

TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

En Madrid, a 21 de diciembre de 2009

CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0205/09.

ASUNTO: CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO DE LOS HOSPITALES DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ARAGÓN.

I.- INTRODUCCIÓN

El pasado día **17 de noviembre de 2009** fue publicada en el **Boletín Oficial de Aragón**, la **Orden de 22 de octubre de 2009**, de la **Consejería de Salud y Consumo**, por la que se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

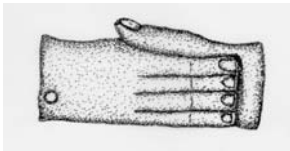
Los objetivos de la norma son:

1. La creación de la Comisión de Evaluación del Medicamento en Aragón, como órgano consultivo adscrito al Departamento responsable en materia de salud.
2. Regular las bases del procedimiento para la inclusión de nuevos medicamentos en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

II.- FUNCIONES

Las funciones de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón son las siguientes:

1. Realizar el estudio, análisis y valoración del posicionamiento terapéutico de las propuestas de incorporación de nuevos medicamentos en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.
2. La reevaluación de medicamentos ya incluidos en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, ante la existencia de nuevas evidencias.



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

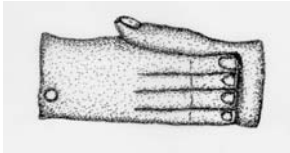
Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

3. El establecimiento de los procedimientos y métodos necesarios para analizar y evaluar las propuestas y su valoración según los criterios establecidos en esta norma.
4. El contenido y organización de los informes de evaluación.
5. La elevación de las correspondientes propuestas de resolución al Departamento responsable en materia de Salud del Gobierno de Aragón.
6. Elaboración de la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.
7. Validación de los protocolos terapéuticos asistenciales que, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del Real Decreto 1015/2009, elaboren o revisen las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en sus ficha técnica.

A efectos de recogida y gestión de la información, los protocolos elaborados sobre todos los casos en que se utilicen medicamentos fuera de indicación incluirán obligatoriamente la notificación al Servicio de Farmacia del hospital que corresponda y el seguimiento por parte del médico responsable del tratamiento.
8. Elaboración de informes técnicos sobre materias relacionadas con sus funciones, a petición del Departamento competente en materia de Salud.
9. Cualquier otra función que le encomiende el Departamento competente en materia de salud.
10. Reevaluación de las autorizaciones provisionales e individualizadas de incorporación de medicamentos que por sus características e indicaciones requieran una rápida decisión acerca de la autorización o denegación de su utilización.
11. Comunicar a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y a los Servicios de Farmacia Hospitalaria las decisiones de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

Al objeto de no dilatar ni hacer excesivamente complejo sus funcionamiento, la Comisión de Evaluación del Medicamento de



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón iniciará su funcionamiento con el estudio y valoración de la incorporación de nuevos medicamentos, de los medicamentos ya incorporados a las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón que tengan una mayor relevancia y/o controversia, y de nuevas indicaciones que puedan surgir para medicamentos ya incorporados en dichas guías.

Posteriormente y de forma paulatina procederá a valorar el resto de medicamentos ya incluidos en las mencionadas guías para la elaboración de una Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

III.- COMISIÓN

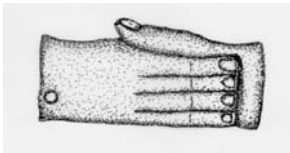
La Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón estará presidida por el Director General responsable en materia de política farmacéutica.

La Comisión dispondrá de un Secretario, con voz pero sin voto, que será un funcionario adscrito a la Dirección General citada en el párrafo anterior nombrado, a la propuesta del Presidente de la Comisión, por el titular del Departamento responsable de salud.

La Comisión contará también con los siguientes vocales:

- Un facultativo experto en evaluación de tecnologías sanitarias y nuevos medicamentos.
- Seis facultativos especialistas.
- Un representante de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento.
- Un representante de los Servicios Centrales del Servicio Aragonés de Salud.

Los vocales, titulares y suplentes, serán nombrados por el titular del Departamento responsable en materia de salud.



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

IV.- FUNCIONAMIENTO

La Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón funcionará en Pleno y en Comisión Permanente.

La Comisión Permanente estará formada por el Presidente, el Secretario y cuatro de los vocales facultativos especialistas, de los que al menos dos serán especialistas en farmacia hospitalaria, designados por el Pleno y garantizará la continuidad de las actuaciones, sobre las que dará cuenta al Pleno de la Comisión.

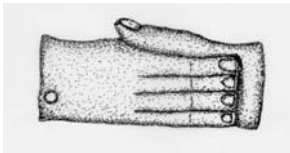
En el caso de solicitud de incorporación de medicamentos que por sus características e indicaciones requieran una rápida decisión acerca de la autorización o denegación de su utilización, se reunirá la Comisión Permanente mediante procedimiento de urgencia para analizar las propuestas y podrá dictar resoluciones de autorización individualizada de tratamientos con estos medicamentos aunque no hayan sido evaluados previamente en el Pleno de la Comisión.

Está resolución será provisional hasta que el Pleno de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón efectúe la evaluación preceptiva, elabore el correspondiente informe para el Departamento responsable en materia de salud y se dicte la resolución definitiva por parte del mismo.

