

MATRIZ DE PONDERACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



FECHA: SEPTIEMBRE DE 2010

NOMBRE DE LA TECNOLOGÍA: ATORVASTATINA

ESCOJA SOLO UNA CASILLA DE CADA CRITERIO, TENIENDO EN CUENTA LA QUE MÁS SE AJUSTE A SU OPINIÓN EN UNA ESCALA DE 1 A 10, DONDE 1 SIGNIFICA: TOTALMENTE EN DESACUERDO Y 10 SIGNIFICA: TOTALMENTE DE ACUERDO. PARA LA MARCACIÓN DE LA CASILLA ESCOGIDA, ELIJA DE LA LISTA DESPEGABLE LA OPCIÓN "1" CUANDO CONSIDERE QUE ESA ES LA CASILLA QUE VA A ELEGIR O SIMPLEMENTE DÉJELA EN BLANCO SI NO LA ELIGE.

Criterio	Explicación	EN DESACUERDO → DE ACUERDO										PUNTAJACIÓN	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Población/usuarios (Base de ponderación: 35%)													
Frecuencia de utilización	Se conoce o se prevé que la tecnología se aplique a un elevado número de pacientes.										1		9
Carga de la enfermedad	La condición o indicación para la que se está utilizando la tecnología conlleva una elevada mortalidad, morbilidad, discapacidad o afecta de modo importante a la calidad de vida del paciente											1	10
Poblaciones vulnerables	La tecnología ha sido diseñada para ser utilizada fundamentalmente en un grupo altamente sensible (Ej. embarazadas, enfermos crónicos) y se encuentra relacionada con prioridades nacionales en salud.											1	9
TOTAL												28	
PUNTAJACIÓN PONDERADA												32,66666667	
PUNTAJACIÓN PONDERADA (Base 100%)												93,33333333	

Criterio	Explicación	EN DESACUERDO → DE ACUERDO										PUNTAJACIÓN	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Tecnología (Base de ponderación: 15%)													
Tecnología innovadora	El principio activo, diseño, los materiales o su funcionamiento son totalmente nuevos o muy diferentes respecto a otras tecnologías ya existentes y/o no existen alternativas tecnológicas explícitas para esa indicación clínica.										1		8
Accesibilidad	La tecnología sanitaria se encuentra disponible en el mercado colombiano en una gama de 2 o más laboratorios fabricantes											1	9
TOTAL												17	
PUNTAJACIÓN PONDERADA												12,75	
PUNTAJACIÓN PONDERADA (Base 100%)												85	

Criterio	Explicación	EN DESACUERDO → DE ACUERDO										PUNTAJACIÓN		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
Seguridad/efectos adversos. (Base de ponderación: 15%)														
Seguridad	No existen evidencias alertas nacionales que indiquen problemas relacionados con la utilización de la Tecnología sanitaria.											1	9	
Riesgos	No existe la posibilidad de que el personal sanitario sufra un daño como consecuencia de su uso (Ej. radiaciones) o supone un peligro medioambiental(Ej. residuos peligrosos).												1	10
TOTAL												19		
PUNTAJACIÓN PONDERADA												14,25		
PUNTAJACIÓN PONDERADA (Base 100%)												95		

Criterio	Explicación	EN DESACUERDO → DE ACUERDO										PUNTAJACIÓN		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
Costos y otros (Base de ponderación: 10%)														
Necesidad de aprendizaje	La Tecnología no requiere un intenso periodo de entrenamiento cuyos resultados pueden depender en gran medida de los conocimientos adquiridos y de las habilidades personales(curva de aprendizaje).												1	10
Costo	El valor unitario de la tecnología no implica una alta inversión.								1					7
Impacto organizativo o estructural	La Tecnología no exige multidisciplinariedad, la creación de nuevas unidades, la coordinación entre diferentes unidades, o la creación de unidades específicas, etc												1	10
TOTAL												27		
PUNTAJACIÓN PONDERADA												9		
PUNTAJACIÓN PONDERADA (Base 100%)												90		

