

PUBLICACIONES DE LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESTACIONES DEL SNS

ÁREAS DE CONOCIMIENTO IMPLICADAS

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| • APARATO DIGESTIVO | • MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA |
| • ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR | • MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA |
| • CARDIOLOGÍA | • NEFROLOGÍA |
| • CIRUGÍA GRAL. Y DEL A. DIGESTIVO | • NEUMOLOGÍA |
| • ENFERMERÍA | • OFTALMOLOGÍA |
| • FARMACIA ATENCIÓN PRIMARIA | • PEDIATRÍA Y ÁREAS ESPECÍFICAS |
| • FARMACIA HOSPITALARIA | • UROLOGÍA |

AETS

- Efectividad terapéutica y seguridad de la radioembolización con microesferas marcadas con Itrio-90 en tumores hepáticos: Revisión sistemática y meta-análisis.

AETSA

- Migalastat en el tratamiento de la enfermedad de Fabry
- Óxido nítrico como tratamiento de la hipertensión pulmonar en prematuros
- Seguridad y efectividad de las máquinas de perfusión en los trasplantes de órganos sólidos
- Trasplante de microbiota fecal en infección recurrente por Clostridium difficile

AVALIA-T

- Entrecruzamiento del colágeno corneal asistido con iontoforesis: CXL-I
- Seguridad y eficacia de los estents recubiertos de anticuerpos en el tratamiento de la estenosis coronaria en pacientes con lesiones de novo

IACS

- Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Perioperatorios en Cirugía Mayor Abdominal

OSTEBA

- Cribado prenatal para la detección del síndrome de Down mediante el análisis de ADN fetal en sangre materna
- Evaluación de los factores relacionados con el gasto farmacéutico en atención primaria y la calidad de la prescripción en enfermedades crónicas
- Intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con apnea obstructiva del sueño

AETS. (MADRID)

EFFECTIVIDAD TERAPÉUTICA Y SEGURIDAD DE LA RADIOEMBOLIZACIÓN CON MICROESFERAS MARCADAS CON ITRIO-90 EN TUMORES HEPÁTICOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y META-ANÁLISIS.**OBJETIVO**

El objetivo de este informe es estudiar la efectividad terapéutica y la seguridad de la RE-Y90, sola o combinada con otros tratamientos, frente al tratamiento estándar en pacientes con tumores hepáticos primarios o metastásicos.

CONCLUSIONES

La RE-Y90 es un procedimiento terapéutico seguro y bien tolerado por los pacientes, mediante el cual se administra una alta dosis de radiación sobre las lesiones tumorales hepáticas evitando, en gran medida, la irradiación del resto del tejido hepático sano. La RE-Y90 sería un procedimiento comparable a la TACE en cuanto a efectividad y seguridad en pacientes con CHC, en los que conseguiría supervivencias mayores que con otros tratamientos. Además, la RE-Y90 podría utilizarse con el fin de reducir el tamaño y el estadio tumoral (downstaging) convirtiendo al paciente en candidato a tratamiento curativo, o al prolongar el tiempo hasta la progresión, se permitiría mantener al paciente en las listas de espera de trasplante. La RE-Y90 estaría indicada en pacientes con metástasis de cáncer colorrectal, mama y NETs y en pacientes con CCIH no candidatos a otros tratamientos, por su relativa efectividad junto a un buen perfil de seguridad. La utilización de la RE-Y90 requiere de un equipo multidisciplinar de profesionales con suficiente experiencia, y es imprescindible que se ajuste a los protocolos de planificación y administración de la RE para maximizar el riesgo/beneficio.

Enlace: <https://goo.gl/I4L2RN>

AETSA. (ANDALUCÍA)

MIGALASTAT EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE FABRY**OBJETIVO**

Establecer la eficacia y seguridad de este medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Fabry, se ha realizado una síntesis de la evidencia como apoyo al posicionamiento terapéutico

CONCLUSIONES

En pacientes entre 16 y 74 años no tratados previamente con terapia de sustitución enzimática de forma estable, migalastat no ha demostrado ser mejor que placebo en la variable principal de eficacia (proporción de pacientes que consiguen disminuir en más del 50 % las inclusiones GL3 en los capilares intersticiales renales). Esta, por otra parte, es una variable subrogada con discutible valor clínico. Además tampoco ha mostrado ser superior en la tasa de filtración glomerular. Esta variable, aunque analítica, sí mantiene una clara relación con la sintomatología clínica y la evolución de la enfermedad a nivel renal. En el resto de variables secundarias en las que se comparan ambos tratamientos (deposición de GL3 en los capilares intersticiales renales y variación de los niveles de lisoGB3), migalastat sí ha demostrado superioridad. Aunque de nuevo son variables subrogadas sin un beneficio claro en la clínica de la enfermedad.