En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento la Comisión se ajustará a los normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

En su primera reunión elaborará el Reglamento de Funcionamiento, que recogerá las normas de régimen interno que sus miembros acuerden.

Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en la **Ley 30/1992**, de **26 de noviembre**, de **Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas** y del **Procedimiento Administrativo Común** y por el **Decreto Legislativo 2/2001** del **Gobierno de Aragón** por el que se **aprueba la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón**.



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

El pleno de la Comisión se reunirá de forma ordinaria, al menos, una vez al trimestre para analizar las solicitudes recibidas en los tres meses previos a las mismas y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

La Comisión Permanente se reunirá cuando lo determine con motivo de las actuaciones que lo requieran.

El presidente, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros de la Comisión, podrá invitar a sus reuniones a representantes del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, de la Dirección General de Salud Pública, a profesionales de reconocido prestigio expertos en aquellos temas que por su complejidad y dificultad requieran un mayor análisis o revisión, a profesionales del ámbito de la Atención Primaria y, en el caso de evaluación de determinados medicamentos específicos (pacientes pediátricos, antiinfecciosos, otros) se contará con el apoyo de los facultativos especialistas que trabajen con las correspondientes especialidades, patologías y/o grupos de población.

Asimismo, podrá promover, previamente a sus decisiones, el consenso profesional a través de Comités y Grupos de Trabajo que convoque a tal efecto en supuestos o circunstancias específicas.

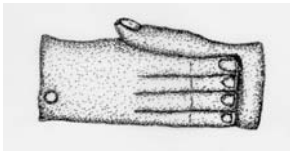
En función de las características de los temas objeto de análisis, el Presidente, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros de la Comisión, podrá solicitar informes a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, y a Agencias u otros órganos evaluadores tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos al mismo.

La Comisión podrá constituir cuantos grupos de trabajo estime oportunos, de acuerdo a las características de los medicamentos o protocolos terapéuticos objeto de análisis, pudiendo colaborar en los mismos cualquier persona de reconocida competencia en el tema de tratar, cuyas aportaciones y trabajos sean considerados de interés.

A excepción del Presidente, los miembros de la Comisión serán nombrados por un periodo de cuatro años.

No obstante, el nombramiento podrá ser renovado consecutivamente por periodos iguales de cuatro años.

La Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón podrá delegar la realización de una evaluación en concreto a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

de procedencia de la solicitud, cuando así lo estime oportuno atendiendo a circunstancias específicas o peculiaridades que así lo aconsejen, como pueden ser las características del tratamiento en concreto o del grupo restringido de pacientes para los que se solicita, entre otras.

Cuando existan evidencias acerca de la conveniencia de revisar alguno de los medicamentos evaluados, incluidos o no en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, el Departamento responsable de salud podrá actuar de oficio iniciando el procedimiento para su reevaluación por parte de la Comisión.

El Departamento responsable de Salud pondrá a disposición de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón los medios necesarios para garantizar un desarrollo satisfactorio de las funciones asignadas en esta norma.

V.- PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN PARA AUTORIZAR LA INCORPORACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS A LOS HOSPITALES DEL SISTEMA SANITARIO DE ARAGÓN Y DE REEVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS YA INCLUIDOS EN LAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS DE LOS DIFERENTES HOSPITALES DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ARAGÓN.

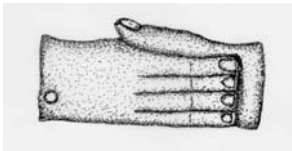
La propuesta podrá provenir de cualquier Facultativo Especialista de Área de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, de forma individual o a través de las unidades en las que están integrados.

Para la presentación de las propuestas se utilizará el modelo de Cuestionario de solicitud que se muestra en el Anexo I de esta orden.

Asimismo, de conformidad con establecido en el **artículo 45** de la mencionada **Ley 30/1992**, el citado cuestionario estará accesible en la **página web de Aragón** (<http://www.aragon.es>).

Este cuestionario se acompañara de la memoria técnica con la información establecida en el mismo, entre la que será imprescindible la definición del posicionamiento terapéutico propuesto para el fármaco solicitado, adjuntando protocolos terapéuticos asistenciales, si procede.

Las propuestas deberán ser tramitadas a través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los centros a los que pertenezcan los facultativos solicitantes que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, verificarán que las solicitudes disponen de la información necesaria, efectuarán su valoración, que



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

incluirá la definición del lugar en la terapéutica que dicho fármaco debe ocupar, y notificarán a los solicitantes su admisión a trámite.

En el caso de que, a criterio de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, la solicitud no reúna los requisitos de información necesario para su valoración, se requerirá al solicitante que haya efectuado la propuesta para que, en el plazo máximo de diez días, subsane las deficiencias detectadas.

Cuando existan varias solicitudes, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica procederán a la priorización de las mismas en función de la relevancia del fármaco solicitado y del número de centros solicitantes.

Desde las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los centros, las propuestas de solicitud de actualización se dirigirán a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, que ejerce las competencias en materia de política farmacéutica del Departamento responsable de salud del Gobierno de Aragón, presentándose en cualquiera de los lugares y mediante cualquiera de los procedimientos establecidos en el artículo 38 de la **Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas** y del **Procedimiento Administrativo Común**, modificada por la **Ley 4/1999, de 13 de enero** y por la **Ley 24/2001, de 27 de diciembre**.

