
**Modelo informe rápido regional de
Evaluación de tecnología sobre la
Efectividad y Seguridad del uso de
“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 rápidas 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 pagina del repositorio.

Contenido

1 Información General del Proyecto	5
1.1 Nombre	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.....	5
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	
3.1 Lista de Abreviaciones	15
3.2 Alcance	15
3.3 Diferencias entre el protocolo y el informe	16
3.4 Metodología.....	16
3.5 Problema de Salud y Uso actual de la Tecnología	18
3.5.1 Fuentes de información utilizadas	18
3.5.2 Procedimientos seguidos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia encontrada.....	18
3.5.3 Hallazgos	18
3.6 La tecnología y sus características	20
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	19
3.6.3 Hallazgos	Error! Marcador no definido.
3.7 Efectividad del uso de medicamento en el tratamiento de Condición	20
3.7.1 Calificación de desenlaces	20
3.7.2 Fuentes de información utilizadas y selección de la evidencia	21
3.7.3 Procedimientos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia	21
3.7.4 Hallazgos	22
3.7.5 Discusión de los hallazgos de seguridad.....	23
3.8 Seguridad del uso de Bevacizumab en el tratamiento Edema Macular Diabético	23
3.8.1 Calificación de desenlaces	23
3.8.2 Fuentes de información utilizadas y elección de la evidencia	24

3.8.3 Procedimientos para la selección, evaluación y síntesis de la evidencia24

3.8.4 Hallazgos24

3.8.5 Discusión acerca de Eficacia y Seguridad26

3.9 Conclusiones26

3.10 Bibliografía28

ANEXOS28

ANEXO 1. Declaración de Conflictos de Interés29

ANEXO 2. Estrategias de Búsqueda30

ANEXO 3. Esquema PRISMA de la selección y exclusión de los estudios30

ANEXO 4. Lista de estudios incluidos y excluidos para el análisis32

ANEXO 5. Resultados de la Herramienta AMSTAR de los estudios sometidos a valoración de calidad33

ANEXO 6. Tablas de Evidencia33

PAGINA DE PRESENTACIÓN

1. Información General del Proyecto

1.1 Título de la evaluación

Informe rápido regional de evaluación de tecnología sobre la efectividad y seguridad del uso de “medicamento” en el tratamiento de pacientes con “Condición”.

1.2 Número de identificación

País OX (número del consecutivo)

1.3 Tipo de evaluación

Informe rápido de evaluación de efectividad y seguridad de medicamentos.

1.4 Entidad gubernamental que solicita la evaluación

Proyecto de Cooperación Técnica BID ATN/OC-13546-RG, a través del (Entidad responsable 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: *¿Cuál es la efectividad y seguridad de “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.
- 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.

Ejemplo: La diabetes mellitus, es una entidad caracterizada por el incremento de los niveles de la glicemia o glucosa sanguínea (DDCT & EDIC 2008), para el 2014 afectaba aproximadamente 315 millones de personas en el mundo. Se clasifica en diabetes tipo I y tipo II y en ambas los niveles altos de glicemia llevan a complicaciones en varios órganos por deterioro de los vasos sanguíneos de todos los tamaños (Granström 2015). Cuando se afecta la microvasculatura del ojo, el órgano blanco es la retina desarrollándose la Retinopatía Diabética (DDCT & EDIC 2008). La Retinopatía diabética es una de las más importantes causas de pérdida de la visión alrededor del mundo, y es la principal causa de daño ocular en pacientes entre 25 y 74 años

(ADA2014) La prevalencia promedio de retinopatía en pacientes diabéticos de 40 años o más se ha reportado en un 28,5% (Zhang 2010). Cuando se afecta la microvasculatura de la macula se presenta edema macular, situación que afecta seriamente la agudeza visual. El edema macular en diabetes (EMD) afectará cerca del 90% de los sujetos con DM tipo 1 y 60% de los DM tipo 2, después de 20 años de enfermedad y de ellos el 5% requerirá de tratamiento para evitar una ceguera irreversible (Barria 2011). Si se toma en cuenta la alta frecuencia actual de la Diabetes Mellitus (DM), el edema macular diabético adquiere importancia como problema de salud pública (Ford 2013).

La manifestación clínica más relevante del EMD, es una disminución de la agudeza visual, asociada a una deformación de las imágenes, que puede aparecer en estadios muy tempranos de la enfermedad. Se recomienda el examen de fondo de ojo por oftalmólogos u optómetras en pacientes con diabetes para un diagnóstico temprano de la retinopatía diabética. En caso de sospecharse EMD el paciente debe ser remitido de manera urgente al oftalmólogo (Guía Australiana Retinopatía Diabética 2008).

