

Actualización Integral UPC

Metodologías utilizadas para la actualización integral de las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social.

**METODOLOGÍAS UTILIZADAS PARA LA ACTUALIZACIÓN
INTEGRAL DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADAS
CON RECURSOS DE LA UPC**

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE BENEFICIOS, COSTOS Y
TARIFAS DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD.**

Bogotá, D.C. junio de 2023

GUSTAVO FRANCISCO PETRO URREGO

Presidente de la República

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro de Salud y Protección Social

LUIS ALBERTO MARTINEZ SALDARRIAGA

Viceministro de Protección Social

GERMÁN RAÚL CHAPARRO

Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del
Aseguramiento en Salud

JULIO CESAR CUBILLOS ALZATE

Subdirector de Beneficios en Aseguramiento

JUNIO 2023

DIRECCIÓN DEL PROYECTO

GERMÁN RAÚL CHAPARRO

Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del
Aseguramiento en Salud

JULIO CESAR CUBILLOS ALZATE

Subdirector de Beneficios en Aseguramiento

EQUIPO TÉCNICO

MD. LILIANA ISABEL BOUDE FIGUEREDO

BC. YOHANA PATRICIA GÓMEZ DUARTE

MD. WILLIAM FERNEY MONTAÑA CHAPARRO

MD. DOLORES AMPARO VALDERRAMA BÁEZ

QF. ANA MARIA HERRERA ESLAVA

QF. GUSTAVO ADOLFO MORÁN CORTINA

QF. SANDRA MILENA ACEVEDO

QF. LUIS HERNANDO TOCARRUNCHO ARIZA

QF. ANGÉLICA YURANY RODRIGUEZ POVEDA

QF. ANNY PATRICIA ROZO MORALES

QF. YAMILÉ GARCÍA PATIÑO

Tabla de Contenido

1	INTRODUCCIÓN	8
2	JUSTIFICACIÓN.....	10
3	ANTECEDENTES NORMATIVOS	12
3.1	Artículo 25° de la Ley 1438 de 2011.	12
3.2	Artículo 4° de la Resolución 2808 de 2022.	12
3.3	Sentencia T-760 de 2008 de la Honorable Corte Constitucional.....	12
3.4	Artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.	13
3.5	Auto 755 de 2021 de la Honorable Corte Constitucional	14
4	OBJETIVO	15
5	COMPENDIO METODOLOGICO.....	16
	Fase I.....	17
5.1	METODOLOGIAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD SUCEPTIBLES A SER FINANCIADAS CON UPC.....	17
5.1.1	METODOLOGÍA PARA LA SELECCIÓN DE LAS PATOLOGÍAS	18
5.1.2	METODOLOGÍA DE LA MATRIZ HORIZONTE DE PRIORIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD	23
5.1.3	METODOLOGIA DE USO COTIDIANO Y TENDENCIA DE PRESCRIPCION	28
5.1.4	METODOLOGIA DE ELIMINACION DE SALVEDADES (MEDICAMENTOS)	29
5.1.5	ESTRATEGIA METODOLÓGICA EFICIENCIA EN PRESCRIPCIÓN – ARTÍCULO 111 (MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS)	30
5.1.6	METODOLOGIA DE HOMOLOGACION (PROCEDIMIENTOS).....	30
	Fase II.....	32
5.2	METODOLOGIAS PARA SELECCIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SI ES NECESARIO REALIZAR EVALUACIONES DE TECNOLOGIAS EN SALUD (PRIORIZACIÓN PARA EVALUACIÓN)	32
5.2.1	ANTECEDENTES	33
5.2.2	METODOLOGÍA APLICACIÓN DE PONDERACION DE CRITERIOS	36
5.2.3	METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DE CRITERIOS DE PRIORIZACION Y SELECCIÓN (MEDICAMENTOS)	46
5.2.4	PRIORIZACION TOMANDO EN CUENTA EVALUACIONES ANTERIORES (PROCEDIMIENTOS).....	52

Fase III.....	53
5.3 METODOLOGIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA SU INCLUSIÓN A LOS BENEFICIOS EN SALUD FINANCIADOS CON LA UPC	53
5.3.1 EVALUACIONES DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE TECNOLOGÍAS EN SALUD	55
5.3.2 EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	60
5.3.3 ANALISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL	66
5.3.4 METODOLOGIA PARA LA ACLARACIÓN EXPLICITA DE COBERTURA DE LOS SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADOS CON RECURSOS DE LA UPC (EFICIENCIA EN LA PRESCRIPCION).....	70
Fase IV	76
5.4 METODOLOGIAS DE SELECCIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS A INCLUIR.....	76
5.4.1 ANTECEDENTES	77
5.4.2 METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE PRIORIZACION PARA INCLUSIÓN	78
5.4.3 METODOLOGÍA DE ESTANDARIZACIÓN, PONDERACIÓN Y ORDENAMIENTO FINAL	86
5.4.4 METODOLOGIA DE PRIORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	87
6 BIBLIOGRAFÍA.....	89

SIGLAS

ADRES	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
AIP	Análisis de impacto presupuestal
CUM	Código Único Nacional de Medicamentos.
CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud.
DRBCTAS	Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.
ETES	Evaluación de tecnologías en salud.
GR	Grupo Relevante
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
LME	Listado de medicamentos Esenciales de la OMS
Minsalud	Ministerio de Salud y Protección Social.
MIPRES	Herramienta automatizada para el reporte y prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC.
POS	Plan Obligatorio de Salud.
PTC	Proceso Técnico Científico
PM	Presupuesto máximo
PTC	Procedimiento técnico científico y participativo
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud.
TS	Tecnología en salud.
UNIRS	Uso no Incluido en Registro Sanitario
UPC	Unidad de Pago por Capitación.

1 INTRODUCCIÓN

Con el propósito de garantizar el derecho fundamental a la salud en una concepción integral, de acuerdo con lo establecido por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, se avanzó en establecer por defecto un plan de beneficios implícito, que le otorga a la población del territorio nacional el acceso a todos los servicios y tecnologías en salud autorizadas en el país, para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de cualquier patología o condición de salud, según la prescripción del profesional de la salud tratante.

La financiación de dichos servicios y tecnologías en salud está organizada a través de dos componentes que coexisten articuladamente, para facilitar la materialización del derecho a la salud. Por una parte, se tiene el aseguramiento que, mancomunando los riesgos derivados de las necesidades en salud de las personas, utiliza instrumentos para inferir y reconocer un presupuesto de manera ex ante denominado Unidad de Pago por Capitación - UPC y, de otra, se presenta el reconocimiento del presupuesto máximo que busca gestionar el riesgo en salud de manera integral financiando aquellos servicios y tecnologías en salud que no son financiadas con cargo a la UPC. Adicionalmente, se cuenta con otro componente a través del cual se financia el acceso a servicios y tecnologías que aún no hacen parte del aseguramiento, los cuales son financiados con recursos dispuestos por la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES).

El conjunto de tecnologías en salud y servicios financiados con recursos de la UPC se ha venido incrementando paulatinamente con el fin de otorgar mayores opciones terapéuticas a la población colombiana, para lo cual se estableció el procedimiento de actualización integral de los beneficios financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación - UPC, en el marco del núcleo esencial de derecho fundamental, en cumplimiento de los criterios señalados legal y jurisprudencialmente a través de un procedimiento técnico-científico, transparente y participativo.

El procedimiento de actualización integral de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, reconoce los criterios y las condiciones y disposiciones señaladas en la Ley 100 de 1993, la Ley 1122 de 2007 y la Ley 1438 de 2011 en el entendido que precisan aspectos esenciales como: 1) carga de enfermedad de la población, 2) perfil epidemiológico, 3) disponibilidad de recursos y equilibrio y 4) medicamentos extraordinarios no explícitos.

Es permanente, continuo, dinámico y participativo que abarca diversas fases como son: *la identificación de tecnologías en salud, la selección de tecnologías para evaluar (priorización para evaluación), la evaluación de las tecnologías en salud por parte del IETS, la selección de las tecnologías a incluir (priorización para inclusión), la toma de decisión por parte de la autoridad competente, la disponibilidad en el Sistema de Salud colombiano de las TS, y la garantía a través del SGSSS* cumpliendo las condiciones y criterios estipulados en el ordenamiento jurídico colombiano. Para establecer la financiación con cargo a la UPC, las

tecnologías en salud nominadas deben agotar todas las fases del proceso, conforme a la metodología establecida.

La aplicación de este procedimiento, considera a las TS como el insumo fundamental de la actualización integral, responde a las necesidades en salud de la población colombiana, contiene los elementos esenciales para lograr el objetivo clínico respecto de la necesidad en salud, procura la mejor utilización de los recursos, servicios y tecnologías disponibles en el país y proporciona beneficios adicionales de los que ya se encuentran financiados con recursos de la UPC.

El desarrollo metodológico incluye, tanto la aclaración de la cobertura de procedimientos, medicamentos y demás TS que migran, de manera progresiva, desde un plan de beneficios en salud basado en una lista taxativa positiva, hacia un plan de beneficios implícito que contenga una lista taxativa de exclusiones o “lista negativa”; como el resultado de la aplicación de las metodologías que son descritas en el presente documento.

2 JUSTIFICACIÓN

El proceso de actualización integral de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, se ha efectuado desde 2013, siguiendo los lineamientos dispuestos en el artículo 25 de la Ley 1438 de 2011, según los cuales debe:

- Realizarse una vez cada dos años;
- Atender los cambios en el perfil epidemiológico y carga de enfermedad de la población colombiana, así como la disponibilidad y equilibrio de los recursos;
- Aplicar una metodología para su definición y actualización
- Tener en cuenta la opinión de los diferentes actores del SGSSS, mediante eventos de participación ciudadana.

La forma de nominar y definir que tecnologías en salud que se financian con recursos de la UPC ha evolucionado en los últimos años, desde un proceso que se hacía en primera instancia, a través de una solicitud escrita sin mayor formalidad, hasta establecer un proceso de nominación con el soporte técnico correspondiente. Así se desarrolló durante los años 2014 al 2018, advirtiendo la participación, en mayor medida, de la industria farmacéutica y, en procesos especiales, de la comunidad científica (nominación de TS de primera línea, identificación de TS para el diagnóstico de Enfermedades Huérfanas, etc).

En la actualización integral de servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC se identificaron problemas puntuales que afectaban el adecuado desarrollo del procedimiento:

- a) Nominación de tecnologías mayormente por la industria farmacéutica, generando un sesgo entre las verdaderas necesidades de la población y lo que la industria necesita que sea incluido con cargo a la UPC.
- b) Imposibilidad de realizar una ETES completa a cada una de las TS nominadas para inclusión, en razón a que el recurso asignado dentro del presupuesto de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, para ese propósito, es limitado lo que genera un remanente, en cada vigencia, para ser evaluado.
- c) Inclusión limitada de TS, seguras y efectivas, a la financiación con recursos de la UPC porque la disponibilidad presupuestal no es suficiente para asumir el impacto que genera en el valor de la UPC, por lo que se tenían TS con ETES con concepto favorable que aún no se habían incluido a la financiación con recursos de la UPC.

La identificación de los problemas expuestos afectó el adecuado desarrollo del procedimiento, por lo que, a partir del año 2019, se incluyó en la metodología, como mecanismo para la Identificación de TS, la construcción de la Matriz de Priorización elaborada por el IETS, avalada por las sociedades científicas y con la participación de los diversos actores del SGSSS. Tal instrumento permite segmentar por sistema anatómico la

búsqueda de tecnologías a incluir, evita que se repitan por patologías de alto porcentaje de Carga de Enfermedad para nuestro país, da espacio a tecnologías con menor presentación que nunca habían sido estudiadas técnicamente.

Para el año 2021, siguiendo con el objetivo de migración progresiva de las TS, hacia una única bolsa de financiamiento por prima y gestión de riesgo, se hizo necesario acudir a otras metodologías complementarias a la de nominación y matriz de priorización por cuanto al cubrir la carga global de enfermedad con las principales patologías de todo el abanico epidemiológico de la población del país, se encontraba que algunos clúster de enfermedades, muy prevalentes, con alta afectación en calidad de vida de los pacientes pero con baja severidad o mortalidad, no puntuaban en los primeros lugares de la jerarquía de priorización, para ser tenidos en cuenta para su inclusión. Es así que para enfermedades oftálmicas o enfermedades bucodentales, por ejemplo, era muy difícil que TS utilizadas para su prevención, tratamiento y control, fueran tomadas en cuenta para su migración hacia una fuente de financiación con recursos de la UPC.

Anudado a lo anterior, el proceso metodológico usado para definir los presupuestos máximos desde el año 2020, ayudo a mejorar la información en cuanto a frecuencias de uso cotidiano, población impactada y costos de las TS, tanto en régimen contributivo y en especial el subsidiado. Por lo anterior, para el estudio de la vigencia 2022, se agregaron, además de las metodologías realizadas en otras vigencias, nuevos análisis de escenarios conjuntos, los cuales fueron analizados técnico-científico, legal y fiscalmente para que la comisión eligiera la mejor propuesta y la más conveniente para el sistema de salud.

En definitiva, el proceso de actualización de servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, está revestido de un sustrato multifactorial que agrupa un alto componente técnico científico; una voluntad de consenso entre diferentes instituciones o agrupaciones científicas, no científicas y la población colombiana; y el seguimiento de lineamientos normativos consignados en derechos y deberes constitucionales, leyes, decretos y resoluciones, que constituyen un reto constante para agruparlos de manera ética y funcional para el sistema de salud colombiano.

Es por esto, por lo que se hace necesario la creación de un manual metodológico como este, que permita el seguimiento claro, conciso y reproducible de todas las fases del proceso de actualización de los beneficios en salud que se financian con recursos de la UPC.

3 ANTECEDENTES NORMATIVOS

3.1 Artículo 25° de la Ley 1438 de 2011.

Dispone: *“El plan de beneficios deberá actualizarse integralmente una vez cada dos (2) años atendiendo a cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del plan de beneficios.*

Las metodologías utilizadas para definición y actualización del plan de beneficios deben ser publicadas y explícitas y consultar la opinión, entre otros, de las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y las sociedades científicas, o de las organizaciones y entidades que se consideren pertinentes.

El plan de beneficios solo podrá ser actualizado por la autoridad administrativa competente para ello.” (Gobierno Nacional de la República de Colombia, 2011).

3.2 Artículo 4° de la Resolución 2808 de 2022.

Dispone: *“Los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la UPC requieren haber surtido los procesos de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES), o análisis de grupos terapéuticos o del mercado, o análisis de tecnologías derivadas de recomendaciones de Guías de Práctica Clínica (GPC), adoptadas por este Ministerio, así como otros análisis que se consideren necesarios y la toma de decisión por parte de la autoridad competente.”* (Ministerio de Salud Y Protección Social, 2022).

3.3 Sentencia T-760 de 2008 de la Honorable Corte Constitucional

En sus apartes: *“En consecuencia, se ordenará a la Comisión Nacional de Regulación en Salud la revisión integral de los Planes obligatorios de salud (POS), garantizando la participación directa y efectiva de la comunidad médica y de los usuarios del sistema de salud. Como una medida complementaria, se ordenará a la Comisión de Regulación en Salud la revisión de los planes obligatorios de salud por lo menos una vez al año, con base en los criterios establecidos en la ley (de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada*

disponible en el país y las condiciones financieras del sistema – artículo 162, parágrafo 2, Ley 100 de 1993”.

(...)

“De acuerdo con la jurisprudencia constitucional sobre el alcance de las obligaciones de protección derivadas del derecho fundamental a la salud (ver capítulo 6), las autoridades competentes para adoptar medidas de regulación en salud, deberán cumplir con las siguientes órdenes atinentes a las fallas en la regulación.

8.2.1. En lo que respecta a los planes de beneficios, se impartirán ocho órdenes. A saber, (1) ordenar que se precise el contenido de los planes (numeral décimo sexto de la parte resolutive); (2) ordenar que se actualice integralmente el POS y se reduzcan las dudas (décimo séptimo); (3) ordenar que se actualice periódicamente POS (décimo octavo) (...). (Corte Constitucional).

3.4 Artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Dispone: “**Prestaciones de salud.** El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la presentación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) *que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;*
- b) *que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;*
- c) *que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;*
- d) *que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;*
- e) *que se encuentren en fase de experimentación;*
- f) *que tengan que ser prestados en el exterior.*

Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la ley ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. (...).

(...)Para ampliar progresivamente los beneficios la ley ordinaria determinará un mecanismo técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.

Parágrafo 1. *El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá hasta dos años para implementar lo señalado en el presente artículo. (...)* (Gobierno Nacional de la República de Colombia, 2015).

3.5 Auto 755 de 2021 de la Honorable Corte Constitucional

Algunas consideraciones respecto de “Medidas tendientes a la actualización periódica de los planes de beneficios”

“(…)

- (i) *El artículo 25 de la Ley 1438 de 2011 el cual señala que “el plan de beneficios” debe actualizarse integralmente una vez cada dos (2) años no ha sido derogado ni modificado por una normatividad posterior. En este sentido tal norma continúa vigente y debería aplicarse al actual sistema del plan de beneficios, esto es, al implícito.*

- (ii) *Con el nuevo esquema de coberturas del plan de beneficios, en el que el usuario del sistema tiene la posibilidad de recibir todos los servicios y tecnologías en salud salvo que expresamente sean excluidos; no actualizar periódicamente los planes conllevaría a un desconocimiento de los principios de eficiencia y sostenibilidad. Lo anterior por cuanto, los dineros de la salud se estarían empleando en tecnologías que no deberían ser financiadas con tales recursos y, de esta manera, no se está procurando por la mejor utilización de los emolumentos de la salud; lo cual, es indispensable para garantizar el derecho a esta prerrogativa fundamental. Por lo tanto, la falta de actualización periódica de los medicamentos y procedimientos excluidos de financiación con recursos públicos de la salud tendría efectos adversos en la sostenibilidad financiera del sistema.*

En este contexto la falta de actualización periódica bajo un sistema de exclusiones explícita sería una fuente de ineficiencia del sistema y un obstáculo para alcanzar la cobertura universal en salud, tal como lo señaló la Organización Panamericana de la Salud, al indicar que “La falta de financiamiento adecuado y la ineficiencia en el uso de los recursos disponibles representan retos importantes en el avance hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud” (...). (Corte Constitucional).

4 OBJETIVO

Este compendio de estrategias metodológicas, tiene por objeto servir de guía en todos los procesos realizados por los profesionales de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, encaminados a actualizar integralmente los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, e indirectamente, ayudar a cumplir las metas que pretenden en los próximos años financiar con recursos de la UPC todas las tecnologías en salud aprobadas y disponibles en el país para la atención de las patologías con mayor carga de enfermedad.

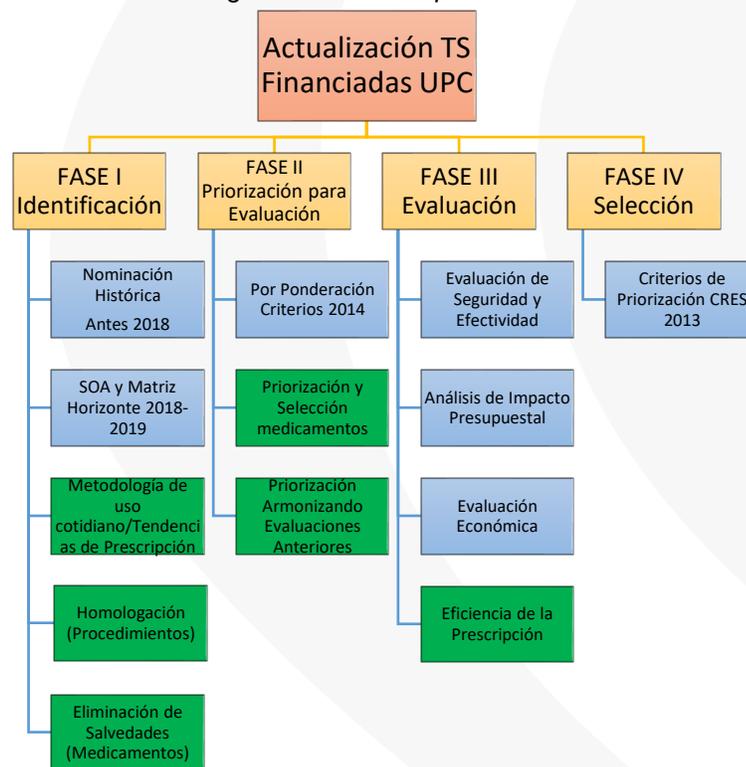
Este proceso puede combinar varias metodologías, dependiendo del tipo de tecnología y su estado actual de avance en el proceso ya indicado de migración de la financiación con recursos del presupuesto máximo hacia la financiación con recursos de la UPC. En ocasiones podrán implementarse procesos que incluyan actuaciones de alguna de las fases ya realizadas en el pasado (ej. Nominaciones históricas o identificación de tecnologías por carga de enfermedad en la Matriz Horizonte) o pueden ser realizadas nuevas identificaciones, en el caso de necesitarlo.

