

Informe Proceso Participativo

Análisis de costo-efectividad de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómenos trombo embólicos e isquémicos en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia.

Subdirección de Participación y Deliberación
Subdirección de Difusión y Comunicaciones
Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud

Bogotá, noviembre 25 de 2015

Contenido

1	Metodología	5
1.1	Diseño y refinamiento de la pregunta PICO económica y discusión modelo económico...	5
1.1.1	Identificación y difusión actores clave	5
1.1.2	Reunión Grupo Focal	6
1.1.3	Retroalimentación de los participantes.....	7
1.1.4	Proceso de Divulgación en canales digitales.....	7
1.2	Discusión de Costos con base en el diseño preliminar de recursos consumidos y Análisis de Impacto Presupuestal.....	8
1.2.1	Identificación y convocatoria actores clave.....	8
1.2.2	Reunión grupo focal	10
1.2.3	Entrevistas individuales.....	11
1.2.4	Retroalimentación de los participantes.....	11
1.2.5	Proceso de Divulgación en canales digitales.....	11
2	Política de transparencia	12
3	Conclusiones.....	14
4	Anexos.....	15

Introducción

El presente informe describe el proceso de participación, para la evaluación económica y el Análisis de Impacto Presupuestal – AIP – de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómenos trombo embólicos e isquémicos en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia, tecnologías priorizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social dentro del marco del Convenio de Asociación No. 312 de 2015 y evaluadas desde el punto de vista de efectividad y seguridad en el año 2014, mediante el Convenio de Asociación No. 755 de 2014.

En este documento, se presentan los actores clave invitados al proceso de participación, con especial énfasis en quienes tuvieran experiencia comprobada en el manejo de la enfermedad. El documento contiene algunas de las opiniones y recomendaciones obtenidas por los expertos a partir de su experiencia y práctica clínica, la cual es complementada con una revisión de la mejor evidencia disponible y la realización de entrevistas personales, en distintas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con amplio reconocimiento en el tratamiento de la especialidad médica de la Evaluación.

Complementario a la búsqueda de información a través de la consulta de evidencia y los canales personalizados para obtener datos que respondan a los objetivos planteados, se publica en el sitio web un reporte preliminar, con la finalidad de obtener comentarios y recomendaciones del público en general. Por medio de la Red social, Twitter, se difunden conclusiones y fechas de la reunión.

Objetivo general

Describir los espacios de discusión, socialización y refinamiento en el proceso de evaluación económica y del AIP de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómenos trombo embólicos e isquémicos en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia.

Objetivos específicos

- Describir el proceso de participación en el refinamiento de la pregunta económica, diseñada con la estrategia PICO (población, intervención, comparadores, outcomes - desenlace), para ponerla en consideración del público en general y recibir observaciones sobre ésta, a través de la página web.
- Presentar y discutir con actores clave el tipo de modelo económico, estructura, supuestos y fuentes de información para todos los parámetros definidos.
- Discutir y socializar con actores clave los costos incluidos en la evaluación económica luego de ser identificados, medidos y valorados.
- Construir y discutir con actores clave del proceso los escenarios de adopción, validando la información recolectada y seleccionada para la elaboración del análisis de impacto presupuestal-AIP para poblaciones, los tratamientos y los costos asociados que harán parte del modelo.

1 Metodología

Para el logro de los objetivos propuestos se realizaron las siguientes actividades:

1.1 Diseño y refinamiento de la pregunta PICO económica y discusión modelo económico

En este momento participativo se presentó para discusión y consulta con actores relevantes, el problema de decisión en términos de una pregunta económica, diseñada con la estrategia PICO (población, intervención, comparadores, desenlace). En la misma reunión, se realizó la presentación del modelo preliminar para la evaluación económica.

1.1.1 Identificación y difusión actores clave

El diseño y refinamiento de la pregunta PICO económica, tuvo como inicio un proceso de identificación de actores clave, para este proceso se determinó convocar las siguientes audiencias de interés así: Médicos especialistas de las Asociaciones Científicas (Cardiólogos, neurólogos), pacientes y cuidadores (Asociaciones de Usuarios), expertos (economistas en salud y académicos en Universidades), y médicos en áreas asistenciales con experiencia en manejo de la enfermedad.

En el caso de las agremiaciones las invitaciones fueron dirigidas al director o representante legal para que al interior de estas entidades realizaran el proceso de delegación respectiva. A cada uno de ellos, se les envió invitación formal y vía telefónica se realizó confirmación de recibido de la carta de convocatoria y de asistencia, realizando la difusión del evento y la importancia de su participación.

