

Informe Proceso Participativo

Evaluación económica y Análisis de Impacto Presupuestal del clorhidrato de dexmedetomidina comparada con propofol y midazolam para la sedación ligera a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de 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 convocatoria actores clave.....	5
1.1.2	Reunión Grupo Focal.....	7
1.1.3	Proceso de Divulgación en canales digitales.....	8
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	10
1.2.4	Proceso de Divulgación en canales digitales.....	10
2	Grado de satisfacción de los participantes en las reuniones programadas:	11
2.1	Evaluación del conferencista o moderador:.....	11
2.2	Evaluación de los contenidos desarrollados:	11
2.3	Evaluación general de la reunión:	11
3	Política de transparencia	12
4	Conclusiones.....	14
5	Anexos.....	15

Introducción

El presente informe describe el proceso de participación, para la evaluación económica y el Análisis de Impacto Presupuestal – AIP – de del clorhidrato de dexmedetomidina comparada con propofol y midazolam para la sedación ligera a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de 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 del clorhidrato de dexmedetomidina comparada con propofol y midazolam para la sedación ligera a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de 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 convocatoria 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 (especialistas en medicina interna, intensivistas, anestesiólogos, cardiólogos y neumólogos), 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
José Ricardo Navarro	– Presidente, Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación
Jaime Calderón Herrera	– Presidente, Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
Luis Horacio Atehortúa	- Presidente, Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Crítico
Heli Hernández Ayazo	- Presidente, Asociación Colombiana de Medicina Interna
Iván Riaño Forero	– Jefe Unidad Cuidado Intensivo, Hospital Universitario San Ignacio.

Sandra Mónica Rodríguez	– Coordinadora, Especialización en enfermería en cuidado crítico Universidad Javeriana
Ana Helena Perea Bello	- Medico Anestesiólogo, Universidad Javeriana
Juan Pablo Uribe	– Director General, Fundación Santa Fe de Bogotá
Santiago Cabrera	– Director Ejecutivo, Fundación Cardio Infantil - Instituto de Cardiología
Diego Garzón	- Jefe Unidad de Cuidado Intensivo, Clínica Reina Sofía
Oscar Alonso Dueñas Araque	– Gerente, Hospital Universitario La Samaritana E.S.E
Jorge Alberto Ospina	– Director Médico, Clínica del Country
Diego Rosselli	– Presidente, ISPOR Capítulo Colombia
Jairo Humberto Restrepo	- Presidente, Asociación Colombiana de Economía de la Salud –ACOES
Nelson Rafael Alvis Guzmán	– Director, Grupo de Investigación en Economía de la Salud, Universidad de Cartagena
Jairo Humberto Restrepo Zea	- Coordinador, Grupo de Investigación en Economía de la Salud. Universidad de Antioquia
Carlos Gómez Restrepo	- Director, Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Javeriana
Fernando Jaramillo Mejía	- Director de Investigaciones, Grupo de Investigación en Economía. Facultad de Economía. Universidad del Rosario.
John James Mora Rodríguez	- Director, Grupo de Investigación Economía, Políticas Públicas. ICESI
Darío Londoño	– Director, División de Salud Pública. Fundación Santa Fe de Bogotá
María Victoria Ocampo Rodríguez	– Directora, Especialización en Economía y Gestión de la Salud. Universidad Jorge Tadeo Lozano
Jorge Julián Osorio Gómez	– Decano, Grupo Observatorio de Salud Pública. Universidad CES
Carlos Hernán Caicedo Escobar	- Director, Grupo de Investigación en Ingeniería de la Salud. Facultad de Ingeniería. Departamento de Ingeniería de Sistemas e Industria. Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá
Adolfo Contreras	- Director, Centro para el Desarrollo y Evaluación de Políticas y Tecnología en Salud Pública, CEDETES, Universidad del Valle
Hernando Gaitán	– Director, Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud - GETS. Universidad Nacional de Colombia