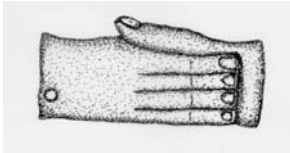
Para cada una de las solicitudes la Dirección General de Planificación y Aseguramiento tramitará un expediente.

Los diferentes trámites y la situación de cada expediente se recogerán en el Registro de solicitudes de actualización regulado en el apartado undécimo de esta orden.

Dirección General de Planificación y Aseguramiento dará traslado de la solicitud a la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

La Comisión derivará las solicitudes a los Servicios de Farmacia de los hospitales a los que pertenecen los facultativos especialistas en farmacia hospitalaria que forman parte de la Comisión, al objeto de que, en el plazo máximo de un mes, emitan un Informe Técnico de Evaluación de Nuevos Medicamentos según el modelo estandarizado de informe que se muestra en el Anexo II de esta Orden.

Este informe técnico junto con la solicitud será reenviado desde estos Servicios de Farmacia a la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón que elaborará el preceptivo Informe de aceptación o denegación de la inclusión de nuevos medicamentos a



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

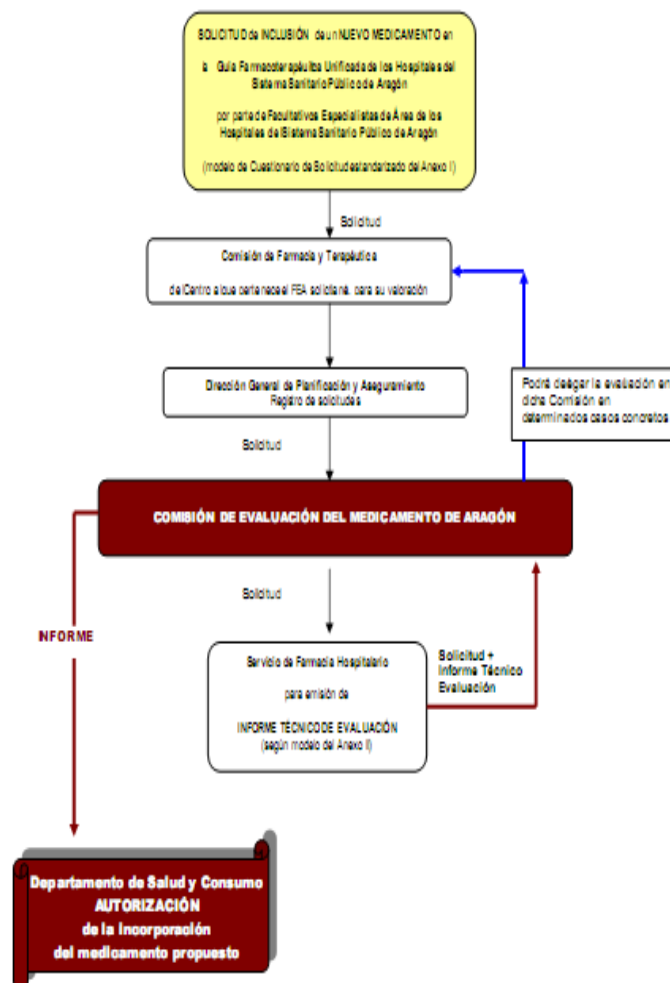
Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

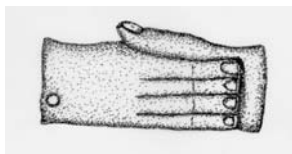
Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

la Guía Farmacoterapéutica Única de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

En este informe se reflejará el resultado de la valoración que se haya realizado sobre la eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad y utilidad del medicamento evaluado, las repercusiones organizativas y económicas de su implantación, así como, en su caso, la comparación de su utilidad respecto a otros medicamentos ya existentes en la Guía Farmacoterapéutica Única de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón o, en su defecto, en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema.

El trámite administrativo de los expedientes para la incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón es el siguiente:





TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

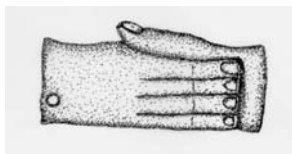
28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

VI.- PROCEDIMIENTO DE URGENCIA

Cuando se trate de medicamentos que por sus características e indicaciones requieran una rápida decisión acerca de la autorización o denegación de su utilización, la Dirección del hospital en el que se proponga su incorporación, con el asesoramiento de sus Servicio de Farmacia Hospitalaria, podrá autorizar provisional e individualizadamente su incorporación en la Guía Farmacoterapéutica del centro, notificando ese mismo momento la decisión a la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

VII.- CUESTIONARIO DE SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS A LOS HOSPITALES DEL SISTEMA PÚBLICO DE ARAGÓN. ANEXO I

SOLICITANTE

Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición es:

- A título individual
- Ha sido consensuada en el seno de su servicio con otros compañeros
- Ha sido consensuada y además, tiene el visto bueno del Jefe de Servicio

Indique si ha recibido ayuda externa en la elaboración de esta solicitud:

- No
- Sí, de miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica
- Sí, de miembros del Servicio de Farmacia
- Sí, del Laboratorio Farmacéutico o de la Compañía Farmacéutica

En caso de responder afirmativamente ¿En qué apartados recibió ayuda externa?