El grado de daño visual en los pacientes con edema macular diabético se evalúa por medio de pérdida visual moderada (pérdida de tres líneas de visión en la cartilla de lectura estandarizada de agudeza visual), y la pérdida visual severa (capacidad visual menor a 5/200 en cartilla de lectura estandarizada) (Klein 1984).

La fotocoagulación con láser y los corticoesteroides forman parte del arsenal terapéutico para el tratamiento de EMD desde hace varias décadas. Recientemente algunos fármacos anti-VEGF, como Ranibizumab, se han incorporado al arsenal terapéutico con aprobaciones formales (Das 2015), pero su precio es elevado. No obstante; Bevacizumab, un anti-VEGF más económico que no está aprobado para uso oftalmológico, parece poseer eficacia comparada a Ranibizumab.

Ecuador, Colombia y México no incluyen el uso de Bevacizumab para EMD dentro de los planes de beneficio, no obstante; por lo anteriormente expuesto, existe un interés común en determinar la eficacia y seguridad en el tratamiento de esta condición, en vista de los posibles considerables ahorros al implementar la tecnología en lugar de Ranibizumab.

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 checked="" 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).

Ejemplo: Evidencia La prevalencia de diabetes mellitus en Colombia para 1993 fue del 7.3% en hombre y 8.7% en mujeres (Ashner 1993). En Mexico para el 2012 se calcula una prevalencia del 9.2%. (ENSA 2012). Dado que la prevalencia promedio mundial de retinopatía diabética en pacientes mayores de 40 años con diabetes mellitus es de 28,5%, se estima que alrededor de 2875 pacientes de este grupo etario, tendrían la condición en Ecuador. Por otra parte según el Registro Individual de Prestación de Servicios de Colombia (RIPS), se reportó que en el 2013 la frecuencia del diagnóstico de Retinopatía Diabética, para la población que consulta, fue de 16959 pacientes. Vale la pena recordar más del 50% de los pacientes desarrollaran EMD después de 20 años de la enfermedad y que al menos el 5% de los pacientes con EMD estos pacientes requerirán tratamiento para evitar ceguera irreversible (Barria 2011). Por otra parte, al ser la RD y el EMD causas importantes de pérdida visual, habrá un incremento de las caídas en estos pacientes, con el subsiguiente incremento de fracturas de cadera y un aumento de hasta 4 veces en la mortalidad. De este modo se ha considerado que en los pacientes con diabetes tipo 1, la pérdida de la visión debido a la retinopatía diabética es predictor independiente de muerte temprana (Cusick M 2005)

Consideraciones adicionales. Otras consideraciones que lo hacen sea un tema prioritario

Ejemplo: Consideraciones adicionales: El uso de Bevacizumab para EMD no está aprobado por las Agencias Regulatorias Internacionales, es una indicación “off-label” (fuera de etiqueta), varios estudios han demostrado eficacia y seguridad comparada en relación a otros tratamientos aprobados como Ranibizumab, Aflibercept y Pegaptanib. Las consideraciones económicas de precio entre estos anti-VGEF, son importantes al momento de discutir decisiones de cobertura.

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 checked="" 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.

Ejemplo: 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 y MA. Se seleccionaron 2 Revisiones sistemáticas (Fortin et al. 2012) y (Ford et al. 2012), para la síntesis de evidencia de los desenlaces de efectividad

Resumen de los hallazgos:

Bevacizumab ha demostrado ser superior a la fotocoagulación con láser en mejorar la agudeza visual en pacientes con EMD. Los pacientes que reciben Bevacizumab tienen 2.3 veces más riesgo de mejorar que los pacientes con fotocoagulación. Dicho de otra manera por cada 8 pacientes que sean tratados, uno más mejorará con Bevacizumab que con fotocoagulación por láser. (NNT 8, 95% IC 4 – 34). Este efecto benéfico ha sido medido hasta el año de seguimiento de los pacientes

Tabla 1. Perfiles de evidencia GRADE sobre la efectividad comparativa del Bevacizumab para el manejo de pacientes con Edema Macular Diabético.