Los actores clave identificados y convocados a la reunión de diseño y refinamiento de la pregunta económica fueron los siguientes:

Nombre	Perfil
Jorge Eduardo Gutiérrez Godoy	– Presidente, Asociación Colombiana de Medicina Electro diagnóstica
Guillermo Mora Pabón	– Presidente, Colegio Colombiano de Electrofisiología Cardiovascular
Santiago Cabrera	- Director Ejecutivo, Fundación Cardioinfantil
Gustavo Restrepo Molina	– Presidente, Sociedad Colombiana de Cardiología
Heli Hernández Ayazo	– Presidente, Asociación Colombiana de Medicina Interna
Ignacio Abello	– Presidente, Asociación Colombiana de Neurología
Martín Emilio Romero Prada	- Director de Economía de la salud y evaluación de tecnología sanitaria, Fundación Salutia

María Victoria Ocampo Rodríguez	– Directora, Especialización en Economía y Gestión de la Salud. Universidad Jorge Tadeo Lozano
Diego Rosselli	– Presidente, ISPOR Capítulo Colombia
Jairo Humberto Restrepo Zea	- Coordinador, Grupo de Investigación en Economía de la Salud. Universidad de Antioquia
Carlos Gómez Restrepo	– Presidente, Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Javeriana
Jaime Calderón Herrera	– Presidente, Asociación Colombiana de Sociedades Científicas

1.1.2 Reunión Grupo Focal

Se realizó una reunión de grupo focal el día 23 de junio de 2015 en las instalaciones de la Fundación Cardioinfantil. El desarrollo de la reunión permitió al grupo desarrollador socializar, discutir y refinar la metodología de la evaluación económica. (Ver Anexo 1 acta de reunión)

Estos son los expertos que asistieron a la reunión de grupo focal:

Nombre	Perfil
Juan Carlos Villar	Investigador de la Fundación Cardioinfantil, Médico, Especialista en Medicina Interna, Magister en Ciencias Clínicas de Salud, Doctorado en Metodología de la investigación en Salud, Clínica Advances through Research and Information Translation.
Rodolfo Dennis	Jefe de servicio Fundación Cardioinfantil, Médico, Especialista en Neumología, Especialista en Medicina Interna, Magister en Ciencias, y Doctorado en Epidemiología y Bioestadística.

1.1.3 Retroalimentación de los participantes.

El acta de reunión fue enviada a los participantes para la validación de la información allí consignada, no hubo comentarios de los participantes.

1.1.4 Proceso de Divulgación en canales digitales

EL IETS dentro de su proceso de difusión contempló también la divulgación de piezas de comunicación en los siguientes canales:

-Sitio web: www.iets.org.co

-Publicación del calendario de evaluaciones de tecnologías en salud.

-Se realizó una invitación vía twitter informando la fecha de la reunión.

-Durante y posterior a la reunión se publicó vía twitter algunas de las conclusiones generales expresadas por los participantes.

- El documento preliminar de diseño y refinamiento de la pregunta económica se subió a la página web del instituto a fin de recibir comentarios y observaciones del público en general, en esta etapa se recibió información por parte de Efraín Meneses (Market Access Manager) de la industria Bayer el día 7/07/2015 , la información fue la siguiente:

- Prevalencia de Fibrilación Auricular en un Hospital Universitario Colombiano
- Prevalencia de la fibrilación auricular en personas afroamericanas de los municipios de María La baja, San Estanislao, Clemencia y los corregimientos de Palenque de San Basilio y la Boquilla del departamento de Bolívar entre los meses de mayo del 2012 y junio del 2013
- Determinación de la carga de enfermedad por fibrilación auricular y enfermedad trombo-embolica venosa. Colombia 2000 – 2009
- Carga de enfermedad atribuible a fibrilación auricular en Colombia (2000-2009)
- Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation.
- Rivaroxaban per la prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale: risultati di una valutazione di HTA.
- NICE, Rivaroxaban for the prevention of stroke and systemic embolism in people with atrial fibrillation.
- Organismo de Evaluación Canadiense: CADTH Final Recommendation: Rivaroxaban for the prevention of stroke and systemic embolism in people with atrial fibrillation.
- Cost Effectiveness of Rivaroxaban for Stroke Prevention in German Patients with Atrial Fibrillation.

- Cost-Effectiveness of Rivaroxaban versus Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation in the Belgian Healthcare Setting.
- Quality of Life in Patients with Atrial Fibrillation: A Systematic Review.
- Análisis de costo-efectividad y costo-utilidad del uso de Rivaroxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular frente a warfarina en Colombia.
- Eficacia y seguridad del uso de rivaroxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular frente a warfarina, en el contexto colombiano.
- Impact of Daily Dosing Frequency on Adherence to Chronic Medications Among Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients.
- Satisfaction and Quality of Life in Patients with a Diagnosis of Non Valvular Atrial Fibrillation Who Take Rivaroxaban for Stroke Prevention.

1.2 Discusión de Costos con base en el diseño preliminar de recursos consumidos y Análisis de Impacto Presupuestal

En esta fase del proceso se realizó una nueva identificación de actores, haciendo especial énfasis en audiencias de interés: Médicos especialistas de las Asociaciones Científicas (Cardiólogos, neurólogos), pacientes y cuidadores (Asociaciones de Usuarios), expertos (economistas en salud y académicos en Universidades), Hospitales Universitarios y Clínicas (médicos en áreas asistenciales con experiencia en manejo de la enfermedad).