Criterio	Explicación	EN DESACUERDO → DE ACUERDO										PUNTAJACIÓN		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
Impacto económico. (Base de ponderación: 25%)														
Impacto económico	La tecnología tiene un componente fuerte de impacto en el financiamiento del sistema de Salud.											1		7
TOTAL												7		
PUNTAJACIÓN PONDERADA												17,5		
PUNTAJACIÓN PONDERADA (Base 100%)												70		

PUNTAJACIÓN TOTAL	98
PUNTAJACIÓN TOTAL PONDERADA	86,167
PUNTAJACIÓN TOTAL PONDERADA (BASE 100%)	86,667

Nota: Para Considerarse aprobada, la puntuación total ponderada de la tecnología en salud debe ser mayor al 80 puntos.

CONCEPTO: APROBADA NO APROBADA COMO TECNOLOGÍA INICIAL PARA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD.

**REPORTE DE EVALUACION DE POSIBLE INCLUSION AL POS
PARA LA ATORVASTATINA**

Reporte desarrollado por:

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS**

**Para:
COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD – CRES**

**Noviembre 9 de 2010
Bogotá, D.C.**

TABLA DE CONTENIDO

1. Resumen	3
2. Necesidad de la evaluación.....	3
3. Descripción de la tecnología	5
4. Evidencia e interpretación	5
5. Conclusiones de efectividad y seguridad	9
6. Conclusiones del grupo de expertos	10
7. Bibliografía.....	10

1. Resumen

Objetivo. Analizar los reportes de Evaluación de Tecnología sanitaria para la Atorvastatina y evaluar la pertinencia de incluirlo al Plan de Beneficios, como coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias y en pacientes (mayores de 6 años) con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria.

Metodología. Se revisaron los reportes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA), que aportaran evidencia acerca de la pertinencia o no del uso de la Atorvastatina en el manejo de las dislipoproteinemias y en pacientes (mayores de 6 años) con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria. Se aplicó un formato de análisis rápido con las herramientas y matrices desarrolladas por el Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia. Conforme a criterios de inclusión y exclusión predefinidos se seleccionaron documentos para ser incluidos en el análisis. La información principal fue resumida destacando datos de efectividad y seguridad para finalmente describir las recomendaciones de los autores y así ofrecer la información suficiente para la posterior evaluación y decisión por parte del panel de expertos. La búsqueda fue realizada en las bases de datos HTA. Los reportes fueron incluidos si su publicación era posterior al año 2005.

Resultados. Se encontraron en total 5 reportes HTA., de los cuales 4 cumplían con los criterios de inclusión establecidos y evaluaban la Atorvastatina en las indicaciones aprobadas por INVIMA para este medicamento.

Conclusiones. Se considera que la atorvastatina, no debe ser incluida en el POS, pero se sugiere la realización de estudios posteriores más rigurosos, para el grupo de las estatinas, ya que al parecer existen otras moléculas con efectividades comprobadas.

2. Necesidad de la evaluación

Dislipoproteinemias

Son trastornos que pueden ser ocasionados por defectos en el transporte de los lípidos. Mientras que las cualitativas se caracterizan por alteraciones estructurales o de la composición de las lipoproteínas, en las cuantitativas existe una disminución o un aumento de su concentración que rebasa los límites normales (produciéndose hipolipoproteinemias e hiperlipoproteinemias respectivamente).

Las dislipoproteinemias se clasifican en primarias y secundarias. Las dislipoproteinemias primarias son alteraciones innatas de carácter familiar o no familiar, dentro de las cuales se destacan la hipercolesterolemia común, hiperlipidemia familiar combinada, hipercolesterolemia familiar, hipertrigliceridemia familiar, hiperlipidemia de remanentes de VLDL y la quilomicronemia primaria. Las dislipoproteinemias secundarias se producen como consecuencia de diversas enfermedades; entre las más comunes están el hipotiroidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótico, obstrucción biliar crónica, insuficiencia renal.