En todo el documento se trazarán todas las metodologías históricas en caso de ser requeridas en algún momento y no implica que se vayan a implementar todas estas en forma sistemática.

5 COMPENDIO METODOLÓGICO

Para esbozar el abanico de metodologías que se han desarrollado durante los últimos años, y que respondieron a problemas específicos del momento, se hace un compendio de todas las metodologías usadas, organizadas en formas de fases y que no se pueden descartar aún, al encontrar que pueden ser utilizadas en algún otro momento, debido al dinamismo propio de los cambios y transformaciones que el SGSSS colombiano ha enfrentado y enfrentará en el futuro. La Ilustración 1 muestra de forma organizada la cronología y fase en donde se recomienda utilizar cada una de estas, pero es de resaltar que en varias de ellas se puede tener el caso de no ser necesaria la implementación de todas las fases en el orden presentado.

Ilustración 1 Organización de Metodologías usadas para el proceso de Actualización de Tecnologías Financiadas por UPC



Fuente: Elaboración propia a partir de las metodologías propuestas

Fase I

5.1 METODOLOGÍAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD SUCEPTIBLES A SER FINANCIADAS CON RECURSOS DE LA UPC

El proceso de identificación de las tecnologías y servicios en salud no financiadas con recursos de la UPC, requiere el reconocimiento de las tecnologías que entrarán en el proceso. Es necesario indicar que en esta fase ingresarán en estudio todas las tecnologías y servicios autorizados en el país por la autoridad competente y que no se encuentren explícitamente en la lista de exclusiones.

Existen diferentes estrategias metodológicas a utilizar para la identificación y selección de las tecnologías que ingresaran al análisis para la migración de la fuente de financiación con recursos del presupuesto máximo a recursos de la UPC, algunas de ellas aplican tanto para medicamentos como para procedimientos (Eficiencia en la prescripción y tendencias de prescripción), otras se utilizan exclusivamente en medicamentos (AIP para formas farmacéuticas con salvos), como también hay exclusivas para procedimientos (Metodología para selección de patologías y metodología de homologación).

Al evaluar las tecnologías en salud, es necesario definir las enfermedades que por epidemiología y carga de enfermedad causen mayor impacto en la salud de la población colombiana, por lo que de inicio se describe una metodología que se usa en los casos que es necesario priorizar las enfermedades más discapacitantes, prevalentes y mortales en la actualidad. En esta fase se puede consultar:

- METODOLOGÍA PARA LA SELECCIÓN DE LAS PATOLOGÍAS
- METODOLOGÍA DE MATRIZ HORIZONTE DE PRIORIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD
- METODOLOGIA DE USO COTIDIANO Y TENDENCIA DE PRESCRIPCION
- METODOLOGIA DE ELIMINACION DE SALVEDADES (MEDICAMENTOS)
- ESTRATEGIA METODOLÓGICA EFICIENCIA EN PRESCRIPCIÓN – Artículo 111 (MEDICAMENTOS y PROCEDIMIENTOS)
- METODOLOGIA DE HOMOLOGACION (PROCEDIMIENTOS)

5.1.1 METODOLOGÍA PARA LA SELECCIÓN DE LAS PATOLOGÍAS

5.1.1.1 *Construcción de las bases de datos origen*

Dependiendo de la necesidad de información y de la disponibilidad de bases de datos válidas, se debe buscar la mejor opción en cuanto a “salud basada en la evidencia” y estándares mundiales (clasificaciones y taxonomías) para la construcción de las bases de datos.

En el contexto de clasificación de enfermedades se encuentra que, la Clasificación Internacional de Enfermedades – CIE, 10ª edición, determina la clasificación y codificación de las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, denuncias, circunstancias sociales y causas externas de daños y/o enfermedad; está organizada de tal manera que puede ser desagregada en tres jerarquías. El sistema de información en salud mundial, por recomendaciones de la OMS, se basa en esta clasificación que estará vigente hasta el 2023 cuando la CIE11 entre en vigor.

Otro insumo válido es la Carga Global de Enfermedad - CGE, que es un catálogo de datos creado y soportado por IHME (Institute for Health Metrics and Evaluation) que proporciona amplia información sobre la salud de la población mundial, es una estimación independiente de la población, para cada uno de los 195 países, analizando un total de 359 enfermedades y lesiones, en la agrupación propia de IHME, en la versión vigente que corresponde con información de dos años antes de la fecha de la consulta. En esta se examinan indicadores de pérdida de salud y aumento de esperanza de vida, siendo posible discriminar por edad y sexo.

Adicional a estas dos herramientas, las bases de datos locales, ofrecidas por el DANE (estadísticas vitales) y por la plataforma del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -Sispro del Ministerio de Salud pueden también ser de ayuda para cumplir el objetivo de estandarización y validez de la nueva base de datos.

5.1.1.2 *Modelo de priorización del riesgo*

El enfoque de riesgos es una tendencia mundial en instituciones gubernamentales que buscan ser más eficientes y eficaces en la evaluación de tecnologías de salud con presupuesto ajustado, escogiendo las que puedan tener mayor impacto en la salud de la población.

Cambiando las variables, pero manteniendo el mismo enfoque de priorización en agentes de riesgo potencial, se podría evaluar las enfermedades con respecto a las que mayor capacidad de riesgo posean para la salud de la población objetivo basándose en la metodología de Riesgo SOA, se toma la forma de calificación de las tecnologías de salud

con respecto a la Severidad, Ocurrencia y Afectación, y se calcula el Índice de Riesgo de la Condición de Salud (IRCS) para cada enfermedad. Al ser organizado posteriormente de mayor a menor, quedará calificado como 5 el IRCS que tenga mayor riesgo de producir daño a la mayor cantidad de personas de una población determinada.

5.1.1.2.1 Calificación de severidad (S)

La severidad está asociada al impacto de un eventual daño derivado de las características intrínsecas de un producto. En nuestro caso será la posibilidad de que una enfermedad cause deterioro de la salud a través del tiempo y la magnitud de daño. Para esto se puede utilizar los DALYs o los QALYs

Los DALYs o AVAD (años de vida ajustados por discapacidad) se han consolidado como indicadores sintéticos de salud que resumen y permiten comparar el impacto de los riesgos (mortales y no mortales) entre comunidades mediante estudios de carga de enfermedad.

Los QALYs o AVAC (años de vida ajustados por calidad) son una medida de estado de la salud, que considera tanto la cantidad como la calidad de vida.

Mientras DALYs son un mal que debe ser minimizado QALYs son un bien que debe ser maximizado. Investigadores recomiendan, por costos, el uso de los DALYs en países en desarrollo, sin embargo, los QALYs tienen mejor estructura metodológica.

En nuestro caso, al evaluar el impacto causado por una enfermedad, se ajusta más la utilización de los DALYs.

Se escogen como puntos de corte los percentiles 25, 50, 75 y 90 (P25, P50, P75, P90) de la curva producto de organizar los valores de DALYs de menor a mayor o de hacer un histograma de frecuencias, para definir los límites superiores e inferiores de los rangos así:

CALIFICACIÓN (1-5)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR
1		< P ₂₅
2	>= P ₂₅	< P ₅₀
3	>= P ₅₀	< P ₇₅
4	>= P ₇₅	< P ₉₀
5	>= P ₉₀	

Se califica con respecto al INDICADOR DE SEVERIDAD escogido (DALY)

5.1.1.2.2 Calificación de ocurrencia (O)

En términos de tecnologías, la ocurrencia se determina por la frecuencia de falla que tenga el producto. En nuestro caso la falla es asumida como defunción, y la variable a calificar sería el número de muertes causados por esa enfermedad en la población estudio en el año donde se evaluó el indicador de severidad (DALY).

Es de importancia recalcar que no todas las condiciones de salud causan muerte de forma directa, por lo que en la calificación se le asignará el mismo puntaje que se le asignó a las de menor mortalidad, “1”.

Se escogen como puntos de corte los percentiles 25, 50, 75 y 90 (P25, P50, P75, P90) de la curva producto de organizar los valores de MORTALIDAD de menor a mayor o de hacer un histograma de frecuencias para definir los límites superiores e inferiores de los rangos así:

CALIFICACIÓN (1-5)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR
1		< P ₂₅
2	>=P ₂₅	< P ₅₀
3	>= P ₅₀	< P ₇₅
4	>= P ₇₅	< P ₉₀
5	>= P ₉₀	

Se califica con respecto al INDICADOR DE OCURRENCIA escogido (Defunciones totales, Tasa de Mortalidad Bruta, etc.).

5.1.1.2.3 Calificación de afectación (A)

La afectación se mide según la población que eventualmente puede sufrir daños si falla el producto. Como medida de afectación se escoge la Prevalencia Puntual del periodo de tiempo en que se evaluaron los Indicadores de Severidad y Ocurrencia (DALYs y Mortalidad).

Se escogen como puntos de corte los percentiles 25, 50, 75 y 90 (P25, P50, P75, P90) de la curva producto de organizar los valores de PREVALENCIA PUNTUAL de menor a mayor o de hacer un histograma de frecuencias para definir los límites superiores e inferiores de los rangos así:

CALIFICACIÓN (1-5)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR
1		< P ₂₅
2	>= P ₂₅	< P ₅₀
3	>= P ₅₀	< P ₇₅
4	>= P ₇₅	< P ₉₀
5	>= P ₉₀	

Se califica con respecto a cada INDICADOR DE AFECTACIÓN escogido (ej: Prevalencia). Si no se tiene el dato de la prevalencia de alguna condición de salud esta deberá considerarse con calificación “3”.

5.1.1.3 *Calcular índice de riesgo de la condición de salud*

Al finalizar se tendrá una base de datos con las enfermedades o condiciones de salud desagregadas en jerarquías intermedias o finales (ej.: SUBGRUPO: Neoplasias malignas del labio, cavidad oral y faringe; ENFERMEDADES: Tumor maligno del labio, neoplasias malignas de la base de la lengua, etc.), dependiendo de la información que se logró conseguir. Adicionalmente cada enfermedad tendrá tres variables de calificación de 1 a 5 (Severidad, Ocurrencia y Afectación) y una Variable final con el cálculo del Índice de Riesgo de la Condición de Salud (IRCS), la cual es un factor de las tres anteriores utilizando la fórmula (1).

$$IRCS = \sqrt[3]{S * O * A} \quad (1)$$

S: Severidad; O: Ocurrencia; A: Afectación

5.1.1.4 *Cruce de las condiciones patológicas con los sistemas de las CUPS*

El cruce de las condiciones de salud con los diferentes capítulos de la CUPS organizados por sistemas, se realiza considerando lo definido previamente para cada enfermedad o grupo de enfermedades, pero utilizando únicamente una enfermedad o grupo por sistema, sin duplicarse. Para definir a cuál sistema corresponde, se deberá entender que prima el sistema mayormente afectado por la condición de salud o en el que la historia natural de la enfermedad se desarrolle el mayor tiempo. A continuación, se da un ejemplo de la base de datos final que corresponde con una lista de patologías priorizadas por riesgo y clasificadas y organizadas por sistemas de la CUPS.

SISTEMA2	causa_nombre	SEVERIDAD		OCURRENCIA		AFECTACIÓN		INDICE DE
		valdaly	q daly	valmuert	q muert	valprev	q prev	
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Enfermedad de Alzheimer y otras demencias.	359,13	4	29,739636	5	595,29	3	3,91
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Accidente cerebrovascular isquémico	181,97	4	10,395121	4	583,04	3	3,63
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Hemorragia intracerebral	281,5	4	14,75159	5	155,09	2	3,42
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Encefalopatía neonatal por asfixia al nacer y traumatismo	437,19	4	1,750151	3	1278,7	3	3,30
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Epilepsia	265,25	4	1,187104	3	721,35	3	3,30
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Hemorragia subaracnoidea	165,93	4	5,836826	4	150,98	2	3,17
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Migraña	623,21	5		1	17784,82	5	2,92
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	enfermedad de Parkinson	59,05	3	3,582293	4	104,73	2	2,88
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Cefalea tensional	81,38	3		1	28376,89	5	2,47
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Cáncer de cerebro y sistema nervioso	96,22	3	2,625866	4	9,57	1	2,29
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Otras meningitis	35,67	3	0,584306	2	38,23	2	2,29
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Encefalitis	31,21	2	0,550654	2	31,33	2	2,00
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Defectos del tubo neural	28,34	2	0,244663	2	25,22	2	2,00
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Varicela y herpes zoster	9,03	2	0,123005	2	81,27	2	2,00
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Meningitis neumococo	7,93	2	0,126417	2	14,8	2	2,00
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Otros trastornos neurológicos.	69,38	3	0,651377	2	0,44	1	1,82
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Enfermedad de la neuronas motoras	12,7	2	0,424511	2	1,84	1	1,59
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	H influenzae tipo B meningitis	12,14	2	0,207582	2	3,86	1	1,59
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Esclerosis múltiple	6,12	1	0,144678	2	4,84	1	1,26
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Meningitis meningocócica	4,21	1	0,062493	1	4,17	1	1,00
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Tétanos	1,68	1	0,03726	1	0,11	1	1,00
Capítulo 01 SISTEMA NERVIOSO	Rabia	0,05	1	0,001316	1		1	1,00

Para utilizar la lista jerarquizada de condiciones de salud se hace necesario, un análisis previo de las condiciones por personal de la salud con experiencia clínica, idealmente médicos, observando en los casos que están agrupados la jerarquía por porcentaje de carga global de enfermedad individual (%CGE).

5.1.1.5 Consideraciones finales

Es necesario precisar que, aunque el Indicador de Severidad (DALY) contenga en su propia ecuación al indicador de Ocurrencia (Mortalidad) existiendo colinealidad en las dos variables ($R^2=0,63$ en simulación), sería más complicado obtener la información desagregada de cada una de las variables de las ecuaciones para construir un Indicador absoluto y agregarle una ponderación mayor a la prevalencia o a la mortalidad, por lo que no se tuvo en cuenta esta precisión matemática.

5.1.2 METODOLOGÍA DE LA MATRIZ HORIZONTE DE PRIORIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

La matriz horizonte de priorización¹, corresponde a un instrumento metodológico, diseñado por el Ministerio de Salud, diferentes agremiaciones científicas y el IETS, que permite organizar la ruta de inclusiones de TS a ser financiadas con recursos de la UPC, iniciando por la identificación de aquellas que son requeridas para las patologías priorizadas de la lista, según GPC y documentos técnicos, complementada con TS nominadas para inclusión, TS analizadas en vigencias anteriores, y TS identificadas a través de otras fuentes (Prescripciones en MIPRES).

5.1.2.1 *Construcción de la matriz horizonte de priorización para priorizar las TS a ser financiadas con la UPC*

Como producto, resultado de la construcción de las bases de datos origen, se obtiene una lista de medicamentos y patologías priorizadas por riesgo, clasificadas y organizadas por sistemas de la CUPS. En el caso de procedimientos, se identifican las primeras condiciones de salud para cada sistema de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud –CUPS, con las cuales se realiza una depuración de las condiciones de salud, basándose en la clasificación CIE-10 y ajustando aquellas que figuran de forma muy general (ej. anomalías congénitas del corazón, se ajusta a ductus o conducto arterioso y a tetralogía de Fallot).

Es entonces que, de las condiciones de salud que conforman la lista de patologías priorizadas se seleccionan, mediante reunión de los grupos técnicos del Ministerio de Salud y del IETS, las que van a ser objeto de análisis. Es de resaltar que, para la elección definitiva de elementos de la lista, se debe tener en cuenta que existen sistemas que abarcan un mayor número de enfermedades de relevancia en Colombia y que se debe acordar en incluir las condiciones de salud teniendo en cuenta, consideraciones técnicas y en todo momento justificarlas en la trazabilidad de la decisión (observaciones). Así se define el insumo principal para la matriz horizonte.

La metodología seguida por el IETS para la construcción de la matriz horizonte¹ incluye realizar una pregunta de investigación la cual está orientada hacia ¿Cuáles son las intervenciones actuales en Colombia (medicamentos y procedimientos) de la condición de salud, su estado de financiamiento con recursos de la UPC y contexto de utilización (determinado mediante Guías de Práctica Clínica - GPC, documentos en Salud Pública, evaluaciones de tecnologías, y listados de medicamentos esenciales de la OMS)?

¹ Segura, D; Solano, D; Nova, M; Orjuela, T; May, L. Revisión sistemática de mapeo de las intervenciones aplicadas a condiciones de salud de relevancia en Colombia. Bogotá D.C. Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS; 2019

Posteriormente se realiza la búsqueda de las fuentes de información a usar, las cuales podrán incluir guías de práctica clínica emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, documentos o protocolos de manejo emitidos por sociedades médicas reconocidas en el país o por entidades de salud de referencia en Colombia, uso del aplicativo “Up to date”, y guías de práctica clínica en que se probará la evaluación de la evidencia de entidades como CENETEC y NICE.

Para el resto de las variables de la matriz de horizonte de priorización de TS a ser evaluadas, se indica en la siguiente tabla, la fuente de información a utilizar:

Tabla 1 Definición de fuentes de Información

CLASE	CAMPO	FUENTE DE INFORMACIÓN
Procedimiento	Nombre procedimiento y código CUPS	Resolución vigente sobre clasificación única de procedimientos en salud – CUPS
	Financiación en el Sistema	Resolución vigente sobre los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC
Medicamento	Nombre del principio activo y ATC de la OMS	https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
	Inclusión e indicación en el listado de medicamentos esenciales LME OMS de adultos	WHO Model List of Essential Medicines List https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/
	Inclusión e indicación en el listado de medicamentos esenciales LME OMS de niños	WHO Model List of Essential Medicines for Children List https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/
	Vitales no disponibles	Listado de medicamentos Vitales a la fecha de consulta https://www.invima.gov.co/medicamentos-vitales-no-disponibles
	Cobertura y aclaración de cobertura por la UPC	Resolución vigente sobre los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC
	Listado de enfermedades huérfanas	Resolución vigente “Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas”
	Listado UNIRS	Listado de medicamentos con Usos No Incluidos en el Registro Sanitario vigente a la fecha de consulta https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/MIPRES.aspx
	Año de registro	Base de datos entregada por el INVIMA
	Registrado en Colombia	
	Expediente	
	Consecutivo	
	CUM	
	Estado del registro	
ATC INVIMA		
Indicación INVIMA del CUM		
Forma farmacéutica		
Vía de administración		
Tecnología	Nombre de Evaluación de Tecnología en Salud y conclusiones de efectividad, seguridad y costo-efectividad	En este buscador se encuentran los documentos elaborados por el IETS en Colombia.
	Nombre del Análisis de Impacto Presupuestal	
	Nombre y recomendación del documento de salud pública	Revise si es prioridad en el país de acuerdo con el Plan decenal de Salud Pública 2022-2031(9). Coloque los objetivos del Plan decenal para el control del cáncer en Colombia, 2022-2031 (17). Si es una enfermedad de interés en salud pública revise los documentos publicados por el Instituto Nacional de Salud.

	Campos relacionados con Guías de práctica clínica	<ul style="list-style-type: none"> - Guías de Práctica Clínica en Colombia - Guías indexadas en NICE: https://www.nice.org.uk/guidance - Guías indexadas en tripdatabase: https://www.tripdatabase.com/. En este caso se realizó evaluación de la guía con el método Agree para determinar la calidad de esta. - Otras guías indexadas a nivel internacional, al igual que en el caso anterior, se realizó evaluación de la guía con el método Agree para determinar la calidad de esta.
--	---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente: Matriz de indicaciones para medicamentos de acuerdo con diferentes fuentes de información. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2018

5.1.2.2 Codificación de los registros

Con el objetivo de tener una trazabilidad de las TS del proceso de inicio a fin, tanto las nominadas como las identificadas para las patologías priorizadas de la lista (a las que denominaremos MATRIZ), como de las TS nominadas (a las que denominaremos NOMINADA), se adjudica una codificación alfanumérica a cada registro de la matriz de medicamentos y a la de procedimientos, en la columna identificada como IDREGISTRO, de la siguiente manera:

PROCEDENCIA: un dígito alfabético

MATRIZ: **X** NOMINADA: **N**

TIPO DE TECNOLOGÍA: un dígito alfanumérico

MEDIC:**M** PROC:**P** DISPOS:**D**

AÑO IDENTIFICACIÓN: dos dígitos finales

Ejemplo: **20**

CONSECUTIVO: cuatro dígitos Ejemplo. **0001** este comenzará cada año desde 0001

EJEMPLO: **XM200001**

Si en algún momento de las siguientes fases se debe desagregar el registro por indicación, por falla, u otra causa, se agrega un código extra de dos dígitos: ej. 01 y se debe hacer esto para cualquier desagregación subsiguiente.

