

# EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

## COMITÉ MIXTO DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS (CMENM)

La información disponible sobre la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos es limitada y proviene casi exclusivamente de los ensayos clínicos realizados en el procedimiento de autorización, que garantizan su calidad, seguridad y eficacia, pero no valoran su papel en terapéutica frente a las demás alternativas disponibles. Para esta finalidad debe disponerse de información objetiva e independiente sobre los nuevos medicamentos, y desde la perspectiva del entorno en el que se van a utilizar, por medio de evaluaciones basadas en la evidencia científica y realizadas con una metodología sistemática, rigurosa y transparente.

El **Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos**, creado en el año 2003 y compuesto actualmente por los comités de evaluación de Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra y País Vasco, tiene como **principal objetivo evaluar la aportación terapéutica** que supone la comercialización de nuevos medicamentos con relación a las alternativas disponibles en el momento, para proporcionar a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas al respecto.

Este comité dispone de un **Procedimiento Normalizado de Trabajo** que garantiza que los procesos de evaluación de los nuevos medicamentos se realicen de forma homogénea y consensuada entre los diferentes comités integrantes (disponible en intranet de Osakidetza y en Osanet).

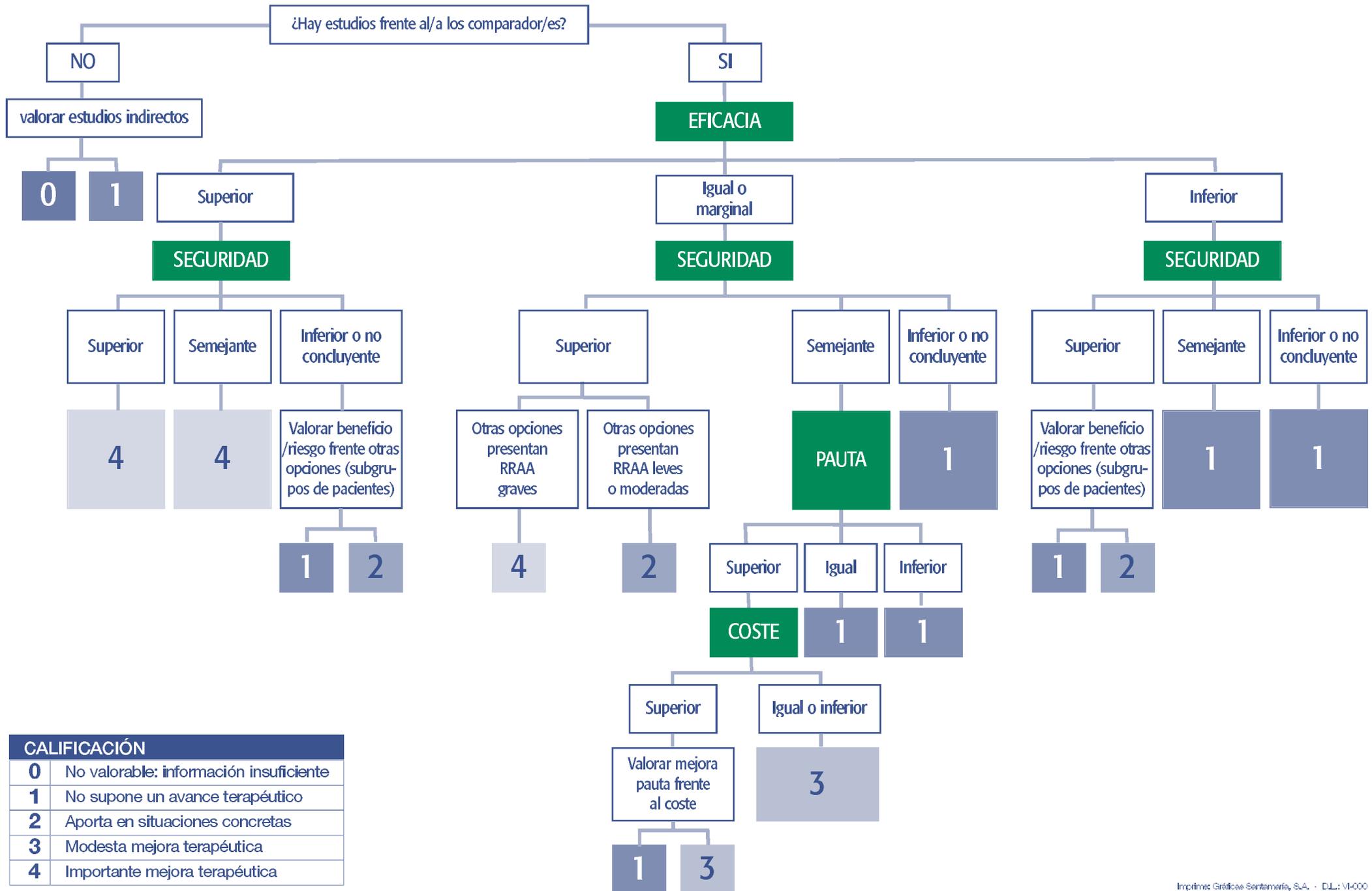
La aportación terapéutica de cada nuevo medicamento se establece en función de los criterios de eficacia, seguridad, aplicabilidad (pauta y forma de administración) y coste. A partir de los cuales y, mediante un algoritmo de decisión (ver página siguiente), se asigna la **calificación** en cuanto a su grado de innovación terapéutica, que **consta de cinco categorías**.

Hasta ahora, cada Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos tenía su propia calificación, siendo éstas equivalentes. Llegados al momento actual, nos parecía que debíamos **unificar estas calificaciones** y el acuerdo al que hemos llegado es el siguiente:

## CATEGORÍAS DE CALIFICACIÓN DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS SEGÚN SU INNOVACIÓN TERAPÉUTICA (CMENM 2007)

CALIFICACIÓN	DEFINICIÓN
0	<b>No valorable: información insuficiente</b> La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite identificar su grado de aportación terapéutica.
1	<b>No supone un avance terapéutico</b> La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.
2	<b>Aporta en situaciones concretas</b> La novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes.
3	<b>Modesta mejora terapéutica</b> La novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posológica y/o el coste del tratamiento.
4	<b>Importante mejora terapéutica</b> La novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica.

# Algoritmo para la calificación de los nuevos medicamentos según su grado de innovación terapéutica



CALIFICACIÓN	
<b>0</b>	No valorable: información insuficiente
<b>1</b>	No supone un avance terapéutico
<b>2</b>	Aporta en situaciones concretas
<b>3</b>	Modesta mejora terapéutica
<b>4</b>	Importante mejora terapéutica