



## ORIGINAL

# Informes de posicionamiento terapéutico: experiencia en España en el periodo 2013-2019



Verónica García<sup>a,b</sup>, Laura Corbalán<sup>a,b</sup>, Sandra Baquero<sup>b</sup>, Esther García-Esquinas<sup>c,d</sup> y José Antonio Sacristán<sup>b,c,\*</sup>

<sup>a</sup> Universidad Carlos III, Madrid, España

<sup>b</sup> Departamento Médico, Lilly España, Madrid, España

<sup>c</sup> Departamento de Epidemiología y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

<sup>d</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid, España

Recibido el 3 de noviembre de 2019; aceptado el 4 de febrero de 2020

Disponible en Internet el 4 de mayo de 2020

### PALABRAS CLAVE

Evaluación de tecnologías sanitarias; Medicamentos; Eficiencia

### Resumen

**Objetivo:** Describir las características de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) publicados en España en el periodo 2013-2019.

**Diseño y fuente de datos:** Revisión sistemática de todos los IPT publicados en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Selección de estudios:** Se incluyeron todos los IPT realizados desde mayo de 2013, hasta marzo de 2019.

**Extracción de datos:** Las principales variables recogidas fueron los grupos terapéuticos evaluados, el número de IPT, el tiempo de elaboración, la existencia de restricciones a las indicaciones autorizadas y la información sobre la eficiencia.

**Resultados:** En el periodo evaluado se realizaron 214 IPT, con un tiempo medio de elaboración de 8,8 meses, casi tres veces el objetivo de 3 meses planteado inicialmente. El 57% de los IPT establecieron restricciones de uso respecto a las indicaciones de sus fichas técnicas. El 26% de los IPT hicieron referencia a la existencia de datos económicos, aunque ninguno incluyó detalles sobre la eficiencia. Se actualizaron el 10% de los IPT.

**Conclusiones:** Para que los IPT puedan cumplir su objetivo de mejorar la eficiencia del proceso de evaluación y la coherencia en las decisiones sobre precio, reembolso y financiación de medicamentos por parte del SNS es preciso que se cumplan los plazos establecidos para su publicación, se incorpore sistemáticamente información sobre la eficiencia de los fármacos y se actualicen los informes con la nueva información generada.

© 2020 El Autor(s). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [joseasacristan@gmail.com](mailto:joseasacristan@gmail.com) (J.A. Sacristán).

**KEYWORDS**

Health technology  
assessment;  
Medicines;  
Efficiency

**Therapeutic positioning reports: Experience in Spain during the period 2013-2019****Abstract**

*Objective:* Describe the characteristics of the therapeutic positioning reports (TPRs) published in Spain in the period 2013-2019.

*Design and data source:* Systematic review of all TPRs published in the website of the Spanish Agency of Medicines and Health Products (AEMPS).

*Selection of studies:* All TPRs published since May 2013, until March 2019

*Data extraction:* The main variables collected were the therapeutic groups assessed, the number of TPRs, the time of elaboration, the existence of restrictions versus the authorized indications and the information on the efficiency of medicines.

*Results:* During the period under review, 214 TPRs were carried out, with an average production time of 8.8 months, almost three times the objective of 3-month initially set. 57% of the TPRs established restrictions of use with respect to the approved indications. 26% of TPRs referred to the existence of economic data, although none included details on the efficiency. 10% of TPRs were updated.

*Conclusions:* For TPRs to meet their objective of improving the efficiency of the assessment process and the consistency in the decisions on price, reimbursement and financing of medicines by the SNS, the deadlines established for publication must be met, incorporating systematically information on the efficiency of the drugs and including periodic updates with the new information generated.

© 2020 The Author(s). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**Introducción**

En España, tras la autorización de comercialización de un nuevo fármaco por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), se inicia un proceso de decisión sobre su precio y financiación, que, en caso de ser favorable, finaliza con la incorporación efectiva del fármaco a la práctica clínica. En dicho proceso participan la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) y las comunidades autónomas (CC. AA.). La evaluación regulatoria se basa en la eficacia, seguridad y calidad del nuevo fármaco. Las evaluaciones posteriores, orientadas a determinar la «utilidad terapéutica» (Ley 29/2006)<sup>1</sup>, o el «posicionamiento» de los medicamentos en la prestación farmacéutica (Ley 10/2013, de 24 de julio)<sup>2</sup>, tienen en cuenta aspectos como su eficacia en relación con otras alternativas e, idealmente, su eficiencia e impacto presupuestario.

