

Anexo 3

Lista de criterios de evaluación

Revisiones sistemáticas:

<i>Estudio</i>	<i>Tipo de paciente incluido en la revisión</i>	<i>Tipo de intervenciones incluidas en la revisión</i>	<i>Contexto de los estudios incluidos en la revisión</i>	<i>Desenlaces evaluados</i>	<i>Tipos de estudios incluidos en la revisión</i>	<i>Calidad metodológica de la revisión</i>
Bangs, 2008	Niños y adultos en tratamiento con Atomoxetina	Atomoxetina versus placebo.	El presente análisis se realizó cumpliendo las normas del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la UE, así como la FDA de los EE.UU., para recomendaciones. Y los datos fueron incluidos de la base de datos electrónicas de los estudios de Eli Lilly y Co.	Ideas y/o conductas suicidas	21 estudios aleatorizados, controlados doble ciego	La búsqueda bibliográfica se limitó a la base de datos electrónicas de Eli Lilly. Los estudios incluidos fueron analizados en forma individual en su totalidad y para el análisis entre ellos usando las diferencias de incidencias y la determinación de riesgo de Maentel-Haenzel
Cheng, 2007	Niños y adolescentes en tratamiento con Atomoxetina Total de 1150 tratados versus 678 con placebo en los 9 estudios.	Atomoxetina versus placebo	Se incluyeron estudios desde 1985 hasta 2006 en las bases de datos consultadas. Deberían ser ECA que estuvieran disponibles la información y cálculos, con escalas de medición primaria como la ADHD-RS-IV y efectos adversos de pacientes con TDAH y comorbilidades.	La eficacia se evaluó con la escala de ADHD-RS-IV primariamente, también se usaron otras escalas como las de conners, calidad global, calidad de salud general entre otras. Efectos adversos	9 estudios incluidos con ATMX versus placebo con TDAH solo o con comorbilidad predominante (conducta desafiante)	Búsqueda: estudios publicados entre 1985 y 2006 a través de Medline, PubMed, PsychInfo y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL, 2006 Número 3), utilizando palabras clave. De 1750 artículos se incluyeron nueve aleatorios controlados con placebo (atomoxetina: placebo= 1,150:678). Se realizó un análisis crítico de cada uno de ellos con escala de Jadad mayor de 4 en 8 de ellos y 1 sólo con escala 3.
King, 2006	Población : Niños y adolescentes menores de 18 años con TDHA incluyendo trastorno	En esta revisión se evaluó costo efectividad de MPH, ATX y DEX.	Se conduce desde julio 2004, reportes publicados o no, sin restricciones de lenguaje. Los estudios fueron seleccionados con los criterios modificados del CRD Reporte	Síntomas centrales (CORE): índice de hiperactividad, inatención e impulsividad por varias escalas predominantemente	-Estudios aleatorizados controlados de al menos 3 semanas de duración y revisiones	a. Amplitud de la búsqueda bibliográfica: Incorpora tres revisiones previas: Jadad (AHRQ), 1999, la de Millar (CCOHTA), 1999 y de NICE, 2000 que se basa en un reporte del AHRQ de 1999 de

Effectiveness and safety of atomoxetine for ADHD in population between 6 and 19 years: a systematic review

	hiperquinético con ICD 10 y/o DSM IV		Nº. 4 con 2 revisores independientes. Se excluyen artículos que evaluaron: test de funciones psicológicas, ansiedad, depresión, figuras sin números.	Conners. Impresión clínica global ICG (calidad de vida-CV.) Efectos adversos (EA): apetito, insomnio, cefalea, dolor estomacal y pérdida de peso.	sistemáticas para efectos adversos.	donde se obtuvo 65 estudios de los cuales 40 se incluyeron y el resto (25 artículos) se obtuvo de bases de datos de 1981 en adelante, para MPH desde 1999 a 2004. Atxy dex: 1981 y1997 respectivamente. De las base de datos: 1980-2004 – CINAHL CENTRAL, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), EMBASE, Health Technology Assessment (HTA) Database, Health Economic Evaluations Database (HEED), Medline, NHS Economic Evaluation Database (NHS EED), PreMedline, PsycINFO, Science Citation Index (SCI) y topline. b. Calidad del análisis crítico: Se identifica los diseños de cada estudio, los criterios de análisis de validez interna y los resultados de cada estudio en forma individual.
Garcés, 2003 Canadá	Población: niños y adolescentes con diagnóstico de TDHA a través del DSM IV.	Intervención: ATX en dosis de 0,5 a 1,8 mg/k/bid versus placebo.	No se evalúa los criterios de búsqueda, ni de validez interna de los estudios seleccionados. Se refiere a una revisión en Canadá de la CCOHTA para una droga de poco uso en ese país.	Escala de calificación de ADHD (RS), una disminución de ésta es aumento de los síntomas.	4 estudios aleatorizados controlados.	a. Amplitud de la búsqueda bibliográfica: esta revisión no especifica los criterios de selección ni las fuentes de los artículos descritos. El autor solo reporta 6 estudios, de los cuales solo 4 son de interés para el análisis, los otros 2 se excluyen por ser de adultos. Los estudios son: Michelson 2001 P (297); Michelson 2002 P (171); 2 art de Spencer 2002 P (147) y Spencer 2002(144) b. Calidad del análisis crítico: se identifica los diseños de los 4 estudios y sus resultados, no se describe los criterios de análisis de validez interna a través de escalas.