EJEMPLO AJUSTADO: **XM200001-01**

XM200001-02

EJEMPLO AJUSTADO2: **XM200001-01-01**

XM200001-01-02

5.1.2.3 Análisis y ajuste de la matriz horizonte de priorización para organizar la ruta de inclusiones de TS a ser financiadas con la UPC

Con el objeto de validar la información identificada por el IETS en la construcción de la matriz horizonte de priorización, se debe proceder, por parte del equipo técnico de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento, a la revisión de las TS identificadas con el objeto de verificar:

- a. La financiación con recursos de la UPC de los medicamentos y procedimientos en la resolución vigente que establece los servicios y tecnologías financiados con recursos de la UPC.
- b. Comparar los CUPS de la matriz de horizonte de priorización con los que aparecen en la resolución vigente sobre clasificación única de procedimientos en salud – CUPS, para utilizar los vigentes.
- c. Realizar la revisión de indicación de medicamentos por parte del grupo técnico del Minsalud, comprobando la información del medicamento en las bases de datos de INVIMA y ajustar la línea de tratamiento.
- d. Realizar la revisión de exclusión por parte del grupo técnico del Minsalud comprobando la información del medicamento o procedimiento en la resolución vigente, que determina las TS excluidas de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.

Una vez revisada y ajustada la matriz horizonte de priorización, se procede a elaborar los archivos para su validación por parte de las sociedades científicas.

5.1.2.4 *Validación de la información de la matriz horizonte de priorización de TS a ser financiadas con la UPC por parte de las sociedades científicas*

La revisión técnica y científica basada en la evidencia, pero también en la práctica clínica, de la información reportada por el IETS en la matriz horizonte de priorización, debe ser validada por parte de la o las sociedades científicas que correspondan. Para este fin, se preparan dos bases de datos: la matriz de procedimientos y la matriz de medicamentos; en dichos archivos los delegados de las sociedades científicas deben identificar:

- a. Si la tecnología identificada por el IETS es requerida para la condición de salud
- b. Si la tecnología identificada es de primera línea
- c. Si la tecnología identificada es de segunda línea
- d. Si la tecnología identificada es de tercera línea
- e. Si la tecnología identificada corresponde a una terapia complementaria
- f. Si la tecnología es de uso cotidiano para la línea de tratamiento o terapia complementaria

Para el diligenciamiento de la matriz se da un plazo de 3 meses.

5.1.2.5 *Consolidación de las observaciones y ajuste de la matriz horizonte de priorización de TS a ser financiadas con la UPC*

Las observaciones con respecto a si la tecnología identificada por el IETS es requerida para la condición de salud, si es de primera línea, segunda línea, o tercera línea, si corresponde a una terapia complementaria, o si la tecnología es de uso cotidiano para la línea de tratamiento o terapia complementaria, son revisadas y consolidadas en la matriz de procedimientos y en la matriz de medicamentos, indicándose un código anexo de trazabilidad si es el caso de más de una observación.

Posterior a la consolidación de las observaciones se identifican aquellas “dispare”, es decir aquellas observaciones que no coincidían con lo identificado por el IETS, posteriormente el equipo técnico de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento debe revisar y analizar cada una de las observaciones, tanto las identificadas como dispares como las identificadas como iguales, calificando las observaciones como se aprecia en la siguiente tabla:

Tabla 2 Calificación de las observaciones por parte de las sociedades científicas invitadas a participar

CODIGO	CALIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN	DEFINICIÓN DE LA CALIFICACIÓN
1000	NO INDICADO	Tanto la sociedad como el IETS refieren que no está indicado
1001	NO INDICADO, SEGÚN REFIERE LA SOCIEDAD	La sociedad refiere que no está indicado y es aceptado
1020	TODOS ESTAN DE ACUERDO	La línea de manejo referida por la sociedad está acorde con lo indicado por el IETS en la matriz
1030	SE ACOGE LO REFERIDO POR IETS	Se mantiene la línea de tratamiento indicada por el IETS en la matriz, no la observación de la Sociedad Invitada
1400	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN DE LA SOCIEDAD	Se acepta la línea indicada por el IETS y se adiciona la indicada por la sociedad
1500	SE ACOGE OBSERVACIÓN DE LA SOCIEDAD	Se ajusta la línea de manejo a la indicada por la sociedad
XXXXE	NOMINADO O EN ESTUDIO PARA EXCLUSIÓN	La TS está nominada o en estudio para exclusión (Se agregará a cualquier código la letra “E” mayúscula al final (E).

Fuente: Construcción propia de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento

Una vez calificadas las observaciones realizadas a la identificación y clasificación realizada por el IETS, se procede a ajustar, tanto en la matriz de procedimientos, como en la matriz de medicamentos, los conceptos de líneas de manejo y de no indicación de la tecnología para la atención de la condición de salud específica.

Posterior al análisis de las observaciones se procede a realizar una nueva verificación de la financiación de las tecnologías identificadas, teniendo como referencia los anexos técnicos de la resolución vigente por la que se actualizan los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC.

Posteriormente, realizados los análisis y ajustes de la matriz de procedimientos y de la matriz de medicamentos, las tecnologías identificadas, que contengan las siguientes observaciones, no serán tenidas en cuenta:

- a. Los medicamentos o procedimientos que tanto la sociedad científica como el IETS consideran no indicados para la condición de salud (Código 1000)
- b. Los medicamentos o procedimientos que para la sociedad científica fueron considerados como no indicados para la condición de salud (Código 1001)

Inmediatamente a esta fase se preparan las matrices de procedimientos y de medicamentos y se publican en Mi Vox pópuli (por 1 mes) para recibir observaciones por parte de todos los actores del SGSSS y se vuelve a consolidar la información de acuerdo con la siguiente tabla de valores:

Tabla 3 Calificación de las observaciones por parte de los actores del SGSSS

CODIGO	CALIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN	DEFINICIÓN DE LA CALIFICACIÓN
2001	NO INDICADO, SEGÚN REFIERE EL ACTOR	El ACTOR refiere que no está indicado y se acepta su justificación
2020	TODOS ESTAN DE ACUERDO	La línea de manejo referida por el ACTOR está acorde con lo indicado por el IETS/SOCIEDAD INVITADA en la Matriz
2030	SE ACOGE LO REFERIDO POR IETS/SOCIEDAD INVITADA	Se mantiene la línea de tratamiento indicada por el IETS/SOCIEDAD INVITADA en la Matriz, no la observación del ACTOR
2400	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN DE LA SOCIEDAD	Se acepta la línea indicada por el IETS/SOCIEDAD INVITADA y se adiciona la indicada por el ACTOR
2500	SE ACOGE OBSERVACIÓN DEL ACTOR	Se ajusta la línea de manejo a la indicada por el ACTOR
XXXXE	NOMINADO O EN ESTUDIO PARA EXCLUSIÓN	La TS está nominada o en estudio para exclusión (Se agregará a cualquier código la letra "E" mayúscula al final (E)).

Fuente: Construcción propia de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento

Realizado el análisis de las observaciones por parte de los actores y los ajustes de la matriz de procedimientos y de la matriz de medicamentos las tecnologías identificadas que contienen la observación de no indicado para la condición de salud y que su justificación fue aceptada por el equipo técnico del Ministerio (Código 2001) no son tenidas en cuenta para continuar en el proceso.

En todo caso se mantiene la trazabilidad de las decisiones tomadas y en OBSERVACIONES se consigna las justificaciones pertinentes, sin eliminar ningún registro.

5.1.3 METODOLOGIA DE USO COTIDIANO Y TENDENCIA DE PRESCRIPCION

Como parte de la identificación de TS para su posible inclusión a la financiación con recursos de la UPC, se debe tener en cuenta lo referido en el artículo 25 de la Ley 1438 de 2011, en cuanto a la actualización de los servicios y tecnologías financiados con recursos de la UPC: "(...) *El plan de beneficios deberá actualizarse integralmente una vez cada dos (2) años atendiendo a cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del plan de beneficios (...)*"

Para dar cumplimiento a este mandato, se ha desarrollado como estrategia metodológica, la identificación de las TS prescritas a través de la herramienta tecnológica para el reporte de prescripción de TS no financiadas con recursos de la UPC – MIPRES.

En este sentido, se pretende identificar y cuantificar los medicamentos en Grupos Relevantes (principio activo + forma farmacéutica) y procedimientos que pueden ser objeto de migración desde la financiación con el presupuesto máximo hacia la financiación con recursos de la UPC.

Como punto de partida se tiene la lista de medicamentos y procedimientos financiados con recursos del Presupuesto Máximo de la vigencia actual.

En el caso de los procedimientos se realiza la trazabilidad de los CUPS en anteriores vigencias (al menos 3 incluyendo la actual).

Posteriormente, se hace una revisión de los procedimientos prescritos que fueron suministrados (fuente de información de la base de datos MIPRES - Suministros transacción tipo 9) durante al menos tres vigencias pasadas incluyendo la actual. Identificando el número de personas únicas, así como el número de prescripciones para cada procedimiento.

Con esta información se concluye cual base y de qué vigencia tiene el mayor valor total anual suministrado, el mayor número de personas únicas que reciben medicamentos y procedimientos, y el más alto número de eventos de dispensación.

Para medicamentos se analiza la información de aquellos prescritos a través de la herramienta MIPRES de la vigencia anterior y se clasifican los anteriores grupos relevantes (GR), teniendo en cuenta el código ATC del principio activo que contiene cada medicamento y luego se conforman clústeres mayores por la clasificación a nivel 1 de la misma codificación ATC, es decir por el órgano o sistema en el cuál efectúa su acción cada fármaco. Una vez realizadas estas agrupaciones observa el comportamiento en las siguientes vigencias y se concluye si la dispensación de medicamentos presenta o no valores que puedan interpretarse como una variación significativa de la actual vigencia escogida frente a años anteriores.

5.1.4 METODOLOGIA DE ELIMINACION DE SALVEDADES (MEDICAMENTOS)

Esta estrategia metodológica comprende la revisión de las salvedades de financiación que se encuentran descritas para algunos medicamentos del anexo 1 de la Resolución vigente por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación. Con el fin de identificar cuáles son susceptibles de, realizar los correspondientes análisis técnicos y económicos en aras de, lograr su inclusión en la financiación con recursos de la UPC para ofrecer de igual forma más alternativas terapéuticas para pacientes y grupos poblacionales que puedan verse beneficiados al incluir formas farmacéuticas de principios activos ya financiados con recursos de dicha fuente de financiación.

5.1.5 ESTRATEGIA METODOLÓGICA EFICIENCIA EN PRESCRIPCIÓN – ARTÍCULO 111 (MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS)

Esta metodología busca incluir en la financiación con recursos de la UPC aquellas tecnologías debidamente certificadas por el INVIMA, o por la respectiva autoridad competente, que hayan sido suministradas a los pacientes con recursos de la UPC, según las características de reconocimientos incluidas en el artículo 111 de la actual resolución 2808 del 2023.

En el caso de los **Procedimientos**, se hace una revisión de la información reportada por las EPS referente a la utilización del artículo 111 (Reporte tipo 5) de la Resolución por medio de la cual se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

De dicha revisión se establece la identificación de las tecnologías (procedimientos) a analizar para la selección o no en la inclusión del análisis para recomendar la migración de la fuente de financiación.

Previa aceptación se hace una revisión de congruencia de la información a través del análisis de las variables aportadas en la base de datos, incluyendo la indicación.

En el caso de los **Medicamentos**, se hace la revisión de la información reportada por las EPS referente a la utilización del artículo 111 (Reporte tipo 6), exploración en malla de validación de la congruencia de la información reportada a través del análisis de una serie de variables tales como: Medicamento, Clasificación ATC, indicación, cantidad prescrita, costos, entre otros.

5.1.6 METODOLOGIA DE HOMOLOGACION (PROCEDIMIENTOS)

A continuación, se describirá la metodología utilizada para el análisis de los PROCEDIMIENTOS que por remanentes o por introducción reciente (autorización por el ente encargado), al sistema de salud colombiano, no habían sido tomados en consideración para ser financiados con recursos de la UPC.

5.1.6.1 *Evaluación de Procedimientos Relacionados*

Partiendo de los procedimientos que aparecen no financiados por UPC, en la clasificación CUPS actual se deberá buscar procedimientos equivalentes o semejantes tanto en la misma categoría como en otros grupos de toda la CUPS. Como punto de partida se debe

tener en consideración la descripción específica del procedimiento y también la explicación que fue realizada por el proponente cuando fue nominada en la metodología de actualización de la CUPS. Este proceso se deberá consultar adicionalmente con las Sociedades científicas que se consideren utilicen esos CUPS en su práctica diaria.

5.1.6.2 *Trazabilidad de CUPS a vigencias anteriores*

Para hacer un rastreo de cada CUPS (nuevos, remanentes y semejantes) en vigencias anteriores, se debe buscar en los anexos de trazabilidad de cada resolución de actualización de la CUPS el actual código. Debido a que la estimación del comportamiento de prescripción y clínico de cada procedimiento es el objetivo de este análisis, es de vital importancia que, si algún código se modificó, desagregó, se creó recientemente, etc, debe ser tenido en cuenta en los análisis.

Se recomienda al menos tres (3) vigencias (años), sin contar con la actual, para hacer un análisis de tendencias básico, y en el caso de los años atípicos (como el 2020 por COVID19) se recomienda más de tres.

Fase II

5.2 METODOLOGÍAS PARA SELECCIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SI ES NECESARIO REALIZAR EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (PRIORIZACIÓN PARA EVALUACIÓN)

En este capítulo se describen criterios de calificación de las tecnologías en salud, la ponderación y la metodología usada si se considera necesario determinar el orden en el que se prioriza la evaluación de las tecnologías en salud nominadas para su posible inclusión a los beneficios en salud financiados con la UPC. En esta fase se puede consultar:

- METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS
- METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DE CRITERIOS DE PRIORIZACION Y SELECCIÓN (MEDICAMENTOS)
- PRIORIZACION TOMANDO EN CUENTA EVALUACIONES ANTERIORES (PROCEDIMIENTOS)

5.2.1 ANTECEDENTES

Las actualizaciones integrales realizadas en los años 2011 y 2013 tuvieron en cuenta criterios de priorización para la definición de las tecnologías que fueron evaluadas para su inclusión en el POS² (hoy servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC) producto de las consultas ciudadanas y el trabajo técnico de la institución que en su momento tenía la responsabilidad de desarrollar los mismos.

Para el año 2011, los 10 criterios seleccionados consideraron el efecto esperado con la utilización de la tecnología y su relación con la carga de enfermedad, y para el año 2013, los 3 criterios utilizados evaluaron carga de enfermedad, perfil epidemiológico y recobros al FOSYGA (frecuencia y monto aprobado de recobro), esto último, en concordancia con el criterio de medicamento extraordinario de que trata la Ley 1438 de 2011³.

Tabla 4 Criterios de priorización para evaluación de tecnologías en salud (2011-2013).

INVENTARIO DE CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN PARA TECNOLOGÍAS EN SALUD		
FUENTE	No.	CRITERIOS
Descripción y Fuente de calificación de Criterios para la Priorización. Documento informe técnico actualización POS 2011	CD 01	Recomendación o inclusión de la tecnología en las leyes especiales.
	CD 02	Relación de la tecnología con algunos de los grupos de atención preferente señalados en la ley 1438 de 2011
	CD 03	Relación de la tecnología con una patología que implica una elevada pérdida de salud para el usuario (años de vida perdidos por muerte prematura o por discapacidad).
	CD 04	Utilización de la tecnología en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de una patología o enfermedad de alta frecuencia dentro de la población, de acuerdo a los estudios de carga de enfermedad.
	CD 05	Utilización de la tecnología en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de una patología relacionada con los siguientes grupos de población vulnerable: Menores de 14 años, mayores de 60 años y mujeres entre 15 a 44 años.
	CD 06	La tecnología complementa la atención de un evento cubierto por el Plan Obligatorio de Salud.
	CD 07	Aporte de la tecnología a la calidad de vida del individuo, su familia y entorno.
	CD 08	Relación de la tecnología con las normas para la detección temprana, prevención de la enfermedad y promoción de la salud.
	CD 09	Relación de la tecnología en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de una enfermedad de interés en Salud Pública.
	CD 10	Utilización de la tecnología en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de una enfermedad catalogada como crónica.
Criterios para seleccionar las tecnologías avaluar actualización POS 2013	CD 01	Carga de Enfermedad y perfil epidemiológico
	CD 02	Medicamentos extraordinarios: Recobros por valor aprobado
	CD 03	Medicamentos extraordinarios: Recobros por frecuencia

Fuente: Elaboración propia de la DRBCTAS

² Además de los criterios de priorización para inclusión de tecnologías al POS

³ Se tomó en cuenta también los procedimientos recobrados, considerando la frecuencia y valor

En el año 2014, para establecer la lista de criterios de selección para priorizar tecnologías en salud a evaluar en el marco del proceso de actualización del POS, se realizó una consulta de literatura nacional e internacional sobre el tema. El grupo de trabajo logró una lista de 82 criterios identificados como aplicables, con la información disponible previa a la realización de la evaluación específica de la tecnología en salud y que cumplieran con los atributos que definen para un criterio objetivo, es decir, ser exhaustivo, factible de usar (tener fuentes de información que den cuenta de su valoración), garantizar independencia entre criterios (no ser redundante) y explicarse de la manera más completa con el menor número de variables posibles (ser parsimonioso).

Una vez identificados los 82 criterios, se procedió a su clasificación en tres grandes categorías: Servicio, Costo y Población; identificando durante este proceso aquellos duplicados o que no corresponden con el interés de la evaluación de tecnologías en salud.

Tabla 5 Criterios de evaluación y definición

CATEGORÍAS	No.	CRITERIO	DEFINICIÓN DEL CRITERIO
Necesidad en Salud	1	Carga de la Enfermedad y Perfil Epidemiológico	Corresponde al valor de carga de enfermedad de la indicación del estudio de la tecnología, sea esta una patología o condición de salud que implica una elevada pérdida en salud para el paciente medida en años de vida saludable perdidos (AVAD) por muerte prematura y años de vida perdidos por discapacidad, estimadas a partir de la modelación del perfil epidemiológico para Colombia y la estructura de edad de la población, estandarizados según el total de AVAD para Colombia. En los tres grandes grupos de enfermedades. Este criterio permite valorar las patologías o condiciones de salud que más afectan a los colombianos
	2	Situación de Salud	La tecnología en salud es pertinente en la intervención de los eventos en salud pública señalados en el Plan Decenal de Salud Pública desde la atención individual. Este criterio permite valorar aquellas tecnologías que estén en el plan decenal.
Contexto de la intervención.	3	Guías de Práctica Clínica –GPC-	Hace referencia a la identificación de las tecnologías que tienen una recomendación proveniente de las GPC oficiales dando una mayor valoración aquellas con recomendación fuerte a favor.
Tipo de Beneficio	4	Primera línea de atención o uso cotidiano	Se valorarán las tecnologías en salud relacionadas con actividades de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, haciendo énfasis en la primera línea de atención o las de uso clínico cotidiano. (Cabe señalar que se solicitó en forma particular a las Sociedades Científicas la identificación de dichas tecnologías, e igualmente se dispuso de los formatos para que cualquier actor pueda nominar dichas tecnologías, ver página web de Minsalud)
Equidad	5	Grupos poblacionales	Este criterio valora los grupos vulnerables como son: niños, gestantes, adultos mayores, personas en condición de discapacidad y población con enfermedades huérfanas.
Medicamentos extraordinarios	6	Frecuencia de recobro	Este criterio se dirige especialmente a valorar medicamentos y procedimientos que se recobran al FOSYGA (hoy la ADRES). El criterio se toma de la frecuencia del recobro por personas únicas.

Fuente: Elaboración propia de la DRBCTAS.

Una vez definidos los criterios, se establece la escala de medición y las fuentes de información para la aplicación de cada criterio (operacionalización de los criterios) así:

Tabla 6 Operacionalización de los criterios de evaluación

CRITERIOS	DESAGREGACIÓN		MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN
Carga de la Enfermedad y Perfil Epidemiológico.	1- Carga de la Enfermedad y Perfil Epidemiológico	Escala	AVAD: ponderado por grupo de patología respecto al total de años de vida perdidos por discapacidad y muerte (AVSPDM). Ponderador multiplicado por (AVAD grupo/AVAD total)	Estudio de Carga Global de Enfermedad para Colombia 2012 de la Universidad de Washington, o el disponible al momento de realizar la calificación respectiva
Situación de Salud	2- Análisis de Salud Pública	Nominal	Si el evento prioritario definido en el plan decenal es intervenido. I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI . II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .	Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, o el vigente para el momento de aplicar el criterio
Guías de Práctica Clínica	3- Nivel de recomendación en Guía	Ordinal	I. Recomendación fuerte a favor (4/4) Ponderador multiplicado por uno (1) II. Recomendación débil a favor (2/4) Ponderador multiplicado por cero puntos cinco (0.5)	Guías de Práctica Clínica aprobadas
Primera línea de atención o uso cotidiano	4- Promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento, Rehabilitación y paliación.	Nominal	Si la tecnología ofrece intervención de primera línea de atención o uso cotidiano. I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI . II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .	Base de datos de la nominación de tecnologías y cruces de información con INVIMA y expertos.
Grupos poblacionales	5- menores de 18 años, gestantes y adultos mayores y población con enfermedades huérfanas.*	Nominal	Si la tecnología ofrece intervención a grupo vulnerable. I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI . II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .	Base de datos de la nominación de tecnologías y cruces de información con INVIMA y expertos
Frecuencia de recobro	6-Tasa de frecuencia	Escala	# De personas únicas de la tecnología que recobran en un año /# de afiliados en un año* 100.000. Ponderador multiplicado por el resultado de la operación anterior Normalizado	Base de datos de Recobros al Sistema de Salud FOSYGA 2013

Fuente: Elaboración propia de la DRBCTAS.