En mayo de 2013, la Comisión Permanente de Farmacia del SNS, formada por los organismos anteriormente mencionados, publicó la «Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos»<sup>3</sup>. El documento estableció un sistema de evaluación en red por el que se creaba un Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT), coordinado por la AEMPS y con representación de la DGCBSF y de las CC. AA., cuyo objetivo era la elaboración de Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT). Dichos informes, basados en la evidencia científica disponible, debían contribuir a evitar las redundancias e ineficiencias derivadas de las múltiples evaluaciones (con cierta frecuencia, contradictorias) que tenían lugar en los distintos niveles de decisión del SNS.

El objetivo era, por tanto, que los IPT ayudaran a aumentar la coherencia, eficiencia, integración y continuidad de las diferentes evaluaciones de un mismo medicamento, garantizando la independencia y contribuyendo al uso racional de los medicamentos y a la equidad en el acceso de los pacientes.

Los agentes implicados en la elaboración de los IPT se estructuraron en 3 niveles: 1) la AEMPS, la DGCBSF y las Direcciones de Farmacia de las CC. AA.; 2) los técnicos y los profesionales sanitarios designados por el primer nivel, y 3) las compañías farmacéuticas, los pacientes y las sociedades científicas. El documento para la elaboración de los IPT (21 de mayo de 2013) recogía todos los detalles del procedimiento de trabajo en red, y los tiempos asignados a cada paso. En una primera fase (fase I), que finaliza con la liberación del primer informe a la DGCBSF, los IPT debían incluir una evaluación de la efectividad y la seguridad comparada, los criterios de uso y seguimiento y, opcionalmente, una evaluación económica. Posteriormente, en una segunda fase (fase II) y tras el procedimiento de fijación de precio y financiación, los IPT debían incorporar siempre la valoración económica y del impacto presupuestario. El plazo que se estableció para la elaboración del primer IPT, desde la decisión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA y la resolución de autorización de la Comisión Europea (autorización de la comercialización) fue de 3 meses, con el fin de que la información pudiese utilizarse para la decisión de precio y financiación.

El presente trabajo tiene como objetivo revisar las características de los IPT publicados desde la puesta en marcha del GCPT, así como analizar el grado de cumplimiento de los objetivos planteados.

## Métodos

Se realizó una revisión de todos los IPT incluidos en la web de la AEMPS desde el inicio de su publicación, el 15 de octubre de 2012, hasta el 21 de marzo de 2019 (los IPT empezaron a realizarse a partir de mayo de 2013, pero en 2012 se publicó un IPT).

Para cada uno de los IPT publicados se recogió información sobre las siguientes variables: 1) nombre del principio activo; 2) indicación aprobada; 3) área terapéutica; 4) fechas de inicio del IPT, tiempo hasta fase I y tiempo hasta publicación; 5) existencia de una segunda versión (sí/no) y motivos para la misma (actualización de eficacia, actualización de seguridad, cambios en el posicionamiento); 6) número de estudios en fases II y III; 7) número de pacientes incluidos en los diferentes estudios de fases II y III; 8) existencia (sí/no) y tipos de estudios adicionales en marcha (eficacia, seguridad, fase III a completar); 9) existencia (sí/no) y tipo de comparador (placebo, comparador activo, ambos); 10) existencia de plan de minimización de riesgos (sí/no); 11) restricción de uso respecto a la ficha técnica (sí/no) y tipo de restricción (restricción en subgrupo de pacientes, solo financia alguna indicación; no financia; no opción preferente); 12) aprobación condicionada (sí/no); 13) existencia (sí/no) y subtipos de estudios fármacoeconómicos (análisis fármacoeconómico, impacto presupuestario, ambos); 14) mención a la eficiencia (sí/no); 15) existencia de IPT previo en otra indicación (sí/no); 16) existencia de medicamentos huérfanos (sí/no), y 17) número de revisores por CC. AA. en los informes.

