

ARTÍCULO ESPECIAL

¿Nuevos medicamentos o novedades terapéuticas? El Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos del Instituto Catalán de la Salud

A. Catalán^a, M.A. Pellicer^a, J. Gené^b y Grupo de Trabajo del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos^c

^aUnidad de Farmacia de la División de Atención Primaria. Institut Català de la Salut. ^bDirector de la División de Atención Primaria. Institut Català de la Salut. ^cGrupo de Trabajo del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos: E. Amado, E. Barceló, E. Comín, J.M. Cots, M. Fernández, J. Jiménez, C. Llor, R. Madridejos, R. Morros, E. Pastor, A. Rodríguez y J.A. Vallés.

Palabras clave: Evaluación medicamentos; Farmacología; Uso racional medicamentos.

El Institut Català de la Salut (ICS), en el contexto del Plan de Mejora de la Calidad Asistencial impulsado desde la División de Atención Primaria, ha creado un Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CANM), con la intención de cubrir las necesidades informativas relacionadas con las especialidades farmacéuticas de reciente autorización, tan a menudo puestas de manifiesto por los profesionales de la atención primaria.

El CANM persigue como principal objetivo evaluar la aportación terapéutica que supone la incorporación de los nuevos medicamentos a los hábitos de prescripción de los médicos de atención primaria, basando sus recomendaciones en el nivel de evidencia científica disponible en cada momento. La evaluación del CANM se transmite a través de un dictamen de formato breve que difundido individualmente y en un breve plazo de tiempo –habitualmente un mes– permite forjar la opinión de los profesionales antes de que se inicie la campaña de marketing farmacéutico del producto.

Con el ánimo de garantizar la calidad de sus evaluaciones, el CANM sigue las pautas de un procedimiento normalizado de trabajo previamente definido y validado, y cuenta con la colaboración de la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica de Catalunya (AATM) y de la Fundació Institut Català de Farmacologia (FICF) en el proceso de revisión.

La sistematización del método empleado dota de «luz y taquígrafos» al

proceso de evaluación, lo que resulta imprescindible en el ámbito de la administración sanitaria.

Composición y ámbito de actuación

El CANM tiene un carácter multidisciplinario y está integrado por farmacéuticos, farmacólogos y médicos de familia, y cuenta con el soporte técnico de documentalistas y expertos en epidemiología y estadística. Este comité evalúa todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y comercializados en España a partir de enero de 2000, momento en que inicia su andadura. Dentro de su ámbito de actuación se encuentran los nuevos principios activos, las nuevas indicaciones y/o nuevas formas farmacéuticas de antiguos principios activos, las nuevas asociaciones y los medicamentos de

diagnóstico hospitalario cuyo ámbito de actuación principal sea la atención primaria. Quedan por tanto excluidas del CANM las especialidades farmacéuticas genéricas y los medicamentos de uso hospitalario.

Funciones

Entre las principales actividades del CANM destaca la identificación y evaluación periódica de los nuevos medicamentos, así como la elaboración y difusión de los correspondientes informes fruto de la comparación sistemática del nuevo producto frente a la oferta farmacéutica disponible.

El proceso se inicia en el momento de la autorización y comercialización del nuevo medicamento y finaliza cuando el CANM dispone de todos los elementos de juicio para elaborar y difundir el resultado de la valoración realizada (fig. 1).

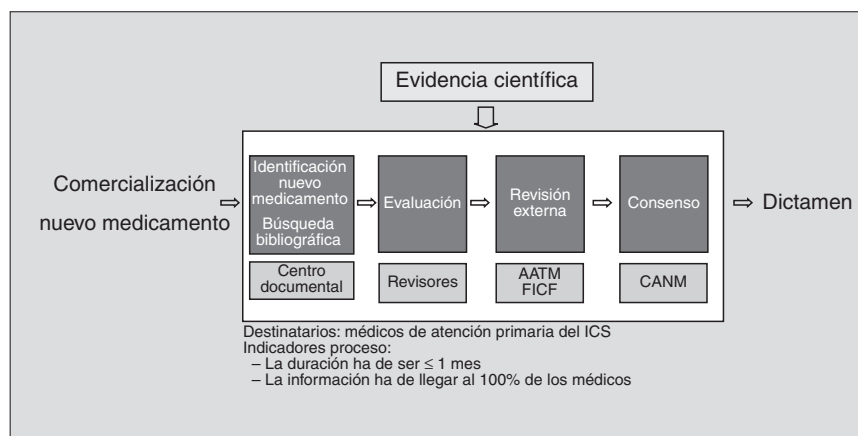


Figura 1. Esquema del proceso de evaluación. AATM: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica de Catalunya, y FICF: Fundació Institut Català de Farmacologia.

