



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evaluación de la calidad del reporte de
evaluación económica de eltrombopag
frente a romiplostim para en pacientes con
diagnóstico de purpura trombocitopenica
idiopática crónica en Colombia

Título de los reportes

Efectividad y seguridad del Eltrombopag Olamina para el tratamiento de Púrpura Trombocitopenica Inmune Crónica que ha fallado a terapia previa con inmunoglobulina G o corticoesteroides.

Análisis de costo efectividad y utilidad del uso de eltrombopag frente a romiplostim en pacientes con diagnóstico de purpura trombocitopenica idiopática crónica en Colombia.

Entidad nominadora

GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Revisores IETS

Prieto pinto, Laura Catalina. MD, especialista en Epidemiología, MSc (c) en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Romano Gómez, Giancarlo. Economista. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

Conflictos de interés

Los revisores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de esta revisión.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato Interadministrativo 243 de 2016.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

Lista de chequeo para los reportes de evaluación de efectividad, seguridad o validez diagnóstica de tecnologías en salud

Estos criterios de verificación son la herramienta para verificar en qué medida un informe de efectividad, seguridad o validez diagnóstica de tecnologías en salud responde a los criterios más relevantes sobre su calidad metodológica y de reporte.

El referente para la elaboración de las evaluaciones de efectividad y seguridad es **el Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud**, disponible en la página web del IETS www.iets.org.co

Fecha: 01/Agosto/2016

Autor: Martín Emilio Romero Prada, PhD(c) en salud pública, MSc en economía de la Salud, MD. Fundación Salutia, Lina María Huérfano Rey, MSc. Salud pública, Esp. Administración en Salud, Odon. Fundación Salutia, Pamela Andrea Alfonso Quiñones, MSc en salud pública, MD. Fundación Salutia, Rubén Darío Marrugo Figueroa, MSc, en economía, Econ. Fundación Salutia, Germán Acero Acero, Fin. Fundación Salutia.

Título del reporte: Efectividad y seguridad del Eltrombopag Olamina para el tratamiento de Púrpura Trombocitopenica Inmune Crónica que ha fallado a terapia previa con inmunoglobulina G o corticoesteroides.

Revisó: Laura Catalina Prieto Pinto

Documentos a entregar	¿Entrega (Sí/No)
Reporte de efectividad y seguridad en plantilla establecida, con todas las tablas y anexos diligenciados	Sí
Artículos incluidos en la revisión	Sí

Sección	No.	Criterio	Valoración (Cumple, no cumple, incierto)	Observaciones	Página
Introducción	1	¿Se identificaron los autores del reporte (grupo desarrollador)?	Cumple		26
	2	¿Participaron en la evaluación todos los actores clave?	No cumple	No se menciona la participación de actores clave para el refinamiento de la pregunta de evaluación	
	3	¿Se declaró si el reporte fue sometido a revisión externa por pares?	No cumple	No se menciona la revisión externa del reporte	
	4	¿Se describieron las fuentes de financiación?	Cumple	Laboratorios GlaxoSmithKline Colombia	26
	5	¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?	Cumple		26
	6	¿Se indicaron los datos de contacto para solicitar más información?	Cumple		26