Oscar Andrés Gamboa Garay	- Representante Legal, Instituto para la Evaluación de la Calidad y Atención en Salud - IECAS
Carlos Julio Martínez Becerra	- Decano Facultad de Economía y Comercio Internacional, Maestría en Economía de la Salud. Universidad Antonio Nariño
Amelia Fernández Juan	- Doctora en Economía y Gestión de la Salud. Experta economía de la salud
Ramiro Guerrero	- Director, Centro de Estudios de Protección Social y Economía de la Salud - PROESA
Martín Emilio Romero Prada	- Director de Economía de la salud y evaluación de tecnología sanitaria, Fundación Salutia

1.1.2 Reunión Grupo Focal

Se realizó una reunión de grupo focal el día 10 de junio de 2015 en las instalaciones del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. El desarrollo de la reunión permitió al grupo desarrollador socializar, discutir y refinar la metodología general y el modelo preliminar para la evaluación económica de dexmedetomidina para sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de Colombia. (Ver Anexo 1 acta de reunión)

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

Nombre	Perfil
Fabio Andrés Varón	Jefe Unidad de Cuidado Intensivo Médico y Programa de Trasplante Pulmonar de la Fundación Neumológica Colombiana, Médico Especialista en Medicina Crítica y Cuidado intensivo, Especialista en Neumología, Especialista en Medicina Interna y Magister en Economía de la Salud
Alberto Vanegas	Coordinador Comité de anestesia intravenosa de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, Médico cirujano, Especialización en Anestesiología, Especialización en Anestesia Total Intravenosa.
José Ricardo Navarro	Presidente de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, Médico y Cirujano, Especialista en Anestesiología y Reanimación.
Oscar Córdoba	Jefe del Servicio Farmacéutico de la Fundación Cardioinfantil, Químico Farmacéutico, Especialista en Farmacología.

Fredy Rodríguez Páez	Coordinador Académico de la Universidad Jorge Tadeo Lozano, Médico Cirujano, Especialista en Evaluación Social de Proyectos y Magister en Salud Pública.
----------------------	--

1.1.3 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, observaciones del público en general, en esta etapa se no se recibió información

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 (especialistas en medicina interna, intensivistas, anestesiólogos, cardiólogos y neumólogos), 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
Fabio Andrés Varón	Jefe Unidad de Cuidado Intensivo Médico Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología. Fundación Neumológica Colombiana.

Alberto Vanegas	Presidente Anestesiólogo Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación - SCARE
José Ricardo Navarro	Presidente Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación SCARE
Oscar Córdoba	Jefe Farmacéutico – Fundación Cardioinfantil
Fredy Rodríguez Páez	Coordinador académico Universidad Jorge Tadeo
Agamenón Quintero Villareal	Presidente Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Crítico
Heli Hernández Ayazo	Presidente Asociación Colombiana de Medicina Interna
Iván Riaño Forero	Jefe Unidad de Cuidado Intensivo de la Universidad Javeriana
Efraín Alonso Gómez López	Especialista en Medicina Interna - Cardiología
Henry de la Barrera	Jefe de Servicio Universidad Militar Nueva Granada
Hans Fred García	Anestesiólogo Cardiovascular
Edgar Celis	Anestesiólogo -Especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo
Luis Eduardo Cruz	Especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo
Marcela Martín	Especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.
Guillermo Ortiz	Medicina Interna- Neumología.
Carlos Alberto Carvajal Mojica	Médico Unidad de Cuidado Intensivo
Juan José Diaztagle	Médico Internista Epidemiólogo MSc en Fisiología.
Luis Eduardo Cruz	Unidad de Fisiología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia.
Carmelo Dueñas Castell	Médico, Especialista en Neumología, Profesor de la Universidad de Cartagena.
Manuel Garay Fernández	Médico, Especialista en medicina interna, especialista en neumología. Universidad Del Bosque, Hospital Santa Clara

1.2.2 Reunión grupo focal

Los actores clave asistieron a una reunión presencial en el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud el día 07/10/2015, 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 dexmedetomidina para sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de Colombia. (Ver anexo Acta de reunión 2)

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

Nombre	Perfil
José Ricardo Navarro	Presidente de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, Médico y Cirujano, Especialista en Anestesiología y Reanimación.
Edgar Celis	Anestesiólogo de la Fundación Santafé de Bogotá, Médico Cirujano, Especialista en Anestesiología y Subespecialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.

