

# REVISIÓN DE IPTs

---

Manual para pacientes

## **DERECHOS DE UTILIZACIÓN**

La información contenida en este manual, es propiedad de la Asociación Plataforma Española de la Academia Europea de Pacientes para la innovación terapéutica (Eupati-España).

Su divulgación total o parcial, o distribución a terceros, así como su uso con cualquier propósito diferente al establecido queda prohibida sin autorización previa y por escrito por parte de Eupati-España.


Para cuestiones referentes a este manual, contactar con:

**Eupati-España**

**[info@eupati-es.org](mailto:info@eupati-es.org)**

# Índice

<b>1.</b>	Introducción . . . . .	1
<b>2.</b>	Ámbito regulatorio . . . . .	3
<b>3.</b>	Informes de posicionamiento terapéutico: un poco de historia . . . . .	4
<b>4.</b>	Revalmed y los nuevos informes de posicionamiento terapéutico . . . . .	6
	Grupo de coordinación de Revalmed (GC) . . . . .	7
	Equipos de evaluación . . . . .	8
	Nodos . . . . .	9
<b>5.</b>	Informes de posicionamiento terapéutico. . . . .	10
	¿Qué es un informe de posicionamiento terapéutico? . . . . .	10
	¿Cuál es el objetivo de los informes de posicionamiento terapéutico? . . . . .	11
	¿Cómo se hace un informe de posicionamiento terapéutico? . . . . .	12
	¿Qué proceso se sigue para generar nuevos informes de posicionamiento terapéutico? . . . . .	13
	Fase previa . . . . .	13
	Fase 1 . . . . .	15
	Fase 2 . . . . .	16
	Fase 3 . . . . .	16
<b>6.</b>	La revisión de los pacientes . . . . .	17
	Recepción de los IPTs . . . . .	18
	Aspectos claves del IPT . . . . .	19
	Título del IPT . . . . .	19
	Introducción . . . . .	20
	Principio activo · nombre comercial. . . . .	21
	Farmacología . . . . .	22
	Eficacia. . . . .	23
	Seguridad . . . . .	24
	Valoración del beneficio clínico . . . . .	25
	Evaluación económica . . . . .	25
	Discusión . . . . .	26
	Conclusión . . . . .	27
	Posicionamiento terapéutico . . . . .	27



Anexos. . . . .	28
Tabla 1. Características diferenciales comparadas con otras alternativas similares. . . . .	29
Tabla 2. Extracción y expresión de resultados en variables binarias en el IPT. . . . .	30
Tabla 3. Extracción y expresión de resultados en resultados. Análisis de supervivencia . . . . .	31
Tabla 4. Análisis de costes del medicamento a evaluar y los comparadores seleccionados . . . . .	32
Tabla 5. Análisis de coste-efectividad cuando la variable de efectividad es continua . . . . .	33
Revisión del IPT . . . . .	34
Preguntas clave que debemos hacernos al revisar un IPT . . . . .	35
Referencias y Bibliografía. . . . .	36
Patrocinadores. . . . .	37



# 1. Introducción

¿Qué pasaría si trataras de explicar a una persona común y corriente cómo se decide si se financia un nuevo medicamento?

Es un proceso complejo que ha ido variando a lo largo de los años. Con este manual pretendemos dar a conocer el proceso de financiación de nuevos medicamentos, y en especial, qué es un **Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)**.

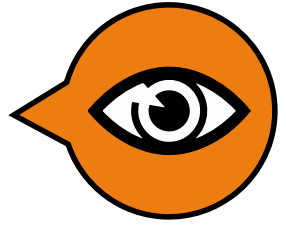


El contexto actual, de recursos limitados y con el coste elevado de las nuevas terapias, lleva al SNS a la necesidad de priorizar las decisiones de financiación. La voz de los pacientes debe de estar presente en dichas toma de decisiones, asegurando la cobertura de las necesidades de las personas que sufran una enfermedad determinada.

# INTRODUCCIÓN

### ¿Y por qué pacientes?

Los pacientes están en una posición única para elegir y describir los resultados que les importan, desafiar las presunciones sobre sus aspiraciones de salud e informar sobre los posibles efectos positivos o negativos de los fármacos nuevos y existentes, en su salud y en su capacidad para mejorar su calidad de vida.



El camino para que los fármacos lleguen a los pacientes es largo y aunque está lleno de barreras, estas son necesarias para que el ciudadano pueda hacer uso de ellos con garantías. A la fase de desarrollo clínico le siguen una serie de pasos, algunos administrativos...



# INTRODUCCIÓN

## 2. Ámbito regulatorio

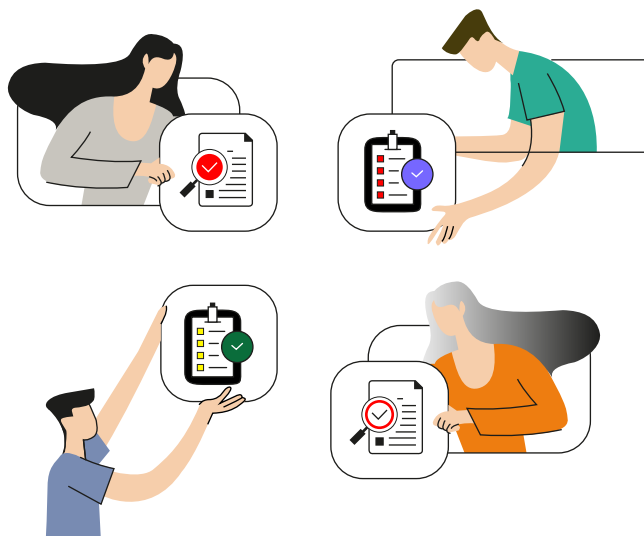
En España, tras la autorización de comercialización emitida por la Comisión Europea a nivel europeo (procedimiento centralizado) o la AEMPS a nivel nacional (procedimiento descentralizado), se inicia el procedimiento para decidir, con carácter previo a la puesta en el mercado del medicamento, si se incluye o no, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos. Y en este proceso aparecen los **Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)**.



