

## Agència Valenciana de Salut

*RESOLUCIÓ de 28 de gener de 2011, de la Gerència de l'Agència Valenciana de Salut, per la qual s'aprova el formulari de sol·licitud de declaració d'un medicament d'alt impacte sanitari o econòmic i de sol·licitud d'inclusió d'un medicament en una guia farmacoterapèutica. [2011/1527]*

### Preàmbul

1. Objecte i àmbit
2. Recomanacions
3. Sol·licitant
4. Descripció del medicament i la seua indicació
5. Eficàcia i seguretat
6. Efectivitat i aplicabilitat
7. Avaluació econòmica

### Preàmbul

L'abordatge multidisciplinari de problemes de salut complexos, sobre els quals augmenten cada dia el coneixement i les possibilitats d'intervenció, planteja nous reptes que exigixen una profunda posada al dia de les estratègies de l'Agència Valenciana de Salut en matèria d'ús racional de medicaments i productes sanitaris. L'Agència Valenciana de Salut ha de procurar prioritàriament la major eficiència en la gestió dels seus recursos i la satisfacció dels ciutadans.

L'Orde 1/2011, de 13 de gener de 2011, del conseller de Sanitat, d'ordenació dels procediments d'avaluació de productes farmacèutics, guies i protocols farmacoterapèutics interactius, medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic i observatoris terapèutics en l'Agència Valenciana de Salut, d'una banda incorpora quatre instruments corporatius d'alt impacte en gestió sanitària i d'altra banda normalitza determinats procediments de selecció de medicaments en tota la xarxa pública, i es proposa:

- Una estructura única d'informes d'avaluació de medicaments per a tota la xarxa de l'Agència Valenciana de Salut.
- Un formulari únic de sol·licitud d'incorporació de medicaments a una Guia Farmacoterapèutica de qualsevol centre de l'Agència Valenciana de Salut.

Els procediments normalitzats comuns han de permetre:

- Proporcionar al procés d'avaluació i selecció més transparència i reproductibilitat, reforçant la credibilitat de les recomanacions i seleccions entre clínics i altres professionals sanitaris.
- Minimitzar el treball d'avaluació individual en cada centre sanitari ja que es disposa dels informes fets en algun centre sanitari de l'Agència Valenciana de Salut.

L'Orde 1/2011, de 13 de gener de 2011, del conseller de Sanitat, d'ordenació dels procediments d'avaluació de productes farmacèutics, guies i protocols farmacoterapèutics interactius, medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic i observatoris terapèutics en l'Agència Valenciana de Salut, en l'article 15, apartat 1 (procediments de treball d'avaluació de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic) indica que en la sol·licitud d'inclusió / revisió en esta qualificació s'ha d'usar un model de formulari singular el contingut del qual serà aprovat per una resolució de la Conselleria de Sanitat. Adicionalment, la disposició transitòria primera de la norma esmentada ordena a tots els centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut adaptar-se en la sol·licitud de nous medicaments per a les seues guies terapèutiques i elaboració d'informes tècnics als models i formularis aprovats en desplegament de l'orde.

En este marc, en la present disposició, s'aborda la incorporació corporativa dels formularis de sol·licitud d'inclusió de medicaments tant en un procediment ordinari en els departaments de salut com en el procediment especial de declaració de medicament d'alt impacte sanitari o econòmic.

Per a la confecció de formularis, estructures d'informes i models de dades, utilitzats en les disposicions de desplegament de l'Orde 1/2011, de 13 de gener de 2011, s'ha aplicat l'experiència de realitats consolidades com el procediment normalitzat de treball del Comitè Mixt d'Avaluació de Nous Medicaments, l'actualització de la guia per a la

## Agencia Valenciana de Salud

*RESOLUCIÓN de 28 de enero de 2011, de la Gerencia de la Agencia Valenciana de Salud, por la que se aprueba el formulario de solicitud de declaración de un medicamento de alto impacto sanitario o económico y de solicitud de inclusión de un medicamento en una guía farmacoterapéutica. [2011/1527]*

### Preámbulo

1. Objeto y ámbito
2. Recomendaciones
3. Solicitante
4. Descripción del medicamento y su indicación
5. Eficacia y seguridad
6. Efectividad y aplicabilidad
7. Evaluación económica

### Preámbulo

El abordaje multidisciplinar de problemas de salud complejos, sobre los que aumentan cada día su conocimiento y las posibilidades de intervención, plantea nuevos retos que exigen una profunda puesta al día de las estrategias de la Agencia Valenciana de Salud en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios. La Agencia Valenciana de Salud debe buscar prioritariamente la mayor eficiencia en la gestión de sus recursos y la satisfacción de los ciudadanos.

