

## **Oferta de información de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias sobre nuevos medicamentos**

Gil MV<sup>1</sup>, Gallego S<sup>2</sup>, Marín R<sup>1</sup>, Santos B<sup>1</sup>, Flores S<sup>2</sup>, Briones E<sup>2</sup>, Bautista J<sup>1</sup>, Gálvez P<sup>2</sup>.

### **ORGANIZACIÓN U ORGANIZACIONES DE LOS AUTORES.**

1. HHUU.Virgen del Rocío 2. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

### **OBJETIVOS:**

Medir la aportación que las agencias de evaluación de tecnologías ofrecen en el momento de la comercialización sobre los nuevos fármacos.

### **MÉTODOS:**

Se identificaron todos los medicamentos autorizados en España en el año 2005 a través de la web de la Agencia Española del Medicamento. Se registró la fecha de comercialización y el grupo terapéutico.

Posteriormente se buscó si existía algún tipo de informe en las diversas agencias asociadas AETS e INAHTA fechado en los siguientes 6 meses a la comercialización. Los informes detectados se clasificaron en informes de evaluación (si contenían información proveniente de una búsqueda sistemática) o en informes breves (si se trataba de informes preliminares, breves o en base a documentación parcial). Esta clasificación se hizo de manera subjetiva por consenso entre tres de los investigadores.

Se analizó el número total de informes disponibles, el número de medicamentos con informe disponible y su proporción y el análisis por grupo terapéutico. Se analizó también la distribución de esos informes por tipo de agencia.

Se realizó un análisis del subgrupo de medicamentos con un mecanismo de acción novedoso.

### **RESULTADOS**

- Se localizaron 18 medicamentos autorizados en el año 2005. Su distribución por grupos terapéuticos fue: 28% (N=5) grupo L; 17% (N=3) grupo N; 11,1% grupo A y J (N=2); 5,5% (N=1) grupo B, C, H, V, G y M.
- Se localizaron un total de 22 informes: 14% en 2006 (N=3), 23% en 2005 (N=5), 32% en 2004 (N=7), 14% en 2003 (N=3) y 18% en 2002 (N=4). Hubo 11 informes de evaluación completos (50%) y 11 informes breves (50%). El 5% (N=1) de los informes fue de agencias españolas y el 95% (N=21) de agencias extranjeras. El ranking de agencias en cuanto a número de informes disponibles fue: NHSC (Reino Unido) 50% (N=11), CADTH (Canadá) 23% (N=5), NICE (Reino Unido) 14% (N=3).
- Se encontró al menos un informe disponible para 11 medicamentos (61% del total). Los medicamentos para los que hubo informes disponibles ordenados por número total de informes fueron: Bevacizumab con 7 informes (32%), Cinacalcet con 3 informes (14%), Bivalirudina y Ralenato de estroncio con 2 informes (9%) y Anagrelida hidrocloreto, Aripiprazol, Efalizumab, Eplerenona, Pemetrexed, Insulina Detemir y Nitisinona con 1 informe cada uno (5%).
- Los grupos terapéuticos para los que hubo más informes fueron grupo L 50% (N=11) y H 14% (N=3).
- Se autorizaron 5 medicamentos con un nuevo mecanismo de acción (28% del total). El número de informes disponibles fue de 14, distribuyéndose del siguiente modo: Bevacizumab 7 informes (50%); Cinacalcet 3 (21,4%); Ralenato de estroncio 2 (14,2%); Anagrelida hidrocloreto y Nitisinona 1 informe (7,1%).

### **CONCLUSIONES**

Las agencias de evaluación de tecnología sanitarias ofrecen por el momento una escasa información sobre nuevos medicamentos en los seis meses siguientes a su comercialización, momento en el que se incorporan habitualmente a la práctica clínica.

Las agencias que más información sobre nuevos medicamentos producen son las agencias inglesas y canadienses.

Los tipos de medicamentos para los que existe más evaluación por las agencias son los pertenecientes a los grupos terapéuticos L y H.