad, calidad y conveniencia fuesen equiparables para las dos alternativas estudiadas¹³⁻¹⁵.

Por otra parte, los costes empleados en el análisis de eficiencia realizado por los CAE son costes directos, por adquisición de los medicamentos, estimados mediante la DDD. A este respecto, las recomendaciones indican que sería deseable no sólo tener en cuenta los costes directos si no otros costes indirectos, como por ejemplo los derivados de la administración del medicamento o los derivados de sus posibles efectos adversos^{12,16}.

Un aspecto clave en los procesos evaluativos es la transparencia.¹⁵ La transparencia aporta legitimidad al proceso. A este respecto, los datos de este estudio indican que la mayoría de los CAE tienen en cuenta la opinión de expertos clínicos para llevar a cabo la evaluación, sin embargo en ningún caso se cuenta con la opinión de los pacientes o de sociedades científicas y un número limitado de CAE cuenta con la participación de la industria farmacéutica. La mayoría de los CAE permiten formular alegaciones sobre su informe preliminar y éstas se incluyen únicamente en determinados casos en el informe final. Sin embargo, son muy pocas las partes que tienen acceso al informe preliminar de evaluación, lo cual dificulta la posibilidad de alegar.

Al igual que la transparencia, una adecuada difusión del contenido de las evaluaciones ayuda a mejorar el impacto de la misma y así disminuir la variabilidad en la práctica clínica¹⁷. Proporcionar acceso a las evaluaciones a los profesionales sanitarios afectados por la decisión de forma rápida, sencilla y a través de una vía conocida para ellos, implicaría una implantación ágil de las recomendaciones. En este caso, todos los CAE afirman que difunden sus evaluaciones, normalmente mediante medios electrónicos, páginas Web de acceso público o a través de medios de acceso exclusivo para profesionales sanitarios. Sin embargo, de acuerdo con la actividad llevada a cabo en relación a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica durante 2010-2011, más de un tercio de las evaluaciones realizadas no son de acceso público general. Este hecho, sin duda, limita la difusión del trabajo de los CAE y el impacto de sus recomendaciones.

Una vez dada a conocer la evaluación, es importante medir el impacto generado en la práctica clínica, detectar al usuario final y la utilidad que tienen las recomendaciones hechas por los CAE. Esto contribuiría al desarrollo general del

proceso evaluativo, así como a aumentar la aceptación e implantación de las recomendaciones¹⁷⁻¹⁹. En relación a esto, en la actualidad no se está midiendo el impacto de las recomendaciones en suficiente medida. Las decisiones tomadas por los CAE se suelen trasladar a la práctica clínica por medio de indicadores de prescripción pero no son de obligado cumplimiento y la mayoría de los CAE afirman que no se mide el impacto de las recomendaciones en la práctica clínica.

En relación a la actividad de los CAE hay que destacar una gran duplicidad de las evaluaciones: un mismo medicamento es evaluado de forma prácticamente simultánea hasta en 8 CCAA. De cada medicamento evaluado por la AEMPS se realiza una media de 6 evaluaciones. Este amplio número de evaluaciones debería estar justificado únicamente por motivos contexto dependientes, como los costes —directos e indirectos— o la carga de enfermedad en las distintas CCAA²⁰. El resto de criterios evaluados —eficacia, seguridad, calidad y conveniencia—, idénticos para todas la CCAA, no deberían motivar la justificación de un número tan elevado de evaluaciones. Sería deseable un mayor grado de coordinación entre los CAE para la elaboración de evaluaciones de forma conjunta que puedan ser transferidas a los distintos contextos¹⁵. De esta forma, se podrían aunar esfuerzos, evitar duplicidades y emplear la capacidad evaluativa existente en España de forma más eficiente. La homogeneidad existente en los elementos técnicos y herramientas de la evaluación de medicamentos puesta de manifiesto, excepto en la evaluación económica, facilitaría esta acción evaluadora coordinada. Esto permitiría una optimización de la actividad evaluadora, lo que aportaría robustez a los análisis.

El futuro de la evaluación de los medicamentos de uso ambulatorio está ligado al desarrollo de la propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPTs) de los medicamentos. Esta medida, recientemente aprobada por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS, establece un marco de trabajo conjunto entre la DGCBSF, CCAA y la AEMPS para la realización de informes, que han de servir como base para la financiación selectiva, fijación de precios, adquisición y promoción del uso racional de los medicamentos. De este modo se pretende establecer un sistema de evaluación en red evitando la redundancia, manteniendo la coherencia y compartiendo los recursos de la forma más eficiente²¹. Hasta el momento sólo se han elaborado 7 IPTs durante los años 2012 y 2013, por tanto es difícil aventurar cual será el impacto de los mismos en las futuras evaluaciones económicas de los CAE. Por este motivo, sería interesante realizar un estudio similar al presente, en los próximos años, tras una mayor implantación de esta propuesta.

Las limitaciones de este estudio son aquellas propias de un estudio descriptivo con datos auto-reportados. Por otra parte el pequeño tamaño muestral del estudio, limitado por el número de CAE existentes, no permite llevar a cabo análisis bivariados o multivariados para identificar factores asociados a las distintas estructuras y procedimientos de evaluación.

CONCLUSIONES

El análisis de los resultados del presente estudio permite realizar las siguientes conclusiones respecto a los Comités Autonómicos de Evaluación de nuevos medicamentos de uso ambulatorio:

1. Los CAE son organismos formados por profesionales sanitarios que trabajan en actividades asistenciales o de gestión de los sistemas de salud, además de dedicar parte de su tiempo a la evaluación de medicamentos.
2. Estos Comités presentan cierta variabilidad en los criterios para seleccionar los medicamentos a evaluar. En la mayoría de los casos consideran el potencial impacto presupuestario y el potencial número de pacientes a tratar como criterios de selección. Sin embargo, muchos CAE afirman evaluar todas las nuevas autorizaciones de registro. Por otro lado, en algún caso, las evaluaciones son hechas a demanda.
3. Los criterios que tienen en consideración para llevar a cabo la evaluación son los mismos en todos los casos: Problema de salud y utilización del medicamento, descripción y características técnicas del mismo, efectividad clínica y seguridad.
4. Existe bastante homogeneidad en cuanto a las herramientas generales utilizadas para la evaluación de un nuevo medicamento, como las fuentes de información o los criterios para elegir el comparador.
5. Existen diferencias entre los distintos CAE en cuanto al tipo de análisis empleado para evaluar la eficiencia de un nuevo medicamento. Además, se considera que la evaluación económica propiamente dicha que realizan los CAE es escasa.
6. La transparencia de los procedimientos realizados por los CAE, entendida como la disponibilidad pública de protocolos actualizados, tipos normalizados de informe e informes de evaluación; así como la participación en la evaluación de otras partes interesadas, como sociedades científicas, grupos de pacientes e industria farmacéutica, es limitada.
7. No existe una vinculación formal de los informes en forma de implantación de las recomendaciones. Sería recomendable medir la actividad evaluadora y el impacto de las recomendaciones en la práctica clínica.
8. De acuerdo con la actividad evaluativa, los CAE pueden clasificarse en dos grupos: aquellos con importante actividad evaluadora y aquellos con una actividad muy baja.
9. Se considera necesario mejorar la eficiencia en la evaluación de nuevos medicamentos estableciendo una mayor coordinación entre los CAE. Además, esta coordinación podría fortalecer también la robustez de los análisis, mejorando la homogeneidad en los criterios de selección y de evaluación. Esta actividad coordinada podría dar soporte a los Comités más pequeños y/o con menos recursos. Igualmente, se considera necesario mejorar la transparencia de estos procesos.