Declaración de situaciones que podrían suponer un conflicto de intereses potencial:

1. ¿El solicitante ha participado en algún ensayo clínico del fármaco solicitado?

- SÍ.
- NO.

2. ¿El solicitante mantiene algún tipo de relación personal, comercial o profesional con el laboratorio del fármaco solicitado?

- SÍ.
- NO.

3. ¿El solicitante interviene en algún proyecto de investigación financiado por el laboratorio del fármaco solicitado?

- SÍ.
- NO.

4. ¿El solicitante interviene en estudios observacionales con medicamentos?

- SÍ.
- NO.

5. ¿Considera que existe alguna otra circunstancia que pueda modificar su juicio profesional?

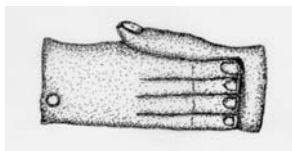
- SÍ.
- NO.

Especifique en su caso los conceptos que haya señalado positivamente.

Fecha de solicitud:

Firma:

¹ El presente modelo de solicitud es coincidente con el publicado en la Guía de Incorporación de Nuevos Fármacos (Guía GINF) aprobada por el grupo GENESIS, publicada en la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: www.genesis.sefh.es



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

EL MEDICAMENTO

1. Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) o nombre genérico del principio activo.
2. ¿Está comercializado en España?
 - SI.
 - NO.

Por favor, indique las presentaciones comerciales y los laboratorios que las comercializan. (En caso de medicamento extranjero indique en qué países está comercializado)

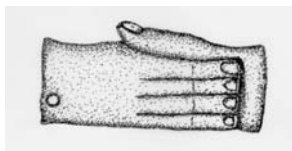
3. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital.

1. Indicaciones aprobadas oficialmente en España

Las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento. En el caso de solicitar un medicamento extranjero, enuncie las indicaciones aprobadas en el país de origen

2. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en....
 - Hospitalización/Servicio de Urgencias
 - Hospitales/Unidades de día (o similar)/ Hospitalización domiciliaria
 - Ambulatoriamente. En este caso,
 - ¿Es el fármaco de uso hospitalario? (la categoría de uso hospitalario - H - figura en la ficha técnica del medicamento)
 - SI
 - NO
 - ¿Es el fármaco de diagnóstico hospitalario?²
 - SI
 - NO
3. ¿Cree Vd. que algún otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este fármaco? ¿Cuál?. ¿Cree que la Comisión podría contactar con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco?

² Los fármacos de diagnóstico hospitalario se prescribe en el ámbito de la atención especializada y, normalmente, se dispensan en oficina de farmacia; pero de forma excepcional pueden ser dispensados en los Servicios de Farmacia Hospitalarios por lo que deben estar incorporados en la guía farmacoterapéutica de algunos hospitales. Ejemplos: Enbrel, Revlimid y en el futuro puede haber otros



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

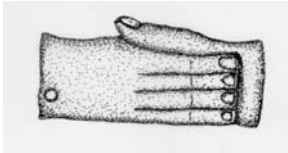
LA INDICACIÓN

4. Haga una breve descripción del problema clínico para el que se solicita el fármaco, (incidencia y prevalencia, estadiaje, evolución, subgrupos de tratamiento, supervivencia, calidad de vida, etc.).

5. ¿Con qué fármacos u otros tratamientos alternativos y con qué pautas se está tratando actualmente la indicación (o indicaciones) para la que se solicita el fármaco?

Si existe un protocolo o guía de práctica clínica escrito en su servicio que incluya tratamientos farmacológicos para esa indicación, adjunte una fotocopia.

6. Describa según su criterio qué ventajas presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente aprobadas:
 - Mayor efectividad
 - Mayor seguridad
 - Facilita la adherencia/cumplimiento
 - Mejora la administración: posología / vía de administración.
 - Otras:



TEsERA DE HoSPITALIDAD, S.L

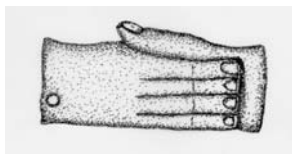
CIF: B-85363059
 C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5
 28037 Madrid
 Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

B. EFICACIA Y SEGURIDAD
 Relacione seguidamente los ensayos clínicos en los que basa su solicitud y que considere de mayor calidad. Seleccione sólo aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que Vd. solicita el medicamento. Por favor, rellene la tabla que figura más abajo. Rellene una tabla para cada uno de los ensayos seleccionados. Por favor, adjunte una fotocopia legible de cada uno de los trabajos.

Autor y año.

