
Informe completo regional de Evaluación de tecnología sobre las implicaciones del uso del “Medicamento” en el tratamiento de pacientes con “Condición”

Proyecto de Cooperación Técnica BID ATN/OC-13546-RG

Generación de Información para el Mejoramiento de la
Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Impacto
Financiero.

**HERNANDO GAITAN DUARTE- MARÍA XIMENA ROJAS-
AURELIO MEJIA- MIGUEL DIAZ- XAVIER SANCHEZ-
RODRIGO HENRIQUEZ- FRANCISCO BAÑUELOS – HERMAN
SOTO**

Agosto 2015

Este documento contiene los lineamientos que deben seguir los grupos que participan en el proyecto para completar el informe sobre las Evaluaciones Completas de Tecnología (medicamentos) que se realicen desde una perspectiva regional

Cualquier referencia a este documento debe citarse como:

Gaitan H., Rojas MX. Mejía A., Díaz M., Sanchez X., Henriquez R., Bañuelos F., Soto H. Modelo Metodológico para Informar las Evaluaciones Completas de Tecnología. Proyecto de Cooperación Técnica BID ATN/OC-13546-RG. Disponible en: URL de la página del repositorio.

Contenido

| | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Información General del Proyecto | 5 |
| 1.1 Título de la evaluación | 5 |
| 1.2 Número de informe | 5 |
| 1.3 Tipo de evaluación | 5 |
| 1.4 Entidad gubernamental que solicita la evaluación | 5 |
| 1.5 Autores afiliación y función dentro del proyecto | |
| 1.6 Equipo Colaborador | 5 |
| 1.7 Dirección Técnica del Proyecto | 6 |
| 1.8 Declaración de conflictos de interés | 6 |
| 2. Resumen para el tomador de Decisiones | 7 |
| 3. Cuerpo del informe..... | 20 |
| 3.1 Lista de Abreviaciones | 19 |
| 3.2 Alcance | 20 |
| 3.3 Diferencias entre el protocolo y el informe | 21 |
| 3.4 Metodología..... | 21 |
| 3.5 Problema de Salud y Uso actual de la Tecnología | 23 |
| 3.5.1 Fuentes de información utilizadas | 23 |
| 3.5.2 Procedimientos seguidos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia encontrada..... | 23 |
| 3.5.3 Hallazgos | 23 |
| 3.6 La tecnología y sus características | 25 |
| 3.6.1 Fuentes de información utilizadas | Error! Marcador no definido. |
| 3.6.2 Procedimientos seguidos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia encontrada..... | 24 |
| 3.6.3 Hallazgos | Error! Marcador no definido. |
| 3.7 Efectividad del uso de medicamento en el tratamiento de Condición | 25 |
| 3.7.1 Calificación de desenlaces | 25 |
| 3.7.2 Fuentes de información utilizadas y selección de la evidencia | 26 |
| 3.7.3 Procedimientos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia | 26 |
| 3.7.4 Hallazgos | 27 |
| 3.7.5 Discusión de los hallazgos de efectividad..... | 28 |
| 3.8 Seguridad del uso de “Medicamento” en el tratamiento de “Condición o problema de salud” | 28 |
| 3.8.1 Calificación de desenlaces | 28 |
| 3.8.2 Fuentes de información utilizadas y elección de la evidencia | 29 |

| | |
|--|----|
| 3.8.3 Procedimientos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia | 29 |
| 3.8.4 Hallazgos | 29 |
| 3.8.5 Discusión acerca de Eficacia y Seguridad | 39 |
| 3.9 Impacto económico del uso del "medicamento" en el tratamiento de "Condición o problema de salud" | 31 |
| 3.9.1 Metodología seguida en la EE | 31 |
| 3.9.2 Hallazgos | 31 |
| 3.9.3 Discusión del impacto económico | 32 |
| 3.10 Aspectos éticos relacionados con el uso de la medicación en la condición | 33 |
| 3.10.1 Procedimientos seguidos para la obtención de información | 31 |
| 3.10.2 Hallazgos | 34 |
| 3.10.3 Discusión sobre las implicaciones éticas del uso del medicamento | 34 |
| 3.11 Aspectos organizacionales relacionados con la adopción de la tecnología | 35 |
| 3.11.1 Procedimientos seguidos para la obtención de información | 35 |
| 3.11.2 Hallazgos | 36 |
| 3.11.3 Discusión sobre el impacto en la organización | 37 |
| 3.12 Aspectos sociales relacionados con la adopción de la tecnología | 38 |
| 3.12.1 Procedimientos seguidos para la obtención de información | 38 |
| 3.12.2 Hallazgos | 38 |
| 3.12.3 Discusión aspectos sociales | 39 |
| 3.13 Conclusiones | 39 |
| 3.14 Bibliografía | 40 |
| 4. ANEXOS | 40 |
| ANEXO 1. Declaración de Conflictos de Interés | 41 |
| ANEXO 2. Estrategias de Búsqueda | 42 |
| ANEXO 3. Esquema PRISMA de la selección y exclusión de los estudios | 42 |
| ANEXO 4. Lista de estudios incluidos y excluidos para el análisis | 44 |
| ANEXO 5. Resultados de la Herramienta AMSTAR | 45 |
| ANEXO 6. Tablas de Evidencia | 45 |
| ANEXO 7 Informe de la Evaluación Económica completa | |
| ANEXO 8 Modelo | |
| ANEXO 9 Tabla costos | |

1. Información General del Proyecto

1.1 Título de la evaluación

Informe completo regional de evaluación de tecnología sobre las implicaciones del uso del “medicamento” en el tratamiento de pacientes con “Condición”.

1.2 Número de identificación

País OX (número del consecutivo)

1.3 Tipo de evaluación

Informe completo de evaluación la efectividad y seguridad y de las implicaciones del uso de medicamentos

1.4 Entidad gubernamental que solicita la evaluación

Proyecto de Cooperación Técnica BID ATN/OC-13546-RG, a través del (Entidad responsable del proyecto en el país líder)

1.5 Autores, afiliación y función dentro del proyecto

Nombre, títulos académicos y función del proyecto autor 1

Ejemplo Xavier Sánchez Choez, MD Especialista en Medicina Familiar. Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitaria. Profesor de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Función dentro del proyecto Líder del Informe.

Nombre, títulos académicos y función del proyecto autor 2

Ejemplo Ruth Jimbo Sotomayor, MD, Especialista en Medicina Familiar. Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitaria. Profesor de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Consultora Técnica de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Función dentro del proyecto Revisor de la ET.

Nombre, títulos académicos y función del proyecto autor x

1.6 Equipo Colaborador

País 1

Nombre del Colaborador 1 títulos académicos Afiliación y función dentro del proyecto

Ejemplo:

Aurelio Mejía. Economista, MSc. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Bogotá, Colombia. Consecución información en Colombia. Revisión del informe

Colaborador x títulos académicos Afiliación y función dentro del proyecto

País 2

Nombre del Colaborador 1 títulos académicos Afiliación y función dentro del proyecto

Ejemplo: Francisco Bañuelos, MD. Socio-Consultor, PERMA Consultores México. Consecución información en México. Revisión del informe

Colaborador x títulos académicos Afiliación y función dentro del proyecto

1.7 Dirección Técnica del Proyecto

Hernando Gaitán Duarte, MD MSc Profesor titular Departamento de Obstetricia y Ginecología - Instituto de Investigaciones Clínicas. Universidad Nacional de Colombia

María Ximena Rojas Reyes, RN, MSc PhD Profesora Asociada Departamento de Epidemiología y Bioestadística. Pontificia Universidad Javeriana

1.8 Declaración de conflictos de interés

Los autores del presente informe declaran no tener conflictos de interés con la tecnología a ser evaluada. Los documentos de respaldo se encuentran en Anexo 1.

2. Resumen para el tomador de Decisiones

A continuación, se presenta el marco de trabajo EtD (Evidence to Decision) Coverage para informar al tomador de decisiones los resultados de la evaluación.

2.1 Título: Informe rápido regional de evaluación de tecnología sobre la Efectividad y Seguridad del uso de “medicamento” en el tratamiento de pacientes con “condición”

 *Interactive Evidence to Decision Framework*

Pregunta que orientó esta evaluación de tecnología

2.2 Problema: *¿Cuáles son las implicaciones de efectividad, seguridad, económicas, éticas organizacionales y sociales del uso del “medicamento” en el tratamiento de pacientes con “condición”?*

Población: *Pacientes con condición o subgrupo de interés*

Intervención: *Medicamento*

Comparación: *Comparador(es)*

Resultados: *los críticos*

Perspectiva: *Tercer pagador*

2.3 Antecedentes

Esta sección debe contener la siguiente información, idealmente en un máximo de 250 palabras:

- Definición de la condición
- Importancia del problema en términos de indicadores de frecuencia absoluta (número de casos por año) o relativos (prevalencia o incidencia) por cada país participante
- Como se hace el diagnóstico de la condición
- Manejo de la condición
- Precios en los países de la tecnología y si es posible costos de los países participantes en el proyecto en el medicamento objeto de la evaluación
- Problema de política pública a resolver con el informe

Se sugiere incluir y numerar las referencias iniciando desde el texto del resumen con estilo APA

El cáncer colorrectal (CCR) es una enfermedad frecuente y letal. Según la International Agency for research in Cancer (IARC) en Latinoamérica y el Caribe, el CCR ocupa el tercer lugar en incidencia en mujeres y hombres respectivamente respecto a la mortalidad, ocupa el cuarto lugar tanto en hombres como en mujeres, comparado con los demás tipos de cáncer (Ferlay 2012).

