

Evaluación de nuevos medicamentos en España. Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CmENM)

COMITÉ MIXTO DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

La información disponible sobre la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos es limitada y proviene casi exclusivamente de los ensayos clínicos realizados en el procedimiento de autorización, que garantizan su calidad, seguridad y eficacia, pero no valoran su papel en terapéutica frente a las demás alternativas disponibles. Para esta finalidad debe disponerse de información objetiva e independiente sobre los nuevos medicamentos, por medio de evaluaciones basadas en la evidencia científica y realizadas con una metodología sistemática, rigurosa y transparente.

El Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, creado en el año 2003 y compuesto actualmente por los comités de evaluación de Andalucía, País Vasco, Cataluña, Aragón y Navarra, tiene como

principal objetivo evaluar la aportación terapéutica que supone la comercialización de nuevos medicamentos con relación a las alternativas disponibles en el momento, para proporcionar a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas al respecto. Este comité dispone de un Procedimiento Normalizado de Trabajo que garantiza que los procesos de evaluación de los nuevos medicamentos se realicen de forma homogénea y consensuada entre los diferentes comités integrantes. La aportación terapéutica de cada nuevo medicamento se establece en función de los criterios de eficacia, seguridad, aplicabilidad y coste. A partir de los cuales y, mediante un algoritmo de decisión, se asigna la calificación, que consta de cinco categorías.

Introducción

El elevado número de medicamentos que se introducen anualmente en el mercado farmacéutico y la amplia utilización que de los mismos se hace, puede tener importantes implicaciones clínicas y económicas para los sistemas sanitarios¹. Los resultados de algunos estudios de prescripción de nuevos medicamentos reflejan un crecimiento exponencial en número, que se produce rápidamente tras su autorización y no parece estar relacionado con su eficacia real o su aportación terapéutica^{1,2}. Además, se observa una gran variabilidad en su uso que no es explicable tan sólo por las necesidades terapéuticas¹.

La Asociación Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB), que agrupa a los principales boletines independientes que elaboran información sobre nuevos medicamentos, ha definido la “innovación terapéutica” en términos de ventaja comparativa, a diferencia de los conceptos de innovación comercial y/o tecnológica. Se considera que un tratamiento representa una “innovación terapéutica” si ofrece ventajas o beneficios para los pacientes cuando se compara con las opciones terapéuticas previamente existentes. Así, para establecer el grado de innovación terapéutica que aporta un nuevo medicamento, resulta decisivo evaluar conjuntamente las pruebas disponibles sobre su eficacia, seguridad y conveniencia. Adicionalmente, también debe tenerse en cuenta su calidad y coste³.

En su mayoría, los medicamentos autorizados en los últimos años solamente aportan ventajas potenciales relacionadas con su farmacocinética y/o su administración (medicamentos *me-too*), lo que en principio, supondría innovaciones de escasa relevancia frente a las alternativas existentes¹. De los 10-20 medicamentos autorizados cada año en España para su empleo en el ámbito de la atención primaria, son pocos los que aportan un auténtico valor añadido a la oferta de medicamentos ya existentes. Sin embargo, su amplia utilización y su coste superior a los tratamientos ya disponibles, suponen una de las causas principales del aumento del gasto farmacéutico en el Sistema Sanitario Público⁴.

En algunos casos, la introducción en el mercado farmacéutico de nuevos medicamentos contribuye a aumentar entre los facultativos el grado de incertidumbre en la práctica médica habitual, al disponer de una amplia variedad de medicamentos relacionados química y terapéuticamente, con escasas diferencias entre ellos y, en algunos casos, apoyados por estudios de escasa calidad¹. Los nuevos medicamentos suelen contar con menos información sobre su eficacia y seguridad que los

ya existentes, a pesar de disponer en muchos casos de abundante bibliografía y experiencia clínica sobre su uso⁴.