10. En el futuro sería conveniente determinar el impacto que tiene, en la evaluación de nuevos medicamentos a nivel autonómico, la propuesta de trabajo colaborativo entre la DGCBSF, CCAA y la AEMPS para la elaboración de IPTs.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 10.º Curso Evaluación y selección de medicamentos. Bases metodológicas para la evaluación de nuevos fármacos. Organizado por los servicios de Farmacia del H.U. Son Espases de Palma de Mallorca y del H.U. Virgen del Rocío de Sevilla. Dirección y coordinación: Puigventós Latorre F y Santos Ramos B. Mayo, 2012. Accesible en:
http://www.elcomprimido.com/FARHSD/DOC_CD_Curso_Palma_2012/CONTENIDOS/TALLERES%20CUADERNOS/CuadernoApuntes10Curso_Mayo2012%202.pdf Consultado el 3/02/2014.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Accesible en:
<http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/mision/home.htm>. Consultado el 3/02/2014.
3. Carrasco Mallén M, Sulleiro Avendaño S, Tejera Ortega M, Díaz Fidalgo M. Capítulo 4: Proceso general de acceso y mapa de agentes. En: Estudio sobre La accesibilidad de los pacientes a los tratamientos biológicos de Artritis Reumatoide. Accesible en:
http://www.economiadelasalud.com/ediciones/81/08_pdf/agentes.pdf. Consultado el 3/02/2014.
4. Garjón Parra J. Evaluación y selección de medicamentos. Farmacéuticos de Atención Primaria 2011; 9:9(03):89-94.
5. Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CmENM). Procedimiento normalizado de trabajo del Comité Mixto de Evaluación de nuevos medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra. 2011. Accesible en:
http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.gencat.cat%2Ffics%2Fprofessionals%2Fpdf%2Fprocediment_mixte.pdf&ei=mgOnUvjqAdGN0wXfnYGYCA&usg=AFQjCNHVKUUVNYT2A87I3QT793BRs4uMHw&sig2=7exT56VZnmhQ4ja6N_osow. Consultado el 3/02/2014.
6. Rovira J, Gómez P, Del Llano J, Recalde JM y Elliott K. Situación de la evaluación de tecnologías sanitarias en España. En: Monografías de política y gestión. Política farmacéutica española: ¿qué rol juega la evaluación económica? Madrid: Ergon; 2013. p. 22-6.
7. Puigventós Latorre F, Santos-Ramos B, Ortega Eslava A, Durán-García ME. Variabilidad en la actividad y los resultados de la evaluación de nuevos medicamentos por las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales en España. Farm Hosp. noviembre de 2011;35(6):305-14.
8. Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos (GENESIS). Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Accesible en:
<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/>. Consultado el 3/02/2014.
9. Ministerio de Sanidad y Consumo. «Por un uso racional del medicamento». Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud. Madrid 2004. Accesible en:
<http://www.elmedicointeractivo.com/resources/files/2011/8/29/131461246069123novFarmacia.pdf>. Consultado el 3/02/2014.
10. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Accesible en:
http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/129-2006.html. Consultado el 2/02/2014.
11. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Accesible en:
http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd1030-2006.html. Consultado el 2/02/2014.
12. López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies. Eur J Health Econ 2010; 11(5):513-20.
13. Álvarez JS. Estandarización en el diseño y realización de evaluaciones económicas: recomendaciones y guías existentes. En: Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria. Madrid: Springer SBN Spain, SAU; 2012. p. 21-36
14. Puig-Junoy J, Peiró S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. Rev Esp Salud Pública 2009;83(1):59-70.
15. Oliva J, Puig-Junoy J, Bernal E. Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. Una visión complementaria. Gac Sanit 2008;22(4):358-61.

16. Álvarez JS. Tipos de costes a incluir en una evaluación económica. En: Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria. Madrid: Springer SBN Spain, SAU; 2012. p. 37-52.
17. Varela-Lema L, Merino GA, García ML, Martínez MV, Triana EG, Mota TC. Demandas y expectativas de la evaluación de tecnologías sanitarias en Galicia. Análisis cualitativo desde la perspectiva de decisores y clínicos. *Gac Sanit* 2011;25(6):454-60.
18. Andradas E, Blasco J-A, Valentín B, López-Pedraza M-J, Gracia F-J. Defining products for a new health technology assessment agency in Madrid, Spain: a survey of decision makers. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24(1):60-9.
19. De Solà-Morales O, Granados A. Health technology assessment in Catalonia: an overview of past and future perspectives. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 Suppl 1:88-93.
20. Vieta A, Badia X. Desigualdades en la financiación de medicamentos entre comunidades autónomas en España. *Med Clínica Barc.* 2009;132:364-8.
21. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. Accesible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>. Consultado el 3/02/2014.