1.2.3 Entrevistas individuales

Se concertó cita con el doctor Oscar Córdoba Jefe del Servicio Farmacéutico de la Fundación Cardioinfantil, el día 8 de octubre de 2015. (Ver anexo Acta de reunión 2)

1.2.4 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 Análisis de costo-efectividad del clorhidrato de dexmedetomidina comparada con propofol y midazolam para la sedación ligera a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva

en unidades de cuidado intensivo de Colombia se subió a la página web del instituto a fin de recibir comentarios, observaciones del público en general, en esta etapa se no se recibió información

2 Grado de satisfacción de los participantes en las reuniones programadas:

Con respecto a la reunión realizada el 10 de junio por el IETS, los resultados sobre satisfacción se encuentran a continuación.

Cada uno de los ítems se mide con valores entre uno (1) y cinco (5) y los valores reportados son el promedio simple de las valoraciones emitidas por los participantes.

2.1 Evaluación del conferencista o moderador:

Con respecto a este ítem, la escala de valoración se representa así:

- Grado percibido de dominio del tema: 4,6 - Sobresaliente
- Claridad en la transmisión de los conocimientos: 4,6 - Sobresaliente
- Respuesta clara a las inquietudes de los asistentes: 4,6 - Sobresaliente

2.2 Evaluación de los contenidos desarrollados:

Con respecto a este ítem, la escala de valoración se representa así:

- Aplicabilidad directa al ámbito de trabajo o al área de interés: 4,8 - Sobresaliente
- Distribución/ordenamiento de los temas: 4,8 – Sobresaliente

2.3 Evaluación general de la reunión:

Con respecto a este ítem, la escala de valoración se representa así:

- Entorno de trabajo / instalaciones / Condiciones Logísticas: 5,0 - Excelente

- Dinámica general aplicada: 4,8 - Sobresaliente
- Nivel de satisfacción con la actividad: 4,8 – Sobresaliente
- Nivel de satisfacción con la participación promovida en el proceso: El promedio de los que sí la respondieron es 5,0 – Excelente.)

3 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 conflictos 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 conflictos de intereses son analizados 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	No se permite la participación de la persona en el

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

	claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión	desarrollo de una temática específica debido a la naturaleza de sus intereses.
--	---	--

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 8 de septiembre, 29 de septiembre y 06 octubre de 2015, en las actas No. 009, 017, 019 del comité están consignados los resultados de las sesiones correspondientes:

Nombre	Entidad	Calificación
Aurelio Mejía Mejía	Subdirector Evaluación de tecnologías en salud - IETS	A
Egdda Patricia Vanegas	Química farmaceuta Subdirección Evaluación de tecnologías en salud - IETS	A
Sabrina Dieleman	Economista - Evaluación de tecnologías en salud - IETS	A
Darío Londoño	Fundación Santa Fe	A
Miguel Díaz	Epidemiólogo ETES	A
Rubén Marrugo	Fundación Salutia	A
Fabio Andrés Varón	Jefe Unidad de Cuidado Intensivo Médico Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología. Fundación Neumológica Colombiana.	A
Fredy Guillermo Rodríguez	Coordinador académico Universidad Jorge Tadeo	A
José Ricardo Navarro	Anestesiólogo – Presidente de Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación – SCARE	A
Alberto Vanegas Saavedra	Anestesiólogo Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación - SCARE	A
Edgar Celis	Anestesiólogo UCI – Fundación Santa Fe de Bogotá	A
Oscar Armando Córdoba	Director de farmacia – Fundación Cardioinfantil	A

Iván Riaño Forero	Unidad de Cuidado Intensivo del Hospital Universitario San Ignacio.	A
-------------------	---	---

4 Conclusiones

El desarrollo de la evaluación económica de clorhidrato de dexmedetomidina para adultos que requieren ventilación mecánica invasiva y sedación ligera-moderada en unidades de cuidados intensivos de Colombia, contó con la participación de diversos actores tanto clínicos como representantes de sociedades científicas, académicas. No hubo participación de pacientes, ni remisión de evidencia por parte de la industria farmacéutica.