1.2.1 Identificación y convocatoria actores clave.

Los actores identificados fueron los siguientes:

Nombre	Perfil
Mónica Jaramillo	Cardióloga - Fundación Santa Fe
José Gabriel Espinosa	Cardiólogo - Hospital Simón Bolívar
Wilson Ricardo Bohórquez Rodríguez	Cardiólogo- Hospital San Ignacio
Camilo Andrés Romero	Neurólogo- Fundación Cardioinfantil
María Inés Vergara	Neuróloga - Fundación Cardioinfantil
Jesús Hernán Rodríguez Quintana	Neurólogo- Fundación Cardioinfantil
Juan Carlos Puentes Vargas	Neurocirugía Endovascular Fundación Cardioinfantil
Boris Eduardo Vesga Angarita.	Cardiólogo Instituto del Corazón. Médico, Especialista en Cardiología, Sub-especialista en

	Hemodinamia, Cardiología Intervencionista y Vascular Periférico.
Gustavo Restrepo Molina	Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardio Vascular
Roberto Díaz del Castillo Nader	Cardiólogo - Clínica de los Remedios
Mauricio Zárate González	Cardiólogo Clínica del Occidente
Adalberto Quintero Baiz	Cardiólogo - Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardio Vascular
Fernán Mendoza Beltrán	Cardiólogo - Clínica Shaio
Jaime Smith Motta	Cardiólogo- Universidad Nacional de Colombia – Universidad Nacional de México
Gerardo Arturo Márquez Alarcón	Cardiólogo- Hospital San Ignacio
Carlos Andrés Arias	Cardiólogo- Hospital San Ignacio
William Joaquín Amaya Ramírez	Cardiólogo- Centro Cardiovascular Colombiano SAS
Ángel Alberto García	Cardiólogo – Hospital San Ignacio
Álvaro Arenas	Médico pediatra, especializado en el área de cardiología y subespecializado en electrofisiología.
Juan Antonio Baena Llanos	Cardiólogo- Hospital santa Clara
Alejandro Olaya Sánchez	Cardiólogo- Clínica Los Nogales
Alejandro Orjuela	Cardiólogo Hospital Militar Central
Claudia Vargas	Cardióloga- Fundación Cardioinfantil
Clímaco de Jesús Pérez Molina	Cardiólogo – Fundación Sanitas
Diego Vanegas Cadavid	Cardiólogo- Sociedad Colombina de Cardiología
Diego Andrés Rodríguez	Cardiólogo- Instituto de Cardiología
Hernán Enrique Melgarejo	Cardiólogo
Fernando Rosas Andrade	Cardiólogo – Clínica de Marly
Francisco Villegas	Cardiólogo -
Guillermo Mora Pabón	Cardiólogo- Fundación Santa Fe de Bogotá
Juan Montenegro	Cardiólogo- Clínica del Country
Juan F. Betancourt	Cardiólogo- Hospital Universitario san Ignacio
Luis Carlos Sáenz	Cardiólogo- Fundación Cardioinfantil
Mauricio Cabrales	Cardiólogo- Clínica del Country
Miguel Vacca	Cardiólogo- Sociedad Colombina de Cardiología
Víctor Velasco	Cardiólogo

Ignacio Abello	Neurólogo- Asociación Colombiana de Neurología
Héctor Fabio Ospina	Médico neurólogo
Ricardo Bohórquez	Cardiólogo- Hospital San Ignacio
Javier Torres	Neurólogo – Clínica Shaio
Mauricio Riveros	Jefe Servicio de Neurología - Hospital Universitario la Samaritana

1.2.2 Reunión grupo focal

Los actores clave asistieron a una reunión presencial en el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, el día 30/09/2015, esta reunión con grupo focal permitió al grupo desarrollador presentar para su discusión, la identificación y medición de los recursos que generan costos directos sobre el Sistema de Salud Colombiano, con el fin de alimentar la evaluación económica de Dabigatran, Rivaroxaban y Apixaban para la prevención de fenómeno tromboembólico cerebral en pacientes con fibrilación auricular no valvular en Colombia. (Ver anexo 2. Acta de reunión)

Los expertos que participaron en esta fase del proceso fueron los siguientes:

Nombre	Perfil
José Gabriel Espinosa	Cardiólogo del Hospital Simón Bolívar, Médico, Especialista en Cardiología.
Adalberto Quintero Baiz	Secretario de la Junta Directiva de la Sociedad Colombiana de Cardiología, Médico Cirujano, Especialista en medicina Interna, subespecialista en Cardiología.
Miguel Vacca	Vocal Principal de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas -ACSC, Médico, Especialista en Cardiología, Especialista en Electrofisiología, Arritmias y Marcapasos, Especialista en Medicina Interna y Magister en Epidemiología Clínica e Investigación.
Mauricio Riveros	Jefe de Neurocirugía del Hospital La Samaritana, Médico, Especialista en Neurocirugía y subespecialista en cirugía de columna, base de cráneo y vascular.