Con el fin de completar la información de los IPT respecto a la duración de la evaluación, se revisaron también todas las actas de las reuniones de trabajo del GCPT. Además, cuando los IPT no recogían información completa relativa a las características de los ensayos clínicos realizados, se consultaron las fichas técnicas de los fármacos.

La revisión de todos los IPT se llevó a cabo de forma independiente por VG y LC. Posteriormente, se analizaron las discrepancias entre los evaluadores y, en caso de existir, se discutieron hasta llegar a un consenso.

## Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Tras clasificar los IPT por subgrupos farmacológicos definidos según el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC), se estimaron sus frecuencias absolutas y relativas. En función de las frecuencias relativas se definieron 6 grandes áreas terapéuticas (A10, B02, J05, L01, L04 y R03) que incluían aquellos subgrupos con una frecuencia relativa mayor al 1%.

Se estimaron la duración media y su desviación estándar, y la mediana y el rango intercuartílico de días transcurridos desde el inicio de la elaboración de los IPT hasta la adopción de la fase I y hasta su publicación. Posteriormente, se realizó un análisis de la varianza para comprobar si la duración de estos periodos variaba en función de las áreas terapéuticas. Asimismo, se comparó la duración media desde el inicio hasta la publicación en función del año de publicación. Se calcularon el número de estudios en fases II y III, así como la media y la mediana de pacientes incluidos en dichos estudios. Se calcularon las frecuencias relativas de IPT: 1) con estudios en marcha y por tipos de estudios en marcha; 2) con restricciones y por tipo de restricciones; 3) con estudios fármacoeconómicos y por subtipos de estudios fármacoeconómicos, y 4) con restricciones. El número de revisiones por CC. AA. se representó utilizando la herramienta SPMAP del *software* estadístico Stata v.13. Aunque este trabajo se limita a realizar un análisis descriptivo, los datos están disponibles para aquellos autores que deseen explorar otras hipótesis mediante análisis multivariantes de los mismos.

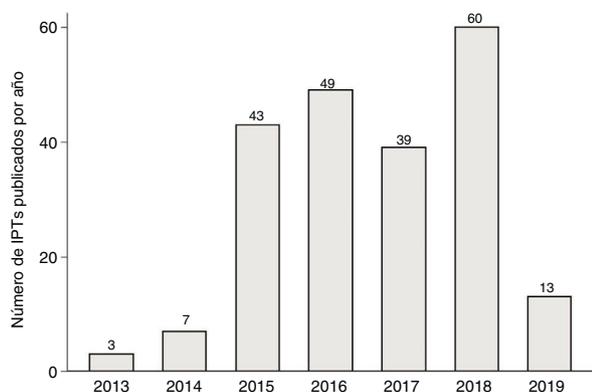
## Resultados

El número de IPT publicados en la página web de la AEMPS en el periodo evaluado fue de 214. De ellos, 88 (41,1%) tenían un IPT previo en otra indicación. En la [tabla 1](#) se detalla el número de IPT publicados por subgrupo farmacológico, según la clasificación ATC. Los grupos farmacológicos con mayor número de IPT fueron los agentes antineoplásicos (36,5%), los inmunosupresores (12,6%), los antivirales de uso sistémico (7,9%) y los fármacos usados en diabetes (7,0%).

**Tabla 1** Número y porcentaje de informes de posicionamiento terapéutico por subgrupos farmacológicos según el sistema de clasificación ATC