# ÁMBITO REGULATORIO

### 3. Informes de posicionamiento terapéutico: un poco de historia

Hasta la aparición de los Informes de Posicionamiento terapéutico, en el año 2013, en muchas ocasiones se hacían evaluaciones redundantes de un mismo fármaco en diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud: Comunidades autónomas, Ministerio, Hospitales, etc. Lo que generaba un gasto innecesario y excesivo de recursos y en muchas ocasiones evaluaciones contradictorias.



Con el objetivo de buscar el **valor añadido** que puede generar la innovación, y aumentar la coherencia y continuidad de las evaluaciones, en Mayo de 2013 aparecen los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) como un nuevo sistema de **evaluación en red** basado en la evidencia científica para garantizar la optimización de los recursos disponibles y la equidad en el acceso de los pacientes.

# INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

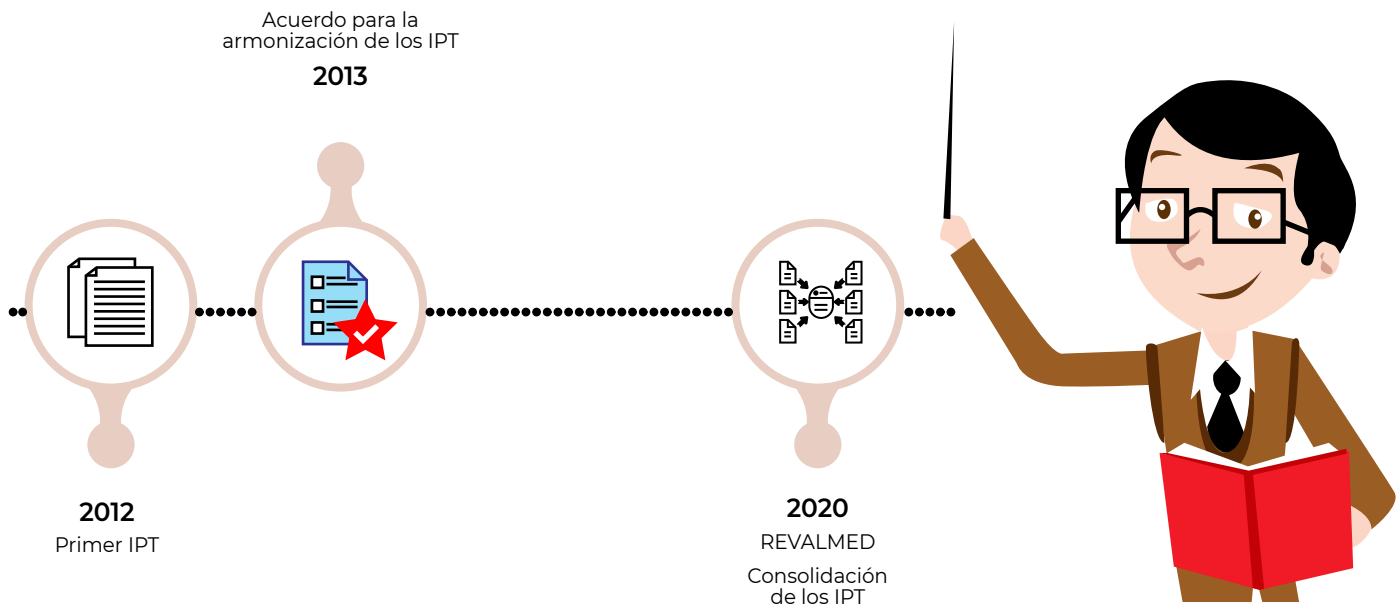
¿Y dónde aparecen los IPT?

**“Propuesta de la colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos”<sup>2</sup>**

Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud el 21 de Mayo de 2013<sup>3</sup>



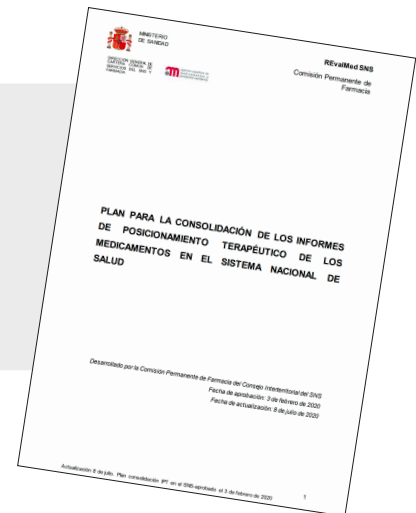
Aunque el primer Informe de Posicionamiento Terapéutico apareció en 2012, no es hasta la aprobación de este documento, en el que se estandariza el uso de los mismos y dando lugar a un periodo entre 2013 y 2020 en el que su uso ha sido necesario para la inclusión de los nuevos medicamentos en financiación del Sistema Nacional de Salud (SNS).



# INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

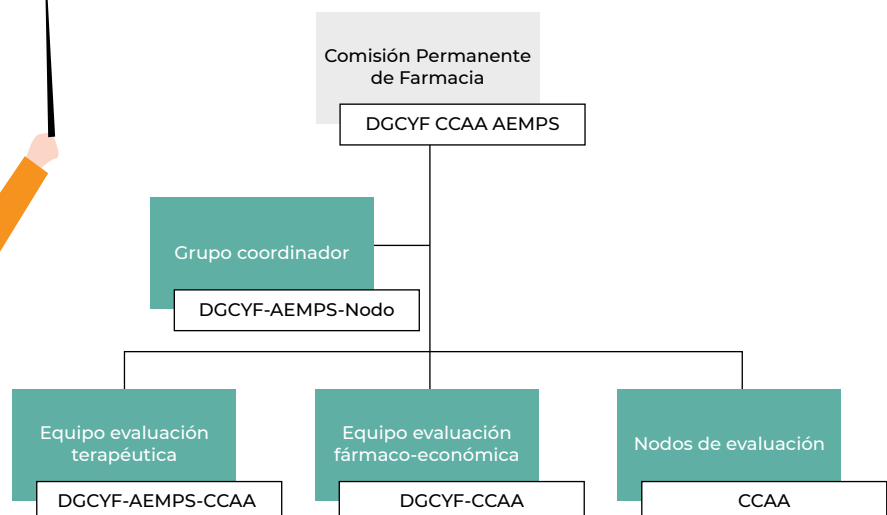
## 4. Revalmed y los nuevos informes de posicionamiento terapéutico

En **julio de 2020** la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España aprueba el **“Plan para la consolidación de los IPT en el SNS”**<sup>4</sup>



Con el objetivo de consolidar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) en el Sistema Nacional de Salud como instrumento de referencia para el **posicionamiento y la evaluación económica** del coste-efectividad de los medicamentos, así como la mejora del proceso de evaluación de los medicamentos, el cual se realiza mediante una gobernanza basada en una red de evaluación y herramientas que mejoran la priorización y seguimiento del proceso de elaboración.

**Red REvalMed del Sistema Nacional de Salud**



## GRUPO DE COORDINACIÓN DE REVALMED (GC)

### COMPOSICIÓN

- Coordinación: Subdirector/a General de Farmacia de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCYF)
- Co-coordinación: Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Coordinadores/as de los nodos de evaluación
- Representantes de la CCAA que no estén coordinando nodos de evaluación

### FUNCIONES

- Identificación de los IPT a desarrollar
- Proponer a la CPF la prorización de los IPT a desarrollar
- Aprobar los IPT



GRUPO DE COORDINACIÓN  
DE REVALMED (GC)

## EQUIPOS DE EVALUACIÓN

### EVALUACIÓN TERAPÉUTICA

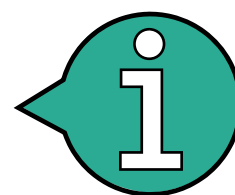
- Liderado por la AEMPS
- Equipo evaluador de la AEMPS
- Equipo evaluador de la DGCYF
- Designaciones que se realicen por las CCAA

### EVALUACIÓN FARMACOECONÓMICA

- Liderado por la DGCYF
- Equipo evaluador de la DGCYF
- Designaciones que se realicen por las CCAA



Los Informes de Posicionamiento terapéutico, hasta la aparición del nuevo plan de consolidación, no incluían de manera sistemática la EVALUACIÓN ECONÓMICA, siendo uno de los principales cambios que se ha introducido.





# NODOS

## GOBERNANZA

- Coordinado por una Comunidad Autónoma y co-coordinado por otra Comunidad Autónoma diferente
- Rotatorio con una duración de 2 años (la CCAA que co-coordina pasará a coordinar)

## FUNCIÓN

- Revisión del borrador inicial del IPT

## COMPOSICIÓN

- 120 Expertos gestores y clínicos de 15 especialidades diferentes designados por las CCAA

## Nodos de evaluación

## Áreas

**Enfermedades inmunomediadas**

Patología reumática  
Patología dermatológica  
Patología digestiva

**Enfermedades raras y terapias avanzadas**

Enfermedades raras  
Terapias avanzadas

**Antiinfecciosos**

**Oncología**

Digestivo, renal y próstata  
Ginecología y mama  
Pulmón  
No incluidos en los anteriores

**Hematología oncológica**

**Sistema Nervioso Central**

**Patología y factores de riesgo CV, hematología no oncológica y respiratorio**

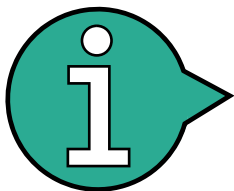
Patología y factores de riesgo CV  
Hematología no oncológica  
Respiratorio

## 5. Informes de posicionamiento terapéutico

### ¿QUÉ ES UN INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO?

Es el documento en el que se revisan las características de un nuevo fármaco y evalúa los resultados del ensayo clínico para el tratamiento de la enfermedad para la que se pretende financiar. La información que contiene es la que determina por qué y en qué circunstancias se tendría que utilizar.