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.

5 Anexos



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve **Confianza**

Acta No.

Evaluación económica de dexmedetomidina para sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de Colombia

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

Fecha: 10/06/2015

Hora: 8:30 a.m.

Lugar: Bogotá D.C., auditorio IETS

Objetivo

Presentar para su discusión, la metodología general y el modelo preliminar para la evaluación económica de dexmedetomidina para sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de Colombia.

Asistentes

Colaboradores del IETS

- Miguel Hernando Díaz Ortega, epidemiólogo sénior, ETES.
- Sabrina Dieleman, economista de la salud, ETES.
- Edisson Rodríguez, administrador público, ETES.
- Mabel Moreno, economista sénior, ETES.
- Diana Osorio, economista junior, ETES.
- Oscar Rodríguez, economista, ETES.
- Leidy Luis, analista, Participación y Deliberación.
- Ena Fernández, especialista, Participación y Deliberación.

Expertos temáticos

- Fabio Andrés Varón Vega, jefe UCIM, Fundación Neumológica Colombiana.
- Alberto Vanegas Saavedra, médico cirujano, SCARE.
- José Ricardo Navarro, presidente, SCARE.
- Óscar Armando Córdoba Matta, jefe del servicio farmacéutico, Fundación Cardioinfantil.
- Fredy G. Rodríguez Páez, coordinador académico, posgrado de salud, Universidad Tadeo.

Agenda

1. Bienvenida.
2. Presentación de política de transparencia del IETS.
3. Presentación de la condición de salud y la tecnología de interés, junto con las conclusiones sobre efectividad y seguridad comparativas.
4. Presentación y discusión de la pregunta de evaluación económica.
5. Presentación y discusión del modelo analítico para la evaluación económica.
6. Compromisos y cierre de la reunión.

Desarrollo

Siendo las 8:30 a.m. se dio inicio al evento con la presentación de la política de transparencia del IETS a cargo de Ena Fernández, especialista de la Subdirección de Participación y Deliberación. 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 Mabel Moreno, economista sénior de ETES. Luego el epidemiólogo sénior, Miguel Díaz Ortega, hizo la presentación de la condición de salud y la tecnología de interés, junto con las conclusiones sobre efectividad y seguridad comparativas, pasando a la discusión de la pregunta de evaluación económica y del modelo analítico preliminar.

