

Procediment normalitzat de la CAEIP sobre l'encàrrec per a l'elaboració d'estudis d'avaluacions econòmiques

Setembre 2009



CatSalut

Servei Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Procediment normalitzat de la Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP) sobre l'encàrrec per a l'elaboració d'estudis d'avaluacions econòmiques

L'objectiu d'aquest document és mostrar el procediment normalitzat que segueix la CAEIP per desenvolupar estudis sobre avaluacions econòmiques de grups de medicaments i/o indicacions.

La realització d'una revisió sistemàtica consta dels següents procediments.

- I. Selecció dels medicaments i/o indicacions a avaluar
- II. Encàrrec
- III. Requeriment als laboratoris d'informació
- IV. Informe provisional
- V. Revisió per experts externs de l'informe provisional *
- VI. Primera revisió de la CAEIP de l'informe provisional
- VII. Segona revisió de la CAEIP de l'informe provisional amb adopció de les consideracions de la CAEIP i dels experts externs
- VIII. Presentació de l'informe provisional a la CAEIP per part de l'autor principal *
- IX. Informe final pendent d'al·legacions
- X. Informe sobre al·legacions laboratoris
- XI. Informe final i dictamen
- XII. Traducció i difusió
- XIII. Revisió per nova evidència

* Es consideraran necessàries, i per tant a realitzar, tenint en compte l'acord que adopti la CAEIP en cada cas i situació.

I. Selecció dels grups de medicaments i/o indicacions a avaluar

I.1. Propostes

Les propostes dels grups de medicaments i/o indicacions a avaluar poden provenir de diferents àmbits:

- a) de les entitats proveïdores del CatSalut
- b) dels professionals sanitaris
- c) dels pacients
- d) de la indústria farmacèutica
- e) de la farmàcia comunitària (oficines de farmàcia a través dels respectius col·legis)
- f) del Departament de Salut
- g) del propi CatSalut i especialment dels membres de la CAEIP

Les propostes, excepte en el cas g), es plantejaran per d'Internet mitjançant un formulari al web del CatSalut¹.

¹ En una primera fase, i fins que el procediment en línia no sigui disponible, la CAEIP desenvoluparà estudis exclusivament segons el punt g)

I.2. Selecció del grups de medicaments i/o indicacions a avaluar

La selecció d'entre les propostes rebudes es realitzarà a partir de criteris relacionats amb:

- Prevalença i/o incidència i/o càrrega de malaltia (població afectada, morbiditat, mortalitat)
- Indicació/cions principal/s
- Impacte pressupostari
- Variabilitat en la pràctica clínica i costos
- Prioritats de la política sanitària

Un cop realitzada la selecció de grups de medicaments i/o indicacions es comunicarà al web del CatSalut la decisió de la CAEIP.

II. Encàrrec

Un cop decidits els grup de medicaments i/o indicacions es farà arribar a l'autor o grup investigador el full d'encàrrec de revisió sistemàtica que contindrà la informació que es detalla en l'annex 1.

III. Requeriment d'informació als laboratoris

Per tal de fer partícip de la revisió sistemàtica a la indústria farmacèutica i disposar de la màxima bibliografia disponible, s'enviarà una sol·licitud d'informació als laboratoris innovadors o llicenciats implicats.

La informació aportada haurà de ser estrictament farmacoeconòmica i presentada en suport informàtic. Els estudis han de ser articles originals de revisió publicats en revistes indexades en les bases de dades: ISI, PubMed, Cochrane, Econlit, Embase, Bios i altres bases de dades adequades. Queden exclosos els pòsters, resums i actes de congressos.

S'estableix un termini màxim de 30 dies des de la comunicació per presentar els estudis.

El text del comunicat serà el que figura en l'annex 2.

Aquests estudis seran tramesos a l'autor/grup investigador per a la seva valoració.

IV. Informe provisional

L'autor o grup investigador tindrà un termini màxim per presentar un informe provisional des del moment de la realització de l'encàrrec de 90 dies.

Durant aquest termini, la CAEIP podrà sol·licitar a l'autor o grup investigador els informes de progrés de l'estudi pertinents.