Nota de la Dirección Técnica (Nota de la DT). El diagnóstico del CCR se basa en la historia clínica que busca los factores de riesgo, sintomatología digestiva o sangre oculta o manifiesta en heces fecales. La colonoscopia es pieza clave para el diagnóstico de la enfermedad que se debe confirmar por histopatología. Estadificar de manera adecuada el tumor es esencial para definir el pronóstico usualmente mediante tomografía computarizada de tórax, abdomen y pelvis (Guía NICE 131, 2011). Al momento del diagnóstico, el 80% de los tumores será potencialmente curable; de éstos el 40% desarrollará recidivas locales o metástasis distancia y menos de 25% de estas recidivas serán resecables (Obrand 1997)

Nota de la Dirección Técnica (Nota de la DT) El tratamiento es inicialmente quirúrgico en enfermedad localizada. Por otro lado se ha sugerido el uso de terapia adyuvante en pacientes con riesgo moderado alto riesgo de recurrencia local o estadios II o III. Como terapia coadyuvante se tiene la capecitabina y el oxiplatino para el riesgo moderado y otros quimioterápicos entre los cuales se encuentran oxaliplatino en combinación with 5-fluorouracilo y ácido folínico para el alto riesgo de recurrencia (Guía NICE 131, 2011) A medida que progresa el estadio del cáncer colorrectal, el pronóstico es peor para los pacientes (SEOM 2015) Para la recurrencia o las metástasis se recomienda como primera línea el esquema Folfox (oxaliplatino en combinación con 5-fluorouracilo y ácido folínico) o XELOX (capecitabina mas oxaliplatino). Algunos autores han recomendado la adición de Bevacizumab al FOLFOX en primera línea. Para segunda línea se ha recomendado el Irinotecan o Foxfori (Acido folínico mas fluorouracil mas irinotecan), también se ha recomendado la adición de bavacizumab en segunda línea (Guía NICE 131, 2011)

La carga económica total de cáncer colorrectal es significativa, los gastos mundiales se han estimado en el rango de los \$14,000 a \$22,000 millones de USD por año. La introducción de nuevos quimioterápicos en la última década ha aumentado de modo considerable el costo del tratamiento. El costo del 5-FU es de \$63 USD por 8 semanas de tratamiento, mientras que los costos de las nuevas combinaciones con irinotecan, oxaliplatino, bevacizumab o cetuximab pueden exceder los \$30,000 USD por el mismo período (Jansman 2007). Un estudio realizado en Colombia reportó un costo de \$15,618.95 USD para pacientes con CCR en estadio III y \$67,183.34 USD para pacientes en estadio IV (Sanabria 2009). El costo del Bevacizumab en Colombia es USD 2.8 por mg (precio de venta máximo al público) y en México el precio de venta publica es de USD 2.99 por mg

Este informe completo de tecnología responde a la necesidad de los países de la región de obtener información sobre la efectividad y seguridad del Bevacizumab en pacientes sin tratamiento previo y con progresión a pesar de la primera línea en CCRm, como también, disponer de información de la evaluación económica de acuerdo al contexto de la región pero tomando en cuenta los precios países participantes para una mejor toma de decisiones respecto al uso de este medicamento en estas indicaciones y por otra parte hacer una aproximación a las implicaciones éticas, sociales y organizacionales de su uso en el subgrupo de pacientes con CCR metastásico.

2.4 Marco de trabajo DECIDE EtD (evidencia para las decisiones)

Los juicios que se presentan a continuación fueron elaborados mediante un consenso informal, empleando la herramienta iEtD (interactive Evidence to Decision frameworks), propuesta por el proyecto DECIDE (Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practices Based on Evidence) en el formato de decisiones de cobertura.

EVALUACION

Problema

¿Es este problema una prioridad?

Juicio

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|---|---|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Desconocido | <input type="checkbox"/> Varía | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Probablemente No | <input type="checkbox"/> Probablemente Si | <input type="checkbox"/> Si |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|---|---|--------------------------------|

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem

Por otra parte coloque en research evidence: una muy breve descripción de las fuentes de información y la evidencia o información que soporta que sea una prioridad. Número de casos por país, consecuencias de la condición en el individuo (mortalidad específica, letalidad, mala calidad de vida) y la sociedad (costos incurridos años de vida perdidos por la entidad).

Búsqueda de la Evidencia

Se realizó la búsqueda de información en bases de datos de cáncer internacionales, guías de práctica clínica, textos de medicina y estudios que evaluaran pronóstico de la enfermedad.

La International Agency for Research in Cancer predice que para el 2015, se presentarán 9554 casos nuevos de CCR en México (4939 en hombres y 4615 en mujeres), pronostican 6396 casos nuevos en Colombia (695 en hombres y 767 en mujeres) y 1729 casos nuevos en Ecuador (762 en hombres y 967 en mujeres) (Ferlay 2012 b). Entre el 60 y 70% de los pacientes con CCR se presentan en enfermedad localizada, pero de ellos del 40% al 50% recaerá por enfermedad metastásico en hígado, pulmón principalmente (Brister 1988) Por otra parte hasta un 20% de los pacientes consultan en estadio IV (presencia de metástasis)(Edwards 2010). De esta manera tendríamos en México cerca de 4500, en Colombia 3000 y Ecuador 800 nuevos casos de esta condición, que serán candidatos recibir Bevacizumab en primera línea por CCR metastásico. No hay evidencia clara de la efectividad y seguridad como tampoco del impacto económico de su uso en este subgrupo de población. Si a ello se le suman los altos costos que representa el tratamiento para los pacientes al sistema de salud , resulta de alta prioridad evaluar una tecnología indicada para CCRm. Por tales razones los países participantes consideraron prioritaria la evaluación dado el potencial de consumo de recursos que este insumo para la salud podría generar.

Consideraciones adicionales: La incidencia ajustada por edad de CCR para Colombia en el 2012 fue de 13.4 x 100.000 en hombres y 12.5 x 100.000 mujeres, con una mortalidad ajustada en hombres de 7.6 x 100.000 y en mujeres de 7.0 x 100.000. Para Ecuador en hombres la IARC estimó para el 2012 una incidencia ajustada por edad de 10 x 100.000 y una incidencia ajustada en mujeres de 11.3 x 100.000 con una mortalidad ajustada en hombres de 5.8 x100.000 y una mortalidad ajustada en mujeres de 6.9 x 100.000. Respecto a México la IARC estimó para el 2012 una incidencia ajustada por edad de 8.9x 100.000 y una incidencia ajustada en mujeres de 6.8.3 x 100.000 con una mortalidad ajustada en hombres de 4.8 x100.000 y una mortalidad ajustada en mujeres de 3.5 x 100.000 (1)Respecto a la mortalidad, los datos de Globocan estiman para en el 2015 en México un estimado de 5,171 muertes (2687 en hombres y 2484 en mujeres), en Colombia 3,608 muertes (1670 en hombres y 1938 en mujeres) y en Ecuador 1092 muertes (467 en hombres y 625 en mujeres) (Ferlay 2012)

Efectos Deseables

¿Qué tan substanciales son los efectos deseados anticipados?

Juicio

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Desconocido | <input type="checkbox"/> Varía | <input type="checkbox"/> Trivial | <input type="checkbox"/> Pequeño | <input type="checkbox"/> Moderado | <input type="checkbox"/> Grande |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem

Colocar en la sección Resaerch evidence una muy breve descripción de las fuentes de información y la evidencia que la soporta. Incluir tabla summary of findigns table (v3) ver en: Grade pro (GDT disponible en: http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/design/client/index.html# . Con énfasis en los desenlaces de efectividad.

Búsqueda de la Evidencia

Para la búsqueda de la evidencia se realizó una revisión sistemática de la literatura utilizando la metodología de Cochrane. Se encontró un estudio clínico controlado que evaluó la efectividad y seguridad del Bevacizumab en CCRm en primera línea (Passardi 2015)

Resumen de la evidencia

Tabla 1. Perfiles de evidencia GRADE sobre la efectividad comparativa del Bevacizumab para el manejo de pacientes con carcinoma colorrectal metastásico

1.a) Resumen de evidencia de efectividad: Bevacizumab + quimioterapia comparado con Quimioterapia sola (Passardi, 2015)

| Resultado | Riesgo Control Quimioterapia sola (n=194) | Riesgo intervención Quimioterapia más Bevacizumab (n=176) | Efecto Relativo (HR) (95% CI) |
|---------------------------------|--|--|-------------------------------|
| [Sobrevida global] | 20.8 meses (IC 95%:15.9-23.2) | 21.6 meses (IC 95%:19.9 - 4.1) | HR [1.13] (0.89 - 1.43) |
| [Sobrevida libre de progresión] | 9,6meses (IC 95%: 8.2- 10.3) | 8.4 meses (IC 95%: 7.2 - 9.0) | HR [0.83] (0.67 - 1.04)) |

La evidencia no muestra superioridad en las medidas de eficacia supervida global, tiempo libre de progresión de la enfermedad, de los esquemas que incluyen el bevacizumab, debido a que no existió diferencia estadísticamente significativa entre los grupos comparados.

Notas al pie (resumen de las notas como pie de página o tabla).

Efectos indeseables

¿Qué tan substanciales son los efectos indeseados anticipados?

Juicio

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Desconocido | <input type="checkbox"/> Varía | <input type="checkbox"/> Grande | <input type="checkbox"/> Moderado | <input type="checkbox"/> Pequeño | <input type="checkbox"/> Trivial |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem

Colocar en la sección Resaerch evidence una muy breve descripción de las fuentes de información y la evidencia que la soporta. Incluir tabla summary of findigns table (v3) ver en: Grade pro (GDT disponible en: http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/index.html# . Con énfasis en los desenlaces de seguridad.

Búsqueda de la Evidencia

La evidencia se basa en el estudio clínico controlado que evaluó la efectividad y seguridad del Bevacizumab en CCRm en primera línea (Passardi 2015)

1.b) Resumen de evidencia de seguridad: Bevacizumab + quimioterapia comparado con Quimioterapia sola (Passardi, 2015)

| Resultado | Riesgo control Quimioterapia sola (n=194) | Riesgo intervencion Quimioterapia más Bevacizumab (n=176) | Efecto Relativo (RR) (95% CI) |
|----------------------------|--|--|-------------------------------|
| Muerte por cualquier causa | 144/194 | 131/176 | RR [1.00] (0.88-1.13) |
| Sangrado | 9/194 | 30/176 | RR [3.67] (1.79- 7.52) |
| [Hipertensión] | 21/194 | 49/176 | RR [2.57] (1.60 -4.10) |
| [Proteinuria] | 26/194 | 39/176 | RR [1.65] (1.05 - 2.59) |
| [Trombosis] | 25/194 | 37/176 | RR [1.63] (1.02- 2.59) |

Notas al pie (resumen de las notas como pie de página o tabla).