Diseño del estudio		Número de pacientes:		
Randomizado	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	% Pérdidas:		
Atartrato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	Duración del estudio:		
Frente a placebo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No			
Análisis por ITT	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No			
Tratamiento del grupo activo		Tratamiento del grupo control		
Resultados de eficacia y seguridad				
Variables evaluadas en el estudio (indicar)	Resultado grupo TRATAMIENTO	Resultado grupo CONTROL	Diferencia Absoluta	p
Variable principal de eficacia				
Otras variables de eficacia				
Otras variables de eficacia				
Variable principal de seguridad				
Otras complicaciones / Reacciones Adversas				
Aplicabilidad / Relevancia de los resultados				
<input type="checkbox"/> ¿Es el control la mejor alternativa terapéutica disponible? <input type="checkbox"/> ¿Son adecuadas las dosis, pautas y duración de tratamiento?. ¿Para el control, son las que se usan en la práctica clínica? <input type="checkbox"/> ¿Son los pacientes incluidos en el ensayo similares a los de la práctica clínica?		<input type="checkbox"/> ¿Considera clínicamente relevantes las variables medidas? <input type="checkbox"/> ¿La magnitud de los resultados es clínicamente relevante?		



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

10. ¿Existen otros estudios que puedan aportar información de interés y no sean ensayos clínicos, pero que desee aportar por alguna razón?

- Meta-análisis
- Revisión sistemática
- Guía de práctica clínica (organismos oficiales)
- Estudio Observacional
- Evaluación por organismos oficiales
- Otros.

Indique la cita, un breve resumen y la razón por la que considera que el trabajo es importante para la evaluación.

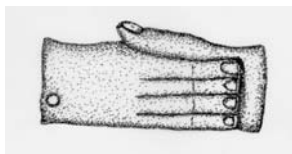
C. EFECTIVIDAD Y APLICABILIDAD

11. ¿Cree Vd. que las conclusiones de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en nuestro Hospital? (es decir, ¿podría existir algún factor que condicionara la efectividad del tratamiento, como por ejemplo, no disponibilidad de pruebas diagnósticas o de medidas de soporte de los enfermos, características clínicas o sociales diferentes de nuestros enfermos respecto a los de los ensayos clínicos, efectos de la curva de aprendizaje, etc.?)

- SI.
- NO.

12. ¿Existe, a su juicio, algún subgrupo de pacientes que pueda beneficiarse especialmente del tratamiento solicitado?

13. ¿Cuál sería el lugar en terapéutica del fármaco solicitado, en caso de ser incluido en nuestro centro? *Por ejemplo, línea de tratamiento propuesta, condiciones clínicas que deben reunir los candidatos, tratamiento de rescate, etc.*



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos Nº 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA

14. ¿Existe algún estudio de evaluación económica, del tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc. para el fármaco?. Por favor, reseñe la cita y aporte copia.

- Si.
 No.

CITA BIBLIOGRÁFICA
1.
2.

15. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si Vd. cree que el nuevo fármaco:

- Reemplazará completamente al tratamiento actual.
 Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán del nuevo fármaco mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual)
 Se añadirá al tratamiento actual para la inmensa mayoría de los pacientes.
 Se añadirá al tratamiento actual para algunos subgrupos de pacientes.

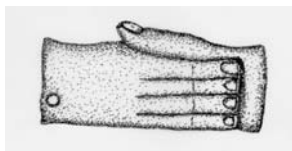
16. En caso de no realizarse una sustitución absoluta del tratamiento actual, o de introducir el nuevo tratamiento solo en determinados subgrupos de pacientes, ¿en qué proporción de pacientes estima que se utilizará el nuevo fármaco?

17. Cuál es actualmente la prevalencia y la incidencia del problema clínico objeto de indicación de este fármaco en nuestro hospital.

PREVALENCIA (Total de pacientes ACTUALMENTE candidatos a recibir este tratamiento en nuestro hospital):

INCIDENCIA (Nº de pacientes nuevos cada año):

18. Por favor, rellene la siguiente tabla (si es de uso crónico, especificar el coste por mes; si la duración del tratamiento es muy variable, especificar coste por día; en caso de quimioterapia indique el coste por tratamiento completo, etc.)



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

	<i>Coste tratamiento</i>	Diferencia respecto al tratamiento actual
Tratamiento actual		-----
Tratamiento solicitado		

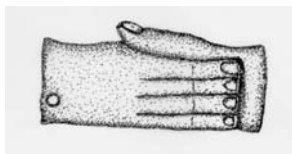
19. ¿La introducción del nuevo fármaco supondrá un cambio en la utilización de tratamientos concomitantes?. En caso afirmativo detallar la respuesta.

- Sí.
 No.

20. ¿Cuáles serían las posibles repercusiones de la introducción del fármaco sobre la prescripción a pacientes no ingresados (Atención Primaria, Consultas Externas, etc.)?

21. En el caso de que los hubiera, señale y desarrolle los ahorros que pudieran derivarse de la introducción del nuevo fármaco:

- En medicamentos
 En estancia hospitalaria
 Otros costes sanitarios
 Costes no sanitarios



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

VIII.- MODELO DE INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS (ANEXO II).

ANEXO II

Modelo de Informe Técnico de Evaluación de Nuevos Medicamentos¹

Nombre del fármaco e indicación clínica

(Informe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital xxxxxxxxxx)
Fecha xx/xx/xx

1.- IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco:

Indicación clínica solicitada:

Autores / Revisores:

Declaración Conflicto de Intereses de los autores: Ver declaración en anexo al final del informe.