	7	¿Se presentó un resumen ejecutivo incluyendo introducción, objetivo, metodología, resultados y conclusiones?	Cumple		28
	8	¿Se presentó una introducción, incluyendo la síntesis del problema a investigar, justificación, alcance y objetivo de la evaluación?	Cumple		31-32
	9	¿Se describió la condición de salud de interés de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	Cumple	La caracterización epidemiológica de la patología descrita en la introducción, debe incluirse en la descripción de la condición de salud, de acuerdo con lo establecido en el manual metodológico.	32-33
	10	¿Se describieron las tecnologías de interés de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	Cumple	No se incluye en el reporte la descripción del código ATC, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico. No se mencionan las contraindicaciones de las tecnologías de interés. En el Anexo 1, se describen los registros sanitarios vigentes.	33-38 y 51 (Anexo 1)
Pregunta de evaluación y criterios de elegibilidad	11	¿Se presentó con claridad y precisión la pregunta de evaluación en estructura PICOT?	Cumple		38
	12	¿Se definió cada uno de los elementos de la pregunta PICOT de acuerdo con las consideraciones del manual metodológico IETS?	Cumple	Deben incluirse los desenlaces de seguridad que serán evaluados.	38
	13	¿Se siguieron los pasos para la formulación preliminar de la pregunta de evaluación, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	No cumple	No se menciona la revisión de GPC, ni de otras fuentes, para la delimitación de la población y los comparadores.	
	14	¿Se realizó una consulta con expertos temáticos, representantes de sociedades científicas, pacientes y cuidadores, para el refinamiento de la pregunta de evaluación?	No cumple	No se menciona la participación de actores relevantes para el refinamiento de la pregunta de evaluación. Se reporta la clasificación de la importancia de los desenlaces; sin embargo, no se identifican los actores que realizaron dicha valoración y no es claro si la clasificación GRADE descrita, corresponde a la puntuación media de un grupo.	38
	15	¿Se definieron con claridad y precisión los criterios de elegibilidad de la evidencia (de inclusión y exclusión) en términos de población, subgrupos, tecnologías de interés,	Cumple		39

		comparadores, desenlaces y tiempo (si aplicó)?			
	16	¿Se definieron y justificaron los criterios de inclusión o exclusión de estudios, relacionados con el formato, idioma y fecha de publicación?	Cumple	No se mencionan criterios relacionados con la fecha de publicación.	39
	17	¿Se definieron y justificaron los criterios de inclusión o exclusión de estudios, relacionados con el diseño, la calidad metodológica y de reporte?	Cumple		39
Metodología	18	¿La evaluación fue realizada de acuerdo con un protocolo definido <i>a priori</i> por el grupo desarrollador, revisado por pares y que incluyó: pregunta de evaluación en estructura PICOT, criterios de elegibilidad de la evidencia y métodos de búsqueda de la evidencia?	No cumple	No se menciona en el reporte el desarrollo de un protocolo, ni su revisión por pares.	
	19	¿Se realizó una búsqueda de evidencia en las bases de datos electrónicas correspondientes al tipo de estudio, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	No cumple	El grupo desarrollador establece que se realizó una búsqueda de RSL y ECAs. Se mencionan las bases de datos correspondientes para RSL; sin embargo solamente reportan la búsqueda de ensayos clínicos en CENTRAL, sin incluir WHO International Clinical Trials Registry Platform, ni ClinicalTrials.gov. Adicionalmente, no es clara la metodología seguida para el desarrollo de la evaluación y se identifican inconsistencias en el reporte. Se establece que se realizó una búsqueda de ensayos clínicos en el marco de la actualización de revisiones sistemáticas; sin embargo, no se identificaron RSL en la búsqueda inicial. La búsqueda de ECA en este escenario, debería ser justificada por la ausencia de RSL.	40-41
	20	¿Se emplearon métodos de búsqueda complementarios: consulta con expertos temáticos, productores y comercializadores de las tecnologías evaluadas y de sus comparadores, búsqueda manual en “bola de nieve”, búsqueda en bases de datos especializadas,	Cumple		40