1.2.3 Entrevistas individuales

Se realizaron entrevistas a los expertos: Carlos Antonio Reyes Cabrera, Médico Fisiatra de la Clínica las Américas. Médico Cirujano, Especialista en Medicina Física y Rehabilitación y experto en Neurorehabilitación daño cerebral adquirido y a Luz Helena Lugo Agudelo, Profesora titular y Coordinadora Grupo de Rehabilitación en Salud Universidad de Antioquia y Coordinadora PM&R de la Clínica las Américas. Médica, Especialista en Medicina Física y Rehabilitación y Magister en Epidemiología Clínica. La reunión se realizó el día 23 de Octubre de 2015 en el Hotel Sheraton – Medellín. (Ver anexo 3. Acta de reunión)

1.2.4 Retroalimentación de los participantes

El Doctor Ángel Alberto García Peña, Cardiólogo Especialista en Auditoria en Salud, Especialista en Medicina Interna, Magister en Epidemiología Clínica, Master Universitario en Avances en Cardiología, Master en Ecocardiografía Transesofágica, quien trabaja en el Hospital Universitario de San Ignacio y en la Clínica Reina Sofía, Organización Sanitas Internacional, envió información acerca de su investigación acerca de los nuevos anticoagulantes orales, en términos de costos y el modelo económico.

1.2.5 Proceso de Divulgación en canales digitales

EL IETS dentro de su proceso de difusión contempló también la divulgación de piezas de comunicación en los siguientes canales:

- Sitio web: www.iets.org.co
- Publicación del calendario de evaluaciones de tecnologías en salud.
- Se realizó una invitación vía twitter informando la fecha de la reunión.
- Durante y posterior a la reunión se publicó vía twitter algunas de las conclusiones generales expresadas por los participantes.
- El documento preliminar de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómenos trombo embolicos e isquémicos en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia se subió a la página web del instituto a fin de recibir comentarios y observaciones del público en general, en esta etapa se recibió información por parte de Efraín Meneses de la firma Bayer y de Katherine Eissner y Ludy Alexandra Parada de la firma Boehringer.

2 Política de transparencia

Para garantizar la transparencia de los procesos, todos los actores involucrados (tanto el grupo desarrollador como los demás participantes) en las diferentes fases de la evaluación de tecnologías en salud, deben declarar Conflicto de intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello. En algunos casos y dependiendo del proceso que se esté llevando a cabo se diligenciarán acuerdos de confidencialidad. En todos los casos, adjunta a estos requisitos, la persona deberá enviar la hoja de vida actualizada.

Las declaraciones de Conflicto de Intereses son analizadas por un comité conformado para tal fin. El comité emite una calificación sobre los potenciales conflictos de intereses estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados. De acuerdo con la calificación emitida se condicionará la participación de los actores en el proceso.¹

Según el Reglamento de inhabilidades e incompatibilidades y conflictos de intereses del IETS, la clasificación supone:

Categoría	Definición	Implicación
A	Identifica el conflicto como INEXISTENTE. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés particular o cuando se declara algún interés que no guarda ninguna relación con el tema en discusión o en deliberación.	Se permite la participación de la persona en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida
B	Identifica el conflicto como PROBABLE. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso	Se permite una participación limitada en los procesos en los que se identifique que su participación no estará afectada por el conflicto.
C	Identifica el conflicto como CONFIRMADO. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión	No se permite la participación de la persona en el desarrollo de una temática específica debido a la naturaleza de sus intereses.

¹ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. (2014). Manual de procesos participativos. Bogotá D. C.

El proceso de Política de Transparencia se llevó a cabalidad. Todos los participantes a la reunión completaron su componente ético haciendo entrega del formato de declaración de conflicto de intereses acompañado de la hoja de vida respectiva, es importante aclarar que el requisito de hoja de vida no aplica para representantes de pacientes y cuidadores.

El comité sesionó los días 29 de mayo, 28 de septiembre 29 de septiembre, 30 de septiembre, 22 de octubre, 30 de octubre y en las actas No. 005, No 016, No 017, No 018, No 022, No 024 del comité están consignados los resultados de las sesiones correspondientes:

Nombre	Entidad	Calificación
Martin Emilio Romero	Fundación Salutia	A
Rubén Marrugo	Fundación Salutia	A
Juan Carlos Villar	Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología	B
Rodolfo Dennis	Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología	B
Adalberto Quintero Baiz	Sociedad Colombiana de Cardiología	A
Miguel Vacca	Asociación Colombiana de Sociedades Científicas – Cardiólogo	A
William Mauricio Riveros Castillo	Jefe Servicio de Neurología - Hospital Universitario La Samaritana	A
Ángel Alberto García Peña	Médico Cirujano, cardiólogo, Hospital Universitario de San Ignacio, Clínica Reina Sofía, Organización Sanitas Internacional	A
Hernán Enrique Melgarejo	Cardiólogo Internista - Electro fisiólogo, Subespecialidad en arritmias Subespecialidad en Medicina Aero espacial	C
Carlos Antonio Reyes Cabrera	Médico Fisiatra de la Clínica las Américas.	A
Luz Helena Lugo Agudelo	Profesora titular y Coordinadora Grupo de Rehabilitación en Salud Universidad de Antioquia	A

3 Conclusiones

El desarrollo de la evaluación económica de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómenos trombo embólicos e isquémicos en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia, contó con la participación de diversos actores tanto clínicos como representantes de sociedades científica y académicas. La industria farmacéutica realizó el envío de documentos para tener en cuenta dentro de la evaluación.