La información disponible en el momento de la comercialización de nuevos medicamentos a menudo proviene sólo de los ensayos clínicos realizados para su procedimiento de autorización. Dichos ensayos frecuentemente se efectúan con muestras pequeñas, duraciones de tratamiento cortas y con pacientes muy seleccionados que, con frecuencia, no son representativos de la población a la que se dirigen. Por tanto, en el ámbito de la seguridad, no permiten identificar aquellos efectos adversos potenciales de escasa prevalencia ni los que aparecen a largo plazo y adolecen en general de suficiente validez externa⁴. Así, el proceso de autorización de un medicamento se orienta a garantizar su calidad, seguridad y eficacia, pero sin valorar su efectividad ni establecer su lugar en la terapéutica frente a las alternativas terapéuticas disponibles¹.

La necesidad de actualizar los conocimientos sobre los nuevos medicamentos, junto a la escasa disponibilidad de tiempo para su evaluación, determinan la necesidad de disponer de fuentes que proporcionen información objetiva e independiente sobre los mismos y desde la perspectiva del entorno en el que se van a emplear^{1,4}. Por tanto, es importante realizar una evaluación de los nuevos medicamentos, de acuerdo con una metodología sistemática, basada en la evidencia científica y mediante un proceso científico, riguroso y transparente⁴.

Antecedentes

La paulatina creación de diversos Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos en España responde a la necesidad de disponer de instrumentos que delimiten la frontera entre las innovaciones terapéuticas de las que únicamente lo son desde el punto de vista comercial. Con anterioridad, existían numerosas iniciativas, de ámbito nacional e internacional, con metodología de trabajo y objetivos semejantes, que han supuesto un referente para el desarrollo de las actividades de dichos comités⁴.

En el año 2002 y, después de varios años de trabajar de forma independiente en la evaluación de nuevos medicamentos, tres de los comités que compartían objetivos y procedimientos de trabajo similares –Andalucía, País Vasco y Cataluña–, decidieron compartir sus experiencias en relación a la evaluación de los nuevos medicamentos, con el objetivo de aunar esfuerzos que mejoraran la calidad y consistencia de las actividades iniciadas.

En enero de 2003 tuvo lugar la primera reunión del que posteriormente sería denominado Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM), inicialmente constituido por los tres comités anteriores y ampliado después tras la incorporación de los de Aragón y Navarra⁴.

Tras realizar diversas jornadas técnicas de trabajo, se ha conseguido avanzar en la convergencia de los diferentes métodos de evaluación empleados por los comités integrantes del CMENM, dando como resultado un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) común, que tiene como objetivo mejorar la transparencia y aportar rigor al proceso, reducir su variabilidad y facilitar que sea reproducible. Este PNT sirve de referencia a todos los comités integrantes del CMENM, estableciendo las directrices para la elaboración de los informes de evaluación, los procedimientos y plazos para su revisión, validación y reevaluación. Así, el proceso de evaluación se realiza en su totalidad de forma coordinada y consensuada entre todos los comités integrantes⁴.

La constitución del CMENM y el desarrollo de un PNT común han permitido unificar criterios en cuanto a la metodología para la evaluación de nuevos medicamentos y aumentar el número de evaluaciones realizadas. Cabe destacar que el CMENM se encuentra sometido continuamente a un proceso de valoración, renovación, actualización y mejora, tanto en lo referente al PNT, como en cuanto al desarrollo de nuevos proyectos e iniciativas relacionadas con la evaluación de los nuevos medicamentos. Entre estos nuevos proyectos, destacan la información dirigida a los pacientes (elaborada por CADIME para la AETSA en Andalucía) y las valoraciones críticas al material promocional de los laboratorios farmacéuticos relativo a los nuevos medicamentos (elaboradas y editadas por los CMENM del País Vasco y Navarra)⁴.