ANEXO I. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA REALIZADA EN BASES DE DATOS DE INFORMACIÓN BIOMÉDICA Y BÚSQUEDA MANUAL

1.1. Búsqueda bibliográfica realizada en bases de datos de información biomédica

Fecha de búsqueda: enero 2013

Base de datos	Palabras clave	Filtro	Resultados	Resultados tras filtrar por título *
PubMed	Descriptores: («Health Planning»[Majr] OR «Organizations»[Majr]) AND «Spain»[Mesh].	Publicado en los últimos 5 años.	460	21
PubMed	Texto libre: (Cadime OR Salud Aragon OR AEMPA OR IB salut OR Servicio cántabro de salud OR SESCAM OR SACYLIME OR CANM OR EVALMED OR SERGAS OR CERISME OR Lain Entralgo OR SMS Madrid OR «centro de información y evaluación de medicamentos» OR SNS Navarra OR CAVIME OR CEVIME).		1072	7
IBECS	Texto libre: (Cadime OR Salud Aragon OR AEMPA OR IB salut OR Servicio cántabro de salud OR SESCAM OR SACYLIME OR CANM OR EVALMED OR SERGAS OR CERISME OR Lain Entralgo OR SMS Madrid OR «centro de información y evaluación de medicamentos» OR SNS Navarra OR CAVIME OR CEVIME).		108	3
IBECS	Texto libre: Evaluación + medicamentos.		5	1
IBECS	Descriptor: «Evaluación de medicamentos».	Publicados desde enero de 2008 en adelante.	144	12
IBECS	Descriptor: «Gestión de recursos» + «Atención primaria».		14	0
Scopus	Descriptores: «Drug evaluation» AND «Spain».	Publicados desde enero de 2008 en adelante.	160	3 [†]
Scopus	Descriptores: «Health Techonology Assessment» AND «Spain».	Publicados desde enero de 2008 en adelante.	32	13
PubMed	Texto libre: Health Technology Assessment AND Spain.	Publicados desde enero de 2008 en adelante.	78	6 [†]

Fecha de búsqueda: enero 2013

Base de datos	Palabras clave	Filtro	Resultados	Resultados tras filtrar por título*
PubMed	Texto libre: Drug Evaluation AND Spain.	Publicados desde enero de 2008 en adelante.	198	0
Scielo	Materia: Evaluación de medicamentos.		1	1
Scielo	Materia: Health Technology Assessment.		2	0
Scielo	Materia: «Gestión de recursos» OR «Gestión de terapia medicamentosa» OR «Evaluación de tecnología biomédica».		4	0
Número total de artículos				67
Número total de artículos tras eliminar duplicados y filtrar por abstract				28

* Los artículos seleccionados fueron aquellos que 1) describiesen uno o varios CAE, 2) artículos acerca de la evaluación de medicamentos u otras tecnologías sanitarias en España por estos u otros Comités o Agencias y 3) artículos con recomendaciones y estándares de calidad para llevar a cabo evaluaciones de medicamentos.

† Se eliminaron artículos que hubiesen aparecido en búsquedas anteriores.

1.2. Búsqueda manual

Mediante la búsqueda manual en la bibliografía de las 28 referencias encontradas en las bases de datos de información biomédica se encontraron 10 artículos y páginas Web de interés.

ANEXO II. ENCUESTA

Procedimiento de trabajo, metodología y actividad de los comités autonómicos de evaluación de medicamentos

El objetivo del cuestionario es conocer la metodología de trabajo de los Comités* autonómicos de evaluación de medicamentos, sus criterios de selección para la evaluación y los procedimientos de evaluación. Además, pretendemos conocer la actividad específica llevada a cabo por los Comités en relación con los medicamentos de uso ambulatorio incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) durante los años 2010 y 2011.

Secciones del cuestionario:

1. Comité y datos del encuestado.
2. Procedimiento de trabajo.
3. Criterios de selección de los medicamentos a evaluar y procedimiento de evaluación.
4. Actividad específica durante los años 2010 y 2011.

Cumplimentación del cuestionario:

Las preguntas del cuestionario son de tres tipos:

- a. Campos abiertos para rellenar,
- b. Preguntas en las que puede marcar múltiples respuestas (representadas mediante pequeños cuadrados), y
- c. Preguntas en las que solo puede marcar una respuesta (representadas mediante pequeños círculos).

Para las preguntas en las que seleccione la opción «Otros» le agradecemos que especifique su respuesta rellenando el campo abierto disponible. Una vez haya cumplimentado el cuestionario haga clic el botón «Enviar» que aparece al final del formulario.

1. Comité y datos del encuestado

1.1 Nombre del Comité:

1.2 Comunidad Autónoma:

1.3 Nombre de la persona que responde al cuestionario:

1.4 Cargo de la persona que responde el cuestionario:

1.5 Organismo/Servicio en el que trabaja:

1.6 Teléfono de contacto:

1.7 Dirección de e-mail:

2. Procedimiento de trabajo

2.1 ¿Dispone el Comité de un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que describa el proceso de evaluación del medicamento?

- ☐ Dispone de un PNT de acceso público
 - ☐ Dispone de un PNT, pero no es de acceso público
 - ☐ El Comité no dispone de un PNT
-

2.2 ¿Con qué periodicidad se revisa el PNT del Comité?

- ☐ Menos de 2 años
 - ☐ De 2 a 4 años
 - ☐ Más de 4 años
 - ☐ El Comité no dispone de un PNT
-

2.3 ¿Cuántos miembros componen el Comité?

- ☐ Entre 1 y 4
 - ☐ Entre 5 y 8
 - ☐ Más de 8
-

2.4 ¿Algún miembro del Comité tiene dedicación exclusiva a su labor en el mismo?

- ☐ Sí
 - ☐ No
-

2.5 Las reuniones del Comité se realizan con periodicidad:

- ☐ Mensual
 - ☐ Trimestral
 - ☐ Semestral
 - ☐ A demanda
-

2.6 ¿Cuántas reuniones hubo en el último año?

- ☐ Entre 1 y 6
 - ☐ Entre 7 y 12
 - ☐ Más de 12
-

2.7 ¿Cuántos medicamentos evaluó el Comité en el año 2012?

- ☐ Entre 1 y 7
- ☐ Entre 8 y 14
- ☐ Más de 14

3. Criterios de selección de los medicamentos a evaluar y procedimiento de evaluación

3.1 ¿Qué tipo de medicamentos evalúa su Comité? (Multirrespuesta)

- ☐ Dispensación en oficina de farmacia
- ☐ Uso hospitalario
- ☐ Diagnóstico hospitalario
- ☐ Medicamento huérfano
- ☐ Medicamento de uso compasivo
- ☐ Medicación extranjera

3.2 ¿Cuándo inicia el Comité la evaluación de medicamentos? (Multirrespuesta)

- ☐ Una vez conocida la opinión positiva de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- ☐ Tras la autorización de comercialización de la EMA
- ☐ Tras la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- ☐ Tras la inclusión en la prestación farmacéutica en el SNS
- ☐ Otros:

3.3 ¿Cuáles son los criterios que utiliza el Comité para seleccionar los medicamentos a evaluar? (Multirrespuesta)