TABLA 1. Principales direcciones de Internet empleadas por el CANM

Entidad	Dirección
Agencia Española del Medicamento	http://www.msc.es/agemed/princip.htm
Agencia Europea del Medicamento	http://www2.eudra.org/humandocs/humans/epar.htm
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/cder/drug/
PMFARMA	http://www.pmfarma.com
Panorama Actual del Medicamento	http://www.cof.es/consejo/menu.htm

TABLA 2. Filtros para realizar la búsqueda en Embase y Medline

Búsqueda filtrada en Embase (FILTRO EMBASE SENSIBLE)
#1 (placebo or random* or double blind) or (tg = «197») or (tg = «150») or ([explode «clinical-trial»/all subheadings] or [«major-clinical-study»/all subheadings] or [explode «evidence-based-medicine»/all subheadings])
#2 safety or efficacy
3# #1 and #2 and (principio activo buscado/medicamento buscado/grupo/drug comparison)
Búsqueda filtrada en Medline (FILTRO MEDLINE)
#1 (compar*) or (versus)
#2 (RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL in PT) or (RANDOM*) or (PLACEBO) or (double-blind-method in mesh) or (explode «Clinical-Trials»/all subheadings) or (meta-analysis in pt)
#3 (safety) or (efficien*) or (efficacy) or (effectiv*)
#4 #3 and #2 and #1
#5 #3 and (principio activo buscado/medicamento buscado/grupo)

TABLA 3. Bases de datos contenidas en MICROMEDEX® Healthcare Series Databases

AltCareDex™ System
AltMedDex™ System
ClinicalPoints® System
Current Concepts® Continuing Education Program
Diagnostic & Therapeutic Pearls
Differential Diagnostic Lists
DRUGDEX® System
DrugPoints® System
DRUG-REAX® System
EMERGINDEX® System
IDENTIDEX® System
Index Nominum
IV INDEX™ with Trissel's Tables
Martindale: The Complete Drug Reference
Material Safety Data Sheets (MSDS) from USP DI
Patient Education
P&T QUIK® Reports
Physicians' Desk Reference®
POISINDEX® System
REPRORISK® System
RPS Herbal Medicines
TOMES® System
ToxPoints™ System

Identificación de nuevos medicamentos

Las fuentes seleccionadas para identificar con la máxima brevedad los medicamentos de reciente autorización son las páginas web de la revista profesional de marketing farmacéutico *PMFARMA* y de la revista del Consejo de Colegios de Farmacéuticos, *Panorama Actual del Medicamento* (tabla 1).

Documentación y fuentes bibliográficas. Para cada medicamento se elabora un dossier bibliográfico compuesto por 3 documentos: el informe de autorización, la ficha técnica y el resultado de la búsqueda bibliográfica realizada sobre los aspectos a evaluar.

El acceso al informe de autorización del medicamento y a su ficha técnica se realiza a través de la Agencia Española del Medicamento (AEM), la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en su sección «Opinions and European Public Assessment Reports (EPARs)», y/o la Food and Drug Administration (FDA), en su sección «FDA Centre for Drug Evaluation and Research» (CDER HOME PAGE).

Para evaluar los aspectos de eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos en cada indicación autorizada, el CANM utiliza como fuente bibliográfica los ensayos clínicos aleatorios (ECA) publicados en el momento de la evaluación. También se emplean los llamados estudios de seguimiento, básicamente para ampliar la información relativa a la seguridad de los fármacos. Las bases de datos usadas son: EMBASE-Pharmacoeconomics and Diseases Management, EMBASE-Drugs and Pharmacology y Medline a través del servidor PubMed (el que proporciona mayor actualización), utilizando en ambos casos un sistema de búsqueda filtrada para garantizar la obtención únicamente de ECA sobre eficacia y seguridad, que puede consultarse en la tabla 2.

Para acceder a informes comparativos ya realizados e identificar artículos de revisión, se utilizan herramientas de trabajo como el Sistema de Información Esencial en Terapéutica y Salud (SIETES) de la FICF o el MICROMEDEX® Healthcare Series Databases (tabla 3).

