



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

ACUERDO DE COLABORACIÓN ESPECÍFICO ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LA SOCIEDAD ANDALUZA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITALES Y CENTROS SOCIO SANITARIOS PARA EL MANTENIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE REFERENCIA DE HOSPITALES DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

En Sevilla, a 10 de mayo de 2017

REUNIDOS

De una parte, el Ilmo. Sr. D. Mariano Marín Patón, Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud (SAS), nombrado por Decreto 14/2017, de 31 de enero (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía número 24, de 6 de febrero), en ejercicio de las competencias y facultades que le reconocen el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y el artículo 12 del Decreto 208/2015, de 24 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía número 135, de 15 de julio de 2015).

De otra, Dña. Esperanza Quintero Pichardo, Presidenta de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales y Centros Sociosanitarios (SAFH), como representante legal de la misma, nombrada en Asamblea General de la citada sociedad celebrada el 17 de abril de 2015 en Marbella (Málaga) por un periodo de cuatro años desde el día anteriormente citado.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, y en el ejercicio de las facultades que para convenir en nombre de las entidades que representan tienen conferidas,

EXPONEN

PRIMERO. La Consejería de Salud y la SAFH, con el objetivo de establecer un marco adecuado para la creación y desarrollo de espacios específicos de colaboración mutua, formalizaron con fecha 22 de febrero de 2011 un Acuerdo Marco de Colaboración con una vigencia de un año.

SEGUNDO. Con fecha 21 de febrero de 2012 se firmó una cláusula adicional de renovación del citado Acuerdo Marco. El punto tercero de tal documento expresa: "*Entrará en vigor el día de su firma y tendrá una vigencia de un año, prorrogable de manera automática en anualidades sucesivas*".

TERCERO. La cláusula séptima del referido Acuerdo Marco de Colaboración contempla que, "*de mutuo acuerdo y para el ámbito de la Farmacia Hospitalaria*", podrán elaborarse conjuntamente Acuerdos de Colaboración específicos, en diferentes áreas temáticas, entre las que se incluye la "Formación continua" y el "Uso adecuado de fármacos, de recursos y tecnologías".



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CUARTO. Las Guías Farmacoterapéuticas de Hospital (Guías FT) constituyen uno de los instrumentos básicos para la potenciación del uso adecuado de los medicamentos, ya que su fin último es conseguir una terapia farmacológica más racional a través de la selección de los principios activos más idóneos, en función de su eficacia, seguridad, coste y necesidad.

QUINTO. A través de un convenio, que se suscribió en el año 1998, entre el SAS y la SAFH, se elaboró la Guía Farmacoterapéutica de referencia para los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, (SSPA) cuya primera edición se publicó en el año 2000.

SEXTO. La citada Guía se considera una herramienta fundamental encaminada a la consecución de los objetivos establecidos para la promoción del uso adecuado de los medicamentos en hospitales y la metodología utilizada para su elaboración se plantea como estándar de referencia para la selección de medicamentos aprobados en los procesos asistenciales.

SÉPTIMO. La frecuente aparición de nuevos medicamentos en el mercado y el incesante avance del conocimiento sobre los ya existentes, con la autorización de nuevas indicaciones, hace necesario que dicha Guía deba estar en permanente actualización.

OCTAVO. La SAFH, mediante sucesivos convenios suscritos con el SAS, ha venido realizando las continuas actualizaciones, la última de las cuales se ha efectuado en febrero de 2017.

NOVENO. Por otro lado, el Decreto 512/2015, de 29 de diciembre, que regula la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales (CSSR) de Andalucía, establece la necesidad de llevar a cabo actuaciones y programas para garantizar el uso racional y seguro de los medicamentos en dichos centros. Estas actuaciones deben incluir la revisión de la Guía de referencia, a fin de que esta incorpore los medicamentos de prescripción específica en dichos centros.

La citada revisión de la Guía Farmacoterapéutica, exige la contribución de farmacéuticos expertos en evaluación de medicamentos.

El presente Acuerdo contempla la participación de la SAFH en dicha revisión y su colaboración con otras sociedades científicas, siguiendo las directrices que emita la Comisión Central de Optimización y Armonización Farmacoterapéutica (CCOAF), por medio de la Subcomisión para la selección de medicamentos y Guías Farmacoterapéuticas de Referencia (en adelante, Subcomisión de Guías FT).

DÉCIMO. La revisión y actualización de la Guía de Referencia debe realizarse siguiendo los mismos criterios metodológicos utilizados para su elaboración.

DECIMO PRIMERO. Desde el año 2013, Andalucía es una de las Comunidades Autónomas que participan en el procedimiento que, a nivel estatal, coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para la elaboración de Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos de mayor impacto.

Esta tarea precisa que los informes de evaluación de medicamentos sean realizados, en los plazos



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

establecidos, por expertos, que sepan aplicar la misma metodología y criterios estandarizados y validados en el procedimiento de la Guía FT, para lo cual se considera necesaria la colaboración de la SAFH.

Por todo ello, ambas partes interesadas acuerdan suscribir el presente Acuerdo de colaboración específico, con arreglo a las siguientes

ESTIPULACIONES

PRIMERA. El SAS y la SAFH colaborarán en el mantenimiento y permanente actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Referencia para los Hospitales del SSPA.

SEGUNDA. Para llevar a cabo esta actualización, la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales y Centros Sociosanitarios evaluará, en función de la evidencia disponible en cada momento, las novedades terapéuticas que la Subcomisión de Guías FT, dependiente de la CCOAFT, considere y reevaluará los medicamentos ya incluidos en la Guía Farmacoterapéutica, emitiendo recomendaciones de inclusión, o no inclusión en las Guías Farmacoterapéuticas de cada Hospital. Asimismo, preparará las versiones electrónicas necesarias para que dicha Guía se encuentre, permanentemente actualizada, en la intranet y en la página web del SAS.

TERCERA. La SAFH realizará, asimismo, los informes de evaluación que el SAS le asigne, de entre los medicamentos en cuyos IPT Andalucía participe. Dichos informes serán entregados en el plazo que en cada caso se fije (según el cronograma establecido en el propio procedimiento de IPT).

CUARTA. La evaluación de cada medicamento o de cada nueva indicación se realizará con criterios de evidencia científica y eficiencia económica, siguiendo la metodología utilizada para las actualizaciones precedentes de la GFT, que cuenta con la validación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), siguiendo el modelo de informe que figura como Anexo a este documento o sus correspondientes actualizaciones.

En dicho Anexo se recogen los requerimientos técnicos que se establecen para efectuar estas evaluaciones.

QUINTA. La responsabilidad del seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Acuerdo y de los compromisos adquiridos por los firmantes, corresponde a la Subcomisión de Guías FT, según lo dispuesto en la instrucción quinta de la Resolución 0081/15 de 13 de abril de 2015, de "Instrumentos y procedimientos para una más adecuada, eficiente y homogénea selección y utilización de los medicamentos, en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía". Esta Subcomisión se encargará de la coordinación, supervisión y recepción formal de los trabajos realizados según el presente Acuerdo de Colaboración, y elevará sus informes y propuestas a la CCOAFT, a la que corresponde la supervisión final de los trabajos y la aprobación, en su caso, de las propuestas presentadas, tal como establece la citada Resolución 0081/15.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

SEXTA. Con el fin de realizar el seguimiento y evaluación de la ejecución de este Acuerdo, la Subcomisión de Guías FT se reunirá las veces que estime necesario y será convocada por la persona que ostente su Presidencia.

Será competencia de la citada Subcomisión, interpretar los términos de este Acuerdo que lo requieran, certificar los trabajos realizados a los efectos previstos en el mismo y velar por el buen desarrollo del proyecto, así como proponer su revisión, prórroga o cancelación. El hecho supuesto, de que esta Subcomisión no estuviese de acuerdo con el trabajo realizado, podría ser causa de resolución del presente acuerdo.

SÉPTIMA. El SAS podrá editar cuantas veces sea necesario, en todo o en parte, cualquier informe o material resultante del presente Acuerdo, citando siempre la fuente. En dichas publicaciones se hará constar los nombres de las personas que hayan participado en el trabajo. Estos informes o materiales no podrán ser publicados ni usados por otras Instituciones o particulares sin la autorización previa y expresa del SAS.

OCTAVA. El presente Acuerdo de Colaboración Específico entrará en vigor a partir de su formalización y tendrá una vigencia de cuatro años, según lo dispuesto en el capítulo VI, art. 49, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En cualquier caso durante su período de vigencia, los firmantes del Acuerdo podrán acordar su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales o su extinción. La modificación del contenido del citado Acuerdo requerirá el acuerdo unánime de ambas partes.

El presente Acuerdo específico se extinguirá por cumplimiento del mismo o por incurrir en causa de resolución. Será motivo de resolución, el incumplimiento total o parcial de las obligaciones contenidas en el mismo por alguna de las partes, tal y como se dispone en el art. 51 de la citada Ley, o de los acuerdos establecidos por la Subcomisión de Guías FT para la ejecución de actividades. Asimismo, podrá resolverse por mutuo acuerdo de las partes, por haber transcurrido el plazo de vigencia sin haberse acordado la prórroga, la resolución por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Acuerdo o por cualquier otra causa distinta de las anteriores y prevista en el Acuerdo o en las leyes.

Antes de instar la resolución del presente Acuerdo, la parte que considere que se está produciendo un incumplimiento, requerirá por escrito a la secretaria de la Subcomisión de Guías FT, para que, en el plazo máximo de un mes, se convoque formalmente una reunión plenaria de la misma. Dicha Comisión decidirá, por mayoría simple de sus miembros con derecho a voto, la manera de subsanar el incumplimiento denunciado y el plazo para ello.

En caso de que transcurrido el plazo asignado, persistiera el citado incumplimiento, el Acuerdo quedaría revocado y ambas partes se reservan el derecho a reclamar los daños y perjuicios derivados del incumplimiento de las obligaciones. En caso de resolución, las partes quedan obligadas al cumplimiento de sus respectivos compromisos hasta la fecha en que ésta se produzca.

NOVENA. En contraprestación por las actividades previstas, el SAS abonará un total anual, durante el período de vigencia del Acuerdo Específico, de CATORCE MIL SETECIENTOS EUROS (14.700 €), con



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

cargo a la aplicación presupuestaria: Servicio 06, Artículo 22, Programa 41C, que se hará efectivo de la forma que se detalla a continuación:

- Segunda quincena de septiembre de cada año, durante la vigencia del presente acuerdo :

Se abonarán SIETE MIL TRESCIENTOS CINCUENTA EUROS (7.350 EUROS, IVA incluido), siendo condición necesaria para proceder al pago, que la Subcomisión de Guías FT, ya citada en el estipulación QUINTA, emita CERTIFICACIÓN de que la SAFH ha hecho entrega de la actualización de la Guía, correspondiente al primer semestre del año en curso (enero a junio del año en curso) y de que los informes de evaluación destinados a los IPT del mismo periodo, se han realizado conforme a las especificaciones técnicas recogidas en la estipulación CUARTA de este Acuerdo.

- Primera quincena de Febrero de cada año, durante la vigencia del presente acuerdo :

Se abonarán SIETE MIL TRESCIENTOS CINCUENTA EUROS (7.350 EUROS, IVA incluido), siendo condición necesaria para proceder al pago, que la Subcomisión de Guías FT, ya citada en el estipulación QUINTA, emita CERTIFICACIÓN de que la SAFH ha hecho entrega de la actualización de la Guía, correspondiente al segundo semestre del año anterior (julio a diciembre del año anterior) y de que los informes de evaluación destinados a los IPT del mismo periodo, se han realizado conforme a las especificaciones técnicas recogidas en la estipulación CUARTA de este Acuerdo.

DÉCIMA. Las discrepancias surgidas sobre la interpretación, desarrollo, modificación, resolución y efectos que pudieran derivarse de la aplicación del presente Acuerdo de Colaboración Específico, deberán solventarse por la Subcomisión de Guías FT. Si no se llegara a un acuerdo, las cuestiones litigiosas serán de conocimiento y competencia de los Tribunales del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Y en prueba de conformidad, se firma el presente documento, en duplicado ejemplar, en lugar y en la fecha indicados al comienzo.

El Director Gerente
del Servicio Andaluz de Salud

La Presidenta
de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos
de Hospitales y Centros Sociosanitarios



Mariano Marín Patón



Esperanza Quintero Pichardo

ANEXO
MODELO DE INFORME DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

<p>NOMBRE DEL FÁRMACO e indicación clínica (Informe para la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales del SSPA Fecha xx/xx/xx)</p>

ÍNDICE:

Glosario:

1.- IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco:
Indicación clínica solicitada:
Autores / Revisores:
Tipo de informe:
Declaración de conflicto de intereses de los autores: Ver declaración en anexo al final del informe.

Para la elaboración del informe se ha utilizado las fuentes y aplicaciones de referencia científica en evaluación de medicamentos. (Programa MADRE versión 4.0¹ y Guía EE e IP²)

2.- SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Facultativo que efectuó la solicitud:
Servicio:
Justificación de la solicitud:
Posicionamiento terapéutico sugerido:

¹ *Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega A, López-Briz E, Arocas V, Santos B.* Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2013. ISBN: 978-84-695-7629-8. Disponible en <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html>

² *Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F.* (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v4.0. Madrid: SEFH (e.), 2016. ISBN: 978-84-617-6757-1. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis>



Fecha recepción de la solicitud:
Petición a título:

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO Y DEL PROBLEMA DE SALUD

3.1 Área descriptiva del medicamento

Nombre genérico:
Nombre comercial:
Laboratorio:
Grupo terapéutico. Denominación: Código ATC:
Vía de administración:
Tipo de dispensación:
Información de registro:

Presentaciones y precio				
Forma farmacéutica y dosis	Nº de unidades por envase	Código	Coste por unidad PVP + IVA (1)	Coste por unidad PVL + IVA (1)

(1) Indicar los precios notificados del medicamento.

3.2 Área descriptiva del problema de salud

3.2.a Descripción estructurada del problema de salud

Descripción del problema de salud	
Definición	
Principales manifestaciones clínicas	
Incidencia y prevalencia	
Evolución / Pronóstico	
Grados de gravedad / Estadaje	
Carga de la enfermedad*	

* datos de ingresos hospitalarios, visitas a urgencias, discapacidad, necesidad de cuidador

3.2.b Tratamiento actual de la enfermedad: evidencias

3.3 Características comparadas con otras alternativas similares

Alternativas disponibles en el Hospital para la misma indicación.

Características diferenciales comparadas con otras alternativas similares			
Nombre	XXXX	XXXXX	XXXXX
Presentación			
Posología			
Indicación aprobada en FT			
Efectos adversos			
Utilización de recursos			
Conveniencia			
Otras características diferenciales			

4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

4.1 Mecanismo de acción.

4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación.

AEMPS: [Fecha de aprobación]
EMA: [Fecha de aprobación]
FDA: [Fecha de aprobación]

4.3 Posología, forma de preparación y administración.

4.4 Utilización en poblaciones especiales.

Pediatría:
Mayores de 65 años:
Insuficiencia renal:
Insuficiencia hepática:

4.5 Farmacocinética.

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

5.1.a Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada

5.1.b Variables utilizadas en los ensayos

5.2.a Resultados de los ensayos clínicos

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:
- Cálculo de tamaño muestral:

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, ver instrucciones de ayuda

-Calculadoras para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 %.CASPe. Pulse aquí ; SIGN: Pulse aquí.
-Calculadora para variables continuas: R.Saracho. Pulse aquí
-Otras calculadoras/programas en página GENESIS:
<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/Calculadoras.htm>

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

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

B. Aplicabilidad del ensayo a la práctica del hospital

C. Relevancia clínica de los resultados

C.1 Valorar si la magnitud del efecto del tratamiento es de relevancia clínica.

C.2 La evidencia de equivalencia terapéutica.

C.3 Alternativas terapéuticas equivalentes (ATE)

5.2.c Evaluación de las pruebas de cribado utilizadas

5.3 Revisiones sistemáticas publicadas, comparaciones indirectas y sus conclusiones

5.3.a Revisiones sistemáticas publicadas

5.3.b Comparaciones indirectas (CII)

5.3.b.1 Comparaciones Indirectas publicadas

Tabla 5.3.b.1 RESULTADOS DE LAS COMPARACIONES INDIRECTAS PUBLICADAS				
Variable principal estudiada	Intervención A / control	Intervención B/ control	RR/OR/HR/DM/RAR (IC 95%)	P
RESULTADOS DE LA COMPARACIÓN DIRECTA (en caso de que existan comparaciones directas)				
Variable principal estudiada	Intervención A/ control	Intervención B/ control	RR/OR/HR/DM/DR (IC 95%)	p
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA COMPARACIÓN INDIRECTA				
Se interpretan correctamente SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Cómo se interpretaron:				
Se discutió la heterogeneidad SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Se realizó análisis de sensibilidad (reanálisis cambiando datos de partida de la comparación) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Otros comentarios:				
Está justificada la comparación indirecta: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Realizada por: Laboratorio fabricante <input type="checkbox"/> Patrocinada por laboratorio <input type="checkbox"/> Organismo independiente <input type="checkbox"/>				
Nombre:				

5.3.b.2 Comparaciones indirectas de elaboración propia

Tabla COMPARACIÓN INDIRECTA PROPIA (Método Bucher, Calculadora Wells 2009)				
	Eventos tto / N° de pacientes (n1/N)	Eventos control / N° de pacientes (n2/N)	RR/OR/HR/DM/DR (IC 95%)	p
REFERENCIA 1. Variable estudiada				

Med 1 vs Comp				
REFERENCIA 2. Variable estudiada Med 2 vs Comp				
Comparación indirecta ajustada				
	RR/OR/DM/DR/HR (IC 95%)			p
Variable estudiada Med 1 vs Med 2				
-Software ITC Wells GA, Sultan SA, Chen L, Khan M, Coyle D. Indirect treatment comparison [computer program]. Version 1.0. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009. Requiere descargarla Pulse aquí				
-Calculadora de Joaquín Primo Pulse aquí .				

5.4 Evaluación de fuentes secundarias

5.4.1 Guías de Práctica clínica

5.4.2 Evaluaciones previas por organismos independientes

A nivel nacional
Otros países

5.4.3 Opiniones de expertos

5.4.4 Otras fuentes.

6. EVALUACION DE LA SEGURIDAD.

6.1.a Descripción de la búsqueda bibliográfica

6.1.b Descripción de los efectos adversos más significativos

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

Referencia:

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

(*) RAR y NND o NNH 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. [Pulse aquí](#).
-Calculadoras/programas en web GENESIS: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/Calculadoras.htm>

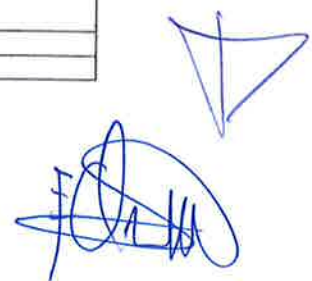
6.2 Ensayos Clínicos comparativos.

Mismo esquema que punto 5.2.

El objetivo de seguridad xxxxx es un objetivo definido en la metodología del ensayo. Los resultados globales y por subgrupos se exponen en la tabla, en los que cabe destacar xxxx

Referencia:

Breve descripción del ensayo y diseño					
Resultados de seguridad					



Variable de seguridad evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)	Trat control N (nº pac)	RAR (IC 95%) Diferencia Riesgo Absoluto *	P	NNH o NND (IC 95%)
Resultado principal de seguridad -Breve descripción variable	% (N)	% (N)	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
Resultados de seguridad por subgrupos					
-En subgrupo 1	%(n1)	%(n1)	%(IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-En subgrupo 2	%(n2)	%(n2)	%(IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-En subgrupo 3	%(n3)	%(n3)	%(IC95 : x% a x%)		X (x a x)
etc					

(*) IC 95 % se exponen en la tabla solo si $p < 0,05$ (**). n1, n2, n3 tamaño de cada subgrupo
Calculadora de RAR y NNH o NND y sus IC 95 % de CASPe. [Pulse aquí.](#)

6.3 Fuentes secundarias sobre seguridad

- Evaluaciones previas por organismos independientes
 - A nivel nacional
 - Otros países
- Opiniones de expertos
- Otras fuentes: Centros de Farmacovigilancia

6.4 Precauciones de empleo en casos especiales

Precauciones en pediatría, embarazo, ancianos, insuficiencia renal, etc.
 Contraindicaciones
 Interacciones
 Monitorización de efectos adversos: pruebas a realizar, frecuencia de revisión, etc.

7. AREA ECONOMICA

Nota 15/01/2017: El modelo de informe del área económica ha sido actualizada siguiendo las recomendaciones contenidas en la "Guía de Evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE 4.0. Noviembre 2016".³ En la misma se encuentran las instrucciones detalladas para redactar este apartado del informe.

Para cumplimentar los cálculos se dispone también de una herramienta EXCEL de soporte, en el que cada pestaña se identifica con la numeración del encabezamiento de cada tabla. Ambos se pueden obtener en:

http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=13

7.1 Costes. Coste incremental

Tabla 7.1.1 Costes de la terapia con el medicamento y con las distintas alternativas			
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día o por ciclo			
Coste tratamiento completo ** o tratamiento/año			
Costes directos asociados ***			
Coste global **** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) ***** respecto al medicamento evaluado			

* Para informes de referencia GENESIS emplear precio notificado, y en análisis de sensibilidad valorar otros posibles precios. Para informes de un hospital o de un servicio de salud, valorar precio del medicamento según ofertas, precios de acuerdo marco, concurso centralizado, etc. e indicar a qué precio hace referencia.

** Por ejemplo, en oncología el coste global se calculará según la media del nº de ciclos recibidos (si no se dispone de la media se usará la mediana, aunque la diferencia puede ser importante en algunas situaciones, en cualquier caso dejar claro con nota a pie de tabla cómo se ha calculado) hasta el horizonte temporal elegido (ver apartado de coste-efectividad). Si se usan los resultados de eficacia de un ensayo clínico deberán figurar los ciclos recibidos en él. En el caso de tratamientos continuos se pondrá el coste por año y se podrá añadir otra fila justo debajo en la tabla con la duración media del tratamiento en la fuente de donde se sacarán los datos de eficacia, ej. un ensayo clínico.

*** Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, pruebas de monitorización y laboratorio, pruebas de cribado (farmacogenética, biomarcadores), material de infusión, manejo de complicaciones, hospitalización, etc. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes.

**** Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados. En este caso, también se aplican las instrucciones dadas en **.

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

Como alternativas en columnas se pueden incluir opciones no medicamentosas cuando son relevantes. En caso necesario se pueden añadir más columnas y más filas, por ejemplo, añadir una fila del coste por unidad de tiempo relevante, ej. el coste/ciclo en tratamientos de quimioterapia en oncología. Esta fila se recomienda añadirla entre el coste por día y el coste del tratamiento completo.

Si se dispone del detalle de los costes y se consideran de utilidad para el informe se pueden extraer en una tabla similar a la tabla 7.1.7. En esta tabla los ítems que se indican son orientativos, de modo que se incluirán aquellos de los que se disponga información y sean relevantes.

Tabla 7.1.7. Tabla de costes directos sanitarios				
	Coste unitario	Medicamento A	Medicamento B	Diferencia de costes (o costes incrementales**)

³ Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2016. ISBN 978-84-617-6757-1. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis>.

	(€, año)				
		Cantidad	Coste *(€)	Cantidad	Coste *(€)
Costes del medicamento					
Coste adquisición del medicamento					
Coste de preparación					
Coste distribución de farmacia					
Costes de administración					
Coste de administración por enfermería					
Costes de monitorización					
Coste de monitorización para prevenir toxicidad					
Coste de monitorización para asegurar correcta efectividad					
Costes efectos adversos					
Coste medicamentos para prevenir efectos adversos					
Coste del tratamiento de los efectos adversos					
Otros costes asistenciales					
Costes días de hospitalización					
Costes de Hospital de Día					
Costes pruebas complementarias					
Costes visitas médicas, farmacéuticas, enfermería					
Costes de transporte en ambulancia o medicalizado					
Costes de atención sanitaria domiciliaria					
TOTAL GLOBAL					
<p>Nota: Si el coste para las dos opciones comparadas es el mismo en un ítem, este se puede dejar fuera del análisis ya que no modificará el coste diferencial global. En caso de que se vaya a comparar con otras alternativas puede ser necesario incluir otros costes diferenciales frente a las nuevas alternativas valoradas. *Calculado como el coste unitario x Cantidad **Coste de A – Coste de B Tabla modificada de Soto Álvarez, 2012.</p>					

7.2 Evaluaciones económicas publicadas

7.2.a Búsqueda de evaluaciones económicas publicadas

En fecha xx/xx/xx se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: XXXXX, YYYY, ZZZZ. Se aplicaron los siguientes filtros para localizar evaluaciones económicas: XXXXXX.

Se dispone de xx estudios farmacoeconómicos publicados de los cuales xx comparan el fármaco evaluado con placebo, xx con el fármaco xx, XX se basan en comparaciones indirectas y XX en modelos. De estos, xx son estudios de coste-utilidad (ref ...) y xx estudios de otro tipo (especificar) (ref ...). XX (ref) fueron realizados en España.

7.2.b Extracción de datos de las evaluaciones económicas publicadas

Utilizar una tabla para cada estudio. En la tabla 7.2.b.1 se muestra un modelo de tabla de extracción de resultados de estudios de evaluación económica.

Tabla 7.2.b.1. Tabla de extracción de datos de una evaluación económica publicada

Referencia:

- Tipo de estudio:
 - Fuente de datos: ensayo clínico, estudio observacional, ...
 - Modelización: Árbol de decisión, modelo de Markov, ...
 - Perspectiva:
 - Población del escenario base (datos clínicos del ensayo X):
 - Variables principales de resultado:
 - Horizonte temporal:
 - Costes incluidos en el estudio:
 - Fuente de costes unitarios (GRD, e-Salud, ...):
 - Tasa de descuento aplicada en costes y en resultados de salud:
 - Valores de utilidad considerados:
 - Análisis de sensibilidad:
 - Conflicto de intereses:

COSTES (1)	Fármaco A	Fármaco B	Incrementos (2)
Coste del tratamiento con el fármaco (3)	xx €	xx €	Coste incremental del fármaco xx €
Coste total del paciente (4)	xx €	xx €	Coste incremental por paciente xx €
EFFECTOS (1)	Fármaco A	Fármaco B	Incrementos (2)
AV	xx AV	xx AV	Incremento AV por paciente xx AV ganados
AVAC	xx AVAC	xx AVAC	Incremento AVAC por paciente xx AVAC ganados
Utilidad calculada (5)	xx	xx	--
RATIO DE COSTE EFECTIVIDAD INCREMENTAL (1)			RCEI
Caso base			€/ AV ganado ó €/ AVAC ganado
Otros escenarios de interés			€/ AV ganado ó €/ AVAC ganado

Se recomienda, en caso necesario, traducir la moneda del estudio original a euros indicando el cambio de cotización empleado y la fecha.

(1) Presentar los datos expuestos en la publicación. Si en las publicaciones se dispone de otro tipo de resultados o evaluaciones, la tabla se adaptará a los mismos. Por ejemplo, si se dispone de AV y AVAC rellenar ambos; si sólo se dispone de AV, eliminar las filas de AVAC y utilidad; si sólo se dispone de otra u otras medidas de efectividad, cambiar estas filas de efectos por las de la variable analizada en el estudio.

(2) Diferencia entre fármaco A y fármaco B

(3) Coste del tratamiento con el fármaco de estudio y con la alternativa presentados en el estudio. Indicar la fuente de estimación de la duración del tratamiento: ensayo clínico (media o mediana, duración tratamiento o SLP), duración modelizada, supuesto, ...

(4) Coste global de los recursos de cada opción presentado en el estudio (coste tratamiento con el fármaco + costes totales de otros recursos)

(5) Relación AVAC/AV

Si se trata de un análisis de minimización de costes, en su lugar o de forma adicional se puede incluir una tabla similar a la tabla 7.1.1.

Realizar un breve resumen narrativo del resultado del caso base y presentar los principales resultados derivados del análisis de sensibilidad. Describir si se identifica algún subgrupo que tenga evidencia y relevancia para la toma de decisiones. Si se eligen subgrupos para el análisis ver si existe justificación y está explicada.

Revisión crítica y aplicabilidad de los estudios farmacoeconómicos publicados

Los estudios farmacoeconómicos publicados se revisarán tanto para valorar la calidad de los estudios en sí mismos (validez interna) y el grado de aplicabilidad de sus resultados a nuestro hospital (validez externa), como para orientar la realización de nuestros propios estudios. Este es un punto esencial por lo que se recomienda utilizar la lista de verificación breve de la tabla 7.2.b.4 e incluir sus resultados en el informe.

7.3 Evaluación económica de elaboración propia

Hablamos también de evaluación económica de elaboración propia cuando se utilizan parte de datos publicados y parte de datos propios, es decir la adaptación de una evaluación publicada.

7.3.0 Consideraciones generales y selección del tipo de evaluación económica

Indicar:

- El **horizonte temporal**
- En la tabla 7.3.0.1 recoger las **variables de resultado** de que se dispone y que se van a utilizar posiblemente en la evaluación económica propia.

- b.1. En el caso de que exista un **análisis de supervivencia** reflejar los resultados que existen publicados y si corresponden a extrapolaciones o no, dar resultados con y sin extrapolación (si los hay o se han podido calcular)
- b.2 En el caso de que existan publicados o se puedan calcular hacer constar los **años de vida ajustados por calidad (AVAC)**.
- c. Posibles **subgrupos** en cuanto a epidemiología, efectos (eficacia o seguridad) o costes. Presentar las referencias con identificación de subgrupos en la tabla 7.3.0.2 y después se puede añadir una tabla similar a la tabla 7.3.0.1 con los resultados de cada subgrupo que se vaya a analizar.
- d. El tipo de evaluación económica que se va a realizar justificando la selección

	Tratamiento A	Tratamiento B	Diferencia entre A y B y su IC95%	Referencia	Supuestos asumidos
Variable principal del ensayo clínico (indicar variable)					
Variable de resultado en meta-análisis si los hay (indicar variable)					
Supervivencia (años de vida, utilizando o no extrapolaciones)					
Utilidad					
AVAC					

	Subgrupos	VARIABLE evaluada	Resultados*	Test de Interacción (p)**	Pre-especificación de subgrupos***	Plausibilidad biológica	Consistencia
Ref. x	Subgrupo 1				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
	Subgrupo 2				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
Ref. y	Subgrupo 1				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
	Subgrupo 2				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO

Los datos de eficacia se extraen del apartado 4.1.
 *Si están en valores absolutos, presentarlo también en valores relativos y viceversa.
 ** Se considera interacción significativa $p < 0,05$, aunque puede considerarse un valor de $p < 0,1$ (Sun X et al., 2010).
 *** Para que los subgrupos presenten mayor fiabilidad deben estar pre-especificados y no realizados "post-hoc".

En el caso de que no exista ningún estudio comparativo entre dos fármacos y no se pueda hacer una comparación indirecta ajustada, por ejemplo cuando sólo hay estudios de un solo brazo, no se puede realizar una evaluación económica (ni minimización de costes, ni coste-efectividad, ni coste-utilidad). En estos casos, se recomienda, en lugar de realizar la evaluación económica, poner una tabla en la que se presenten los costes y resultados en salud con cada una de las alternativas sin realizar análisis incremental (diferencias de efectos sobre la salud) ni cálculo de coste-efectividad incremental.

7.3.1. Análisis de minimización de costes. Estudios propios

Una vez definida la evidencia de equivalencia terapéutica, se puede realizar un estudio propio de minimización de costes. La consideración de los costes consta de tres partes fundamentales:

- La identificación de los costes a incluir,
- La medición de las unidades utilizadas de cada recurso.
- La asignación de un valor económico a cada ítem o recurso

Se aconseja partir de la tabla de coste incremental o marginal del apartado "7.1.1 Costes de la terapia con el medicamento y con las diferentes alternativas" y la tabla "7.1.7 de costes directos

sanitarios" del presente informe de valuación. (Consultar tablas, instrucciones y ejemplos de dicho apartado).

7.3.2. Coste-efectividad. Estudios propios

Se presentará la tabla de **resultados basales (o análisis basal) de coste-efectividad**. Se elegirá la tabla que corresponda según el tipo de variable de resultado seleccionada para el análisis. Para el cálculo basal se utilizará la diferencia de costes del apartado 7.1 (Otros posibles precios se utilizarán en el análisis de sensibilidad).

En el caso de que una alternativa sea más efectiva (incluyendo eficacia y seguridad) y más barata indicar que es **dominante**.

Tabla 7.3.2.1. Análisis de coste-efectividad cuando la variable de efectividad es una variable continua

	Variable	Descripción de la VARIABLE evaluada	Eficacia de A	Eficacia de B	Diferencia de eficacia	Coste por paciente con A	Coste por paciente con B	Coste incremental	Razón Coste-efectividad incremental (RCEI)
Ref. X	Principal		EA unidades	EB unidades	EA – EB unidades	CA €	CB €	CA-CB €	(CA-CB) / (EA-EB)
	Secundaria 1								
	Secundaria 2								
Ref. Y	Principal								
	Secundaria 1								
	Secundaria 2								

Ref = referencia
 Los datos de eficacia se extraen del apartado 5.2 del programa MADRE y variables recogidas en la tabla 7.3.0.1 y los de coste incremental o diferencial del apartado 7.1.

Interpretación si se dispone de resultados de supervivencia (años de vida): Según los datos del estudio/informe xx sobre los años de vida (AV) y la diferencia de costes entre los tratamientos, si se trata a los pacientes con A en lugar de con B costará XX € por cada año de vida ganado por los pacientes.

Interpretación con el resto de variables: Según los datos del estudio/informe xx sobre la eficacia con los tratamientos A y B y la diferencia de costes, si se trata a los pacientes con A en lugar de con B costará XX € obtener una unidad de efectividad (especificar la variable evaluada) adicional para los pacientes.

Tabla 7.3.2.2. Análisis de coste-efectividad cuando la variable de eficacia/seguridad es una variable binaria

	Variable	Descripción de la VARIABLE evaluada	Eficacia de A	Eficacia de B	NNT	Coste por paciente con A	Coste por paciente con B	Coste incremental	Razón Coste-efectividad incremental (RCEI)
Ref. X	Principal		EA unidades	EB unidades	1/(EA – EB)	CA €	CB €	CA-CB €	(CA-CB) x NNT
	Secundaria 1								
	Secundaria 2								
Ref. Y	Principal								
	Secundaria 1								
	Secundaria 2								

Ref = referencia
 Los datos de eficacia se extraen del apartado 5.2 del programa MADRE y de la tabla 7.3.0.1, y los de coste incremental o diferencial del apartado 7.1.

Interpretación: Según los datos del estudio/informe xx sobre la eficacia de los tratamientos A y B y la diferencia de costes, si se trata a los pacientes con A en lugar de con B costará XX € que un paciente adicional viva, responda, no progrese, no tenga efectos adversos, etc. (especificar la variable evaluada).

En caso de estar justificados los análisis de subgrupos, se incluirán los resultados de los mismos con el mismo esquema de las dos tablas anteriores y se incluirán en el informe. Consultar los

modelos de tablas 7.3.2.3 (variables continuas) y 7.2.3.4 (variables binarias) de la Guía y del Excel de apoyo.

7.3.3 Coste-utilidad. Estudios propios

En este apartado se utilizarán tablas similares al análisis de coste-efectividad utilizando como medida de resultado en salud los AVAC procedentes de estudios publicados de calidad.

Tabla 7.3.3.1. Análisis de coste-utilidad

	AVAC con A	AVAC con B	Diferencia de AVAC	Coste por paciente con A	Coste por paciente con B	Coste incremental	Razón Coste-eficacia incremental (RCEI)
Ref. X	AVAC A	AVAC B	AVAC A - AVAC B	CA (€)	CB (€)	CA-CB (€)	(CA-CB) / (AVAC A - AVAC B)
Ref. Y							

Interpretación: Según los datos del estudio/informe xx sobre los AVAC obtenidos con los tratamientos A y B y la diferencia de costes entre ellos, si se trata a los pacientes con A en lugar de con B cada AVAC adicional que ganan los pacientes costará XX €

Si se van a extraer los datos de un estudio de coste-utilidad publicado y adaptar los costes a nuestro ámbito se puede valorará confeccionar una tabla similar a la 7.2.b.1, con los datos de costes adaptados a nuestro ámbito. Ver ejemplo e instrucciones detalladas para los cálculos y un ejemplo en la tabla 7.3.3.3 de la Guía y consultar el Excel correspondiente a dicha tabla.

7.3.4. Análisis de sensibilidad

Independientemente del tipo de evaluación económica que se haya escogido, se debe realizar un análisis de sensibilidad, en el que se compruebe el impacto sobre la RCEI de las variables, los modelos o los supuestos sobre los que exista incertidumbre en el cálculo inicial. Puede presentarse mediante tablas y gráficos como los mostrados a continuación.

Si se han identificado subgrupos relevantes para el posicionamiento, se realizará el análisis de sensibilidad para toda la población y para cada uno de los subgrupos, presentando tantas tablas o gráficos como subgrupos haya.

Tabla 7.3.4.1. Razón coste Eficacia Incremental (RCEI). Análisis de sensibilidad con otras posibles variables, modelos o supuestos

RCEI RESULTADO BASAL	<i>Indicar aquí el resultado basal del apartado 7.3.2.1 o 2, el que sea nuestro resultado principal</i>		
Variable, modelo o supuesto alternativo	Valor utilizado en el análisis basal	Rango de variación de la nueva variable Medio o probable ¹ (mínimo-máximo)	RCEI media o más probable con la nueva variable ¹ (mínimo y máximo)
IC95% del resultado			
Coste del fármaco			
Duración de tratamiento			
Número de ciclos de tratamiento (oncología)			
Costes de monitorización			
Otro tipo de coste (ej. con descuentos)			
Incluyendo otros costes			
Eficacia medida como AVG			
Eficacia medida como unidad de efectividad			
Otro modo de extrapolar la supervivencia			
Datos de la variable XXX obtenida de otra fuente			
Si se ajusta por el cruzamiento de pacientes entre los tratamientos			

Considerando otro horizonte temporal			
Aplicando la tasa de descuento			
Peor y mejor escenario posible de todas las variables para el nuevo tratamiento			
<small>¹Indicar según proceda si es un rango de variación y el valor medio o más probable es el utilizado en el análisis basal. Reflejar aquí solo mínimo y máximo o extremos del intervalo de confianza. Si el valor medio o más probable no se ha utilizado en el análisis basal indicar aquí éste y el intervalo de variación. Si sólo se dispone de un valor indicar ese valor sin intervalo de variación.</small>			

7.4. Estimación del impacto presupuestario y de los beneficios esperados en salud

7.4.1. Estimación de la población diana

Fuentes de datos: consultar observación 2 de la guía y anexo de fuentes de información del área económica.

Se realiza el cálculo para el escenario principal y para los principales escenarios alternativos. Dado que el proceso de evaluación no está terminado, este apartado deberá ser revisado al finalizar el informe y tener la versión definitiva del posicionamiento y de las condiciones de uso del fármaco, para en su caso revisar las estimaciones.

Criterios a tener en cuenta en la definición del escenario. Conviene especificar:

- Indicación aprobada en ficha técnica.
- Línea de tratamiento en que se indica el medicamento.
- Indicación en subgrupos específicos (Presencia de receptores específicos, condiciones clínicas asociadas a mejor respuesta, gravedad, comorbilidades asociadas, edad, etc...).
- Indicaciones limitadas a casos determinados de contraindicación, refractariedad, falta de respuesta o toxicidad al tratamiento previo.
- Existencia de requisitos específicos de los pacientes. En general extraídos de las características basales de los pacientes y de los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el ensayo clínico de referencia.

En primer lugar debemos definir si se trata de un tratamiento de duración puntual/limitada (Modelo de la tabla 7.4.1.1) o de un tratamiento de duración prolongada o crónico (Modelo de la tabla 7.4.1.2).

a) Estimación de la población diana en tratamientos de duración limitada

Tabla 7.4.1.1. Estimación de la población diana en tratamientos de duración limitada	
Fármaco e indicación:	
Escenario: Breve descripción. Especificar si se valora más de uno.	
Ámbito y horizonte temporal: Hospital, Comunidad Autónoma, Área Sanitaria, Estatal. En general el horizonte temporal recomendado es de 1 año.	
Estimación: Resumen del método y referencias principales. A pie de tabla especificar con detalle.	
Ámbito	Hospital, área sanitaria, comunidad autónoma, etc.
0. Población de referencia (habitantes)	N
A. Población con la enfermedad. Especificar % (a) y referencia epidemiológica a pie de tabla.	$A = N \times a\%$
B. Población con la enfermedad en el estadio en que se indica el medicamento. Especificar % (b) y referencia epidemiológica a pie de tabla.	$B = A \times b\%$
C. Población con las condiciones de uso establecidas. Especificar % (c) que se estima que cumplen las condiciones de uso establecidas.	$C = B \times c\%$
D. POBLACION DIANA. Población susceptible de tratamiento dentro de las condiciones de uso (ejemplo accesibilidad); estimar el % (d).	$D = C \times d\%$
Observaciones:	
Referencias:	

Incluir breve resumen narrativo:

"La población diana anual de candidatos a tratamiento con xxxxxxxx, en pacientes con xxxxxxxx, en xxx línea de tratamiento y en las condiciones de uso xxxxxx, se estima que es de xxx pacientes en el ámbito xxxxxx".

En tratamientos de duración limitada (ej. hepatitis C y nuevos antivirales) con alta prevalencia inicial de pacientes candidatos a tratamiento, cuyo número disminuye en los años sucesivos, la tabla 7.4.1.1 debería repetirse y hacer estimaciones para el primer año y para los sucesivos. El impacto presupuestario se puede entonces presentar por año y acumulado por ejemplo a 3 años o a 5 años.

b) Estimación de la población diana en tratamientos de duración prolongada o con tasa de reemplazo

La estimación es más compleja, ya que además de la incidencia de nuevos casos que cumplan las condiciones del escenario, debe contemplarse la población tratada con otros medicamentos y que pasará a estar tratada con el nuevo, la tasa anual de no respondedores y de retiradas del tratamiento por otras causas (toxicidad, intolerancia, muerte). En tratamientos de duración prolongada también puede presentarse una elevada prevalencia inicial de pacientes candidatos a tratamiento. Este número disminuirá en los años sucesivos en relación a la incidencia de nuevos casos de la enfermedad. La población diana será diferente para cada año. Se representará según el modelo de tabla 7.4.1.2 de la Guía y con la ayuda para los cálculos del Excel de apoyo.

Incluir breve resumen narrativo:

"La población diana de candidatos a tratamiento con xxxxxx, en pacientes con enfermedad xxxxxx en estadio xxxxxx será en el ámbito xxxxx (ej: hospital, comunidad autónoma, estado español) se estima será de xxx pacientes el primer año, aumentando gradualmente hasta xxxx pacientes en un horizonte temporal de x años (ej: 3 años o 5 años)".

7.4.2 Estudios publicados de impacto presupuestario

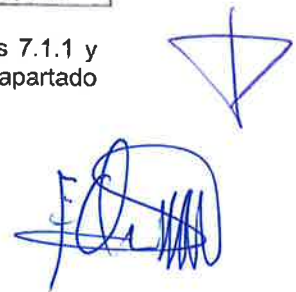
Tabla 7.4.2.1. Análisis del Impacto Presupuestario (AIP). Presentación de resultados de un AIP publicado.			
Tema y referencia: xxx			
Perspectiva: xxx			
Horizonte temporal: xxx años.			
Tasa de sustitución del tratamiento actual: xx %			
Conflicto de intereses:			
	Escenario actual (Tratamientos actuales)	Escenario futuro (Incorporación del Tratamiento nuevo)	Diferencia
	xxxx	xxxx	—
Población total (hab.)			
Población enferma (pac..)			
Población objetivo o diana (pac.)			
Coste global medicamentos en la población diana €			
Otros costes (excluidos medicamentos) en la población diana €			
Coste global enfermedad € en la población diana (1)			IMPACTO PRESUPUESTARIO: xxx €
(1) Suma de los dos anteriores			

7.4.3. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud

Las estimaciones de costes se realizan según el ámbito del estudio: hospital, área sanitaria, servicio de salud de una comunidad autónoma o estatal.

7.4.3.1. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud en el hospital

Se partirá de los resultados de coste incremental por paciente estimados en las tablas 7.1.1 y 7.1.7 y de los resultados de eficacia incremental y/o de los datos de NNT obtenidos en el apartado 5.2.a del informe de evaluación según las recomendaciones del programa MADRE.



Representar en la tabla correspondiente según se disponga de resultados de variables continuas (Modelo tabla 7.4.3.1.1) o binarias (Modelo tabla 7.4.3.1.2)

Tabla 7.4.3.1.1. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud anuales en el hospital en el caso de variables de eficacia continuas				
Medicamento e indicación:				
Variable evaluada y comparador:				
Escenario y ámbito:				
Nº de pacientes	Coste incremental por paciente	Diferencia de eficacia por paciente entre medicamentos estudiados	Impacto económico	Unidades de eficacia
A	B	D unidades	A x B	A x D

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 nº de pacientes, la diferencia de eficacia y por tanto el impacto económico y las unidades de eficacia. Si los subgrupos presentan coste incrementales por paciente diferentes también se debe reflejar y tendrá repercusión en el IP.
Importante que haya coherencia entre el horizonte temporal de los costes y los efectos sobre la salud.
Referencia:

Interpretación. Se estima que durante un año serán tratados un total de A pacientes con el nuevo fármaco. El coste adicional para el hospital será de AxB €. El beneficio global que se obtendrá será de AxD (definir variable evaluada en el ensayo pivotal).

Tabla 7.4.3.1.2. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud en el hospital en el caso de variables de eficacia binarias				
Medicamento e indicación:				
Variable evaluada y comparador:				
Escenario y ámbito:				
Nº de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto económico	Unidades de eficacia
A	B	C (IC95%)	A x B	A/C (IC95%)

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 nº de pacientes, el NNT y por tanto el impacto económico y las unidades de eficacia.
Importante que haya coherencia entre el horizonte temporal de los costes y los efectos sobre la salud.
Referencia:

Interpretación. Se estima que durante un año serán tratados un total de A pacientes con el nuevo fármaco. El coste adicional para el hospital será de AxB €. El número estimado de pacientes que obtendrán beneficio durante ese periodo será de A/C (definir variable evaluada en el ensayo pivotal), pero también podrá ser de xx a xxx (IC95%).

Coste anual adicional para el hospital XXXX

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

Análisis de sensibilidad

Los dos principales aspectos del análisis de sensibilidad a valorar serán las posibles alternativas de coste de adquisición del medicamento y las variaciones en la cuantificación de la población diana en función de los diferentes escenarios plausibles

Tabla 7.4.3.1.4. Análisis de sensibilidad. TABLA DE VARIABILIDAD DE COSTES.					
Estimación del coste incremental por paciente en función de costes del tratamiento diversos.					
Tipo de coste (1)	Coste adquisición medicamento en estudio (unidad)	Coste adquisición medicamento comparador (unidad)	Coste del tratamiento con el medicamento en estudio	Coste del tratamiento con el comparador	Coste incremental por paciente
Coste a precio notificado	A1 €	B1 €	E1 €	C1 €	E1 - C1 €
Coste a otro precio posible/ofertado	A2 €	B2 €	E2 €	C2 €	E2 - C2 €
Coste ajustado a CEI	A3 €	B3 €	E3 €	C3 €	E3 - C3 €

razonable				
-----------	--	--	--	--

(1) Seleccionar el tipo de coste y de coste diferencial, que se toma como referente para el análisis de sensibilidad. Consultar tablas apartado 7.1 y los criterios para definir el precio de adquisición del medicamento, especificándolos a pie de tabla. El coste ajustado a un CEI razonable, consultar en apartado 7.5

Tabla 7.4.3.1.5. Análisis de sensibilidad. TABLA DE VARIABILIDAD DEL IMPACTO POBLACIONAL EN SALUD				
Estimación de diferentes nº de pacientes candidatos a tratamiento y de distintas eficacias diferenciales. Cálculo de impacto poblacional en salud expresado en variables continuas o binarias (Datos extraídos del apartado 7.3.a)				
VARIABLES CONTINUAS				
Escenario(4)	Estimación del nº de pacientes candidatos a tratamiento (1)	Variable de eficacia valorada	Eficacia diferencial (2)	Impacto poblacional en salud (Unidades de eficacia)
Indicaciones ficha técnica : xxxx	A1	xxxx	B1	A1 x B1
Escenario principal plausible: xxxx	A2	Xxxx	B2	A2 x B2
Escenario alternativo 1: xxxx	A3	Xxxx	B3	A3 x B3
Escenario alternativo 2: xxxx	A4	xxxx	B4	A4 x B4
VARIABLES BINARIAS				
Escenario(4)	Estimación del nº de pacientes candidatos a tratamiento (1)	Variable de eficacia valorada	NNT (IC95%) (3)	Impacto poblacional en salud (Pacientes con mejoras en salud)
Indicaciones ficha técnica : xxxx	A1	xxxxx	NNT1(IC95%)	A1 / NNT1 (IC 95%)
Escenario principal plausible: xxxx	A2	xxxxx	NNT2(IC95%)	A2 / NNT2 (IC 95%)
Escenario alternativo 1: xxxx	A3	xxxxx	NNT3(IC95%)	A3 / NNT3 (IC 95%)
Escenario alternativo 2: xxxx	A4	xxxxx	NNT4(IC95%)	A4 / NNT4 (IC 95%)
(1) nº de pacientes diana según diferentes escenarios				
(2) Eficacia diferencial o incremental por paciente. Para resultados de estudios de variables continuas (AG, AVAC, SLP, SG, otras variables continuas)				
(3) NNT para resultados de estudios de variable binarias y sus IC95%				
(4) Al incluir los diferentes supuestos de variabilidad, pueden considerarse escenarios en los que sólo varía la estimación del nº de pacientes y se mantenga constante la eficacia diferencial. O bien que se mantenga constante la población de pacientes y varíe la eficacia diferencial, o bien que varíen ambos (nº de pacientes y eficacia diferencial). Señalar los supuestos asumidos en esta tabla e incluir referencias de los estudios de cada escenario.				

7.4.3.2. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud en atención primaria

Para tratamientos de prescripción al alta en los que el coste más relevante es el de medicamentos de dispensación por receta en atención primaria, se hará una estimación del impacto anual de forma desagregada (impacto en hospital e impacto en atención primaria).

Si el uso preferente o completo se realizará en atención primaria emplear el modelo de tabla 7.4.3.2.1 de la Guía. En caso de medicamentos que se emplean tanto con receta como en el hospital y se considere de interés conocer de forma desagregada el impacto presupuestario de cada nivel asistencial, se puede representar en el modelo de tabla 7.4.3.2.2. En el mismo se contemplan precios diferentes de receta y hospital.

Tabla 7.4.3.2.2. Tabla de estimación de impacto presupuestario en hospital y atención primaria				
Medicamento e indicación:				
Horizonte temporal:				
Definición del escenario X:				
ESTIMACION DEL IMPACTO PRESUPUESTARIO Escenario X	Coste de tratamiento del medicamento evaluado por paciente	Coste de tratamiento del comparador por paciente	Coste diferencial por tratamiento por paciente	IMPACTO PRESUPUESTARIO Euros (€)
ATENCIÓN PRIMARIA CON RECETA	B1 € en receta	B2 € en receta	(B1 - B2) = B € en receta	Atención primaria: (B1-B2) x A €
DISPENSACION EN HOSPITAL	B3 € en hospital	B4 € en hospital	(B3 - B4) = B € en hospital	De Hospital: (B3-B4) x A €
TOTAL PRIMARIA + HOSPITAL	B1+ B3	B2 + B4	(B1-B2) + (B3-B4) € global	Global: [(B1 - B2) + (B3 - B4)] x A €
POBLACION DIANA en el escenario X	A pacientes			

Interpretación: El impacto presupuestario del medicamento xxxx en la indicación xxxx y el escenario xxxx se estima que será de XXX € en receta de atención primaria y de xxxx en hospital, en un horizonte temporal de x año(s).

7.4.3.3. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud a nivel autonómico/estatal

Sólo se cumplimentarán en informes de referencia de GENESIS y en la Comisiones regionales o autonómicas. Se emplearán modelos de tabla y criterios similares a los del apartado 7.4.3.1, pero adaptando la estimación de la población diana al ámbito territorial. Ver recomendaciones y modelo de tabla 7.4.3.3.1 y 7.4.3.2 de la Guía, para variables continuas o binarias, respectivamente.

7.5. Propuesta de posicionamiento

Cuando el nuevo medicamento presenta un valor terapéutico equivalente a la terapia de referencia después de aplicar los criterios de equivalencia terapéutica definidos de acuerdo con la metodología desarrollada por nuestro grupo (Alegre del Rey et al., 2014), el enfoque es el de minimización de costes, y el precio para incorporar la novedad deberá ser igual o menor a los referentes.

Cuando el nuevo medicamento presente un valor terapéutico añadido, es necesario considerar a su vez dos aspectos.

1) Su relación de CEI respecto a un umbral de ratio coste efectividad incremental por AVAC ganado de referencia y adaptado a nuestro ámbito.

2) Un impacto presupuestario sostenible por el financiador, punto que se considera como esencial para decidir sobre su incorporación y posicionamiento terapéutico.

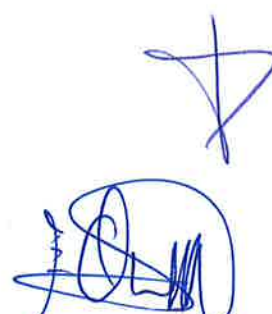
El umbral de referencia a emplear en los informes GENESIS hasta no disponer de nuevos estudios dimensionados a nuestro ámbito, es de forma general **21.000 €/AVAC**, que viene a sustituir el umbral de 30.000 €/AVAC comúnmente utilizado hasta la actualidad. Se recomienda realizar análisis de sensibilidad tomando como referencia un umbral de rango superior de 30.000 €/AVAC y de rango inferior de 11.000 €/AVAC. En los medicamentos EoL se empleará idéntico valor general de 21.000 €, y para el análisis de sensibilidad, en el rango superior se utilizarán los valores empleados hasta el momento según MADRE 4.0 (50.000 €/AVAC), y en el rango inferior 11.000 €/AVAC

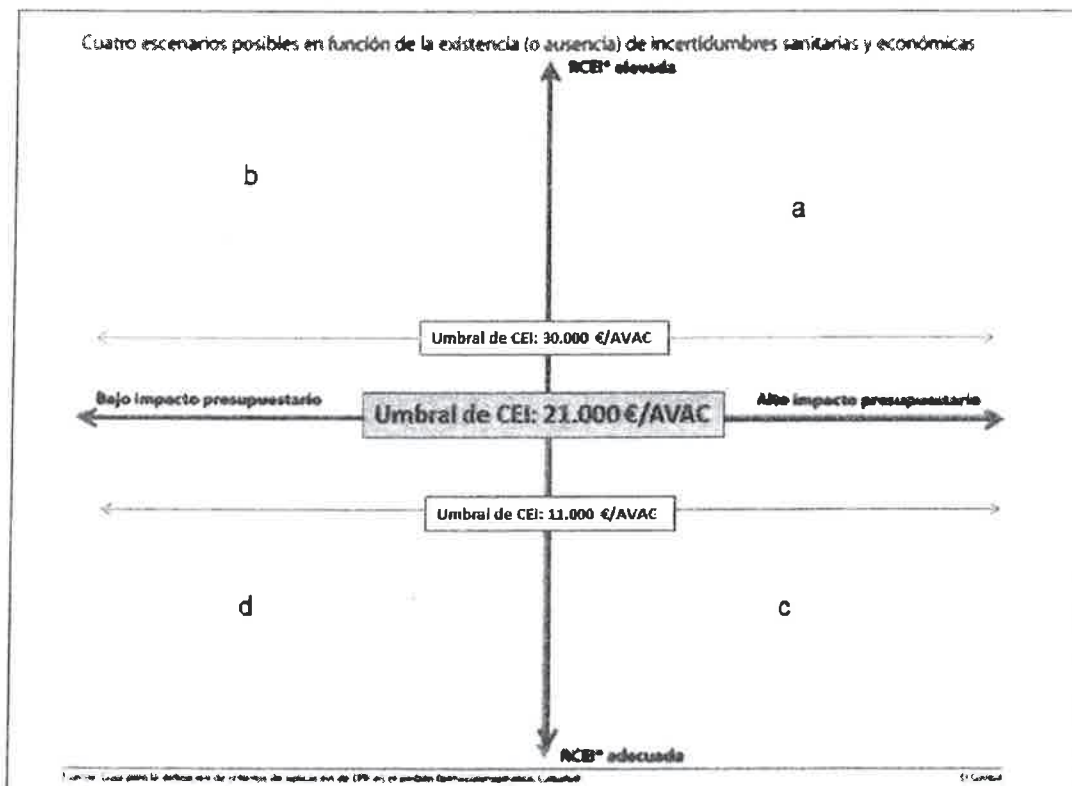
Tal como se define en MADRE 4.0, con el fin de conseguir que el medicamento esté por debajo del UCEI y sea asequible para el SNS se puede plantear:

a) Un aumento (relativo) de la efectividad, mediante por ejemplo la aplicación del tratamiento a subgrupos de pacientes en los que el beneficio clínico sea máximo. De esta forma se puede conseguir disminuir la RCEI al aumentar las unidades de efectividad (denominador).

b) Una disminución del coste de adquisición, en función de la estimación del precio de adquisición para que el coste por AVAC se sitúe por debajo del UCEI fijado y garantizar un impacto presupuestario viable.

Para ayudar a definir un precio y un posicionamiento terapéutico razonables, es necesario modular las recomendaciones en función de dos aspectos: la relación CEI (RCEI) y el impacto presupuestario. (Figura 7.5). Representar en la misma de forma gráfica la localización que se ajusta según la RCEI y el impacto presupuestario. Según su situación en el cuadrante a, b, c, d desarrollar las recomendaciones de posicionamiento de la Guía.





7.5.1 Criterios de precio y financiación: Medicamento que presenta un valor terapéutico añadido respecto a la terapia de referencia.

En el caso en que la RCEI resulte por encima del umbral fijado, se puede realizar una estimación del precio de adquisición del medicamento que permita que el resultado de los estudios de coste efectividad no superen los umbrales propuestos en nuestro ámbito.

Para ello se recomienda emplear el modelo de tabla 7.5.1.2. Lo más habitual es que una proporción más o menos grande del coste global de los tratamientos que se comparan se genera por costes no debidos a los fármacos comparados. Este es el valor D de la tabla. En caso de que los costes no debidos a los fármacos sean idénticos (coste incremental igual a 0) puede emplearse el modelo de tabla 7.5.1.1. Consultar en la Guía los procedimientos de cálculo y el Excel auxiliar.

Tabla 7.5.1.2. Estimación del coste de adquisición máximo de medicamentos para no superar el umbral de coste-efectividad, cuando una proporción del coste global no es debida a los fármacos que se comparan

Medicamento e indicación:

Caso base	Coste de adquisición de una unidad empleado en los cálculos (1)	Coste total del tratamiento empleado en los cálculos (2)	Coste máximo del tratamiento según umbral de referencia en nuestro ámbito (21.000 €/AVAC(4))	Coste máximo de una unidad (5)
Presentación envase (Forma farmacéutica y dosis)	X €	CA €	CAmax = (21.000 x (diferencia de eficacia entre los tratamientos)) + coste del tratamiento con el comparador - D (3)	Xmax = (X x CAmax) / CA

(1) X: Coste de adquisición del apartado 7.1, empleado como referencia para la estimación del CEI basal del apartado 7.3.
 (2) CA: Coste total del tratamiento global con el fármaco del apartado 7.1, empleado como referencia para la estimación del CEI basal del apartado 7.3. En este caso, CA y el coste del tratamiento comparador no incluirá los costes diferentes a los fármacos, ya que estarán recogidos en D.
 (3) D: coste incremental por conceptos diferentes a los fármacos por paciente. Este coste se mantendrá constante independientemente de un cambio en el coste de adquisición del medicamento evaluado.

(4) C_{Amax}: Coste de adquisición máximo del tratamiento global para que no supere el umbral de referencia en nuestro ámbito.
 (5) X_{max}: Precio máximo estimado a pagar por una unidad según umbral en España (21.000 €/AVAC de aplicación general propuesto en esta Guía). Al cociente entre CA y C_{Amax} (o lo que es lo mismo entre X y X_{max}), al que se le puede llamar **peso relativo**, indica el nº de veces que el coste actual excede del coste máximo para ser coste-efectivos según los umbrales de referencia.

Análisis de sensibilidad para el umbral de referencia (21.000 €/AVAC) y los rangos inferior (11.000 €/AVAC) y superior (30.000 €/AVAC),

Emplear el modelo de tabla 7.5.1.3, consultando los criterios en la Guía y la pestaña del Excel correspondiente a dicha tabla. Se recomienda emplear el Excel y posteriormente trasladar los resultados a la tabla. El resultado principal es la estimación del coste máximo por unidad para no superar el umbral de RCEI en nuestro ámbito y en la tabla se representa también el "Peso relativo (Pr)", útil para otras aplicaciones. Cuando el coste máximo de una unidad da lugar a un valor de signo negativo, ello indica que el fármaco estudiado es dominado, es decir que el comparador es más coste efectivo.

Tabla 7.5.1.3. Estimación del precio de adquisición máximo del medicamento para no superar los umbrales de coste-efectividad.			
Análisis basal y análisis de sensibilidad para aplicar en la fórmula de la tabla anterior (7.5.1.2)			
	Referencia base Umbral de CEI base :	Análisis de sensibilidad Umbral de CEI rango inferior:	Análisis de sensibilidad Umbral de CEI rango superior:
Valores umbral CEI de referencia (rango) (1)	21.000 €	11.000 €	30.000 €
Coste máximo del tratamiento con el medicamento para no superar umbral (2)	C _{Amax} = (21.000 x (diferencia de eficacia entre los tratamientos)) + coste del tratamiento con el comparador - D (3)	C _{Amax inf} = (11.000 x (diferencia de eficacia entre los tratamientos)) + coste del tratamiento con el comparador - D	C _{Amax sup} = (30.000 x (diferencia de eficacia entre los tratamientos)) + coste del tratamiento con el comparador - D
Coste máximo de una unidad (4) (6)	X _{max} € = (X x C _{Amax}) / CA	X _{max inf} € = (X x C _{Amax inf}) / CA	X _{max sup} € = (X x C _{Amax sup}) / CA
Peso relativo (Pr) (5)	Pr base = X / X _{max}	Pr inf = X / X _{max inf}	Pr sup = X / X _{max sup} €

(1) Valores de referencia propuestos en esta Guía: Umbral base y rango de umbrales inferior y superior recomendados (Ver observación 2 del apartado 7.5)
 (2) C_{Amax}: Coste de adquisición máximo del tratamiento global para que no supere el umbral de referencia en nuestro ámbito. Ver tabla 7.5.1.2. para aclaraciones sobre los cálculos.
 (3) D = Coste incremental por paciente por conceptos diferentes a los fármacos que se comparan. Este diferencial del coste tratamiento no asociados a los fármacos que se comparan, puede obtenerse restando del coste total del paciente el coste generado por el tratamiento con los fármacos en estudio. Ver en tablas 7.2.b.1 y 7.2.b.2. Ver también ejemplo en tabla 7.3.3.3 casilla "Diferencial de coste del paciente no asociados a medicamentos en estudio".
 (4) X_{max}: Coste de adquisición máximo de una unidad para que no supere el umbral de referencia en nuestro ámbito, trasladar el valor de X_{max} de la tabla 7.5.1.2.
 (5) Pr (Peso relativo): Al cociente entre CA y C_{Amax} (o lo que es lo mismo entre X y X_{max}) se le puede llamar peso relativo. Indica el nº de veces que el coste actual excede del coste máximo para ser coste-efectivos según los umbrales de referencia. Ver tabla 7.5.1.2.
 (6) Un valor negativo del resultado indica que el fármaco estudiado es dominado, es decir que el comparador es más coste efectivo

Interpretación: El precio de adquisición del medicamento xxxx (presentación xxx) debería ser menor de X_{max} €, para que pueda considerarse coste efectivo, con una rango de X_{max inf} y X_{max sup} según el umbral de coste-efectividad fijado.

Posicionamiento:

Una vez definido el precio de adquisición para que no se supere el umbral de RCEI, **se recalculará el impacto presupuestario** con dicho precio, aplicando las recomendaciones y tablas del apartado 7.4.3.

Así se obtendrá una estimación del posible impacto presupuestario con dicho precio, se observará si se **modifica la localización en el esquema de la figura 7.5** de la página anterior, y se aplicarán las recomendaciones especificadas para cada cuadrante de la misma.

La consideración de impacto presupuestario elevado se adoptará en función del presupuesto a nivel de ámbito asistencial del estudio. Pueden consultarse algunos avances de propuesta de umbrales de impacto en Clopés Estela et al., (2014) y NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2016). Consultar la Guía.

7.5.2 Criterios de precio y financiación: Medicamento que presenta un valor terapéutico equivalente a la terapia de referencia.

Si en el informe de evaluación se ha considerado que el medicamento evaluado puede ser clasificado como ATE, su precio debería resultar en un coste equivalente o menor que las alternativas con las que se compara.

7.5.3 Criterios de precio y financiación: Medicamento que presenta un valor terapéutico menor que la terapia de referencia.

Aunque no es frecuente, puede presentarse el caso de un fármaco menos eficaz que el comparador de referencia. Si el coste del fármaco es muy inferior al de referencia, podría ocurrir que la opción de usarlo fuera coste-efectiva (que no fuera coste-efectivo utilizar la terapia de referencia frente al tratamiento evaluado). En todo caso valorar el impacto presupuestario y en salud que representa en relación a otras opciones. Solo en casos excepcionales sería aceptable.

7.5.4 Criterios de precio y financiación: Medicamento que presenta un valor terapéutico añadido para algún subgrupo de pacientes.

En el caso de que el medicamento sea equivalente al tratamiento de referencia, pero existe un subgrupo de pacientes que pueda beneficiarse de él, se indicarán las condiciones de uso en esos pacientes, especificando claramente el tipo de paciente al que va dirigido.

Si nos encontramos ante el caso de un medicamento de menor valor terapéutico pero en el que se ha detectado un subgrupo de pacientes que pueden beneficiarse de él, al igual que en el caso anterior se especificarán las características de los pacientes y las condiciones de uso.

En ambos casos se calculará el impacto presupuestario de los pacientes susceptibles de recibir el tratamiento.

Hacer estudio de coste efectividad adaptado a las características del subgrupo y, en caso de no ser costo-efectivo, valorar propuesta de precio.

8. EVALUACION DE LA CONVENIENCIA

Desarrollar especialmente este apartado en caso de que la eficacia, seguridad y/o eficiencia sean comparables, si existen pruebas de diferencias entre eficacia y efectividad, o existen aspectos de conveniencia claramente diferenciales entre el medicamento evaluado y sus alternativas.

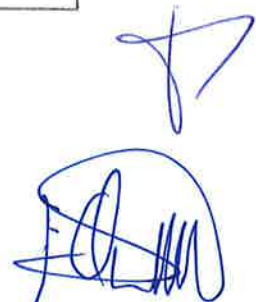
8.1 Descripción de la conveniencia

8.2 Influencia de la conveniencia en la efectividad del tratamiento

9. AREA DE CONCLUSIONES

9.1 Resumen de los aspectos más significativos respecto a la alternativa y propuestas

A) Aspectos clínico-terapéuticos



- Beneficio clínico comparado: eficacia/efectividad, seguridad/tolerabilidad, inconvenientes del tratamiento actual y necesidades no cubiertas.
- Subgrupos de pacientes con beneficios/riesgos diferenciales frente a la media.
- En caso de beneficios y riesgos cuantificables se recomienda calcular el LHH = $(1/NNT)/(1/NNH)$
- Otra posibilidad es calcular beneficios y riesgos por 1000 pacientes tratados.

B) Coste, Coste eficacia incremental e Impacto presupuestario

9.2 Decisión

-La propuesta de los autores del informe es que sea clasificado como: Ver GUIA GINF
Identificar si la propuesta incluye la retirada de la GFT de otros fármacos


9.3 Condiciones de uso (Solo en caso de clasificación D-E de la guía GINF)

9.4 Plan de seguimiento

Identificar sistemas de definición del uso restringido a través de sistemas de prescripción, validación y dispensación.

10. BIBLIOGRAFÍA

Incluir las referencias utilizadas en el informe de evaluación, según su orden de aparición en el texto y siguiendo las normas Vancouver



Formulario de declaración de conflictos de intereses

Los potenciales conflictos de intereses en la elaboración de informes de evaluación se consideran siempre que superen la cantidad de 2.000 euros anuales (últimos 3 años).

– Nombre y apellidos:

– Institución en la que trabaja:

– Institución que le vincula al informe. Ej: sociedades científicas, grupo de trabajo, etc.
(contestar sólo si es diferente a la anterior):

Participación en el informe de evaluación como:

- 1-Autor/a
- 2-Tutor/a
- 3-Revisor/a externo/a

Tras haber y leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos para el presente informe, formulo la siguiente declaración:

A- Intereses personales (En caso afirmativo especificar):

SI

NO

	Actividad	Institución	Fecha
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...)			
Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)			
Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...)			
Financiación por participar en una investigación			
Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías			
Accionista o con intereses comerciales en una compañía			
Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (propietario, empleado, accionista, consulta privada...), que puede ser significativo en relación a la autoría del informe			
Conflictos de intereses de índole no económico que pueden ser significativos en relación a la autoría en la guía			

B- Intereses no personales (En caso afirmativo especificar):

SI

NO

	Actividad	Institución	Fecha
Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio			
Dotación significativa de material a la unidad o servicio			
Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicio			
Ayuda económica para la financiación de una investigación			
Financiación de programas educativos o cursos para la unidad			

C-Otros posibles conflictos de intereses no señalados en apartados anteriores (especificar)



Handwritten signature in blue ink.