- ☐ En función del potencial impacto presupuestario
- ☐ En función del potencial número de pacientes a tratar
- ☐ Todos los nuevos medicamentos aprobados por la EMA/AEMPS
- ☐ Todas las nuevas indicaciones autorizadas por la EMA/AEMPS
- ☐ Todas las nuevas formas farmacéuticas de principios activos ya comercializados autorizadas por la EMA/AEMPS
- ☐ Todas las nuevas asociaciones de principios activos ya comercializados autorizadas por la EMA/AEMPS
- ☐ Otros:

3.4 ¿Qué fuentes de información utiliza el Comité en las evaluaciones? (Multirrespuesta)

- ☐ Información del laboratorio titular de la autorización de comercialización
- ☐ Búsquedas bibliográficas realizadas por el Comité

- ☐ Informes de otras CCAA
- ☐ Informes de evaluación de otras agencias internacionales (ej: NICE, IQWiG)
- ☐ El European Product Assessment Report (EPAR) de la EMA
- ☐ Otros:

3.5 ¿Qué guía o protocolo siguen para realizar la evaluación de medicamentos? (Si no siguen ninguna guía o protocolo deje el campo vacío)

- ☐ Genesis-SEFH
- ☐ GINF
- ☐ Guía de elaboración propia
- ☐ Otros:

3.6 ¿Qué alternativa se utiliza como comparador para las evaluaciones? (Multirrespuesta)

- ☐ El estándar de tratamiento en la misma indicación
- ☐ El último medicamento aprobado para la misma indicación
- ☐ El más utilizado en tu Comunidad Autónoma
- ☐ El tratamiento utilizado como comparador en los ensayos clínicos
- ☐ Otros:

3.7 En las evaluaciones de medicamentos en las que el comparador utilizado es el estándar de tratamiento en la misma indicación, ¿cómo elige el Comité el estándar de tratamiento?

- ☐ De acuerdo con las guías internacionales
- ☐ De acuerdo con las guías nacionales
- ☐ En base a recomendaciones propias
- ☐ Otros:

3.8 La Red Europea de evaluación EUnetHTA considera 4 criterios clave a la hora de evaluar medicamentos mediante el procedimiento «Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals» (REA) ¿cuáles de estos criterios tiene en cuenta el Comité en sus evaluaciones? (Multirrespuesta)

- ☐ Problema de salud y utilización del medicamento: Condición clínica y población a la que va dirigida el medicamento, así como la disponibilidad y pautas de empleo del medicamento a evaluar
- ☐ Descripción y características técnicas del medicamento: Información relativa al mecanismo de acción, modo de empleo y recursos y formación necesarios para su utilización
- ☐ Efectividad clínica del medicamento
- ☐ Seguridad
- ☐ Otros:

3.9 A la hora de evaluar la eficiencia del medicamento, ¿qué tipo de análisis realizan? (Multirrespuesta)

- ☐ Impacto presupuestario
- ☐ Coste-efectividad

- ☐ Coste-tratamiento-periodo
 - ☐ No evaluamos la eficiencia
 - ☐ Otros:
-

3.10 A la hora de evaluar la eficiencia del medicamento, ¿cómo se calcula el coste del tratamiento? (Multirrespuesta)

- ☐ Usando la dosis diaria definida (DDD)
 - ☐ Usando la dosis media utilizada en los ensayos clínicos
 - ☐ Usando la media de las dosis aprobadas
 - ☐ Otros:
-

3.11 ¿Disponen de un tipo normalizado de informe para presentar los resultados de la evaluación?

- ☐ Existe un modelo de informe de acceso público
 - ☐ Existe un modelo de informe, pero no es de acceso público
 - ☐ No existe un modelo de informe
-

3.12 ¿Cuál es el tiempo máximo establecido para la evaluación? (Tiempo que transcurre desde que se decide evaluar un medicamento y la emisión del informe final con las recomendaciones)

- ☐ No existe tiempo máximo establecido
 - ☐ Menos de 2 meses
 - ☐ Entre 2 y 6 meses
 - ☐ Más de 6 meses
-

3.13 Durante el proceso de evaluación participan: (Multirrespuesta)

- ☐ Técnicos del Comité
 - ☐ Expertos clínicos
 - ☐ Sociedades científicas
 - ☐ Representantes de la industria
 - ☐ Pacientes
 - ☐ Otros:
-

3.14 ¿Quién tiene acceso al informe preliminar de evaluación? (Multirrespuesta)

- ☐ Miembros del Comité
 - ☐ Responsables de la prestación farmacéutica
 - ☐ Sociedades científicas
 - ☐ Industria
 - ☐ Pacientes
 - ☐ Otros:
-

3.15 ¿Se da respuesta a las alegaciones realizadas sobre el informe preliminar?

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ No es posible formular alegaciones

3.16 Las alegaciones, ¿son incorporadas al informe final?

- ☐ Sí, en todos los casos
- ☐ Sí, en determinados casos
- ☐ No es posible formular alegaciones

3.17 Las decisiones sobre la recomendación de un medicamento se toma mediante un proceso basado en:

- ☐ Votación
- ☐ Consenso
- ☐ Decisión del presidente del Comité
- ☐ Otros:

3.18 La difusión del informe final de evaluación se hace a través de:

- ☐ Página Web de acceso público
- ☐ Intranet para profesionales del servicio de salud
- ☐ Boletín electrónico de información
- ☐ No hay difusión
- ☐ Otros:

3.19 ¿Desde qué publicación o página Web se puede acceder a los informes publicados por el Comité?

.....

3.20 Las recomendaciones de los informes de evaluación realizados por el Comité, ¿son vinculantes para los servicios de salud?

- ☐ Sí
- ☐ No

3.21 Las recomendaciones del Comité en relación a los medicamentos evaluados se trasladan a la práctica clínica mediante (Multirrespuesta):

- ☐ Indicadores de prescripción
- ☐ Incentivos económicos
- ☐ Ordenación profesional
- ☐ No se trasladan
- ☐ Otros:
-

3.22 ¿Se mide de alguna forma el impacto de los informes finales de evaluación?

☐ Sí

☐ No

4. Actividad específica en relación a los medicamentos incluidos en el SNS durante los años 2010 y 2011

4.1 De los medicamentos incluidos en la financiación pública del SNS en 2010 y 2011, ¿Cuáles fueron evaluados por su Comité? ¿Existe informe público de las evaluaciones?