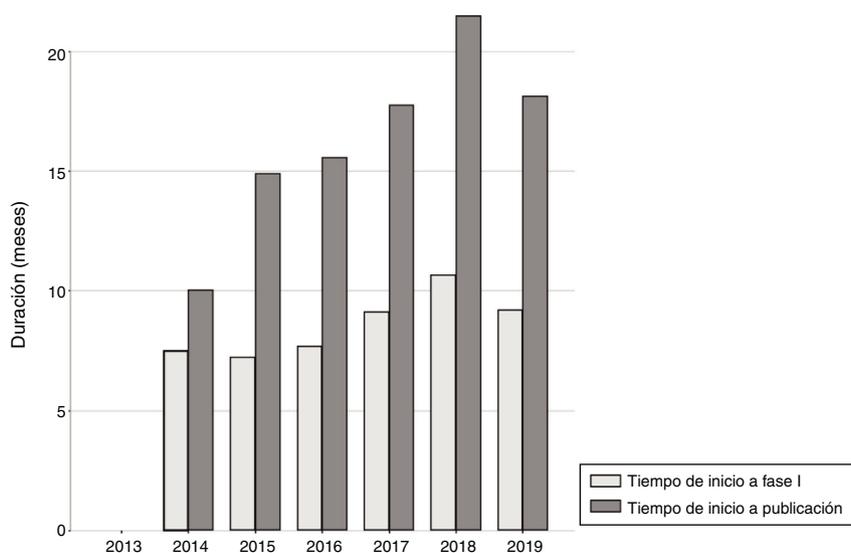
Subgrupo ATC	Indicación	N.º	Porcentaje
A10	Fármacos usados en diabetes	15	7,0
A16	Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo	5	2,3
B02	Antihemorrágicos	7	3,3
C02	Antihipertensivos	3	1,4
C10	Agentes modificadores de los lípidos	4	1,9
J01	Antibacterianos para uso sistémico	4	1,9
J05	Antivirales de uso sistémico	17	7,9
L01	Agentes antineoplásicos	78	36,5
L04	Inmunosupresores	27	12,6
R03	Agentes para obstrucción de las vías respiratorias	10	4,7
S01	Oftalmológicos	4	1,9
Otros	Otros	40	18,7

ATC: anatómica, terapéutica, química.



**Figura 1** Evolución anual del número de IPT. En 2019 solo se incluyeron los IPT publicados hasta abril. En los años 2012 y 2013 se publicaron uno y 2 IPT, respectivamente, por lo que se han representado agrupados en la columna de 2013. No ha podido establecerse su tiempo de elaboración debido a que las actas de las reuniones del GCPT no se publicaron hasta junio de 2013.

La [figura 1](#) muestra la evolución anual del número de IPT publicados, que alcanzó los 60 en 2018. En la [figura 2](#) se detalla el tiempo medio de elaboración de los IPT. El tiempo medio hasta el final de la fase I (liberación del primer informe) fue de 265 días (8,8 meses, DE: 6,3 meses) y desde el inicio hasta la publicación en la web de la AEMPS fue de 523 días (17,4 meses, DE: 9,3 meses) ( $p < 0,01$ ), llegando a superar los 20 meses en 2018. En un 2,8% de los IPT la liberación del primer informe (fase I) tuvo lugar antes de los 3 meses establecidos como objetivo. En la [figura 1 del apéndice online](#) se detallan la duración media hasta la fase I y hasta la publicación en función de las 6 áreas terapéuticas más frecuentes, observándose un tiempo medio más alto en el caso de los fármacos antihemorrágicos (casi 26,6 meses) y de los fármacos para la diabetes (23,3 meses). No se encontraron diferencias de tiempo para el primer período (inicio-fase I;  $p = 0,23$ ), pero sí para el segundo (fase I-publicación;  $p < 0,01$ ).



**Figura 2** Evolución anual del tiempo medio de elaboración de los IPT.

Se identificaron 21 IPT con más de una versión publicada. En 3 (14,3%) de ellos la nueva publicación se realizó para actualizar los datos de eficacia, en 3 (14,3%) para actualizar los datos de seguridad, en 7 (33,3%) por cambios en el posicionamiento, y en 5 (23,8%) para actualizar datos de eficacia y seguridad. En 3 casos (14,3%) no se especificaba el motivo de la actualización del informe. Puesto que la fecha de publicación de estos IPT es la de la última versión disponible, y no la de la versión inicial, estos IPT no se han incluido en el análisis de los tiempos de elaboración.

