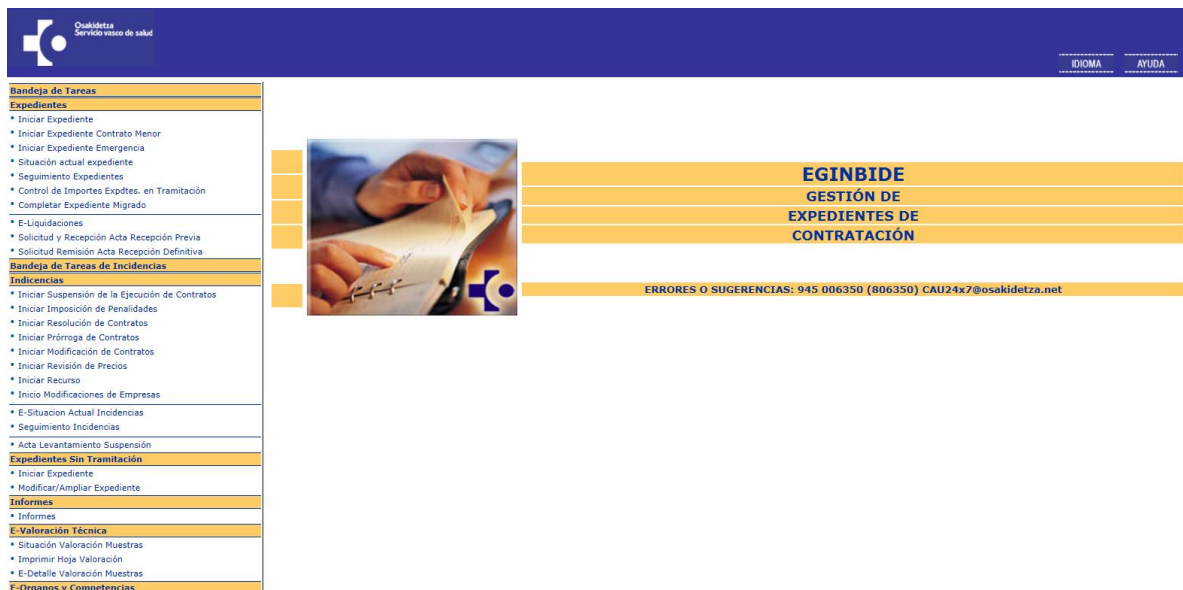


## ESPEDIENTEEN KUDEAKETA - EGINBIDE

Eginbide tresna informatikoarekin, espediente bat egiteko aukera dago Kontratazio-Prozeduraren eredian ageri diren fase eta eginkizunen bitartez. Eginkizun horietan sartzen da kontratazio-espediente bat kudeatzeko prozesu guztia, hasten denetik bukatzen den arte, eta bukatzeak esan nahi du amaitu dela kontratazio-prozesua eta bidali eta erregistratu dela kontratua, baina ez hori bakarrik: esan nahi du, halaber, exekutatu egin dela, tramitatu direla ziurtagiriak, berme-aldiak, behin betiko bermearen likidazioa eta itzulketa, eta gauzatu direla hura exekutatzean sortu diren gorabeherak kontratuaren baldintzetan eragin dituzten aldaketak.



The screenshot shows the Osakidetza web application interface. On the left, there is a sidebar menu with categories like 'Bandeja de Tareas', 'Expedientes', 'Bandeja de Tareas de Incidencias', 'Incidencias', 'Expedientes Sin Tramitación', 'Informes', 'E-Valoración Técnica', and 'E-Organos y Competencias'. The main content area features a central image of hands holding a document, with a large yellow banner that reads 'EGINBIDE GESTIÓN DE EXPEDIENTES DE CONTRATACIÓN'. Below the banner, there is a contact information line: 'ERRORES O SUGERENCIAS: 945 006350 (806350) CAU24x7@osakidetza.net'. The top navigation bar includes the Osakidetza logo and the text 'IDIOMA AYUDA'.