La evidencia muestra más eventos adversos en los esquemas que incluyen el bevacizumab específicamente en cuanto a hipertensión, sangrado y trombosis. No se incrementa la mortalidad general.

Confiabilidad de la evidencia

¿Cuál es la confiabilidad global de la evidencia de los efectos?

Juicio

| | | | | |
|---|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No se incluyen estudios | <input type="checkbox"/> Muy baja | <input type="checkbox"/> Baja | <input type="checkbox"/> Moderada | <input type="checkbox"/> Alta |
|---|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem

Insertar un cuadro que resume la calidad de la evidencia que soporta la evaluación de los efectos por resultado y al final un texto que resuma la información

Ejemplo:

La calidad de la evidencia se basa en el estudio de Passardi, 2015

| Resultado | Importancia relativa | Calidad de la evidencia |
|---|----------------------|-----------------------------|
| Sobrevida libre de progresión | 9 | Baja ^{1 2 3 4 5 6} |
| Sobrevida global | 9 | Baja ^{1 2 3 4 5 6} |
| Respuesta al tumor y tiempo de progresión | 8 | Baja ^{1 2 3 4 5 6} |
| Toxicidad (eventos adversos grado III-IV de la escala WHO o su equivalente) | 9 | Baja ^{1 2 3 4 5 6} |
| Calidad de vida | 8 | Baja ^{1 2 3 4 5 6} |

| Grados de evidencia del GRADE Working Group |
|---|
| Calidad alta: Estamos muy seguros que el efecto verdadero es cercano al efecto estimado |
| Calidad moderada: Estamos moderadamente seguros del efecto estimado: el efecto verdadero es probablemente cercano al efecto estimado, pero existe una posibilidad de que sean sustancialmente diferentes |
| Calidad baja: Tenemos una seguridad limitada respecto al efecto estimado: el efecto verdadero puede ser sustancialmente distinto al efecto estimado |
| Calidad muy baja: Tenemos muy poca seguridad del efecto estimado: el efecto verdadero es muy probablemente sustancialmente distinto al efecto estimado (Balsheem 2011) |

Consideraciones adicionales Para todos los desenlaces evaluados, la calidad de la evidencia se consideró baja, hubo riesgo de sesgo ya que el estudio fue abierto, el ocultamiento no fue claro, se realizó un ajuste de la variable primaria de eficacia (sobrevida global) mediante una enmienda, y se cambió a supervivencia libre de progresión, así como se realizó un ajuste en la fase de reclutamiento, por lo cual puede subestimar o sobreestimar el efecto real reportado.

Valores

- ¿Hay importante incertidumbre o variabilidad acerca de cómo la gente evaluó los resultados más importantes?

Juicio

| | | | |
|---|--|---|--|
| | | | |
| Hay importante incertidumbre o variabilidad | Posiblemente hay importante incertidumbre o variabilidad | Probablemente no hay no importante incertidumbre o variabilidad | No hay importante incertidumbre o variabilidad |

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem

Colocar en la sección Research evidence una muy breve descripción de las fuentes de información (estudios de preferencias de pacientes o de los sujetos que calificaron los resultados localmente)

Evidencia

No hay evidencia sobre cómo los pacientes valoran los desenlaces asociados al tratamiento con Bevacizumab. Sin embargo se identificó una RSL (Puts 2015) que evaluó los factores que influyen en las decisiones de tratamiento (aceptar o rechazar) en los pacientes con cáncer. Con base en 38 estudios incluidos, los autores concluyen que entre los factores importantes para rechazar el tratamiento del cáncer están las preocupaciones sobre la incomodidad de los tratamientos, el miedo a los efectos secundarios y las dificultades de transporte. A pesar que las razones por las cuales los adultos mayores con cáncer aceptan o rechazan el tratamiento varían considerablemente, el determinante más consistente fue la recomendación del médico.

Consideraciones adicionales (Resumen de los hallazgos): Coloque otros comentario en esta sección como se decidieron las diferencias, la ausencia de evidencia en la literatura etc.,

Balance de los efectos

¿El balance entre los efectos deseados e indeseados, favorece a la intervención o la comparación?

Juicio

| | | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Desconocido | <input type="checkbox"/> Varía | <input type="checkbox"/> Favorece a la comparación | <input type="checkbox"/> Probablemente favorece a la comparación | <input type="checkbox"/> No favorece a la intervención ni a la comparación | <input type="checkbox"/> Probablemente favorece a la intervención | <input type="checkbox"/> Favorece a la intervención |
|---|-----------------------------------|---|---|---|--|--|

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem-

Resumen de los hallazgos: Colocar en el texto una sencilla descripción en texto del balance entre beneficios y riesgos que tome en cuenta tanto los valores como los resultados de efectividad y seguridad.

Ejemplo: Los efectos benéficos son iguales tanto para el grupo de bevacizumab más quimioterapia como para el grupo de quimioterapia sin bevacizumab, sin embargo en cuanto a la seguridad, el uso de bevacizumab aumenta el riesgo de presentar hipertensión, sangrado y trombosis, no siendo así en la mortalidad general (véase las tablas sobre efectos deseados y no deseados con base en el estudio de Passardi 2015) .

Recursos requeridos:

Que tan grandes son los recursos requeridos? (costos)

Juicio (marque la casilla seleccionada)

| | | | | | | |
|-------------|-------|----------------|------------------|---------------------------------|-------------------|-----------------|
| | | | | | | |
| Desconocido | Varia | Grandes costos | Costos moderados | Costos o ahorros imperceptibles | Ahorros moderados | Grandes ahorros |

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem-

Colocar en la sección Research evidence una muy breve descripción de las fuentes de información (bases de datos locales, estudios de costeo previos, evaluación de recursos directa o literatura internacional)

Consideraciones adicionales (Resumen de los hallazgos): Coloque otro comentario en esta sección que considere pertinentes por ejemplo se presentan el rango de recursos dedicados en los países de la región)

¿Cuál es la certeza de la evidencia de los recursos requeridos ? (costos)?

Juicio (marque la casilla seleccionada)

| | | | | |
|----------------------------|----------|------|----------|------|
| | | | | |
| No se encontraron estudios | Muy baja | baja | Moderada | Alta |

Colocar en la sección Research evidence una muy breve descripción del tipo de estudios que soportan la información (bases de datos locales, estudios observacionales, Ensayos aleatorizados, estudios económicos, etc)

Consideraciones adicionales (Resumen de los hallazgos): Coloque otro comentario en esta sección como se decidieron las diferencias, la usencia de evidencia en la literatura etc.,

Ejemplo:

Evidencia

Se obtiene a partir de la evaluación de los recursos requeridos para el manejo de estos pacientes a partir de las guías de práctica clínica de México (Cenetec 2009) y Colombia (Ministerio de salud Colombia 2013) y opinión de expertos.

No se calificó la calidad de las guías de práctica clínica. La opinión de expertos es considerada como evidencia de muy baja calidad

Costo efectividad

El análisis costo efectividad favorece la opción del medicamento en evaluación o la comparación?

Juicio (marque la casilla seleccionada)

| | | | | | | |
|--------------|-------|-------------------------|---------------------------------------|--|---|---------------------------------------|
| | | | | | | |
| No se conoce | Varia | Favorece la comparación | Probablemente favorece la comparación | No favorece la comparación ni el medicamento en evaluación | Probablemente favorece el medicamento en evaluación | Favorece el medicamento en evaluación |

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem-

Colocar en la sección Research evidence una muy breve descripción del tipo de estudios que soportan el análisis CE (Efectividad: revisiones sistemáticas estudios observacionales, Ensayos aleatorizados, estudios económicos, etc. Costos: bases de datos locales, estudios de costeo previos, evaluación de recursos directa o literatura internacional)

Consideraciones adicionales (Resumen de los hallazgos): Coloque otro comentario en esta sección que considere pertinentes (por ejemplo se presentan el rango de recursos dedicados en los países de la región o los costos unitarios por país suministrando diferentes escenarios)

Ejemplo: Impacto económico del uso de Bevacizumab como tratamiento de primera línea (basado en la efectividad reportada por Passardi y cols 2015) . Al no reportarse diferencias estadísticamente significativas entre los dos tratamientos (bevacizumab+ quimioterapia y quimioterapia) se realizó una evaluación económica parcial (análisis de minimización de costos) desde la perspectiva del sistema de salud, comparando la terapia con FOLFOX4 vs Bevacizumab+FOLFOX4, los resultados medidos fueron tiempo en sobrevida libre de enfermedad y sobrevida global. La regla de decisión en el análisis de minimización de costos es sobre el tratamiento que se relacione con menor costo.

En este caso utilizar FOLFOX4 representa un menor costo para el tratamiento del cáncer colorectal metastásico en primera línea. Los resultados de la evaluación económica demostraron que el costo de tratar a un paciente, en México con Bevacizumab+FOLFOX4 como primera línea de tratamiento, es de 34,473.84 USD, y el costo de tratar a un paciente con FOLFOX4 es de 12,753.17 USD existiendo un ahorro de 21,720.67 USD si se utiliza la segunda opción. En Colombia el costo de tratar un paciente con Bevacizumab+FOLFOX4 como primera línea de tratamiento es de 20,163.77 USD y el costo de tratar a un paciente con FOLFOX4 es de 6,728.12 USD obteniendo un ahorro de 13,435.64 USD si se utiliza la segunda opción.