	Se evaluó y hay un informe público	Se evaluó pero no hay un informe público	No se evaluó
Droneradona (Multaq)	☐	☐	☐
Estiripentol (Diacomit)	☐	☐	☐
Indacaterol (Onbrez breezhaler)	☐	☐	☐
Liraglutida (Victoza)	☐	☐	☐
Saxagliptina (Onglyza)	☐	☐	☐
Silodosina (Sylodyx/Urorec)	☐	☐	☐
Dutasterida/Tamsulosina (Duodart)	☐	☐	☐
Apixaban (Eliquis)	☐	☐	☐
Asenapina (Sycrest)	☐	☐	☐
Bilastina (Arabis/Bilaxten/Obalix)	☐	☐	☐
Colesevalam (Cholestagel)	☐	☐	☐
Denosumab (Prolia)	☐	☐	☐
Febuxostat (Adenuric)	☐	☐	☐
Pivastatina (Alipza)	☐	☐	☐
Retigabina (Trobalt)	☐	☐	☐
Roflumilast (Daxas)	☐	☐	☐
Tapentadol (Palexia)	☐	☐	☐
Ticagrelor (Brilique)	☐	☐	☐
Eslicarbazepina (Zebinix)	☐	☐	☐

ANEXO III. RESUMEN DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA DEL ANÁLISIS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA Y LAS PÁGINAS DE INTERNET DE LOS CAE DE LAS 17 CCAA

1.1. Andalucía

Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). Se formó en 1982, siendo el primer centro autonómico de información de medicamentos en España. En el año 2011 la actividad científica de CADIME se configura como un proyecto conjunto coordinado con la actividad científica de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), compartiendo metodología y procedimientos de trabajo. Tiene como actividades principales la recuperación, difusión y elaboración de información sobre medicamentos y terapéutica de manera objetiva, científica, independiente y sin ánimo de lucro. Este proyecto tiene como fin último ofrecer una respuesta integral y coordinada a las demandas de información, documentación y evaluación de medicamentos de los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de los gestores y del Plan de Armonización en Farmacia y Uso Adecuado de los Medicamentos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

El CADIME es miembro fundador del CmENM.

Página Web

— <http://www.cadime.es/es/index.cfm>

Publicaciones

- Informes de evaluación de nuevos medicamentos.
- Fichas asociadas a los informes de evaluación de nuevos medicamentos.

Estas dos publicaciones se encuentran, en la página Web del CADIME, en la parte de «Nuevos Medicamentos» que ofrece, además, la posibilidad de valorar el informe de evaluación en cuanto a su utilidad y la calidad del mismo.

- Boletín Terapéutico Andaluz (BTA). Creado en 1982, se edita desde 1984 y contiene artículos de revisión actualizada sobre medicamentos y farmacoterapéutica, abordando el tema como una aproximación general, estableciendo el estado de la cuestión a nivel científico, para aportar soluciones concretas. El objetivo es poner a disposición de los profesionales sanitarios una información objetiva e independiente, encaminada a la actualización y perfeccionamiento del conocimiento sobre farmacología y terapéutica.

El BTA es miembro de la International Society of Drug Bulletins que tiene, entre sus objetivos comunes, la difusión de información de medicamentos independiente de la industria farmacéutica.

El BTA está disponible en edición electrónica y se puede consultar y descargar todos los números editados desde 1994 hasta la actualidad. También se puede suscribir online para recibir información sobre su actualización.

Legislación autonómica específica

- Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. En el título III se refiere al uso racional de los medicamentos y en el artículo 59 establece que

en cada centro sanitario público corresponde a su Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento, determinar los criterios de selección de los medicamentos que se adquieran para ser utilizados en dichos centros.

- Resolución SC 0369/09, de 7 de agosto, de armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros de Servicio Andaluz de Salud. Entre otras cosas establece que será AETSA la encargada de *«la realización de informes que evalúen la eficacia, seguridad y eficiencia de los medicamentos a que se refiere el punto primero, conforme a una metodología de trabajo rigurosa, explícita transparente»*.

1.2. Aragón

Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón. Elabora publicaciones con información sobre nuevos medicamentos.

Forma parte del CmENM.

Página Web

- http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonSalud/AreasTematicas/InformacionProfesional/ci.04_informacion_medicamento.detalleDepartamento#

Publicaciones

- Pharmakon: Informes de evaluación de nuevos medicamentos. Publicación que informa sobre los nuevos principios activos comercializados en España, y califica a su innovación terapéutica relativa frente a las alternativas existentes basada en las pruebas científicas disponibles. Edición mensual.
- Boletín de información terapéutica. Son revisiones sobre los medicamentos y su utilización, a partir de las evidencias aparecidas en la literatura biomédica nacional e internacional. Edición trimestral.
- Farmaboletín. Publicación que tiene objetivo proporcionar información relevante y actualizada a los profesionales implicados en el ciclo de prescripción-dispensación de medicamentos en Aragón. Se edita en formato electrónico y se distribuye a todas las direcciones de correo electrónico del personal facultativo del Departamento de Salud y Consumo y del Servicio Aragonés de Salud.

Legislación autonómica específica

- Orden de 11 de julio de 2007 por la que se regula el procedimiento para la actualización de la cartera de Servicios Sanitarios del Sistema de Salud de Aragón. El capítulo 4 se refiere al *«Procedimiento de evaluación para autorizar la actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de sus centros y unidades clínicas»*.
- Orden de 15 de diciembre de 2009 por la que se crea y regula el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón, como órgano consultivo y de asesoramiento adscrito al departamento responsable en materia de salud. El artículo 3 se refiere a los *«Objetivos del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón»* y el

artículo 4 se refiere a las «*Funciones del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención primaria de Aragón*».

1.3. Asturias

Área de Evaluación de Medicamentos del Servicio de Salud del Principado de Asturias (AEMPA). Actualmente **no está en funcionamiento**.

Página Web

No se ha encontrado.

Publicación:

Cuando estaba operativa, tenía dos publicaciones una era un informe completo y exhaustivo con evidencia científica del nuevo medicamento y otra un resumen de este informe o «ficha de evaluación de nuevos medicamentos».

Legislación autonómica específica

- Resolución de 7 de junio de 2013, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se regula la composición y régimen de funcionamiento de la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

1.4. Canarias

Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de Salud.

Página Web

- <http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/organica.jsp?idCarpeta=11f7902a-af34-11dd-a7d2-0594d2361b6c>

Publicaciones

No se han encontrado publicaciones específicas respecto a la evaluación de nuevos medicamentos. Se ha encontrado un Boletín Canario de uso racional del medicamento del Servicio Canario de Salud denominado «Bolcan».

Legislación autonómica específica

No se ha encontrado.