V. Revisió per experts externs

L'informe provisional podrà ser revisat per experts externs a la CAEIP. La revisió serà desenvolupada d'acord amb el llistat de comprovació per informes d'avaluació de tecnologies sanitàries INAHTA² (annex 3).

La CAEIP podrà sol·licitar a aquests revisors una declaració de confidencialitat i conflicte d'interessos.

S'estableix la durada màxima de la revisió de 15 dies.

VI. Primera revisió per part de la CAEIP de l'informe provisional

La CAEIP revisarà l'informe provisional garantirà prioritàriament que s'adapta en forma i contingut al que s'estableix a l'annex 1, tot revisant-ne l'edició. També es faran observacions en el cas d'haver incorregut en una metodologia incorrecta en l'adopció de les conclusions.

En el termini màxim de 15 dies es notificarà a l'autor/grup investigador l'adopció d'aquells aspectes que s'hagin observat fruit d'aquesta revisió i de les consideracions aportades pels experts externs.

VII. Segona revisió per part de la CAEIP de l'informe provisional amb les consideracions dels experts externs

En aquesta fase es verifica que l'autor o grup investigador ha considerat les observacions de la primera revisió de la CAEIP així com de l'informe dels experts externs.

La no adopció d'aquestes observacions ha de ser justificada per escrit per l'autor o grup investigador per tal que la CAEIP faci la valoració oportuna.

Es fixa el termini màxim d'aquesta revisió de 7 dies a comptar des de la recepció de l'informe.

Nota: tant en la primera com en la segona revisió de la CAEIP, l'objectiu és el de garantir que no s'incompleix l'establert en el document d'encàrrec, i que es preservi en tot cas la legibilitat, transparència i l'adopció d'una metodologia correcte.

VIII. Presentació de l'informe provisional a la CAEIP per part de l'autor principal

Passat el termini de segona revisió, es podrà citar l'autor principal perquè, en el termini màxim de 15 dies, faci una presentació presencial de l'estudi (possibilitat de videoconferència).

² Llistat de comprovació per informes d'avaluació de tecnologies sanitàries elaborat per David Hailey (AHFMR, Canadà), Rod Taylor (NICE, Regne Unit), Norman Waugh i John Gavia (NCCHTA, Regne Unit).

En aquesta sessió es comentaran aquells dubtes pendents fruit de la segona revisió de la CAEIP.

IX. Informe final pendent d'al·legacions

L'autor o grup investigador haurà de presentar, en el termini màxim de 7 dies des de la presentació presencial de l'estudi, l'informe final que reculli, si s'escau, aquells aspectes comentats en la presentació.

Aquest informe final pendent d'al·legacions s'aprovarà en la següent sessió que tingui lloc des de la seva recepció del mateix als serveis centrals del CatSalut.

X. Informe sobre al·legacions laboratoris

L'informe final pendent d'al·legacions, un cop aprovat per la CAEIP, serà enviat als laboratoris perquè en el termini màxim de 15 dies presentin les al·legacions oportunes d'acord amb el model que s'adjunta a l'annex 4 i les consideracions que en ell s'hi recullen.

La CAEIP avaluarà les al·legacions, amb la participació de l'autor o grup investigador en el cas que sigui necessari. Fruit d'aquesta avaluació es realitzarà un informe on quedaran reflectides les consideracions i decisions preses per la CAEIP, i explicitant si aquestes han generat modificacions en l'informe.

XI. Informe final i dictamen de la CAEIP

Finalitzat el període d'al·legacions, l'informe final serà aprovat per la CAEIP en sessió ordinària.

En aquesta sessió, i a partir de les conclusions de l'estudi i d'acord amb les consideracions de la CAEIP, la Comissió realitzarà un dictamen segons el format establert en l'annex 5.

XII. Traducció i difusió

La difusió de la revisió sistemàtica i el dictamen es realitzarà principalment, però no només, mitjançant el web del CatSalut, un cop traduït l'informe al català, si s'escau. Es fixa el termini màxim de 15 dies per a publicar-lo des de la seva aprovació per la CAEIP.