Consideraciones adicionales

La revisión sistemática de la literatura de evaluaciones económicas encontró tres evaluaciones económicas (Holey 3013) (Lee 2012) (Hedden 2012) de alta calidad (Lista de chequeo de Drummond. 10/10) (Drummond 1997) en donde dos evaluaciones indican que es una alternativa con mayor costo respecto al comparador con el que se evalúa (Hedden 2012) (Lee 2012) . Es posible que los costos sean mayores si se toma en cuenta el costo del tratamiento de los eventos adversos

Equidad

¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud? ?

| | | | | | | |
|--------------|-------|-----------|-------------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------|
| | | | | | | |
| No se conoce | Varia | la reduce | Probablemente la reduce | Probablemente no impacta | Probablemente la incrementa | La incrementa |

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem-

Colocar en la sección Research evidence una muy breve descripción del tipo de estudios que soportan el impacto sobre la equidad (revisiones sistemáticas, análisis costo equidad, entrevistas con expertos, estudios de impacto económico, ej: impacto sobre el presupuesto o gasto de bolsillo)

Consideraciones adicionales (Resumen de los hallazgos): Coloque otro comentario en esta sección que considere pertinentes (por ejemplo se presentan diferentes escenarios entre los países del proyecto)

Ejemplo: No se identificaron estudios sobre impacto sobre la equidad de este tipo de tratamientos en cáncer colorectal.

Consideraciones adicionales

En México Bevacizumab está disponible en el cuadro básico de medicamentos por lo que cualquier paciente con cáncer colorectal metastásico candidato a bevacizumab tendría el acceso al medicamento. Para el caso de Colombia que no está incluido en su listado de medicamentos y su uso está recomendado en la guía de práctica clínica de éste país, sería factible incluirlo en caso de resultará en beneficios adicionales para los pacientes, adicionalmente los pacientes podrían utilizarlo en caso de ser requerido. Sin embargo su inclusión como primera línea de tratamiento limitaría la administración del tratamiento a hospitales de alta complejidad al requerir mayor monitoreo de los posibles eventos adversos graves durante el tratamiento, lo cual aumenta muy posiblemente la inequidad en salud, ya que los pacientes de poblaciones retiradas no tendrían igual acceso que aquellos que viven en ciudades que cuentan con hospitales de alta complejidad.

Nota de la DT: dado que no se ha encontrado que el balance de riesgos beneficio justifique el uso de Bevacizumab en pacientes con CCRm como tratamiento de primera línea, su inclusión difícilmente tendría efectos positivos sobre la equidad en salud

Aceptabilidad

¿El medicamento en evaluación es una opción aceptable para los grupos de interés?

Juicio

| | | | | | |
|------------|-------|----|------------------|------------------|----|
| | | | | | |
| No se sabe | Varia | No | Probablemente no | Probablemente si | Si |

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem-

Colocar en la sección Research evidence una muy breve descripción del tipo de estudios que soportan el juicio sobre la aceptabilidad (revisiones sistemáticas, encuestas, entrevistas semiestructuradas, grupos focales)

Consideraciones adicionales (Resumen de los hallazgos): Coloque otro comentario en esta sección que considere pertinentes (por ejemplo consideraciones lógicas o experiencia)

Ejemplo: Para el caso de Colombia que no está incluido en su listado de medicamentos y su uso está recomendado en la guía de práctica clínica de éste país, podría ser una opción aceptable para los grupos de interés, sin embargo no es claro que sean más los beneficios que los riesgos

Consideraciones adicionales

La administración del bevacizumab puede aumentar los efectos adversos relacionados, lo que puede aumentar el gasto de bolsillo por desplazamientos al necesitar mayor uso los servicios de salud. Según la evidencia presentada, ese sería un motivo para los pacientes rechazar el tratamiento.

Factibilidad

| | | | | | |
|------------|-------|----|------------------|------------------|----|
| | | | | | |
| No se sabe | Varia | No | Probablemente no | Probablemente si | Si |

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem-

Colocar una muy breve descripción del tipo de estudios que soportan el juicio sobre la aceptabilidad (revisiones sistemáticas, encuestas, entrevistas semiestructuradas, grupos focales)

Consideraciones adicionales (Resumen de los hallazgos): Coloque otro comentario en esta sección que considere pertinentes (por ejemplo consideraciones lógicas o experiencia)

Ejemplo:

Evidencia

No hay

Consideraciones adicionales

No se requiere del uso de algún equipo, instrumento o dispositivo distinto a los que se utilizan de forma rutinaria para la administración y preparación de cualquier otra quimioterapia.

Conclusiones

Resumen de juicios

Se debe incluir esta tabla resumen de todos los juicios (disponible en el formato diseñado para el proyecto en la página del DECIDE)

Ejemplo

Resumen de Juicios

| | | | | | | | |
|---|-----------------------|----------|--------------------------|--|---|--|---|
| Problem | - Don't know | - Varies | | - No | - Probably No | - Probably Yes | - Yes |
| Desirable effects | - Don't know | - Varies | | - Trivial | - Small | - Moderate | - Large |
| Undesirable effects | - Don't know | - Varies | | - Large | - Moderate | - Small | - Trivial |
| Certainty of the evidence | - No included studies | | | - Very low | - Low | - Moderate | - High |
| Values | | | | - Important uncertainty or variability | - Possibly important uncertainty or variability | - Probably no important uncertainty or variability | - No important uncertainty or variability |
| Balance of effects | - Don't know | - Varies | - Favours the comparison | - Probably favours the comparison | - Does not favour either the option or the comparison | - Probably favours the option | - Favours the option |
| Resources required | - Don't know | - Varies | - Large costs | - Moderate costs | - Negligible costs or savings | - Moderate savings | - Large savings |
| Certainty of evidence of required resources | - No included studies | | | - Very low | - Low | - Moderate | - High |
| Cost-effectiveness | - Don't know | - Varies | - Favours the comparison | - Probably favours the comparison | - Does not favour either the option or the comparison | - Probably favours the option | - Favours the option |
| Equity | - Don't know | - Varies | - Reduced | - Probably reduced | - Probably no impact | - Probably increased | - Increased |
| Acceptability | - Don't know | - Varies | | - No | - Probably No | - Probably Yes | - Yes |
| Feasibility | - Don't know | - Varies | | - No | - Probably No | - Probably Yes | - Yes |

Tipo de decisión

Juicio

| | | | | |
|-----------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|--------|
| | | | | |
| No cubrir | Cubrir con generación de evidencia | Cubrir con negociación de precios | Restringir la cobertura | Cubrir |

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem-

Justificación Incluya las razones que justifican su decisión en texto y con la página de justificación del Decide seleccionando los criterios tomados en cuenta

Ejemplo: Dada la evidencia disponible que no muestra beneficios importantes con la inclusión del Bevacizumab en el tratamiento de primera línea y que el uso de este medicamento se encuentra asociado a mayor frecuencia de eventos adversos tales como: sangrado, hipertensión y trombosis el grupo desarrollador no recomienda su inclusión como tratamiento de primera línea para CCRm. Por otro lado ya que la evidencia disponible es de baja calidad, las conclusiones son inciertas debido a que éstas podrían cambiar en el futuro si se dispone de nueva evidencia de mayor calidad.

Referencias (colocar las referencias incluidas en el resumen)

Conflictos de interés (colocar el texto que se incluye en el documento principal)

3. Cuerpo principal del Informe

3.1 . Lista de Abreviaciones

3.2 Alcance

Colocar el alcance mediante la tabla de formato pregunta pico que incluya.

Tabla 1. Alcance del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias según PICO

| | |
|---------------------|---|
| Población | Condición y subgrupo de población si aplica Términos Mesh relacionados Clasificación internacional de enfermedades CIE X para la entidad Uso que se quiere dar a la tecnología en la Condición |
| Intervención | Tecnología (Medicamento) Mecanismo de acción Términos Mesh relacionados Código ATC |
| Comparación | Comparador más importante Términos Mesh relacionados Otros comparadores Racionalidad para haber escogido los comparadores Criterios para haber excluidos posibles comparadores |
| Desenlaces | Resultados primarios para efectividad Resultados secundarios para efectividad Resultados primarios para seguridad Resultados secundarios para seguridad |

3.3 Diferencias entre el protocolo y en informe

Describir si se modificó algún aspecto del protocolo publicado, la razón del cambio y la fecha del cambio.

3.4 Metodología

[Se sugiere Incluir este texto de manera estandarizada](#)

El presente informe regional completo sintetizó la información sobre el problema de salud, la tecnología y sus comparadores, la efectividad y seguridad del “Medicamento” así como sus implicaciones económicas, éticas, organizacionales y sociales de su cubrimiento con recursos públicos para el tratamiento de “la condición” a partir en la selección y adaptación de los elementos de evaluación definidos para cada uno de los dominios propuestos por EUnetHTA en el Core Model (ref), según consenso del equipo desarrollador de Colombia, Ecuador y México. Los elementos de evaluación fueron formulados como preguntas a las cuales debe dar respuesta el informe de ETS, de acuerdo a la pertinencia y disponibilidad de información, y que son desarrolladas en los respectivos dominios.

Esta evaluación se realizó de acuerdo con un protocolo definido a priori por el grupo desarrollador. El protocolo de la evaluación fue publicado en las páginas web de IFARMA (<http://et.omaif.org>) y fue sometido para comentarios de expertos temáticos, funcionarios del MSPS, miembros del equipo colaborador y la dirección técnica del proyecto como también por los siguientes grupos de interés: ([listar los grupos a quienes se envió la invitación](#))

Describir si se identificaron o no problemas de fondo con la pregunta de evaluación ni con los métodos de la revisión

El formato de este informe surgió de un consenso del equipo desarrollador de Colombia, Ecuador y México. Mezcla y contiene elementos del Core Model de Eunetha, del proyecto Decide y algunos propuestos por el grupo desarrollador.

La estrategia de búsqueda, las fuentes de información consultadas y los hallazgos de este proceso se presentan para cada dominio. La información complementaria sobre la estrategia de búsqueda de información utilizada y los resultados de la misma, así como la valoración de la calidad metodológica de los estudios sobre los que se basa esta ET, se pueden consultar en el Anexo #2 de este informe.

En resumen se presenta en el formato EtD “cobertura”, en él se han dado unos juicios preliminares sobre los hallazgos y el balance riesgo beneficio de la nueva tecnología en comparación con otras existentes como apoyo para la toma de decisiones sobre la cobertura de tecnologías en los planes de beneficios.

3.5 Problema de Salud y Uso actual de la Tecnología

3.5.1 Fuentes de información utilizadas

Describir las fuentes de información que fueron consultadas Guías de Práctica Clínica, libros de texto, registros nacionales o internacionales cada uno con la respectiva referencia.