	revisión de información sobre vigilancia poscomercialización, etc.?			
21	¿Se realizó la actualización de la búsqueda de estudios primarios para las revisiones sistemáticas seleccionadas, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	No cumple	El reporte describe un proceso de actualización de revisiones sistemáticas, con búsqueda de ensayos clínicos sin restricción de fecha; sin embargo, de acuerdo con los resultados descritos para la búsqueda inicial, este proceso de actualización no es pertinente y se aleja de lo establecido en los parámetros metodológicos del manual.	40-41
22	¿La tamización de las referencias fue duplicada e independiente y se describieron las estrategias empleadas para resolver los desacuerdos entre los pares revisores?	No cumple	El reporte no describe el proceso de tamización y selección de los estudios; en este aparte, se menciona la actualización de revisiones sistemáticas.	41
23	¿Se evaluó la calidad de la evidencia de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	No cumple	<p>1. En el reporte se nombran las diferentes herramientas para evaluar la calidad de la evidencia, según el tipo de estudio.</p> <p>2. Los autores establecen en el reporte, la ausencia de RSL que cumplieran con los criterios de inclusión definidos. Sin embargo, incluyen en la síntesis de la evidencia, cinco revisiones narrativas, a las cuales se les aplica la herramienta AMSTAR, lo cual no se encuentra en consonancia con los métodos especificados por el manual metodológico.</p> <p>3. En la síntesis de evidencia se incluyen tres ensayos clínicos (que no cumplen con los criterios de inclusión definidos, ya que evalúan la tecnología de interés comparada con placebo). La calidad de dichos estudios fue evaluada mediante la herramienta para la evaluación de riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane. No se incluye la figura resumen del riesgo de sesgo a través de los estudios.</p>	41 y 56-60 (Anexo 7)

	24	¿Se describieron los métodos de extracción de datos y síntesis de la evidencia?	No cumple		
	25	¿Se realizó un control de calidad sobre la extracción de los datos?	No cumple		
Resultados	26	¿Se presentaron los reportes de las búsquedas de evidencia en bases de datos electrónicas, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	No cumple	<p>Al evaluar las estrategias de búsqueda en el Anexo 1, se identifican los siguientes hallazgos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las estrategias de búsqueda no están diseñadas bajo los parámetros establecidos por el manual metodológico (no se componen por vocabulario controlado explotado, ni se complementa con identificadores de campo, truncadores, operadores de proximidad ni operadores booleanos), lo que limita su reproducibilidad. 2. La búsqueda inicial se realizó para RSL, pero éste límite es descrito solamente para la búsqueda en Cochrane Database of Systematic Reviews. El límite empleado para la búsqueda en Embase, hace referencia a ECA, con límite de fecha, hallazgo que no corresponde a lo definido en la metodología del reporte. 3. Los resultados identificados en las búsquedas, no coinciden con los resultados descritos en el diagrama de flujo PRISMA. 	52-53 (Anexo 1)
	27	¿Se presentaron los resultados de la búsqueda de evidencia, tamización de referencias y selección de estudios mediante el diagrama de flujo PRISMA?	No cumple	Se presenta en el Anexo 3 el diagrama de flujo PRISMA; sin embargo, su reporte no coincide con los resultados descritos en las estrategias de búsqueda.	54 (Anexo 3)
	28	¿Se presentó un listado de referencias de los estudios incluidos y excluidos (junto con las razones para su exclusión)?	Cumple	Se presenta la lista de estudios incluidos y excluidos; sin embargo, éstos corresponden a cinco revisiones narrativas y tres ensayos clínicos que no cumplen con los criterios de inclusión definidos en la pregunta de evaluación.	55-56 (Anexos 5 y 6)
	29	¿Se reportaron los hallazgos, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	Cumple	Los principales hallazgos y descripciones de los estudios incluidos son reportados. Nota: la búsqueda de evidencia no identifica RSL de ECA; sin	54-59 y 79 (Anexo 10)

				<p>embargo, en la literatura se encuentra publicada una revisión sistemática con comparaciones indirectas que cumple con los criterios de inclusión definidos por el grupo desarrollador (<i>Cooper K., et al. Romiplostim and Eltrombopag for Immune Thrombocytopenia: Methods for Indirect Comparison International Journal of Technology Assessment in Health Care, 28:3 (2012), 249–258</i>); este tipo de diseño, es descrito como el segundo paso en la secuencia para la consideración de inclusión de estudios.</p>	
	30	¿Se presentaron las características de los estudios incluidos en la síntesis de evidencia, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	Cumple	En el Anexo 8, se presentan las características de los ensayos clínicos incluidos en el formato correspondiente.	60-61 (Anexo 8)
Discusión y conclusiones	31	¿Se presentó una discusión, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	Cumple		48
	32	¿Se presentaron las conclusiones de la evaluación, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?	No cumple	Las conclusiones presentadas en el aparte de <i>discusión y conclusiones</i> , no siguen los parámetros establecidos por el manual metodológico IETS.	48