Resta oberta la possibilitat de fer-ne una presentació a gestors i professionals de les entitats proveïdores per part de l'autor o qualsevol membre de la CAEIP.

XIII. Revisió per una nova evidència

Atès que la validesa de la revisió sistemàtica i del dictamen queda supeditada a les possibles variacions en efectivitat i/o costos que mostri l'evidència clínica i els estudis difosos amb posterioritat a la data de difusió, la CAEIP valorarà, com a mínim cada 2 anys, una possible revisió en funció de l'aparició d'una nova evidència disponible.

Annex1. Document d'encàrrec de revisió sistemàtica

Aspectes d'estructura i contingut en relació amb la revisió sistemàtica sobre avaluacions econòmiques de medicaments i/o indicacions

1. Portada: Hi constarà el títol i també els logos de les entitats i institucions que participin en la realització, revisió o qualsevol altra activitat vinculada amb la realització de l'informe.

2. Contraportada

2.1 Coordinació del projecte: nom i cognoms, centre, entitat o institució a què pertany

2.2 Equip investigador: nom i cognoms, centre, entitat o institució a què pertany

2.3 Finançador

2.4 conflicte d'interessos

2.5 Adreça i dades de contacte

3. Sumari . S'han d'especificar especificant els apartats que es relacionen en el punt 4 i, tots els subapartats que s'hi incorporin.

4. Desenvolupament de la revisió sistemàtica. 'S'estructurarà en els apartats següents:

4.1 Resum executiu

S'haurà de presentar un resum de l'informe amb els apartats següents:

- Antecedents
- Objectius
- Mètodes
- Resultats
- Conclusions
- Recomanacions

4.2. Cos de l'estudi

Hi figurarà:

a. Introducció. Hi constarà, com a mínim:

a.1. Descripció de la malaltia amb indicació de la freqüència i el subgrup de població més afectat, si s'escau.

a.2. Descripció dels principis actius principals indicats per al tractament de la malaltia fent èmfasi del finançament públic o no en el cas de l'Estat Espanyol.

a.3. Descripció breu sobre l'evidència de l'eficàcia i l'efectivitat absoluta i per subgrups de població, si s'escau, i relativa a placebo, altres medicaments (o principis actius) alternatius o altres teràpies curatives no farmacèutiques.

a.4. Resum de la problemàtica actual entorn al consum de medicaments i/o les indicacions a avaluar on quedi reflectida la necessitat d'aportar informació sobre estudis d'avaluació econòmica.

Per facilitar-ne la interpretació es podran inserir gràfics.

b. Objectius generals i específics

c. Material i mètodes. En aquest apartat s'haurà de comentar:

- c.1. Disseny
- c.2. Criteris d'inclusió
- c.3. Criteris d'exclusió
- c.4. Estratègia de recerca bibliogràfica
- c.5. Variables i dades extretes dels informes
- c.6. Principals definicions que facilitin la lectura i interpretació de resultats
- c.7. Tipus d'anàlisis realitzats

Els estudis podran estar basats en comparacions entre alternatives del propi grup o amb altres alternatives que no pertanyin al grup.

En el procés de realització de les revisions sistemàtiques, s'inclouran les revisions realitzades per entitats en l'àmbit d'avaluació de reconegut prestigi a nivell internacional com NICE, TLV, CADTH, PBAC etc.

En el procés de revisió s'inclouran també els articles originals amb dades espanyoles publicats en les revistes indexades en les bases de dades: ISI, PubMed, Cochrane, Econlit, Embase, Bios i altres bases de dades adequades, quedant exclosos els pòsters, resums i actes de congressos. Els articles originals publicats en revistes indexades en les bases de dades descrites amb data posterior a les revisions sistemàtiques consultades també s'inclouran en l'estudi de revisió.

Tipus d'avaluacions econòmiques incloses en la revisió

- Cost/efectivitat
- Cost/utilitat
- Cost/benefici
- Minimització de costos

Indicacions i/o principis actius

Les acordades per la CAEIP en cada cas. S'haurà de tenir present en cada estudi, i en base a la indicació, l'horitzó temporal considerat.