Pregunta preliminar de evaluación económica y comentarios

Componente de la pregunta		Comentarios
P	Pacientes (hombres y mujeres) que requieren ventilación mecánica y sedación ligera-moderada en unidades de cuidado intensivo de Colombia.	<ul style="list-style-type: none"> Se está de acuerdo con el refinamiento de la población analizada en el reporte de efectividad y seguridad (pacientes que requieren sedación en unidades de cuidado intensivo). Se sugiere delimitar la población a aquellos pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva, dado que la ventilación mecánica no invasiva por lo general no requiere sedación. En principio se está de acuerdo con el análisis de subgrupos propuesto (por edad), sin embargo se señala que en el registro INVIMA de dexmedetomidina existe contraindicación para niños, por lo cual se sugiere refinar la población a adultos. Se considera adecuado excluir a algunos grupos poblacionales que a menudo requieren sedación prolongada: pacientes con enfermedad cardíaca, trastornos neurológicos agudos y graves, y con procedimientos colon-rectales.
	Subgrupos: edad (niños y adultos).	
I	Clorhidrato de dexmedetomidina en monoterapia.	Se está de acuerdo con evaluar la intervención como monoterapia.
C	<ul style="list-style-type: none"> Midazolam Lorazepam Propofol Ketamina 	<ul style="list-style-type: none"> Aunque el mecanismo de acción de la ketamina es comparable con los otros medicamentos bajo evaluación, se sugiere excluirla como comparador dado que en los protocolos de sedación la ketamina está quedando en desuso y no existe evidencia de comparación cabeza a cabeza entre dexmedetomidina y ketamina. A pesar que la principal evidencia de los efectos de dexmedetomidina se encuentra en comparación con lorazepam, se sugiere excluir este último como comparador, dado que este medicamento no forma parte de la práctica actual en Colombia. Se indica que no está disponible el lorazepam endovenoso para administración en una infusión continua. Se concluyó que la práctica actual en Colombia para la sedación en unidades de cuidado intensivo está entre dexmedetomidina, midazolam y propofol. Se está de acuerdo con evaluar los comparadores como monoterapia.
	Todos en monoterapia.	
O	<ul style="list-style-type: none"> Costos esperados. Efectividad: estancia en unidad de cuidados intensivos, tiempo para la extubación, mortalidad y eventos adversos (delirium o bradicardia). 	<ul style="list-style-type: none"> Se indica que la mortalidad en este caso es un desenlace subrogado. Se explica que el delirium es un predictor independiente de mortalidad (el riesgo de morir aumenta con la ocurrencia de delirium). Se sugiere reconsiderar la posible estimación de AVAC en consideración que existen estudios que reportan la calidad de estancia en unidad de cuidados intensivos. Se habló de estudios que presentan el nivel de confortabilidad de los pacientes durante la sedación con dexmedetomidina en comparación con la sedación con midazolam. Se concluyó que los desenlaces fuertes para esta evaluación económica son el tiempo para la extubación y el delirium.
	30 días.	
T	30 días.	Entre los tiempos presentados por diferentes evaluaciones económicas sobre el tema, se acuerda que lo más adecuado como horizonte temporal son 30 días.

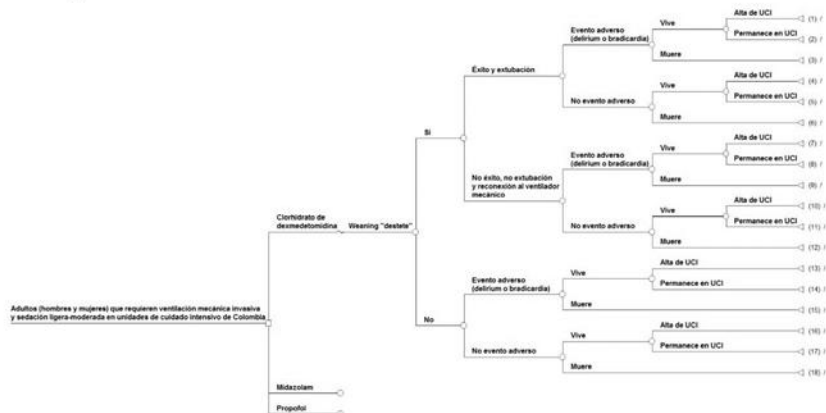
Pregunta final de evaluación económica

P	Adultos (hombres y mujeres) que requieren ventilación mecánica invasiva y sedación ligera-moderada en unidades de cuidado intensivo de Colombia.
I	Clorhidrato de dexmedetomidina en monoterapia.
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Midazolam ▪ Propofol <p>Ambos en monoterapia.</p>
O	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Costos esperados. ▪ Efectividad: estancia en unidad de cuidados intensivos, tiempo para la extubación, mortalidad y eventos adversos (delirium o bradicardia).
T	30 días

Nota: el análisis de la población que requiere ventilación mecánica no invasiva, queda sujeto a la disponibilidad de la evidencia.

Modelo analítico

A continuación se presenta la estructura del modelo analítico que surge como resultado de la discusión con los asistentes a la reunión, el cual podrá ser sujeto a modificaciones en función de la disponibilidad de evidencia:



Comentarios

- Se aclaran las diferencias entre ventilación mecánica invasiva y no invasiva, al igual que entre *weaning* o “destete” y extubación.
- Se sugiere considerar dos modelos, uno para ventilación mecánica invasiva y otro para ventilación mecánica no invasiva, teniendo como objetivo principal el modelo para la modalidad ventilatoria invasiva.

Compromisos

- Se revisará la posibilidad de analizar dos árboles de decisiones en la evaluación económica, sujeto a la disponibilidad de evidencia.
- Se actualizará la búsqueda de literatura con el fin de considerar evidencias más recientes sobre la efectividad y seguridad comparativas de la tecnología de interés (del año 2010 a la fecha actual).
- Se hará un envío periódico de los avances de la evaluación económica a los expertos temáticos, con el fin de recibir su retroalimentación.

Transcriptores: Sabrina Dieleman, economista de la salud y Miguel Díaz Ortega, epidemiólogo sénior.

Acta No. # 2

Análisis de costo-efectividad y de impacto presupuestal de dexmedetomidina para sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva y sedación ligera a moderada en unidades de cuidado intensivo de Colombia

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

Fecha: 07/10/2015

Hora: 7:00 a.m.

Lugar: Bogotá D.C., sala de juntas IETS

Objetivo

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 las evaluaciones económicas de dexmedetomidina para sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de Colombia.

Asistentes

Colaboradores del IETS

- Aurelio Mejía Mejía, subdirector ETES.
- Miguel Hernando Díaz Ortega, epidemiólogo sénior, ETES.
- Sabrina Dieleman, economista de la salud, ETES.
- Edisson Rodríguez, administrador público, ETES.

Expertos temáticos

- José Ricardo Navarro, presidente, SCARE.
- Edgar Celis, anestesiólogo, Fundación Santa Fe de Bogotá
- Oscar Córdoba Matta, Jefe del Servicio Farmacéutico, Fundación Cardioinfantil

Agenda

1. Bienvenida.
2. Presentación de política de transparencia del IETS.
3. Presentación de la condición de salud y la tecnología de interés, junto con las conclusiones sobre efectividad y seguridad comparativas.
4. Presentación y discusión de la pregunta de evaluación económica.
5. Presentación y discusión del modelo analítico para la evaluación económica.
6. Compromisos y cierre de la reunión.

Desarrollo

Siendo las 7:00 a. m. se dio inicio al evento con una bienvenida y una breve explicación por parte de Aurelio Mejía, subdirector de ETES, de la importancia del proceso de identificación y medición de aquellos recursos que generan costos directos al sistema de salud, así como la importancia de construir escenarios con el propósito de alimentar las evaluaciones económicas en salud. Luego la economista de la salud, encargada de la evaluación económica, hizo la presentación de la metodología de identificación y medición de recursos. En seguida se realizó un cuestionario a los expertos con el fin de revisar y refinar la información pertinente a las evaluaciones económicas.

1. Con base en su experiencia, queremos solicitarle que nos ayude a revisar y refinar la información que aparece en la siguiente tabla.

Consulta en guías y protocolos		Refinamiento experto	
Nombre	Dosis (mcg diario)	Dosis (mcg diario)	Refinamiento
Dexmedetomidina	780		Los expertos estuvieron de acuerdo con la dosis
Propofol	205		Los expertos estuvieron de acuerdo con la dosis
Midazolam	3216	720	Los expertos compartían la opinión que la dosis en el caso de midazolam esta alta. Se usa midazolam en infusión en dosis de 0.2 – 0.8 mcg/kg/hr en un paciente con un peso promedio de 60kg. Se ajustaría la dosis con base en esta información suministrada por los expertos.

2. Con base en su experiencia, queremos solicitarle que nos ayude a diligenciar la siguiente tabla. Las preguntas que le mostramos a continuación lo orientarán:

¿Pensando en los pacientes que son sedados con dexmedetomidina, propofol o midazolam, después de cuantos días y con qué probabilidad en promedio lleguen a un “destete” exitoso y extubación?

Sedante	Días y probabilidad
Dexmedetomidina Weaning o “destete” exitoso y extubación	Los expertos mencionaron que aproximadamente 80% de los pacientes que son sedados con dexmedetomidina lleguen a un “destete” exitoso y extubación después de 3 días en UCI.
Propofol Weaning o “destete” exitoso y extubación	Los expertos mencionaron que aproximadamente 80% de los pacientes que son sedados con propofol lleguen a un “destete” exitoso y extubación después de 5 a 6 días en UCI.
Midazolam Weaning o “destete” exitoso y extubación	Los expertos mencionaron que aproximadamente 80% de los pacientes que son sedados con midazolam lleguen a un “destete” exitoso y extubación después de 6 a 8 días en UCI.

3. Con base en su experiencia, queremos solicitarle que nos ayude a diligenciar la siguiente tabla. Las preguntas que le mostramos a continuación lo orientarán:

Pensando en un período de tiempo de 45 días, ¿con qué frecuencia los pacientes experimentarían uno de los siguientes eventos adversos (delirium o bradicardia)?

Pensando en un período de tiempo de 45 días, ¿con qué frecuencia los pacientes mueren por haber experimentado uno de los siguientes eventos adversos (delirium o bradicardia)?

Dexmedetomidina

Evento adverso	Cantidad	Frecuencia (%)	Muerte causado por EA (%)	Observaciones
Delirium	1	6% -9%	Los expertos comentaron que el delirium por sí sola no conduce a la muerte, pero aproximadamente un 15-20%	Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos

			de los pacientes que presentan un caso de delirium muere.	
Bradicardia	1	12% - 16%	Los expertos comentaron que la bradicardia por sí sola no conduce a la muerte	Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos

Propofol

Evento adverso	Cantidad	Frecuencia (%)	Muerte causado por EA (%)	Observaciones
Delirium	1	8% - 11%	Los expertos comentaron que el delirium por sí sola no conduce a la muerte, pero aproximadamente un 25-30% de los pacientes que presentan un caso de delirium muere.	Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos
Bradicardia	1	9% - 12%	Los expertos comentaron que la bradicardia por sí sola no	Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos

			conduce a la muerte	
--	--	--	---------------------	--

Midazolam

Evento adverso	Cantidad	Frecuencia (%)	Muerte causado por EA (%)	Observaciones
Delirium	1	9% - 12%	Los expertos comentaron que el delirium por sí sola no conduce a la muerte, pero aproximadamente un 30% de los pacientes que presentan un caso de delirium muere.	Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos
Bradicardia	1	4% - 6%	Los expertos comentaron que la bradicardia por sí sola no conduce a la muerte	Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos

4. A continuación se presenta la población objetivo aproximada basada en una consulta en el RIPS.

Población objetivo aproximada:

Código CUPS	Procedimiento	Total refinado aproximado
S12103	Internación en unidad de cuidados intensivos adulto	339.756
939100	Respiración de presión positiva intermitente (RPPI) SOD	152.059

Los expertos mencionaron que están de acuerdo que alrededor de un 50% de todos los pacientes adultos que entran a la unidad de cuidados intensivos necesitan ventilación mecánica. Adicionalmente, los expertos mencionaron que están de acuerdo con los códigos CUPS usados para los análisis de evaluación económica y de análisis de impacto presupuestal.

Escenarios de AIP

Teniendo en cuenta que actualmente la dexmedetomidina no está disponible en el POS para la sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva y sedación ligera a moderada, los expertos consideran que el uso de dexmedetomidina aumentaría significativamente, dado que se reduce la barrera de acceso a ese medicamento.

Compromisos

El grupo desarrollador continúa con la búsqueda de precios asociados a los recursos identificados así como con el análisis de los resultados y el reporte preliminar para una posterior discusión.

Se hará un envío periódico de los avances en la evaluación económica, con el fin de recibir su retroalimentación.

Transcriptor: Sabrina Dieleman.