1.5 Cantabria

Servicio Cántabro de Salud. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria.

Página Web

- <http://www.scsalud.es/publicaciones/ver.php?Id=3&W=4&Q=1>

Publicaciones

- Hoja de evaluación de nuevos medicamentos: Evaluación de los nuevos principios activos comercializados en nuestro país con el fin de difundir información

objetiva, independiente y de calidad que contribuya a incrementar el conocimiento sobre los medicamentos y a mejorar su utilización en la comunidad. La evaluación la realizan los profesionales del Servicio Cántabro de Salud.

Legislación autonómica específica

- Circular n.º 3, de 3 de junio de 2010 del Gobierno de Cantabria por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Corporativa de Farmacia *«como órgano de consulta y asesor de la Dirección Gerencia del Sistema Cántabro de Salud, con la finalidad de gestionar el presupuesto público asignado a la prestación farmacéutica con criterios de seguridad, equidad, efectividad y eficiencia»*.

1.6. Castilla-La Mancha

Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM). La evaluación forma parte de las acciones para el uso racional del medicamento.

Página Web

- <http://sescam.jccm.es/web1/profHome.do?main=/profesionales/farmacia/indiceFarmacia.html>

Publicaciones

- Hojas de Evaluación de Medicamentos: Informan sobre los nuevos principios activos, nuevas indicaciones o nuevas vías de administración de los medicamentos comercializados en España, al objeto de determinar el lugar de los mismos en la terapéutica. Publicación bimestral.
- Boletines Farmacoterapéuticos: Son elaborados por el SESCAM y contienen revisiones sobre medicamentos, análisis de su utilización e información sobre patologías de interés, a partir de las últimas informaciones publicadas. Publicación bimestral.

Legislación autonómica específica

No se ha encontrado.

1.7. Castilla y León

Servicio de Salud de Castilla y León (SACYL). Junta de Castilla y León.

Página Web

- <http://www.saludcastillayleon.es/en>
- <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/en/farmacia/prestacion-farmacutica-urm/publicaciones-urm>

Publicaciones

- SACYLIME: Hoja de Información sobre Medicamentos.
- SACYLITE: Boletín de Información Terapéutica.

Ambas son publicaciones gratuitas dirigidas a los profesionales sanitarios para facilitar información objetiva que contribuya al uso racional del medicamento.

Legislación autonómica específica

No se ha encontrado.

1.8. Cataluña

Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CANM) del Instituto Catalán de Salud (ICS). Su misión es evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos, de acuerdo a la evidencia científica disponible y proporcionar recomendaciones de uso a los profesionales del ICS. Las funciones principales son la evaluación periódica de nuevos medicamentos y su difusión mediante la emisión de informes y dictámenes sobre los medicamentos de autorización reciente.

El Servicio Catalán de Salud (CatSalut) tiene además una *Comisión de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario (CAEIP)* que emite informes de valoración económica de las decisiones de inclusión de los medicamentos en el sistema público, y el *Centro de Información de Medicamentos de Cataluña (CedimCat)* que actúa como centro de estudio, debate y difusión de información en materia de medicamentos.

Comisión para la armonización del uso de Medicamentos en el ámbito de la Atención Primaria y Comunitaria (COMAPC). Informa y propone al CatSalut la aprobación de las recomendaciones de uso de los medicamentos y de los protocolos armonizados elaborados por el Consejo Asesor de Medicamentos de Atención Primaria y Comunitaria. Promueve medidas para la correcta implantación y seguimiento de los mismos.

Consejo Asesor de Medicamentos en el ámbito de la Atención Primaria y Comunitaria (CAMAPC). Elabora informes de evaluación de los medicamentos con recomendaciones sobre su lugar en terapéutica basados en la evidencia científica. Estos informes son sometidos a la aprobación de la COMAPC.

El CANM forma parte del CmENM, aunque recientemente ha realizado modificaciones que podrían afectar a la relación con los otros comités que lo componen.

Página Web

- http://www.gencat.cat/ics/professionals/farm_comite.htm
- <http://www.gencat.cat/ics/professionals/medicaments.htm>
- <http://www20.gencat.cat/portalsite/salut/menuitem.6c4bc79d438cb6ec3bfd8a10b0c0e1a0/?vgnextoid=a5f2384dd6c1e310VgnVCM1000008d0c1e0aRCRD&vgnextchannel=a5f2384dd6c1e310VgnVCM1000008d0c1e0aRCRD>

Publicaciones del CANM

- Informe estándar de evaluación. Consta de los siguientes apartados: indicaciones aprobadas, mecanismo de acción, posología y forma de administración, farmacocinética, datos de eficacia, de seguridad y análisis comparativo con el medicamento de referencia.
- Dictamen. Documento breve que consta de una única hoja en la que, por una cara, figuran las recomendaciones del CANM, y por la otra, el resumen del medicamento evaluado. Se emite un dictamen para cada indicación evaluada.

Legislación autonómica específica

- Instrucción 14/2012, de 27 de noviembre, por la que se establece la creación del Programa de armonización farmacoterapéutica de medicamentos en el ámbito de la Atención Primaria y Comunitaria (PHFAPC) del CatSalut. El objetivo es garantizar la utilización efectiva y eficiente de los medicamentos en el ámbito de la atención primaria y comunitaria, la calidad y seguridad de su prescripción, y la optimización de los recursos en la prestación farmacéutica en el sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT). Para ello, se crea la COMAPC y el CAMAPC.
- Decreto n.º 97/2013, de 5 de febrero, por el que se aprueban los estatutos de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña. En el artículo 3 sobre las funciones de la Agencia dice:

«... Las tareas de evaluación de los resultados y la calidad alcanzada en el ámbito de la asistencia sanitaria prestada a la ciudadanía de Cataluña por los diferentes agentes integrantes del sistema de salud de Cataluña incluyen la eficacia, la seguridad, el coste, la eficiencia y las consecuencias de la introducción de tecnologías médicas y asistenciales, así como de nuevos tratamientos, procedimientos organizativos y asistenciales, de medicamentos y de la propia investigación sanitaria e innovación para poder disponer de una correcta descripción y análisis de la situación y emitir recomendaciones para la toma de decisiones corresponsables al servicio de la calidad de la atención sanitaria prestada a los ciudadanos, así como convertirse en referente en el diseño y el desarrollo de las acciones en materia de calidad previstas en el capítulo VI de la Ley 16/2003, de 28 de mayo (RCL 2003, 1412), de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud...»