Enfermedad Coronaria

Las enfermedades del corazón representan actualmente uno de los principales problemas de salud, en virtud de la elevada carga de mortalidad y discapacidad que imponen a la mayoría de los países. Cada año se registran en el mundo varios millones de muertes por enfermedad coronaria aguda, la cual se considera de proporciones epidémicas, como

responsable de las defunciones de la tercera parte de los hombres entre 45 y 55 años, especialmente en los países desarrollados.

Varios factores de riesgo para enfermedad coronaria han sido identificados; éstos incluyen la hiperlipidemia. Algunos de estos factores de riesgo (por ejemplo, fumar, la obesidad y la hipertensión) se puede modificar, tratar o controlar, otros no (Por ejemplo, edad, género y etnia). El Riesgo de cardiopatía coronaria puede ser reducido por la reducción del colesterol, los cambios en estilo de vida, como para dejar de fumar, el ejercicio y el uso de las dietas para bajar el colesterol, junto a tratamientos farmacológicos.

En Colombia, de acuerdo con las estadísticas publicadas por el Ministerio de la Protección Social en el informe sobre la Situación de salud en Colombia -Indicadores de salud 2007-, la enfermedad isquémica del corazón es la principal causa de muerte tanto en hombres como en mujeres mayores de 45 años o más, e incluso supera las muertes violentas o los cánceres combinados. La tasa de mortalidad atribuible a esta enfermedad fue de 107,3 por 100.000 habitantes en personas de 45 a 64 años, y de 867,1 por 100.000 habitantes para personas de 65 años o más.

Los departamentos con mayores tasas de mortalidad por enfermedad coronaria fueron, en su orden: Caldas, Boyacá, Quindío y Tolima, y con menores Guainía y Vaupés.

En nuestro país se desconoce la magnitud actual de la carga de la enfermedad en términos de prevalencia de factores de riesgo, a excepción de la obesidad y el sedentarismo, que se evaluaron en 2005 a través de la Encuesta nacional de la situación nutricional en Colombia (ENSIN), por tanto, se necesitan estudios epidemiológicos globales sobre este aspecto.

La pregunta de investigación relacionada con la necesidad de evaluación se esquematiza en la tabla 1.

Tabla 1. Pregunta de investigación.

ID	Intervención	Tipo	Indicaciones INVIMA (solo para medicamentos)	Indicaciones por HTA	No. de HTA encontrados
1	Atorvastatina	Medicamento	(1) coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. (2) uso pediátrico, niños mayores de seis (6) años. (3) Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, enfermedad cardiaca coronaria sintomatica para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal"	Dislipoproteinemias	5

3. Descripción de la tecnología

Atorvastatina (Pfizer Ltd.) es una estatina sintética. Es registrado como complemento a la dieta para los pacientes con hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar heterocigota, la hipercolesterolemia familiar homocigótica o hiperlipidemia combinada (mixta), cuando la respuesta a las medidas de dieta y adecuada no es suficiente, y para la prevención de eventos cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2 y al menos un factor de riesgo para la enfermedad cardiovascular.

La Atorvastatina se presenta en comprimidos de 10mg, 20mg, 40mg y 80mg. La dosis inicial habitual es de 10 mg / día, lo que puede aumentar a intervalos de al menos cuatro semanas. La dosis máxima es de 80 mg / día.

4. Evidencia e interpretación

Metodología

Se realizó una búsqueda en la base de datos del Centre for Reviews & Dissemination (CDR) de la Universidad de York, empleando como palabra clave "Atorvastatin" y filtrando por Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (HTA por sus siglas en inglés)