1.a) Bevacizumab Intravítreo comparado con Fotocoagulación con Láser para Edema Macular Diabético

Autor(es): Sanchez X; Jimbo R; Henríquez R
Fecha: 05/05/2015
Bibliografía (revisiones sistemáticas): Fortin, P., Mintzes, B., and Innes, M. A Systematic Review of Intravitreal Bevacizumab for the Treatment of Diabetic Macular Edema. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2012

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Bevacizumab Intravítreo	Fotocoagulación con Láser	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Agudeza Visual - Ganancia en 3+ Líneas (seguimiento: rango 36 - 52 semanas; evaluado con : Cartilla ETDRS) ¹												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ±	ninguno	21/92 (22.8%)	8/88 (9.1%)	RR 2.57 (1.21 a 5.44)	143 más por 1000 (de 19 más a 404 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
								5.0% ±		79 más por 1000 (de 10 más a 222 más)		
								12.0% ±		188 más por 1000 (de 25 más a 533 más)		
2	ensayos aleatorios	muy serio ±	no es serio	no es serio	serio ±	ninguno	71	69	-	MD 0.09 menor (0.22 menor a 0.04 más alto.)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Cambio del Grosor Macular Central (seguimiento: media 36 a 52 semanas; evaluado con : Tomografía de coherencia óptica (OCT) um)												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ±	ninguno	92	88	-	MD (-14.17) (50.9 menor a 22.57 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE

MD-Diferencia de medias, RR-riesgo relativo

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

Ejemplo:

Los resultados de búsqueda de evidencia para desenlaces de seguridad derivan de las mismas estrategias utilizadas para los desenlaces de eficacia. Se realizó además una búsqueda complementaria en MEDLINE, LILACS y Cochrane Library, en la European Medicines Agency (EMA), The Uppsala Monitoring Centre Spontaneous Reporting Database; The SuRe Info database (Summarized Research in Information Retrieval for HTA); la Food and Drug Administration (FDA) y Adverse Event Reporting System (FAERS); y en las bases de datos de los sistemas de vigilancia de los países participantes del proyecto.

Dos estudios fueron seleccionados, para los desenlaces de seguridad Fortin et al. 2012, Ford et al. 2012. El estudio de Ford et al. 2012, incluyó una búsqueda suplementaria que identificó dos RS, (Micieli et al. 2010) (56), que incluyo 22 estudios (12699 pacientes) y valoró eventos adversos oculares relacionados al uso de Bevacizumab en cualquier afección ocular; y otra (Schumucker et al. 2012 (57) que incluyo 21 estudios (2077 pacientes) y valoró tanto eventos adversos sistémicos como oculares, sólo en pacientes con DMAE.

Resumen de los hallazgos:

Los eventos adversos asociados a Bevacizumab comparados con la Fotocoagulación con láser, son muy escasos, la diferencia no es estadísticamente significativa.

Tabla 2 Perfiles de evidencia GRADE sobre la seguridad comparativas del Bevacizumab para el manejo de pacientes con Edema Macular Diabético

2.a)Becavizumab Intravítreo comparado con Fotocoagulación con Láser para Edema Macular Diabético

Autor(es): Sanchez X; Jimbo R; Henríquez R
Fecha: 05/05/2015
Bibliografía (revisiones sistemáticas) : Fortin, P., Mintzes, B., and Innes, M. A Systematic Review of Intravitreal Bevacizumab for the Treatment of Diabetic Macular Edema. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2012

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Becavizumab Intravítreo	Fotocoagulación con Láser	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad (seguimiento: rango 4 - 52 semanas)												
4	ensayos aleatorios	serio 12	no es serio	no es serio	serio 12	ninguno	2/202 (1.0%)	4/149 (2.7%)	Los resultados parecen demostrar que no existen diferencias entre los grupos de tratamiento		⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Eventos adversos serios (seguimiento: rango 4 - 52 semanas; evaluado con : Reporte de eventos)												
3	ensayos	serio 12	no es serio	no es serio	serio 12	ninguno	Rango de	Rango de	Los resultados parecen		⊕⊕○○	IMPORTANTE

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Bevacizumab Intravítreo	Fotocoagulación con Láser	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
	aleatorios						8% a 21%	8 a 26%	demostrar que no existen diferencias entre los grupos de tratamiento		BAJA	

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

Confiabilidad de la evidencia

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

Juicio

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No se incluyen estudios	Muy baja	Baja	Moderada	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:

Hallazgos

Desenlace	Importancia relativa	Calidad de la evidencia
Agudeza Visual - Ganancia en 3+ Líneas (seguimiento: rango 36 - 52 semanas; evaluado con : Cartilla ETDRS)	Critico	⊕⊕⊕○ MODERADO
Cambio del Grosor Macular Central (seguimiento: media 36 a 52 semanas; evaluado con : Tomografía de coherencia óptica (OCT) um	Importante	⊕⊕⊕○ MODERADO
Mortalidad (seguimiento: rango 4 - 52 semanas)	Critico	⊕⊕○○ BAJA
Eventos adversos serios (seguimiento: rango 4 - 52 semanas; evaluado con : Reporte de eventos)	Importante	⊕⊕○○ BAJA
Aumento de Presión Intraocular (seguimiento: rango 12 semanas; evaluado con : > 21 mmHg)	Importante	⊕⊕○○ BAJA

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)

Resumen de los Hallazgos: La evidencia proporcionada, en este informe de evaluación de tecnologías sanitarias, en forma global es de moderada calidad para los efectos benéficos y de baja calidad para los efectos no deseados

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 checked="" 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.

Ejemplo:

-Resumen de los hallazgos:

Bevacizumab es superior a la fotocoagulación con láser en mejorar la agudeza visual en pacientes con EMD. Bevacizumab no es diferente a Ranibizumab en mejorar la agudeza visual en el tratamiento de EMD; el perfil de seguridad de Bevacizumab tampoco parece ser diferente a Ranibizumab; aunque la evidencia proviene de estudios de comparación indirecta, es poco probable que los resultados cambien considerablemente; sin embargo, es necesario que se realicen estudios de comparación directa entre Bevacizumab y Ranibizumab. Bevacizumab no es superior a Triamcinolona en mejorar la agudeza visual en pacientes con EMD, pero los efectos adversos asociados al uso de Triamcinolona, como aumento de la presión intraocular, son menos frecuentes con Bevacizumab.

CONCLUSIONES

Resumen de juicios

Se debe incluir esta tabla resumen de todos los juicios (disponible en el formato diseñado para el proyecto).

Tipo de decisión

Juicio

<input type="checkbox"/> No cubrir	<input type="checkbox"/> Cubrir con generación de evidencia	<input type="checkbox"/> Cubrir con negociación de precios	<input type="checkbox"/> Restringir la cobertura	<input checked="" type="checkbox"/> Cubrir
---------------------------------------	--	---	--	---

Marque con una la casilla que representa su concepto respecto a este ítem (como consultor)

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:

Bevacizumab ha demostrado eficacia en mejorar la agudeza visual en pacientes con EMD, el efecto beneficioso ha sido medido hasta el año de seguimiento en los estudios incluidos en esta revisión. La evidencia de comparaciones indirectas demuestra que Bevacizumab, no es significativamente diferente que Ranibizumab en mejorar la agudeza visual y en el perfil de seguridad en pacientes con EMD. Aunque Bevacizumab no es superior que Triamcinolona en mejorar la agudeza visual en pacientes con EMD, es significativamente más seguro, en relación al aumento de la presión intraocular. Es importante señalar que Bevacizumab no está aprobado por agencias regulatorias internacionales para su uso en EMD; se sugiere, añadirlo como parte del arsenal terapéutico, sumado al hecho de su menor costo comparado con otros anti-VEGF; no obstante, previo a una decisión de incorporación, los aspectos legales del uso de un medicamento con indicación fuera de etiqueta deben ser considerados.

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 rápido sintetizó la información sobre el problema de salud, la tecnología y sus comparadores, y la efectividad y seguridad del “Medicamento” 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 DIME (<http://>) 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 efectividad 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 [NOMBRE DE LA TECNOLOGÍA] 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> <i>Comparación: a</i> <i>Tipos de estudio: RSL, ECAs, observacionales (cohortes y casos y controles)</i> <i>Desenlaces de seguridad:</i> <i>Exclusiones:</i></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 seguidos para evaluación y síntesis de la evidencia encontrada.

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>[considere prioritariamente los desenlaces definidos como críticos si es posible presentar frecuencias relativas de la presentación década uno]</i> Hallazgos</p>
<p>¿Están los daños (<i>desenlaces críticos</i>) relacionados con la dosificación o frecuencia de aplicación de la tecnología? 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>)? Hallazgos</p>

¿Hay grupos susceptibles de pacientes que sean más propensos a sufrir daños (<i>desenlaces críticos</i>) por el uso de la tecnología? Hallazgos
¿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 de los hallazgos de 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 .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.

Afirmación que contenga la recomendación final, resultado de la evaluación de tecnología respecto a la efectividad y seguridad del medicamento, acerca de la decisión de cobertura con recursos públicos concordante con la recomendación del resumen

3.10 Bibliografía

10 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