Evaluación

El CANM realiza una evaluación comparada del nuevo medicamento

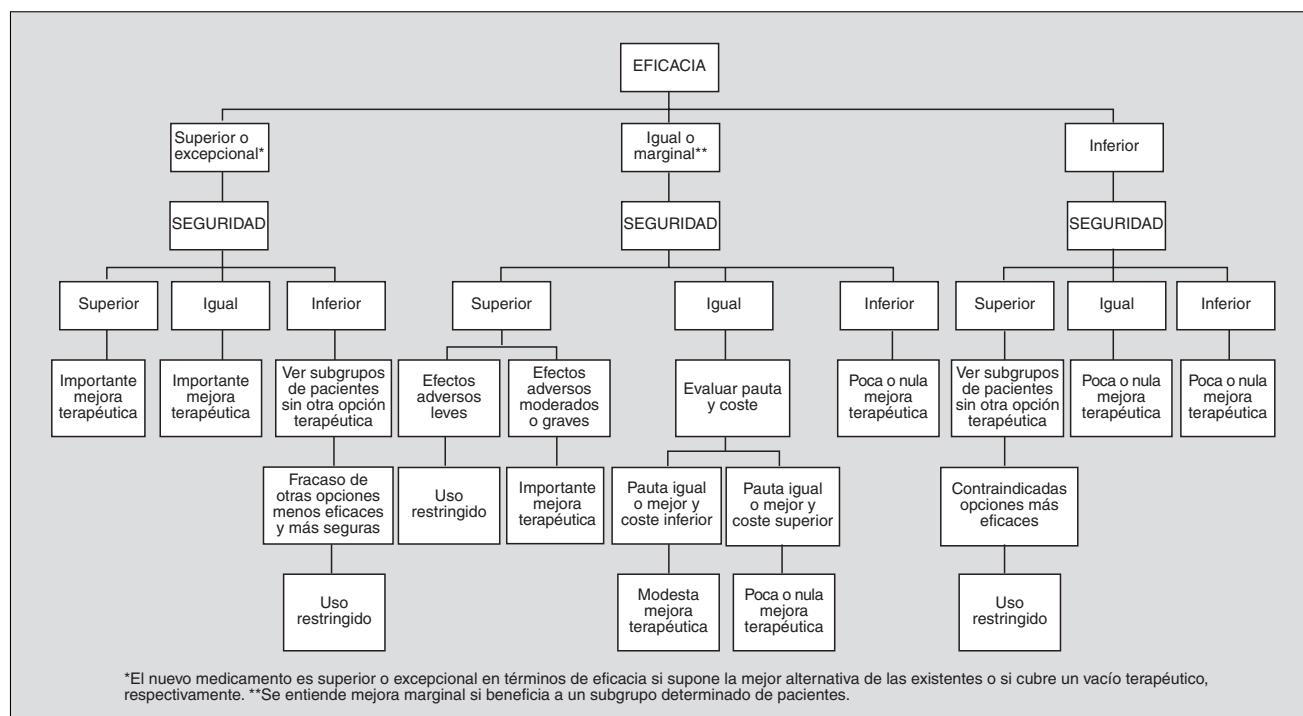


Figura 2. Algoritmo de decisión.

en cada una de las indicaciones para las que ha sido aprobado y frente a las principales alternativas terapéuticas existentes en cada caso.


Identificación del medicamento de referencia. Los revisores seleccionan un medicamento de referencia para cada una de las indicaciones autorizadas del fármaco objeto de evaluación. Los criterios de selección se establecen en función del tipo de medicamento, a pesar de que en general se emplea la principal alternativa terapéutica existente en el mercado español.

Criterios técnicos de evaluación.


Son varios:

– **Eficacia y seguridad.** Se entiende que un nuevo medicamento supera en términos de eficacia y/o seguridad a los ya existentes cuando los ECA que avalan estos resultados tienen una elevada validez interna*, sus re-

*La asignación de sujetos ha sido aleatoria, todos los pacientes incluidos han sido seguidos, se ha utilizado la estrategia de análisis por intención de tratar, se ha empleado alguna técnica de enmascaramiento y los grupos en estudio han sido seguidos de la misma manera, independientemente del tratamiento recibido.



Institut Català de la Salut



INFORME ESTÁNDAR

Nombre comercial:	Laboratorio fabricante:
Composición (principio activo y dosis):	Forma farmacéutica:
Evaluación:	Fecha de revisión:

Indicaciones aprobadas:

Mecanismo de acción:

Datos de farmacocinética:

Posología y forma de administración:

Datos de eficacia:

Datos de seguridad:

- Reacciones adversas
- Contraindicaciones y precauciones
- Interacciones con alimentos y/o medicamentos
- Utilización en grupos especiales

Análisis comparativo (indicar el/los principio/s activo/s de referencia)

Eficacia

- Grado de resolución del problema de salud
- Datos de morbilidad
- Calidad de vida (para procesos crónicos no reversibles)

Seguridad


Pauta

Coste


Dictamen:

Bibliografía:

Figura 3. Formato del informe.



**Institut Català
de la Salut**



ap
QUALITAT A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA

DICTAMEN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

Nombre comercial:	Laboratorio fabricante:
Data comercialización:	Principio activo:
Evaluación*:	Fecha de revisión:

El Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CANM), después de realizar el estudio comparativo de INDICAR NOMBRE DEL MEDICAMENTO frente a las alternativas terapéuticas actualmente disponibles para las indicaciones aprobadas en el Estado español, y en función del análisis de la evidencia científica publicada hasta al momento, recomienda:

INDICAR RECOMENDACIÓN

Justificación:

El CANM está abierto a posteriores revisiones si surge nueva evidencia que así lo requiera.