Se encontraron 5 documentos, de los cuales 1 fue excluido debido a que presentaba fecha de publicación mayor a 5 años (publicadas antes de 2005), También se revisaron los siguientes criterios para posibles exclusiones: publicaciones en idiomas diferentes al inglés o el español, publicaciones que evaluaban tecnologías diferentes al fármaco de interés o indicaciones no aprobadas por INVIMA, las financiadas por la industria, las que estaban repetidos o habían sido actualizadas y finalmente los documentos que no correspondían a HTA. Tras la aplicación de los anteriores criterios se incluyeron en la revisión 4 documentos. Los resultados de la búsqueda se describen en las tablas 2 y 3 Tabla No 2. Resultados de la búsqueda y exclusiones

No. de HTA encontrados	No. HTA excluidos por fecha	No. HTA excluidos por diferente intervención o tecnología	No HTA excluidos por financiación de la industria	No HTA repetidas o actualizadas	No HTA excluidas por idioma	No reportes excluidos por no ser HTA	No. Final de HTA incluidos
5	1	0	0	0	0	0	4

Tabla 3. Resumen de evidencia

No.	Título	Agencia realizadora	Año de publicación	País	Idioma	Incluido	Motivo de exclusión
1	Early high-dose lipid-lowering therapy to avoid cardiac events: a systematic review and economic evaluation	Health Technology Assessment	2009	Reino Unido	Inglés	SI	
2	The clinical and cost-effectiveness of intensive versus standard lipid lowering with statins in the	West Midlands Health Technology	2008	Reino Unido	Inglés	SI	

No.	Título	Agencia realizadora	Año de publicación	País	Idioma	Incluido	Motivo de exclusión
	prevention of cardiovascular events amongst patients with acute coronary syndromes: a systematic review	Assessment Collaboration					
3	A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events	Health Technology Assessment	2007	Reino Unido	Inglés	Si	
4	Evaluation of the effects of statins (with particular consideration of atorvastatin)	Institut fuer Qualitaet und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	2006	Alemania	Inglés	Si	
5	Atorvastatin. Briefing note.	Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC)	1997	Reino Unido	Inglés	No	Antes de 2005

Resultados

De las 5 referencias obtenidas en la búsqueda inicial, 4 referencias cumplieron con los criterios preestablecidos y fueron incluidas y evaluadas aplicando la lista de chequeo INAHTA (Recuadro 1). Los resultados de la evaluación se consignan en la tabla 4.

Tabla 4. Resultados de la evaluación de las referencias incluidas.

No.	Título HTA	No. de aciertos en Lista de chequeo	No. de preguntas que NO cumplió en lista de chequeo
1	Early high-dose lipid-lowering therapy to avoid cardiac events: a systematic review and economic evaluation	23	8
2	The clinical and cost-effectiveness of intensive versus standard lipid lowering with statins in the prevention of cardiovascular events amongst patients with acute coronary syndromes: a systematic review	20	11
3	A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events	20	11
4	Evaluation of the effects of statins (with particular consideration of atorvastatin)	13	18

Recuadro 1. Lista de chequeo INAHTA.

Título del reporte					
Institución que lo realizó					
Año de realización					
Persona que diligenció este formato					
Correo electrónico					

LISTA DE CHEQUEO						Si	Parcialmente	No
Preliminares								
1. ¿Se indican los datos de contacto para solicitar más información?								
2. ¿Se identifican los autores del informe?								
3. ¿Se expresa algún conflicto de interés?								
4. ¿Se declara si el informe ha sido revisado externamente?								
5. ¿Se aporta un resumen en lenguaje no técnico?								
¿Por qué?								
6. ¿Se describe la Pregunta de Política Sanitaria planteada?								
7. ¿Se describe la Pregunta de Investigación planteada?								
8. ¿Se especifica el ámbito o alcance de la evaluación?								
9. ¿Se describe la Tecnología Sanitaria evaluada?								
¿Cómo?								
10. ¿Se detallan las fuentes de información y estrategias de búsqueda empleadas?								
Estrategia de búsqueda	Bases de datos	Periodo (año)	Restricción idiomática	Datos primarios	Otros tipos de fuentes de información			
Lista completa de referencias de los estudios incluidos		Lista de estudios excluidos		Criterios de inclusión		Criterios de exclusión		
11. ¿Se aporta información para poder evaluar e interpretar los datos y la información presentada?								
¿Describe el método de extracción de datos?	¿Describe el método de evaluación crítica (de la calidad de la bibliografía)?		¿Describe el método de síntesis de datos?	¿Presenta de forma clara los resultados de la evaluación (Ej: tablas de evidencia)?				
¿Contexto?								
12. Análisis del contexto (aplicable o no a cada ETS).								
¿Considera las implicaciones médico-legales?	¿Aporta un análisis económico?	¿Considera las implicaciones éticas?	¿Considera las implicaciones sociales?	¿Considera otras perspectivas (grupos de interés, pacientes, consumidores)?				
Valoración final						Si	Parcialmente	No
13. ¿Se discuten los resultados de la evaluación?								
14. ¿Se indican claramente las conclusiones obtenidas en la evaluación?								
15. ¿Se sugiere alguna otra acción a realizar?								