3.5.2 Procedimientos seguidos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia encontrada.

Descripción del proceso seguido para la selección de la información con una justificación de la misma.

3.5.3 Hallazgos

Contestar de manera individual cada una de los siguientes elementos de evaluación. Cada una de las afirmaciones allí contenidas debe tener las referencias de soporte. Intentar que cada ítem no contenga respuestas de más de 250 palabras (se sugiere verificar en el documento base la información que se quiere recabar con el elemento de evaluación).

Tabla 1. Elementos de evaluación problema de salud y uso actual de la tecnología

| |
|---|
| ¿Para qué condiciones de salud y con qué propósito se utiliza la tecnología? Hallazgos: |
| ¿Cuál es la población objetivo para la evaluación actual de la tecnología? Hallazgos: |
| ¿Cuál es la enfermedad o condición de salud objetivo de esta evaluación? Hallazgos: |
| ¿Cuáles son los factores de riesgo conocidos para la enfermedad o la condición de salud? Hallazgos: |
| ¿Cuál es el curso natural de la enfermedad o condición de salud? Hallazgos: |
| ¿Cuáles son los síntomas y la carga de enfermedad para el paciente en las diferentes etapas de su enfermedad? Hallazgos: |
| ¿Cuáles son las consecuencias de la enfermedad o la condición de salud para la sociedad? (es decir la carga de la enfermedad) Hallazgos: |
| ¿Qué aspectos de las consecuencias/ carga de enfermedad son el objetivo de la tecnología? Hallazgos: |
| ¿Qué tanto se utiliza la tecnología actualmente y qué tanto se utilizará en el futuro? Hallazgos: |
| ¿Qué tipo de variaciones en el uso de la tecnología se encuentran entre países/regiones/escenarios? Hallazgos: |
| ¿Cuántas personas pertenecen a la población objetivo? Hallazgos: |
| ¿Cuáles son las diferencias en el manejo para las diferentes etapas de la enfermedad o condición de salud? Hallazgos: |

| |
|---|
| ¿Cuáles son las otras alternativas típicas o comunes de la tecnología actual? Hallazgos: |
| ¿Cómo se diagnostica actualmente la enfermedad o la condición de salud, acorde a las guías de recomendaciones publicadas y a la práctica? Hallazgos: |
| ¿Cómo se maneja actualmente la enfermedad o la condición de salud acorde a las guías de recomendaciones publicadas y a la práctica? Hallazgos: |
| ¿Quién decide qué población es elegible para la tecnología y con qué bases? Hallazgos: |
| ¿Cuál es la fase de desarrollo e implementación de la tecnología y su comparador? Hallazgos: |
| ¿Es la tecnología un nuevo modo de atención e innovación, un complemento, una modificación de un modo estándar de atención, o el reemplazo de un modo de atención ya establecido? Hallazgos: |
| ¿Cuál es el estatus de autorización de mercado de la tecnología? Hallazgos: |

3.6 LA TECNOLOGIA Y SUS CARACTERISTICAS

3.6.1 Fuentes de información utilizadas

Describir las fuentes de información que fueron consultadas Guías de Práctica Clínica, libros de texto, registros nacionales o internacionales cada uno con la respectiva referencia.

3.6.2. Procedimientos seguidos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia encontrada.

Descripción del proceso seguido para la selección de la información con una justificación de la misma.

3.6.3 Hallazgos

Contestar de manera individual cada una de los siguientes elementos de evaluación. Cada una de las afirmaciones allí contenidas debe tener las referencias de soporte. Intentar que cada ítem no contenga respuestas de más de 250 palabras (se sugiere verificar en el documento base la información que se quiere recabar con el elemento de evaluación)

Tabla 2. Preguntas que el informe de la ET rápida debe responder sobre la tecnología

| |
|---|
| ¿Quién fabrica la tecnología? Hallazgos Incluir el nombre del fabricante de la tecnología, el nombre genérico y comercial |
| ¿Qué clase de procesos de calificación y de garantía de calidad son necesarios para el uso o mantenimiento de la tecnología? Hallazgos |
| ¿Qué tipo de capacitación e información es necesaria para el personal/cuidador que utiliza la tecnología? Hallazgos |

| |
|---|
| Se sugiere incluir: presentaciones y concentración. Contraindicaciones e interacciones , |
| ¿Qué clase de capacitación e información debe ser proporcionada para el paciente que utiliza la tecnología, o para su familia? Hallazgos (incluir reacciones adversas asociadas a sus uso, modo de almacenamiento, modo de uso, motivos de consulta) |
| ¿Qué es esta tecnología y su comparador? Hallazgos (Grupo farmacológico código ATC) |
| ¿Cuál es la indicación aprobada y el beneficio que se alega de la tecnología y del comparador? Hallazgos Incluir los registros sanitarios e indicaciones aprobadas en los países del proyecto, |
| ¿En qué fase de desarrollo e implementación están la tecnología y el comparador? Hallazgos |
| ¿Quién utiliza o administra la tecnología y el comparador? Hallazgos |
| ¿En qué contexto y en qué nivel de atención son utilizados la tecnología y el comparador? Hallazgos |
| ¿Qué inversiones materiales son necesarias para usar la tecnología? Hallazgos Incluir datos sobre precios en los países de la región y precios de los comparadores |

3.7 EFECTIVIDAD DEL USO DE [NOMBRE DE LA TECNOLOGÍA] EN EL TRATAMIENTO DE [CONDICIÓN O PROBLEMA DE SALUD]

3.7.1 Calificación de desenlaces:

[Se sugiere utilizar este texto](#)

Para la identificación de los desenlaces de efectividad para la evaluación de “medicamento” en el tratamiento de “condición” y se realizó una revisión bibliográfica y consulta con expertos; de este procedimiento han derivado los desenlaces de efectividad calificados de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla 2. Calificación de Desenlaces

| Criterio de calificación de desenlaces | |
|--|--|
| 1 – 3 | No importante (no incluido en la evaluación) |
| 4 – 6 | Importante mas no fundamental para la toma de decisiones |
| 7 – 9 | Crítico o fundamental para la toma de decisiones |

Los desenlaces más importantes de efectividad según la búsqueda de la literatura son: xxxxx, xxxxx, xxxxxx, xxxxxx.

La calificación de los desenlaces por el grupo de expertos da como resultado la siguiente calificación:

Tabla 3. Selección de desenlaces para Efectividad

| Desenlace | Calificación de desenlaces para eficacia | |
|-------------------------|--|-----------------------|
| Desenlace 1 efectividad | 9 | Crítico o fundamental |
| Desenlace x efectividad | 6 | Importante |

3.7.2 Fuentes de información utilizadas y selección de evidencia

Se sugiere este texto base, complementar si se buscaron en más bases de datos

La búsqueda de la información se realizó en las siguientes bases de datos, MEDLINE, LILACS y Cochrane Library, las estrategias de búsqueda están disponibles en el Anexo 2; se utilizaron filtros propios de cada uno de los metabuscadores o bases de datos para la búsqueda de RS, MA y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs)

Tabla 4. Resumen de la búsqueda de evidencia científica

| | |
|------------------------------------|---|
| Base de datos consultada: | MEDLINE, Cochrane Central Register, LILACS |
| Términos usados: | <p>Condición:</p> <p>Tecnología/comparador:</p> <p>Estrategia de búsqueda: La estrategia completa de búsqueda se encuentra disponible en Anexo 2</p> |
| Tipo de artículo y límites: | Revisiones sistemáticas y Metanálisis Systematic Reviews; Meta-Analysis; Last x years |
| Periodo: | Revisiones Sistemáticas y Metanálisis hasta xxxx 201x (Actualización xxxxx 201x) |
| Resultados: | Número total de estudios identificados: x MEDLINE (PubMed): x Cochrane Database: x LILACS (BIREME):x Otras bases: x Total sin duplicados: x |

Es necesario además definir los criterios usados para seleccionar los estudios de interés al igual que el proceso por el cual estos criterios fueron aplicados.

Tabla 5. Resultados de la selección de estudios

| Criterios de Inclusión y Exclusión | |
|---|---|
| Tipo de Población | <ul style="list-style-type: none"> Condición Subgrupo (si aplica) Algún criterio de exclusión? |
| Tipo de Intervención | <ul style="list-style-type: none"> Medicamento (Inclusión) |
| Comparador (Inclusión con al menos uno de los siguientes) | <ul style="list-style-type: none"> Comparador 1 Comparador 2 Comparador 3 |
| Resultados (Inclusión con al menos uno de los siguientes) | <p>Efectividad :</p> <ul style="list-style-type: none"> Desenlace 1 Desenlace 2 Desenlace 3 |
| Número de | |

| | |
|------------------------------------|--|
| artículos seleccionados | |
|------------------------------------|--|

3.7.3 Procedimientos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia

En este aparte se realiza una presentación de los procesos seguidos para evaluar la evidencia encontrada (ej. Calidad de las RS según el AMSTAR o el riesgo de sesgo de los ECAs), así como los métodos de síntesis usados (ej. Meta-análisis) para resumir la evidencia.

3.7.4 Hallazgos

Aquí se debe hacer la descripción de los hallazgos obtenidos sobre cada uno de los desenlaces de efectividad evaluados (corresponden a los identificados como críticos anteriormente).