A través de los diferentes momentos participativos, se obtuvieron aportes relacionados con el refinamiento de pregunta PICO económica y el refinamiento de los costos identificados así como su medición.

4 Anexos

Anexo No 1.

Acta No 01.

Evaluación económica de Dabigatran, Rivaroxaban y Apixaban para la prevención de fenómeno tromboembólico cerebral en pacientes con fibrilación auricular no valvular en Colombia

Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES)
Subdirección de Participación y Deliberación

Fecha: 23/06/2015

Hora: 9:00 a.m.

Lugar: Bogotá D.C., Fundación Cardioinfantil torre H piso 3. Departamento de investigaciones.

Objetivo

Presentar para su discusión, la metodología general y el modelo preliminar para la evaluación económica de Dabigatran, Rivaroxaban y Apixaban para la prevención de fenómeno tromboembólico en pacientes con fibrilación auricular no valvular en Colombia.

Asistentes

Colaboradores del IETS

- Esperanza Peña Torres, epidemióloga sénior - ETES.
- Mateo Ceballos, economista
- Giancarlo Romano, economista
- Juan Felipe Arce Correa, economista

Expertos temáticos

- Juan Carlos Villar, MD, MSc, PhD en metodología de la investigación. Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.
- Rodolfo Dennis, MD, MSc,. Especialista en Neumología. Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.
- Daniela Muñoz, Economista, Joven investigadora. Fundación Cardioinfantil.

Agenda

1. Saludo
2. Presentación de política de transparencia del IETS.
3. Presentación y discusión de la pregunta preliminar de evaluación económica.
4. Presentación y discusión de la propuesta de modelo analítico para la evaluación económica.
5. Compromisos y cierre de la reunión.

Desarrollo

Siendo las 9:00 a. m. se dio inicio al evento con una presentación de la política de transparencia del IETS a cargo de Esperanza Peña, epidemióloga de la subdirección de evaluación de tecnologías. A continuación se hizo una breve explicación del propósito de las evaluaciones económicas en salud, así como los modelos analíticos que son usados para su desarrollo por parte de Mateo Ceballos, economista. Luego el economista Juan Felipe Arce, hizo la presentación tanto de la pregunta de evaluación económica como del modelo analítico preliminar.

Pregunta de evaluación preliminar y comentarios

Componente de la pregunta		Comentarios
P	Adultos con fibrilación auricular no valvular con indicación médica de anticoagulación para prevención primaria de fenómeno tromboembólico cerebral.	<ul style="list-style-type: none"> Se definió que la pregunta debe abarcar adultos con fibrilación auricular, sin embargo, se sabe que esta entidad aparece a partir de los 40 años. Se define que la pregunta incluya el término prevención sin considerar si es primaria o secundaria. Una vez el paciente presenta un evento isquémico o hemorrágico, existe una ventana de tiempo en la cual, el medicamento es suspendido mientras se espera la recuperación, tiempo después del cual, es pertinente ajustar la dosis o cambiar la terapia anticoagulante.
I	<ul style="list-style-type: none"> Dabigatran Rivaroxaban Apixaban 	<ul style="list-style-type: none"> En atención a que el informe de efectividad y seguridad presenta la incertidumbre de considerar a uno de los anticoagulantes de mayor efectividad y que en la actualidad no existen comparaciones directas entre ellos, se sugiere evaluar la relación de costo efectividad de cada anticoagulante contra warfarina.
C	<ul style="list-style-type: none"> Warfarina 	<ul style="list-style-type: none"> Según lo discutido en el texto anterior, el comparador de cada uno de los anticoagulantes es warfarina
O	<ul style="list-style-type: none"> AVAC 	

