

Medellín, febrero 25 de 2017

Doctor
Carlos Eduardo Pinzón
Instituto de evaluaciones tecnológicas en salud IETS
Bogotá

Doy respuesta a las observaciones consolidadas por equipo técnico encargado del proceso de evaluación del documento

Observación	Respuesta
El reporte no incluye una introducción que contenga la síntesis del problema a investigar, la justificación, alcance y objetivo de la evaluación	Se realiza la ampliación del apartado
Se identifican inconsistencias entre la pregunta de evaluación y los resultados descritos en la síntesis de evidencia	Las dos modificaciones correspondieron a ajustes realizados por: Carbidopa, el grupo inicial de expertos que el IETS convocó. Revisar por favor respaldos sonoros Entacapone, la industria en el proceso de presentación pública del protocolo. Revisar copia del correo adjunto
En la sección de métodos, se mencionan procesos estadísticos que no fueron llevados a cabo, como el desarrollo de metanálisis de novo. Esta sección debe describir únicamente los métodos que sustentan los resultados de efectividad y seguridad descritos	Se realiza la corrección del apartado
Dentro de los criterios de elegibilidad definidos por el grupo desarrollador se encuentra la priorización de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos publicadas en los últimos cinco años; sin embargo, en la mayoría de las comparaciones fueron seleccionadas revisiones con fecha de publicación anterior. Además, si bien el reporte menciona que las revisiones seleccionadas fueron sujetas a un proceso de actualización siguiendo los lineamientos sugeridos por el manual metodológico, no se describe con claridad ni de manera independiente este proceso, ni se identifican con certeza cuáles fueron las revisiones sujetas a actualización. Por otro lado, no es claro el proceso de tamización y selección de	Por favor revisar el Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud, 3.1.1. Criterios de inclusión, pag. 19 “Revisiones sistemáticas publicadas en los últimos 5 años. En este punto debe justificarse si se considera pertinente emplear un rango de fecha de publicación diferente”. En criterio de los expertos, los comparadores incluidos en el POS son tecnologías algunas con más de 4 décadas de introducción a la practica clínica, que ya no son de uso corriente y en dos casos sin calidad sobre su indicación y su seguridad. Abordar esta situación con un horizonte de tiempo de 5 años y solo con el supuesto de la existencia de ECAs es inadecuado. Se corrige la presentación del texto para resaltar

estudios primarios, presentándose además inconsistencias entre lo descrito en la síntesis de evidencia y lo reportado en el anexo correspondiente a la evaluación de riesgo de sesgo de los mismos.	cuando se hizo actualización de evidencia y se presentan los diagramas prisma diferenciados para búsqueda de RSL y ECAs
Se evidencian inconsistencias entre la descripción de las revisiones sistemáticas incluidas y lo reportado en el anexo correspondiente a la calificación de calidad empleando la herramienta AMSTAR; específicamente, no todas las revisiones incluidas en la síntesis de evidencia presentan reporte de evaluación de calidad	Se realiza la corrección del anexo 4
El reporte de efectividad y seguridad debe reflejar un proceso sistemático que garantice la reproducibilidad de los hallazgos y resultados de la evaluación. En primera instancia, se prioriza la búsqueda de revisiones sistemáticas, las cuales, una vez calificadas en su calidad metodológica y de reporte serán seleccionadas para ser incluidas en la síntesis de resultados; posteriormente, se definirá el proceso de actualización siguiendo criterios específicos para cada caso; por lo tanto, estos procesos son independientes y deberán presentarse como tal. De acuerdo con lo anterior, las estrategias de búsqueda para revisiones sistemáticas y aquellas correspondientes a los procesos de actualización deben ser presentadas de manera separada, al igual que los resúmenes de la búsqueda, tamización y selección de estudios mediante el diagrama de flujo PRISMA. El documento presenta una sola estrategia de búsqueda que incluye ambos procesos y un solo diagrama de flujo, hallazgos que limitan la claridad, entendimiento y reproducibilidad de los resultados.	Se corrige la presentación del texto para resaltar cuando se hizo actualización de evidencia y se presentan los diagramas prisma diferenciados para búsqueda de RSL y ECAs Se realiza la corrección del anexo 3
No se identifican los listados de estudios primarios incluidos y excluidos. Para el caso de las revisiones sistemáticas, los listados no incluyen todas las revisiones descritas en la síntesis de evidencia	Se realiza la corrección del apartado
Al consultar algunas de las revisiones seleccionadas e incluidas en la síntesis de evidencia, se identifica como hallazgo relevante, la ausencia de criterios que, de acuerdo con lo definido por la Colaboración Cochrane permitan clasificarlas como	los comparadores incluidos en el POS son tecnologías algunas con más de 4 décadas de introducción a la práctica clínica, que ya no son de uso corriente y en dos casos sin calidad sobre su indicación y su seguridad. Abordar esta situación con un horizonte de tiempo de 5 años