La Orden 1/2011, de 13 de enero de 2011, del conseller de Sanitat, de ordenación de los procedimientos de evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapèutics interactius, medicamentos de alto impacto sanitario o económico y observatorios terapéuticos en la Agencia Valenciana de Salud, por una parte incorpora cuatro instrumentos corporativos de alto impacto en gestión sanitaria y por otra parte normaliza determinados procedimientos de selección de medicamentos en toda la red pública, proponiéndose:

- Una estructura única de informes de evaluación de medicamentos para toda la red de la Agencia Valenciana de Salud.
- Un formulario único de solicitud de incorporación de medicamentos a una Guía Farmacoterapèutica de cualquier centro de la Agencia Valenciana de Salud.

Los procedimientos normalizados comunes deben permitir:

- Proporcionar al proceso de evaluación y selección mayor transparencia y reproducibilidad, reforzando la credibilidad de las recomendaciones y selecciones entre clínicos y otros profesionales sanitarios.
- Minimizar el trabajo de evaluación individual en cada centro sanitario al disponer de los informes realizados en algún centro sanitario de la Agencia Valenciana de Salud.

El capítulo IV de la Orden 1/2011, de 13 de enero de 2011, del conseller de Sanidad, de ordenación de los procedimientos de evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapèutics interactius, medicamentos de alto impacto sanitario o económico y observatorios terapéuticos en la Agencia Valenciana de Salud, en su artículo 15 apartado uno (procedimientos de trabajo de evaluación de medicamentos de alto impacto sanitario o económico) indica que en la solicitud de inclusión / revisión en esta calificación se utilizará un modelo de formulario singular cuyo contenido será aprobado por resolución de la Conselleria de Sanitat. Adicionalmente, la disposición transitoria primera de la referenciada norma ordena a todos los centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud adaptarse en la solicitud de nuevos medicamentos para sus guías terapéuticas y elaboración de informes técnicos a los modelos y formularios aprobados en desarrollo de la orden.

En este marco, en la presente disposición, se aborda la incorporación corporativa de los formularios de solicitud de inclusión de medicamentos tanto en un procedimiento ordinario en los departamentos de salud como en el procedimiento especial de declaración de medicamento de alto impacto sanitario y/o económico.

Para la confección de formularios, estructuras de informes y modelos de datos, utilizados en las disposiciones de desarrollo de la Orden 1/2011, de 13 de enero de 2011, se ha aplicado la experiencia de realidades consolidadas como el procedimiento normalizado de trabajo del Comitè Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, la actualización

incorporació de nous fàrmacs en el marc de col·laboració previst en el Pla de Qualitat per al Sistema Nacional de Salut i el model d'informe tècnic del grup Génesis.

Per tot allò que s'ha exposat en els paràgrafs anteriors, per raó de les competències que m'atorga el Decret 120/2007, de 27 de juliol, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat i el Decret 25/2005, de 4 de febrer, del Consell de la Generalitat, pel qual s'aproven els estatuts reguladors de l'Agència Valenciana de Salut, modificat este últim, pel Decret 77/2005, de 15 d'abril, del Consell de la Generalitat i pel Decret 164/2005, de 4 de novembre, del Consell de la Generalitat, s'emeten les instruccions següents.

#### Instruccions

##### 1. Objecte i àmbit

Establir un instrument d'àmbit corporatiu per a facilitar:

– La sol·licitud i revisió de la qualificació d'un medicament com d'alt impacte sanitari o econòmic en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut.

