



ASUNTO: ORDENACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE 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.

I.- INTRODUCCIÓN

Mediante la **Orden 1/2011**, de 13 de enero, de la Agencia Valenciana de Salud (AVS), se procede, con el objetivo de avanzar en la puesta al día de las estrategias de esta entidad en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios, a:

- 1) Incorporar los siguientes instrumentos de gestión sanitaria:
 - Evaluación de la calificación terapéutica de los medicamentos, es decir, de las novedades terapéuticas
 - Guías y protocolos farmacoterapéuticos interactivos
 - Declaración de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico
 - Observatorios terapéuticos
- 2) Normalizar determinados procedimientos de selección de medicamentos, estableciendo una metodología para la evaluación de las novedades terapéuticas y una estructura de informes de dichas evaluaciones, así como normalizando la solicitud de inclusión de los medicamentos en las guías farmacoterapéuticas y de aquellos que deban ser calificados como de alto impacto sanitario y/o económico
- 3) Crear el instrumento denominado Guía Interactiva, que permitirá codificar las guías farmacoterapéuticas elaboradas por los distintos centros sanitarios de la AVS y, de esta forma, poder incorporarse al sistema de información sanitario

II.- EVALUACIÓN DE LA CALIFICACIÓN TERAPÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS

De cara a la calificación terapéutica de los nuevos medicamentos, se impone la necesidad de disponer de fuentes que proporcionen información objetiva e independiente sobre los medicamentos por medio de evaluaciones basadas en la evidencia científica, y realizadas con una metodología sistemática, rigurosa y transparente.



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0268/2011

En esta orden se desarrollan los mecanismos corporativos para normalizar el proceso de evaluación terapéutica y el coste/efectividad del medicamento, que, en todo caso, se llevará a cabo bajo la tutela de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la AVS.

El proceso de **evaluación de novedades terapéuticas** implica analizar la aportación terapéutica que supone la comercialización de un nuevo medicamento, en términos de ventaja comparativa con respecto al resto de medicamentos existentes. Se incluyen en este ámbito de actuación, aquellos medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que tengan las siguientes características:

- Medicamentos de nueva aparición
- Medicamentos con nuevas indicaciones
- Medicamentos que utilicen una nueva documentación científica en la promoción (que podrá, o no, ser información de relevancia clínica que pueda cambiar la valoración del interés terapéutico del producto o su calificación farmacoeconómica)
- Medicamentos evaluados en los últimos cinco años

Para los medicamentos pendientes de evaluación, mensualmente a través de la página web de la AVS se indicará la fecha prevista de realización de la evaluación y se establecerá un **orden de prioridad**, con la siguiente escala:

- Impacto presupuestario sobre la prescripción médica
- Interés o relevancia clínica en función de los hábitos de prescripción
- Fecha de comercialización

La evaluación de las novedades terapéuticas se llevará a cabo por el **Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT)** de la AVS, que además contará con grupos de apoyo de evaluación. Dispondrá de un procedimiento normalizado de trabajo, que garantice que los procesos de evaluación de los medicamentos se realicen de forma homogénea y consensuada entre los diferentes grupos de apoyo.

El CAENT solicitará a los laboratorios farmacéuticos que comercialicen los medicamentos a evaluar, para poder proceder a la misma, una documentación (ficha técnica, ensayos clínicos, material promocional, comunicaciones a congresos, estudios de farmacoeconomía, etc.). A partir de entonces, se evaluará la información recibida y se emitirá, por parte de los grupos de apoyo, una serie de informes, que se remitirán al laboratorio para



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0268/2011

que, si lo desea, pueda presentar alegaciones y/o sugerencias. El informe final se remitirá al CAENT, e incluirá las posibles alegaciones y sus correspondientes respuestas.

Para establecer el grado de innovación terapéutica que aporta un nuevo medicamento, y siguiendo las directrices de la Asociación Internacional de Boletines de Medicamentos, que define la "innovación terapéutica" en términos de *ventaja comparativa*, se deberán evaluar conjuntamente las evidencias disponibles sobre una serie de criterios clave:

- Eficacia
- Seguridad
- Calidad / Aplicabilidad
- Coste

Mediante un algoritmo de decisión, se establecen **cinco categorías**, que determinan los niveles de valoración del potencial terapéutico de cada nuevo medicamento:

- Calificación 0. No valorable. No hay información suficiente, por lo que no permite clarificar su grado de aportación terapéutica. Se identifica con el símbolo: ?
- Calificación 1. Medicamento que no supone un avance terapéutico clínicamente relevante, es decir, no aporta ventaja comparativa alguna frente a otros medicamentos ya existentes. Se le identifica con el símbolo: —
- Calificación 2. Aporta en situaciones concretas, es decir, la novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes. Se identifica con: *
- Calificación 3. Modesta mejora terapéutica. La novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posológica y/o el coste de tratamiento. Se identifica con: **
- Calificación 4. Importante mejora terapéutica (medicamento especial), en el sentido de que viene a cubrir un hueco terapéutico. Se identifica con: ***



III.- GUÍAS Y PROTOCOLOS FARMACOTERAPÉUTICOS INTERACTIVOS

Las administraciones públicas responsables de la autorización de comercialización de medicamentos, evalúan y garantizan la calidad farmacéutica, la eficacia y su seguridad, pero no tienen entre sus funciones realizar selección alguna de entre las alternativas farmacoterapéuticas disponibles en el mercado.