Objetivos y funcionamiento

Los cinco comités que integran actualmente el CMENM, comparten el objetivo común de potenciar la información selectiva e independiente sobre los nuevos medicamentos, como medio para mejorar la calidad asistencial mediante la transferencia de conocimiento a los profesionales sanitarios. Su función consiste en analizar y evaluar la aportación terapéutica que supone la incorporación de los nuevos medicamentos a la oferta farmacéutica del momento, de acuerdo con la evidencia científica disponible y proporcionar a los profesionales de su área de influencia recomendaciones específicas para su correcta utilización. Se pretende en definitiva dar respuesta a las principales cuestiones que plantea la introducción de un nuevo fármaco: ¿Es más efectivo que las alternativas existentes? ¿Qué se sabe realmente sobre su seguridad? ¿Cuál es su coste para los pacientes y para el conjunto de la sociedad? ¿Es perti-

El Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos está formado por profesionales de Cataluña, País Vasco, Andalucía, Aragón y Navarra

nente su utilización? ¿Existen algunas circunstancias que condicionen dicha utilización?⁴

Los diferentes comités que integran el CMENM cuentan con el apoyo de un equipo pluridisciplinar de composición similar. Así, generalmente disponen de farmacéuticos de atención primaria y hospital, médicos y documentalistas, que han recibido formación específica para esta tarea, y expertos en otras disciplinas, como epidemiología y salud pública, evaluación de tecnologías, farmacovigilancia, etc⁴.

Su ámbito de actuación son los medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad que, estando financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, tengan garantizada su inmediata comercialización. Se incluyen tanto los nuevos principios activos, como las nuevas indicaciones, nuevas asociaciones y, en ocasiones, nuevas vías de administración y formas farmacéuticas de los principios activos previamente disponibles. También se consideran los medicamentos de diagnóstico hospitalario, cuyo ámbito natural de utilización sea la atención primaria. La prioridad en la elección de los medicamentos a evaluar se otorga en función de su impacto sobre la prescripción y teniendo en cuenta su interés o relevancia según el territorio de influencia de cada comité⁵.

Para facilitar el funcionamiento interno del CMENM, existe un grupo de enlace compuesto por representantes de cada comité, los cuales se reúnen periódicamente en diferentes jornadas técnicas de trabajo. También se dispone de una hoja electrónica de seguimiento que se actualiza

Existe un procedimiento normalizado de trabajo para evaluar y clasificar los nuevos medicamentos

periódicamente, y una página web de acceso restringido, que permiten mantener un seguimiento de los distintos procesos de evaluación y facilita la coordinación entre los distintos comités⁵. De momento, la comunicación entre éstos se realiza mayoritariamente a través del correo electrónico y por vía telefónica, proporcionando hasta la fecha buenos resultados⁴.

Metodología para la evaluación de nuevos medicamentos⁴⁻⁶

Identificación de los nuevos medicamentos

Las fuentes utilizadas de forma prioritaria por el CMENM para la identificación de los nuevos medicamentos son la relación de altas de autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Nomenclator de Especialidades Farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud, además de la presentación de nuevos medicamentos por parte de la industria farmacéutica.

Elección del fármaco comparador o de referencia

La selección del fármaco comparador o de referencia frente al que establecer las posibles venta-