* Actualmente se considera que aunque los pacientes con enfermedades huérfanas pertenecen a grupos vulnerables, tanto los medicamentos como los procedimientos dirigidos en exclusiva para estos pacientes, se recomienda su análisis en función de la oportunidad de trazarlos de la mejor manera.

Durante el año 2014, para definir el peso de cada criterio se llevó a cabo un proceso de participación ciudadana en nueve ciudades del país en el que tanto los usuarios como la comunidad científica pudieron valorar cada criterio aplicando el procedimiento para ponderación de criterios establecido en la “*Metodología de ponderación de criterios para seleccionar las tecnologías en salud a evaluar*”⁴, en la cual fueron definidos y ponderados

⁴ Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Metodología para ponderación de criterios para seleccionar las tecnologías en salud a evaluar. Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-ponderacion-criterios-seleccionar-tecnologias-salud-evaluar-2014.pdf><https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-ponderacion-criterios-seleccionar-tecnologias-salud-evaluar-2014.pdf>

los criterios de priorización para seleccionar las tecnologías en salud a evaluar en el marco de la actualización del POS (hoy servicios y tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC) con la participación de: i) representantes de sociedades científicas y ii) organizaciones de pacientes, así como con iii) expertos en el sistema de salud colombiano. Como resultado de este proceso de participación ciudadana, se definió la ponderación (el peso) de cada criterio⁵ para ser aplicado en los procesos de priorización para definir las tecnologías a evaluar; la ponderación de cada criterio se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 7 Ponderación de Criterios

CRITERIO	Ponderación
Carga de Enfermedad	0,21
Situación de Salud	0,16
GPC	0,14
Primera Línea	0,19
Grupo Población	0,18
Frecuencia Recobros	0,12

Fuente: Elaboración propia de la DRBCTAS.

5.2.2 METODOLOGÍA APLICACIÓN DE PONDERACION DE CRITERIOS

A continuación, se describe la metodología aplicada en los casos que se requiera priorización y selección de las tecnologías en salud que serán evaluadas, por parte del IETS, para su posible financiación con recursos de la UPC, utilizando los criterios y ponderadores descritos en la Tabla 7.

5.2.2.1 Aplicación de criterios de priorización

Para la aplicación de los criterios de priorización se dispondrá de una matriz en Excel que incluye los siguientes campos:

- ✓ IDREGISTRO, que corresponde al número de identificación de la tecnología en la Base de datos de Nominación.

⁵ Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Informe de Resultados de la Metodología de Ponderación de Criterios de Selección de Tecnologías 2014. Colombia.

- ✓ NOMBRE_TS, es el nombre de la tecnología en salud (procedimiento o medicamento) tal como aparece en el formato de nominación o como fue identificada por el IETS en la MATRIZ DE INDICACIONES.
- ✓ CONDICION DE SALUD, se describe cada una de las indicaciones para las que fue nominada la tecnología. CLASIFICACIÓN CIE-10, de cada una de las indicaciones para las que fue nominada la tecnología.
- ✓ CARGA DE ENFERMEDAD (AVAD grupo/AVAD total)
- ✓ SITUACION DE SALUD (1/0)
- ✓ GPC (1/0,5/0)
- ✓ PRIMERA LINEA(1/0)
- ✓ GRUPO POBLACIONAL (1/0)
- ✓ FRECUENCIA PRESCRIPCIÓN (# Personas únicas prescritas con la tecnología en 2019 para la condición de salud)

En el archivo que se envía al equipo de trabajo de la Subdirección se dispone de una hoja de Excel para cada criterio con el fin de que se puedan documentar las observaciones que se presentarán al momento de la aplicación del criterio.

La medición de cada uno de los criterios se debe desarrollar como se describe a continuación para cada criterio, y se resume en la siguiente tabla:

Tabla 8 Medición de los Criterios de Priorización para seleccionar las TS a evaluar

CRITERIOS	DESAGREGACIÓN	MEDICIÓN		FUENTE DE INFORMACIÓN
Carga de la Enfermedad y Perfil Epidemiológico.	1- Carga de la Enfermedad y Perfil Epidemiológico	Escala	AVAD: ponderado por grupo de patología respecto al total de años de vida perdidos por discapacidad y muerte (AVSPDM). Ponderador multiplicado por (Avad grupo/Avada total)	Estudio de Carga Global de Enfermedad para Colombia de la Universidad de Washington vigente al momento de la aplicación, o el disponible al momento de realizar la calificación respectiva
Situación de Salud	2- Análisis de Salud Pública	Nominal	Si el evento prioritario definido en el plan decenal es intervenido. I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI . II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .	Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 o el vigente al momento de realizar la calificación
Guías de Práctica Clínica	3- Nivel de recomendación en Guía	Ordinal	Si la tecnología se encuentra recomendada en GPC oficiales I. Recomendación fuerte a favor Ponderador multiplicado por uno (1) II. Recomendación débil a favor Ponderador multiplicado por cero punto cinco (0.5) III. Recomendación en contra o no existe Ponderador multiplicado por cero (0)	Guías de Práctica Clínica aprobadas o adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social
Primera línea de atención o uso cotidiano	4- Promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento, Rehabilitación y paliación.	Nominal	Si la tecnología ofrece intervención de primera línea de atención o uso cotidiano. I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI . II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .	Base de datos de la nominación de tecnologías y cruces de información con INVIMA y expertos.

Grupos poblacionales	5-menores de 18 años, gestantes y adultos mayores y población con enfermedades huérfanas.	Nominal	Si la tecnología ofrece intervención a grupo vulnerable.	Base de datos de la nominación de tecnologías y cruces de información con INVIMA y expertos
			I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI . II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .	
Frecuencia de prescripción	6-Tasa de frecuencia	Escala	# De personas únicas de la tecnología prescrita en un año /# de afiliados en un año* 100.000.	Base de datos de Prescripciones MIPRES del año inmediatamente anterior
			Ponderador multiplicado por el resultado de la operación anterior Normalizado	

Fuente: Construcción propia con base en la "METODOLOGÍA DE PONDERACIÓN DE CRITERIOS PARA SELECCIONAR LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD A EVALUAR."

5.2.2.1.1 Criterio 1: Carga de Enfermedad y Perfil Epidemiológico

Definición: El criterio Carga de Enfermedad y Perfil Epidemiológico corresponde al valor de carga de enfermedad de la indicación para la cual fue nominada la tecnología, identificada como la pérdida en salud para el paciente medida en años de vida saludable perdidos (AVAD) por muerte prematura y años de vida perdidos por discapacidad, estimadas a partir de la modelación del perfil epidemiológico para Colombia y la estructura de edad de la población, estandarizados según el total de AVAD para Colombia. Este criterio permite valorar las patologías o condiciones de salud que más afectan a los colombianos.

Para la aplicación de este criterio, se parte del Estudio de Carga Global de Enfermedad para Colombia del Instituto de Evaluación y Métrica en Salud de la Universidad Washington (IHME).

Para el análisis de la carga de enfermedad de la o las indicaciones para las cuales se nominó cada una de las tecnologías, se toma el Estudio de Carga Global de Enfermedad para Colombia vigente al momento de la aplicación, o el disponible al momento de realizar la calificación respectiva del Instituto de Evaluación y Métrica en Salud de la Universidad Washington (IHME), en la siguiente secuencia de pasos:

1. Partiendo del estudio de Carga de Enfermedad del IHME, se establece la Carga de Enfermedad medida en Años perdidos por discapacidad y muerte para cada uno de los eventos reportados en dicho estudio.
2. Se procede a ajustar los diagnósticos según codificación CIE-10 para cada uno de los eventos reportados en el Estudio de Carga Global de Enfermedad para Colombia vigente al momento de la aplicación, o el disponible al momento de realizar la calificación respectiva.
3. Una vez ajustados los códigos CIE-10 para cada evento reportado en el estudio de carga de enfermedad, se realiza el cruce de los códigos con los relacionados con la o las indicaciones para cada una de las tecnologías nominadas, para definir los APP, AVD y los AVAD.
4. El resultado del cruce para cada tecnología corresponde a la suma de los APP, AVD y AVAD para cada una de las indicaciones para las que fue nominada la tecnología.

5. Una vez realizado el cruce se realiza la validación de la información y el ajuste en el caso de encontrarse un resultado que no concuerde con lo esperado para la indicación.

Para la aplicación del criterio se toma el resultado de los Años de vida perdidos por discapacidad y muerte (AVAD) de las indicaciones para las que fue nominada la tecnología y se calcula la proporción respecto de los AVAD totales

5.2.2.1.2 Criterio 2: Situación de Salud

Definición: El criterio Situación de Salud hace referencia a si la tecnología en salud es pertinente en la intervención de los eventos en salud pública señalados en el Plan Decenal de Salud Pública desde la atención individual. Este criterio permite valorar aquellas tecnologías que le apuntan a intervenir una situación de salud del Plan Decenal.

Con el propósito de valorar el cumplimiento del criterio de la referencia para aquellas tecnologías en salud nominadas que le apuntan a algún evento del Plan Decenal de Salud Pública vigente para el momento del análisis, el paso a paso es el siguiente:

1. Se procede a dar una lectura general al PDSP 2022-2031, o el vigente para el momento del análisis, dando especial atención, para el caso del PDSP 2022-2031.
2. Se revisan una a una las tecnologías que hacen parte del listado según las indicaciones para las cuales fueron nominadas.
3. De esta manera, se puede establecer si le apuntaban al cumplimiento de al menos uno de los objetivos trazados para alguna de las diferentes dimensiones de que trata el PDSP. Merece señalar que en las dimensiones del PDSP del 2012-2021 no en todos los casos había designación de patologías específicas, sino grupos de patologías como es el caso de las cardiovasculares o cánceres, lo cual se debió tener en cuenta para la asignación de tecnologías que involucraran indicaciones para patologías de estos grupos.
4. Finalmente, si la Indicación de la tecnología nominada apunta hacia un evento prioritario definido en el plan decenal, se digitaba (1) si es SI, o (0) si es NO

5.2.2.1.3 Criterio 3: Guías de Práctica Clínica.

Definición: El criterio Guías de Práctica Clínica hace referencia a la identificación de las tecnologías que tienen una recomendación proveniente de las GPC oficiales dando una mayor valoración aquellas con recomendación fuerte a favor. Este criterio permite valorar aquellas tecnologías con recomendación fuerte a favor en las Guías de Práctica Clínica, considerando también, en la calificación, la recomendación débil a favor.

Para el análisis de este criterio se tienen en cuenta las Guías de Práctica Clínica oficiales publicadas en la página web del Ministerio de Salud y protección Social, siguiendo los siguientes pasos:

1. Se procede a identificar en las indicaciones de las tecnologías nominadas aquellas para las cuales existía una GPC publicada o en proceso de publicación.
2. Se revisan las recomendaciones de las GPC con el fin de establecer si la tecnología nominada para la indicación se encontraba recomendada o no en dicha Guía.
3. Finalmente, si la Indicación de la tecnología nominada tiene una recomendación fuerte a favor en la GPC, se le da el valor de (1), si la recomendación es débil a favor se le da el valor de (0.)y si no se encuentra recomendación en la GPC o si la recomendación era débil en contra o fuerte en contra se le da el valor de (0).

5.2.2.1.4 Criterio 4: Primera Línea de atención o uso cotidiano.

Definición: Con el criterio primera línea de atención o uso cotidiano se valorarán las tecnologías en salud relacionadas con actividades de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, haciendo énfasis en la primera línea de atención o las de uso clínico cotidiano. Cabe señalar que esta información es solicitada al nominador en los formatos de nominación y de igual manera se solicita en forma particular a las sociedades científicas cuando realizan la validación de la matriz horizonte de priorización de TS identificadas.

Para la aplicación de este criterio se toma como referencia lo establecido en el Anexo 1 Instructivo del formulario de nominación en cuanto a la descripción y justificación de la línea de atención de la tecnología nominada, así como a la definición de la línea de atención en la matriz de horizonte de priorización para la identificación de TS de la fase I.

Los pasos seguidos en la aplicación de este criterio para establecer si la tecnología nominada corresponde a la primera línea de atención o a una tecnología de uso cotidiano para la indicación para la cual fue nominada son:

1. Revisión del ítem “Descripción de la tecnología” y “Justificación de la tecnología”, de la base de datos de tecnologías pendientes por evaluar. En estos dos ítems del formulario de nominación se solicitaba a las sociedades científicas definir y detallar las características de la tecnología en salud de interés, así como realizar una explicación detallada de como, por qué y para qué fue elegida a tecnología en salud de interés.
2. Se amplía la información revisando si la tecnología nominada está recomendada como primera línea en las GPC oficiales (las GPC revisadas fueron detalladas en la aplicación del criterio GPC).
3. Por último, se revisa si la tecnología (los medicamentos) tiene registro INVIMA como primera línea para la indicación para la que fue nominada.
4. Finalmente, si la tecnología nominada corresponde a la primera línea o uso cotidiano para la indicación para la que fue nominadas se digitaba (1), si No, se digitaba (0).

5.2.2.1.5 Criterio 5: Grupos Poblacionales.

Definición: Este criterio hace referencia a la identificación de las tecnologías que interviene en una situación de salud que afecta a alguno de los grupos vulnerables como son: niños, gestantes, adultos mayores, personas en condición de discapacidad y población con enfermedades huérfanas.⁶

Entonces, para la medición del criterio “Grupos Poblacionales”⁷ se toma como referencia la desagregación en los siguientes grupos de interés:

- Niños, niñas y adolescentes (menores de 18 años)
- Gestantes
- Adultos mayores
- Personas en condición de discapacidad.
- Población de enfermedades huérfanas.

Se analiza cada tecnología en salud nominada en su descripción y se verifica la aplicación de su uso en los grupos de interés antes señalados, calificándola de la siguiente manera: si la tecnología puede ser usada por alguno de los grupos de interés, su calificación es 1. De lo contrario, su calificación es cero (0).

Finalmente se revisa de acuerdo con la misma nominación si es efectivamente de primera línea, si tiene contraindicaciones en esas poblaciones y si la indicación de uso está autorizada para su comercialización en el país (Registro INVIMA).

5.2.2.1.6 Criterio 6: Frecuencia de Prescripción.

Definición: Este criterio valora la frecuencia de la prescripción por personas únicas, especialmente, de medicamentos y procedimientos que hoy se realiza a través de la herramienta tecnológica MIPRES.

⁶ Actualmente se considera que aunque los pacientes con enfermedades huérfanas pertenecen a grupos vulnerables, tanto los medicamentos como los procedimientos indicados en exclusiva para estos pacientes, se recomienda su análisis en función de la oportunidad de trazarlos de la mejor manera.

⁷ Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Metodología para ponderación de criterios para seleccionar las tecnologías en salud a evaluar. Colombia.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-ponderacion-criterios-seleccionar-tecnologias-salud-evaluar-2014.pdf>.

Para la aplicación de este criterio se parte de la información que puede ser obtenida de la base de datos MIPRES, cubo MIPRES o por el aplicativo de MIPRES el cual se relaciona en el siguiente apartado:

Comportamiento de las prescripciones de las tecnologías no financiadas por UPC:
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojY2M0MDc4NjYtMzYwNC00ZjA1LWJjYzUtNjA4YWViNWY3NTgxliwidCI6ImJmYjdIMTNhLTdmYjctNDAxNi04MzBjLWQzNzE2ZThkZDhiOCJ9.>

Los pasos a seguir para establecer la frecuencia de prescripción de la tecnología para la indicación para la cual fue nominada son:

1. Definición del periodo de prescripción: El periodo de prescripción del cual se van a extraer los datos corresponde al del año inmediatamente anterior al de la aplicación del criterio.
2. Definición de los códigos CIE-10: De acuerdo con el criterio técnico se buscarán los códigos CIE-10 asociados con la condición de salud indicada para la tecnología nominada.
3. Definición de los códigos CUPS de los procedimientos nominados: Si la tecnología corresponde a un procedimiento se identificará el código CUPS vigente durante el periodo de prescripción.
4. Para los medicamentos, la búsqueda se realizará identificando todos los CUMS con el principio activo, la presentación o forma farmacéutica identificada en la Base de datos de tecnologías a evaluar.
5. Extracción de datos MIPRES: De acuerdo con la tecnología se extrae de la base de datos de MIPRES los datos de los registros de personas únicas a las cuales se les prescribió la tecnología con el diagnóstico relacionado en la nominación o en la matriz de Intervenciones, y se registra el número de personas únicas.

5.2.2.2 Resultado de la aplicación de los criterios.

El resultado de la aplicación de cada criterio por parte del equipo técnico de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento se consigna en la Matriz en Excel diseñada para tal fin.

5.2.2.3 Operacionalización de los criterios de priorización para la selección de tecnologías a evaluar

Una vez terminada la aplicación de los criterios de priorización para seleccionar las tecnologías a evaluar, se procede a la operacionalización de dichos criterios, según lo establecido para cada uno, así:

Tabla 9 Operacionalización de Criterios para le selección de TS a evaluar

CRITERIOS	OPERACIONALIZACIÓN
-----------	--------------------

Carga de la Enfermedad y Perfil Epidemiológico.	Ponderador multiplicado por (AVAD de la indicación/AVAD total)
Situación de Salud	I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI .
	II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .
Guías de Práctica Clínica	I. Recomendación fuerte a favor: Ponderador multiplicado por uno (1)
	II. Recomendación débil a favor: Ponderador multiplicado por cero punto cinco (0.5)
	III. Recomendación en contra: Ponderador multiplicado por cero (0)
Primera línea de atención o uso cotidiano	I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI .
	II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .
Grupos poblacionales	I. Ponderador multiplicado por uno (1), si es SI .
	II. Ponderador multiplicado por cero (0) si es NO .
Frecuencia de recobro	# De personas únicas con prescripción de la tecnología en un año /# de afiliados en un año* 100.000.
	Ponderador multiplicado por el resultado de la operación anterior Normalizado

Fuente: Construcción propia con base a la Tabla 6 del Documento "METODOLOGÍA DE PONDERACIÓN DE CRITERIOS PARA SELECCIONAR LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD A EVALUAR."

El ponderador para cada criterio fue el definido como resultado del proceso de participación ciudadana llevado a cabo en varias ciudades con las asociaciones de usuarios y sociedad científica⁸, del año 2014, cuyo resultado se resume en la siguiente tabla:

Tabla 10 Resultado de la Ponderación de Criterios para seleccionar las tecnologías a evaluar

CRITERIO	PONDERADOR
CARGA ENFERMEDAD	0,21
SITUACIÓN SALUD	0,16
GPC	0,14
PRIMERA LÍNEA	0,19
GRUPO POBLACIÓN	0,18
FRECUENCIA RECOBROS (FRECUENCIA DE PRESCRIPCIÓN)	0,12
TOTAL	1,00

Fuente: Informe de Resultados de la Metodología de Ponderación de Criterios de Selección de Tecnologías 2014

5.2.2.3.1 Operacionalización del criterio Carga de Enfermedad y Perfil Epidemiológico.

Para la operacionalización del criterio "carga de enfermedad y perfil epidemiológico" de la o las indicaciones para las cuales se nominó cada una de las tecnologías, se retomó la

8 Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Informe de Resultados de la Metodología de Ponderación de Criterios de Selección de Tecnologías 2014. Colombia.

fórmula definida para esto en la Metodología de ponderación de criterios para seleccionar las tecnologías a evaluar, en la siguiente secuencia de pasos:

Partiendo del resultado de la aplicación del criterio, es decir el AVAD-DALY (Años de vida perdidos por discapacidad y muerte prematura) para cada una de las indicaciones para las que fue nominada la tecnología, se aplica la fórmula definida para la operacionalización (AVAD-DALY de la indicación/AVAD-DALY total para Colombia).

Una vez aplicada la fórmula definida en la metodología inicial, se evidencio que el resultado de la operacionalización no estaba en la misma escala de medición que los otros criterios, por lo que se procedió a realizar una distribución normal estándar del resultado de la operación (AVAD-DALY grupo / AVAD-DALY total) para cada indicación de la Tecnología.

Finalmente, el resultado de la distribución normal estándar se multiplica por 0.21 (ponderador definido para este criterio en el proceso de participación ciudadana), obteniendo el valor del criterio para cada tecnología en la o las indicaciones nominadas.

5.2.2.3.2 Operacionalización de los criterios Situación de Salud, Guías de Práctica Clínica, Primera Línea y Grupo Poblacional

Para la operacionalización de los criterios Situación de Salud, Guías de Práctica Clínica, Primera Línea y Grupo Poblacional de la o las indicaciones para las cuales se nominó cada una de las tecnologías, se multiplicó el ponderador definido para cada criterio por el resultado de la aplicación de cada criterio así:

1. Para el criterio Situación de Salud, se multiplicó el ponderador (0.16) por 1 o 0 según correspondiera el resultado de la aplicación del criterio.
2. Para el criterio Guías de Práctica Clínica, se multiplicó el ponderador (0.14) por 1, 0.5 o 0 según correspondiera el resultado de la aplicación del criterio.
3. Para el criterio Primera Línea, se multiplicó el ponderador (0.19) por 1 o 0 según correspondiera el resultado de la aplicación del criterio.
4. Para el criterio Grupo poblacional, se multiplicó el ponderador (0.18) por 1 o 0 según correspondiera el resultado de la aplicación del criterio.