Más de la mitad (56,5%) de los IPT establecieron restricciones en el uso de los fármacos (que se incluyeron en las consideraciones finales del GCPT), respecto a las indicaciones señaladas en sus fichas técnicas. En el 32,7% de los IPT se restringió el uso del fármaco a un subgrupo de pacientes; en el 16,4% no se financió el fármaco por el SNS (máximo grado de restricción); en el 4,7% solo se financió alguna de las indicaciones evaluadas, y en el 2,8% se consideró que el fármaco no era la opción preferente de tratamiento. La [figura 3](#) muestra la evolución del tipo de restricciones, apreciándose una disminución progresiva en el porcentaje de IPT que no realizaban ninguna restricción y de aquellos que restringían el uso para determinados subgrupos. Por el contrario, se observa un aumento en el número de fármacos no financiados y de fármacos en los que solo se financian algunas indicaciones. La [tabla 2](#) muestra el tipo de restricciones para los diferentes grupos terapéuticos.

El número medio de ensayos clínicos en fase III varió en función del grupo terapéutico, con un rango que osciló entre 1,2 en el caso de IPT de fármacos antineoplásicos y 4,7 en el caso de fármacos para la diabetes ([tabla I del apéndice online](#)). El número medio de pacientes incluidos en los diferentes ensayos clínicos de fases II y III también mostró importantes variaciones. La media de pacientes en fase III fue de 1.618 para todos los IPT, con un mayor tamaño muestral en estudios de fármacos para la diabetes y las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, así como para los modificadores de los lípidos y los antibacterianos sistémicos ([tabla II del apéndice online](#)). Respecto al uso

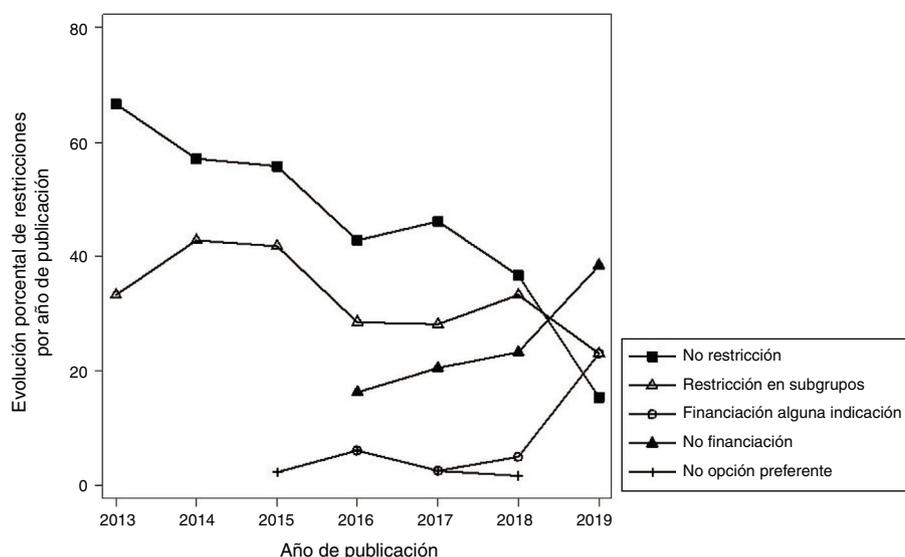


Figura 3 Evolución del tipo de restricción a lo largo del tiempo.

Tabla 2 Número y porcentaje de restricciones, global y por subgrupos según el sistema de clasificación ATC

ATC	No restringe	Restringe subgrupo de pacientes	Solo financia alguna indicación	No financia	No opción preferente
A10: Fármacos para diabetes	6 (40,0)	5 (33,3)	1 (6,7)	3 (20,0)	0
A16: Otros para el tracto alimentario y metabolismo	3 (60,0)	0	0	2 (40,0)	0
B02: Antihemorrágicos	2 (28,6)	2 (28,6)	0	3 (42,8)	0
C02: Antihipertensivos	1 (33,3)	1 (33,3)	0	0	0
C10: Modificadores de lípidos	0	0	2 (50,0)	2 (50,0)	0
J01: Antibacterianos sistémicos	2 (50,0)	2 (50,0)	0	0	0
J05: Antivirales sistémicos	8 (47,1)	9 (52,9)	0	0	0
L01: Antineoplásicos	33 (42,3)	33 (29,5)	2 (2,6)	16(20,5)	4 (5,1)
L04: Inmunosupresores	12 (44,4)	14 (51,9)	1 (3,7)	0	0
R03: Agentes para obstrucción de las vías respiratorias	6 (60,0)	4 (40,0)	0	0	0
S01: Oftalmológicos	2 (50,0)	0	0	2 (50,0)	0
Otros	18 (45,0)	10 (25,0)	3 (7,5)	7 (17,5)	2 (5,0)