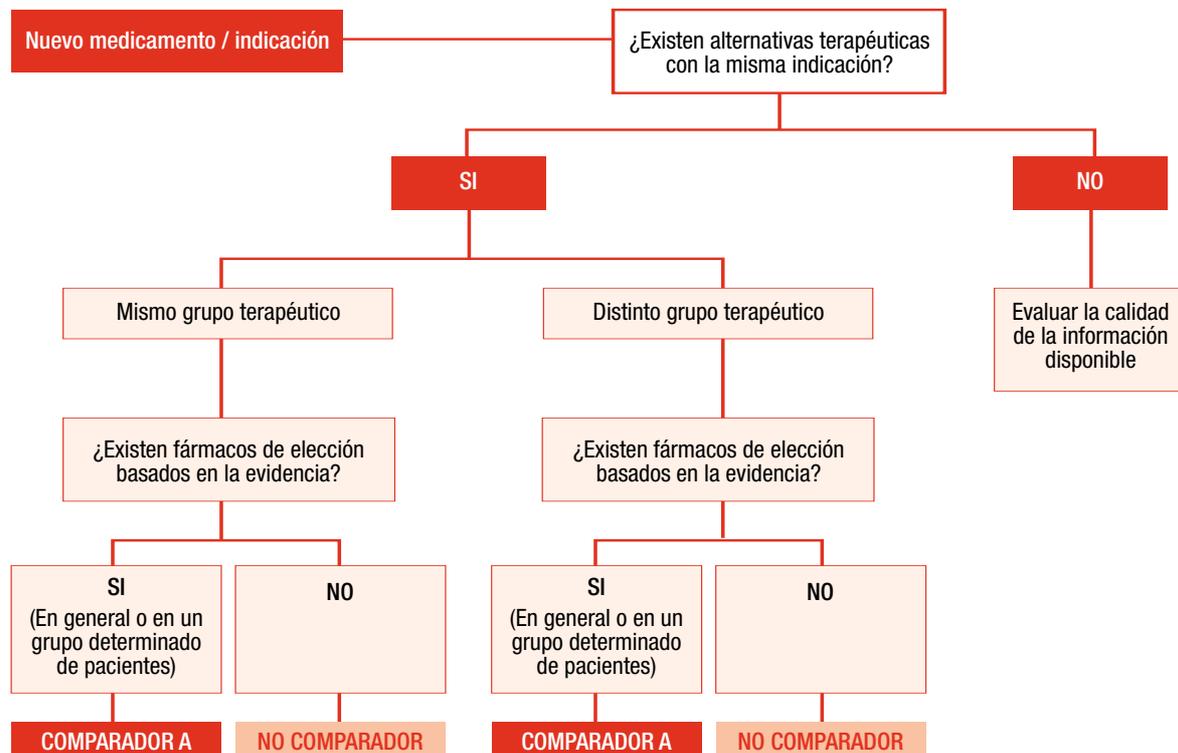
jas del nuevo medicamento, se realiza de acuerdo con el algoritmo que se presenta en la figura 1. Para ello, se tiene en consideración las recomendaciones que figuran en las guías de práctica clínica o guías farmacoterapéuticas de referencia y otras fuentes de información independientes de reconocido prestigio.

Selección bibliográfica

La búsqueda bibliográfica sobre el nuevo medicamento se realiza de forma sistematizada para cada una de las indicaciones autorizadas del medicamento que vayan a ser objeto de evaluación.

La Ficha Técnica y el Informe Técnico de Autorización (EPAR) son de utilidad para conocer las indicaciones aprobadas y localizar los ensayos clínicos presentados para la autorización del medicamento. Asimismo, constituye una valiosa fuente de información sobre aspectos tales como: contraindicaciones, precauciones, interacciones, etc. Estos documentos pueden obtenerse a través de la la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Europea del Medicamento (EMA, *Opinions and European Public Assessment Reports*), *Food and Drug Administration (FDA, Centre for Drug Evaluation and Research)* y/o otras agencias de evaluación; o bien, del laboratorio farmacéutico responsable del desarrollo o la comercialización del producto.

Figura 1. Algoritmo para la selección de los comparadores de referencia.



Los ensayos clínicos aleatorizados constituyen la principal fuente de información para evaluar la eficacia y seguridad del nuevo medicamento, los estudios de seguimiento pueden ser de utilidad para ampliar la información relativa a su seguridad. Cuando se considere justificado, podrán emplearse otro tipo de estudios (no controlados) cuando aporten información relevante sobre el medicamento. En general, los estudios se seleccionan en función de su calidad metodológica y de forma prioritaria, los publicados de forma completa en revistas científicas.

De forma complementaria, pueden utilizarse otras fuentes documentales basadas en la evidencia científica, tales como: guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, metanálisis, etc; así como artículos de revisión que por su calidad (Drug Evaluations de Drugdex® de Micromedex®) y/o su orientación (boletines independientes, informes de evaluación) puedan ser de utilidad para la evaluación del nuevo medicamento (tabla 1).