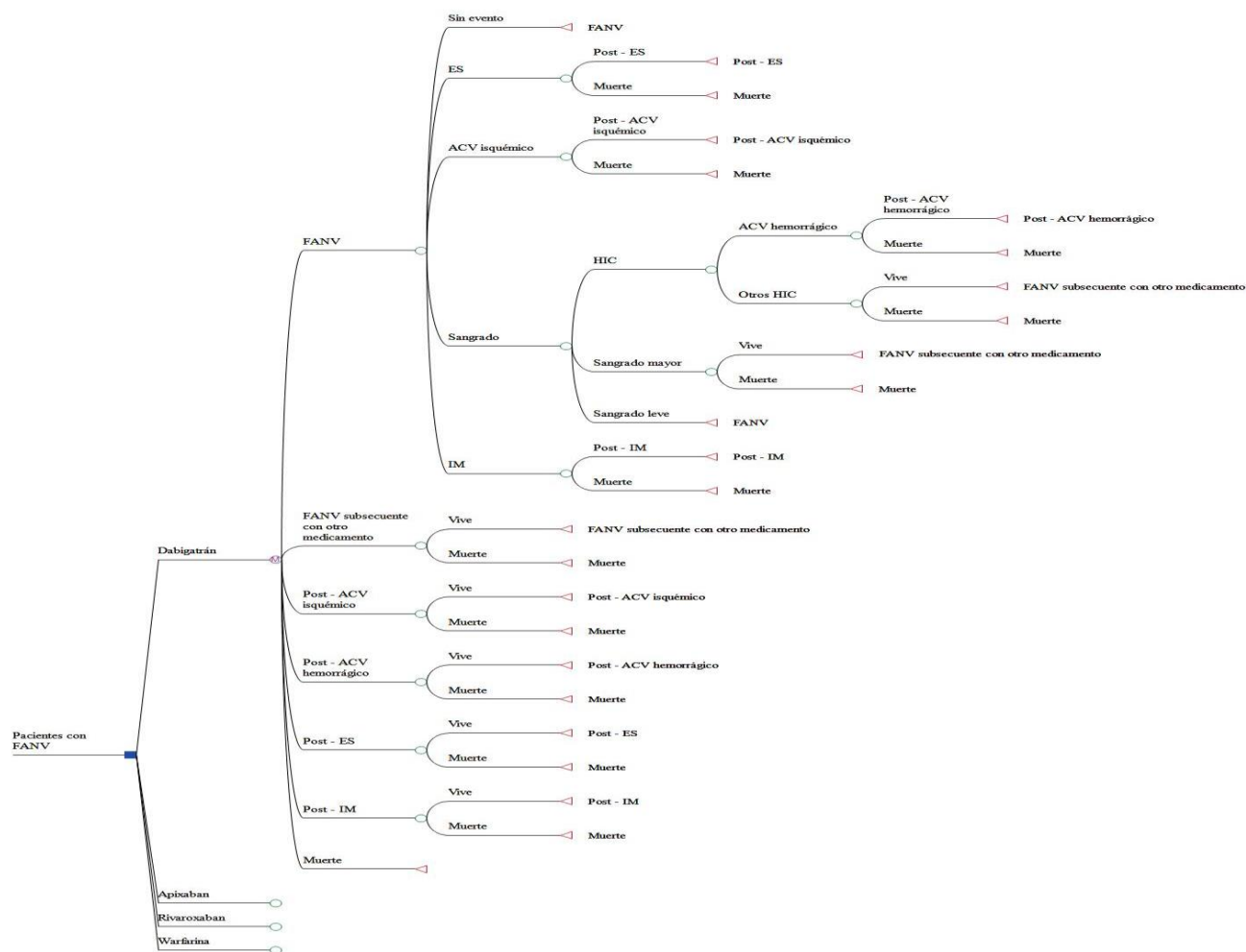
	• Costos esperados	
--	--------------------	--

Pregunta económica final

P	Adultos con fibrilación auricular no valvular con indicación médica de anticoagulación para prevención de fenómeno tromboembólico cerebral.
I	Dabigatran, rivaroxaban y apixaban
C	Warfarina
O	Años de vida ajustados por calidad (AVAC) y costos esperados

Modelo analítico

A continuación se presenta la estructura del modelo analítico propuesto el cual está sujeto a modificaciones en función de la disponibilidad de evidencia para alimentar el modelo:



Compromisos

1. Una vez esté completa la información concerniente al modelo de dabigatran comparado contra warfarina, es pertinente analizar dos escenarios que consideren las dosis disponibles de dabigatran (110-150 mg) en comparación con warfarina, considerando los ajustes que se hacen por edad y falla renal.
2. Evaluar la posibilidad de replicar la información de un modelo propuesto por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) muy similar a esta evaluación.
3. Revisar si los anticoagulantes tienen las mismas probabilidades de evento en sangrado leve para incluir o excluir ese desenlace.
4. Realizar la búsqueda en los estudios clínicos para identificar los ciclos de markov posibles.
5. Se hará un envío periódico de los avances en la evaluación económica a los asistentes a la reunión, con el fin de recibir su retroalimentación.
6. Los Dres. Dennis y Villar evaluarán la posibilidad de ser autores del informe.

Transcriptor: Juan Felipe Arce Correa.

Anexo No 02.

Acta No. 02

Identificación y medición de recursos de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómeno tromboembólico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia

Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES)

Fecha: 30/09/2015

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Bogotá D.C., Auditorio IETS

Objetivo

Presentar para su discusión, la identificación y medición de recursos para la evaluación económica y el diseño de escenarios para el análisis de impacto presupuestal de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómeno tromboembólico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia.

Asistentes

- Juan Felipe Arce, economista - Subdirección Evaluación de Tecnologías
- María Luisa Latorre, Subdirectora de participación y deliberación - Subdirección de participación y deliberación
- Mateo Ceballos, economista - Subdirección Evaluación de tecnologías
- Aurelio Mejía, Subdirector de evaluación de tecnologías de la Salud – Subdirección de Evaluación de tecnologías
- Dr. José Gabriel Espinosa, Medico Cardiólogo – Hospital Simón Bolívar
- Dr. Adalberto Quintero Baiz, Medico Cardiólogo – Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular
- Dr. Miguel Vacca, Medico Cardiólogo – Fundación Cardio infantil
- Dr. Mauricio Riveros, Medico Neurocirujano

Agenda

6. Bienvenida.
7. Presentación y discusión de la identificación y medición de recursos.
8. Compromisos y cierre de la reunión.