Contestar de manera individual cada una de los siguientes elementos de evaluación. Cada una de las afirmaciones allí contenidas debe tener las referencias de soporte. Intentar que cada ítem no contenga respuestas de más de 250 palabras (se sugiere verificar en el documento base la información que se quiere recabar con el elemento de evaluación Tabla)

Tabla. Preguntas que debe responder el informe de ET breves respecto a la seguridad de la tecnología en evaluación

| |
|---|
| ¿Cuál es el efecto de la tecnología en las funciones corporales del paciente? Hallazgos (efectividad sobre los desenlaces clínicos seleccionados) |
| ¿Cuál es el efecto de la tecnología en la calidad de vida relacionada con salud? Hallazgos |
| ¿Cuál es el efecto de la tecnología en calidad de vida según enfermedades específicas (<i>DESCENLACES DEFINIDOS COMO CRÍTICOS</i>)? Hallazgos |
| ¿Cuál es el efecto de la tecnología en la capacidad de trabajo? Hallazgos |
| ¿Cuál es el efecto de la tecnología en contraste con las condiciones de vida previa? Hallazgos |
| ¿Cómo se ven afectadas las actividades de la vida diaria con el uso de la tecnología? Hallazgos |
| ¿Cuáles son los beneficios y daños generales de la tecnología en desenlaces de salud (<i>DESCENLACES DEFINIDOS COMO CRÍTICOS</i>)? Hallazgos (incluir la información del decide en este punto) |
| ¿Cuál es el efecto benéfico esperado de la intervención sobre la mortalidad general? Hallazgos |

| |
|--|
| ¿Cuál es el efecto benéfico esperado de la intervención sobre la mortalidad específica de enfermedades? Hallazgos |
| ¿Cómo puede la tecnología afectar los síntomas y los hallazgos (severidad, frecuencia) de la condición objetivo? Hallazgos |
| ¿Cómo puede la tecnología afectar la progresión o recurrencia de la condición objetivo? Hallazgos |
| ¿Cómo puede la tecnología modificar la necesidad de hospitalización <i>(A CAUSA DE LOS DESENLACES DEFINIDOS COMO CRÍTICOS)</i> ? |
| ¿Cómo puede la tecnología modificar la necesidad de otras tecnologías y el uso de recursos? Hallazgos |

3.7.5 Discusión de los hallazgos de efectividad

Se sugiere describir la calidad de la evidencia, los desenlaces que no han sido evaluados por la evidencia o la necesidad de nuevos estudios y otros aspectos que los autores consideren relevantes.

3.8 SEGURIDAD DEL USO DE [MEDICAMENTO] EN EL TRATAMIENTO DE [CONDICIÓN O PROBLEMA DE SALUD]

3.8.1 Calificación de desenlaces

[Se sugiere utilizar este texto](#)

Para la identificación de los desenlaces de seguridad para la evaluación de “medicamento” en el tratamiento de “condición” y se realizó una revisión bibliográfica y consulta con expertos; de este procedimiento han derivado los desenlaces de seguridad calificados de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla 6. Calificación de Desenlaces

| Criterio de calificación de desenlaces | |
|--|--|
| 1 – 3 | No importante (no incluido en la evaluación) |
| 4 – 6 | Importante mas no fundamental para la toma de decisiones |
| 7 – 9 | Crítico o fundamental para la toma de decisiones |

Los desenlaces más importantes de seguridad según la búsqueda de la literatura son: xxxxx, xxxxx, xxxxx, xxxxx.

La calificación de los desenlaces por el grupo de expertos da como resultado la siguiente calificación.

Tabla 7. Selección de desenlaces para Efectividad

| Desenlace | Calificación de desenlaces para eficacia | |
|-----------------------|--|-----------------------|
| Desenlace 1 seguridad | 9 | Crítico o fundamental |
| Desenlace x seguridad | 6 | Importante |

3.8.2 Fuentes de información utilizadas y selección de evidencia

Aquí se debe hacer la descripción completa de las fuentes de información utilizadas para identificar los estudios relevantes sobre la seguridad de la tecnología, si esta ha sido diferente a la seguida para el dominio de efectividad, con énfasis en las páginas de las entidades de vigilancia de medicamentos.

Tabla XX. Búsqueda de evidencia y resultados

| | |
|-----------------------------------|--|
| Base de Datos consultadas | Ovid MEDLINE, Cochrane Central Register, EMBASE, Bireme, MedWatch, EMA, MHRA, FDA |
| Términos usados | <u>Condición:</u> <u>Tecnología /comparador:</u> <u>Estrategia completa de búsqueda se encuentra en el Anexo 2</u> |
| Tipo de artículo y límites | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de seguimiento, estudios comparativos *Límite 2000 to current *Eliminar duplicados (remove duplicates) |
| Período buscado | Revisiones sistemáticas: sin límite hasta xxx 201x. Otros estudios (actualización) desde xxxx de 200x a xxxxx 201x. |
| Filtros | 'therapeutic use' (tu); 'adverse effects' (ae) ;'adverse drug reaction' (ae) ; 'drug toxicity' (to) |
| Resultados | Número total de estudios identificados: xxxx Medline:xxx Embase: xxx Otras bases: xxxx Total sin duplicados: xxxx |

Es necesario además definir los criterios usados para seleccionar los estudios de interés al igual que el proceso por el cual estos criterios fueron aplicados.

Tabla xx. Resultados de la selección de estudios identificados

| | |
|---|---|
| Criterios de selección de los estudios | <u>Inclusión:</u> Estudios que cumplan estas características <u>Población:</u> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| | <p><i>Intervención</i></p> <p><i>Comparación: a</i></p> <p><i>Tipos de estudio: RSL, ECAs, observacionales (cohortes y casos y controles)</i></p> <p><i>Desenlaces de seguridad:</i></p> <p><u><i>Exclusiones:</i></u></p> |
| <p>Total estudios seleccionados</p> | <p><i>En total cumplieron los criterios de selección establecidos: x Revisiones sistemáticas (incluir aquí la referencia a cada estudio) y xECAs (incluir aquí la referencia a cada estudio) y x estudios de cohorte (incluir aquí la referencia a cada estudio), mas x estudios de reporte de caso(incluir aquí la referencia a cada estudio).</i></p> |

3.8.3 Procedimientos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia

En este aparte se realiza una presentación de los procesos seguidos para evaluar la evidencia encontrada, específicamente si difiere de aquella descrita para el dominio de efectividad (ej. Calidad de las RS según el AMSTAR o el riesgo de sesgo de los ECAs), así como los métodos de síntesis usados (ej. Meta-análisis) para resumir la evidencia.

3.8.4 Hallazgos

Aquí se debe hacer la descripción de los hallazgos obtenidos sobre cada uno de los desenlaces de efectividad evaluados (corresponden a los identificados como críticos anteriormente).

Contestar de manera individual cada una de los siguientes elementos de evaluación. Cada una de las afirmaciones allí contenidas debe tener las referencias de soporte. Intentar que cada ítem no contenga respuestas de más de 250 palabras (se sugiere verificar en el documento base la información que se quiere recabar con el elemento de evaluación Tabla)

Tabla. Preguntas que debe responder el informe de ET breves respecto a la seguridad de la tecnología en evaluación

| |
|--|
| <p>¿Qué tipo de daños puede causar al paciente el uso de la tecnología; cual es la incidencia, severidad y duración de estos daños? <i>[considerare prioritariamente los desenlaces definidos como críticos si es posible presentar frecuencias relativas de la presentación década uno]</i></p> <p>Hallazgos</p> |
| <p>¿Están los daños (<i>desenlaces críticos</i>) relacionados con la dosificación o frecuencia de aplicación de la tecnología?</p> <p>Hallazgos</p> |
| <p>¿Cómo cambian a lo largo del tiempo y en distintos escenarios la severidad o la frecuencia de los daños (<i>desenlaces críticos</i>)?</p> <p>Hallazgos</p> |
| <p>¿Hay grupos susceptibles de pacientes que sean más propensos a sufrir daños (<i>desenlaces críticos</i>) por el uso de la tecnología?</p> <p>Hallazgos</p> |

| |
|---|
| ¿Hay cuestiones especiales en el uso de la tecnología que puedan aumentar el riesgo de eventos dañinos (<i>desenlaces críticos</i>)? Hallazgos |
| ¿Qué tan segura es la tecnología en relación con la que se compara? Hallazgos |
| ¿Qué tipo de daños ocupacionales pueden ocurrir cuando se usa la tecnología? Hallazgos |
| ¿Cómo varía el perfil de seguridad (<i>según los desenlaces críticos</i>) de la tecnología entre las diferentes generaciones, versiones aprobadas y productos? Hallazgos |
| ¿Cómo se pueden reducir los riesgos para los pacientes (incluyendo aspectos dependientes de la tecnología, el usuario y el paciente)? Hallazgos |
| ¿Cómo se pueden reducir los riesgos para los profesionales (<i>incluir aspectos dependientes de la tecnología, el usuario y el paciente</i>)? Hallazgos |

3.8.5 Discusión acerca de Eficacia y Seguridad

Hacer una breve discusión enfocada a las limitaciones de la evidencia (qué se encontró y qué no se encontró), efectos benéficos y riesgos de la tecnología en comparación con el comparador respecto a los desenlaces adversos identificados como críticos. Es deseable presentar qué implicaciones tienen los resultados para la práctica clínica y para la investigación en este aspecto (pueden surgir de las limitaciones).

3.9 IMPACTO ECONÓMICO DEL USO DE [NOMBRE DE LA TECNOLOGÍA] EN EL TRATAMIENTO DE [CONDICIÓN O PROBLEMA DE SALUD]

3.9.1. Metodología seguida en la EE

Se debe hacer referencia al anexo ## en el que se describe en detalle la Evaluación Económica.

3.9.2. Hallazgos

Aquí se debe hacer la descripción de los hallazgos de la evaluación económica.