Las funciones de selección se han desarrollado tradicionalmente en las comisiones de farmacia y terapéutica hospitalarias y en las comisiones de uso racional del medicamento de Atención Primaria, evaluando la eficacia, seguridad y eficiencia del nuevo medicamento, de forma comparada frente a las alternativas terapéuticas disponibles, decidiendo si un nuevo medicamento se incluye o no en la Guía Farmacoterapéutica de su ámbito de influencia y en qué condiciones.

La AVS consciente del impacto de las nuevas tecnologías en la actividad diaria sanitaria impulsa en esta orden unos procedimientos normalizados de evaluación de las Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos propuestas en los Departamentos de Salud para su inclusión en el Sistema de Información a los efectos de ofertar un servicio interactivo en el marco de la historia clínica electrónica.

El acceso por parte de los profesionales médicos a las guías y protocolos podrá realizarse en el proceso de prescripción y desde la historia clínica del paciente.

Se crea el **Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos Interactivos (CAGYP)** que constituirá grupos de trabajo para poder desarrollar su labor de:

- Determinar los procedimientos y métodos necesarios para analizar y evaluar las propuestas de Guías y Protocolos farmacoterapéuticos para su inclusión en el sistema de información de la AVS.
- Validar las guías y protocolos terapéuticos asistenciales propuestas por las comisiones de farmacia y terapéutica o las comisiones de uso racional del medicamento de los departamentos de salud para su incorporación al sistema de información corporativo de la AVS.



IV.- DECLARACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO SANITARIO Y/O ECONÓMICO

A pesar de la metodología utilizada actualmente en los centros sanitarios para la selección de medicamentos, se pueden producir discrepancias que deben evitarse, especialmente cuando se trata de medicamentos de especial impacto sanitario y/o económico, reforzando con medidas adicionales la igualdad en el acceso de los pacientes a los medicamentos, con independencia de cuál sea el centro hospitalario en que reciben la atención.

Corresponde al director-gerente de la AVS dictar resolución motivada sobre la declaración de un medicamento como de alto impacto sanitario y/o económico en el ámbito de la AVS, por su especial relevancia sanitaria, social y/o económica. En todo caso, el análisis comparativo de la eficacia de dicho medicamento frente a las alternativas terapéuticas disponibles corresponderá al **Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (CEMAISE)**, que abordará también la evaluación y protocolización de los tratamientos de dichos medicamentos.

El CEMAISE podrá constituir cuantos grupos de trabajo estime oportunos para los análisis de los medicamentos o protocolos terapéuticos, y sus funciones:

- Estudiar y proponer medidas a adoptar, en relación al acceso y utilización de los medicamentos que deban ser incluidos en la declaración de alto impacto económico y/o sanitario, teniendo en cuenta las conclusiones de los correspondientes informes de evaluación realizados.
- Realizar un informe semestral evaluando la eficacia, seguridad y eficiencia de los medicamentos afectados por la declaración.
- Proponer resoluciones de autorización individualizada de tratamientos con estos medicamentos que no hayan sido evaluados previamente por un grupo de apoyo y que requieran una rápida decisión acerca de la autorización o denegación de su utilización.

V.- OBSERVATORIOS TERAPÉUTICOS

La información disponible en el momento de la comercialización de nuevos medicamentos a menudo proviene sólo de los ensayos clínicos realizados para su autorización. Dichos ensayos frecuentemente se



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0268/2011

efectúan con muestras pequeñas, duraciones de tratamiento cortas y con pacientes seleccionados bajo criterios de inclusión / exclusión muy estrictos que, con frecuencia, no son representativos de la población a la que se dirigen.

Por tanto, en el ámbito de la seguridad, no permiten identificar aquellos potenciales efectos adversos de escasa prevalencia ni los que aparecen a largo plazo. Por otro lado tampoco permiten valorar su efectividad ni establecer su lugar en la terapéutica frente a las alternativas terapéuticas disponibles.

En el marco del instrumento denominado «**observatorios terapéuticos**», se ordenan los procesos para de forma regular, disponer de una monitorización sobre la utilización de medicamentos en las enfermedades más prevalentes en el ámbito de la atención sanitaria ambulatoria tanto sobre sus efectos sanitarios como económicos.

El **observatorio terapéutico** es un órgano de asesoramiento desde el que se analizan y coordinan las actuaciones de evaluación del resultado de la terapéutica farmacológica.

Su función general es analizar, promover y canalizar una reflexión conjunta de las unidades clínicas y profesionales sanitarios de la AVS entorno a los diferentes temas que afecten al tratamiento terapéutico de las patologías más prevalentes en el ámbito sanitario, haciendo posible una mayor corresponsabilización de los profesionales sanitarios en la gestión clínica.

III.- CONCLUSIONES

La presente orden se enmarca en el ámbito de las medidas de uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

La orden regula la incorporación de una batería de instrumentos de gestión sanitaria buscando una profundización en la mayor eficiencia global en el uso de recurso farmacéuticos en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud. Así, todos los centros sanitarios de la AVS adaptarán el procedimiento de solicitud de nuevos medicamentos para sus guías terapéuticas y elaboración de informes técnicos a lo establecido en la presente orden.

Desde junio de 2012 se utilizará la vía telemática que dispondrá en su día la AVS para la gestión mecanizada de todos los instrumentos de gestión de la presente disposición.