2.- SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Facultativo que efectuó la solicitud:

Servicio:

Justificación de la solicitud:

Fecha recepción de la solicitud:

Petición a título:

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO

Nombre genérico:

Nombre comercial:

Laboratorio:

Grupo terapéutico. Denominación:

Código ATC:

Vía de administración:

Tipo de dispensación:

Vía de registro:

Presentaciones y precio				
Forma farmacéutica y dosis	Envase de x unidades	Código	Coste por unidad PVP con IVA (1)	Coste por unidad RVL con IVA

(1) Apartado para cumplimentar sobre medicamentos con posible impacto en el área de atención primaria.

4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

4.1 Mecanismo de acción.

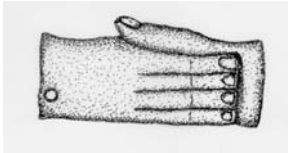
4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación

AEMyPS:

EMEA:

FDA:

¹ El presente Modelo de informe es una adaptación de la versión completa del modelo de informe GENESIS publicado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en su página web: www.genesis.sefh.es



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

4.3 Posología, forma de preparación y administración.

4.4 Farmacocinética.

4.5 Características comparadas con otros medicamentos con la misma indicación disponibles en el Hospital.

Características comparadas con otros medicamentos similares			
Nombre	XXXX	XXXXX	XXXXXX
Presentación			
Posología			
Características diferenciales			

5.- EVALUACION DE LA EFICACIA.

5.1 Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada

(Descripción de la búsqueda bibliográfica: criterios y resultados de la misma).

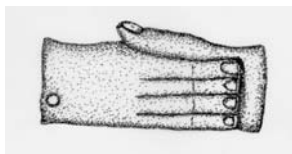
5.2.a Resultados de los ensayos clínicos

El objetivo de este apartado es presentar los resultados de los ensayos de forma comprensible y resumida, para que el lector vaya avanzando en el análisis. Se expondrá sólo la información necesaria, con la posibilidad de ampliar esta información en anexos al final del informe. Se establecen dos estrategias para la presentación de resultados:

a-Medicamentos de registro reciente y pocos ensayos pivotaes. En general, seguir el modelo de presentación de datos de la tabla 1. Siempre que sea posible los resultados se expresarán en RAR y NNT con sus IC95% pero el modelo general debe adaptarse al tipo de variable. Los resultados secundarios y de subgrupos se presentan solo si son de interés para la evaluación. Los datos completos podrán presentarse en un anexo al final del informe

b-Medicamentos de registro antiguo y muchos ensayos disponibles. Resumir información de todos ellos en una sola tabla

Tabla 1. Modelo general de tabla de resultados de eficacia:				
Referencia:				
Breve descripción del ensayo, haciendo constar los aspectos más relevantes sobre:				
-Nº de pacientes:				
-Diseño: Fase de ensayo, aleatorización, ciego o abierto, etc:				
-Tratamiento grupo activo y tratamiento grupo control:				
-Criterios de inclusión:				
-Criterios de exclusión:				
-Pérdidas:				
-Tipo de análisis:				
Resultados				
Variable evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)**	Trat control N (nº pac)**		
Resultado principal	Presentación de resultados según tipo de variable (ver instrucciones)			
-Breve descripción variable				
Resultados secundarios de interés	Presentación de resultados según tipo de variable (ver instrucciones)			
-Breve descripción variable				
Resultados por subgrupos	Presentación de resultados según tipo de variable (ver instrucciones)			
-Breve descripción variable				
Cálculadores para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 % CASPa. SIGN:				
Cálculadores para variables continuas: R.Seracho.				



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

5.2.b Evaluación de la validez y de la utilidad práctica de los resultados

-Validez interna. Limitaciones de diseño y/o comentarios:

-Aplicabilidad del ensayo a la práctica del hospital:

-Relevancia clínica de los resultados:

En este apartado del informe se presentarán de forma resumida los aspectos críticos de mayor relevancia, de cada uno de los tres puntos: Validez interna, aplicabilidad y relevancia clínica.

Los siguientes cuestionarios y escalas de valoración se presentarán en forma de anexo, al final de este informe de evaluación.

- Escala de Jedad para ensayos de superioridad
- Cuestionario de validez de ensayos de equivalencia
- Cuestionario de aplicabilidad

5.3 Revisiones sistemáticas publicadas y sus conclusiones

Para los medicamentos registrados desde hace años, las revisiones sistemáticas y metanálisis serán la base de la evaluación. En este caso se exponen en apartado 5.2.a.

5.4 Evaluación de fuentes secundarias

Describir las aportaciones de más interés en fuentes secundarias.

- Guías de Práctica clínica
- Evaluaciones previas por organismos independientes
 - A nivel nacional
 - Otros países
- Opiniones de expertos
- Otras fuentes.

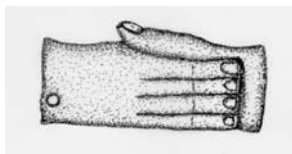
6. EVALUACION DE LA SEGURIDAD.

6.1. Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad)

En los estudios realizados hasta la comercialización, los efectos adversos más frecuentes son xxxxx. Los más graves xxxxx.