ATC: anatómica, terapéutica, química.

de comparador, un 34,2% de los ensayos clínicos en fase III incluyeron comparador activo, un 31,6% placebo, un 28,8% placebo y comparador activo, y un 5,4% ningún comparador.

El 43,5% de los IPT indicaban la existencia de estudios en marcha para completar los datos de eficacia y seguridad (15,0%), para completar los ensayos fase III (11,7%), los datos de seguridad (10,8%) o la eficacia (6,1%). El 8,5% de los IPT publicados correspondieron a fármacos que recibieron una aprobación de comercialización condicionada a la presentación de datos adicionales. Todas las aprobaciones condicionadas se produjeron en los fármacos oncológicos, representando un 15,0% de los IPT de este grupo terapéu-

tico. Además, 19 (8,9%) IPT establecieron explícitamente la necesidad de llevar a cabo un plan de minimización de riesgos, siendo el requerimiento más frecuente en el grupo de inmunosupresores (8 IPT) y antineoplásicos (3 IPT).

Aunque el 26,2% de los IPT mencionaban la existencia de datos económicos (9,8% de análisis farmacoeconómico, 6,1% de análisis de impacto presupuestario y 10,3% de ambos), en ningún caso se detalló el contenido de estas evaluaciones. En un 49,3% de los IPT, las consideraciones finales hicieron referencia a la necesidad de utilizar criterios de eficiencia en la elección de un fármaco u otro dentro de la misma enfermedad.

Se realizó un análisis específico de los IPT correspondientes a medicamentos huérfanos, identificándose un total de 28. Los tiempos de elaboración de los IPT de estos fármacos fueron de 238 días (7,9 meses, DE: 3,7) hasta el final de la fase I y 625 días (20,8 meses, DE: 8,0) hasta la publicación. Un total de 19 (68,0%) IPT establecieron algún tipo de restricción para estos fármacos: 11 (58,0%) de ellos no se financiaron, 7 (37,0%) restringieron su uso a un subgrupo de pacientes, y uno (5,0%) no consideró al fármaco como la opción preferente ([tabla III del anexo online](#)).

La [figura 4](#) muestra que Andalucía, Cataluña, Madrid y Galicia han sido las CC. AA. que más veces han intervenido en la elaboración de los IPT, con al menos 35 revisiones cada una de ellas. En el otro extremo se sitúan Extremadura, La Rioja, Cantabria y Murcia, con menos de 4 revisiones por comunidad.

## Discusión

La puesta en marcha de un sistema de evaluación en red para realizar IPT ha representado un importante avance para mejorar la calidad y disminuir la variabilidad en el posicionamiento y el acceso de los pacientes a los medicamentos entre CC. AA. y hospitales. Es probable que este sistema esté contribuyendo a disminuir el número de evaluaciones realizadas localmente, aunque el problema de la variabilidad no se ha resuelto totalmente. Por ejemplo, en el caso de los fármacos oncológicos, aún existe una alta variabilidad entre los formularios de hospitales, que es donde se toman el 65,5% de las decisiones sobre el acceso de estos fármacos<sup>4</sup>. También se ha constatado una gran variabilidad entre CC. AA. en el acceso de los pacientes a los nuevos anticoagulantes orales, así como un alto porcentaje de incumplimiento por parte de los médicos de las recomendaciones de los IPT en el tratamiento con anticoagulantes orales en pacientes ancianos con fibrilación auricular<sup>5</sup>, aunque es preciso aclarar que los IPT y las guías terapéuticas tienen un objetivo diferente.

Uno de los hallazgos más destacables de este trabajo es el progresivo retraso en la liberación de la primera fase del IPT. La media hasta la liberación del informe ha sido de 8,8 meses y hasta la publicación del informe de 17,4 meses. Aunque el dato más preocupante es que el 97,2% de los IPT han tardado más de 3 meses en liberarse, una cifra que se ha incrementado en los últimos 3 años<sup>6</sup>, lo que podría suponer retrasos en las decisiones de precio y financiación de los nuevos fármacos. Los retrasos constatados en este trabajo son mayores que los de trabajos previos, que encontraron una mediana de 7,1 y 14,5 meses hasta la liberación de la fase I y su publicación, respectivamente<sup>7</sup>, o 385 días desde la aprobación de la EMA hasta la publicación<sup>8</sup>. Es preciso aclarar que se ha tomado como fecha de inicio de fase I la primera fecha recogida en las actas del GCPT aunque, en realidad, el proceso se inicia cuando las compañías comunican a la AEMPS su intención de comercialización del fármaco, una comunicación que puede demorarse. El progresivo retraso en la elaboración de los IPT se debe fundamentalmente a la insuficiencia de evaluadores en la AEMPS. Es urgente atajar este problema y poner los recursos necesarios en un área de vital importancia para evitar retrasos que tienen consecuencias

muy negativas para los pacientes, para la industria y para la credibilidad del nuevo sistema.

Respecto a las recomendaciones de los informes, el dato más destacable es que el 56,5% de los IPT establecieron restricciones en el posicionamiento de los fármacos respecto a las indicaciones aprobadas en las fichas técnicas, teniendo en cuenta que en la práctica, las CC. AA. y los hospitales pueden establecer restricciones adicionales respecto a las recogidas en los IPT. La restricción en el posicionamiento terapéutico por parte de distintos organismos de evaluación de tecnologías sanitarias es una práctica habitual en otros países europeos<sup>9</sup> y también en EE. UU.<sup>10</sup>, país este último donde los diferentes planes de salud de las aseguradoras llegan a restringir las indicaciones de la ficha técnica hasta en un 57,0% de los fármacos.

Quizás el tema más controvertido respecto a las recomendaciones de los IPT es la ausencia de información sistemática sobre la eficiencia y el impacto económico de los fármacos evaluados. Aunque un 26,2% de los IPT incluyen alguna referencia sobre la existencia de dichos datos, tal información no está disponible en los documentos. Esta carencia es muy llamativa por tratarse de una información esencial para poder determinar el lugar de un medicamento en la terapéutica<sup>11,12</sup>. Y resulta aún más sorprendente si se considera que el 44,0% de los IPT indican en su conclusión que la eficiencia debe ser un elemento fundamental en la selección del nuevo fármaco. Obviamente, la falta de información sobre la eficiencia del medicamento contribuye a mantener la fragmentación y las inconsistencias en las decisiones sobre precio, reembolso y acceso. La reciente creación del Comité Asesor para la Financiación Farmacéutica del SNS podría contribuir a solventar esta situación.

Finalmente, en el momento de la autorización existe incertidumbre sobre la efectividad y la eficiencia de los fármacos en las condiciones de la práctica clínica habitual. Por ello sería deseable que los IPT fueran actualizándose a medida que se generan nuevos datos de la vida real, estudios comparativos y nuevos modelos de coste-efectividad e impacto presupuestario. En ese sentido llama la atención que en estos 7 años solamente se hayan publicado 21 nuevas versiones de IPT con información actualizada. Las reevaluaciones deberían constituir una parte fundamental del proceso, aunque ello exigiese una mayor inversión de recursos.

En España se están dando pasos importantes encaminados a mejorar la evaluación de los nuevos fármacos. La elaboración de IPT como paso previo a las decisiones de precio, reembolso y acceso supone un importante avance en esa dirección. Pero para que el esfuerzo inicial se consolide es preciso dotar a los organismos implicados en la evaluación de los recursos necesarios para cumplir los plazos establecidos, mejorar la transparencia y la previsibilidad de las decisiones, incorporar sistemáticamente información sobre la eficiencia, reevaluar cuando exista nueva información relevante, involucrar de manera más efectiva a todos los agentes implicados en el proceso, y evitar la proliferación de reevaluaciones locales que restan credibilidad al proceso, disminuyen la eficiencia y generan inequidades para los pacientes.