Las principales fuentes de consulta para realizar la búsqueda bibliográfica, son: *Medline* (incluyendo *PubMed*), *Iowa Drug Information Service (IDIS)*, *Cochrane*, *Embase (Drugs and Pharmacology)*, *Reactions* y *ADIS*. En los casos en que se estime necesario, puede contemplarse el empleo de filtros de búsqueda para determinadas bases de datos, de forma que se facilite la localización de los ensayos clínicos aleatorizados existentes.

Previamente a la realización de cualquier informe de evaluación se solicitará al laboratorio farmacéutico que comercializa el medicamento cualquier otra bibliografía adicional que se estime de utilidad; preferentemente, aquellos ensayos clínicos no publicados de forma completa o aquellos otros que resultan de difícil acceso a través de los canales habituales.

Análisis y evaluación de nuevos medicamentos

Tras proceder a la búsqueda y selección bibliográfica, se realiza una lectura crítica de los artículos mediante la técnica del "juicio razonado", analizando la cantidad y la calidad de la evidencia científica disponible y la posible generalización, significación e impacto clínico de sus resultados. Para valorar la validez interna de los ensayos clínicos y la significación de sus resultados se aplica la

La clasificación y el informe de evaluación de cada medicamento se realiza de forma conjunta y consensuada por las cinco Comunidades Autónomas

escala de Jadad⁷. Para establecer su validez externa y utilidad clínica en la práctica, se emplea un cuestionario que permite analizar la idoneidad de los comparadores, las variables de medida, los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes y otras cuestiones.

La evidencia científica disponible se sintetiza en una tabla en la que se incluyen los aspectos más relevantes de cada uno de los ensayos clínicos analizados, según formato adaptado del *Scottish Intercollegiate Network*⁸, en la que figura el tipo de estudio, los objetivos, la población (criterios de inclusión y exclusión), las variables de medida, los resultados (tamaño del efecto, valores de p, intervalos de confianza), puntuación en la escala Jadad, etc.

Los criterios empleados para establecer la aportación en terapéutica del nuevo medicamento frente a las alternativas disponibles, son: eficacia, seguridad, aplicabilidad (pauta y forma de administración) y coste. Estos criterios se combinan de acuerdo con un algoritmo de decisión, que permite asignar una calificación final al medicamento en cuanto a su grado de innovación terapéutica (figura 2). La calificación asignada puede encuadrarse en una de las cinco categorías establecidas y debe de ser consensuada y validada por todos los comités que integran el CMENM (tabla 2). En caso de que un medicamento presente varias indicaciones aprobadas, pueden asignarse calificaciones diferentes, cuando se considere que las evidencias disponibles así lo justifican.

Tabla 1. Boletines y otras fuentes de utilidad para la evaluación de los nuevos medicamentos.

Título	Sitio web
Drug and Therapeutic Bulletin	http://www.dtb.org.uk/dtb/index.html
Medical Letter on Drugs and Therapeutics	http://www.medletter.com/
La Revue Prescrire	http://www.prescrire.org/
Midland Therapeutic Review and Advisory Committee	http://www.keele.ac.uk/depts/mm/MTRAC/
National Institute of Clinical Excellence	http://www.nice.org.uk/
Dialogo Sui Farmaci	http://dialogosuifarmaci.it/

Tabla 2. Categorías de calificación de los nuevos medicamentos según su innovación terapéutica (CMENM 2007)

Calificación	Definición	
0	No valorable: información insuficiente	La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite identificar su grado de aportación terapéutica
1	No supone avance terapéutico	La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado
2	Aporta en situaciones concretas	La novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes
3	Modesta mejora terapéutica	La novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posológica y/o el coste del tratamiento
4	Importante mejora terapéutica	La novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica

Se entiende que el nuevo medicamento es más eficaz respecto a otras alternativas terapéuticas cuando los estudios comparativos tengan validez interna y externa adecuadas, y se demuestren mejoras significativas en la resolución de problemas de salud (en procesos agudos) o en la reducción de la morbimortalidad y/o mejora de la calidad de vida (en procesos crónicos). En términos de seguridad, se considera que el medicamento aporta ventajas, cuando los estudios comparativos muestren reducciones significativas de la frecuencia de efectos adversos que limiten la utilización de las opciones anteriormente disponibles. Cuando se considere pertinente, se valorarán otros aspectos del nuevo medicamento que puedan contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes y/o facilitar el cumplimiento del tratamiento: dosificación, forma o vía de administración, duración del tratamiento, etc., así como su perfil de interacciones con otros medicamentos o alimentos.