– La sol·licitud d'inclusió d'un medicament en una Guia Farmacoterapèutica d'un centre sanitari de l'Agència Valenciana de Salut.

##### 2. Recomanacions d'ompliment

El model de sol·licitud facilita el registre de forma ordenada de la informació que el peticionari ha d'arreglar per a facilitar una avaluació. El qüestionari ha d'omplir-se exhaustivament en tots els apartats:

- Sol·licitant
- Medicament i indicació
- Eficàcia i seguretat
- Efectivitat i aplicabilitat
- Avaluació econòmica

En els supòsits catalogats com a medicaments d'alt impacte sanitari/econòmic la sol·licitud l'ha de firmar el gerent departamental, el president de la comissió d'ús racional del medicament o el president de la comissió de política antibiòtica, farmàcia i terapèutica hospitalària. La documentació pot ser remesa, en format electrònic a [gaia\\_ofur\\_opf@gva.es](mailto:gaia_ofur_opf@gva.es), o bé per correu postal a l'adreça següent:

Conselleria de Sanitat  
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris  
Oficina de Formació en Ús Racional del Medicament i Productes Sanitaris  
c/ Misser Mascó, 31-33  
46010 València

##### 3. Sol·licitant

Com a mínim s'ha de requerir la informació següent:

- Departament de Salut.
- Centre sanitari
- Dades del sol·licitant
- Nom
- Servei
- Categoria professional
- La seua petició és:
  - A títol individual.
  - Consensuada amb altres companys.
  - Consensuada i vistiplau de la direcció.
- Indicar si s'ha rebut ajuda externa en l'elaboració d'esta sol·licitud:
  - No.
  - Sí, de membres de la Comissió de \_\_\_\_\_
  - Sí, de membres del Servei de \_\_\_\_\_
  - Sí, del laboratori fabricant.
  - Altres \_\_\_\_\_
- En cas de respondre afirmativament, en quins apartats es va rebre ajuda externa?
  - Declaració de situacions que podrien suposar un conflicte d'interessos potencial:

de la guia para la incorporación de nuevos fármacos en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y el modelo de informe técnico del grupo Génesis.

Por todo lo expuesto en los párrafos anteriores, en virtud de las competencias que me otorga el Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanitat y el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueban los Estatutos reguladores de la Agencia Valenciana de Salud, modificado este último, por los Decretos 77/2005, de 15 de abril del Consell de la Generalitat y el Decreto 164/2005, de 4 de noviembre, del Consell de la Generalitat, se emiten las siguientes

#### Instrucciones

##### 1. Objeto y ámbito

Establecer un instrumento de ámbito corporativo para facilitar:

– La solicitud y revisión de la calificación de un medicamento como de alto impacto sanitario y/o económico en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud.

– La solicitud de inclusión de un medicamento en una Guía Farmacoterapèutica de un centro sanitario de la Agencia Valenciana de Salud.

##### 2. Recomendaciones de cumplimentación

El modelo de solicitud facilita el registro de forma ordenada de la información que el petionario debe recoger para facilitar una evaluación. El cuestionario debe cumplimentarse exhaustivamente en todos los apartados:

- Solicitante
- Medicamento e indicación
- Eficacia y seguridad
- Efectividad y aplicabilidad
- Evaluación económica

En los supuestos catalogados como medicamentos de alto impacto sanitario/económico la solicitud deberá ser firmada por el gerente departamental, el presidente de la Comisión de Uso Racional del Medicamento o el presidente de la comisión de Política antibiòtica, Farmacia y Terapéutica Hospitalaria. La documentación podrá ser remitida, en formato electrónico a [gaia\\_ofur\\_opf@gva.es](mailto:gaia_ofur_opf@gva.es), o bien por correo postal a la siguiente dirección:

Conselleria de Sanidad  
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios  
Oficina de Formación en Ús Racional del Medicamento y Productos Sanitarios  
C/ Misser Mascó, 31-33  
46010 Valencia

##### 3. Solicitante

Se requerirá como mínimo la siguiente información:

- Departamento de Salud
- Centro sanitario
- Datos del solicitante
- Nombre
- Servicio
- Categoría profesional
- Su petición es:
  - A título individual.
  - Consensuada con otros compañeros.
  - Consensuada y visto bueno de la jefatura.
- Indicar si se ha recibido ayuda externa en la elaboración de esta solicitud:
  - No.
  - Sí, de miembros de la Comisión de \_\_\_\_\_
  - Sí, de miembros del Servicio de \_\_\_\_\_
  - Sí, del laboratorio fabricante.
  - Otros \_\_\_\_\_
- En caso de responder afirmativamente ¿En qué apartados se recibió ayuda externa?
  - Declaración de situaciones que podrían suponer un conflicto de intereses potencial:

• El sol·licitant ha participat en algun assaig clínic del fàrmac sol·licitat?

- Sí
- No

• El sol·licitant manté algun tipus de relació personal, comercial o professional amb el laboratori del fàrmac sol·licitat?

- Sí
- No

• El sol·licitant intervé en algun projecte d'investigació finançat pel laboratori del fàrmac sol·licitat?

- Sí
- No

• Hi ha alguna altra circumstància que pugui modificar el seu judici professional?

- Sí
- No

• Especificar, si és el cas, els conceptes que haja assenyalat positivament.

#### 4. Descripció del medicament i la seua indicació

Es requerix com a mínim la informació següent:

##### 4.1. El medicament

4.1.1. Denominació comuna internacional (DCI), denominació oficial espanyola (DOE) o nom genèric del principi actiu.

4.1.2. Està comercialitzat a Espanya?

- Sí
- No

Indicar les presentacions comercials i els laboratoris que les comercialitzen.

4.1.3. Indicació (indicacions) per a les quals se sol·licita.

4.1.4. Indicacions aprovades oficialment a Espanya.

4.1.5. Els pacients per als quals se sol·licita el fàrmac són habitualment atesos en:

- Centres d'Atenció Primària.
- Centres d'Atenció Especialitzada.
- Hospitalització / Servei d'Urgències.
- Hospitals / Unitats de dia (o semblant) / Hospitalització domiciliària.

4.1.6. Podria un altre servei clínic, unitat funcional o especialitat mèdica estar interessada en el maneig d'este fàrmac? Quin? Es podria contactar amb un determinat professional per a consultar sobre la inclusió del fàrmac dins d'especial impacte sanitari o econòmic?

##### 4.2. La indicació

4.2.1. Fer una breu descripció del problema clínic per al qual se sol·licita el fàrmac, (incidència i prevalença, estadificació, evolució, subgrups de tractament, supervivència, qualitat de vida, etc.).

4.2.2. Quins fàrmacs o altres tractaments alternatius i amb quines pautes s'està tractant actualment la indicació (o indicacions) per a la qual se sol·licita el fàrmac?

Si hi ha un protocol o guia de pràctica clínic escrita que incloga tractaments farmacològics per a eixa indicació, per favor, adjunte la documentació.

4.2.3. Descriure quins avantatges presenta el nou fàrmac davant de les alternatives actualment aprovades en centres de l'Agència Valenciana de Salut.

- Més efectivitat.
- Més seguretat.
- Facilita l'adherència/compliment.
- Millora l'administració: posologia / via d'administració.
- Altres:

#### 5. Eficàcia i seguretat

S'han de relacionar els assajos clínics en què basa la sol·licitud i que considera de major qualitat atenent el model de la taula I per a cada assaig clínic. Seleccionar només els assajos clínics realitzats per a la indicació per als quals se sol·licita la declaració/inclusió.

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

- Sí
- No

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

- Sí
- No

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

- Sí
- No

• ¿Existe alguna otra circunstancia que pueda modificar su juicio profesional?

- Sí
- No

• Especificar en su caso los conceptos que haya señalado positivamente.

#### 4. Descripción del medicamento y su indicación

Se requerirá como mínimo la siguiente información:

##### 4.1. El medicamento

4.1.1. Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) o nombre genérico del principio activo.

4.1.2. ¿Está comercializado en España?

- Sí
- No

Indicar las presentaciones comerciales y los laboratorios que las comercializan.