La descripción de las principales características de los estudios incluidos en los reportes de HTA se describe a continuación:

Evidencia de eficacia

Dislipoproteinemias:

No se encontraron estudios que reportaran la utilización de la Atorvastatina para esta indicación específica.

Enfermedad Cardíaca Coronaria:

Una revisión Sistemática realizada sobre el inicio de altas dosis en terapias de disminución de lípidos para evitar eventos cardiovasculares, reporto porcentajes de reducción desde el inicio hasta el 58%, 53%, 42% y 37% de la rosuvastatina 40 mg/día, atorvastatina 80 mg /día, simvastatina 80 mg/día y simvastatina 40 mg / día, respectivamente. En la mayoría de los estudios no se obtuvo suficiente información del

cumplimiento de tratamiento del estudio, sin embargo, este parece ser mayor al 78% para la simvastatina 80 mg /día y superior al 86% con atorvastatina 80mg / día.

En otro estudio prospectivo con grupos paralelos se evaluó la eficacia de la adición de dosis altas de atorvastatina (80 mg/día) al tratamiento convencional, después de una recurrencia isquémica sin infarto de miocardio. La mediana de los niveles de LDL-C alcanzados durante el seguimiento del ensayo fueron 62mg/dl (1.6mmol/l) en el grupo de dosis alta (atorvastatina 80 mg/día) y de 95mg/dl (2.5mmol/l) en el grupo de dosis estándar (pravastatina 40 mg/día). Las tasas de evento (evento cardiovascular mayor a los dos años) es 22,4% en el grupo de atorvastatina y 26,3% en el grupo de pravastatina, lo que representa un 16% (IC 95%: 26.5%, $p = 0,005$) de reducción de la tasa de riesgo de muerte o un evento cardiovascular mayor en el grupo de atorvastatina.

En una revisión sistemática de prevención de eventos coronarios con estatinas, los resultados sugieren que la reducción agresiva del colesterol LDL-C con atorvastatina es más eficaz que la reducción moderada del LDL-C con uso de pravastatina en la reducción del riesgo de hospitalización por angina inestable, y revascularización coronaria.

Efectos adversos

Para evaluar la seguridad y la eficacia de lograr bajos niveles de LDL-C con terapia intensiva con estatinas los pacientes tratados con atorvastatina ($n = 1.825$) fueron divididos por los valores de LDL-C de cuatro meses en grupos: >100 mg /dl > 80 a 100 mg /dl > 60 a 80 mg/dl > 40 a 60 mg/dl y $<.40$ mg/dl. No hubo diferencias significativas en parámetros de seguridad, incluyendo el músculo, hígado, o anomalías de la retina, intracraneal hemorragia, o la muerte, en los grupos de LDL-C muy bajo. El < 40 mg/dl y 40 a grupos de 60 mg/dl tuvieron menos eventos cardíacos mayores (muerte, accidente cerebrovascular MI, recurrente isquemia y revascularización).