En el informe de evaluación se incluyen datos económicos –referentes al coste del tratamiento–, tanto del medicamento evaluado, como de todos los comparadores considerados, así como de aquellos fármacos que se consideren de interés. En principio, el método de análisis económico empleado será la comparación de los costes de los medicamentos. No obstante, de forma puntual podrá contemplarse la realización de estudios farmacoeconómicos complementarios. En los procesos agudos se determinará el coste global del tratamiento, mientras que en los crónicos se calculará el coste diario.

Es importante que en el informe de evaluación se establezca de forma clara el lugar en terapéutica del nuevo medicamento frente a los comparadores de referencia, así como que se realice un análisis comparativo de las evidencias que justifican esta propuesta de calificación. Siempre que sea posible, se incluirán recomendaciones explícitas para el empleo del medicamento evaluado, así como la justificación de su uso. También se comentará la existencia o no de estudios comparativos, destacándose los aspectos del medicamento so-

bre los que la información es insuficiente y que podrían ser aclarados con una investigación clínica más amplia.

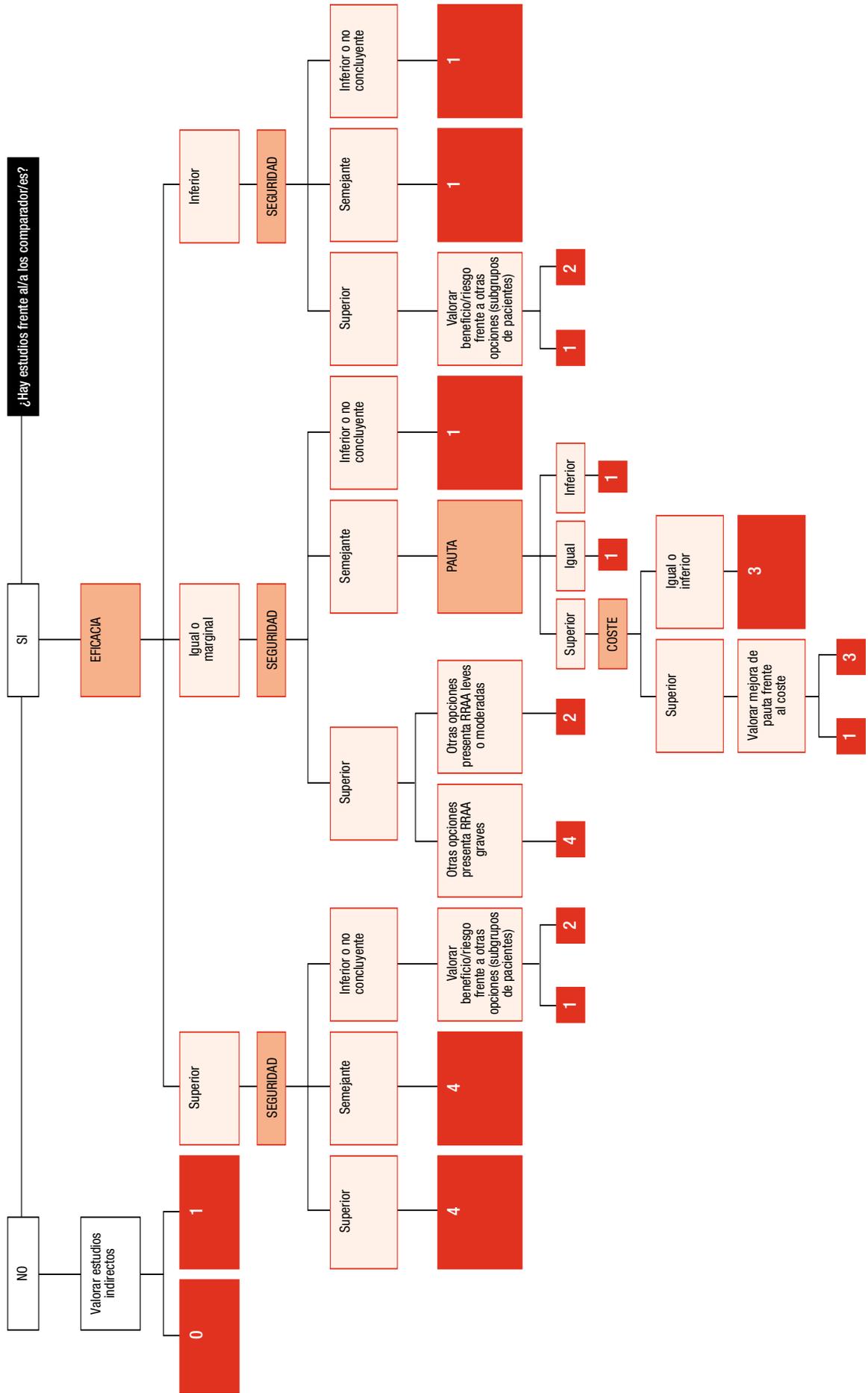
El contenido del informe se estructura en un formato estándar, organizado en distintos apartados que abordan los siguientes aspectos: nombre del medicamento (DCI, marca registrada), laboratorio, fecha de realización, grupo terapéutico, fecha y procedimiento seguido para su autorización, indicaciones aprobadas, mecanismo de acción, farmacocinética, posología, forma de administración, eficacia, seguridad, información económica, alternativas disponibles (comparadores de referencia) y lugar en la terapéutica. Asimismo, se incluirá la(s) calificación(es) asignada(s) en cuanto al grado de innovación terapéutica y un resumen de los aspectos más destacados. Las referencias bibliográficas utilizadas se intercalarán en el texto del informe y se referenciarán al final del mismo, según las normas de uniformidad de las publicaciones biomédicas de Vancouver.