En la tabla adjunta se expone la incidencia comparada de efectos adversos. Los datos descritos en la tabla reflejan a exposición del fármaco xxxxx en xxx pacientes para la indicación xxxxx al menos expuestos durante x meses (o año) en estudios controlados. Entre ellos se presentan diferencias significativas, en los casos siguientes: xxxxx

Referencia:					
Breve descripción del ensayo y diseño					
Resultados de seguridad					
Variable de seguridad evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)	Trat control N (nº pac)	RAR (IC 95%) Diferencia Riesgo Absoluto*	P	NNH o NND (IC 95%)*
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos Nº 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

f) RAR y NNT con IC 95 % se exponen en la tabla solo si $p < 0,05$
Calculadora de RAR y NNH o NNT y sus IC 95% de CASPe.

6.2. Seguridad. Ensayos Clínicos comparativos.

Se desarrollará, solo en el caso de que los objetivos del ensayo (sea principal o secundario), incluyan algún aspecto de seguridad. Ejemplo riesgo hemorrágicos en caso de los antitrombóticos.

Mismo esquema de presentación que punto 5.2.

6.3. Fuentes secundarias sobre seguridad.

Evaluaciones previas por organismos independientes:

-Opiniones de expertos:

-Otras fuentes: Alertas de la AEM, Centros de Farmacovigilancia, FDA, EMEA...

-Otros posibles efectos adversos provenientes de comunicaciones de casos o estimables del efecto de clase:

6.4. Precauciones de empleo en casos especiales

Precauciones en pediatría, embarazo, ancianos, Insuficiencia Renal, etc.

-Contraindicaciones:

-Interacciones:

6.5. Seguridad: prevención de errores de medicación en la selección e introducción de un nuevo fármaco

Puntos relevantes en los que pueden producirse errores de medicación y recomendaciones para prevenirlos.

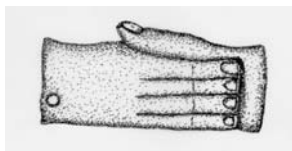
7. AREA ECONOMICA

7.1-Coste tratamiento / día y coste del tratamiento completo. Coste incremental. Comparación con la terapia de referencia o alternativa a dosis usuales.

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otros alternativa/s medicamento			
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo o tratamiento/año			
Costes asociados a **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			

* Para informes de un hospital, valorar precio de medicamento según ofertas
 **Costes asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, o costes asociados no farmacológicos. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes. Se pueden añadir más líneas en caso necesario
 ***Suma del coste del tratamiento completo + costes asociados.
 ****Diferencié de coste global respecto a fármaco evaluado

Coste incremental respecto a la terapia de referencia:



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos Nº 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios.

Coste Eficacia Incremental (CEI)						
Variables binarias						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%) *	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%)
Referencia x	Principal	xxxx	xxxx	N (Ninf-Nsup)	(A-B) Euros	(A-B) x N (A-B) x N inf (A-B) x N sup
	Subgrupo 1					
	Subgrupo 2					
Referencia y	Principal					
	Subgrupo 1					
	Subgrupo 2					

Se presenta el resultado de CEI base según el NNT calculado en el apartado 4.2 y del coste incremental o diferencial del apartado 7.1

Interpretación: Según los datos de eficacia del ensayo xx y el coste del tratamiento, por cada paciente adicional que se cure, viva, (etc) el coste adicional estimado es de xx €, aunque también es compatible con un CEI de xx € y xx€.

Datos subgrupos de interés son los siguientes...

7.2.b-Coste eficacia incremental estudios publicados

Se dispone de xx estudios farmacoeconómicos publicados de los cuales xx comparan el fármaco evaluado con placebo y xx con el fármaco xx. De estos xx son estudios de coste-eficacia (ref...) y xx estudios de otro tipo, especificar (ref...)

Ver en anexos al final del informe resultados de estos estudios

Revisión crítica y aplicabilidad de los estudios farmacoeconómicos publicados:

7.3. Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales.

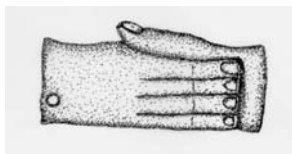
Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales				
Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	C	A x B	A/C

Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el n nº anual de pacientes, el NNT y por tanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.

Interpretación. Se estima que durante un año serán tratados en nuestro hospital un total de xx pacientes con el nuevo fármaco. El coste anual adicional para el hospital será de xxxx euros. El número estimado de pacientes que obtendrán beneficio durante el periodo de un año será de xx (definir la variable evaluada en el ensayo pivotal)

Coste anual adicional para el hospital:

Impacto estimado sobre el presupuesto de los servicios. Servicio de xxxx: Impacto global y sobre % del presupuesto: xxxx



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

7.4. Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria.

7.5. Estimación del impacto económico global a nivel autonómico

8.- AREA DE CONCLUSIONES.