En pacientes entre 16 y 74 años previamente tratados con terapia de sustitución enzimática de forma estable, migalastat ha demostrado ser comparable a la terapia de sustitución enzimática en la variable principal de eficacia, tasa de filtración glomerular. En estos pacientes se midió además una variable compuesta de especial relevancia clínica (pacientes que sufrieron un evento renal, cardíaco, cerebrovascular o muerte), con buenos resultados para migalastat, aunque ambos tratamientos no fueron comparados. El resto de variables de eficacia medidas tienen menos valor clínico que las mencionadas. Respecto a la seguridad, el porcentaje de eventos adversos fue mayor para migalastat comparado con placebo y similar comparado con la terapia de sustitución enzimática. El fármaco es seguro y las reacciones adversas que produce son por lo general de poca gravedad, siendo las más frecuentes cefalea y nasofaringitis.

Enlace: <https://goo.gl/WkOCQ3>

ÓXIDO NÍTRICO COMO TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN PULMONAR EN PREMATUROS**OBJETIVO**

Evaluar la eficacia, efectividad, seguridad, y eficiencia del ONi en pacientes prematuros y grandes prematuros con hipertensión pulmonar (HTP) por fallo respiratorio.

CONCLUSIONES

El tratamiento mediante ONi no ha mostrado beneficios frente al tratamiento con ventilación mecánica en pacientes menores de 34 semanas de gestación e hipertensión pulmonar por fallo

respiratorio. La evidencia disponible sobre la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia del ONi en menores de 34 semanas con HTP por fallo respiratorio es escasa y heterogénea, procedente de estudios cuya calidad es moderada-baja, debiendo considerar los resultados con cautela. No se localizó ningún trabajo que estudiara la eficiencia del ONi en nuestra población. Al no existir eficacia o efectividad probada del ONi para esta población carece de sentido realizar un análisis de su eficiencia. Las guías de práctica clínica y documentos de consenso de sociedades científicas localizados no recomendaron el uso del ONi para niños prematuros menores de 34 semanas con hipertensión pulmonar con fallo respiratorio.

Enlace: <https://goo.gl/IrVxyi>

SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LAS MÁQUINAS DE PERFUSIÓN EN LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS SÓLIDOS

OBJETIVO

Establecer la efectividad y seguridad de las máquinas de perfusión MP, en comparación con la preservación estática hipotérmica convencional (PEH) en términos de mortalidad, parámetros funcionales del injerto y supervivencia del injerto.

CONCLUSIONES

Los resultados de los artículos incluidos sugieren que la MP para la preservación renal no presenta mejoras significativas en ninguno de los parámetros estudiados salvo en la función renal retardada (nivel de evidencia 1-). En relación a la preservación con MP normotérmicas para pulmones, limitada evidencia mostró que no hubo mejoras significativas en la efectividad con respecto al método convencional. En general, la intervención se consideró una práctica segura.

Enlace: <https://goo.gl/AhWAvk>

TRASPLANTE DE MICROBIOTA FECAL EN INFECCIÓN RECURRENTE POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE

OBJETIVO

Determinar la efectividad, en términos de resolución a corto y largo plazo, y la seguridad, en términos de aparición de eventos adversos y complicaciones, del trasplante de microbiota fecal como tratamiento de las infecciones recurrentes por *C. difficile*.

CONCLUSIONES



El trasplante de microbiota fecal para el tratamiento de la infección recurrente por *C. difficile* podría ser un procedimiento eficaz y seguro, pero los problemas metodológicos de los estudios analizados no permiten elaborar recomendaciones sobre su uso en la práctica clínica (nivel de evidencia 1+ y 2+).

Enlace: <https://goo.gl/dx2nNg>

Avalia-t. (GALICIA)

ENTRECRUZAMIENTO DEL COLÁGENO CORNEAL ASISTIDO CON IONTOFORESIS: CXL-I**OBJETIVO**

Evaluar la efectividad y seguridad clínica del entrecruzamiento del colágeno corneal asistido con iontoforesis (CXL-I) como técnica terapéutica en el tratamiento de las ectasias corneales y otras patologías de la córnea.