## SAP ERP Ekonomi-Finantzen kudeaketa

SAP plataforma da giza baliabidetako informazio sistema oinarrituta dagoen tresna. Osakidetzako SAP kudeaketa-sistemak zurrnak eta helduak dira, produktu estandar batean oinarrituak. Horrek aukera ematen digu erantzun azkar, zorrotz eta egokia emateko, erakundearen beharizanak asetzeko.

90ko hamarkadaren amaieran Osakidetzak SAP ERP aukeratu zuen ekonomia eta finantza arloko, logistikako eta giza baliabideetako informazio-sistema gisa. Aldaketa honek aurrerakuntza handia ekarri zuen prozesuak estandarizatzen laguntzeko eta kudeaketan irtenbide hobek izateko.

## Osakat - Materialeen Katalogoa

Osakidetzako Osakat katalogo korporatiboak erakundeak osotasunean egiten duen produktuen eta zerbitzuen kontratazio osoa hartzen du bere baitan, eta produktuen artean produktu sanitarioak eta ez-sanitarioak ere badira, baita medikamentuak ere.

**Medikamentu berriak eskatzea**

**INFORME DE SOLICITUD DE NUEVOS MEDICAMENTOS (anexo 2)**

**NOMBRE DEL FÁRMACO  
e indicación clínica**

(Informe para la Comisión Corporativa de Farmacia)

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 PVL con IVA

(1) Apartado para cumplimentar sólo en medicamentos con posible impacto en la prestación farmacéutica a través de receta.

**4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA.**

**4.1 Mecanismo de acción.**

**4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación**

**AEMyPS:**

**EMA:**

**FDA:**

#### 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	XXXXX
Presentación			
Posología			
Características diferenciales			

### 5.- EVALUACIÓN 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 (ver instrucciones). 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 ello 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 del 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 -Breve descripción variable					
Resultados secundarios de interés -Breve descripción variable					
Resultados por subgrupos -Breve descripción variable					

Presentación de resultados según tipo de variable

Calculadoras para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 %. **CASPe.**; **SIGN.**  
 Calculadora para variables continuas: **R.Saracho.**

## 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 Jadad 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 metaanálisis 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. EVALUACIÓN 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 xxxx . Los más graves xxxxx.

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

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

(\*) RAR y NNT con IC 95 % se exponen en la tabla solo si p<0,05  
Calculadora de RAR y NNH o NND 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 hemorrágico en caso de los antitrombóticos. Mismo esquema de presentación que punto 5.2. Ver tabla modelo en instrucciones

## 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 ECONÓMICA

### 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 otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario de compra			
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			

\*\*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.  
 \*\*\*\*Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado

Coste incremental respecto a la terapia de referencia:

**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) €uros	(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...

Para cálculo de CEI y variables continuas, ver instrucciones

**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-utilidad (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 patient4s, el NNT y por tanto el impacto económico anula 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

Para cálculo de unidades de eficacia anuales y variables continuas, ver instrucciones

## 7.4. Estimación del impacto económico sobre la prestación farmacéutica a través de receta.

## 7.5. Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal

Solo cumplimentar en informes de referencia.

## 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, según el anexo 4, es que sea clasificado como:

### 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 procede, si se produce algún cambio en el PIT (Programa de Intercambio Terapéutico).

## 9.- BIBLIOGRAFÍA.

Referencias empleadas para redactar el informe.