Evaluación de nuevas indicaciones, formas farmacéuticas y asociaciones de medicamentos comercializados

En principio, la evaluación de nuevas indicaciones, formas farmacéuticas o asociaciones de medicamentos ya comercializados, se realiza según el procedimiento estándar y de acuerdo con el algoritmo de decisión (figura 2). Sin embargo, el contenido del informe podrá ser más reducido, centrándose en aquellos aspectos de mayor interés o relevancia. En este sentido, se requerirán estudios comparativos frente a las formas farmacéuticas disponibles con anterioridad (en el caso de nuevas formas farmacéuticas) y frente a los componentes por separado y/o otras asociaciones similares (en el caso de nuevas asociaciones).

Excepcionalmente, cuando se trate de una nueva forma farmacéutica que no suponga cambios en la vía de administración y/o en la pauta terapéutica y no se disponga de ensayos clínicos comparativos, se requerirán ensayos de farmacocinética que ga-

Figura 2. Algoritmo para la calificación de los nuevos medicamentos según el grado de innovación terapéutica.



ranticen su bioequivalencia. Por otra parte, la evaluación de nuevas asociaciones de medicamentos que sean de primera elección en las indicaciones autorizadas, puede centrarse en los criterios de comodidad posológica y coste, valorándose ambos de forma independiente.

Proceso de validación

Los informes de evaluación de nuevos medicamentos realizados por el CMENM son objeto de un proceso de revisión y validación por parte de los comités integrantes. En dicho proceso se analiza la documentación aportada por el comité evaluador (texto del informe, tabla de evidencia, bibliografía, comentarios), proponiéndose las modificaciones y sugerencias que se consideren oportunas. Dichos cambios son incorporados, total o parcialmente, por el comité evaluador para elaborar el texto del informe final, que debe ser consensuado por todos los comités, especialmente en lo referente a los comparadores de referencia y la calificación asignada al medicamento. Una vez conseguido el consenso y emitido el informe definitivo, éste es adaptado y difundido por cada uno de los comités en sus respectivos ámbitos territoriales.

