

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIOA ESPAINIAN

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDE MISTOA (CMENM-MBEBM)

Medikamentu berrien eraginkortasunari eta segurtasunari buruz erabilgarri daukagun informazioa mugatua da eta ia eskusiboki baimentze prozeduran eginiko entseiu klinikoetatik dator; bermatzen dute daukaten kalitatea, segurtasuna eta eraginkortasuna, baina ez dute baloratzen zer leku dagokion terapeutikan gainerako aukeren artean. Horretarako beharrezkoa da medikamentu berriei buruzko informazio objektibo eta independentea edukitzea, erabiliko diren ingurunearen ikuspegitik egina, ebidentzia zientifikoan oinarriturik eta metodologia sistematiko, zorrotz eta garden bat erabiliz eginiko ebaluazioen bitartez.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzorde Mistoak, 2003an sortua eta une honetan Andaluzia, Aragoi, Katalunia, Nafarroa eta Euskadiko ebaluazio batzordeak barne hartzen dituena, **helburu nagusizat** dauka medikamentu berrien merkaturatzeak egiten duen **ekarpen terapeutikoa ebaluatzea**, lehendik erabilgarri dauden aukerekin alderatuz, osasuneko profesionalei gomendio espezifikoak emateko.

Batzorde honek **Lan Prozedura Normalizatu** bat dauka, medikamentu berrien ebaluazio prozesuak batzorde kideen artean era homogeneo eta adostuan egiten direla bermatzeko (erabilgarri Osakidetza Intraneten eta Osaneten).

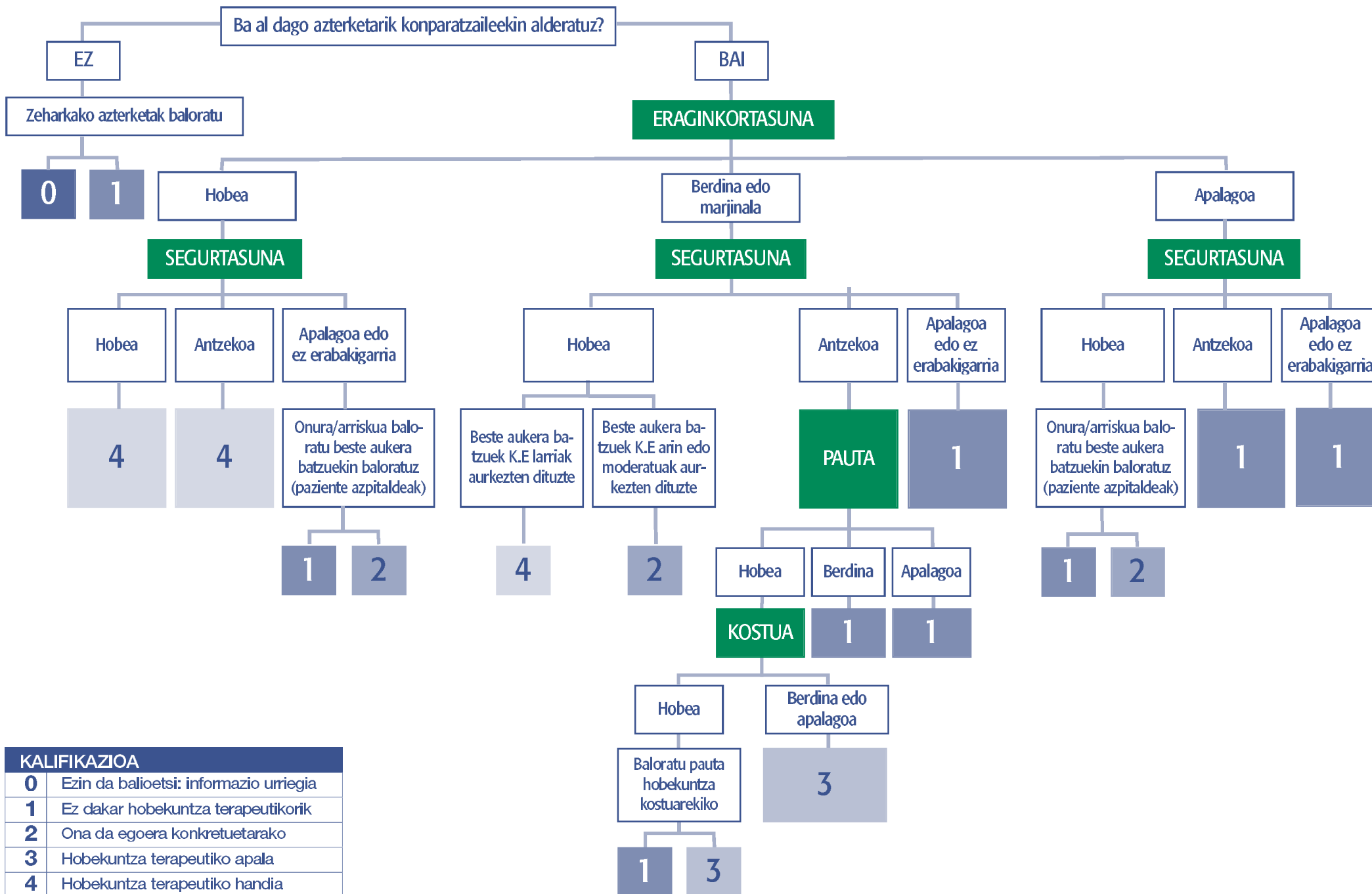
Medikamentu berri bakoitzaren ekarpen terapeutikoa ezartzeko irizpideak hauek dira: eraginkortasuna, segurtasuna, aplikagarritasuna (pauta eta administratzeko era) eta kostua. Horietan oinarriturik eta erabaki algoritmo baten bitartez (ikus hurrengo orrialdea), berrikuntza terapeutikoaren mailari dagokion **kalifikazioa** esleitzen da arabera, **bost kategoriatan berezia**.