Àmbit

Qualsevol àmbit, però separant entre àmbit nacional i internacional.

Perspectiva

Qualsevol perspectiva

d. Resultats. Avaluació, per cada estudi, de les fonts d'informació utilitzades (quantitativament i qualitativament) per a l'estimació dels efectes sobre els recursos i sobre la salut, així com de la revisió qualitativa de tots els aspectes metodològics.

d.1. Resultats sobre la recerca realitzada

d.2. Resultats concrets sobre els estudis inclosos amb un resum extens sobre els resultats de la realització del *checklist* de Drummond³

e. Discussió

e.1. Resum dels resultats més rellevants

e.2. Comentaris envers altres revisions sistemàtiques realitzades

f. Conclusions i recomanacions. És necessari que aquestes recomanacions estiguin enfocades a la utilitat pràctica que han de tenir per al CatSalut amb la valoració de la validesa interna i externa dels resultats obtinguts.

Les conclusions hauran de fer especial esment de les comparacions directes o indirectes entre els diferents principis actius corresponents al mateix grup terapèutic.

Al considerar les revisions sistemàtiques realitzades per altres entitats internacionals serà rellevant tenir en compte tots aquells factors que poden limitar la seva validesa externa a fi efecte de contextualitzar els resultats i les recomanacions establertes.

5. Bibliografia

Es remarcaran les referències a estudis inclosos en la revisió sistemàtica.

6. Annexes

Entre els quals figuraran:

- a) Revisions sistemàtiques i estudis de revisió consultats
- b) Estudis inclosos en la revisió informant sobre els principals aspectes
- c) Estudis no considerats en la revisió amb el motiu d'exclusió
- d) Anàlisi de la qualitat dels estudis inclosos (a partir del *checklist* de Drummond⁴)
- e) Llistat d'abreviatures

³ Drummond M et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd ed. Oxford. OUP. 1997

⁴ Drummond M et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd ed. Oxford. OUP. 1997

Annex 2. Sol·licitud als laboratoris d'informació per a la realització d'una revisió sistemàtica

Benvolgut/s ,

La Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP) del CatSalut realitzarà una revisió sistemàtica sobre avaluacions econòmiques dels medicaments i/o indicacions _____.

La voluntat de la CAEIP és la de poder considerar la major quantitat possible de bibliografia disponible, i fer-ho, a més, oferint participació als laboratoris implicats. És per aquest motiu que els hi agrairíem que, en la mesura que estimi oportú, ens facin arribar tots els estudis estrictament farmaco-econòmics relacionats amb els medicaments _____ comercialitzats pel seu laboratori i que hagin estat publicats fins _____. Els estudis han de ser articles originals de revisió publicats en les revistes indexades en les bases de dades: ISI, PubMed, Cochrane, Econlit, Embase, Bios i altres bases de dades adequades. Queden exclosos els pòsters, abstracts i actes de congressos.

Per tal de facilitar i optimitzar la recepció de documentació, només es valoraran aquells tramesos en suport electrònic i hauran de ser enviats a _____@catsalut.net, adreça a la qual podran dirigir-se també en cas de dubte o aclariment en relació a aquest tema.

S'ha fixat el dia _____ com la data límit per a la recepció d'aquesta documentació.

Aprofitant l'avinentsa, rebí una cordial salutació presentant per endavant el meu agraïment per la seva col·laboració.

CAEIP

Annex 3.- Llistat de comprovació a emprar pels revisors externs - INAHTA

A. INFORMACIÓ PRELIMINAR

1. Apareixen les dades d'una persona de contacte que permetin sol·licitar més informació?

S'ha d'incloure el nom i adreça d'una persona o institució a qui dirigir-se.

2. S'identifiquen amb claredat els autors o participants en l'elaboració de l'informe ?

Amb independència de la manera d'abordar l'informe, és desitjable que s'identifiqui amb claredat la identitat i tipus de contribució dels participants en la seva elaboració. Entre ells hi pot haver els autors pròpiament dits, els assessors o membres de comitès d'experts (si procedeix), i altres persones que hagin proporcionat suport tècnic o administratiu. Pot ser d'utilitat indicar que l'informe s'ha basat en la bibliografia disponible i actualitzada en la data de publicació del mateix, i si s'ha comptat amb l'opinió d'experts per a la seva elaboració.

3. S'informa sobre la possible existència de conflicte d'interessos?

El conflicte d'interessos preocupa a causa que podria esbiaixar un informe més enllà del raonable. Una declaració de conflicte d'interessos, que ha de fer referència a aquells que han participat en l'elaboració de l'informe, pot ser necessària fins i tot per fer explícit que no existeix tal conflicte. També, és convenient que l'informe indiqui si han existit fonts de finançament diferents de les habituals per a l'agència que ha realitzat l'informe.

S'hauria de tenir en compte, també, que el conflicte d'interessos pot sorgir per motius no financers.

4. S'informa sobre si hi ha hagut revisió externa?

La revisió externa de l'informe es considera, generalment, una pràctica que incrementa la seva qualitat i credibilitat. Encara que els detalls relatius al procés de revisió de l'informe poden variar, sempre és útil incloure els noms i adscripció professional de les persones que han realitzat comentaris o han proporcionat informació durant l'elaboració de l'informe.

5. S'inclou un resum redactat de forma comprensible per a lectors aliens a la matèria?

La seva inclusió és altament recomanable a tots els informes. Molts dels polítics, administradors sanitaris o altres destinataris no especialitzats en la matèria, només llegiran el resum. Aquest és, per tant, un component molt important per ampliar la difusió del missatge de l'avaluació. El resum podria incloure l'objectiu, l'abast o aspectes coberts per l'avaluació, l'enfocament, els resultats principals i les conclusions a que ha arribat l'informe expressat de forma clara. L'extensió no hauria d'excedir de dues pàgines, ja que un resum major tendeix a no llegir-se.

És molt desitjable que els informes elaborats a llengua no anglesa incloguin un resum en anglès.

La inclusió d'un resum estructurat és així mateix útil per presentar de forma concisa els elements essencials de l'informe.

B. PER QUÈ S'HA REALITZAT L'INFORME?

6. S'especifica la pregunta d'avaluació i el context en què s'aplica?

El context d'aplicació d'un informe és un aspecte molt important per valorar la seva contribució al coneixement de la tecnologia.

Els informes haurien d'especificar les raons que han motivat la seva realització i identificar els sol·licitants de l'encàrrec, quan procedeixi. També és important situar la pregunta d'avaluació en el seu sistema sanitari, referint-se als serveis o tecnologies sanitàries relacionats, i a la població a la qual es dirigeix la tecnologia.

7. S'especifiquen els aspectes coberts per l'informe ?

L'informe hauria d'indicar quins són els aspectes o aplicacions de la tecnologia que s'avaluen, sent així mateix desitjable que s'especifiquin les àrees no cobertes pel mateix.

8. Es descriu la tecnologia sanitària avaluada?

Una breu descripció de la tecnologia pot ser d'ajut per al lector no especialitzat. Aquest apartat ha de detallar per a què serveix la tecnologia i el seu funcionament, però deuria ser concís (no és necessari l'enfocament d'un llibre de text). També pot ser útil fer una breu referència a altres tecnologies alternatives o competidores.

C. COM S'HA REALITZAT L'INFORME D'AVALUACIÓ?

9. Quines fonts d'informació s'han utilitzat?

- S'hauria d'informar sobre les revisions sistemàtiques i estudis de revisió nacional e internacionals consultats
- S'hauria d'informar sobre la recerca bibliogràfica, especificant les bases de dades utilitzades, el període de temps cobert, les paraules clau emprades i qualsevol restricció sobre el idioma dels articles. També s'hauria d'informar sobre la utilització d'altres fonts d'informació.
- S'hauria d'informar sobre les fonts i les característiques de les dades econòmiques, incloent, preferiblement, una valoració sobre la seva exactitud.
- S'hauria d'oferir informació sobre la font de qualsevol altra dada administrativa inclosa, especificant la seva exactitud i marc d'aplicació.
- S'haurien d'incloure, així mateix, les referències bibliogràfiques.

Alguns informes detallen amb major extensió els aspectes relatius a la recerca bibliogràfica. En aquest sentit, es suggereix que els detalls complerts de la recerca estiguin disponibles per si es sol·liciten, no havent-hi necessitat que s'inclouin a l'informe. La qualitat i la rellevància de les dades econòmiques depenen de la seva font d'origen i de les seves característiques, podent ser des de dades administratives recollides de forma rutinària o fins i tot dades obtingudes específicament per a l'informe. Quan s'utilitzin criteris arbitraris en la valoració dels costos, s'hauria de justificar a l'informe de forma adequada.

Normalment els informes només citen les referències bibliogràfiques seleccionades per l'anàlisi o comentari crític. Tanmateix, les dades sobre la bibliografia exclosa deuen estar disponibles per si es sol·liciten.

10. S'ofereix informació sobre el procés de selecció de la literatura utilitzada per a l'elaboració de l'informe?

- Procés emprat pels avaluadors. (L'informe hauria d'especificar qui ha realitzat la selecció i extracció de les dades, i com s'ha dut a terme aquest procés).
- Informació tècnica. (Si s'ofereix informació tècnica s'ha d'indicar la font d'obtenció i els criteris de selecció).
- Seguretat. (Exemples: Normatives, informació sobre efectes secundaris. S'haurien d'esmentar els criteris de selecció d'aquesta informació).
- Eficàcia / Efectivitat. (S'haurien d'especificar els criteris de selecció dels estudis. Per exemple, el disseny de l'estudi o el nombre de pacients s'indica clarament perquè s'han seleccionat uns estudis i d'altres no?).
- Impacte econòmic. (Pot incloure's informació sobre costos o estudis econòmics de l'ús de la tecnologia en indicacions similars. S'haurien d'especificar els criteris de selecció d'aquesta informació).
- Equitat. (S'hauria d'incloure informació rellevant per al sistema sanitari local i per a la comunitat i probablement també incloure informació referent a la patologia o condició sobre les que actua la tecnologia. S'haurien de detallar els criteris de selecció d'aquesta informació).
- Aspectes socials i ètics. (S'hauria d'incloure qualsevol informació social o ètica sobre la tecnologia i el seu ús, que es considerin rellevants).
- Aspectes organitzatius. (S'hauria d'incloure qualsevol informació específica del sistema sanitari local implicat, que estigui relacionada amb la introducció i utilització de la tecnologia).

L'exactitud i la consistència són dos atributs d'importància capital en el procés de extracció de dades. Per minimitzar errors en aquest procés, és útil dissenyar un formulari amb instruccions clares, i que siguin, almenys, dos revisors els que extreguin les dades de forma independent.

Si s'identifiquen les fonts de les dades, es detalla a més el seu procés de selecció, i els

critèris d'inclusió i exclusió? Un diagrama com el consort pot ser útil per a resumir el procés de selecció de la literatura. D'altra banda, s'ha de tenir en compte que, alguns aspectes pot ser que no hagin estat objecte de l'informe (per exemple, la seguretat de la tecnologia).

11. S'informa sobre els criteris de valoració de la informació seleccionada?

- Aspectes tècnics. (Els aspectes tècnics de la tecnologia que s'hagi considerat en l'avaluació, s'haurien d'identificar de forma adequada i clara).
- Seguretat. (S'hauria d'esmentar aquella informació rellevant relacionada amb el sistema sanitari local i amb l'aplicació específica de la tecnologia considerada a l'informe).
- Eficàcia / Efectivitat. (L'informe hauria de descriure els resultats dels estudis rellevants, i considerar la seva qualitat i limitacions. S'hauria d'indicar com s'ha realitzat la síntesi de resultats i davant de qualsevol síntesi no quantitativa indicar també de quina forma s'ha abordat).
- Impacte econòmic. (L'informe hauria d'explicar la metodologia utilitzada per a la síntesi o extrapolació de les dades dels estudis seleccionats. En el cas que l'informe contingui anàlisi econòmic o de costos, és requisit especificar la metodologia utilitzada i les premisses assumides. La qualitat de la bibliografia disponible és un altre element que hauria de ser considerat. També s'hauria d'incloure una anàlisi de sensibilitat adequada).
- Equitat. (S'hauria de descriure com s'ha realitzat l'anàlisi, incloent els raonaments i enfocaments considerats).
- Aspectes socials i ètics (Les bases del debat haurien d'estar clarament exposades).
- Aspectes organitzatius. (Les fonts de la informació s'haurien d'especificar amb claredat. L'anàlisi hauria de ser transparent).

L'avaluació de la qualitat de la literatura disponible hauria de ser un dels components més importants d'un informe. L'avaluació dels estudis sobre qualitat de vida hauria de considerar la validesa dels instruments utilitzats. A més, en aquest tipus d'estudis, i en general en qualsevol estudi, s'ha de posar especial atenció en si són adequades les comparacions entre grups.

D. ELS RESULTATS DE L'INFORME D'AVALUACIÓ

12. Es presenten de forma clara els resultats de l'informe d'avaluació?

S'ha d'incloure una síntesi de l'anàlisi de la literatura seleccionada, ja sigui quantitativa o qualitativa. S'haurien de presentar els valors absoluts, no solament els relatius. També, és recomanable que s'indiquin o valorin les fonts d'incertesa i potencial biaix detectades.

13. S'inclou una interpretació dels resultats de l'informe d'avaluació?

L'informe hauria d'incloure una interpretació clara dels resultats obtinguts. Seria útil, així mateix, que es comentessin les possibles implicacions d'aquests a la pràctica clínica i en el sistema de salut. La presentació de la literatura en forma de taules és freqüent i resulta d'utilitat.

E. IMPLICACIONS DELS RESULTATS I CONCLUSIONS DE L'INFORME

14. Es discuteixen les troballes de l'informe?

La discussió de les troballes hauria d'incloure:

- La relació entre els resultats obtinguts i la pregunta que s'aborda a l'informe. (Pot ser que la informació procedent de la literatura sigui estri només de forma parcial).
- Comentaris sobre la informació no disponible o dubtosa, i la fiabilitat de l'anàlisi. (Aquest punt podria ser breu).
- Els criteris emprats per a la inclusió de les opinions i l'elaboració de les conclusions de l'informe. (Les troballes de l'avaluació es dedueixen de les dades? Han influït premisses o opinions addicionals en la posició adoptada a l'informe? En cas afirmatiu, quins han estat aquestes premisses o opinions? La posició adoptada a l'informe ha pogut estar influïda per opinions o assumpcions addicionals? En cas afirmatiu, quines han estat aquestes opinions o assumpcions? S'han tingut en compte tots els possibles avantatges inconvenients de la intervenció? S'han assolit els objectius de l'informe ?).
- La discussió hauria d'integrar tots els components considerats a l'informe, en el context de la pregunta plantejada. Freqüentment, s'han de realitzar judicis sobre la tecnologia en absència de dades reals sobre la seva utilització. S'haurien de fer explícits els criteris emprats per arribar a aquestes conclusions. La transparència hauria de ser un atribut clau en aquest apartat, igual com a la resta de l'informe. El lector hauria de poder distingir clarament el que s'ha fet, les premisses assumides i el que no s'ha fet.

15. S'han considerat les implicacions mèdic-legals? (Plantejar aquesta pregunta només si és rellevant per a l'avaluació)

16. L'informe estableix amb claredat les seves conclusions?

Els informes haurien d'establir conclusions clares, que facin referència a la pregunta plantejada i, si procedeix, al context d'aplicació. Les conclusions deuriem deduir-se de l'evidència científica revisada.

Alguns informes inclouen recomanacions. Encara que no totes les agències tenen entre els seus objectius la realització de recomanacions explícites, als lectors li hauria de quedar clar a quines conclusions ha arribat l'informe.

17. L'informe suggereix futures línies d'actuació? (Només si procedeix)

Pot ser útil que l'informe discuteixi les actuals línies d'investigació, les llacunes de coneixement, les investigacions o les avaluacions a desenvolupar en el futur i els possibles enfocaments per a la difusió de les troballes de l'informe.