4.1.3. Indicación (indicaciones) para las que se solicita.

4.1.4. Indicaciones aprobadas oficialmente en España.

4.1.5. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en:

- Centros de Atención Primaria.
- Centros de Atención Especializada.
- Hospitalización / Servicio de Urgencias.
- Hospitales / Unidades de día (o similar) / Hospitalización domiciliaria.

4.1.6. ¿Podría otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica estar interesada en el manejo de este fármaco? ¿Cuál? ¿Se podría contactar con un determinado profesional para consultar sobre la inclusión del fármaco dentro de especial impacto sanitario o económico?

##### 4.2. La indicación

4.2.1. Hacer 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.).

4.2.2. ¿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 escrita que incluya tratamientos farmacológicos para esa indicación, por favor, adjunte documentación.

4.2.3. Describir qué ventajas presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente aprobadas en centros de la Agencia Valenciana de Salud.

- Mayor efectividad.
- Mayor seguridad.
- Facilita la adherencia / cumplimiento.
- Mejora la administración: posología / vía de administración.
- Otras:

#### 5. Eficacia y seguridad

Se relacionarán los ensayos clínicos en los que basa la solicitud y que considera de mayor calidad atendiendo al modelo de la tabla I para cada ensayo clínico. Seleccionar solo aquellos ensayos clínicos realizados para la indicación para los que se solicita la declaración/inclusión.

Taula I – Eficàcia i seguretat			
Disseny de l'estudi			
Autor i any	Característiques basals dels pacients	Tractament del grup control	Nombre de pacients % de pèrdues Duració de l'estudi
Aletoritzat sí no Obert sí no Enfront de placebo sí no Anàlisi per ITT sí no Tractament del grup actiu			
Resultats d'eficàcia i seguretat			
Variables avaluades en l'estudi	Resultats grup TRACTAMENT	Resultats grup CONTROL	Diferència absoluta  P
Variable principal d'eficàcia			
Altres variables d'eficàcia			
Altres variables d'eficàcia			
Variable principal de seguretat			
Altres complicacions / reaccions adverses			
Aplicabilitat / Rellevància dels resultats			
* És el control la millor alternativa terapèutica disponible?  * Són adequada dosi, pautes i duració del tractament? Per al control són les que s'usen en la pràctica clínica?  * Són els pacients inclosos en l'assaig semblants als de la pràctica clínica?	* Considera clínicament rellevants les variables mesurades?  * La magnitud dels resultats és clínicament rellevant?		

\*\*\*\*\*

Tabla I – Eficacia y seguridad

Diseño del estudio			
Autor y año	Características basales de los pacientes	Tratamiento del grupo control	Número de pacientes % de pérdidas Duración del estudio
Randomizado sí no Abierto sí no Frente a placebo sí no Análisis por ITT sí no			
Tratamiento del grupo activo			
Resultados de eficacia y seguridad			
Variables evaluadas en el estudio	Resultados grupo TRATAMIENTO	Resultados 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			
* ¿Es el control la mejor alternativa terapéutica disponible?  * ¿Son adecuadas dosis, pautas y duración del tratamiento? ¿Para el control son las que se usan en la práctica clínica?  * ¿Son los pacientes incluidos en el ensayo similares a los de la práctica clínica?	* ¿Considera clínicamente relevantes las variables medidas?  * ¿La magnitud de los resultados es clínicamente relevante?		

Hi ha altres estudis que puguen aportar informació d'interés i no siguem assajos clínics, però que es desitge aportar per alguna raó?

- Metaanàlisi
- Revisió sistemàtica
- Guia de pràctica clínica (organismes oficials)
- Estudi observacional
- Avaluació per organismes oficials
- Altres

Indicar la cita, un breu resum i la raó per la qual considera que el treball és important per a l'avaluació.

#### 6. Efectivitat i aplicabilitat

Es requerirà com a mínim la informació següent:

6.1. Les conclusions dels assajos clínics anteriors es poden traslladar a l'atenció habitual del centre sanitari? Podria existir algun factor que condicionara l'efectivitat del tractament, com per exemple, la no-disponibilitat de proves diagnòstiques o de mesures de suport dels malalts, característiques clíniques o socials diferents dels nostres malalts respecte als dels assajos clínics, efectes de la corba d'aprenentatge, etc.?