¿¿¿De carácter comparativo???



Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) contienen un resumen sobre la situación actual de la patología en cuestión, el impacto que está generando en la vida de las personas y en el Sistema Sanitario, e incluso resultados de los ensayos clínicos que obtuvo la nueva molécula en comparación a los de otras alternativas terapéuticas ya existentes.

## ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO?

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico tienen como objetivo ayudar a decidir y posicionar nuevos fármacos en comparación con el estándar de tratamiento actual de una enfermedad.



### ¿Sabías que..?

Se hacen Informes de Posicionamiento Terapéutico a fármacos:

- Aprobados por vía centralizada<sup>5</sup> y con carácter innovador (Excepto genéricos, duplicados, biosimilares y vacunas).
- Nuevas indicaciones (principalmente ya con IPT).
- Solicitudes de la CIMP<sup>6</sup>/CPF<sup>7</sup>

Conocer los detalles de las novedades que están en investigación o en proceso de ser aprobadas en tu enfermedad son muy importantes de cara a priorizar esos nuevos fármacos a la hora de hacer un Informe de Posicionamiento Terapéutico una vez son aprobados por la EMA.

# INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

## ¿CÓMO SE HACE UN INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO?

Antes de empezar con el Informe de Posicionamiento Terapéutico, es importante saber que el informe se va a realizar y estructurar en base a la formulación de preguntas clínicas **PICO** ¿Y qué es **PICO**?



### **atient (Paciente)**

A quién se dirige: especificando edad, sexo, estadio de la enfermedad, comorbilidad, nivel de riesgo, contexto, etc.



### **ntervention (Intervención)**

Cómo se va a intervenir: especificando el dispositivo, procedimiento, prueba diagnóstica, exposición, factor pronóstico, factor de riesgo, agente etiológico, etc.



### **omparison (Comparación)**

Con qué otra intervención podría realizarse y cuáles son sus diferencias.



### **otcomes (Resultados)**

Cuáles son los resultados clínicamente relevantes o de interés para el paciente.

## ¿QUÉ PROCESO SE SIGUE PARA GENERAR NUEVOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO?

### FASE PREVIA

#### EL LABORATORIO TIENE QUE NOTIFICAR LA IDENTIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN DE LOS IPTs

¿Quién? Grupo de coordinación

¿Cuándo? Mensualmente, tras CHMP\*

¿Participan los pacientes? NO

\*Committee for Medicinal Products for Human Use

#### APROBACION DE LA PRIORIZACIÓN DE LOS IPTs

¿Quién? Comisión Permanente de Farmacia

Plazo: 72 días

¿Participan los pacientes? NO

#### ASIGNACIÓN DE LOS IPTs

¿Quién? Secretaria/o General de Calidad de Medicamentos y Jefe/a de Medicamentos de uso Humano

Plazo: Mismo día que la reunión del grupo de coordinación

¿Participan los pacientes? NO

# FASE PREVIA

## FASE PREVIA

### ELABORACIÓN DE LOS BORRADORES DE LOS IPTs

¿Quién? Evaluador/a responsable

Plazo: 20 días hábiles (Evaluación terapéutica) + 10 días hábiles (Evaluación Fármaco-económica)

¿Participan los pacientes? NO

### VALORACIÓN DEL BORRADOR DEL IPT POR EL NODO DE EVALUACIÓN

¿Quién? Componentes del nodo de evaluación

Plazo: 30 días hábiles

¿Participan los pacientes? NO

### REVISIÓN DEL BORRADOR DEL IPT

¿Quién? Grupo de coordinación

Cuando: mensual (reunión grupo de coordinación)

¿Participan los pacientes? NO

# FASE PREVIA

**FASE 1****VALORACIÓN DEL IPT**

¿Quién? Agentes interesados

Plazo: 10 días hábiles

¿Participan los pacientes? **SI**

**ESTUDIO DE LAS APORTACIONES**

¿Quién? Evaluador/a responsable

(Equipo de evaluación terapéutica y Equipo de evaluación fármaco-económica)

Plazo: 10 días

¿Participan los pacientes? NO

**VALORACIÓN DEL IPT CON LAS APORTACIONES VALORADAS**

¿Quién? Componentes del nodo de evaluación

Plazo: 7 días hábiles

¿Participan los pacientes? NO

**FASE 1**

**FASE 2****APROBACIÓN DEL IPT Y PUBLICACIÓN**

¿Quién? Grupo de coordinación

¿Cuándo? Mensual (reunión de grupo de coordinación)

¿Participan los pacientes? NO

**PROPUESTAS DEL POSICIONAMIENTO**

¿Quién? Evaluador/a responsable

(Equipo de evaluación terapéutica y Equipo de evaluación fármaco-económica)

Plazo: 5 días hábiles

¿Participan los pacientes? NO

**FASE 3****APROBACIÓN DEL IPT Y PUBLICACIÓN**

¿Quién? Grupo de coordinación

¿Cuándo? Mensual (reunión de grupo de coordinación)

¿Participan los pacientes? NO

FASE 2 • FASE 3



## 6. La revisión de los pacientes

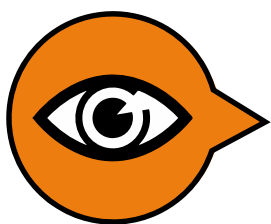
Esta guía ofrece las pautas necesarias para ayudar a los representantes de los pacientes a revisar de manera estandarizada los Informes de Posicionamiento Terapéutico.