1.9. Comunidad Valenciana

Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Página Web

- <http://www.san.gva.es/web/dgfps/evaluacion-de-novedades-terapeuticas>

Publicaciones

- Fichas de Evaluación de Novedades Terapéuticas. Van dirigidas a los profesionales y recogen una valoración sintética del papel de los nuevos medicamentos en la terapéutica, indicando si realmente son novedades y aconsejando en que ocasiones deben ser utilizados.
- Información Farmacoterapéutica. Dirigida a profesionales sanitarios para facilitar información objetiva e independiente que contribuya al Uso Racional del Medicamento. Está elaborada por un comité multidisciplinar en el que participan profesionales sanitarios del Servicio Valenciano de Salud.
- Boletín de Farmacovigilancia. Dirigida a profesionales sanitarios para facilitar información objetiva e independiente que contribuya al Uso Racional del Medicamento. Elaborada por un comité multidisciplinar en el que participan profesionales sanitarios del Servicio Valenciano de Salud.

Legislación autonómica específica

- Orden de 1 de junio de 1990 por la que se crea el Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME), como unidad administrativa, con rango de Sección, adscrita a la Dirección General de Planificación de la Asistencia Sanitaria de la Conselleria de Sanidad y Consumo.
- Decreto 118/2010 de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los medicamentos y productos farmacéuticos en los departamentos sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud. En su artículo 4 sobre funciones de los comités y comisiones en materia de utilización de productos farmacéuticos dice:

«1. En el marco de la Agencia Valenciana de Salud se constituirán las siguientes comisiones y comités multidisciplinares a los efectos de valorar la utilización de medicamentos y productos sanitarios: ... b) Nivel de servicios centrales: 1. Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT)- 2. Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos Interactivos (CAGYP). 3. Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE). 4. Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME)...»
- Orden 1/2011 de 13 de enero, de la Conselleria de Sanidad, por la que se ordenan los procedimientos ordinarios y específicos para la evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapéuticos interactivos, medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico y observatorios terapéuticos en la Agencia Valenciana de Salud. En el capítulo II se refiere a los *«Medicamentos calificados de innovación terapéutica»* y regula: en el artículo 3, la *«Evaluación corporativa de novedades terapéuticas»*; en el artículo 4, las *«Priorizaciones en la evaluación de novedades terapéuticas»*; en el artículo 5, la *«Composición y funciones del Comité Asesor y Grupos de Apoyo de Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT)»*; en el artículo 6, los *«Procedimientos normalizados de trabajo de evaluación de novedades terapéuticas»*, y en el artículo 7, los *«Niveles de valoración y calificación de la innovación terapéutica»*.
- Resolución de 28 de enero de 2011, de la Gerencia de la Agencia Valenciana de Salud, por la que se aprueba el protocolo normalizado de trabajo para la evaluación de novedades terapéuticas y la estructura de los informes técnicos de evaluación.

1.10. Extremadura

Oficina de Evaluación de Medicamentos (EVALMED) del Servicio Extremeño de Salud. Programa de la consejería de salud y política social. Se creó con la misión específica de que los profesionales sanitarios trasladasen los resultados en salud procedentes de la mejor evidencia disponible a su práctica y, de esta forma, disminuir en una magnitud relevante los riesgos de los individuos. Utilizaban la metodología GRADE para buscar, calcular, reunir y proporcionar los resultados en salud procedentes de la investigación científica en un formato de Beneficios y Riesgos que justifiquen los Inconvenientes y los Costes (BRIC). Actualmente **no está en funcionamiento**.

Página Web

- <http://evalmed.es/>

Publicaciones

- Hoja de Evaluación de Medicamentos. Informe GRADE

Legislación autonómica específica

- No se ha encontrado.

1.11. Galicia

Servicio Gallego de Salud. Subdirección General de Farmacia. Consejería de Sanidad. Junta de Galicia.

Página Web

- http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=61839

Publicaciones

- Boletín de Evaluación Farmacoterapéutica de nuevos medicamentos.

Legislación autonómica específica

- Orden de 9 de abril de 2010 por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica (CACFT). En el artículo 2 sobre la finalidad de la Comisión dice:
«... La CACFT contará, asimismo, con el apoyo y colaboración del Centro de Información Farmacoterapéutica (CIM) adscrito a la Subdirección General de Farmacia. El CIM elaborará periódicamente los boletines de evaluación de nuevos medicamentos proporcionando información objetiva, contrastada y evaluada sobre las nuevas moléculas que se incorporan al mercado siendo responsables de una gran parte del gasto farmacéutico del Servicio Gallego de Salud en su primer año de comercialización».
- De acuerdo a la Orden anterior, se publica: *«PNT Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica (CACFT): Inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social y económico, en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud».*
- Instrucción 4/2010, de 26 de abril, sobre la *«Inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social y económico, en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud».*

1.12. Islas Baleares

Comisión de Evaluación de Medicamentos del Servicio de Salud de las Islas Baleares. Tiene como objetivo el análisis crítico de la evidencia científica de los medicamentos, con el fin de posicionarlos en terapéutica. Actualmente **no está en funcionamiento**.

Página Web

- http://www.elcomprimido.com/EVALUACION/evaluacion_portada.htm

Publicaciones

- Informes completos y exhaustivos, que incluyen la evidencia científica de mayor relevancia disponible del nuevo medicamento. La metodología empleada sigue el modelo estandarizado de referencia del Grupo Génesis, utilizando el programa MADRE para los informes y el árbol de decisión del Comité Mixto, para garantizar que los procesos de evaluación se realicen de forma homogénea.
- Resúmenes de los informes, denominados Fichas, más sencillos y de fácil lectura.

Legislación autonómica específica

- Orden de 26 de septiembre de 2003 que crea la comisión para el uso racional del medicamento. En el artículo 2 sobre las funciones de la Comisión dice:

«... Informar a la Conselleria de Salut i Consum de las medidas a adoptar para que, en las estructuras de atención especializada y primaria, se lleve a cabo una adecuada selección, evaluación y utilización de los medicamentos...»

1.13. La Rioja

Centro Riojano de Información y Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, CERISME. Gobierno de La Rioja. Organismo encargado de que la información independiente sobre los medicamentos llegue a los facultativos. Está compuesto por médicos, farmacéuticos y especialistas en farmacología clínica, y, junto con la Comisión Autonómica de Farmacia, son los órganos en los que los profesionales sanitarios pueden aportar sus sugerencias, proyectos y colaborar en el impulso de la utilización racional de los medicamentos. Entre sus funciones, además, destaca la evaluación de los nuevos medicamentos comercializados, así como de su aportación terapéutica.

