

PROCESO DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Durante la primavera del 2013 el gobierno de España emprendió un nuevo sistema para la evaluación de medicamentos llamado “**Informe de Posicionamiento Terapéutico**” con el objetivo de mejorar la transparencia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha creado el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) que trabajará junto con los representantes de las CCAA en la evaluación de medicamentos.

En España la evaluación de medicamentos tiene lugar a diferentes niveles: nacional, regional y hospitalario. El objetivo de este nuevo sistema de evaluación es que todos participen conjuntamente en el proceso, **basado en la evidencia científica y en evaluaciones compartidas**. Esto hace que sea posible obtener el mismo resultado para cada uno de los participantes, evitando la redundancia, manteniendo la consistencia en la evaluación y compartiendo los recursos de forma más eficiente, y por tanto haciendo un mejor uso de ellos, al elaborar un único informe de posicionamiento terapéutico que será reconocido por todo el Sistema Nacional de Salud.

PROCEDIMIENTO

La forma en la que se realizará será la siguiente:

- la AEMPS enviará una primera revisión a 2 CCAA dentro de los 21 días posteriores a la solicitud de evaluación del medicamento.
- Las CCAA tendrán 21 días para realizar los comentarios y establecer su posicionamiento terapéutico y determinar los criterios para su uso y seguimiento.
- Posteriormente, la AEMPS y el GCPT tendrán que acordar un informe de posicionamiento terapéutico común que se dará a conocer públicamente (Industria farmacéutica, Sociedades Científicas y Asociaciones de pacientes).
- Después, se creará un informe final que será enviado a todos los miembros del GCPT, que tendrán 15 días para realizar las correcciones oportunas.
- Pasado este tiempo se considerará definitivo. Una vez llegue el informe al Comité de Precios **el GCPT tendrá 21 días para incorporar una evaluación económica del medicamento**.

El proceso completo deberá llevarse a cabo en 118 días, excepto cuando el proceso involucre a más de un medicamento o con más de una indicación, en cuyo caso el GCPT podrá ampliar este tiempo.

En caso de la aprobación de un nuevo fármaco, el objetivo es publicar el primer borrador de esta revisión simultáneamente con la autorización de la AEMPS.