Lista de chequeo para los reportes de evaluación económica de tecnologías en salud

Estos criterios de verificación son la herramienta para verificar en qué medida una evaluación económica en salud responde a los criterios más relevantes sobre su calidad metodológica y de reporte. El referente para la elaboración de las evaluaciones de efectividad y seguridad es el **Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones económicas en salud**, disponible en la página web del IETS www.iets.org.co

Fecha: 01/Agosto/2016

Autor: Martín Emilio Romero Prada, PhD(c) en salud pública, MSc en economía de la Salud, MD. Fundación Salutia, Lina María Huérfano Rey, MSc. Salud pública, Esp. Administración en Salud, Odon. Fundación Salutia, Pamela Andrea Alfonso Quiñones, MSc en salud pública, MD. Fundación Salutia, Rubén Darío Marrugo Figueroa, MSc, en economía, Econ. Fundación Salutia, Germán Acero Acero, Fin. Fundación Salutia.

Título del reporte: Análisis de costo efectividad y utilidad del uso de eltrombopag frente a romiplostim en pacientes con diagnóstico de purpura trombocitopenica idiopática crónica en Colombia.

Revisó: Giancarlo Romano Gómez.

Documentos a entregar	¿Entrega? (Sí/No)
Reporte de evaluación económica en la plantilla establecida, con todas las tablas y anexos diligenciados	Sí
Artículos de los cuales se extrajo información para alimentar el modelo	Sí
Modelo de decisiones en el software que permita verificar los resultados	No

Sección	N°	Criterio	Valoración	Observaciones	Página
Título	1	¿El título permite identificar el estudio como una evaluación económica del tipo costo-efectividad?	Cumple		1-2
	2	¿El título permite identificar las tecnologías comparadas en la evaluación económica?	Cumple		1-2
	3	¿El título permite identificar que la evaluación económica fue desarrollada en el contexto colombiano?	Cumple		1-2
Resumen ejecutivo	4	¿El resumen ejecutivo cumple con la extensión señalada en la plantilla de evaluaciones económicas?	Cumple		4-7
	5	¿El resumen ejecutivo contiene todas las secciones señaladas en la plantilla de evaluaciones económicas?	Cumple		4-7
Introducción	6	¿La introducción muestra el contexto del estudio y el problema económico que busca resolverse?	No cumple	Ver comentario #1	4-7

Sección	N°	Criterio	Valoración	Observaciones	Página
Pregunta de investigación económica	7	¿La pregunta de investigación económica fue diseñada con la estrategia PICOT?	Cumple		10-11
	8	¿La selección de la población objetivo del estudio (así como sus características demográficas) y los posibles subgrupos dentro de ella, es explicada con claridad?	Cumple		10-11
	9	¿La elección de las tecnologías intervención y comparador está claramente explicada?	Cumple		10-11
	10	¿La longitud del horizonte temporal está claramente justificada?	Cumple		10-11
	11	¿Se diligenció la pregunta de investigación de acuerdo a la forma funcional que muestra el manual de evaluaciones económicas?	Cumple		10-11
	12	¿La pregunta de investigación económica va dirigida a resolver el problema económico planteado anteriormente?	Cumple	Ver comentario #2	10-11
	13	¿La pregunta de investigación económica fue sometida a un proceso de participación y deliberación con actores interesados?	No aplica		10-11
Perspectiva	14	¿La perspectiva seleccionada corresponde a la que se recomienda en el manual de evaluaciones económicas?	Cumple		11
Tasa de descuento	15	¿La tasa de descuento seleccionada corresponde a la que se recomienda en el manual de evaluaciones económicas?	Cumple		11
	16	Si la tasa de descuento seleccionada no corresponde a la que se recomienda en el manual de evaluaciones económicas, o no se utilizó una tasa de descuento, ¿esto fue debidamente justificado?	No aplica		
Desenlaces	17	¿La selección de los desenlaces fue justificada claramente, de manera que se entienda que contribuyen a resolver el problema económico que busca resolverse?	No cumple	Ver comentario #2	11
	18	¿Se citan claramente las fuentes de donde se obtiene la información de los desenlaces?	Cumple	Ver comentario #3	11
	19	Si se escogieron datos de un estudio de efectividad individual, ¿se justificó que esa información es suficiente y necesaria para responder el problema económico planteado?	No cumple	Ver comentario #3	
	20	Si se escogieron datos de un estudio de efectividad individual, ¿fueron descritas las características de diseño del estudio?	No cumple	Ver comentario #3	
	21	Si se utilizaron datos estimados basados en síntesis de evidencia, ¿se explica claramente qué métodos fueron utilizados	No aplica		