Orain arte, Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzorde bakoitzak bere kalifikazioa ematen zuen, eta denak baliokideak ziren. Momentu honetara iritsirik, **kalifikazio horiek bateratu** egin behar zirela iruditzen zitzaigun eta heldu garen akordioa honako hauxe izan da:

MEDIKAMENTU BERRIEN KALIFIKAZIO KATEGORIAK BEREN BERRIKUNTZA TERAPEUTIKOAREN ARABERA (MBEBM 2007)

KALIFIKAZIOA		DEFINIZIOA
0	Ezin da balioetsi: informazio urriegia	Indikazio berriari buruz eskuragarri dagoen informazioa urriegia da, ez da erabakigarria edo ez dago kalitateko entseiu klinikorik konparatzaile egokiekin alderatuz, beraz, ezinezko da egiten duen ekarpen terapeutikoaren maila identifikatzea.
1	Ez dakar hobekuntza terapeutikorik	Medikamentu berriak ez dakar abantailarik baimendua izan den indikaziorako lehendik erabilgarri dauden beste medikamentu batzuekin alderatuta.
2	Ona da egoera konkretuetarako	Medikamentu berria izan daiteke baliagarria egoera kliniko eta/edo paziente talde jakin batzuetarako.
3	Hobekuntza terapeutiko apala	Medikamentu berriak abantailak dakartza erosotasun posologikoari eta/edo tratamenduaren kostuari dagokionez.
4	Hobekuntza terapeutiko handia	Medikamentu berriak berriak abantaila nabarmena suposatzen du eraginkortasunari eta/edo segurtasunari dagokionez indikazio edo egoera kliniko bererako erabilgarri dauden beste aukera terapeutikoekin alderatuta.

Algoritmoa medikamentu berriak dakarten berrikuntza terapeutikoaren arabera kalifikatzeko



KALIFIKAZIOA	
0	Ezin da balioetsi: informazio urriegia
1	Ez dakar hobekuntza terapeutikorik
2	Ona da egoera konketuetarako
3	Hobekuntza terapeutiko apala
4	Hobekuntza terapeutiko handia