8.1 Resumen de los aspectos más significativos y propuesta.

-Resumen de los aspectos más significativos: Eficacia. Seguridad. Coste

-Resumen de beneficio riesgo y coste efectividad:

- Evaluación de las principales mejoras en la relación beneficio riesgo respecto a las alternativas preexistentes para el conjunto de la población estudiada
- Evaluación de la relación beneficio riesgo para subgrupos de pacientes.
- Evaluación de la utilidad/necesidad en el hospital
- Evaluación de la relación coste/efectividad

La propuesta de los autores del informe es que sea clasificado como:

(Ver GUIA GINF publicada en la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: www.genesis.sefh.es)

8.2 Lugar en terapéutica. Condiciones de uso en el hospital. Aplicación de los datos y conclusiones al hospital.

Lugar en terapéutica

Indicaciones para las que se aprueba. Condiciones de uso: Descripción

Condicionabilidad a un protocolo

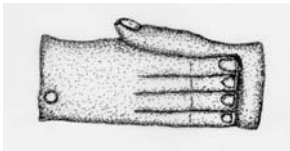
Método de seguimiento de las condiciones de uso

8.3 Indicaciones y servicios aprobados.

8.4 Especificar si la inclusión del fármaco va acompañada con la propuesta de retirada de algún otro fármaco.

8.5 Especificar si se produce algún cambio en el PIT (Programa de Intercambio Terapéutico).

9.- BIBLIOGRAFIA.



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

(Referencias empleadas para redactar el informe)

EVALUACIÓN: Conclusiones finales

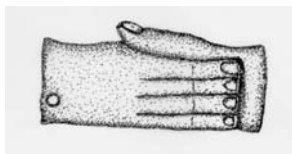
Nota: cumplimentar después de finalizar el informe de evaluación

Fecha de evaluación por el Servicio de Farmacia Hospitalaria:

Fecha de notificación:

Propuesta del Servicio de Farmacia Hospitalaria :

En caso de condiciones de uso o restricciones, indicar:



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

ANEXO

APARTADO 1 del informe modelo base

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS AUTORES/REVISORES DE LA EVALUACIÓN

Los autores/revisores de este informe, xxxxxx y xxxxxx declaran:

-No tener ningún contrato con las compañías farmacéuticas que tienen registrado el medicamento que se evalúa, ni tampoco con los laboratorios que compiten comercialmente con el mismo.

-No beneficiarse de ninguna beca o ayuda por parte de dichas compañías.

-No tener ninguna otra relación personal, comercial o profesional que pueda influir en la valoración objetiva y científica del medicamento

Nombre, fecha y firma:

-Hacer constar en caso de no cumplir alguno de estos requisitos anteriores

-Hacer constar si se participa como investigador en un ensayo clínico cuyo promotor es el laboratorio cuyo medicamento que se evalúa.

Instrucciones "Declaración de conflicto de intereses":

-Se consideran contrato, becas y ayudas:

-De importe superior a 2.000 € anuales

-Vigentes en la actualidad y en el periodo de un año anterior a la fecha de la declaración.

-Contratos para actividades promocionales de los laboratorios como por ejemplo participación como ponente en mesas redondas, simposiums y presentaciones de nuevos medicamentos organizadas por las compañías farmacéuticas

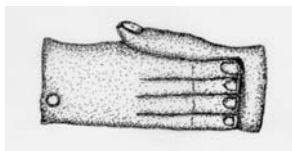
-Cualquier tipo de beca o ayuda financiada por el laboratorio de forma directa.

-Cualquier otra relación que los autores consideren de interés declarar

-No se consideran para la declaración de conflicto de intereses

-Ayudas puntuales para asistencia a cursos y congresos

-Participación como ponente en actividades docentes y científicas organizadas por sociedades científicas



TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos Nº 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

ANEXO

APARTADO 5.2.b del informe modelo base

Referencia del ensayo evaluado:

a1) Análisis de validez interna del ensayo de superioridad

5.2.b Tabla 1 ESCALA DE VALIDACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE SUPERIORIDAD (A. JADAD)	PUNTUACIÓN
¿Se describe el estudio como aleatorizado? (*)	
¿Se describe el estudio como doble ciego? (*)	
¿Se describen los abandonos y exclusiones de estudio? (*)	
¿Es adecuado el método de aleatorización? (**)	
¿Es adecuado el método de doble ciego? (**)	
TOTAL:	
(*) S= 1 / NO= 0	
(**) S= 1 / NO= -1	
Rango de puntuación: 0-5	
Estudio de baja calidad: Puntuación < 3	

a2) Análisis de validez interna del ensayo de equivalencia

5.2.b Tabla 2 QUESTIONARIO SOBRE LA VALIDEZ DE UN ENSAYO DE EQUIVALENCIA O NO INFERIORIDAD		
	SI/NO	JUSTIFICAR
¿Está claramente definido el objetivo como un estudio de no inferioridad o de equivalencia?		
¿El comparador es adecuado?		
¿Se ha establecido un margen de equivalencia?		
¿El seguimiento ha sido completo?		
¿Se analizan los resultados según análisis por ITT y también por protocolo?		
¿El intervalo de Confianza permite asegurar la equivalencia?		
-Otras sesgos o limitaciones encontradas en el estudio		

b) Análisis de Aplicabilidad

5.2.b Tabla 3 QUESTIONARIO SOBRE LA APLICABILIDAD DE UN ENSAYO CLÍNICO		
	SI/NO	JUSTIFICAR
¿Considera adecuado el comparador? ¿Es el tratamiento control adecuado en nuestro medio?		
¿Son importantes clínicamente los resultados?		
¿Considera adecuada la variable de medida utilizada?		
¿Considera adecuados los criterios de inclusión y/o exclusión de los pacientes?		
¿Cree que los resultados pueden ser aplicados directamente a la práctica clínica?		
Otros sesgos o limitaciones encontradas en el estudio		