Sección	N°	Criterio	Valoración	Observaciones	Página
		para la selección de los estudios incluidos?			
	22	Si se utilizaron datos estimados basados en síntesis de evidencia, ¿se explica claramente qué métodos fueron utilizados para la síntesis de los datos de efectividad clínica?	No aplica		
Valoración	23	Si los datos de valoración de estados de salud fueron obtenidos de la literatura, ¿se explican claramente las características de diseño del estudio citado, así como la población sobre la cual fue desarrollado?	No cumple	Ver comentario #4	16
	24	Si las valoraciones fueron directamente calculadas por el centro evaluador, ¿se describen claramente tanto la población como los métodos utilizados?	No aplica		
	25	En caso de considerado una perspectiva diferente de la recomendada en el manual de evaluaciones económicas, ¿se reportan separadamente y se discute la relevancia de, por ejemplo, pérdidas de productividad para el problema económico planteado?	No aplica		
Costos	26	¿La identificación de los recursos se presenta, como mínimo, reportando la información que se recomienda presentar de manera tabulada en el manual de evaluación económica?	Cumple		11-14
	27	¿La medición de los recursos se presenta, como mínimo, reportando la información que se recomienda presentar de manera tabulada en el manual de evaluación económica?	Cumple		11-14
	28	¿La valoración del uso de recursos y costos se presenta, como mínimo, reportando la información que se recomienda presentar de manera tabulada en el manual de evaluación económica?	Cumple	Ver comentario #5	11-14
	29	¿La selección de la metodología para la medición de las cantidades y los costos unitarios de los recursos aparece claramente justificada?	Cumple		11-14
	30	¿Se indican las fuentes consultadas y se justifica la fuente empleada?	No cumple	Ver comentario #5	
	31	¿Se explican claramente los ajustes de precios por inflación o por algún otro criterio?	No aplica		
	32	En los caso en donde la identificación y medición de los costos debe ser consultada con expertos, ¿dicha consulta	No cumple		11-14

Sección	N°	Criterio	Valoración	Observaciones	Página
		fue realizada y se reporta dentro del estudio?			
Modelamiento	33	¿La elección del tipo de modelo y su respectivo diseño son justificados plenamente, de manera que queda clara su contribución a resolver el problema económico planteado?	No cumple	Ver comentario #2 Ver comentario #6	15-18
	34	¿La población o cohorte hipotética incluida en el modelo corresponde a la población objetivo que se describió anteriormente en la pregunta de investigación?	Cumple		15-18
	35	¿El modelo diseñado fue sometido a un proceso de participación y deliberación con actores interesados?	No aplica		
	36	¿Se describen con detalle todos los supuestos estructurales con los que fue diseñado el modelo?	No cumple	Ver comentario #6	15-18
	37	¿Se describen todos los métodos analíticos o ajustes que fueron hechos para el desarrollo del modelo?	No cumple	Ver comentario #6	15-18
	38	¿Se reportan todos los parámetros del modelo, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica?	Cumple		15-18
	39	¿Se citan claramente las fuentes de donde se obtuvo información y, en caso de haberla extraído de literatura gris, la inclusión de esta información estuvo debidamente justificada?	Cumple		15-18
	40	Con la información que se incluyó en el modelo, ¿es posible afirmar que no se excluyó información relevante para contribuir con la solución del problema económico planteado en el estudio? (Validez interna)	No cumple	Ver comentario #6	15-18
	41	¿Los datos que alimentan el modelo, así como las ecuaciones que haya sido necesario diseñar, fueron correctamente diligenciadas y programadas en el software de programación o en la hoja de cálculo que haya sido utilizada para tal fin? (Validez interna)	No cumple	Ver comentario #6	15-18
	42	Con la información reportada en la evaluación económica, ¿es posible garantizar la replicabilidad del modelo matemático? (Validez externa) ¿Los autores entregaron el modelo en Excel, TreeAge u otro software que permita verificar los cálculos?	No cumple		15-18