Bienvenida y presentación del contexto de la evaluación:

Siendo las 8:05 am, Aurelio Mejía da comienzo a la reunión con una presentación institucional. A continuación Juan Felipe Arce presenta el objetivo y alcance de la reunión: identificar los recursos que serán incluidos en la evaluación económica y la construcción de escenarios para la elaboración del análisis de impacto presupuestal. Posteriormente, hace una exposición de algunos supuestos para la construcción y desarrollo del modelo de evaluación económica.

Se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones:

- El infarto al miocardio es menos frecuente comparado con la embolia sistémica y los accidentes cerebrovasculares isquémicos y hemorrágicos.
- Es pertinente tener en cuenta una división dentro de las clínicas que se encargue de velar por la coagulación de los pacientes, debido a que estas previenen los eventos vistos en esta evaluación.
- No es pertinente recetar warfarina en pacientes que se encuentran en la periferia debido a que es más difícil su manejo y son más propensos a sufrir sangrados. Aproximadamente el 30% de los pacientes están subanticoagulados.
- Se deben tener en cuenta los contras de usar warfarina debido a que las complicaciones y embolias son mucho mayores que lo reportado en nuestro país, además de que algunos de los médicos que formulan este medicamento no son conscientes de los eventos que pueden causarle a los pacientes.
- Se debería considerar disminuir el precio de los anticoagulantes evaluados con el fin de que se pueda dar a cualquier persona, además de que deben tener las siguientes consideraciones antes de administrarlos: dabigatran no es recomendado en pacientes que han tenido hemorragias digestivas y rivaroxaban no es recomendado en pacientes con riesgo de sangrado.
- El mayor impacto económico de los eventos sufridos dada la fibrilación auricular no valvular se da en la rehabilitación de los pacientes.

Posterior a la discusión y socialización se tiene la siguiente identificación y medición de recursos para medicamentos y procedimientos, en donde se tuvieron las siguientes consideraciones al costear los eventos descritos en la reunión:

Sangrado mayor

- Tiene hospitalización aproximadamente 2 días
- En UCI se podrían considerar dos días en un escenario fatal
- Se requieren pruebas de coagulación
- Agregar plasma (Consultar con un hematólogo)
- Agregar endoscopia y colonoscopia
- Consultar si se requiere radiólogo intervencionista

- Transfusiones de sangre
- Factor 7
- Vitamina K

Accidente cerebrovascular isquémico

- Angiografía sin trombolisis y con trombolisis para escenarios
- Panangeografía
- Agregar consultas con neurólogo, internista y cardiólogo por cada día en UCI.
- Agregar más TAC
- Aumentar días de estancia en UCI
- Aumentar hospitalización
- Agregar doppler craneano
- Agregar ecotransesofágico

Post – Accidente cerebrovascular isquémico

- Siempre quedan secuelas
- Agregar terapias (Consultando a fisioterapeutas)

Accidente cerebrovascular hemorrágico

- La medicación puede ser una causante
- Es peor que el isquémico
- Mas días en UCI
- Agregar craneotomía
- Cada 24 horas realizar TAC
- Realizar doppler craneano menos que el isquémico
- No se hace panangeografía
- Deja más secuelas

Hematoma subdural agudo

- Quitar TAC con contraste
- Atención similar al accidente cerebrovascular hemorrágico
- Agregar fenitoina

Embolia sistémica

- Consultar catéter de fogarti
- Si no se operan en menos de 12 horas pueden quedar amputados

- Sacar trombo por cirugía angioplastia con trombolisis
- Agregar angiografía
- Doppler arterial

Escenarios de análisis de impacto presupuestal

Para la construcción de escenarios se planteó la siguiente pregunta:

Teniendo en cuenta los medicamentos actualmente disponibles y los nuevos medicamentos que ingresarían al país para el tratamiento de pacientes con síndrome de piernas inquietas, ¿cómo esperan que se comporte el mercado de estos medicamentos durante el próximo año?

- El uso de la warfarina no es muy recomendado debido a que se debe monitorear constantemente su efecto y a que en el caso de pacientes en la periferia sería difícil su control.
- El uso de los anticoagulantes orales dabigatran, rivaroxaban y apixaban es recomendado debido a su facilidad de uso, y a su mayor efectividad descrita en los ensayos clínicos.

En resumen, se sugiere que la participación de mercado de cada uno de los medicamentos quedaría de la siguiente manera:

1. Warfarina 10%
2. Dabigatran 30%
3. Rivaroxaban 30%
4. Apixaban 30%

Transcriptor: Juan Felipe Arce

Anexo No. 3

Acta No. 03

Identificación y medición de recursos de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómeno tromboembólico e isquémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia

Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES)

Fecha: 23/10/2015

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Medellín, Antioquia, Hotel Sheraton - Salón Ejecutivo 4 Carrera 43c No. 6sur-100

Objetivo

Presentar para su discusión, la identificación y medición de recursos para la evaluación económica y el diseño de escenarios para el análisis de impacto presupuestal de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómeno tromboembólico e isquémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia.