CONCLUSIONES

En base a los datos analizados en esta revisión, se estima que el CXL-I es capaz de estabilizar y/o retrasar la progresión del QC, siendo su eficacia inferior a la del CXL clásico. Se considera un procedimiento de bajo riesgo, y la mayoría de las complicaciones transitorias y de escasa gravedad. Es necesario interpretar estos resultados con cautela, ya que la evidencia existente es muy limitada, en cantidad y calidad y procede de unos 200 pacientes tratados en todo el mundo. Ante la ausencia de estudios comparativos de calidad (CXL vs CXL-I), y la incertidumbre existente sobre su eficacia y seguridad a largo plazo, no es posible determinar que mejore los resultados de la técnica clásica.

Enlace: <https://goo.gl/gyHujF>

SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS ESTENTS RECUBIERTOS DE ANTICUERPOS EN EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS CORONARIA EN PACIENTES CON LESIONES DE NOVO.**OBJETIVO.**

Valorar la utilidad clínica de los estent EPCC en el tratamiento de la estenosis coronaria en lesiones de novo en comparación con la práctica clínica habitual, tanto en términos de seguridad (eventos adversos derivados de la utilización de la técnica), eficacia/efectividad (tasa de mortalidad, IAM, reestenosis y trombosis tras su implantación) e impacto económico y organizativo que podría suponer la implementación de la tecnología en el SNS.

CONCLUSIONES.

Según la evidencia revisada, el estent COMBO™ y GENOUS™ serían al menos tan seguros como los DES (fundamentalmente de 1ª generación- DES TAXUS) o BMS. Además tanto el estent EPCC GENOUS™ como el COMBO™ parecen ser dispositivos eficaces en el tratamiento de lesiones coronarias de novo, ya que presentaron resultados similares a los DES en las variables evaluadas. Sin embargo es preciso tener en cuenta que el comparador empleado fueron los DES de 1ª generación o BMS, cuya eficacia clínica ha sido superada por los DES de 2ª generación. Aunque no se ha localizado ningún estudio de evaluación económica de los estent EPCC, su coste neto podría ser similar a los BMS y DES empleados actualmente, por lo que no se prevé que existan

aspectos presupuestarios u organizativos que puedan ser determinantes para la implementación de estos dispositivos en el SNS.

Enlace: <https://goo.gl/aiNw1i>

IACS. (ARAGÓN)

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA SOBRE CUIDADOS PERIOPERATORIOS EN CIRUGÍA MAYOR ABDOMINAL

OBJETIVO

Servir de instrumento para mejorar la atención sanitaria de los pacientes a los que se les va a realizar un procedimiento de cirugía mayor electiva con abordaje abdominal

Enlace: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_555_CMA_IACS_compl.pdf

Osteba. (PAIS VASCO)

CRIBADO PRENATAL PARA LA DETECCIÓN DEL SÍNDROME DE DOWN MEDIANTE EL ANÁLISIS DE ADN FETAL EN SANGRE MATERNA**OBJETIVOS**

1. Describir la precisión diagnóstica (sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos) y la validez analítica (tasa de fallos) de los test prenatales basados en el análisis de ADN fetal libre en sangre materna para la detección de la T21.
2. Realizar un análisis económico comparando la aplicación de la nueva tecnología de detección del SD utilizando ADN fetal libre en sangre materna al diagnóstico prenatal, con los procedimientos de cribado y diagnóstico prenatal que se aplican actualmente en el País Vasco.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La evidencia de alta calidad indica que, a pesar de su elevada precisión, los TPNI no pueden considerarse diagnósticos para el SD y se deben confirmar los casos con resultados positivos mediante el análisis genético subsiguiente a las pruebas invasivas, como la amniocentesis o la biopsia corial, con el fin de confirmar la presencia de la T21.

No obstante, en embarazos únicos, el rendimiento de cribado de los TPNI para la el SD es superior al resto de estrategias de cribado que combinan la edad materna y los marcadores séricos y ecográficos.

La principal fortaleza del análisis económico es que el modelo se ha construido en base a datos reales obtenidos del registro del Programa de Cribado Prenatal de Síndrome de Down y otras Anomalías Cromosómicas (PCP) del País Vasco, puesto en marcha en 2009.

La utilización de los TPNI como prueba contingente en un programa de cribado de SD, para un punto de corte de riesgo $\geq 1:270$ y un precio por TPNI de 550 €, aunque no detecta más casos de T21, lo que la convierte en una opción no coste-efectiva, parece ofrecer algún beneficio frente al cribado actual dado que disminuye el número de casos de abortos involuntarios relacionados con las TI.