Sección	N°	Criterio	Valoración	Observaciones	Página
Presentación de resultados	43	¿Se reportan los resultados del caso base, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica?	Cumple		17-18
	44	¿Se reportan los resultados con descuento, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica?	No aplica		
	45	¿Los resultados contribuyen a resolver el problema económico planteado en el estudio?	No cumple	Ver comentario #2 Ver comentario #7	17-18
Análisis de incertidumbre y heterogeneidad	46	¿La selección de las variables incluidas en los análisis de sensibilidad se justifica de manera clara y detallada?	No cumple	Ver comentario #8	18
	47	¿Los análisis de sensibilidad determinísticos se acompañan de una gráfica de tornado y sus resultados se interpretan claramente?	No aplica		
	48	¿Los parámetros de las distribuciones de probabilidad son informados, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica?	No cumple	Ver comentario #8	18
	49	¿Los resultados de los análisis de sensibilidad probabilísticos se acompañan de curvas de aceptabilidad, de diagramas de dispersión de las simulaciones de la RCEI, y sus resultados son claramente interpretados?	Cumple	Ver comentario #8	18
	50	¿Se presentan las diferencias entre los resultados que se presentan dependiendo de cada subgrupo de pacientes?	No aplica		
	51	¿Los resultados de los análisis de sensibilidad o de heterogeneidad contribuyen a resolver el problema económico planteado en el estudio?	No cumple	Ver comentario #2 Ver comentario #8	18
Discusión	52	¿Se presenta una descripción de los resultados más importantes de la evaluación económica, a la luz de su contribución para resolver y concluir el problema económico planteado en el estudio?	Cumple	Ver comentario #2	18-19
	53	¿Se describen de manera clara las limitaciones de la evaluación económica, así como la factibilidad de generalizar los resultados del estudio?	Cumple	Ver comentario #2 Ver comentario #8	18-19
	54	¿Se contrastan los resultados de la evaluación económica, con estudios similares previamente publicados en la literatura científica?	Cumple	Ver comentario #2 Ver comentario #8	18-19

Sección	N°	Criterio	Valoración	Observaciones	Página
	55	¿Se plantean consideraciones éticas y de equidad dentro de la discusión de resultados de la evaluación económica?	No aplica		

Comentario #1

En la introducción se describe la condición de purpura trombocitopenica idiopática crónica pero no muestra el contexto del estudio y el problema económico que busca resolverse.

Comentario #2

En la medida en que en la introducción no se planteó un problema económico que busque resolverse, no puede decirse que la pregunta de investigación económica vaya dirigida a resolverlo, sin embargo la pregunta de investigación quedó bien planteada y puede decirse aborda el problema económico de la evaluación.

Comentario #3

No se citan las fuentes de donde se obtiene la información de los desenlaces, sin embargo en la Tabla 5, pg. 16, que presenta los parámetros del modelo se dice que tanto los desenlaces como los parámetros provienen de Cheng at al. (1).

Así mismo, tampoco se describen las características de diseño de ese estudio ni se ofrecen razones que justifiquen que la información de ese estudio sea suficiente y necesaria para responder el problema económico planteado.