Aunque la creación de nuevos IPTs es un proceso con diferentes pasos, la participación y revisión por parte de los pacientes sólo se lleva a cabo en uno:

### FASE 1: Valoración del IPT

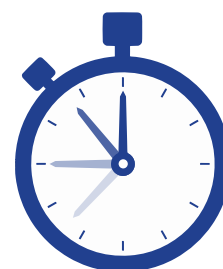
En ese mismo punto, junto a las asociaciones de pacientes, se permite añadir comentarios al resto de agentes involucrados como las compañías farmacéuticas y las sociedades científicas, que podrán ser tenidos en cuenta por parte del equipo evaluador.

Al igual que el resto de fases del proceso de creación del Informe, el tiempo está limitado y en este caso a **diez días hábiles**.



Dado el limitado tiempo para la revisión, es importante estar al día de las nuevas autorizaciones por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y estar preparados para la recepción de IPTs de esos nuevos fármacos.

El tiempo que transcurre entre la autorización de un fármaco y la creación de un IPT es variable y en el que influye la priorización en la selección de Informes que se van a realizar.



## RECEPCIÓN DE LOS IPTs

¿Recibe tu organización Informes de Posicionamiento Terapéutico para su revisión?

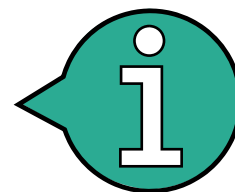


Si sabes que se están desarrollando IPTs en tu enfermedad y en tu asociación no se reciben, ponte en contacto con la AEMPS en:

**gcpt@aemps.es**

¿Dónde puedo consultar los IPTs ya existentes o estar al día de nuevos IPTs que se van a desarrollar?

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/>



# RECEPCIÓN DE LOS IPTs

# Aspectos clave del IPT

## TÍTULO DEL IPT

En este apartado aparece:

**1**

Encima del título se introduce un número de identificación único que incluye información sobre la versión del documento y la fecha de publicación del mismo (IPT -INDICACIÓN/V[N]/id/aaaa).

**2**

El principio activo, entre paréntesis el nombre comercial y la enfermedad a la que va dirigido.



**REvalMed SNS**  
Comisión Permanente de Farmacia

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**  
//XXXX

**Informe de Posicionamiento Terapéutico (Nombre de fármaco) en  
(Enfermedad)**

**Fecha de publicación:**

**INTRODUCCIÓN**

La (Enfermedad) es una enfermedad (descripción de la

XX  
XX  
.....

ASPECTOS CLAVE DEL IPT

# INTRODUCCIÓN

En este apartado se describe el problema de salud, evolución, gravedad, estadiaje y pronóstico, en base a bibliografía de referencia, así como datos de prevalencia y/o tasas de incidencias estimadas de la enfermedad en España de acuerdo a la indicación del medicamento objeto del IPT.

También se incorpora información sobre cuál es el objetivo de los tratamientos de la enfermedad y cuáles se consideran las variables clínicas relevantes, así como el umbral de relevancia clínica en los casos en los que se disponga de uno comúnmente aceptado. Identificar cuáles son los comparadores idóneos (tratamiento estándar actual) y justificar la selección de los mismos.

## Informe de Posicionamiento Terapéutico (Nombre de fármaco) en (Enfermedad)

Fecha de publicación:

### INTRODUCCIÓN

La (Enfermedad) es una enfermedad (descripción de la enfermedad completa) Las manifestaciones clínicas de la enfermedad (Descripción de alteraciones e impacto en la calidad de vida).

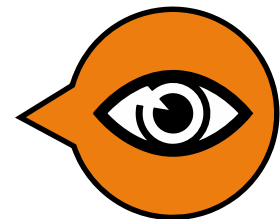
Realizar una breve descripción del problema de salud, evolución, grados de gravedad, estadiaje y pronóstico, en base a bibliografía de referencia.

Indicar los datos de prevalencia y/o tasas de incidencias

XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX  
XX

¿Está descrita correctamente la enfermedad y su alcance para las personas que la sufren?

¿Los comparadores son los adecuados? Como referencia aparecerán en la Tabla 1, como anexo al informe.



# INTRODUCCIÓN

**PRINCIPIO ACTIVO · NOMBRE COMERCIAL**

Este apartado incluirá:

El nombre del principio activo y el nombre comercial entre paréntesis.

Una breve introducción del nuevo medicamento donde se describiría la indicación terapéutica, presentación, dosis y formas farmacéuticas.

Información detallada de aspectos relevantes de la administración o duración del tratamiento y de la autorización.

XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX  
 XX

**PRINCIPIO ACTIVO (NOMBRE COMERCIAL®)**

Incluirá el nombre del principio activo (nombre comercial) y una breve introducción del nuevo medicamento donde se describiría la indicación terapéutica, presentación, dosis y formas farmacéuticas. Así mismo, podrá incluir información detallada de aspectos relevantes de la administración o duración del tratamiento y aspectos relevantes de la autorización. En pacientes sin respuesta, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

XX  
 vv

¿Conocemos las novedades terapéuticas que vienen para nuestra enfermedad y cuándo fueron aprobadas?