- Sí
- No

6.2. Hi ha algun subgrup de pacients que pugua beneficiar-se especialment del tractament sol·licitat?

6.3. Quin seria el lloc en terapèutica del fàrmac sol·licitat, en cas de ser inclòs en el nostre centre?

#### 7. Avaluació econòmica

Es requerix com a mínim la informació següent:

7.1 Hi ha algun estudi d'avaluació econòmica, del tipus cost-efectivitat, cost-utilitat, etc. per al fàrmac? Ressenyar la cita.

- Sí
- No

#### Cita bibliogràfica

1.
2.
3.

7.2. Per a la indicació proposada, especificar si el nou fàrmac:

- Reemplaçarà completament el tractament actual.
- Reemplaçarà parcialment el tractament actual (alguns subgrups de pacients es beneficiaran del nou fàrmac mentre que d'altres seguiran amb el tractament fins ara habitual).
- S'afegirà al tractament actual per a la immensa majoria dels pacients.
- S'afegirà al tractament actual per a alguns subgrups de pacients.

7.3. En cas de no fer-se una substitució absoluta del tractament actual, o d'introduir el nou tractament només en determinats subgrups de pacients, en quina proporció de pacients s'estima que s'utilitzarà el nou fàrmac?

7.4. Quina és actualment la prevalença i la incidència del problema clínic objecte d'indicació d'este fàrmac en el nostre entorn.

7.4.1 Prevalença (total de pacients actualment candidats a rebre este tractament):

7.4.2 Incidència (nombre de pacients nous cada any):

7.5. Omplir la taula II (si és d'ús crònic especificar el cost per mes, si la duració del tractament és molt variable, especificar cost per dia; en cas de quimioteràpia indique el cost per tractament complet, etc:

Taula II	Cost tractament	Diferència respecte al tractament actual
Tractament actual		-----
Tractament sol·licitat		

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

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

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

#### 6. Efectividad y aplicabilidad

Se requerirá como mínimo la siguiente información:

6.1. ¿Las conclusiones de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual del centro sanitario? ¿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.?

- Sí
- No

6.2. ¿Existe algún subgrupo de pacientes que pueda beneficiarse especialmente del tratamiento solicitado?

6.3. ¿Cuál sería el lugar en terapéutica del fármaco solicitado, en caso de ser incluido en nuestro centro?

#### 7. Evaluación económica

Se requerirá como mínimo la siguiente información:

7.1. ¿Existe algún estudio de evaluación económica, del tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc. para el fármaco? Reseñar la cita.

- Sí
- No

#### Cita bibliogràfica

1.
2.
3.

7.2. Para la indicación propuesta, especificar sí 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.

7.3. 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 se estima que se utilizará el nuevo fármaco?

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

7.4.1 Prevalencia (total de pacientes actualmente candidatos a recibir este tratamiento):

7.4.2 Incidencia (Nº de pacientes nuevos cada año):

7.5. Complimentar la tabla II (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:

Tabla II	Coste tratamiento	Diferencia respecto al tratamiento actual
Tratamiento actual		-----
Tratamiento solicitado		

7.6 La introducció del nou fàrmac suposarà un canvi en la utilització de tractaments concomitants? En cas afirmatiu, detallar la resposta.

- Sí
- No

7.7. Quines serien les possibles repercussions de la introducció del fàrmac sobre la prescripció a pacients no ingressats (Atenció Primària, Consultes Externes, etc.)?

7.8. En el cas que n'hi haguera, assenyalar i desenvolupar els estalvis que pogueren derivar-se de la introducció del nou fàrmac:

- En medicaments
- En estada hospitalària
- Altres costos sanitaris
- Costos no sanitaris

València, 28 de gener de 2011.– El director gerent: Luis Rosado Bretón.

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

- Sí
- No

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

7.8. En el caso de que los hubiera, señalar y desarrollar los ahorros que pudieran derivarse de la introducción del nuevo fármaco:

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

Valencia, 28 de enero de 2011.– El director gerente: Luis Rosado Bretón.