## *EVALUACIÓN: Conclusiones finales*

Nota: cumplimentar después de finalizar el informe de evaluación

Fecha de evaluación: xx/xx/xx

Fecha de notificación: xx/ xx/xx

“Decisión adoptada” :

En caso de condiciones de uso o restricciones, indicar:





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

Texto provisional pendiente de revisión

Los autores/revisores de este informe, xxxxx y xxxxx 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

## 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 del estudio? (*)	
¿Es adecuado el método de aleatorización? (**)	
¿Es adecuado el método de doble ciego? (**)	
TOTAL	
(*) Sí= 1 / NO= 0	
(**) Sí= 1 / NO= -1	
<b>Rango de puntuación:</b> 0-5	
<b>Estudio de baja calidad:</b> Puntuación < 3	

a2) Análisis de validez interna del ensayo de equivalencia

5.2.b Tabla 2		
CUESTIONARIO 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 <i>per protocol</i> ?		
-¿El Intervalo de Confianza permite asegurar la equivalencia?		
-Otros sesgos o limitaciones encontradas en el estudio		

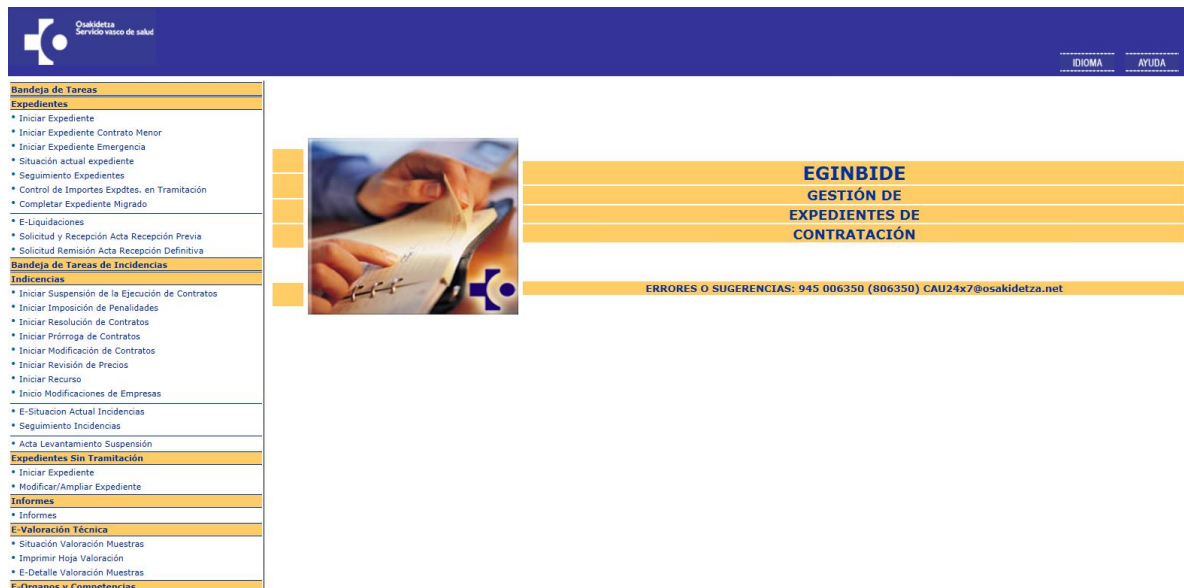
### b) Análisis de Aplicabilidad

5.2.b Tabla 3		
CUESTIONARIO 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		

(\*) 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

## GESTION EXPEDIENTES\_EGINBIDE

Eginbide es la herramienta informática que posibilita la realización de un expediente a través de las fases y tareas que recoge el modelo de Procedimiento de Contratación. Dichas tareas abarcan la totalidad del proceso de gestión de un expediente de contratación, desde su inicio hasta la finalización del mismo, entendiendo este final como la conclusión no solo del proceso de contratación con la remisión y registro del contrato, sino también la ejecución del mismo, la tramitación de las certificaciones, plazo de garantía, liquidación y devolución de la garantía definitiva, así como las incidencias que a lo largo de su ejecución modifiquen las condiciones del contrato.



## SAP ERP Gestión Económico – Financiera

El núcleo de los sistemas de información de gestión está constituido por la plataforma SAP. Los sistemas de gestión SAP de Osakidetza son sólidos, maduros, y altamente basados en el producto estándar, lo que nos permite dar una respuesta ágil, robusta y sostenible a las crecientes necesidades de la organización.