Reevaluaciones

La evaluación de los nuevos medicamentos se realiza durante el proceso de su comercialización y se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo. La aparición de nuevas evidencias científicas que apoyen la modificación del contenido, conclusiones y/o recomendaciones que figuran en el informe, podría determinar la necesidad de efectuar una reevaluación del mismo por parte del CMENM. En este sentido, se actuará tanto por iniciativa propia, como a demanda de las solicitudes de los profesionales del sistema sanitario y/o de la industria farmacéutica.

Para este fin, se dispone de un formulario que debe ser cumplimentado por el solicitante de la reevaluación, además de aportar la documentación requerida.

La reevaluación será efectuada por el comité que elaboró el informe de evaluación inicial, aunque será también revisada, consensuada y validada por todos los comités integrantes del CMENM. En principio, se dará respuesta –en sentido favorable o desfavorable– a todas las solicitudes de reevaluación recibidas, si bien se realizarán únicamente aquéllas que se consideren justificadas.

El informe de reevaluación de un medicamento podrá realizarse de forma abreviada, destacando los aspectos más relevantes o conflictivos con relación al contenido del informe inicial. Cuando se considere necesario, podrá consultarse o buscar asesoramiento experto en organismos o instituciones ajenos al CMENM como, por ejemplo, la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Conclusiones

La creación y funcionamiento del CMENM supone una innovación organizativa en España y proporciona una mayor transparencia y homogeneidad al proceso de evaluación de los nuevos medicamentos.

Asimismo, se espera que la adopción de un proceso homogéneo, transparente y reproducible, que es consensuado con diferentes grupos, refuerce la credibilidad de las recomendaciones del CMENM entre los clínicos y otros profesionales sanitarios.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Prescripción de nuevos medicamentos. Bol Ter Andal 2001; 17(5): 18-20.
2. Aza Pascual-Salcedo M et al. Velocidad de incorporación de nuevos medicamentos en la práctica clínica. Comunicación presentada EN: XI Congreso Nacional de la SEFAP. Burgos, 25-27 de octubre, 2006.
3. Declaración de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB) sobre Avances en Terapéutica con Medicamentos. París, 15-16 de noviembre de 2001. Disponible en URL: <http://66.71.191.169/isdbweb/pag/spa.php>
4. Catalán A et al. La experiencia del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM). Farm Aten Prim 2006; 4(extra): 7-17.
5. Procedimiento Normalizado de Trabajo del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra (7ª versión, septiembre 2005). Farm Aten Prim 2006; 4(extra): 19-29.
6. Procedimiento Normalizado de Trabajo del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra (8ª versión, en prensa).
7. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials 1996;17(1):1-12.
8. Scottish Intercollegiate Network. A guideline developers' handbook. Completed Evidence Table. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/compevidence.html> (accedido el 03/04/2007)



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

ISSN

1138-1043

DEPÓSITO LEGAL

NA-1263/1997

INFORMACIÓN Y SUSCRIPCIONES

Servicio Navarro de Salud / Osasunbidea

Plaza de la Paz, s/n

31002 Pamplona

T 848429047

F 848429010

E-mail

farmacia.atprimaria@cfnavarra.es

COMITÉ DE REDACCIÓN

Presidenta

Isabel Martín Montaner

Vocales

Cristina Agudo Pascual

M^a José Ariz Arnedo

Jesús Berjón Reyero

José Ignacio Elejalde Guerra

Idoia Gaminde Inda

Maite Hermoso de Mendoza

Rodolfo Montoya Barquet

Lourdes Muruzábal Sitges

Mercedes Noceda Urarte

Tomás Rubio Vela

Cristina Ibarrola Guillén

Coordinador

Juan Erviti López

WEB

<http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BJ/sumario.htm>