5.2.2.3.3 Operacionalización del criterio Frecuencia de Prescripción

Para la operacionalización del criterio de frecuencia de prescripción se parte del dato del número de personas únicas a las cuales se les prescribió la tecnología con el diagnóstico relacionado en la nominación o en la matriz de Intervenciones, del año que se consulta, según la base de datos MIPRES, se registra el dato y se calcula la proporción que representa respecto del número total de afiliados para el periodo, definiendo una tasa por 100.000. El resultado de la distribución normal estándar se multiplica por el ponderador definido para este criterio, es decir (0.12).

5.2.2.4 *Puntaje final de cada Tecnología en Salud*

El puntaje de cada tecnología obedece a la sumatoria de la operacionalización de cada uno de los 6 criterios de priorización para seleccionar las tecnologías a evaluar. Este puntaje permite organizar las tecnologías de mayor a menor, siendo el mayor valor posible 1 y el menor 0.

Para definir este puntaje se suma el resultado de la operacionalización de los 6 criterios para la nominación original, obteniendo así el puntaje final para cada tecnología.

5.2.2.5 *Ordenamiento final de las Tecnologías.*

Una vez obtenido el puntaje final para cada tecnología en salud, se procede a ordenarlas de mayor a menor según el puntaje final obtenido, y posteriormente se procede a numerar la posición resultante del 1 en adelante, para establecer el orden en el que van a ser priorizadas las TS para su evaluación por parte del IETS.

5.2.2.6 *Alistamiento de las Tecnologías para evaluar*

Una vez terminada la priorización y ordenamiento de las tecnologías en salud, se construye la base de datos de tecnologías pendientes de evaluar, que refleja el ordenamiento final de las TS que han sido nominadas desde el 2014 y de las TS identificadas en la matriz de priorización que hasta el momento no han surtido el proceso de Evaluación de Tecnologías en Salud.

Esta base de datos debe ser depurada y agrupada por tecnología e indicación, toda vez que la calificación de los criterios de priorización se realiza teniendo en cuenta la información reportada por los nominadores en el momento de diligenciar los formatos de nominación, la consulta a las GPC aprobadas por Minsalud, así como la información referida en la matriz de priorización; por lo que existen diferencias en la calificación de las TS, aunque correspondan al mismo principio activo.

Para el Alistamiento de las Tecnologías a evaluar se realizan las siguientes acciones:

1. Se agrupan los medicamentos por principio activo y los procedimientos por código y descripción CUPS, si se evidencia que aparecen en la base de datos más de una vez.
2. Una vez agrupadas las TS, se realiza un análisis de la indicación o condición de salud para la cual ha sido nominada o identificada.

3. Si la TS ha sido nominada más de una vez para la misma indicación, se verifica el puntaje final y la posición de las tecnologías.
4. En caso de que las tecnologías agrupadas por principio activo e indicación tenga un puntaje final diferente, se asignará al grupo el puntaje de la que tenga el mayor valor.
5. Después de asignado el nuevo puntaje final, se ordenan nuevamente las TS para la construcción de la base de datos de tecnologías pendientes por evaluar.

Metodológicamente, dependiendo del presupuesto establecido para estudios de la vigencia en curso, de la base de datos de tecnologías pendientes por evaluar se seleccionan, cada año, en el orden en que se encuentran, las primeras tecnologías agrupadas por indicación, se busca si no han sido ya estudiadas, de forma individual o agrupadas (ej. grupo farmacológico, medicamentos para VIH, etc.) en algún momento reciente y se define el tipo de evaluación que se requiere para esclarecer su seguridad, efectividad, costo efectividad o impacto presupuestal, si se llegara a incluir como parte de los beneficios en salud financiados con cargo a la UPC.

5.2.3 METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DE CRITERIOS DE PRIORIZACION Y SELECCIÓN (MEDICAMENTOS)

Esta metodología, se recomienda en los casos en que no se registren nuevas nominaciones. Se efectúa estableciendo actividades de acuerdo a la estrategia metodológica de actualización utilizada, así:

- Tendencias de Prescripción
- Eficiencia en la Prescripción
- AIP a Formas Farmacéuticas de principios activos con salvos en el Anexo técnico 1 de la Resolución.

Tendencias de Prescripción:

En esta estrategia metodológica, una vez caracterizada la base MIPRES con la vigencia elegida, se definen características o atributos que podrían cumplir cada uno de los medicamentos incluidos en el análisis y bajo las cuales pueden definirse los medicamentos que se proponen para migrar desde la financiación con presupuesto máximo hacia la financiación con recursos de la UPC.

Los atributos propuestos se dividen en dos categorías, los primeros 4 atributos se consideran una “recomendación a favor” para la migración de un medicamento desde la financiación con presupuesto máximo hacia la financiación con la UPC, los siguientes atributos son “recomendaciones en contra” para la migración de financiación:

5.2.3.1 Recomendaciones a favor de continuar análisis

1. Matriz horizonte. Según si el medicamento fuera recomendado o no por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) que identificó TS en la Matriz Horizonte de Medicamentos validada por las sociedades científicas, se obtuvo un listado con medicamentos priorizados científicamente y recomendados para inclusión en la financiación con recursos de la UPC con el cuál se marca cada uno de los GR de la base MIPRES que concuerdan.

2. Indicación relacionada con cáncer. Se deben revisar todas las indicaciones de los medicamentos que conforman los GR de la base MIPRES de la vigencia escogida, y se marcan aquellos que presentan una indicación relacionada con el tratamiento de cáncer en cualquiera de sus tipos: Cáncer de cuello uterino, Cáncer de estómago, Cáncer de hígado, Cáncer de hueso, Cáncer de ovario, Cáncer de páncreas, Cáncer de próstata, Cáncer de pulmón, Cáncer de tiroides, Cáncer de útero, Cáncer renal, Cáncer sistema nervioso central y Gliomas malignos (grado IV de la OMS) o glioblastoma, linfomas, melanomas, entre otros.

3. Análisis de impacto presupuestal previos postulados en AIP anteriores: Se marca con este atributo todos los GR que contienen medicamentos incluidos previamente para posible financiación con recursos de la UPC en Análisis de impacto presupuestal del tratamiento farmacológico en pacientes con diferentes patologías, realizados en años previos y que por temas presupuestales no habían sido posible su migración, pese a repetidas solicitudes de asociaciones científicas y que incluye una importante población vulnerable.

4. Listado de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS. Se marcan los medicamentos en sus GR que corresponden a los recomendados por la Organización Mundial de la Salud en su último documento World Health Organization – Model List of Essential Medicines. Estos medicamentos representan la lista básica de las necesidades mínimas de medicamentos para un sistema básico de atención de la salud de niños y adultos, enumerando los medicamentos (y algunas alternativas) más eficaces, seguros y eficientes para las condiciones prioritarias según la OMS. Las condiciones prioritarias son seleccionadas por la OMS sobre la base de la relevancia para la salud pública actual, la estimada en el futuro, y el potencial para un tratamiento seguro y eficiente. Por lo anterior se realiza cada año la revisión del Listado de medicamentos esenciales de la OMS que se encuentre vigente al momento del análisis, comparándolo con el listado de medicamentos financiados con la UPC listado en el Anexo 1 “Listado de medicamentos financiados con recursos de la UPC” de la norma vigente que define la financiación de servicios y tecnologías con recursos de UPC.

Para realizar la comparación de los dos listados se siguen los siguientes pasos metodológicos:

1. Identificación del número de medicamentos incluidos en cada listado, por principio activo, concentración, forma farmacéutica y la distribución de estos.
2. Identificación de los medicamentos del LME de OMS que no tienen registro de la autoridad competente para comercialización en el país, empleando como fuente la consulta en línea de registros sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos–Invima a la fecha de elaboración del informe técnico.

3. Comparación de la financiación de los medicamentos incluidos en el LME de la OMS en la versión vigente para el momento de la elaboración del informe, con el listado de medicamentos financiados con cargo a la UPC, definido por la resolución vigente al momento del análisis. La búsqueda y posterior clasificación de la financiación se realiza teniendo en cuenta lo referido en el Anexo 1 de medicamentos y los artículos del capítulo IV de la resolución vigente, adicionalmente se realiza una confirmación de la clasificación para cada medicamento en la “Base de cobertura CUM” con corte a la fecha de realización del análisis.
4. Para los medicamentos del LME no financiados con la UPC y financiados con recursos de Presupuesto Máximo o el mecanismo de protección individual, se realiza la identificación de medicamentos financiados con la UPC que pertenecen al mismo grupo químico según el código ATC.
5. Elaboración del informe.

5.2.3.2 *Recomendaciones a favor de NO continuar análisis*

1. Medicamentos en fase 3 del PTC de exclusiones. Se marcan aquellos GR que contienen medicamentos que se encuentran en la tercera fase de discusión del Proceso Técnico Científico de exclusiones, teniendo en cuenta que hasta que el proceso no finalice no es posible catalogarlos como excluidos o no excluidos y no tendría sentido incluirlos en la financiación con recursos de la UPC hasta tanto no se finalice este proceso.

2. AIP F.F.: Se marcan aquellos GR que contienen medicamentos relacionados con el Análisis de Impacto Presupuestal realizados durante la vigencia respectiva por el IETS para la inclusión de medicamentos que por su forma farmacéutica no hacen parte de la financiación con recursos de la UPC así su principio activo lo esté.

3. INDICACIONES UNIRS. Bajo este atributo se marcan aquellos GR que contienen medicamentos que presentan un Uso No Incluido en el Registro Sanitario (UNIRS). Estos usos no se encuentran financiados con recursos de la UPC. Los medicamentos que no se consideran incluidos en la propuesta de migración hacia la financiación con recursos de la UPC bajo este atributo se continuarán financiando con recursos de los presupuestos máximos. La marcación se realiza de la siguiente forma:

a) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC continúa cuando la tecnología en salud:

- i. No tiene indicación UNIRS.
- ii. Tiene indicación UNIRS e indicaciones en otras patologías y ha sido recomendada en la matriz horizonte, haciendo la salvedad de que sólo las indicaciones incluidas en su correspondiente registro sanitario autorizado por el INVIMA serían las incluidas en la propuesta de migración a la financiación con recursos de la UPC y aquellas indicaciones UNIRS seguirán siendo financiadas con recursos del Presupuesto Máximo.

b) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC no continúa cuando la tecnología en salud:

- i. Tiene indicación UNIRS y no cumple los criterios del literal a), es decir que sólo tiene indicaciones UNIRS porque sus otras indicaciones son UPC.
- ii. Tenía una indicación UNIRS pero la misma fue retirada porque ya se incluyó en el registro sanitario y ya hacen parte de la financiación con recursos de la UPC

4. ENFERMEDADES HUÉRFANAS. Se marcan aquellos GR que contienen medicamentos relacionados con el tratamiento de enfermedades huérfanas teniendo en cuenta que para este tipo de enfermedades se están desarrollando otras estrategias para asegurar el acceso oportuno y adecuado a los medicamentos para todos los pacientes que los requieran. La marcación se realiza de la siguiente forma:

a) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC continúa cuando la tecnología en salud:

- i. No tiene relación con enfermedades huérfanas.
- ii. Tiene indicación en una o varias enfermedades huérfanas e indicaciones diferentes a enfermedades huérfanas con recomendación en la matriz horizonte o en el LME de la OMS.

b) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC no continúa cuando la tecnología en salud:

- i. Tiene indicación en una o varias enfermedades huérfanas sin indicaciones diferentes a enfermedades huérfanas.
- ii. Tiene indicación en una o varias enfermedades huérfanas e indicaciones diferentes a enfermedades huérfanas sin recomendación en la matriz horizonte o en el LME de la OMS.

5. SALUD PÚBLICA. Se marcan aquellos GR que contienen medicamentos relacionados con el tratamiento de enfermedades de interés especial en salud pública según lo dispuesto en el anexo 4 Medicamentos para programas especiales en salud pública

de la Resolución vigente por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación y mediante los correspondientes análisis técnicos y económicos lograr su inclusión en la financiación con recursos de la UPC o que se encuentran relacionados con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) (o con vacunación de brotes específicos realizada por el mismo PAI). La marcación se realiza de la siguiente forma:

- a) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC continúa cuando la tecnología en salud:
 - i. No tiene indicaciones para enfermedades de interés especial en salud pública o en el PAI.
 - ii. Tiene indicación en una o varias enfermedades de interés especial en salud pública o PAI con indicaciones adicionales en otras patologías. En este caso la financiación con recursos de la UPC se establecerá como financiación

condicionada para el tratamiento de aquellas patologías diferentes a enfermedades de interés especial en salud pública o PAI.

b) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC no continúa cuando la tecnología en salud:

i. Tiene indicación en una o varias enfermedades de interés especial en salud pública o en el PAI, sin indicaciones adicionales en otras patologías. En esta marcación se tienen por ejemplo CDF de principios activos del Anexo Técnico 4 de la Resolución vigente de TS financiadas con recursos de la UPC. Medicamentos para programas especiales en salud pública

ii. Tiene indicación en una o varias enfermedades de interés especial en salud pública o en el PAI, con indicaciones adicionales en otras patologías, pero son CDF de principios activos del Anexo 4 de la resolución vigente de TS financiadas con recursos de la UPC.

iii. Hace parte de los medicamentos de compra centralizada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

6. ANÁLISIS POSTERIOR POR BAJA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Bajo este atributo se marcan aquellos GR que contienen medicamentos cuya indicación posiblemente no aporte un alto impacto dentro del sistema de salud y requiere ser estudiada en un análisis posterior, aclarando que continúan entonces siendo financiados con recursos del presupuesto máximo hasta tanto no se realice el mencionado análisis. Bajo este atributo no continúan en el análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC medicamentos con indicaciones tales como: coadyuvante en el tratamiento tópico de la alopecia androgénica, despigmentadores cutáneos, antisépticos refrescantes de uso externo, vasodilatadores periféricos para el tratamiento sintomático de várices superficiales o hematomas, contrairritantes y rubefacientes de uso externo, cicatrización de fisuras labiales, alivio de los signos y síntomas del resfriado común, suplemento multivitamínico, antiácidos indicados en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presentan después del consumo de alimentos o bebidas en exceso, entre otros. Se resalta que medicamentos catalogados en otros países como de “baja o dudosa utilidad terapéutica por valor intrínseco no elevado” no son financiados por los sistemas de salud.

7. MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE (MVND). Bajo este atributo se marcan aquellos GR que contienen medicamentos clasificados como Medicamento Vital No Disponible en el listado oficial que publica el INVIMA en su Última fecha de corte y que se propone mantener financiados con el presupuesto máximo o por la ADRES según corresponda si tienen definido valor de referencia., hasta tanto no se definan estrategias bien sea que garanticen su disponibilidad en el mercado colombiano o, que regulen los precios de importación de algunos de ellos para que respondan a la realidad del mercado y a las necesidades y expectativas del sistema de salud. La marcación se realiza de la siguiente forma:

a) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC continúa cuando la tecnología en salud:

i. No se encuentra incluida en el listado de MVND definido y publicado por el INVIMA.

ii. Se encuentra en el listado de MVND, pero su inclusión se debe a un desabastecimiento temporal, y además tiene registros sanitarios vigentes en Colombia.

b) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC no continúa cuando la tecnología en salud:

i. Se encuentra incluida en el listado de MVND definido y publicado por el INVIMA, pero no cumple los criterios del literal a).

8. IMPORTADO COMO MVND. Bajo este atributo se marcan aquellos GR que contienen medicamentos que han sido importados previa autorización del INVIMA y los prescritos por urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004 o la norma que la modifique o sustituya y que a pesar de no estar clasificados explícitamente como Medicamento Vital No Disponible en el listado oficial que publica el INVIMA, dicha institución en su revisión los ha clasificado como tal y ha permitido su importación. Para estos medicamentos de igual forma que aquellos descritos en el numeral 7, se propone mantener su financiación con el presupuesto máximo siempre y cuando tengan definido valor de referencia o por la ADRES en caso contrario, hasta tanto no se definan estrategias bien sea que garanticen su disponibilidad en el mercado colombiano o, que regulen los precios de importación de algunos de ellos para que respondan a la realidad del mercado y a las necesidades y expectativas del sistema de salud. La marcación se realiza de la siguiente forma:

a) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC continúa cuando la tecnología en salud:

i. No se encuentra incluida en el listado de importados como MVND.

ii. Se encuentra en el listado de importados como MVND, pero su importación se realizó antes de que obtuviera su registro sanitario en el país, es decir que actualmente se comercializa en Colombia y ya no es un MVND.

iii. Se encuentra en el listado de importados como MVND, pero su importación se presentó por un desabastecimiento temporal tal como sucedió con algunos anestésicos debido a la pandemia del COVID19, y tiene registros sanitarios vigentes en Colombia.

b) El análisis para posible migración a la financiación con recursos de la UPC no continúa cuando la tecnología en salud:

i. Se encuentra incluida en el listado de importados como MVND definido y publicado por el INVIMA, pero no cumple los criterios del literal a).

5.2.4 PRIORIZACION TOMANDO EN CUENTA EVALUACIONES ANTERIORES (PROCEDIMIENTOS)

Cada uno de los procedimientos se valorará de acuerdo a las siguientes características:

- Si existe un AIP realizado con anterioridad por el IETS o por la Dirección de Beneficios Costos y Tarifas del aseguramiento en salud, en donde se incluya el procedimiento se puntúa como 1 de lo contrario 0 y se multiplica por el ponderador correspondiente (30%).
- Si existe la recomendación del procedimiento realizado en alguna Guía de Práctica Clínica oficial colombiana se puntúa como 1 de lo contrario 0 y se multiplica por el ponderador correspondiente (25%).
- Si existe la recomendación del procedimiento realizado en la Matriz Horizonte 2019 o 2020 para cualquier enfermedad, se puntúa como 1 de lo contrario 0 y se multiplica por el ponderador correspondiente (20%).
- Se calcula la razón de personas únicas impactadas con cada procedimiento respecto al procedimiento que tenga mayor cantidad de frecuencia de personas únicas en la base de datos de suministros y se multiplica por el ponderador correspondiente (15%).
- Se halla el complemento de la razón (1-r) del valor máximo acumulado encontrado en la base de datos suministros, desde el 2018 al 2020, respecto al procedimiento que tenga mayor valor máximo acumulado de todos los CUPS en la base de datos de suministros, y se multiplica por el ponderador correspondiente (10%).

Posteriormente se suman los resultados ponderados y se organizan de mayor a menor los CUPS de acuerdo con el valor del indicador de priorización.

Para la construcción del indicador se utiliza la siguiente formula:

$$\text{Indicador} = 0,3\alpha + 0,25\gamma + 0,2\mu + \frac{0,15X}{X_{max}} + 0,1 \left[1 - \left(\frac{\text{Valor acumulado}}{\text{Val Max Proc}} \right) \right]$$

Siendo

- α : (0, 1) para la existencia en AIP
- γ : (0, 1) para la existencia en GPC
- μ : (0, 1) para la existencia en MH
- X : Cantidad de personas únicas
- X_{max} : la mayor cantidad de personas únicas en los 937 CUPS
- Valor acumulado**: Mayor valor en \$COL indicado que fue entregado en alguno de los años del análisis
- Val Max Proc**: el mayor valor en \$COL en los 937 CUPS en cualquier vigencia del análisis

Fase III

5.3 METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA SU INCLUSIÓN A LOS BENEFICIOS EN SALUD FINANCIADOS CON LA UPC

La Ley 1438 de 2011 en el artículo 25 establece que los beneficios en salud con cargo a la UPC, deberán actualizarse integralmente una vez cada dos (2) años, atendiendo a cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del citado plan.

Por su parte, la Ley Estatutaria de Salud en el artículo 6, contempla los elementos y principios del derecho fundamental a la salud, de los que hacen parte según el literal k) el de eficiencia, a cuyo tenor "El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población"

Conforme con lo anterior, el SGSSS financia a los ciudadanos la totalidad de servicios y tecnologías de salud autorizados en el país por la autoridad competente para la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad, excluyendo aquellos que cumplan con al menos uno de los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015. En tal sentido, los actores y agentes que intervienen en el SGSSS, requieren que se definan los mecanismos de financiación de la cobertura integral de los referidos servicios y tecnologías, como es el caso de los financiados con recursos de la UPC.

Esta actualización de los beneficios en salud, siendo una actividad constante que debe ser integral y basada siempre en la evidencia científica reciente, debe ser no solamente evaluada con mecanismos de participación ciudadana, sino que debe tener una base técnica y metodológica que propenda por el cumplimiento de los criterios de seguridad, efectividad y equilibrio financiero, mencionados por la ley colombiana, procurando la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles en el país, para garantizar el derecho a la salud de toda la población.