Una disminución hasta un punto de corte de riesgo $\geq 1:500$, ocasionaría un mayor número de casos de SD detectados, a un coste un 4% superior, por lo que podría convertirse en una alternativa coste-efectiva.

La utilización de los TPNI como prueba primaria en un programa de cribado de SD, a un precio por TPNI de 550 €, parece ofrecer beneficios frente al cribado actual con punto de corte $\geq 1:270$, debido a que aumenta el número de casos de SD detectados y disminuyen los casos de abortos involuntarios relacionados con las TI, aunque todo ello a un coste muy superior.

Para que sea una alternativa coste-efectiva con respecto al cribado que se realiza hoy en día en el País Vasco, su precio debería disminuir hasta ser similar al de las pruebas de cribado actual. Este informe aborda el cribado prenatal del SD exclusivamente, por lo que no se analizan otras cromosopatías y anomalías congénitas, aunque puedan ser también detectadas prenatalmente mediante esta nueva técnica.

Enlace: <https://goo.gl/qkhJhA>

EVALUACIÓN DE LOS FACTORES RELACIONADOS CON EL GASTO FARMACÉUTICO EN ATENCIÓN PRIMARIA Y LA CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN EN ENFERMEDADES CRÓNICAS

OBJETIVO

Evaluar la prescripción de los medicamentos empleados en el tratamiento de la hipertensión arterial y la diabetes mellitus, dos de las principales enfermedades crónicas diagnosticadas y controladas en atención primaria.

CONCLUSIONES

- Hay una correlación estadísticamente significativa entre los médicos que tienen un menor gasto farmacéutico y una mayor calidad de prescripción.
- Los cupos médicos con menor gasto por persona prescriben un mayor porcentaje de medicamentos genéricos y menor número de envases de medicamentos nuevos, pero que no aportan mejoras terapéuticas.
- Los médicos que tienen una mayor prescripción de medicamentos de la Guía Farmacoterapéutica de Atención Primaria tienen una mayor calidad de prescripción y generan un menor gasto farmacéutico.
- La utilización de medicamentos antihipertensivos mejora el control tensional, aunque la correlación entre el gasto y el buen control no es muy elevada.
- La mayor utilización de medicamentos antidiabéticos mejora el control glucémico, pero la correlación entre el gasto y el buen control es baja.
- En los sectores sociales más desfavorecidos hay un mayor consumo de medicamentos genéricos y menor utilización de los nuevos medicamentos (con precios más elevados).
- Los sectores poblacionales con mayor nivel socioeconómico tienen un mayor consumo de antihipertensivos y de antidiabéticos.

Enlace: <https://goo.gl/qaWZnm>

INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON CPAP EN PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO

OBJETIVOS

1. Analizar los factores que motivan la baja adherencia al tratamiento mediante CPAP en pacientes con SAOS (adultos y niños).
2. Determinar los efectos de las distintas intervenciones sobre la mejora de la adherencia al tratamiento con CPAP y el estado de salud en pacientes con SAOS.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Con un nivel de evidencia bajo a moderado, se observó que los tres tipos de intervenciones estudiadas (educativas, cognitivo-conductuales y de apoyo) incrementaron la utilización de la CPAP en distinto grado en pacientes con SAOS moderado-severo durante periodos de tiempo limitados. Los resultados de esta revisión muestran que las intervenciones educativas y cognitivo-conductuales de diversa índole resultaron en mayores incrementos de las horas de utilización de la CPAP. La evidencia publicada sobre la mejora del estado de salud como consecuencia del incremento en las horas de uso de la CPAP es muy escasa.

No obstante, recientemente se ha publicado un estudio de alta calidad que analizó el efecto de una mayor utilización de la CPAP sobre los síntomas del SAOS, la calidad de vida y la enfermedad cardiovascular en una muestra suficientemente grande de 3.100 pacientes, durante un periodo de seguimiento más amplio (24 meses). En este estudio se observó una mejoría significativa en todas las medidas de resultado analizadas. Un tipo de intervención concreta puede no ser igualmente adecuada para todos los pacientes. Por esta razón, se deberían tener en cuenta las características de cada paciente de manera individualizada y adaptar las intervenciones de modo personalizado, contribuyendo así a mejorar la efectividad de las mismas.

Enlace: <https://goo.gl/t5DWX1>