Contestar de manera individual cada una de los siguientes elementos de evaluación. Cada una de las afirmaciones allí contenidas debe tener las referencias de soporte. Intentar que cada ítem no contenga respuestas de más de 250 palabras (se sugiere verificar en el documento base la información que se quiere recabar con el elemento de evaluación Tabla x) Esta información se debe consignar a partir de la evaluación económica hecha para el proyecto

Tabla x. Preguntas que debe responder el informe de ET respecto al impacto económico de la tecnología

| |
|---|
| ¿Qué tipo de recursos son utilizados cuando se entrega la tecnología evaluada y sus comparadores (identificación de la utilización de recursos)? Hallazgos: |
| ¿Qué cantidad de recursos son utilizados cuando se entrega la tecnología evaluada y sus comparadores (la medición del uso de recursos)? Hallazgos: |
| ¿Cuáles fueron los costos medidos y/o estimados de la tecnología evaluada y sus comparadores (uso de la valoración de recursos)? Hallazgos: |
| Cuál (es) es (son) el (los) resultado (s) relacionado (s) con la salud, medido (s) o estimado (s) de la tecnología evaluada y su (s) comparador (es)? Hallazgos: |
| Cuáles son las diferencias estimadas en costos y resultados entre la tecnología y sus comparadores? Hallazgos: |
| Cuáles son las incertidumbres entorno a los costos y las evaluaciones económicas de la tecnología y sus comparadores? Hallazgos: |
| Hasta qué punto se pueden explicar las diferencias en los costos, resultados o costo eficacia por variaciones entre los subgrupos, utilizando la tecnología y sus comparadores? Hallazgos: |
| Hasta qué punto pueden ser consideradas las estimaciones de los costos, resultados o evaluaciones económicas como para proveer descripciones válidas de la tecnología y sus comparadores? Hallazgos: |

3.9.3. Discusión del impacto económico

Iniciar la discusión con un breve resumen de los resultados más importantes de los resultados comparativos con las tecnologías existentes para continuar con alguna contratación con la evaluaciones hechas en otros escenarios (con base en la búsqueda y calificación de las EE disponibles, que se realizó de manera previa al estudio económico) las limitaciones del análisis en cuanto a la disponibilidad de información para el modelamiento. Es deseable presentar qué implicaciones tienen los resultados para el sistema de salud según los hallazgos de las curvas de aceptabilidad realizadas para cada país, que permitan definir cuándo la nueva tecnología (o las existentes-comparadores) puede ser o no costo efectivas para la disposición a pagar de cada uno de los países de la región. También es importante resaltar las implicaciones para la investigación en este aspecto (pueden surgir de las limitaciones si las hay).

3.10 Aspectos éticos relacionados con el uso de la “medicación” en la “condición”

En esta sección se debe presentar los resultados de la evaluación que se ha hecho sobre las posibles consecuencias de implementar o no implementar la tecnología evaluada. Cabe recordar que esta evaluación debe hacerse desde dos puntos de vista: 1) respecto a los valores morales prevalentes en una sociedad con respecto a los desenlaces asociados a la tecnología que se evalúa; 2) respecto al efecto sobre las normas y valores que la tecnología desencadenará si es utilizada.

3.10 1. Procedimientos seguidos para la obtención de información.

En este aparte se realiza una presentación de los procesos seguidos para identificar evidencia (ej. estudios que evalúen impacto sobre la equidad) e información complementaria necesaria para evaluar las implicaciones éticas de la adopción de la nueva tecnología (esto debe coincidir con lo descrito en el protocolo de la ET completa, si hay cambios dejar una explicación de las diferencias entre lo realizado y lo propuesto en el protocolo). Si es pertinente, se debe incluir aquí la descripción de la búsqueda de estudios que se realizó y sus hallazgos, los criterios de selección, cuantos estudios se identificaron y cuales estudios se seleccionaron o si fue tomada a partir de opiniones de expertos, entrevistas o encuestas

Es importante describir aquí el papel que jugó el experto en ética que haya sido consultado por el equipo desarrollador de la ET, sus aportes y los procesos seguidos por el grupo, así como los juicios realizados, durante la evaluación y balance de riesgos y beneficios asociados a la adopción o no adopción de la nueva tecnología.

Ejemplo: Para la evaluación de los valores éticos, la Subdirección de Participación y Deliberación del IETS realizó una consulta en temas éticos, que integró las apreciaciones de los pacientes, de los profesionales de la salud, de los académicos, de los investigadores, de los expertos temáticos y de los representantes de organizaciones de la sociedad civil. Se realizó un proceso de participación consultiva. De acuerdo con esta metodología participativa, los datos de identificación solicitados para el diligenciamiento de la herramienta de consulta son confidenciales y solo se usaron para la sistematización de la información. Los participantes en la consulta fueron informados que en los reportes resultado de la misma no se hará mención explícita a nombres de personas ni entidades participantes y que los formularios de la consulta solo son conocidos por los encargados de la misma. Se diseñó un formulario con 16 preguntas,

Participaron actores sociales entre quienes se contaba con

- Académicos e investigadores: 6 %.
- Bioeticistas: 6 %.
- Expertos temáticos: 24 %.
- Pacientes: 6 %.
- Profesionales de la salud: 28 %.
- Representantes de asociaciones de usuarios: 6 %.
- Representantes de organizaciones de pacientes: 12 %.
- Representantes de sociedades científicas: 12 %.

Los organizadores de la consulta revisaron todas las opiniones, las organizaron temáticamente y las organizaron utilizando la metodología del Análisis Vertical (Tomado del Informe regional completo del uso de (EFV+TDF-FTC) para pacientes con VIH /sida. IETS Colombia) .

Además se hizo una búsqueda de literatura en la base de datos Medline via Pubmed y en Google

3.10.2. Hallazgos

Aquí se debe hacer la descripción de los hallazgos de la evaluación económica.

Contestar de manera individual cada una de los siguientes elementos de evaluación. Cada una de las afirmaciones allí contenidas debe tener las referencias de soporte. Intentar que cada ítem no contenga respuestas de más de 250 palabras (se sugiere verificar en el documento base la información que se quiere recabar con el elemento de evaluación Tabla x)

Tabla. Preguntas que debe responder el informe de ET respecto a las implicaciones éticas del uso de la tecnología en evaluación

| |
|---|
| ¿Cuál es el nivel de severidad de la condición a la que está dirigida la tecnología? |
| ¿Cuáles son los beneficios conocidos y estimados y el perjuicio para los pacientes si se implementa o no la tecnología? |
| ¿Es la tecnología utilizada en pacientes/personas que son especialmente vulnerables? |
| ¿Contiene algún problema ético la evaluación económica de la tecnología? |
| ¿Cuáles son las consecuencias éticas de la evaluación de la tecnología? |

3.10.3 Discusión sobre las implicaciones éticas del uso del medicamento

SE sugiere iniciar con un breve resumen de del balance de las consecuencias benéficas y las indeseables asociadas a la adopción de la tecnología (revisar los criterios considerados en el protocolo y aquellos dados en el modelo de informe completo)

Se sugiere hacer una breve discusión de la calidad de información o evidencia que soporta este balance y los juicios que se realizaron sobre cada aspecto evaluado como benéfico y como indeseable, con relación al lugar (país) en que se adoptará la tecnología, así como la población beneficiada o afectada por su adopción en el sistema de salud. También sobre las fuentes de información tenidas en cuenta ya fueran entrevistas a grupos de interés o pacientes

Ejemplo:

La implementación de la tecnología es beneficiosa teniendo en cuenta que el uso de una terapia combinada garantiza la adherencia a largo plazo; produce mayor eficacia y mejora la calidad de vida de los pacientes con efectos secundarios menos complejos y puede limitar las barreras administrativas a las que son sometidos los pacientes cuando requieren

medicamentos en presentaciones individuales. Los riesgos la difícil identificación de posibles causantes de efectos adversos y el riesgo de mayor resistencia cruzada

Respecto a las implicaciones éticas de la implementación de la tecnología, la preocupación de los diferentes actores consultados consiste en querer saber las razones por las cuales se realiza la evaluación de una tecnología que ya ha sido recomendada desde una GPC. También les preocupa que se hagan evaluaciones a tecnologías que han sido recomendadas para ser usadas en poblaciones vulnerables.

No se encontró información en la literatura respecto a cuestionamientos o dilemas éticos con el uso de las terapias antivirales en VIH /sida éticas. Sin embargo se encuentra en las guía de buenas prácticas ético legales en VIH Sida (Maglio I) en relación al derecho a las salud de los pacientes con VIH /SIDA la afirmación según la cual el estado argentino debe garantizar el derecho a un tratamiento a suministrar en forma continua y permanente todos los elementos necesarios para la asistencia, tratamiento, rehabilitación de las personas infectadas con énfasis en el aseguramiento de la provisión de medicamentos y tratamientos antirretrovirales a todos los sujetos sin importar el tipo de aseguramiento o condición social

Sin embargo no entra a considerar criterios de selección de los medicamentos. Lo importante en primer lugar es la efectividad y seguridad de los mismos y en segundo lugar la consideración que este debe ser un derecho que cubra a todos los sujetos por lo tanto la consideración sobre la evaluación de alternativas con similar efectividad en términos de respuesta clínica las consideraciones sobre diferencias en relación desenlaces secundarios y costos para un sistema de salud, con recursos limitados podría, ser relevante para enfermos con otras entidades que también requieren cubrimientos con medicamentos de alto costo como por ejemplo el cáncer.

Surge la pregunta que tan ético es priorizar los pacientes con una patología sobre otras patologías que tienen alto impacto en salud pública y que la sociedad considera prioritarias aunque los enfermos de estas patologías no hayan sido considerados población vulnerable

Respecto a la calidad de la evidencia recogida es baja por el alto riesgo de sesgos de selección, sesgos de detección y problemas de validez de contenido en la encuesta además de ser poco generalizables los resultados por haber sido una muestra por conveniencia, sin embargo es importante haber tenido en cuenta el punto de vista de diferentes actores sobre el problema mediante una encuesta estructurada que da mejor información que las opiniones de expertos. Se requiere investigación de mayor rigurosidad en este campo para poder hacer una mayor evaluación de la implicaciones éticas del uso de los diferentes alternativas de tratamiento en VIH sida y de hacer evoluciones es de tecnología en enfermedades con alto impacto en salud pública y carga social que compiten por recursos

3. 11 ASPECTOS ORGANIZACIONALES RELACIONADOS CON LA ADOPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

3.11.1 Procedimientos seguidos para la obtención de información (evaluación de la evidencia encontrada).

En este aparte se realiza una presentación de los procesos seguidos para identificar evidencia (ej. estudios cualitativos o cuantitativos) e información complementaria necesaria para evaluar las consecuencias que sobre la organización (i.e. el sistema de salud y las instituciones que lo componen) puede tener la adopción de la nueva tecnología (esto debe coincidir con lo descrito en el protocolo de la ET completa, si hay cambios dejar una explicación de las diferencias entre lo realizado y lo propuesto en el protocolo).