Por este motivo, las tecnologías que fueron nominadas y las que son identificadas en otras fases del proceso de actualización, si es necesario, se deben priorizar para, en virtud del equilibrio financiero del sistema de salud colombiano, ser incluidas si se demuestra su seguridad y efectividad en el manejo de las condiciones de salud que atienden a características epidemiológicas y de carga de la enfermedad de la población.

Metodológicamente, por lo tanto, y dependiendo del presupuesto, necesidades y características de la vigencia, se tomarían de la base de datos del ordenamiento de tecnologías pendientes por evaluar, en el orden en que se encuentran, las primeras tecnologías, se busca si no han sido ya estudiadas de forma individual o agrupadas (ej.

grupo farmacológico, medicamentos para VIH, etc.) en algún momento reciente, y se define el tipo de evaluación que se requiere para esclarecer su seguridad, efectividad, costo efectividad o impacto presupuestal, si se llegara a incluir como parte de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC.

No obstante lo anterior, al tener ya establecido un plan de beneficios implícito en el que actualmente las tecnologías no autorizadas por la entidad competente o que no cumplan con criterios de evidencia científica para seguridad, eficacia y efectividad clínica, entre otras, son excluidas explícitamente de la financiación con recursos de la salud, las evaluaciones de esta fase, en la gran mayoría de veces no serían necesarias y lo que se opta es por una definición de la exclusión, la fuente de financiación, y no de si es o no financiado.

En los siguientes apartados, se exponen los tres tipos de estudios definidos en esta fase, con los cuales una tecnología puede ser evaluada, siguiendo los manuales metodológicos que el IETS tiene definidos para estos casos. En esta fase se puede consultar:

- EVALUACIONES DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE TECNOLOGÍAS EN SALUD
- EVALUACIÓN ECONÓMICA
- ANALISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL
- METODOLOGIA PARA ACLARACIÓN EXPLÍCITA DE COBERTURA DE LOS SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADOS CON RECURSOS DE LA UPC (EFICIENCIA EN LA PRESCRIPCIÓN)

5.3.1 EVALUACIONES DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Este tipo de reporte proporciona un informe en el cual, basado en la mejor evidencia disponible actualmente, se recoge información científica sobre los beneficios, daños o utilidad diagnóstica de la tecnología escogida para estudiar. Se inicia con una pregunta de investigación en la cual se pretende evaluar una o unas Intervenciones (tecnologías) que será aplicada a una población específica (puede ser población enferma de una patología específica o una población puntual) y se compara con otro tipo de intervención o placebo para ocasionar una mejora de la condición de salud o su estado basal de bienestar, adicionando a esto la investigación de los daños que posiblemente ocasionaría esta tecnología si se llegase a usar. Esta pregunta de investigación se resuelve haciendo búsquedas basadas en evidencias en salud, con metodología previamente validada, y resumiendo de forma cuantitativa o cualitativamente los resultados de los estudios encontrados acerca del tema. Es decir, es un estudio secundario que se basa en la mejor evidencia disponible hasta el momento de estudios secundarios (Ej. Metaanálisis y revisiones sistemáticas) o primarios (Ej.: Estudios Clínicos Controlados).⁹

La metodología utilizada por el IETS se encuentra publicada en el “Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud” en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manual-metodologico-elaboracion-de-evaluaciones-de-efectividad.pdf>.

El Grupo Técnico de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento acompaña la elaboración de estos documentos y ha diseñado una herramienta para la revisión de las entregas preliminares y el documento final. Para la evaluación de los informes se evalúa en la lista de chequeo el cumplimiento de cada uno de los componentes establecidos en el Manual metodológicos del IETS para cada tipo de evaluación, calificado cada ítem según su grado de cumplimiento así:

- (2), si se desarrolla de manera completa el componente según lo descrito en el Manual Metodológico.
- (1), si se desarrolla de manera parcial el componente según lo descrito en el Manual Metodológico
- (0), si no se desarrolla el componente según lo descrito en el Manual Metodológico:

⁹ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.

5.3.1.1 LISTA DE CHEQUEO DEL INFORME DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

Lista de chequeo para revisión de Evaluación de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnología en salud (ETES) efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
1. PRESENTACIÓN			
Identificación de los autores del reporte	Se identifican todos los expertos del grupo desarrollador y los expertos temáticos que participaron en la evaluación		
Revisión por pares	Se identifican los expertos que realizaron la revisión por pares		
Fuentes de financiación	Se describen las fuentes de financiación de la evaluación		
Conflictos de interés	Se declaró por parte de los participantes del estudio si existe algún conflicto de interés		
Datos de contacto para solicitar más información	Se indican los datos de contacto para solicitar más información		
2. RESUMEN EJECUTIVO			
Resumen ejecutivo	Da cuenta del informe de manera resumida con los siguientes componentes: Introducción, Objetivo, Metodología, Resultados y Conclusiones.		
3. INTRODUCCIÓN			
Introducción	La introducción debe contener los siguientes elementos: Síntesis del problema a investigar, Justificación, Alcance y Objetivo de la evaluación		
4. CONDICIÓN DE SALUD Y TECNOLOGÍAS DE INTERÉS			
Condición de salud de interés	Se registra la condición de salud de interés incluyendo: definición, factores de riesgo, historia natural, fisiopatología, sintomatología, diagnóstico, tratamiento, curso clínico, pronóstico, carga de enfermedad y la caracterización epidemiológica.		
Tecnología de salud de interés	Se registra la descripción de la tecnología incluyendo sus características de acuerdo con su naturaleza (Medicamentos, pruebas diagnósticas, procedimientos), según lo especificado en el manual metodológico IETS		
5. PREGUNTAS DE EVALUACIÓN			
Formulación de las preguntas de evaluación:	La pregunta de evaluación está planteada en la estructura PICOT (Población, Intervención, Comparadores, Desenlaces, Tiempo), cumple las		

Lista de chequeo para revisión de Evaluación de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnología en salud (ETES) efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
pregunta PICO/PICOT	características de cada criterio, y emplea uno de los formatos definidos en el Manual metodológico del IETS		
Población objetivo	Se describe la población objeto de la intervención (Tecnología en salud) incluyendo la condición de salud con las especificaciones que se requieran, así como sus características sociodemográficas.		
Intervención	Se describen las tecnologías objeto de la evaluación en forma genérica, incluyendo las características correspondientes de acuerdo con su naturaleza (Medicamentos, pruebas diagnósticas, procedimientos)		
Comparador	Se describen, de forma detallada, todas las tecnologías disponibles para el manejo de la condición de salud, que son comparables con las tecnologías de interés o en el caso de que no exista, con placebo.		
Desenlaces (resultados en salud esperados)	Efectividad: Se seleccionaron de desenlaces que midan el beneficio asociado y que sea relevantes para los pacientes y para el sistema de salud.		
	Seguridad: Selección de desenlaces que midan el daño clínico asociado con el uso de la tecnología, enfocándose en Eventos adversos serios y frecuentes.		
Tiempo	Se registra el tiempo para la medición de los desenlaces		
Formulación preliminar de la pregunta de evaluación	Se siguieron los pasos para la formulación preliminar de la pregunta de evaluación, según lo especificado en el manual metodológico IETS		
Refinamiento de las preguntas de evaluación	La pregunta de evaluación debe refinarse mediante consulta con actores relevantes como expertos metodológicos y temáticos, pacientes y cuidadores, profesionales de la salud entre otros.		
Clasificación de la importancia de los desenlaces	Se publica en un Anexo el resultado de la graduación de los desenlaces por parte de los expertos temáticos, pacientes y cuidadores		
5. METODOS			
Protocolo de la metodología	Se publica el protocolo de la metodología en la Página web del IETS. El protocolo contiene:1. Preguntas de evaluación en estructura PICOT, Criterios de elegibilidad y Métodos para la búsqueda de evidencia		

Lista de chequeo para revisión de Evaluación de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnología en salud (ETES) efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
Criterios de elegibilidad	Se definen los criterios de elegibilidad de la evidencia (de inclusión y exclusión) en términos de población, subgrupos, tecnologías de interés, comparadores, desenlaces y tiempo (si es precedente)		
	Se definen y justifican los criterios de inclusión o exclusión de estudios relacionados con el formato, idioma y fecha de publicación		
	Se definen y justifican los criterios de inclusión o exclusión de estudios relacionados con el diseño, la calidad metodológica y de reporte		
Búsqueda de evidencia	Se realiza la evaluación según un protocolo definido a priori por el grupo desarrollador, revisado por pares e incluyó: pregunta de evaluación en estructura PICOT, criterios de elegibilidad de la evidencia y métodos de búsqueda de la evidencia.		
	Se realiza la búsqueda de la evidencia relevante en relación con las preguntas de evaluación, la cual ha sido realizada mediante una búsqueda sistemática y exhaustiva en las bases de datos electrónicas correspondientes al tipo de estudio según lo especificado en el manual metodológico IETS.		
	Se emplean 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, revisión de información sobre vigilancia post comercialización, etcétera		
	Se realiza la actualización de la búsqueda de estudios primarios para las revisiones sistemáticas seleccionadas, según lo especificado en el manual metodológico IETS		
Tamización de referencias y selección de estudios	Se realiza la tamización por dos revisores de manera independiente, se describen las estrategias empleadas para resolver los desacuerdos de los dos revisores.		
	Se realiza la preselección de estudios a partir de las referencias preseleccionadas, verificando que se cumplan los criterios de elegibilidad específicos para las preguntas de evaluación mediante la revisión de la publicación en texto completo.		
Evaluación de la calidad de la evidencia	La calidad de la evidencia se evalúa por un experto metodólogo, de acuerdo con las herramientas y el tipo de estudio según el Manual Metodológico del IETS		

Lista de chequeo para revisión de Evaluación de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnología en salud (ETES) efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
Extracción de datos y síntesis de la evidencia	Se realiza la extracción de datos y síntesis de la evidencia a partir de las Revisiones Sistemáticas de la Literatura valoradas con más alta calidad. Los resultados se extraen tal y como son provistos por los autores en los estudios, teniendo en cuenta lo establecido en el Manual Metodológico.		
6. RESULTADOS			
Búsqueda de evidencia	Se presentan los reportes de las búsquedas de evidencia en bases de datos electrónicas, según lo especificado en el manual metodológico IETS		
Búsqueda de evidencia	Se presentan los resultados de la búsqueda de evidencia, tamización de referencias y selección de estudios mediante el diagrama de flujo PRISMA		
Tamización de referencias y selección de estudios	Se presenta en un listado las referencias de los estudios incluidos y excluidos (junto con las razones para su exclusión)		
Calidad y síntesis de la evidencia	Se reportan los hallazgos según lo especificado en el manual metodológico IETS		
Descripción de los estudios	Según lo especificado en el manual metodológico IETS, se presentan las características de los estudios incluidos en la síntesis de evidencia		
Efectividad y seguridad / validez y concordancia de pruebas	En el reporte de hallazgos se realiza teniendo en cuenta los siguientes elementos:1. Comparación,2. Desenlace, 3. Medidas del efecto o asociación,4. IC 95% o error estándar, según corresponda, 5. I2 (sólo aplica para metaanálisis),6. Número de estudios (sólo aplica para metaanálisis),7. Tamaño de muestra, 8. Referencia bibliográfica del estudio.		
7. DISCUSIÓN			
Discusión	La discusión se presentó según lo especificado en el manual metodológico IETS, registrando los siguientes elementos: Interpretación de los hallazgos, Establecer similitudes y diferencias de los hallazgos y sus interpretaciones respecto a estudios publicados, Limitaciones, Validez externa, Transferibilidad, Aspectos organizacionales, e. Identificar vacíos del conocimiento (puntos no resueltos) y concretar aspectos que deben abordar los futuros trabajos de investigación en el tema tratado.		
7. CONCLUSIÓN			
Conclusión	Las conclusiones se formulan con base en los hallazgos más relevantes de la evaluación y su		

Lista de chequeo para revisión de Evaluación de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnología en salud (ETES) efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
	significado; son explícitas respecto a si las tecnologías de interés frente a sus comparadores tienen menor, similar o mayor efectividad, seguridad o rendimiento diagnóstico y si las diferencias son o no estadísticamente significativas. Hacen referencia a si no se identifica evidencia o si la evidencia no es concluyente. Se presentan las conclusiones de la evaluación según lo especificado en el manual metodológico IETS en el siguiente formato: - Efectividad / validez y concordancia de pruebas diagnósticas. -Seguridad.		
CALIFICACIÓN TOTAL			
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			

5.3.2 EVALUACIÓN ECONÓMICA

Para los casos en que la efectividad y seguridad ya han sido comprobadas, el reporte obtenido por la realización de una evaluación económica en salud constituye un documento técnico en el cual se comparan los costos y beneficios de dos o más tecnologías en salud, indicadas para una población específica. Es una herramienta que se enmarca en el análisis microeconómico que contribuye al proceso de asignación eficiente de los recursos disponibles que permitirá la maximización del bienestar de los usuarios del sistema de salud.

Existen varios tipos de evaluación económica, dependiendo de los objetivos que se decidan alcanzar y la tecnología a evaluar, se decidirá la mejor metodología para ser utilizada, en todos ellos se identifica y se justifica una tecnología base de comparación, también los desenlaces de interés para la comparación de dichas tecnologías, se establece la perspectiva o punto de vista del estudio que en este caso y por la información obtenida es la del sistema de salud colombiano, se fija un horizonte temporal lo suficientemente amplio como para incorporar todos los desenlaces relevantes, tanto clínicos como económicos, directamente atribuibles al uso de la tecnología en evaluación (casi siempre se evalúa a dos vigencias futuras), posteriormente se determinan los costos de las tecnologías y de los desenlaces en salud asociados con su uso y finalmente se realiza una modelación

matemática para sintetizar toda la información y realizar la estimación de los costos y resultados esperados de cada tecnología¹⁰.

Un último punto se realiza en este tipo de evaluaciones económicas y es el de evaluar el impacto de la incertidumbre sobre los resultados de la evaluación económica, pero esto se comentará en otro apartado.

La metodología utilizada por el IETS se puede leer en el “Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud” que se encuentra en el siguiente enlace:

http://www.iets.org.co/Archivos/64/Manual_evaluacion_economica.pdf.

El Grupo Técnico de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento acompaña la elaboración de estos documentos y ha diseñado una herramienta para la revisión de las entregas preliminares y el documento final. Para la evaluación de los informes se evalúa en la lista de chequeo el cumplimiento de cada uno de los componentes establecidos en el Manual metodológicos del IETS para cada tipo de evaluación, calificado cada ítem según su grado de cumplimiento así:

- (2), si se desarrolla de manera completa el componente según lo descrito en el Manual Metodológico.
- (1), si se desarrolla de manera parcial el componente según lo descrito en el Manual Metodológico
- (0), si no se desarrolla el componente según lo descrito en el Manual Metodológico:
(0)

5.3.2.1 LISTA DE CHEQUEO DEL INFORME DE EVALUACIONES ECONÓMICAS

Lista de chequeo para revisión de Evaluación Económica efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
1. TÍTULO			
Título	En el título se identifica el estudio como una evaluación económica tipo costo-efectividad, se identifican las Tecnologías comparadas en la		

¹⁰ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.

Lista de chequeo para revisión de Evaluación Económica efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
	evaluación, y permite identificar que la evaluación se desarrolla en el contexto colombiano		
1. PRESENTACIÓN			
Identificación de los autores del reporte	Se identifican todos los expertos del grupo desarrollador y los expertos temáticos que participaron en la evaluación		
Revisión por pares	Se identifican los expertos que realizaron la revisión por pares		
Fuentes de financiación	Se describen las fuentes de financiación de la evaluación		
Conflictos de interés	Se declaró por parte de los participantes del estudio si existe algún conflicto de interés		
Datos de contacto para solicitar más información	Se indican los datos de contacto para solicitar más información		
2. RESUMEN EJECUTIVO			
Resumen ejecutivo	Da cuenta del informe de manera resumida con los siguientes componentes: problema de decisión, horizonte temporal, perspectiva, tasa de descuento, desenlaces, costos, Modelamiento, resultados e interpretación y análisis de sensibilidad		
3. INTRODUCCIÓN			
Introducción	la introducción debe contener el contexto del estudio y el problema económico que busca resolverse		
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN			
Problema de decisión	El problema de decisión se plantea como una pregunta económica, diseñada con la estrategia PICO, y construida con la participación de diferentes actores y socializada mediante publicación en la página web		
Población objetivo	La selección de la población objetivo del estudio (así como sus características demográficas, epidemiológicas y clínicas) y los posibles subgrupos dentro de ella, es explicada con claridad		
Intervención	Se describen todas las tecnologías objeto de la evaluación. En caso de que se excluya alguna tecnología está justificado y fue discutido con expertos clínicos y expertos temáticos.		
Comparador	Se describe la tecnología o tecnologías en salud que suelen ser la práctica clínica habitual dentro del contexto colombiano. En caso de que se excluya		

Lista de chequeo para revisión de Evaluación Económica efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
	alguna tecnología está justificado y fue discutido con expertos clínicos y expertos temáticos.		
Desenlaces (resultados en salud esperados)	Se seleccionaron de desenlaces que midan el beneficio asociado y que sea relevantes para los pacientes y para el sistema de salud.		
Horizonte temporal (T)	La longitud del horizonte temporal está claramente justificada		
5. PERSPECTIVA			
Perspectiva	La perspectiva seleccionada corresponde a la que se recomienda en el manual de evaluaciones económicas		
6. TASA DE DESCUENTO			
Tasa de descuento	La tasa de descuento seleccionada corresponde a la que se recomienda en el manual de evaluaciones económicas. Si no se utilizó una tasa de descuento o la usada no corresponde a la recomendada en el Manual de evaluaciones económicas, se justificó apropiadamente en el documento		
7. DESENLACES Y VALORACIÓN			
Desenlaces	La selección de los desenlaces fue justificada claramente, de manera que se entienda que contribuyen a resolver el problema económico		
Desenlaces	Se citan claramente las fuentes de donde se obtiene la información de los desenlaces		
Desenlaces	Si se escogieron datos de un estudio de efectividad individual, se justificó que esa información fuera suficiente y necesaria para responder el problema económico planteado		
Desenlaces	Si se escogieron datos de un estudio de efectividad individual, fueron descritas las características de diseño del estudio		
Desenlaces	Si se utilizaron datos estimados a partir de síntesis de evidencia, se explica claramente qué métodos fueron utilizados para la selección de los estudios incluidos		
Desenlaces	Si se utilizaron datos estimados a partir de síntesis de evidencia, se explica claramente qué métodos fueron utilizados para la síntesis de los datos de efectividad clínica		
Valoración	Si los datos de valoración de estados de salud fueron obtenidos de la literatura, se explican claramente las		

Lista de chequeo para revisión de Evaluación Económica efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
	características de diseño del estudio citado, así como la población sobre la cual fue desarrollado		
Valoración	Si las valoraciones fueron directamente calculadas por el centro evaluador, se describen claramente tanto la población como los métodos utilizados		
Valoración	En caso de haber 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		
8. COSTOS			
Costos	Los costos incluidos en la evaluación económica fueron identificados, medidos y valorados con una metodología claramente justificada, y fueron socializados y discutidos con actores interesados, expertos clínicos y expertos temáticos		
Criterios de elegibilidad	La selección de la metodología para la medición de las cantidades y los costos unitarios de los recursos aparece claramente justificada		
	Se indican las fuentes consultadas y se justifica la fuente empleada		
8. MODELAMIENTO			
Modelo de decisión	Si la evaluación económica requiere de un modelo de decisión matemático, la elección del tipo de modelo, estructura, supuestos y fuentes de información de los parámetros, son justificados claramente y discutidos con los actores sociales clave.		
Modelo de decisión	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		
Modelo de decisión	La población o cohorte hipotética incluida en el modelo corresponde a la población objetivo que se describió anteriormente en la pregunta de investigación		
Modelo de decisión	El modelo diseñado fue sometido a un proceso de participación y deliberación con actores interesados		
Modelo de decisión	Se describen con detalle todos los supuestos estructurales con los que fue diseñado el modelo		
Modelo de decisión	Se describen todos los métodos analíticos o ajustes que fueron hechos para el desarrollo del modelo		

Lista de chequeo para revisión de Evaluación Económica efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
Modelo de decisión	Se reportan todos los parámetros del modelo, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica		
Modelo de decisión	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		
Modelo de decisión	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)		
Modelo de decisión	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)		
Modelo de decisión	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		
9. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS			
Resultados	Se reportan los resultados del caso base, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica		
Resultados	Se reportan los resultados con descuento, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica		
Resultados	Los resultados contribuyen a resolver el problema económico planteado en el estudio		
10. ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE			
Análisis de incertidumbre	La selección de las variables incluidas en los análisis de sensibilidad se justifica de manera clara y detallada		
Análisis de incertidumbre	Los análisis de sensibilidad determinísticos se acompañan de una gráfica de tornado y sus resultados se interpretan claramente		
Análisis de incertidumbre	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		

Lista de chequeo para revisión de Evaluación Económica efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
Análisis de incertidumbre	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		
Análisis de incertidumbre	Se presentan las diferencias entre los resultados que se presentan dependiendo de cada subgrupo de pacientes		
Análisis de incertidumbre	Los resultados de los análisis de sensibilidad o de heterogeneidad contribuyen a resolver el problema económico planteado en el estudio		
7. CONCLUSIONES Y DISCUSIÓN			
	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		
	Se describen de manera clara las limitaciones de la evaluación económica, así como la factibilidad de generalizar los resultados del estudio		
	Se contrastan los resultados de la evaluación económica, con estudios similares previamente publicados en la literatura científica		
	Se plantean consideraciones éticas y de equidad dentro de la discusión de resultados de la evaluación económica		
CALIFICACIÓN TOTAL			
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			

5.3.3 ANALISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL

Cuando la tecnología es evaluada en cuanto a su efectividad, seguridad y beneficio para ser utilizada en el sistema de salud colombiano, de manera directa o en otros estudios realizados que permiten indirectamente saber estas características (ejm: Guías de Práctica Clínica), el tomador de decisiones debe conocer el impacto monetario de derivar un monto de dinero para este nuevo rubro a expensas de otra tecnología antigua ya usada en esa misma indicación. El informe provee información sobre poblaciones y costos, permitiendo planificar los movimientos presupuestarios asociados a la adopción de nuevas tecnologías.