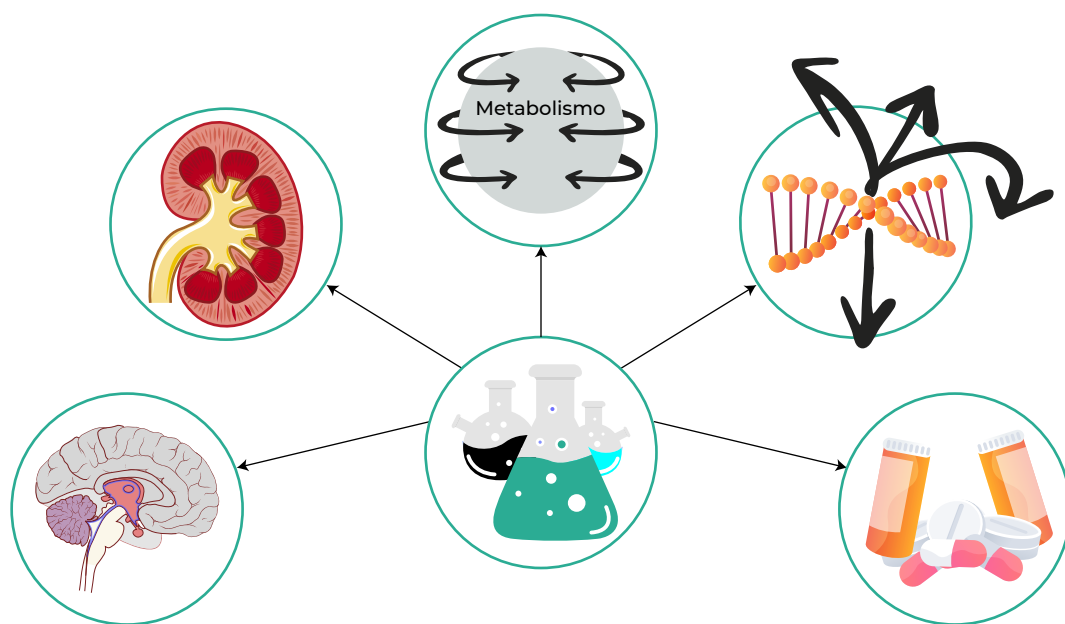
A veces el tiempo que transcurre entre la autorización de comercialización y el IPT es muy alto, haciendo que no siempre la innovación llegue



PRINCIPIO ACTIVO · NOMBRE COMERCIAL

# FARMACOLOGÍA

Apartado breve, que incluye el mecanismo de acción del medicamento y puede contener información detallada de aspectos farmacocinéticos cuando tengan un impacto relevante en el posicionamiento del medicamento.



Las fichas técnicas que podemos encontrar en el European Public Assessment Report (EPAR)<sup>8</sup> tienen muy bien desarrollada esta área y pueden ayudarnos a descubrir errores en la redacción.



# FARMACOLOGÍA

## EFICACIA

Este apartado resume de manera objetiva los estudios incluidos en el dossier de autorización, así como otros estudios con comparadores activos relevantes.

Las fuentes de datos son el Informe Público de Evaluación Europeo (EPAR) y la Ficha Técnica aunque excepcionalmente podrá incluir información de abstracts y otras publicaciones relevantes procedentes de la literatura, así como de MetaZnalysis network metaanálisis o comparaciones indirectas.



### Fase III Seguridad y eficacia Confirmación

¿Sabes si para tu enfermedad hay una guía de tratamientos actualizada? Conocer bien estas guías nos puede ayudar a hacer una mejor revisión.



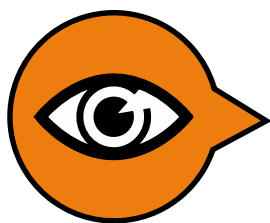
# EFICACIA

## SEGURIDAD

Este apartado seguirá un planteamiento similar al establecido en el apartado de eficacia y encontraremos los eventos adversos más significativos por su frecuencia o gravedad proporcionados de manera objetiva y en base a la ficha técnica.

Puede incluir información relevante sobre las alertas de seguridad, proporción de pacientes que han tenido que reducir dosis, que han interrumpido el tratamiento o que lo han abandonado por acontecimientos adversos, presencia o ausencia de información en poblaciones especiales o posibles errores de medicación.

Así como aparecerán también aquellos aspectos de seguridad que sean necesarios en función de los datos descritos en el apartado correspondiente.



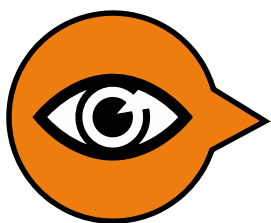
Es muy importante conocer los posibles comparadores (tratamientos estándares ya en uso) que se han utilizado y si son los más adecuados.

Los principales resultados y variables se incluyen en forma de tablas, en las tablas 2 y 3 en los anexos.



## VALORACIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO

En este apartado se posiciona el nuevo fármaco dentro del arsenal terapéutico de la enfermedad comprobando si hay alternativas equivalentes y qué valor incremental puede aportar este nuevo fármaco para el tratamiento de la patología en cuestión.