En estudios realizados con la dosis más alta aprobada se reportó abandonos del tratamiento debido a eventos adversos, los cuales fueron más frecuentes en los pacientes tratados con Atorvastatina que en los pacientes tratados con simvastatina (14% vs 6%, prueba exacta de Fisher, dos caras: $p <0,001$) y de (6,9% vs 3,1%, prueba exacta de Fisher, dos caras: $p = 0,025$). Un resumen de los meta-análisis de ambos estudios mostraron que las interrupciones del tratamiento debido a eventos adversos ocurrieron con más frecuencia estadísticamente significativo con atorvastatina que con simvastatina. Además, es estadísticamente significativo las elevaciones de enzimas hepáticas fueron más frecuentes con atorvastatina que con simvastatina o pravastatina. Otro estudio reporta que existe suficiente evidencia de la superioridad de atorvastatina sobre la simvastatina con respecto a la ocurrencia de casos mortales de rhabdomiolisis. En resumen, no hay evidencia de la superioridad de atorvastatina sobre otras estatinas con respecto a la ocurrencia de efectos adversos.

Adicionalmente, en un metanálisis reportan que “las estatinas se consideran que en general son bien toleradas y tiene un buen perfil de seguridad. Esta opinión se apoya en general, tanto por la evidencia de los ensayos incluidos en esta revisión como por los datos de vigilancia post-comercialización. A pesar que aumenta la creatina quinasa, y se ha reportado miopatía, rhabdomiolisis y hepatotoxicidad estos son raros. Sin embargo, algunos pacientes pueden recibir tratamiento hipolipemiante durante tanto tiempo como 50 años, y la seguridad a largo plazo en un lapso de tiempo ha sido demostrado”.

En la tabla 5 se resumen las conclusiones de las diferentes evaluaciones de tecnología en cada una de las indicaciones evaluadas.

Tabla 3. Conclusiones de las HTA

ID	Título HTA	Conclusión
Enfermedad Coronaria		
1	Early high-dose lipid-lowering therapy to avoid cardiac events: a systematic review and economic evaluation	La relación dosis-respuesta en términos de reducciones en el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-c), con rosuvastatina 40 mg /día se logra un mayor porcentaje de reducción (56%) del valor inicial, seguido de la atorvastatina 80 mg /día (52%), simvastatina 80 mg /día (45%) y simvastatina 40 mg /día (37%). Si el costo de la atorvastatina disminuye al vencer la patente en 2011, la atorvastatina 80 mg /día será el tratamiento más rentable para todos los niveles, si el el costo se reduce a 25% del valor actual.
2	The clinical and cost-effectiveness of intensive versus standard lipid lowering with statins in the prevention of cardiovascular events amongst patients with acute coronary syndromes: a systematic review	La evidencia apoya fuertemente la efectividad de la reducción temprana intensiva de lípidos con atorvastatina en dosis altas para pacientes de alto riesgo de Síndrome Coronario Agudo (ACS).
3	A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events	No es posible, con los reportes disponibles de los ensayos controlados con placebo, diferenciar entre la eficacia clínica de la atorvastatina, fluvastatina, pravastatina y simvastatina. Algunas pruebas de comparaciones directas entre las estatinas sugieren que la atorvastatina puede ser más eficaz que la pravastatina en pacientes con síntomas de Enfermedad Coronaria (CHD)
4	Evaluation of the effects of statins (with particular consideration of atorvastatin)	No hay evidencia que muestre que el inicio del tratamiento con cualquier estatina en pacientes con síndrome coronario agudo reduce la mortalidad total, mortalidad coronaria, o la tasa de infartos de miocardio no fatales en comparación con el placebo. No puede deducirse de los estudios disponibles de intervención a largo plazo con las distintas estatinas que el grado de reducción de colesterol LDL es apropiado para demostrar con carácter general o cuantificar los beneficios relevantes al paciente. En resumen, no hay evidencia de la superioridad de atorvastatina sobre otras estatinas que puedan deducirse de los datos disponibles. No hay evidencia estadísticamente significativa de un efecto de prolongación de la vida que se reporte en los estudios de intervención disponibles para la atorvastatina.