Pot ser útil que els informes abordin les implicacions que les seves conclusions poden tenir en la gestió i política sanitària, en la mesura en que aquest tipus d'anàlisi entre dins del mandat de l'organisme avaluador.

LLISTAT ABREUJAT PER A INFORMES

Aquest qüestionari abreujat té com objectiu facilitar el registre dels resultats de les 17 preguntes del llistat per a cada informe d'avaluació.

No és una fitxa que pugui servir per qualificar els informes d'acord amb un estàndard de qualitat. Un informe pot ser vàlid i útil malgrat no complir-ne algun de els criteris del llistat.

Respondre : Si / Parcialment / NO

Informació preliminar

1. Hi ha dades de contacte per sol·licitar més informació?
2. S'identifiquen els autors?
3. Hi ha declaració de conflicte d'interessos?
4. S'ha realitzat una revisió externa de l'informe?
5. S'inclou un resum breu en un llenguatge no especialitzat?

Per què?

6. S'especifica la pregunta d'avaluació i el context d'aplicació?
7. S'especifica l'àmbit cobert per l'informe?
8. Hi ha una descripció de la tecnologia sanitària?

Com?

9. S'especifiquen les fonts d'informació emprades?
10. S'especifiquen els criteris de selecció de la literatura?
11. S'especifiquen els criteris per a la interpretació de les dades seleccionades?

Resultats

12. Es presenten amb claredat els resultats de l'informe?
13. S'inclou una interpretació dels resultats de l'informe?

Què implica?

14. Es discuteixen les troballes de l'informe?
15. S'han considerat les implicacions mèdic-legals?
16. Les conclusions de l'informe estan indicades amb claredat?
17. Hi ha suggeriments de línies d'actuació futures?

ANNEX 4. Formulari d'al·legacions



Servei Català
de la Salut

Formulari considerat en la fase d'al·legacions per part de la indústria farmacèutica dins del procediment normalitzat de la CAEIP sobre l'encàrrec per a l'elaboració d'estudis d'avaluacions econòmiques

Estudi sobre el qual es plantegen les al·legacions:

Consideracions:

- És consideraran totes aquelles al·legacions relacionades amb els criteris per seleccionar els estudis inclosos en la revisió, la interpretació que hagin fet els autors d'aquests, i la metodologia que han emprat per a la deducció de les respectives conclusions.
- Es pot fer el nombre d' al·legacions que es creguin adients.
- En tot cas, aquestes al·legacions es plantejaran amb claredat exposant el punt en desacord, els motius i l'esmena proposada.
- No s'acceptaran al·legacions basades en nova evidència no aportada en la fase de sol·licitud d'acord amb els terminis fixats.

El laboratori _____ que comercialitza medicaments amb principi actiu principal _____ exposa les següents al·legacions a l'informe al qual es fa referència per tal que siguin valorades per la CAEIP:

Al·legació 1

a) Aspecte sobre el qual s'està en desacord

...

b) Motius pels quals s'està en desacord

...

c) Esmena proposada

...

...

Al·legació n

a) Aspecte sobre el qual s'està en desacord

...

b) Motius pels quals s'està en desacord

...

c) Esmena proposada

...

ANNEX 5. Model dictamen de la CAEIP



Dictamen de la Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP) del Catsalut sobre

La revisió sistemàtica de les avaluacions econòmiques de comercialitzat/des a
l'Estat espanyol mostra, segons els autors, que:

- Conclusions informe

Tenint en compte la revisió sistemàtica i l'evidència disponible, la CAEIP considera:

- Consideracions CAEIP

Lloc, data

Nota: La CAEIP utilitza les conclusions de la revisió sistemàtica per establir el present dictamen, el contingut del qual és responsabilitat dels autors.

Nota de revisió: La validesa de les afirmacions d'aquest dictamen queda supeditada a les possibles variacions en efectivitat i/o costos que mostri l'evidència clínica i els estudis difosos amb posterioritat a la data de publicació del present dictamen. La CAEIP revisarà, com a mínim cada 2 anys, aquest dictamen en funció de l'aparició de nova evidència disponible.