Estudios primarios:

<i>Estudio</i>	<i>Intervención</i>	<i>Población y contexto</i>	<i>Variables de resultado</i>	<i>Diseño</i>	<i>Calidad metodológica</i>	<i>Observaciones</i>
Bierderman, 2002	Intervención: atomoxetina y placebo.	Población: 52 niñas con TDAH de un subgrupo de 291 entre 7 y 13 años. Multicéntrico en Estados Unidos	Síntomas a través de escala de hiperactividad IV para padres. Otras: la versión corta de escala de Conners y la de severidad de impresión clínica global.	Ensayo doble ciego, controlado con placebo	Está descrito el método de aleatorización y el ciego durante la fase. El análisis por intención de tratar se limita a un grupo pequeño de niñas.	La limitación del estudio se refiere a que los datos son aportados por los profesores en su mayoría, no descrito en los outcome.

ATX versus MPH

Revisiones sistemáticas:

<i>Estudio</i>	<i>Tipo de paciente incluido en la revisión</i>	<i>Tipo de intervenciones incluidas en la revisión</i>	<i>Contexto de los estudios incluidos en la revisión</i>	<i>Desenlaces evaluados</i>	<i>Tipos de estudios incluidos en la revisión</i>	<i>Calidad metodológica de la revisión</i>
King, 2006	Población: niños y adolescentes menores de 18 años con TDHA incluyendo trastorno hiperquinético con ICD 10 y/o DSM IV.	En esta revisión se evaluó costo efectividad de MPH, ATX y DEX.	Se conduce desde julio 2004 reportes publicados o no, sin restricciones de lenguaje. Los estudios fueron seleccionados con los criterios modificados del CRD Reporte No. 4 con 2 revisores independientes. Se excluyen artículos que evaluaron: test de funciones psicológicas, ansiedad, depresión, figuras sin números.	Síntomas centrales (CORE): índice de hiperactividad, inatención e impulsividad por varias escalas predominantemente Conners. Impresión clínica global ICG (calidad de vida-CV). Efectos adversos (EA): apetito, insomnio, cefalea, dolor estomacal y pérdida de peso.	Estudios aleatorizados controlados de al menos 3 semanas de duración y revisiones sistemáticas para efectos adversos.	a. Amplitud de la búsqueda bibliográfica: incorpora tres revisiones previas: Jadad (AHRQ), 1999, la de Millar (CCOHTA), 1999 y de NICE, 2000 que se basa en un reporte del AHRQ del 1999 de donde se obtuvo 65 estudios, de los cuales 40 se incluyeron y el resto (25 art.) se obtuvo de bases de datos de 1981 en adelante, para MPH desde 1999 al 2004. Atxy dex: 1981 y1997 respectivamente. De las base de datos: 1980-2004 – CINAHL CENTRAL, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), EMBASE, Health Technology Assessment (HTA) Database, Health Economic Evaluations Database (HEED), Medline, NHS Economic Evaluation Database (NHS EED), PreMedline, PsycINFO, Science Citation Index (SCI) y topline.

Effectiveness and safety of atomoxetine for ADHD in population between 6 and 19 years: a systematic review

Garcés 2003	Población: niños y adolescentes con diagnóstico de TDHA a través del DSM IV.	Intervención: ATX en dosis de 0,5 a 1,8 mg/k/bid versus placebo).	No se evalúa los criterios de búsqueda, ni de validez interna de los estudios seleccionados. Se refiere a una revisión en Canadá de la CCOHTA para una droga de poco uso en ese país.	Escala de calificación de ADHD (RS) una disminución de ésta es aumento de los síntomas.	4 estudios, aleatorizados, controlados.	<p>b. Calidad del análisis crítico: se identifica los diseños de cada estudio, los criterios de análisis de validez interna y los resultados de cada estudio en forma individual.</p> <p>a. Amplitud de la búsqueda bibliográfica: esta revisión no especifica los criterios de selección ni las fuentes de los artículos descritos. El autor solo reporta 6 estudios, de los cuales solo 4 son de interés para el análisis, los otros 2 se excluyen por ser de adultos. Los estudios son: Michelson 2001 P (297); Michelson 2002 P (171); 2 art de Spencer 2002 P (147) y Spencer 2002 (144).</p> <p>b. Calidad del análisis crítico: se identifica los diseños de los 4 estudios y sus resultados, no se describe los criterios de análisis de validez interna a través de escalas.</p>
Hanwella 2011	Población: niños y adolescentes con diagnóstico de TDHA a través del DSM IV.	Intervención: ATX vs MPH IR y ER.	Se refiere a una revisión realizada en Sri Lanka.	Escala de calificación de ADHD para padres.	9 estudios, aleatorizados, 4 abierto y 5 ciegos.	<p>a. Amplitud de la búsqueda bibliográfica: búsqueda en Pubmed , Cochrane y referencias manuales.</p> <p>b. Calidad del análisis crítico: se identifica los diseños de los 9 estudios y su análisis critico individual.</p>