¿Conocemos las guías de práctica clínica y protocolos de tratamiento de nuestra enfermedad?

¿Está correctamente posicionado el nuevo fármaco en relación a esas guías o protocolos?

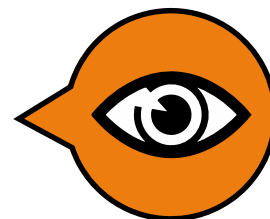
## VALORACIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO

## EVALUACIÓN ECONÓMICA

Nuevo apartado que aparece en los Informes de Evaluación Terapéutica, en el que encontraremos una evaluación económica en función de la evidencia disponible, así como una estimación del impacto presupuestario.

¿Son relevantes y realistas los datos económicos aportados?

En las tablas 4<sup>º</sup> "Análisis de coste del medicamento a evaluar y los comparadores seleccionados" finales y 5 "Análisis de coste-efectividad cuando la variable de efectividad es continua" del anexo



## EVALUACIÓN ECONÓMICA

## DISCUSIÓN

En este apartado se resaltarán las similitudes y diferencias de los datos disponibles respecto a aquellos planteados en las preguntas PICO.

Debe establecer un hilo argumental coherente que lleve al posicionamiento del medicamento frente a las alternativas existentes, teniendo en cuenta la gravedad de la enfermedad, la ausencia o no de tratamientos disponibles y la relevancia de las variables clínicas evaluadas y resultados frente a los competidores.

El resultado de la evaluación económica y de la estimación del impacto presupuestario serán parte de ese argumento.



# DISCUSIÓN

## CONCLUSIÓN

En este apartado de discusión encontraremos la aportación del medicamento para toda la indicación o bien para diferentes subpoblaciones de la misma para las que se puede establecer una priorización.

En la conclusión aparecerán las diferencias de costes, los valores del coste-efectividad incremental, del impacto presupuestario con sus variabilidades e incertidumbres así como todas las referencias a los posibles beneficios del nuevo medicamento respecto a sus competidores.



## POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

El posicionamiento debe de ser lo más preciso posible ya que influirá en la toma de decisiones sobre que lugar debe ocupar un medicamento dentro del esquema terapéutico de una indicación clínica o de un problema de salud específico y debe estar sustentado en criterios de evidencia científica y de eficiencia, no solo de coste.

# POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

## ANEXOS

En los anexos encontraremos las tablas comparativas. Si bien es cierto, que la formación en farmaco-economía cada vez es más necesaria, por su complejidad se abordará en futuros manuales específicos de farmaco-economía.

TABLA 1: De los comparadores directos, si los hubiese.

TABLA 2: Variables binarias (Solo admite dos valores: Fármaco activo vs placebo)

TABLA 3: Análisis de supervivencia de los resultados.

TABLA 4: Comparación directa de costes estimados.

TABLA 5: Comparación en base a una variable continua.



# ANEXOS

## TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES COMPARADAS CON OTRAS ALTERNATIVAS SIMILARES

Nombre	Medicamento 1	Medicamento 2	Medicamento 3
Presentación			
Posología			
Indicación aprobada en FT o no			
Efectos adversos			
Utilización de recursos			
Conveniencia			
Otras características diferenciales			

A	B	C
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✗	✓	✓



# ANEXOS

## TABLA 2. EXTRACCIÓN Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS EN VARIABLES BINARIAS EN EL IPT

<b>Variable evaluada en el estudio</b>	<b>Tratamiento estudiado N (n° pac)*</b>	<b>Tratamiento control N (n° pac)*</b>	<b>RAR (IC 95%)**</b> Diferencia Riesgo Absoluto	<b>p</b>	<b>NNT (IC 95%)***</b>
<i>Resultado principal</i>					
<i>Breve descripción variable</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>% (IC95 : x% a x%)</i>	<i>p</i>	<i>X ( x a x)</i>
<i>Resultados secundarios de interés</i>					
<i>Breve descripción variable</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>% (IC95 : x% a x%)</i>	<i>p</i>	<i>X ( x a x)</i>
<i>Resultados por subgrupos</i>					
<i>Breve descripción variable</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>% (IC95 : x% a x%)</i>	<i>p</i>	<i>X ( x a x)</i>

(\*) Si n es diferente para el resultado secundario y cada subgrupo, exponerlo después del resultado  
 (\*\*) Calculadoras para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 %. Calculadoras CASPe, SIGN, etcétera  
 (\*\*\*) NNT solo se expone en la tabla solo si  $p < 0,05$



Las variables binarias solo tiene dos valores, por ejemplo:

Si una vaca está cargada o no,

Si una planta tiene un parásito o no,

Si en resultados de un ensayo clínico se incluye placebo o no.