A finales de los años noventa Osakidetza optó por el ERP SAP como sistema de información de gestión corporativo de soporte a los procesos de negocio en las áreas económico-financiera, logística y recursos humanos. Esta decisión estratégica supuso un salto cualitativo en cuanto a estandarización de procesos y buenas prácticas en soluciones de gestión.

## Osakat - Catálogo de materiales

El catálogo corporativo de Osakidetza Osakat acoge en su totalidad la contratación de productos y servicios tanto sanitarios como no sanitarios, así como los medicamentos de toda la organización.

## Solicitud de nuevos medicamentos

### INFORME DE SOLICITUD DE NUEVOS MEDICAMENTOS (anexo 2)

# NOMBRE DEL FÁRMACO e indicación clínica

(Informe para la Comisión Corporativa de Farmacia)

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 PVL con IVA

(1) Apartado para cumplimentar sólo en medicamentos con posible impacto en la prestación farmacéutica a través de receta.

#### 4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

##### 4.1 Mecanismo de acción.

##### 4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación

AEMyPS:

EMA:

FDA:

### 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	XXXXX
Presentación			
Posología			
Características diferenciales			

## 5.- EVALUACIÓN 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 (ver instrucciones). 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 ello 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 del 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 -Breve descripción variable			Presentación de resultados según tipo de variable		
Resultados secundarios de interés -Breve descripción variable					
Resultados por subgrupos -Breve descripción variable					

Calculadoras para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 %. **CASPe.**; **SIGN.**

Calculadora para variables continuas: **R.Saracho.**

## 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 Jadad 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 metaanálisis 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. EVALUACIÓN 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 xxxx . Los más graves xxxxx.

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

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

(\*) RAR y NNT con IC 95 % se exponen en la tabla solo si p<0,05  
Calculadora de RAR y NNH o NND 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 hemorrágico en caso de los antitrombóticos. Mismo esquema de presentación que punto 5.2. Ver tabla modelo en instrucciones

## 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 ECONÓMICA

### 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 otra/s alternativa/s medicamento			
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario de compra			
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			

\*\*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.  
 \*\*\*\*Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado

Coste incremental respecto a la terapia de referencia:

**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) €uros	(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...

Para cálculo de CEI y variables continuas, ver instrucciones

**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-utilidad (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 patient4s, el NNT y por tanto el impacto económico anula 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

Para cálculo de unidades de eficacia anuales y variables continuas, ver instrucciones

#### **7.4. Estimación del impacto económico sobre la prestación farmacéutica a través de receta.**

#### **7.5. Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal**

Solo cumplimentar en informes de referencia.

### **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, según el anexo 4, es que sea clasificado como:

#### **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 procede, si se produce algún cambio en el PIT (Programa de Intercambio Terapéutico).**

### **9.- BIBLIOGRAFÍA.**

Referencias empleadas para redactar el informe.



## *EVALUACIÓN: Conclusiones finales*

Nota: cumplimentar después de finalizar el informe de evaluación

Fecha de evaluación: xx/xx/xx

Fecha de notificación: xx/ xx/xx

“Decisión adoptada” :

En caso de condiciones de uso o restricciones, indicar:

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

Texto provisional pendiente de revisión

Los autores/revisores de este informe, xxxxx y xxxxx 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

**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 del estudio? (*)	
¿Es adecuado el método de aleatorización? (**)	
¿Es adecuado el método de doble ciego? (**)	
TOTAL	
(*) Sí= 1 / NO= 0	
(**) Sí= 1 / NO= -1	
<b>Rango de puntuación: 0-5</b>	
<b>Estudio de baja calidad: Puntuación &lt; 3</b>	

a2) Análisis de validez interna del ensayo de equivalencia

5.2.b Tabla 2		
CUESTIONARIO 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 <i>per protocol</i> ?		
-¿El Intervalo de Confianza permite asegurar la equivalencia?		
-Otros sesgos o limitaciones encontradas en el estudio		

b) Análisis de Aplicabilidad

5.2.b Tabla 3		
CUESTIONARIO 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		

(\*) 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