Si pertinente, describir aquí la búsqueda de estudios que se realizó y sus hallazgos, los criterios de selección y cuales estudios se seleccionaron. Estos podrán ser descritos de manera general o específica describiendo la búsqueda en cada uno de los elementos de evaluación abordados. En caso de no encontrar estudios relacionados con las implicaciones organizacionales, es necesario describir las fuentes consultadas y el proceso de obtención y selección de la información obtenida.

Nota: El grupo evaluador puede incluir aquí una tabla similar a la presentada en el numeral 3.6.1. para describir la búsqueda de estudios y los resultados de la misma.

Ejemplo:

Se realizó una búsqueda de literatura en la base de datos Medline via Pubmed , Lilacs y en Google de los aspectos organizacionales generales. Para la pregunta sobre ¿Cómo la tecnología afecta el proceso de trabajo actual? En el contexto de los servicios de salud se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de selección

Tabla 9. Criterios de selección y resultados de estudios identificados para el componente organizacional institucional.

| | |
|---|---|
| <p><i>Criterios de selección de los estudios</i></p> | <p><u><i>Inclusión: Estudios que cumplan estas características</i></u></p> <p><i>Población: Profesionales de la salud que atienden pacientes con VIH</i></p> <p><i>Exposición: actividades profesionales de la salud</i></p> <p><i>Comparación: ninguno</i></p> <p><i>Tipos de estudio: RSL.</i></p> <p><i>Desenlaces: cambios en las prácticas asistenciales</i></p> <p><u><i>Exclusión:</i></u></p> <p><i>Ninguno</i></p> |
| <p><i>Total estudios seleccionados</i></p> | <p><i>Ninguno</i></p> |

(Tomado del Informe regional completo del uso de (EFV+TDF-FTC) para pacientes con VIH /sida. Iets Colombia) .

Para la evaluación de los aspectos organizacionales y sociales relacionados a la tecnología se entrevistó a actores clave como directivos de instituciones de salud, personal sanitario de atención directa y a pacientes (tomado del Informe completo regional del uso de Insulinas análogas en Diabetes mellitus tipo II. Grupo consultores Ecuador) .

3.11.2 Hallazgos

Aquí se debe hacer la descripción de los hallazgos relacionados con el potencial impacto de la nueva tecnología en las organizaciones de salud así como en los aspectos sociales. Estos elementos buscan dar respuesta a preguntas que aparecen en la tabla x

Tabla x. Preguntas que debe responder el informe de ET respecto a las implicaciones organizacionales de la adopción de la tecnología en evaluación

| |
|--|
| ¿Cómo la tecnología afecta el proceso de trabajo actual? |
| ¿Cuál es el procedimiento que garantiza una educación y formación adecuada del personal? |
| ¿Qué factores pueden afectar la aceptación de la tecnología? |
| ¿Qué factores pueden afectar la factibilidad de aplicar la tecnología |
| ¿Qué factores pueden afectar la factibilidad de aplicar la tecnología? (Factibilidad) |

3.11.3 Discusión sobre el impacto en la organización

Hacer una breve discusión enfocada a resaltar las limitaciones de la información (si las hay), las potenciales consecuencias de la adopción de la tecnología y las consideraciones a tener en cuenta a nivel del sistema, ya sea a nivel de normatividad y nivel de pago por los medicamentos y de las instituciones que ofrecen el servicio de atención de la condición en la que se evalúa el uso de la tecnología como también los otros aspectos relacionados con la factibilidad de implementar el uso del medicamento si es aprobada para cobertura.

Ejemplo: De acuerdo con las revisiones realizadas no se encuentran estudios que demuestren las actividades específicas a adelantar por parte de los profesionales de la salud, ni a nivel estructural en las organizaciones de planeación o ejecución del cuidado de la salud. Hay algún tipo de información general respecto a la importancia a de las actividades de educación continuada al personal de salud en cuanto a la normatividad el uso del medicamento y la información al paciente o el uso de tecnologías informáticas que soportan el uso de guías por parte de los trabajadores de la salud. (Tomado y modificado del Informe regional completo del uso de (EFV+TDF-FTC) para pacientes con VIH /sida. Iets Colombia)

La información tomada a partir de expertos es de baja calidad debido a que este puede estar sesgado por experiencias previas o sesgos de recuerdo sin embargo permite una primera aproximación al problema desde el punto de vista local e idealmente regional. Sería ideal iniciar estudios del tipo entrevistas semiestructuradas o estudios de campo para observar directamente el impacto organizacional de la implementación de tecnologías en salud ya sean medicamentos o dispositivos diagnóstico o terapéuticos con mayor rigurosidad

Es por lo tanto necesario adelantar estudios específicos que determinen el impacto del uso de medicamentos en el entorno organizacional, en cuanto al incremento en la carga laboral, los tiempos y movimientos y los costos que impone la implementación de una nueva tecnología, como también en la actividades de compra y distribución del medicamento y sus aspectos regulatorios.

3. 12 ASPECTOS SOCIALES RELACIONADOS CON LA ADOPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

3.12.1. Procedimientos seguidos para la obtención de información (evaluación de la evidencia encontrada).

En este aparte se realiza una presentación de los procesos seguidos para identificar evidencia (ej. estudios cualitativos o cuantitativos) e información complementaria necesaria para evaluar las consecuencias sociales (sobre el individuo o la sociedad) puede tener la adopción de la nueva tecnología (esto debe coincidir con lo descrito en el protocolo de la ET completa, si hay cambios dejar una explicación de las diferencias entre lo realizado y lo propuesto en el protocolo).

Si pertinente, describir aquí la búsqueda de estudios que se realizó y sus hallazgos, los criterios de selección y cuales estudios se seleccionaron. En caso de no encontrar estudios relacionados con las implicaciones sociales, es necesario describir las fuentes consultadas y el proceso de obtención y selección de la información obtenida.

Ejemplo: Para la evaluación de los valores éticos, la Subdirección de Participación y liberación del IETS realizó una consulta en temas sociales , que integró las apreciaciones de los pacientes, de los profesionales de la salud, de los académicos, de los investigadores, de los expertos temáticos y de los representantes de organizaciones de la sociedad civil. Se realizó un proceso de participación consultiva. De acuerdo con esta metodología participativa, los datos de identificación solicitados para el diligenciamiento de la herramienta de consulta son confidenciales y solo se usaron para la sistematización de la información. Los participantes en la consulta fueron informados que en los reportes resultado de la misma no se hará mención explícita a nombres de personas ni entidades participantes y que los formularios de la consulta solo son conocidos por los encargados de la misma. Se diseñó un formulario con 16 preguntas,

Los organizadores de la consulta revisaron todas las opiniones, las organizaron temáticamente y las organizaron utilizando la metodología del Análisis Vertical (Tomado del Informe regional completo del uso de (EFV+TDF-FTC) para pacientes con VIH /sida. IETS Colombia) .

Además se hizo una búsqueda de literatura en la base de datos Medline via Pubmed y en Google

3.12.2. Hallazgos

Aquí se debe hacer la descripción de los hallazgos relacionados con el potencial impacto de la nueva tecnología en las organizaciones de salud así como en los aspectos sociales.

Este aspecto fue evaluado desde el punto de vista de las consecuencias sociales mediante formulación de los siguientes elementos de evaluación consensuados previamente por los países del proyecto Ver tabla x

Tabla X Preguntas que debe responder el informe de ET respecto a las implicaciones sociales de la adopción de la tecnología en evaluación

| |
|--|
| ¿Qué tipo de recursos y apoyo son necesarios para el paciente o ciudadano a medida que se introduce la tecnología? |
| ¿Hay factores que puedan prevenir a un grupo o personas de participar? (equidad) |
| ¿Qué factores pueden afectar la aceptación de la tecnología? (Aceptabilidad) |

3.12.3 Discusión aspectos sociales

Hacer una breve discusión enfocada a resaltar las limitaciones de la información (si las hay), las potenciales consecuencias sociales de la adopción de la tecnología con énfasis en los aspectos de equidad, aceptabilidad, la necesidad de nuevos estudios acerca de este punto

Ejemplo: Los entrevistados consideran que para acceder esta tecnología es fundamental contar con programas que permitan romper las barreras administrativas que interponen los actores del sistema a poblaciones vulnerables y donde aspectos relacionados con la orientación sexual, la ubicación geográfica y la condición de salud, condicionan la oportunidad para el tratamiento (Tomado del Informe regional completo del uso de (EFV+TDF-FTC) para pacientes con VIH /sida. IETS Colombia)

Respecto a la calidad de la evidencia recogida es baja por el alto riesgo de sesgos de selección, sesgos de detección y problemas de validez de contenido en la encuesta además de ser poco generalizables los resultados por haber sido una muestra por conveniencia, sin embargo es importante haber tenido en cuenta el punto de vista de diferentes actores sobre el problema mediante una encuesta estructurada que da mejor información que las opiniones de expertos. Se requiere investigación de mayor rigurosidad en este campo para poder hacer una mayor evaluación de las implicaciones éticas del uso de las diferentes alternativas de tratamiento en VIH sida y de hacer evoluciones de tecnología en enfermedades con alto impacto en salud pública y carga social que compiten por recursos

3.13 .Conclusiones

Aquí se deben incluir 5 a 6 conclusiones máximo sobre:

- Estado actual del desarrollo del medicamento (tecnología) y disponibilidad en la región.
- El balance riesgo- beneficio de los hallazgos de seguridad y efectividad en relación con el comparador en general y para cada uno de los subgrupos de riesgo identificados en la pregunta PICO.

3.14 Bibliografía

4. ANEXOS

ANEXO 1. Declaración de Conflictos de Interés

ANEXO 2. Estrategias de Búsqueda

ANEXO 3. Esquema PRISMA de la selección y exclusión de los estudios

ANEXO 4. Lista de estudios incluidos y excluidos para el análisis

Lista de estudios incluidos

ANEXO 5. Resultados de la Herramienta AMSTAR de los estudios sometidos a valoración de calidad

ANEXO 6. Tablas de Evidencia

Autor(es): Sánchez X; Jimbo R; Henríquez R

Anexo 7 : Informe de la Evaluación Económica completa

Anexo 8 Modelo

Anexo Tabla costos