# ANEXOS

## TABLA 3. EXTRACCIÓN Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS EN RESULTADOS ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

<b>Resultado principal, probabilidades acumuladas</b>	<b>Tratamiento estudiado N (nº pac)</b>	<b>Tratamiento control N (nº pac)</b>	<b>HR (IC 95%)</b>	<b>P</b>	<b>NNT (IC95)</b>
Breve descripción variable	n (%)	n (%)	x (IC95 x a x)	p	
<b>SG y/o SLP</b>	<b>Mediana Tratamiento estudiado</b>	<b>Mediana Tratamiento control</b>	<b>Diferencia de medias</b>	<b>p</b>	<b>-</b>
-Mediana del tiempo de supervivencia	x meses	x meses	x meses		-
<b>Tasa de respuesta a un tiempo determinado</b>	<b>Tratamiento estudiado</b>	<b>Tratamiento control</b>	<b>RAR (IC 95%)</b>	<b>P</b>	<b>NNT (IC95)</b>
-Ej. Tasa de respuesta a 1 año.	n (%)	n (%)	% (IC95 x a x)	p	x (IC95)

(\*) Probabilidades acumuladas. (\*\*) Indicar si hay datos de medias

El Análisis de supervivencia es una técnica que tiene como objetivo esencial modelizar el tiempo que se tarda en que ocurra un determinado suceso. Por el nombre de la técnica parecería que se analizara el tiempo hasta la muerte (Análisis de supervivencia) pero, en realidad, puede analizarse cualquier otro suceso.



# ANEXOS

## TABLA 4. ANÁLISIS DE COSTES DEL MEDICAMENTO A EVALUAR Y LOS COMPARADORES SELECCIONADOS

	Medicamento A	Medicamento B	Medicamento N
<b>Precio de adquisición</b>			
<b>Posología</b>			
<b>Coste tratamiento día (CTD)/Coste tratamiento ciclo</b>			
<b>Coste tratamiento completo o tratamiento/año</b>			
<b>Costes directos</b>			

En esta tabla encontramos una comparación de los costes del medicamento a evaluar con los fármacos comparadores seleccionados.

Es bueno conocer las fuentes en las que se basan para dar los costes totales cuando todavía no hay un precio de adquisición (En muchas ocasiones, datos estimativos).



# ANEXOS



## TABLA 5. ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD CUANDO LA VARIABLE DE EFECTIVIDAD ES CONTÍNUA

	Variable	Descripción de la VARIABLE evaluada	Diferencia de eficacia	Coste incremental	Razón Coste-efectividad incremental (RCEI)
Ref. X	Principal Todos los pacientes		EA – EB unidades	CA-CB	$(CA-CB) / (EA-EB)$
	Secundaria 1				
	Secundaria 2				
Ref.	Principal Subgrupos pacientes				



Una variable continua es aquella que puede tomar un número infinito de valores intermedios a lo largo de un intervalo específico como por ejemplo:

El nivel de azúcar en el cuerpo humano.

Lectura de la presión arterial.

Temperatura.

Altura o peso del cuerpo humano.

# ANEXOS

## Revisión del IPT

### Antes de revisar un IPT te recomendamos conocer:

La urgencia de la necesidad médica de tu colectivo.

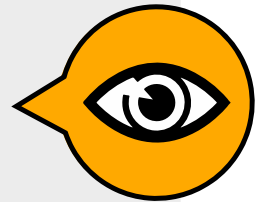
El objetivo terapéutico vigente en la práctica clínica diaria.

Las ventajas y desventajas de los tratamientos actuales (o indicar que no los hay).

Los indicadores más utilizados para medir la actividad de la enfermedad y sus parámetros (O indicar que no los hay).

El impacto social y económico de la enfermedad para los pacientes, familiares y cuidadores.

**Los términos y las metodologías empleadas en los IPT**



## PREGUNTAS CLAVE QUE DEBEMOS HACER NOS AL REVISAR UN IPT

### General

- ¿Está descrita correctamente la enfermedad y su alcance para las personas que las sufren?
- ¿Está correctamente descrito el impacto que la enfermedad tiene a día de hoy para el Sistema?

### Propuesta terapéutica

- ¿Conocemos las guías y protocolos de tratamiento de nuestra enfermedad?
- ¿Entendemos en qué consiste la propuesta terapéutica y en qué se diferencia de otras alternativas existentes?

### Necesidad

- ¿En qué cambia los resultados aportados por este nuevo fármaco la vida de los pacientes?
- ¿Estamos de acuerdo con la necesidad de incluir el nuevo fármaco en relación a lo que están viviendo las personas afectadas por la enfermedad?
- ¿Hay algún aspecto que te preocupe en relación a la eficacia y seguridad del nuevo fármaco?

### Posicionamiento

- ¿Está correctamente posicionado el nuevo fármaco en función de las necesidades reales de los pacientes?



# Referencias y Bibliografía

1. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/legislacion/>
2. [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf):
3. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>
4. [https://www.sanidad.gob.es/ca//profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan\\_de\\_accion\\_para\\_la\\_consolidacion\\_de\\_los\\_IPT.actCPF8Julio.pdf](https://www.sanidad.gob.es/ca//profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf)
5. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf)
6. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>
7. [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/caracterGeneral/ord1996\\_01\\_18.htm](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/caracterGeneral/ord1996_01_18.htm)
8. <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/european-public-assessment-report>
9. [https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA\\_EE\\_IP\\_GENESIS-SEFH\\_19\\_01\\_2017.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf)
10. <https://www.actasdermo.org/es-informes-posicionamiento-terapeutico-utilidad-transparencia-articulo-S0001731019302509>
11. [https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/A\\_MADRE\\_4\\_0\\_Manual%20de%20procedimientos.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/A_MADRE_4_0_Manual%20de%20procedimientos.pdf)

REFERENCIAS Y  
BIBLIOGRAFÍA

# Patrocinadores



PATROCINADORES



**eupati** 