En definitiva, este análisis es un complemento a los hallazgos de las evaluaciones de efectividad y seguridad y los análisis de costo efectividad¹¹.

La metodología utilizada por el IETS se puede leer en el “Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal” que se encuentra disponible en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manual-metodologico-analisis-impacto-presupuestal.pdf>

El Grupo Técnico de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento acompaña la elaboración de estos documentos y ha diseñado una herramienta para la revisión de las entregas preliminares y el documento final. Para la evaluación de los informes se evalúa en la lista de chequeo el cumplimiento de cada uno de los componentes establecidos en el Manual metodológicos del IETS para cada tipo de evaluación, calificado cada ítem según su grado de cumplimiento así:

- (2), si se desarrolla de manera completa el componente según lo descrito en el Manual Metodológico.
- (1), si se desarrolla de manera parcial el componente según lo descrito en el Manual Metodológico
- (0), si no se desarrolla el componente según lo descrito en el Manual Metodológico:

5.3.3.1 LISTA DE CHEQUEO DEL INFORME DE ANALISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL

Lista de chequeo para revisión de Análisis de Impacto Presupuestal efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
1. TÍTULO			
Título	En el título se identifica el estudio como un Análisis de Impacto Presupuestal, se identifican las Tecnologías comparadas en la evaluación, y permite identificar que la		

¹¹ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.

Lista de chequeo para revisión de Análisis de Impacto Presupuestal efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
	evaluación se desarrolla en el contexto colombiano		
1. PRESENTACIÓN			
Identificación de los autores del reporte	Se identifican todos los expertos del grupo desarrollador y los expertos temáticos que participaron en la evaluación		
Revisión por pares	Se identifican los expertos que realizaron la revisión por pares		
Fuentes de financiación	Se describen las fuentes de financiación de la evaluación		
Conflictos de interés	Se declaró por parte de los participantes del estudio si existe algún conflicto de interés		
Datos de contacto para solicitar más información	Se indican los datos de contacto para solicitar más información		
2. RESUMEN EJECUTIVO			
Resumen ejecutivo	Da cuenta del informe de manera resumida con los siguientes componentes: tecnologías evaluadas, población, perspectiva, horizonte temporal, costos incluidos, fuente de costos y resultados		
3. INTRODUCCIÓN			
Introducción	Se presentó una introducción, incluyendo la condición de salud, la síntesis del problema a investigar, justificación y alcance de la evaluación		
4. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO			
Tratamiento	Se describió el tratamiento para la condición de salud de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
Tratamiento Actual	Se describió el tratamiento actual para la condición de salud de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		

Lista de chequeo para revisión de Análisis de Impacto Presupuestal efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
Tratamiento Nuevo	Se describieron las tecnologías evaluadas o tecnologías nuevas de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
5. POBLACIÓN			
Población Total	Se estableció la población total de la evaluación de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
Población con la condición de salud	Se estableció la población con la condición de salud de la evaluación de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS, identificando tasas de incidencia o prevalencia asociadas a la misma para estimar el número de personas que presentan la condición de salud a nivel nacional y justificando el tipo de información empleada.		
Población objeto	Se estableció la metodología utilizada para el refinamiento de la población, identificando el subgrupo específico para el cual la tecnología está indicada de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
Estrategias de búsqueda	Se describen las estrategias de búsqueda de información poblacional utilizadas, para cada una de las fuentes de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
Estrategias de búsqueda	Se describen las estrategias utilizadas para el refinamiento de la población y justifican la decisión de inclusión o exclusión de la información encontrada		
5. COSTOS			
Fuentes de información de costos	Se describen la o las fuentes de información para estimar los costos del tratamiento de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
Estrategia de estimación de costos	Se describe la estrategia utilizada para estimar los costos del tratamiento de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
5. ESCENARIOS			

Lista de chequeo para revisión de Análisis de Impacto Presupuestal efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)			
Nombre del Estudio técnico		No. de revisión	
		Número de reporte	
		Fecha Revisión	
		Versión informe	
		Revisor	
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CALIFICACION DE LA VARIABLE	OBSERVACIONES
Descripción de los Escenarios	Se describen los escenarios en los que se podría realizar la adopción de las tecnologías evaluadas de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
6. RESULTADOS			
Estimación del impacto presupuestal	Se presenta la información correspondiente al impacto presupuestal total e incremental de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS		
CALIFICACIÓN TOTAL			
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			

5.3.4 METODOLOGIA PARA LA ACLARACIÓN EXPLICITA DE COBERTURA DE LOS SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADOS CON RECURSOS DE LA UPC (EFICIENCIA EN LA PRESCRIPCIÓN)

La norma vigente que define los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, establece un mecanismo mediante el cual es posible la financiación de las tecnologías en salud no descritas en los anexos constitutivos de la misma, tal mecanismo se describe en el artículo que define el **“Reconocimiento de servicios y tecnologías de salud no financiados explícitamente con cargo a la UPC”**, que, a modo de ejemplo, para el caso de la Resolución 2808 2022 vigente corresponde al artículo 111 de la siguiente forma:

“Artículo 111. Reconocimiento de servicios y tecnologías de salud no financiados explícitamente con cargo a la UPC. En el evento en que se prescriban servicios y tecnologías de salud que sean alternativos a los financiados explícitamente con recursos de la UPC, cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual al costo por evento o per cápita de los descritos en este acto administrativo, dichos servicios y tecnologías igualmente serán financiados con recursos de la UPC, así no se encuentren explícitamente descritos en los anexos a que refiere el artículo 5 de esta resolución, siempre y cuando cumplan con los

estándares de calidad y habilitación vigentes y se encuentren, de ser el caso, debidamente certificados por el INVIMA o la respectiva autoridad competente.

Parágrafo 1. *Será la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) en donde se realice la prescripción, quien teniendo en cuenta sus procesos de adquisición y tarifas de negociación, establezca la comparación entre los diferentes costos por evento o per cápita, sin dejar de lado las normas que regulan la materia, tales como las relacionadas con precios máximos de venta para medicamentos incluidos en el Régimen de Control Directo, entre otras.*

Parágrafo 2. *La información correspondiente a la financiación con recursos de la UPC, para servicios y tecnologías de salud que no se encuentren incluidos y explícitamente descritos en este acto administrativo, a que hace referencia el presente artículo, se deberá reportar conforme con lo dispuesto en los artículos 7 y 115 de esta resolución, o las normas que los modifiquen o sustituyan, y surtirá los mismos procesos que los servicios y tecnologías de salud, financiados con recursos de la UPC.*

Parágrafo 3. *La financiación con recursos de la UPC a preparaciones magistrales a base de derivados de cannabis procederá únicamente cuando sean prescritas en cumplimiento con lo dispuesto en este artículo, siempre y cuando, cumplan la normatividad vigente aplicable a estas preparaciones y, sean prescritas en los usos establecidos en cumplimiento del parágrafo 3 del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.”*

Para el reporte de prescripción y dispensación de preparaciones magistrales a base de cannabis por parte de las EPS, se habilitará un tipo de reporte exclusivo y denominado “Registro tipo 9 – Registro de detalle artículo 111 para el reconocimiento de Preparaciones magistrales a base de cannabis, con recursos de la UPC”, el que se encuentra incluido en los criterios, procedimientos, requisitos y obligaciones descritas en la solicitud de información a las entidades promotoras de salud, para el estudio de suficiencia y de los mecanismos de ajuste de riesgo para el cálculo de la UPC.

Los reportes de prestación presentados por las EPS, que no cumplan con cada una de las condiciones del presente artículo, no serán tenidos en cuenta en la financiación con recursos de la UPC.

Tanto IPS como EPS deberán mantener actualizados sus correspondientes programas de farmacovigilancia y específicamente en lo correspondiente a la prescripción y uso de preparaciones magistrales a base de derivados de cannabis, para lo cual deberán estar atentos y dispuestos a la entrega de la información de seguimiento a posibles eventos adversos, a la entidad gubernamental que los solicite, incluyendo al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, para el desarrollo de sus procesos de revisión sistemática de evidencia de efectividad y seguridad.”

En consecuencia, las Entidades Promotoras de Salud - EPS pueden dispensar tecnologías en salud no financiadas explícitamente con recursos de la UPC, mediante la aplicación del

precitado artículo. Esto permite que médicos y pacientes tengan un mayor número de opciones terapéuticas sin requerir de ningún trámite administrativo para su autorización y posterior dispensación.

Por consiguiente, el análisis de la información reportada por las EPS del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado, correspondiente a la aplicación del artículo referente al **“Reconocimiento de servicios y tecnologías de salud no financiados explícitamente con cargo a la UPC”**, a través del “Registro tipo 5 (para procedimientos) y 6 (Para medicamentos)” de la solicitud de información a las EPS para el estudio de suficiencia y de los mecanismos de ajuste de riesgo de la UPC del año que corresponda, se hace necesario, ya que permite la identificación de tecnologías en salud que podrían llegar a ser susceptibles de aclaración en la financiación con recursos de UPC, toda vez que el costo por evento o per cápita es menor o igual al costo por evento o per cápita de la alternativa cubierta con recursos de UPC.

En el caso de los medicamentos la resolución 2808 de 2022 describe los criterios de financiación para medicamentos en el artículo 35 y de forma explícita en el listado general en el anexo 1 que se consideraron financiados con recursos de la UPC durante 2023 la vigencia de estudio. Esta resolución a su vez, establece un mecanismo ya descrito en años anteriores mediante el cual se cubren tecnologías no incluidas explícitamente en los listados de tecnologías mencionados anteriormente y se describe en su artículo 111.

Esta estrategia de prescripción y dispensación es una clara evidencia de la realidad de la eficiencia en la práctica médica que puede desarrollarse en el país y de las tecnologías alternativas que pueden demandar tanto prescriptores como afiliados, y mediante el análisis de información recibida se han logrado realizar aclaraciones de financiación en años anteriores.

Por lo anterior se debe realizar el correspondiente análisis a esta información para identificar las tecnologías que podrían ser susceptibles de aclaración en cuanto a su cobertura explícita en la financiación con recursos de la UPC, ya que vienen siendo prestadas a los usuarios dentro de la práctica médica con recursos de la UPC y al tener un valor igual o menor al de su alternativa financiada no tendrían un impacto positivo que requiera realizar un ajuste en la UPC.

5.3.4.1 Método para el análisis de la información susceptible de aclaración explícita de cobertura UPC

Para efectos de poder desarrollar el análisis de una forma sistemática se establecieron una serie de etapas que se aplican con el fin de poder alcanzar los objetivos propuestos. Las etapas establecidas son:

5.3.4.1.1 Validación de la información mediante mallas de calidad.

Se realiza con la aplicación de las mallas de validación de estructura y de calidad a toda la información que se recibe de las EPS así:

- Grupo de calidad 1 – Estructura: verifica la estructura del archivo del reporte que incluye la completitud de los campos y el cumplimiento del formato definido.
- Grupo de calidad 2 – Contenido: verifica la consistencia interna en cuanto a que los contenidos de la información reportada correspondan a los dominios de datos y las tablas de referencia.
- Grupo de calidad 3 – Cruzada: verifica la correspondencia entre las actividades, intervenciones y procedimientos con su ámbito y días de estancia; y en el ámbito ambulatorio alertas en cuanto a valores reconocidos máximos y mínimos
- Grupo de calidad 4 - Personas: verifica los derechos de los usuarios a los que se les presentaron servicios contra la totalidad de la base de datos de poblaciones disponibles.

5.3.4.1.2 Revisión y validación de precios mínimos de reporte para medicamentos.

En esta etapa se identifican los medicamentos cuyo valor de dispensación sea igual a cero o menor de \$COP10, con el fin de no tenerlos en cuenta en el análisis por cuanto se asume que pueden ser errores de reporte por valor.

5.3.4.1.3 Revisión y validación de cumplimiento de condición no financiación con recursos de UPC.

En esta etapa se analizan cada uno de los registros recibidos con el fin de depurar la información y analizar únicamente las tecnologías que fueron prestadas o dispensadas invocando de forma correcta la aplicación de este artículo de reconocimiento de TS no financiadas con recursos UPC.

El análisis se realiza para identificar las tecnologías que sean alternativa a las financiadas explícitamente con recursos UPC, por lo tanto, en esta etapa se identifican las tecnologías que, para el periodo de análisis, no se encuentran incluidas en la financiación con recursos de la UPC y que la tecnología con la que se compara el valor per cápita y por evento se encuentre financiada con recursos de UPC. También se verifica que la tecnología no financiada con recursos UPC no sea el mismo comparador utilizado, lo que requiere revisar que los códigos CUPS, también, sean los vigentes para el periodo de análisis de la información del artículo en mención.

Adicionalmente se revisa la congruencia de los códigos de medicamentos, Códigos Únicos de Medicamento – CUM, reportados.

5.3.4.1.4 Validación de valores per cápita o por tratamiento.

En esta etapa se comparan los valores reportados para la tecnología no financiada y para la financiada con recursos de la UPC.

En procedimientos, se calcula el valor per cápita y por evento, para definir el valor total de cada uno y las personas únicas que lo recibieron, así como el número de procedimientos realizados, para los considerados como alternativa de lo no financiado con recursos de la UPC y para aquellos ya financiados con tales recursos. Con los datos obtenidos se realiza la comparación de dichos valores y se identifican los procedimientos cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual al costo por evento o per cápita de los incluidos en la financiación UPC.

En medicamentos, se toma el valor total por evento de dispensación y se compara contra el valor total de la dispensación “teórica” si se hubiese utilizado el medicamento financiado con recursos UPC, que en todo caso deberá ser igual o menor a este último.

5.3.4.1.5 Revisión y validación de congruencia entre la tecnología no financiada con recursos de UPC y la tecnología financiada con recursos UPC de comparación.

Se analiza la concordancia o relación que guarda la tecnología no financiada con recursos de UPC prestada o dispensada, y la tecnología financiada con la UPC con la que se hace la comparación, que permitió el cumplimiento del artículo sobre reconocimiento de tecnologías no financiadas con recursos UPC, con el fin de establecer si la tecnología no financiada con recursos UPC es alternativa a la tecnología financiada con recursos de la UPC.

i). Para medicamentos se utiliza la clasificación ATC, donde se compara el código ATC de la tecnología en salud no financiada con recursos UPC, prestada o dispensada, con el código ATC de la tecnología en salud financiada con recursos UPC, reportada como alternativa. Entonces, se relaciona el código CUM que reporta la EPS o EPS-S para el medicamento no financiado extrayendo el ATC de la tabla de cobertura por CUM de la DRBCTAS y se compara con el código ATC que identifica el medicamento financiado explícitamente con la UPC, dando así cumplimiento al artículo de la resolución vigente al momento de la solicitud de la información reportada. De esta manera es posible establecer varios niveles de congruencia según la relación entre los 2 códigos ATC de cada registro, así:

- Concordancia a nivel de principio activo: aquellos ATC que coinciden en sus 7 dígitos.
- Concordancia a nivel Químico: aquellos ATC que coinciden en los primeros 5 dígitos.
- Concordancia a nivel farmacológico: aquellos ATC que coinciden en los primeros 4 dígitos.

- Concordancia a nivel Terapéutico: aquellos ATC que coinciden en los primeros 3 dígitos.
- Concordancia a nivel de Sistema u órgano blanco: aquellos ATC que coinciden sólo en el primer dígito.

ii). Para procedimientos se utiliza la Clasificación Única de Procedimientos en Salud – CUPS, realizando la revisión por parte del equipo técnico de la Subdirección de Beneficios, para establecer la concordancia o relación del procedimiento reportado por las EPS o EPS-S como no financiado con recursos UPC con el procedimiento reportado por las EPS o EPS-S como financiado con recursos de la UPC, verificando el cumplimiento de alguna de las siguientes relaciones de concordancia:

- Relación de finalidad: La finalidad de los dos procedimientos (promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, o paliación) es la misma.
- Relación de vía de acceso: Corresponde al procedimiento con diferente vía de acceso a la que está financiada con recursos de la UPC.
- Relación de sustitución: Procedimiento con diferente técnica, tecnología, estímulo o muestra parecido al que está financiada con recursos de la UPC.
- Relación de Indicación: Procedimiento para la misma o similar indicación.
- Relación de Integralidad o complementariedad: Procedimiento corresponde a la combinación de procedimientos, hace parte del procedimiento, o está contenido en el procedimiento que está financiada con recursos de la UPC, o es parte integral para lograr la finalidad buscada con el procedimiento (Artículo 8 de la Ley 1751 de 2015).

5.3.4.1.6 Concepto final.

Se enunciarán las recomendaciones finales sobre el análisis y evaluación efectuado, incluyendo la recomendación de tecnologías en salud que podrían llegar a ser susceptibles de aclaración en la financiación con recursos de UPC, toda vez que el costo por evento o per cápita es menor o igual al costo por evento o per cápita de la alternativa cubierta con recursos de UPC.

Fase IV

5.4 METODOLOGIAS DE SELECCIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS A INCLUIR

En esta fase se describe las metodologías que se han utilizado y se pueden implantar para la determinación del orden de las tecnologías en salud a ser presentadas por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud a la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud con el propósito de actualizar integralmente los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC. Debe tenerse presente que, dependiendo de características no técnico científicas como lo es por ejemplo el presupuesto designado para UPC de la siguiente vigencia o incluso nuevas normativas y disposiciones de financiamiento, es posible que para algún grupo de tecnologías no sea necesario realizar una priorización, además de que en algún momento el número de tecnologías que deban ser evaluadas para ser incluidas con financiación con UPC será mínimo y la realización de la priorización no será necesaria. En esta fase se puede consultar:

- METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE PRIORIZACION PARA INCLUSIÓN
- METODOLOGÍA DE ESTANDARIZACIÓN, PONDERACIÓN Y ORDENAMIENTO FINAL
- METODOLOGIA DE PRIORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

5.4.1 ANTECEDENTES

Durante el año 2012 fueron definidos y ponderados los criterios de priorización para inclusión de tecnologías al Plan Obligatorio de Salud (hoy servicios y tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC) con la participación de: i) representantes de sociedades científicas y ii) organizaciones de pacientes, así como con iii) expertos en el sistema de salud colombiano¹².

En el año 2013 la metodología de actualización aplicada retomó la gestión adelantada por la Unidad Administrativa Especial Comisión de Regulación en Salud (UAE CRES)¹³, definiendo cinco criterios de priorización para inclusión con su correspondiente escala de medición, los que se aplicaron para calificar las tecnologías sometidas a evaluación de seguridad y efectividad clínica, por parte de pacientes y de la comunidad médica, en eventos de participación ciudadana, así como por el grupo técnico de Minsalud, en forma independiente. El resultado de los tres grupos de calificación demostró la concordancia de las calificaciones obtenidas en cada tecnología, así como su ordenamiento para la propuesta de inclusión. Los criterios fueron:

Tabla 11 CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN PONDERADOS PARA APLICAR EN EL PROCESO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA

CRITERIO	PESO PONDERADO
C1. Gravedad de la enfermedad o condición de salud	26
C2. Mejora en Eficacia/ efectividad	24
C3. Tipo de beneficio clínico	20
C4. Mejora de seguridad y tolerancia	18
C5. Necesidad diferencial en salud (cronicidad, paliación)	12

Luego de realizada la votación por los tres grupos (usuarios, comunidad científica y equipo técnico de Minsalud) se constató que tomando como eje el ordenamiento de prioridad dado a la tecnología por parte del equipo técnico, existe correlación con el ordenamiento dado

¹² Unidad Administrativa Especial Comisión de Regulación en Salud. 2012. Metodología para la determinación de los criterios y categorías para la priorización de inclusión de tecnologías en salud en el proceso de actualización del POS, UAE-CRES. Bogotá D.C.

http://www.cres.gov.co/Portals/0/circulares%20externas/CRES%20Metodolog%C3%ADa%20Actualizaci%C3%B3n%20OS_version%20socializacion%20junio%207.pdf

¹³ Criterios y categorías para la priorización de tecnologías en salud en el proceso de actualización del POS, CRES 2012, referenciado en Método de Sondeo de Opinión de Preferencia por parte de los usuarios y comunidad médica en relación con tecnologías en salud (TS) para posible inclusión al POS.

por el grupo de usuarios y el grupo de comunidad científica participantes de los encuentros regionales.