Figura 4 Número de revisiones por comunidades autónomas.

### Lo conocido sobre el tema

- En 2013 se estableció en España un sistema de evaluación en red para elaborar Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs).
- El objetivo de los IPTs fue aumentar la coherencia y la eficiencia en el proceso de evaluación de medicamentos dentro del Sistema Nacional de Salud, ayudando a las decisiones de precio, reembolso y mejorando la equidad en el acceso de los pacientes a los fármacos.

### Lo que aporta este estudio

- El tiempo medio de elaboración de los IPT ha sido de casi 9 meses, por encima del objetivo de 3 meses, planteado inicialmente.
- El 57% de los IPTs han establecido restricciones de uso respecto a las indicaciones de las fichas técnicas.
- Los IPTs no incluyen información sobre la eficiencia de los fármacos evaluados.

### Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público o entidades sin ánimo de lucro. El análisis estadístico de los datos, realizado por EGE, ha sido financiado por Lilly España.

### Autorías

VG y LA han realizado la revisión de los IPT. EGE ha realizado los análisis estadísticos y ha preparado las tablas y figuras. Todos los autores han contribuido a la revisión

crítica del trabajo con importantes aportaciones intelectuales. Todos los autores han revisado y aprobado la versión final del artículo enviado a publicación. Todos los autores se hacen responsables de que todos los aspectos que integran el manuscrito hayan sido revisados y discutidos con el fin que ser expuestos con la máxima precisión e integridad.

### Conflicto de intereses

VG, LC, SB y JAS son empleados de Lilly España. Sus opiniones son personales y no representan las de la compañía.

### Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.aprim.2020.02.012](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2020.02.012).

### Bibliografía

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2. Ley 10/2013, de 24 de julio que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. Madrid, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2013.
4. Salvador J, Aparicio J, Baron FJ, Garcia-Campelo R, Garcia-Carbonero R, Lianes P, et al. Equity, barriers and cancer disparities: Study of the Spanish Society of Medical Oncology on the access to oncologic drugs in the Spanish Regions. Clin Transl Oncol. 2016;19:341–56, <http://dx.doi.org/10.1007/s12094-016-1535-8>.
5. Suárez Fernández C, Mostaza JM, Castilla Guerra L, Cantero Hinojosa J, Suriñach MJ, Acosta de Bilbao F, et al. Seguimiento de las recomendaciones del informe de Posicionamiento Terapéutico sobre el tratamiento con anticoagulantes

- orales en pacientes ancianos con fibrilación auricular. Estudio ESPARTA. *Med Clin*. 2018;151:8–15, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2017.07.025>.
6. Hernández García C. Informes de posicionamiento terapéutico. En: *Política y evaluación de los medicamentos hospitalarios*. Hernández García C, Calleja Hernández MA, Peiró Moreno S, Gómez-Pajuelo P, Eds. Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2015.
  7. López N, Pomares E, Cuesta M. Analysis of Spanish therapeutic positioning reports published until 2017. *Value Health*. 2018;21 Suppl. 3:S154, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2018.09.920>.
  8. Macaulay R, Fernandez Dacosta R. Spanish therapeutic positioning reports: 6-year update. Increasing in frequency but not relevance? *Value Health*. 2018;21:S160, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2018.09.952>.
  9. Epstein D, Espín J. Evaluation of new medicines in Spain and comparison with other European countries. *Gac Sanit*. 2019, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2019.02.009>, pii: S0213-9111(19)30082-2.
  10. Chambers JD, Pope EF, Wilkinson CL, Neumann PJ. Discrepancies between FDA-required labeling and evidence that payers cite in drug coverage policies. *J Manag Care Spec Pharm*. 2018;24:1240–6, <http://dx.doi.org/10.18553/jmcp.2018.24.12.1240>.
  11. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, n° 177, 25 de julio de 2015. Pág. 62935-63030.
  12. Real Decreto 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y la seguridad de las prestaciones.