* Posibles evaluaciones

- Importante mejora terapéutica
- Modesta mejora terapéutica
- Uso restringido
- Poca o nula mejora terapéutica

Figura 4. Formato del dictamen.

sultados son relevantes (tanto por la magnitud de sus efectos como por la precisión con la que se han medido) y pueden ser aplicados en la práctica clínica diaria en el ámbito de la atención primaria.

En cuanto a la *eficacia*, han de demostrar mejoras significativas en algunas de las siguientes variables finales: capacidad de resolución del problema de salud en los procesos agudos y, en el caso de las patologías crónicas, capacidad de reducir la morbilidad asociada al problema de salud y/o de mejorar la calidad de vida.

En *seguridad*, han de demostrar mejoras significativas relacionadas con los efectos adversos considerados limitantes en las otras alternativas farmacoterapéuticas existentes, teniendo en cuenta que el número de pacientes de

estos estudios sea el adecuado para su evaluación en términos de seguridad, lo que dependerá en última instancia de su prevalencia.

– *Pauta terapéutica*. A igualdad de eficacia y seguridad el CANM tiene en cuenta los aspectos susceptibles de favorecer el cumplimiento de los tratamientos como la vía de administración (preferentemente oral), la duración (preferentemente corta en patología aguda) y el número de tomas diarias (preferentemente 1-2/día).

– *Coste*. Sólo en condiciones de igualdad de eficacia y seguridad entra en juego el factor coste. En el caso de los procesos agudos se determina el coste global teniendo en cuenta las presentaciones existentes que son necesarias para completar el tratamiento. En el caso de los procesos crónicos se

determina el coste del tratamiento referido a tiempo (días, mes o año). En ambos casos, el coste del nuevo medicamento se compara con el precio de referencia (en el caso de que esté definido) o bien con la media de las especialidades farmacéuticas de los principios activos empleados en el análisis comparativo.

– *Proceso de decisión*. Los criterios de eficacia, seguridad, pauta y coste se combinan tal y como muestra el algoritmo que se recoge en la **figura 2**. El seguimiento de cada una de las ramas de dicho algoritmo aboca a una de las cuatro posibles categorizaciones establecidas por el CANM: *importante mejora terapéutica*, *modesta mejora terapéutica*, *uso restringido* o *poca o nula mejora terapéutica*.

Informes y dictámenes

Para cada nuevo medicamento se elabora un amplio informe donde se reúnen sus principales características y el resultado del análisis comparativo realizado. El formato de este informe se recoge en la **figura 3**.

Con la finalidad de informar a los médicos acerca de la pertinencia de incorporar el nuevo medicamento a su práctica asistencial, se les envía un breve dictamen (de tan sólo una hoja de extensión; **fig. 4**), donde se incluye el principal argumento que sustenta o justifica la calificación otorgada en función de los criterios que han tomado parte en la evaluación. Es decir, de la rama del algoritmo empleada en la evaluación. Ejemplo: *se recomienda la utilización del nuevo medicamento en las indicaciones aprobadas por su superioridad en términos de eficacia y seguridad respecto del tratamiento de elección actual*.

La difusión de las recomendaciones del CANM se realiza de manera individual a cada médico (medicina familiar y comunitaria y especialistas) de atención primaria del ICS.

No obstante, si los profesionales desean ampliar la información recibida, pueden acudir al responsable de farmacia de cada Dirección de Atención Primaria, quien además de ser el experto en la materia posee el informe completo elaborado por el CANM.

Revisión externa

Previamente a la difusión de los informes y dictámenes, se procede a ob-

tener la conformidad de la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica y de la Fundació Institut Català de Farmacologia.

Conclusiones

La iniciativa del CANM puesta en marcha en el seno del ICS viene a sumarse a otras de características similares ya existentes en nuestro entorno. Sin embargo, quizás el valor

añadido de la que en estas líneas se presenta venga dado por la utilización de un método normalizado de trabajo y la transparencia del mismo.

Está previsto evaluar mensualmente todos aquellos medicamentos autorizados por la Dirección General de Farmacia y cuyo empleo esté orientado al ámbito de la atención primaria. El CANM ha evaluado hasta la fecha 3 medicamentos: rofecoxib, tol-

terodina y moxifloxacino. En cartera se encuentran dosmalfato, la asociación de fluticasona con salmeterol, la nueva forma farmacéutica de doxazosina, lamotriptan y celecoxib.

Esperamos que las aportaciones del CANM contribuyan a mejorar el empleo del que actualmente se considera el principal recurso terapéutico de los médicos de atención primaria: el medicamento.