5. Conclusiones de efectividad y seguridad

Las conclusiones y recomendaciones para el uso del medicamento se resumen en la tabla No 6.

Tabla No 6 Matriz de indicaciones sugeridas por efectividad y seguridad

No.	INDICACIÓN	INDICACIONES SUGERIDAS
1	Dislipoproteinemias	No hay evidencia de la superioridad de atorvastatina sobre otras estatinas que puedan deducirse de los datos disponibles.
2	Enfermedad Coronaria	

6. Conclusiones del grupo de expertos

El grupo de expertos considera que la atorvastatina, no debe ser incluida en el POS, pero se sugiere la realización de estudios posteriores más rigurosos, para el grupo de las estatinas, ya que al parecer existen otras moléculas con efectividades comprobadas.

Se anexa copia del acta y firma de los expertos.

7. Bibliografía

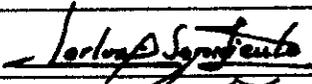
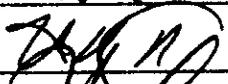
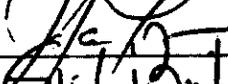
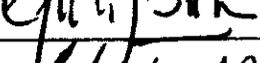
1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Base de datos de Registros Sanitarios disponible en: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp Fecha de consulta: Octubre 30 de 2010.
2. Ward S, Lloyd Jones M, Pandor A, Holmes M, Ara R, Ryan A, et al. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. Health Technology Assessment 2007; 11(14): 1-184
3. Institut fuer Qualitaet und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Evaluation of the effects of statins (with particular consideration of atorvastatin). Cologne: Institut fuer Qualitaet und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2006: 147
4. Ara R, Pandor A, Stevens J, Rees A, Rafia R. Early high-dose lipid-lowering therapy to avoid cardiac events: a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment 2009; 13(34): 1-118
5. Greenheld W, Wilson J, Bayliss S, Hyde C. The clinical and cost-effectiveness of intensive versus standard lipid lowering with statins in the prevention of cardiovascular events amongst patients with acute coronary syndromes: a systematic review. Birmingham: West Midlands Health Technology Assessment Collaboration 2008: 95
6. Carlos A. Cassiani M.1, Armando Cabrera G. Síndromes coronarios agudos: epidemiología y diagnóstico. http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/salud_uninorte/25-1/10_Sindromes%20coronarios%20agudos.pdf
7. Beltrán JR, Beltrán R, Caicedo VM, García. Guías colombianas de cardiología. Síndrome coronario agudo sin elevación del ST. Rev Col Cardiol 2008;15 Supl 3:143-232.

ACTA DE REVISIÓN COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO

Reunidos el día 08 del mes de noviembre de 2010, los abajo firmantes declaramos que una vez revisada la información relacionada con la revisión de efectividad y seguridad de la tecnología sanitaria ATORVASTATINA y conocido su impacto porcentual sobre la unidad de pago por capitación, concluimos lo siguiente respecto de su inclusión en el Plan Obligatorio de Beneficios:

- () Se recomienda su inclusión en el POS 2011
- () Se recomienda una evaluación de tecnología formal para determinar su inclusión
- No se recomienda su inclusión en el POS

Firmamos en consecuencia los participantes:

Nombre	Firma
Carlos Arturo Samicute Lima	
Félix Martínez	
Deeri Samala H.	
Alvaro Muñoz Escobar	
Jorge Martínez	
Jane Estano	
Deeri Rodríguez	OR 61
Miguel Cortés	M. Cortés
Ricardo Beitran PINEDA	
Heninas Guinan	
Giancarlo Brito	
Claudia Marcela Vargas Pélbez	Claudia M. Vargas

Recomendaciones del comité sobre la tecnología y su proceso de evaluación:

No se recomienda la inclusión de Atorvas-
tatina en el POS.

El comité recomienda la evaluación
formal del grupo de Estatinas.

Firma director del comité:

