

Respuesta a los comentarios realizados por el Ministerio de Salud del trabajo: Análisis de costo-utilidad de ranibizumab comparado con aflibercept y bevacizumab como tratamiento de pacientes con degeneración macular relacionada a la edad en Colombia

No.	Valoración del Ministerio	Observación del Ministerio	Respuesta a la observación
8	Incumple	Faltó describir característica demográficas	Para este análisis la población objetivo no aplica un análisis de subgrupos debido a las características de efectividad de las tecnologías. Se incluyó una mejor descripción de la población atendiendo a la sugerencia.
19	Incierto		Se mejoró la redacción de la sección.
21-22-23	Incumple		Para este informe no se hizo metanálisis por lo que no se hicieron cambios en el reporte.
24	Incumple	En el capítulo de desenlace y valoración no se menciona el diseño de los estudios	Se complementa la información del diseño de los estudios utilizados como fuente de información dentro del modelo
30	Incumple		Se agrega la descripción de la metodología de costos.
31	Incumple		<p>"La identificación de los costos asociados al tratamiento de la DMRE se inició con la búsqueda de eventos generadores de costos en protocolos y guías de práctica clínica correspondientes al manejo de la DMRE de tipo neovascular (2,17,18)." Pág. 21</p> <p>"Con respecto a la obtención de precios de los medicamentos se realizó la búsqueda del correspondiente Código Único de Medicamento (en adelante, CUM) en la base de datos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISIMED), para cada uno de los principios activos involucrados en el análisis. Una vez identificado los correspondientes CUM en la base de datos se aplican los siguientes filtros para los registros: 1) Tipo_preio: ventas (VEN); 2) Tipo_Entidad: Laboratorio (LAB); 3) Canal: institucional (INS). Una vez realizados los filtros se estimó el promedio ponderado por el número de unidades reportadas para las columnas correspondientes al "valor mínimo", "valor promedio" y "valor máximo". El precio tomado para el caso</p>

			<p>base fue el promedio ponderado por el número de unidades reportadas. Para el análisis de sensibilidad se tomaron los promedios ponderados de los valores mínimo y máximo." pág. 22-23</p> <p>"Los precios de procedimientos e insumos fueron estimados con base en el Manual tarifario ISS 2001, cuyos precios fueron ajustados en un 30 %. (10)" Pág. 25</p> <p>Pese a que se indican las fuentes consultadas para establecer el costo de medicamentos y procedimientos se ajusta la redacción con el fin de ser más claros.</p>
32	Incumple		Se agrega una línea en donde se especifica que debido a que todos los costos fueron calculados para el 2014, año para el cual se desarrolló la evaluación económica, no se consideró necesario hacer ningún ajuste por inflación u otro criterio.
33	Incumple		Para este informe preliminar no se contó con un informe de participación debido a que aún estaba en proceso de elaboración. Para la entrega final se entregará el informe en donde se dé cuenta del proceso de participación y deliberación con actores y expertos clínicos.
34	Incumple		Se complementa la justificación de la elección del tipo de modelo de decisión
37	Incumple		<p>"El modelo de Markov construido contiene 5 estados que representan la agudeza visual en el ojo de mejor visión según la escala de Snellen: AV $\geq 20/40$, $\leq 20/40$ a $> 20/80$, $\leq 20/100$ a $> 20/200$, $\leq 20/200$ a $20/400$ y $\leq 20/400$, la cual también se puede representar por el número de letras según la medición EDTRS. Un último estado es incluido como estado absorbente en el cual el paciente termina el tratamiento llamado muerte.(Figura 1)" pág. 15</p> <p>"distribución inicial idéntica a la expuesta en el caso base del ensayo clínico Comparison of Age-Related Macular Degeneration Treatments Trial (CATT) (4) tal y como se muestra en la Tabla 1" pág. 15</p> <p>"En el presente estudio el modelo de Markov contó con ciclos de seis meses, puesto que es el tiempo esperado para identificar cambios estables en la AV de los pacientes. Fueron comparados 6 diferentes tratamientos: tratamientos de tipo controlado con inyecciones intravítreas mensuales de 0.5 mg de ranibizumab, 2 mg de aflibercept y 1.25 mg de</p>

			<p>bevacizumab. Tratamientos de tipo no controlado con inyecciones intravítreas cada tres meses de 0.5 mg de ranibizumab, 1.25 de bevacizumab y cada dos meses de 2 mg de aflibercept luego de inyecciones mensuales los primeros tres meses de tratamiento como lo sugieren los estudios CATT, VIEW I y II” pág. 16</p> <p>“La transición de un paciente entre un estado y otro se presenta cuando este gana o pierde 15 letras o más (3 líneas o más) aproximadamente según el test con la tabla de Snellen. Estos niveles de AV se pueden apreciar mejor en la Tabla 2, comparando las columnas “Snellen Fraction” y “ETDRS Letter Score”” Pág. 17</p> <p>“se estableció un horizonte temporal de treinta y cinco años ya que en este periodo está representada la población mayor de 50 años en Colombia” pág. 14</p>
38	Incumple		Se incluyen los métodos analíticos de cálculo de probabilidades de transición presentes en las páginas 18-20.
39	Incumple		Se incluye la sugerencia en todas las tablas que reportan los parámetros del modelo
41	Incumple		<p>Todos los datos del modelo incluidos en el análisis están sustentados en base a lo reportado en el estudio de efectividad y seguridad, tomados de la mejor evidencia disponible obtenida mediante una búsqueda de literatura rigurosa (ver anexos) adicionalmente se contrasto lo obtenido en la literatura con el análisis de los expertos temáticos y pares revisores.</p> <p>Se contraste: horizonte temporal, estados de salud, ciclos, esquemas de tratamiento, que se presenta a lo largo del documento.</p>
42	Incumple		Se incluyó la descripción de la construcción de las probabilidades en la sección 2.5.2
43	Incumple		Para informe preliminar no se presentó el modelo en TreeAge ya que se encontraba en proceso de ajuste y refinamiento. Para la entrega final se entregará el respectivo modelo matemático.
45	Incumple		En las páginas 31 y 32 se presenta la tabla No 15 con los resultados de los análisis de sensibilidad sobre las tasas de descuento.

47	Incumple	No se justifica	Se amplió la información y se justificó de manera más detallada la selección de variables incluidas en los análisis de sensibilidad univariado
48	Incumple	No incluye grafica de tornado o de pirámide	Se sigue la recomendación y se incluye el diagrama de tornado
49	Incumple	Aunque se presenta la tabla falta la variable DISTRIBUCIÓN Y FUENTE propuesta por el Manual	Si bien la columna de distribución ya se encontraba en la presentación de la tabla, se sigue la recomendación y se incluye la fuente en la presentación de la tabla 15 referente a las distribuciones de probabilidad
51	Incumple		Dado que no se hizo una diferenciación entre subgrupos de pacientes, la presentación de resultados para este caso no aplica.
56	Incumple		Se implementó la corrección dentro de la sección "Discusión".