Para el año 2014 se determinó nuevamente con la participación ciudadana un listado de criterios de priorización para evaluación e inclusión orientados a tecnologías en salud relacionadas con el diagnóstico de enfermedades raras o huérfanas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).¹⁴

Para el proceso de actualización del año 2018 se ajustó la definición y medición del criterio C1. Gravedad de la enfermedad o condición de salud, toda vez que para la fecha se contaba con estudios de carga global de enfermedad para Colombia que median un mayor número de condiciones de salud, que los estudios que se tenían disponibles en 2013.

Para el proceso de actualización del año 2022 aunque se empleó el proceso de priorización, la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud, al evaluar el grado de avance obtenido en las actualizaciones precedentes, y las condiciones de financiación actual optó por aprobar la inclusión de todos los procedimientos evaluados y gran cantidad de medicamentos, lo que no necesitó orden de priorización y que al final lo que se realizó fue una migración de fuentes de financiación.

5.4.2 METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE PRIORIZACION PARA INCLUSIÓN

Con los antecedentes antes referidos dando continuidad a lo establecido y validado frente al proceso de priorización, de las tecnologías en salud evaluadas, para el ordenamiento y selección, para la posible financiación con recursos de la UPC, se describe la metodología a ser utilizada en caso de hacerse necesario para el proceso de actualización integral de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC.

5.4.2.1 DEFINICIÓN DE LOS CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN

A continuación, se definen cada uno de los criterios establecidos para priorizar las tecnologías evaluadas a incluir en la financiación con recursos de la UPC.

¹⁴ Ministerio de Salud y Protección Social. 2015. Metodología para la identificación, selección y ordenamiento para evaluación de ayudas diagnósticas para enfermedades de baja prevalencia (huérfanas, raras), y resultados de su aplicación. Colombia. "https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-enfermedades-huerfanas-2015.pdf"

5.4.2.1.1 Criterio 1: Gravedad de la enfermedad

Definición: Hace relación a la mejora del nivel de gravedad de la enfermedad con el uso de la tecnología en salud, expresado como el potencial margen de años de vida ganados si se usara la tecnología; es decir, la posibilidad de disminuir mortalidad y condición de discapacidad producida por la enfermedad, debido a su morbilidad o sus complicaciones o su progresión. Se obtiene a partir del número de días o años potencialmente recuperables por mortalidad y por discapacidad, estimado para Colombia a partir del indicador de Carga Global de Enfermedad - CGE.

El orden de la patología del estudio de Carga de la Enfermedad refleja la gravedad de la enfermedad o condición de salud. La asignación de puntaje se realiza agrupando esta escala que se encuentra a nivel de razón, a una escala a nivel ordinal en cinco (5) grupos, teniendo en cuenta los puntos de cambio o quiebre en la curva de años de vida saludable perdidos por AVAD (mortalidad y discapacidad sumados) asociada a cada patología o condición de salud.

Se tendrá como fuente de información para establecer el orden de la patología el Estudio de Carga Global de Enfermedad (CGE) para Colombia del Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Para la información de mejora de la mortalidad o discapacidad se contará con los datos aportados en la evaluación de tecnología en salud efectuada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS o de las Guías de Práctica Clínica aprobadas por el Minsalud.

5.4.2.1.2 Criterio 2: Mejora de eficacia y efectividad.

Definición: Compara los beneficios obtenidos con el uso de la nueva tecnología frente a las tecnologías financiadas con recursos de UPC actualmente, que sirven de comparación, u otras por fuera de la financiación con recursos de la UPC, en condiciones de laboratorio y condiciones reales de atención al paciente tales como cambios favorables de los signos, síntomas y modificación del curso de la enfermedad o mantenimiento dentro de rangos esperables para la condición de salud. Los datos que se encontrarán en el resumen del reporte de la evaluación, como en el resumen de la evidencia en el título Efectividad y, en las Conclusiones, que señalen de efectividad.

5.4.2.1.3 Criterio 3: Tipo de beneficio clínico.

Definición: Ventaja clínica proporcionada por la tecnología en salud para la indicación estudiada en el manejo clínico de la persona que aporte resultados positivos para el manejo del paciente en alguna o varias etapas de la atención en salud: promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación. Se observará si la tecnología en salud evaluada:

- ✓ Mejora la prevención de la condición en salud o de sus complicaciones.
- ✓ Mejora el diagnóstico temprano o el diagnóstico precoz o el diagnóstico en general de la patología o condición de salud relacionada con la TS evaluada.
- ✓ Mejora el tratamiento de la condición en salud o de la patología relacionada: reduce síntomas, dolor, cura, etc.
- ✓ Mejora la rehabilitación del paciente en su condición de discapacidad.

Se considera que entre más utilidad o ventaja clínica tenga la tecnología estudiada en las distintas fases de atención del paciente tendrá más beneficio clínico.

5.4.2.1.4 Criterio 4: Mejora en seguridad y mayor tolerancia

Definición: Reducción en efectos sobre la salud que son dañinos o no deseados para el paciente con el uso de la tecnología. Evalúa por tanto efectos no deseados, efectos colaterales, secundarios, eventos adversos y su gravedad de manera comparativa con la o las tecnologías en salud financiadas con recursos de UPC u otras tecnologías. Igualmente se refiere a tolerancia del medicamento por el paciente, que se puede traducir en abandonos del uso de la tecnología.

En cuanto a la gravedad de los efectos adversos estamos hablando de:

- ✓ Efectos letales o fatales: aquellos que pueden contribuir directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- ✓ Efectos graves: cuando la reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización.
- ✓ Efectos moderados: la reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir ausencias laborales, escolares.
- ✓ Efectos leves: signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, son de corta duración y no interfieren sustancialmente en la vida del paciente.

Evalúa por tanto de manera comparativa los efectos no deseados o adversos, colaterales o secundarios y la tolerancia relacionada con la respuesta del organismo al uso de la tecnología estudiada, así como la gravedad de estos.

5.4.2.1.5 Criterio 5: Necesidad diferencial en salud.

Definición: Este criterio hace referencia a la capacidad de la tecnología evaluada para producir cambios beneficiosos para los pacientes en condición de cronicidad de su enfermedad o que cursan con estados avanzados de enfermedad y la TS contribuya al cuidado paliativo del paciente cuando definitivamente no es posible su curación.

5.4.2.2 ESCALA DE CALIFICACIÓN DE CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN Y PONDERADOR

El establecimiento de los criterios es una condición necesaria pero no suficiente para poder determinar la utilización práctica del mismo. En dicho sentido se requiere establecer cómo se aplicará el criterio a cada tecnología. Este proceso permite que el ciudadano o el tomador de decisión puedan valorar su preferencia con base en definiciones objetivas. A continuación, se presenta la escala de calificación de los cinco criterios de priorización y el ajuste al primer criterio.

5.4.2.2.1 Criterio 1: Gravedad de la enfermedad. Ponderador 26

Para la aplicación de este criterio se actualizó la escala de medición estableciendo cinco rangos de patologías o condiciones de salud según los años de vida saludable perdidos totales. La medición de este criterio será así:

Tabla 12 Calificación del Criterio de Gravedad de la Enfermedad según Indicador AVISA

GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD	AVISA
5	>70.000
4	>28.000 - =<70.000
3	>10.000 - =<28.000
2	>5.000 - =<10.000
1	=< 5.000

5.4.2.2.2 Criterio 2: Mejora de eficacia y efectividad. Ponderador 24

Este criterio considera los beneficios obtenidos con la nueva tecnología respecto a la tecnología en salud financiada con recursos de la UPC o el comparador, considera por tanto signos, síntomas, sensibilidad, especificidad, entre otros.

ESCALA C2. MEJORA DE EFICACIA Y EFECTIVIDAD

1	2	3	4	5
La efectividad con el uso de la tecnología es inferior a la del comparador o comparadores.	La efectividad con el uso de la tecnología es similar a la del comparador(es) en algunos desenlaces.	La efectividad con el uso de la tecnología es similar a la de su comparador en la mayoría de los desenlaces.	La efectividad con el uso de la tecnología es superior a la de comparadores financiados con UPC, placebo o no hacer nada.	La efectividad con el uso de la tecnología es superior a la de su comparador financiado con UPC.

5.4.2.2.3 Criterio 3: Tipo de Beneficio Clínico. Ponderador 20

Este criterio considera la ventaja clínica que la tecnología proporciona en términos de la etapa de atención en salud.

ESCALA C3. TIPO DE BENEFICIO CLÍNICO

1	2	3	4	5
El uso de la tecnología tiene impacto en la rehabilitación.	El uso de la tecnología tiene impacto en el tratamiento, puede contribuir a la curación.	El uso de la tecnología tiene impacto en el diagnóstico, diagnóstico temprano.	El uso de la tecnología tiene impacto en la prevención secundaria de la enfermedad.	El uso de la tecnología tiene impacto en la prevención primaria de la enfermedad.

5.4.2.2.4 Criterio 4: Mejora de seguridad y Tolerancia. Ponderador 18

Este criterio considera la presencia o no de efectos secundarios con el uso de la tecnología en forma separada, así como frente al comparador.

ESCALA C4. MEJORA DE SEGURIDAD Y TOLERANCIA

1	2	3	4	5
La seguridad del uso de la tecnología es inferior a la del comparador o comparadores.	La seguridad con el uso de la tecnología es similar a la de otras tecnologías o comparadores.	La seguridad con el uso de la tecnología es similar al comparador o comparadores.	La seguridad con el uso de la tecnología es superior a la tecnología no financiada con	La seguridad con el uso de la tecnología es superior a la tecnología

UPC, placebo o no hacer nada. financiada con UPC.

5.4.2.2.5 Criterio 5: Necesidad diferencial en salud: Cronicidad y paliación. Ponderador 12

Este criterio considera los cambios benéficos que para el paciente aporte la tecnología en salud en relación con la condición de cronicidad de la enfermedad o contribución al cuidado paliativo del paciente.

ESCALA C5. NECESIDAD DIFERENCIAL EN SALUD

1	2	3	4	5
La patología es una condición aguda.	La patología no es una condición terminal que requiera paliación.	La patología es una condición crónica, pero la tecnología no aporta a la reducción de cronicidad o a la paliación de una patología terminal.	La tecnología aporta a la atención de una patología crónica o a la paliación de una patología.	La tecnología aporta a la atención de una patología crónica y a su paliación.

5.4.2.3 CALIFICACIÓN DE CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN INICIAL

La aplicación de los criterios de priorización es realizada por el equipo técnico de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento quienes califican las tecnologías en salud identificadas previamente por el IETS, como seguras y efectivas, empleando los cinco criterios para cada una.

Para cada tecnología es necesario aplicar los cinco criterios de priorización en forma secuencial, con la información que se encuentra consignada en la base de datos de las tecnologías evaluadas, y que consolida los resultados de la evaluación de la respectiva tecnología elaborada por el IETS, las recomendaciones de Guías de Práctica Clínica oficiales, así como la información de carga de enfermedad para las indicaciones de las tecnologías identificadas.

Una vez calificado cada criterio el resultado de cada medición se multiplica por su ponderador. La sumatoria de las mediciones ponderadas determina el puntaje de la tecnología.

5.4.2.4 *ORDEN INICIAL DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD*

Seguidamente para obtener la disposición inicial de las tecnologías para la propuesta de actualización integral de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, estas se organizan según su puntaje (puntaje de la tecnología) de mayor a menor. Al existir la posibilidad de encontrar dos o más tecnologías con igual puntuación, el orden entre estas corresponderá al de la puntuación específica del criterio 1, es decir, para dos tecnologías con igual puntuación se revisa el valor asignado en el criterio 1 y otorga un primer lugar a la tecnología que esté en el valor más alto de calificación del criterio, si las dos tecnologías tienen igual valor en el criterio 1 se pasa a realizar el mismo ejercicio con el criterio 2 y así sucesivamente. Si al final las calificaciones son idénticas en cada criterio se recurre al orden del lugar que ocupa por carga de enfermedad la tecnología, dando un primer lugar a aquella que se aproxime más al primero de la lista; en caso de que las tecnologías tengan la misma indicación y valores en cada criterio se organizan por orden alfabético.

Por último, se asigna un número de 1 en adelante a las tecnologías de acuerdo con el orden obtenido según su puntaje y las consideraciones descritas en el párrafo precedente en caso de empate.

5.4.2.5 *APLICACIÓN DE OTRAS VARIABLES PARA LA TOMA DE DECISIÓN*

Una vez, si se ha realizado un Análisis de Impacto Presupuestal a las tecnologías priorizadas, según el orden obtenido después de la aplicación de los criterios de priorización para inclusión (criterios de ley), se aplican a cada una de las tecnologías del AIP las variables para la toma de decisión, las cuales fueron establecidas como un mecanismo adicional para que las tecnologías a incluir a la financiación con recursos de la UPC estén acordes con lo establecido en el artículo 25 de la Ley 1438 de 2011 y la Ley 1751 de 2015. Las variables adicionales para la toma de decisión son:

- Criterios de decisión
- Patologías asociadas
- Población objeto del AIP
- Valor del AIP

A continuación, se describen las variables adicionales y su forma de calificación:

5.4.2.6 CRITERIOS DE DECISIÓN

Adicionalmente a los criterios de priorización inicial definidos con la comunidad en general, se incluyeron tres criterios adicionales que ayudan a que los servicios y tecnologías en salud que se incluyan a la financiación con recursos de la UPC beneficien a la mayor cantidad de población. La valoración de estos criterios se hace individualmente, pero para la estandarización y ponderación se suma el resultado de la calificación de los tres y este valor final es el que se estandariza y se multiplica por el ponderador.

5.4.2.6.1 Primera Línea de Tratamiento

Para la calificación de esta variable se tiene en cuenta lo reportado en la ficha de nominación de la tecnología o en la identificación de la tecnología en la matriz horizonte de priorización elaborada por el IETS y aprobada por las sociedades científicas. Se califica como 1 si la tecnología es primera línea de manejo para la indicación, y 0 si no.

5.4.2.6.2 Completitud

Esta variable mide si la tecnología priorizada para inclusión se requiere como parte del diagnóstico o tratamiento de una patología que cuenta con parte de las TS requeridas para su diagnóstico o tratamiento ya financiadas con recursos de la UPC. Se califica como 1 si la tecnología cumple con lo indicado o 0 si no.

5.4.2.6.3 Sin otra alternativa en la financiación con recursos de la UPC

Para la calificación de esta variable se tiene en cuenta si la patología o condición de salud, para la cual fue nominada o identificada en la matriz de indicaciones, no tienen alternativa para su diagnóstico o tratamiento dentro de las tecnologías financiadas con recursos de la UPC. Se califica como 1 si cumple con el criterio o 0 si no.

5.4.2.7 PATOLOGÍAS ASOCIADAS

Esta variable mide si la tecnología priorizada está indicada para más de una patología o condición de salud, según lo referido en la ficha de nominación o en la Matriz de Indicaciones. Se califica en forma numérica con el número de patologías asociadas a la tecnología.

5.4.2.8 POBLACIÓN OBJETO DEL AIP

Con esta variable se mide la población que según lo reportado en el Análisis de Impacto presupuestal será beneficiada con la inclusión de esta tecnología a la financiación con recursos de la UPC. Se consigna el total de la población referida en el AIP

5.4.2.9 VALOR DEL AIP

Esta variable corresponde al valor reportado en el Análisis de Impacto Presupuestal del esfuerzo financiero o el ahorro que tiene que hacer el sistema para la financiación de la tecnología. Se consigna el valor referido para el año 1.

5.4.3 METODOLOGÍA DE ESTANDARIZACIÓN, PONDERACIÓN Y ORDENAMIENTO FINAL

Una vez calificadas las variables adicionales para la toma de decisión, el resultado de estas y de la aplicación de los criterios de priorización iniciales se estandariza y se multiplica por el valor de ponderación definido como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 13 Ponderación final para toma de decisión

CRITERIO	PODERADOR
Criterios de Ley	55
Criterios de decisión	24
Patologías asociadas	4
Población objeto del AIP	11
Valor del AIP	6

Una vez estandarizados los criterios, el resultado de cada estandarización se multiplica por su ponderador. La sumatoria de las mediciones ponderadas determina el puntaje final de la tecnología. Para obtener el ordenamiento final de las tecnologías para la propuesta de actualización integral de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, estas se organizan según el puntaje obtenido (puntaje final de la tecnología) de mayor a menor.

5.4.4 METODOLOGIA DE PRIORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una vez desarrolladas cada una de las estrategias metodológicas de evaluación para medicamentos, con la aplicación de los atributos anteriormente descritos y con el ánimo de presentar una propuesta integral de actualización, que abarque el mayor número de tecnologías que sean susceptibles de migrar hacia la financiación con recursos de la UPC, aumentando de esta forma las alternativas terapéuticas disponibles para pacientes y prescriptores se presenta un único paquete de medicamentos para posible inclusión, en los que se consideran aplicados los criterios de priorización de esta forma:

C1. Gravedad de la enfermedad o condición de salud, mediante la marcación de atributos en la estrategia metodológica de tendencias de prescripción, tales como la priorización realizada para nominaciones según la matriz horizonte elaborada en conjunto con el IETS y Sociedades científicas, la relación del medicamento con la atención de Cáncer, enfermedades huérfanas, EPOC, ASMA,

C2. Mejora en Eficacia/efectividad. Mediante la marcación de atributos en la estrategia metodológica de tendencias de prescripción relacionada con las recomendaciones del Listado de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS, que corresponde a los recomendados por la Organización Mundial de la Salud en su último documento World Health Organization – Model List of Essential Medicines, por presentar perfiles adecuados de eficacia y seguridad para las condiciones prioritarias de atención en salud.

C3. Tipo de beneficio clínico. Mediante la marcación de atributos en la estrategia metodológica de tendencias de prescripción, tales como la priorización realizada para nominaciones según la matriz horizonte elaborada en conjunto con el IETS y Sociedades científicas, la relación del medicamento con la atención de Cáncer, enfermedades huérfanas, EPOC, ASMA, y las recomendaciones del Listado de medicamentos esenciales de la OMS.

C4. Mejora de seguridad y tolerancia. Mediante la marcación de atributos en la estrategia metodológica de tendencias de prescripción relacionada con las recomendaciones del Listado de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS, que corresponde a los recomendados por la Organización Mundial de la Salud en su último documento World Health Organization – Model List of Essential Medicines, por presentar perfiles adecuados de eficacia y seguridad para las condiciones prioritarias de atención en salud.

C5. Necesidad diferencial en salud (cronicidad, paliación). Mediante la marcación de atributos en la estrategia metodológica de tendencias de prescripción, como indicación en cáncer, AIP anteriormente desarrollados y relacionados con poblaciones infantiles y de adultos mayores como EPOC y ASMA, y el análisis de la estrategia metodológica de eliminación de salvedades que permite ofrecer más alternativas terapéuticas para pacientes y grupos poblacionales que puedan verse beneficiados al incluir formas farmacéuticas de

principios activos ya financiados con recursos de dicha prima y que pueden ser utilizadas en grupos poblacionales específicos como población infantil y adulta mayor.

De esta forma no se define un orden de priorización bajo el cual puedan ser aplicados los criterios de selección, los cuales podrían dejar algunos medicamentos fuera de la propuesta para posible inclusión, sino una propuesta más amplia que cumple los criterios de priorización pero que también atiende al cumplimiento de atributos que la hagan una propuesta más extensa e integral.

6 BIBLIOGRAFÍA

1. Aroca, Á., & Guzmán, J. (2017). Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41, e105
2. Alvis, N., & Valenzuela, M. T. (2010). Los QALYs y DALYs como indicadores sintéticos de salud. *Revista médica de Chile*, 138, 83-87.
3. Segura, D; Solano, D; Nova, M; Orjuela, T; May, L. Revisión sistemática de mapeo de las intervenciones aplicadas a condiciones de salud de relevancia en Colombia. Bogotá D.C. Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS; 2019.
4. Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Metodología para ponderación de criterios para seleccionar las tecnologías en salud a evaluar. Colombia.
5. Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Informe de Resultados de la Metodología de Ponderación de Criterios de Selección de Tecnologías 2014. Colombia
6. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014
7. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
8. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
9. Unidad Administrativa Especial Comisión de Regulación en Salud. 2012. Metodología para la determinación de los criterios y categorías para la priorización de inclusión de tecnologías en salud en el proceso de actualización del POS, UAE-CRES. Bogotá D.C.
10. Ministerio de Salud y Protección Social. 2013. Método de Sondeo de Opinión de Preferencia por parte de los usuarios y comunidad médica en relación con tecnologías en salud (TS) para posible inclusión al POS. Colombia.
11. Ministerio de Salud y Protección Social. 2015. Metodología para la identificación, selección y ordenamiento para evaluación de ayudas diagnósticas para enfermedades de baja prevalencia (huérfanas, raras), y resultados de su aplicación. Colombia.