Comentario #4

En la Tabla 5, pg. 16, se dice que los datos de los datos de valoración de estados de salud provienen de Cheng at al. (1). Sin embargo, no se explican las características de diseño del estudio citado, así como la población sobre la cual fue desarrollada y del que se obtienen las valoraciones de estados de salud.

Comentario #5

La selección de la metodología para la medición de las cantidades y los costos unitarios de los recursos no se justifica, sólo se menciona que proviene de (1). En la Tabla 3, pg. 13, que reporta los costos de tecnología de intervención y comparadores presenta dos errores:

- Los valores mínimo y máximo están trastocados.
- El valor máximo de romiplostim reportado es 959 el promedio ¿Esto obedece a un error tipográfico o es realmente el precio de ese medicamento? Si es lo segundo, no se explica a qué se debe y que implicaciones tiene ello en la evaluación.

Por último, no se indican las fuentes consultadas y ni se justifican las fuentes empleadas de la información de costos, con excepción de los asociados a los tipos de sangrado, que fueron construidos y validados con expertos.

Comentario #6

No se describen los supuestos estructurales con los que fue diseñado el modelo. Las probabilidades de transición entre estados de salud del modelo se obtuvieron de la comparación indirecta entre los estudios de Cheng et al. 2011 (1) y Kuter et al. 2008 (2), pero no se menciona cómo se hizo esa comparación y de qué manera resultaron las probabilidades de transición del modelo de Markov. De igual manera, no se describen los métodos analíticos o ajustes que fueron hechos para el desarrollo del modelo.

De otra parte, con la información que se incluyó en el modelo no es posible afirmar que no se haya excluido información relevante que pudiera contribuir con la solución del problema económico planteado en el estudio. Adicionalmente, en la medida en que no se suministró el software del modelo no es posible verificar si los datos que lo alimentan y las ecuaciones que lo componen han sido correctamente diligenciados y programados en el software utilizado para ese fin. En consecuencia, con la información reportada en la evaluación económica, no es posible garantizar la replicabilidad del modelo matemático.

Comentario # 7

No se hace ninguna interpretación de los resultados ni se muestra por qué contribuyen a resolver el problema económico planteado en la pregunta de investigación.

Comentario #8

El análisis de incertidumbre realizado por los investigadores es una simulación de Montecarlo que es consistente con los resultados expuestos en el caso base. Sin embargo, dicho análisis no se acompañan de curvas de aceptabilidad, aunque si de diagramas de dispersión de las simulaciones de la RCEI. Sin embargo, por las limitaciones expuestas anteriormente respecto a los análisis, se considera que los análisis presentados en el caso base y análisis de sensibilidad son insuficientes para contribuir de manera adecuada a la resolución del problema de económico planteado.

Comentario #9

Pese a que se menciona en la discusión de resultados que las utilidades empleadas son de estudios clínicos internacionales, lo que podría ser una restricción en el análisis de los resultados para el contexto colombiano, no se describe ninguna otra limitación.

Conclusión

Luego de llevar a cabo la revisión de calidad del reporte de la evaluación de efectividad y seguridad del eltrombopag comparado con el romiplostim para la púrpura trombocitopénica inmune, y de la revisión del reporte de su respectiva evaluación económica, se llegó a la decisión de que dada la calidad técnica de esta ETES, no es posible garantizar la reproducibilidad de los métodos ni reducir la incertidumbre de sus conclusiones. Por lo tanto, se recomienda que esta ETES sea desarrollada de novo.

REFERENCIAS

1. Cheng G, Saleh MN, Marcher C, Vasey S, Mayer B, Aivado M, et al. Eltrombopag for management of chronic immune thrombocytopenia (RAISE): a 6-month, randomised, phase 3 study. *The Lancet*. 2011 Jan; 377(9763):393–402.
2. Kuter DJ, Bussel JB, Lyons RM, Pullarkat V, Gernsheimer TB, Senecal FM, et al. Efficacy of romiplostim in patients with chronic immune thrombocytopenic purpura: a double-blind randomised controlled trial. *The Lancet*. 2008 Feb; 371(9610):395–403.