Asistentes

- Juan Felipe Arce, economista - Subdirección Evaluación de Tecnologías
- Mateo Ceballos, economista - Subdirección Evaluación de tecnologías
- Esperanza Peña Torres, epidemióloga sénior - ETES
- Aurelio Mejía, Subdirector de evaluación de tecnologías de la Salud – Subdirección de Evaluación de tecnologías
- Dr. Carlos Reyes
- Dra. Luz Helena Lugo
- Dra. Kelly Paz
- Dra. Liliana Hincapié

Agenda

1. Bienvenida.
2. Presentación y discusión de la identificación y medición de recursos.
3. Compromisos y cierre de la reunión.

Bienvenida y presentación del contexto de la evaluación:

Siendo las 8:05 am, Aurelio Mejía da comienzo a la reunión con una presentación institucional. A continuación Aurelio Mejía presenta el objetivo y alcance de la reunión: identificar los recursos que serán incluidos en la evaluación económica y la construcción de escenarios para la elaboración del análisis de impacto presupuestal. Posteriormente, hace una exposición de algunos supuestos para la construcción y desarrollo del modelo de evaluación económica.

Se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones:

- El ictus isquémico tiene mejor pronóstico que el ictus hemorrágico.
- Existe una pérdida de productividad asociada a las complicaciones evaluadas.
- El tratamiento de rehabilitación se da en su mayoría en los primeros 3 meses, pero se siguen realizando terapias de seguimiento en los siguientes meses hasta que el paciente este en un nivel mayor de rehabilitación.
- En Colombia, dado el contexto se debería incluir el costo de transporte dentro de las terapias de rehabilitación debido a que normalmente las terapias no se realizan en un solo sitio y dado a que el paciente está impedido físicamente tiene que tomar el costo de transporte como suyo.
- Hay casos de pacientes que tienen una discapacidad de 18% y viven normalmente realizándole seguimientos anuales.
- Si se da intervención temprana desde que el paciente sufre el evento, la rehabilitación podría ser más rápida.
- Es necesario revalidar las tarifas de terapia física en Colombia, debido a que no se diferencian por eventos, una terapia física para ictus no tiene el mismo costo que una terapia física para una lesión común.

Posterior a la discusión y socialización se tiene la siguiente identificación y medición de recursos para medicamentos y procedimientos, en donde se tuvieron las siguientes consideraciones al costear los eventos descritos en la reunión:

Rehabilitación infarto al miocardio

- Incluir ecocardiografía
- Incluir prueba de esfuerzo
- Incluir colesterol de baja densidad

Rehabilitación – Accidente cerebrovascular isquémico

- Agregar evaluación neuropsicológica al 50% de los pacientes.
- Agregar evaluación psiquiátrica al 25%
- Incluir terapia neuropsicológica al 50% de los pacientes 2 por semana por 3 semanas + 24
- Agregar consulta psicóloga 1 por semana por 3 meses
- Fisiatría 6 al año y 1 anual en el segundo año.
- Agregar terapia física 3 pero dobles por 6 semanas + 2 dobles por semana hasta los 3 meses + 24 en total para los 9 meses restantes
- Terapia de lenguaje 3 pero dobles por 6 semanas + 2 dobles por semana hasta los 3 meses + 24 en total para los 9 meses restantes
- Terapia de deglución para el 30% de los pacientes 2 por 6 semanas + 1 doble por semana hasta los 3 meses.
- Videofluoroscopia para el 15%.
- Toxina botulínica para el 15%, 4 veces al año.
- Pregabalina o gabapentina para el 25% en dosis según guía de NICE.
- Ortesis de mano y pie para el 60% de los pacientes
- Bastones y caminadores para el 60% de los pacientes
- Silla de ruedas para el 10% de los pacientes.
- Silla de ruedas de propulsión eléctrica para el 2%

Rehabilitación - Accidente cerebrovascular hemorrágico

- Agregar evaluación neuropsicológica al 50% de los pacientes.
- Agregar evaluación psiquiátrica al 25%
- Incluir terapia neuropsicológica al 50% de los pacientes 2 por semana por 3 semanas + 24
- Agregar consulta psicóloga 1 por semana por 3 meses
- Fisiatría 6 al año y 2 anual en el segundo año.
- Agregar terapia física 3 pero dobles por 6 semanas + 2 dobles por semana hasta los 3 meses + 24 en total para los 9 meses restantes
- Terapia de lenguaje 3 pero dobles por 6 semanas + 2 dobles por semana hasta los 3 meses + 24 en total para los 9 meses restantes y en el año 2 1 semanal para 30% con problemas de afasia
- Terapia de deglución para el 30% de los pacientes 2 por 6 semanas + 1 doble por semana hasta los 3 meses.

- Videofluoroscopia para el 15%.
- Toxina botulínica para el 30%, 4 veces al año y en el segundo año.
- Pregabalina o gabapentina para el 25% en dosis según guía de NICE.
- Ortosis de mano y pie para el 70% de los pacientes
- Bastones y caminadores para el 70% de los pacientes
- Silla de ruedas para el 15% de los pacientes.
- Silla de ruedas de propulsión eléctrica para el 3%

Transcriptor: Juan Felipe Arce