<p>revisiones sistemáticas y por lo tanto no deberían incluirse en la evaluación. Así mismo, en la descripción de resultados se describen hallazgos provenientes de revisiones narrativas, las cuales no cumplen con los criterios de elegibilidad para ser incluidas en la síntesis de evidencia.</p>	<p>y solo con el supuesto de la existencia de ECAs es inadecuado.</p> <p>Por favor revisar el Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud, 3.1.1. Criterios de inclusión, pag. 20 “<i>Paso 1: revisiones panorámicas (overview of reviews) o revisiones sistemáticas de ECA o de estudios de cohortes analíticas</i>”</p> <p>Citado textual: “<i>Las revisiones panorámicas, también denominadas por algunos como exploratorias (27), "tienen por objeto identificar rápidamente los conceptos clave que sustentan un área de investigación y las principales fuentes y tipos de evidencias disponibles, ..., especialmente cuando un área de conocimiento compleja o no se ha revisado exhaustivamente antes (18). Las revisiones panorámicas se diferencian de las revisiones sistemáticas por su amplio enfoque al abordar un tema, un amplio marco al recuperar estudio, y la identificación de lagunas en la literatura</i>” (ENE, Revista de Enfermería., Vol 9, No 2 (2015)</p> <p>Citado textual: “<i>Las revisiones panorámicas o scoping review, cuyo propósito general es resumir la evidencia respecto de un tópico general, en este caso ..., sin tener necesariamente una pregunta específica como es en el caso de una revisión sistemática. Se enfoca más bien en obtener una idea general sobre el estado de la investigación y generar evidencia sobre una temática relevante</i>” (Medwave 2013;13(7):e5748 doi: 10.5867/medwave.2013.07.5748)</p>
<p>En algunas comparaciones de la evaluación se mencionan desenlaces que no reportan ningún resultado. Se recomienda además incluir dentro de la descripción de los resultados las medidas de efecto con sus respectivos IC95%; en caso de no reportarse en la revisión, debe hacerse claridad en este aspecto</p>	<p>Se realiza la corrección del apartado</p>
<p>La búsqueda, tamización y selección de revisiones sistemáticas incluye todas las tecnologías incluidas en la pregunta de evaluación. Esta afirmación se refleja en el desarrollo de una sola estrategia de búsqueda y un solo diagrama de flujo; por lo tanto, se recomienda que en la descripción de</p>	<p>Se corrige la presentación del texto para resaltar cuando se hizo actualización de evidencia y se presentan los diagramas prisma diferenciados para búsqueda de RSL y ECAs</p> <p>Se realiza la corrección del anexo 3</p>

los resultados se reporte el total de referencias identificadas, tamizadas y seleccionadas y posteriormente se describan las comparaciones específicas de cada revisión. El documento describe procesos de búsqueda, tamización y selección independientes para cada tecnología, sugiriendo al lector el desarrollo de una revisión sistemática para cada comparación.	
La discusión presentada en el reporte no incluye una interpretación de los principales hallazgos, ni las similitudes o diferencias con otros estudios publicados, por lo cual se sugiere ampliar el contenido de esta sección	No se hacen correcciones

Atentamente
 Javier Orlando Contreras Ortiz
 Médico pediatra, MsC ciencias clínicas
 Docente Universidad de Antioquia
 GRAEPIC