Página Web

- <http://www.riojasalud.es/profesionales/farmacia>

Publicaciones

- Fichas de Evaluación de Nuevos Medicamentos (ficha de novedad terapéutica).
- Boletín Farmacoterapéutico de La Rioja.
- Boletín de farmacovigilancia de La Rioja.

Legislación autonómica específica

- Orden n.º 5/2008, de 5 de junio, de la Consejería de Salud, por la que se crea la Comisión de Farmacia del Área de Salud de La Rioja y regula su composición y funciones. En el artículo 4, establece que el objetivo de la Comisión es:

«... la fijación de directrices y criterios para una mejor gestión de los medicamentos, su conocimiento, así como conseguir mayores niveles de transparencia en la toma de decisiones por los distintos proveedores del Sistema Sanitario Público y controlar así la eficiencia y control del gasto farmacéutico».

Y en el artículo 5, sobre las funciones de la Comisión dice:

«... 2. Proponer la evaluación y clasificación de la utilidad terapéutica, comparativa de los nuevos medicamentos que se incorporen a la prestación farmacéutica, a las distintas comisiones existentes en La Rioja...»

1.14. Madrid

Servicio Madrileño de Salud. Actualmente no está en funcionamiento.

Página Web

— <http://www.madrid.org>

Publicaciones

- Notas Farmacoterapéuticas.
- Boletín RAM. Destinado a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid para informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Periodicidad cuatrimestral

Legislación autonómica específica

No se ha encontrado.

1.15. Murcia

Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia (CIEMPS). Está incluido en el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Farmacéutica de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. El CIEMPS es un centro multidisciplinar creado con el objetivo de ser centro de referencia en materia de medicamentos, está dirigido a profesionales sanitarios de la Región de Murcia, y tiene como actividad fundamental, la resolución de problemas concretos con pacientes, hospitales o centros asistenciales.

Página Web

— <http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=112094&idsec=3054&expand=1>

Publicaciones

- Boletín de Evaluación Farmacoterapéutica. Publicación periódica dirigida a los profesionales sanitarios, centrada en principios activos que presenten alguna novedad o bien revisiones de grupos de medicamentos con objeto de evaluar la aportación o la situación de éstos en el arsenal farmacoterapéutico.
- Boletín de farmacovigilancia de la Región de Murcia.

Legislación autonómica específica

- Orden de 26 de julio de 2012, de la Consejería de Sanidad y Política Social, por la que se crea y regula el Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, como órganos colegiados de la Consejería competente en materia de sanidad, que estarán adscritos a la Dirección General competente en materia de calidad asistencial y ordenación farmacéutica respectivamente. En el artículo 3, capítulo 2 hace referencia a las competencias y funciones específicas de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica en materia de medicamentos.

1.16. Navarra

Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Navarra. Servicio Navarro de Salud.

Forma parte del CmENM.

Página Web

- http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/

Publicaciones

- Ficha de Evaluación Terapéutica (FET). Es un resumen del informe que realizan médicos y farmacéuticos para la evaluación de nuevos medicamentos que salen al mercado.
- Informes completos de nuevos medicamentos.

Legislación autonómica específica

- Orden Foral n.º 1/2010, de 4 de enero, por la que se crea una Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos, adscrita a la Dirección General de Salud de Navarra. En el artículo 1 se refiere a las funciones de la Comisión y en el apartado E) dice «*Asesorar a la Agencia Navarra de Salud en la evaluación y calificación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos que se utilicen y prescriban en los centros sanitarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea*».

1.17. País Vasco

Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME). Es el centro de referencia en información de medicamentos para los profesionales sanitarios del País Vasco. Las funciones de **CEVIME** están encaminadas a promocionar el uso racional de los medicamentos a través del suministro de información evaluada e independiente. El CEVIME está compuesto por profesionales sanitarios del Departamento de Salud, de Osakidetza y de la Universidad del País Vasco.

Forma parte del CmENM.

Página Web

- http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime/es_cevime/cevime.html

Publicaciones

- Fichas Nuevo Medicamento a Examen. Aportan información objetiva, evaluada, independiente y concisa sobre los nuevos medicamentos comercializados en España. Las evaluaciones son realizadas por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) de Euskadi, compuesto por profesionales sanitarios del Departamento de Salud, de Osakidetza y de la Universidad del País Vasco.

Legislación autonómica específica

- Orden de 12 de noviembre de 2004, por la que se establece el procedimiento para la incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del

sistema sanitario de Euskadi. En el artículo 4 se describe lo relacionado con la evaluación y validación sanitaria, y en el punto 1 de dicho artículo se dice:

«Recibidas las solicitudes de incorporación de tecnologías sanitarias nuevas o emergentes, se solicitará informe del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba) que se pronunciará sobre la suficiencia de la información aportada y la seguridad, utilidad, coste y efectividad de la técnica, o la necesidad de acometer un proceso de evaluación y auditoría de la tecnología sanitaria propuesta conforme a los estándares normalizados de trabajo. Cuando se trate de un medicamento, el informe se solicitará al Cevime».

- Decreto 88/2007 de 22 de mayo, por el que se crea la Red de Comités de Información y Evaluación de Medicamentos. En el artículo 1 dice:

«Es objeto del presente decreto crear la Red de Comités de información y evaluación de medicamentos de la Comunidad Autónoma del País Vasco que estará integrada por los siguientes Comités: a) Comité de evaluación de nuevos medicamentos en atención primaria. b) Comité de evaluación de nuevos medicamentos de uso en el ámbito hospitalario. c) Comité de información farmacoterapéutica».

Posteriormente, en el artículo 7 describe el ámbito de actuación del Comité de evaluación de nuevos medicamentos en atención primaria.

«a) Analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a la oferta farmacéutica disponible en cada momento en el ámbito de la atención primaria, de acuerdo con la evidencia científica; b) Proporcionar a los profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco recomendaciones específicas para su correspondiente utilización».

LEGISLACIÓN BÁSICA NACIONAL

La legislación que aplican las CCAA para regular la evaluación de medicamentos en cada región está apoyada por legislación a nivel nacional. A continuación se citan las principales normas estatales.

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, modificada en algunos puntos por posteriores reales decretos como:
 - Real Decreto ley 9/2001, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS.
 - Real Decreto ley 16/2012, de 29 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
 - Plan estratégico de Política Farmacéutica para los años 2005-2009 del Ministerio de sanidad y Consumo, de 30 de noviembre de 2004.
 - Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, modificado en ciertos puntos por Órdenes sucesivas.
 - Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS.