



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

INFORME NACIONAL:

**III ENCUENTRO REGIONAL
PROCEDIMIENTO TÉCNICO-
CIENTÍFICO DE EXCLUSIONES Y
OPERACIÓN DE CRITERIOS DE
EXCLUSIÓN**

**Dirección de Regulación de
Beneficios, Costos y Tarifas del
Aseguramiento en Salud**

Diciembre de 2016

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

**INFORME NACIONAL:
III ENCUENTRO REGIONAL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO DE EXCLUSIONES Y
OPERACIÓN DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

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

Diciembre de 2016

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN
Presidente de la República

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO
Viceministra de Protección Social

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO
Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en
Salud

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ
Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

Diciembre de 2016

DIRECCIÓN DEL PROYECTO

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO

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

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento

EQUIPO TÉCNICO

RUTH MAGALLY DEVIA DÍAZ

INÉS MARÍA GALINDO HENRÍQUEZ

YOHANA PATRICIA GÓMEZ DUARTE

NOHORA LUCÍA SARMIENTO HERRERA

NATALIA MARCELA REINOSO HERRERA

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVO	7
3. DESARROLLO DEL III ENCUENTRO REGIONAL	7
3.1. Convocatoria.....	7
3.2. Apertura del evento y presentaciones magistrales	9
Etapas del procedimiento técnico-científico.....	9
Metodología utilizada en el III encuentro Regional	12
4. RESULTADOS III ENCUENTRO REGIONAL	16
Resultados de la votación individual para la definición operativa de cada criterio	16
Resultados de la votación individual para las variables de operación.....	24
5. CONCLUSIONES	28
ANEXO 1. PROCEDIMIENTO TÉCNICO CIENTÍFICO	29

RESULTADOS DEL III ENCUENTRO REGIONAL PARA LA CONSTRUCCIÓN COLECTIVA DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO DE EXCLUSIONES Y OPERACIÓN DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

«El sistema de salud es responsabilidad de todos, decisiones correctas garantizan nuestro derecho.»

1. INTRODUCCIÓN

La Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud organizó el III encuentro regional para la construcción colectiva del procedimiento técnico-científico de exclusiones y operación de criterios de exclusión, que se llevó a cabo en las ciudades de Barranquilla D.T., Valledupar, Santiago de Cali, Pereira, Pasto, Bucaramanga, Medellín y Bogotá D.C., en los meses de noviembre y diciembre de 2016.

Como insumo para este III Encuentro Regional, se tuvieron en cuenta los resultados del II Encuentro regional realizado en las mismas ciudades arriba enunciadas, las definiciones operativas de los criterios propuestas por el Ministerio de Salud y las recomendaciones recolectadas en el diálogo propositivo y consenso para la construcción colectiva de la definición y «operacionalización» de los criterios de exclusión – Ley Estatutaria 1751 De 2015, que se llevó a cabo en la ciudad de Bogotá, en donde se plantearon otras definiciones para cada criterio de exclusión, las variables que ayudarían a definir los límites del derecho a la salud y las preguntas para hacerlas operativas.

Teniendo en cuenta lo anterior, en este documento se presentan los contenidos condensados de la convocatoria, observaciones al PTC para exclusiones y los resultados obtenidos en el III encuentro regional para la construcción colectiva del procedimiento técnico-científico de exclusiones y operación de criterios de exclusión, en el cual a partir de un sondeo de preferencia individual, se seleccionó una de las dos propuestas de definición operativa por cada criterio y se plantearon aportes a las variables de medición de los criterios de exclusión.

2. OBJETIVO

- Presentar el procedimiento técnico- científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.
- Construir colectivamente la definición y «operación» de los criterios de exclusión de servicios y tecnologías del financiamiento del sistema de salud.

3. DESARROLLO DEL III ENCUENTRO REGIONAL

3.1. *Convocatoria*

La convocatoria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social fue abierta, (para todos los actores del sistema de salud)], la cual se hizo con 15 días de anticipación a la realización del evento, a través de correos electrónicos, llamadas telefónicas y redes sociales. En dicha convocatoria se priorizó la invitación a aquellas organizaciones y personas previamente inscritas en la herramienta participación ciudadana disponible en la página *web* del ministerio: <https://participacionciudadana.minsalud.gov.co/InscripcionParticipacionCiudadana/inicio.html>.

En consecuencia, se solicitó la participación de dos delegados por cada agremiación, institución o asociación de cada uno de los distintos grupos de actores del Sistema de Salud, dando especial énfasis a la participación de poblaciones especiales con enfoque diferencial según la normatividad vigente. La confirmación de delegados inscritos fue realizada telefónicamente y por correo electrónico. La tabla siguiente consolida la trazabilidad numérica de confirmados y asistentes por cada una de los actores y poblaciones.

TABLA 1 RESULTADOS CONVOCATORIA- III ENCUENTRO REGIONAL

Tipo de actor	Número de asistentes	Porcentaje de asistentes
Persona natural (excepto profesional de la salud)	4	1,23%
Agremiación o asociación de pacientes diferente a COPACO o Veeduría ciudadana	16	4,94%
COPACO	7	2,16%
Veeduría ciudadana	55	16,98%
Agremiación de profesionales de la salud	5	1,54%
Academia	6	1,85%
Institución prestadora de servicios de salud – IPS	32	9,88%
Entidad Administradora de Planes de Beneficios - EAPB (incluye EPS)	51	15,74%
Entidad de gobierno	36	11,11%
Industria relacionada con salud	2	0,62%
Agremiación de la industria relacionada con salud	14	4,32%
Agremiación o asociación de usuarios	96	29,63%
TOTAL DE ASISTENTES	324	100%

Fuente: Estadísticas del proceso de participación ciudadana- Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Como se evidencia en la Tabla 1, los mayores porcentajes de asistencia correspondieron a:

El 29.63% a las agremiaciones o asociaciones de usuarios, el 16.98% a las veedurías ciudadanas, el 15.74% a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y el 11% a las Entidades del gobierno; el 26% de participantes restantes corresponden a agremiaciones de la industria relacionada con la salud, academia, IPS, persona natural, agremiación o asociación de pacientes, Copacos, agremiaciones de profesionales de la salud.

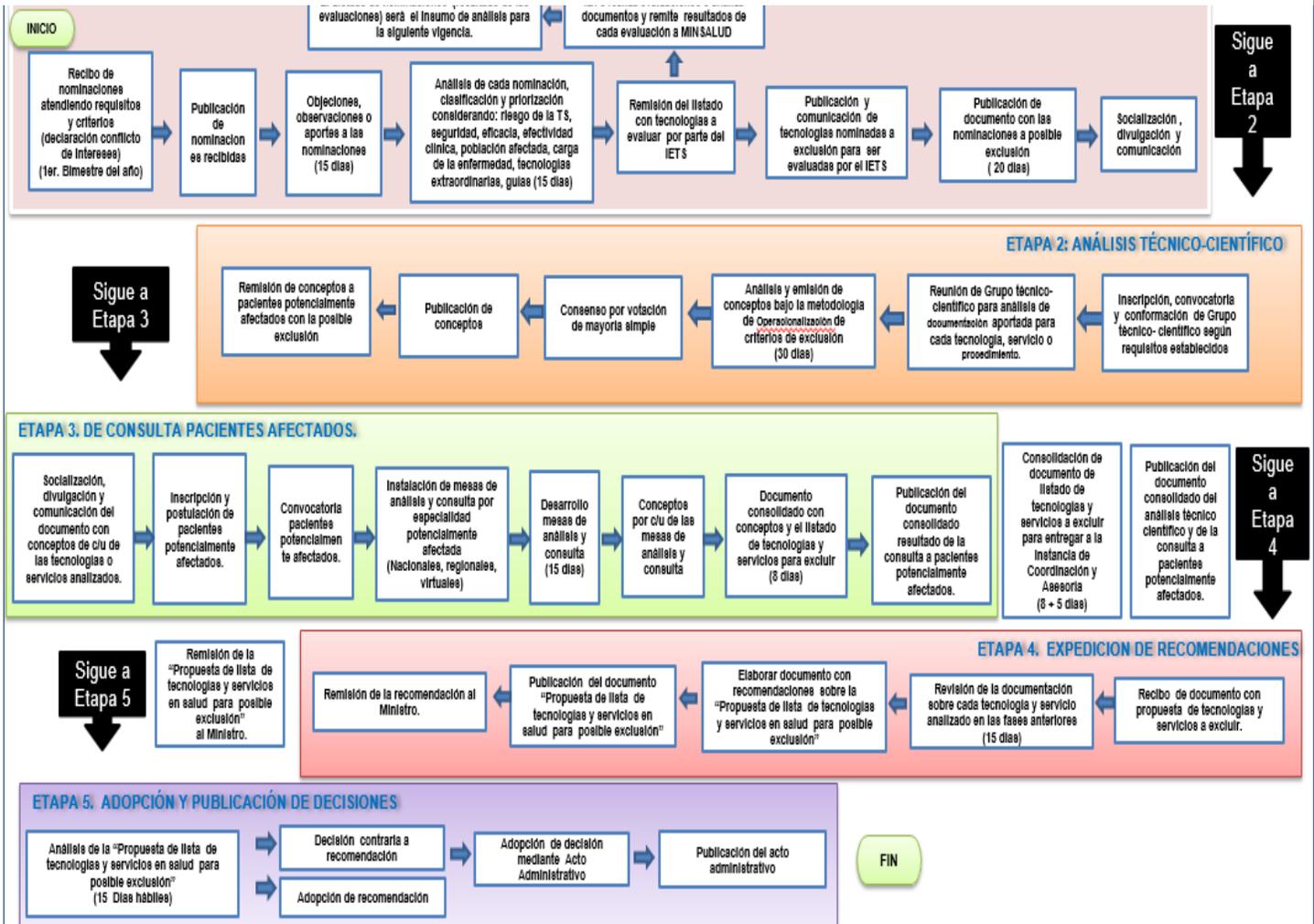
3.2. ***Apertura del evento y presentaciones magistrales***

La apertura del evento fue realizada por el delegado de la Dirección, seguido por las presentaciones magistrales para recordar a los participantes el camino recorrido en la construcción colectiva del procedimiento técnico-científico, incluyendo la presentación del procedimiento técnico-científico, explicando cada una de las fases mediante el flujograma propuesto; igualmente se mostraron los pasos desarrollados para la definición operativa de los criterios de exclusión y construcción de variables.

Etapas del procedimiento técnico-científico

Mediante presentación magistral se da a conocer el procedimiento técnico-científico, con las etapas correspondientes como parte de la construcción conjunta a partir de los aportes de la participación ciudadana recolectados en los eventos anteriores. Ver Imagen 1.

Ilustración 1. FLUJOGRAMA PROPUESTO PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO



Fuente: Elaboración propia

Posterior a la explicación del flujoograma los asistentes a los eventos realizados en las ocho ciudades, hicieron las siguientes observaciones consignadas en la Tabla 2.

Tabla 2 OBSERVACIONES SOBRE EL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO PARA EXCLUSIONES

OBSERVACIONES SOBRE EL PROCEDIMIENTO TÉCNICO- CIENTÍFICO PARA EXCLUSIONES (PTC).
<p>ASPECTOS GENERALES</p> <ul style="list-style-type: none">Las EPS necesitan más control, porque hacen lo que quieren con las tecnologías y los usuarios se tienen que desgastar en la consecución de lo que por ley les corresponde.
<p>ETAPA 1. NOMINACIÓN Y PRIORIZACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">Es necesario que quede muy claro cuándo el titular de la tecnología nominada a posible exclusión puede presentar observaciones sobre la misma.Los representantes de la industria farmacéutica solicitaron se incluyan dentro del glosario las definiciones de efectividad y efectividad comparada.Solicitan mejorar los canales de comunicación para las personas que no están acostumbradas a los medios digitales.
<p>ETAPA 2. ANÁLISIS TÉCNICO-CIENTÍFICO</p> <ul style="list-style-type: none">La efectividad clínica y evidencia científica limita el alcance de estos conceptos, hay que tener en cuenta las tecnologías y terapias complementarias.Se cuestionó por qué aparece el IETS analizando y aportando información, si en el II encuentro regional en Pereira se había dicho que el IETS solamente era participante.Especificar cuáles serían los mecanismos de exclusión para cualquier tecnología que ya tenga evaluada su seguridad y eficacia.Hubo mucha inquietud por el grupo técnico científico al que se refiere el PTC, manifestando que corresponde al eliminado comité técnico científico lo cual significaría que se perpetúan las barreras de acceso ya conocidas.Los integrantes del grupo técnico-científico no deben tener ningún vínculo con la industria farmacéutica, sin embargo, esta condición limita la participación de los especialistas o expertos quienes son contratados por la industria.Manifestaron como inconveniente que sea centralizado y que sea un solo grupo, ya que eso va a ser poco operativo.Falta claridad en la forma como se va a definir el conflicto de intereses del grupo Técnico- Científico.
<p>ETAPA 3. CONSULTA A PACIENTES POTENCIALMENTE AFECTADOS</p> <ul style="list-style-type: none">Incorporar dentro de los actores que participan en el desarrollo del PTC a las víctimas del conflicto armado, que dentro de la población vulnerable no sólo esté la población indígena y población campesina.Recomendaron la participación de la mesa de discapacidad.
<p>ETAPA 4. EXPEDICIÓN DE RECOMENDACIONES</p>

OBSERVACIONES SOBRE EL PROCEDIMIENTO TÉCNICO- CIENTÍFICO PARA EXCLUSIONES (PTC).

- Es necesario que quede muy claro cuándo el titular de la tecnología nominada a posible exclusión puede presentar observaciones sobre la misma.

ETAPA 5. ADOPCIÓN Y PUBLICACIÓN DE DECISIONES

- Es importante generar un documento, como un vademécum, en el que se puedan consultar todas las exclusiones de medicamentos, procedimientos y otras tecnologías, dirigido a EPS, medicina prepagada y usuarios.
- Se cuestionó que sea el Ministro de Salud quien tome la decisión definitiva, debido a que no sienten confianza en la objetividad de la decisión, el poder esté centrado en una sola persona.

Fuente: Elaboración participación ciudadana

Metodología utilizada en el III encuentro Regional

Para el desarrollo del III encuentro regional se utilizaron: a- sondeo de preferencia individual, mediante un sistema de votación electrónica y b- herramienta de participación ciudadana Phillips 6x6.

III. Sondeo de preferencia individual para la definición operativa de cada criterio

El objeto de esta metodología es la selección de una definición operativa para cada criterio de exclusión. Para el desarrollo de este sondeo se contó con el sistema de votación electrónica de la empresa ITECH. Antes de dar inicio al sondeo de preferencia, se explica el modo de uso de la tarjeta de votación y que el objetivo es seleccionar de forma individual una de las dos propuestas para la definición operativa de cada criterio; la primera definición propuesta corresponde a la construcción conjunta con expertos y la segunda, es producto de los aportes recibidos dentro de los eventos de la participación ciudadana. Las siguientes fueron las propuestas de definición que se pusieron en consideración del público asistente:

Tabla 2 Propuestas de definición para los criterios de exclusión

DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO DE EXCLUSIÓN		PROPUESTAS DE DEFINICIÓN	
		PROPUESTA No 1	PROPUESTA No 2
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	Aquel servicio, tecnología o insumo en salud, cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio médico, pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. No se excluye aquel servicio, tecnología o insumo, que de conformidad con el criterio médico, puede alcanzar un fin necesario e imprescindible en el ámbito de la salud	Aquel servicio o tecnología sanitaria cuya intención corresponde a alterar la apariencia física o cualquier otra característica o que de conformidad con el criterio del médico no contribuya a recuperar, mejorar o mantener el estado de salud en las etapas de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de las enfermedades del paciente y no genere cambios en los desenlaces en salud para el completo funcionamiento de las personas.
b)	Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica	Aquel que no presenta información generada de estudios de investigación en salud -comparativos o no-basados en un método objetivo, explícito y reproducible. - El resultado en salud con su uso en un problema específico no es predecible - No se ha podido establecer el nivel de aceptabilidad del riesgo.	Aquel que no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible; o aquel que presentando esta información no permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñado o no permite establecer su grado de seguridad.
c)	Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica	No cuenta con evidencia científica o la evidencia disponible muestra que no alcanza el efecto previsto en circunstancias normales, reales o habituales de la práctica clínica	No cuenta con evidencia científica o la evidencia disponible muestra que no alcanza el efecto previsto en circunstancias reales o habituales de la práctica clínica

DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO DE EXCLUSIÓN		PROPUESTAS DE DEFINICIÓN	
		PROPUESTA No 1	PROPUESTA No 2
		según los estudios de evidencia científica comparada.	
d)	Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente	Un servicio o tecnología no autorizada es aquel que no reúne los estándares de seguridad necesarios para su uso y los controles establecidos por la autoridad competente para la práctica clínica en Colombia.	Un servicio o tecnología no autorizado es aquel que no ha surtido el proceso ante la autoridad competente designada por el Estado para la autorización de su uso; o aquel que habiendo adelantado dicho trámite no reunió los estándares necesarios para su autorización. Salvo los medicamentos considerados por INVIMA como Vitales No Disponibles y los Usos de medicamentos no incluidos en el registro sanitario definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social
e)	Que se encuentre en fase de experimentación	Aquel servicio o tecnología que todavía no tiene el aval de la comunidad científica, ni institucional para ser acreditado como alternativa terapéutica.	Aquel servicio o tecnología en salud que no ha culminado la secuencia de estudios que debe cumplir un servicio o tecnología en salud para demostrar su eficacia y seguridad en seres humanos.
f)	Que tengan que ser prestados en el exterior	Aquel servicio o tecnología en salud que se preste fuera del país, será excluido de financiación con recursos públicos de la salud	Será excluido de la financiación con recursos públicos de la salud aquel servicio o tecnología en salud que se preste fuera del país. Salvo estudios de laboratorio y patología ofertados y con toma de muestra en el país y procesados en el exterior

Fuente: Elaboración propia a partir de insumos de la participación ciudadana

Teniendo en cuenta lo anterior se hicieron las siguientes recomendaciones: asegúrese de tomar la tarjeta en el sentido correcto, oprimir el botón de su elección con la yema del dedo, no con la uña, oprima únicamente los botones de acuerdo a la cantidad de opciones de respuesta, vote únicamente cuando el moderador lo diga y mientras el recuadro verde este activo, por último cuando el recuadro aparece en rojo, se ha cerrado la votación, así mismo, se menciona que los participantes deben permanecer en la sala mientras se lleva a cabo la votación ya que si se ausentan, se modifica el denominador de la votación. Es decir, el denominador es el número de posibles votantes presentes en la sala al momento de abrirse la votación. Si no se cumple con la votación por encima del 50% para una o más de las propuestas de los criterios de exclusión, la respectiva definición operativa será trabajada en grupos según la metodología Phillips 6x6 al finalizar la votación de los seis criterios, que permite y promueve la participación activa y democrática de todos los asistentes durante un tiempo muy breve, en donde los participantes expresan su punto de vista y permite obtener rápidamente opiniones elaboradas por subgrupos, acuerdos parciales, decisiones de procedimiento, sugerencias sobre las etapas del procedimiento técnico-científico expuestas previamente.

La dinámica como su nombre lo señala, es la siguiente: una vez se efectúa la presentación con la propuesta de definición operativa elegida por el sondeo de preferencia individual, junto con las variables de operación de cada criterio, al interior de los grupos de trabajo se elige un moderador.

Posterior a dicha presentación se procede a la votación de definiciones de criterios de exclusión, obteniendo los siguientes resultados:

TABLA 3 RESULTADOS VOTACIÓN DEFINICIÓN CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

CRITERIO DE EXCLUSIÓN	Total de votantes	Total de abstención	Total de votos	PORCENTAJE PROPUESTA No 1	PORCENTAJE PROPUESTA No 2
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	246	26	220	53%	47%
b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica	235	30	205	46%	54%

CRITERIO DE EXCLUSIÓN	Total de votantes	Total de abstención	Total de votos	PORCENTAJE PROPUESTA No 1	PORCENTAJE PROPUESTA No 2
c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica	251	18	233	70%	30%
d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente	251	62	189	25%	75%
e) Que se encuentre en fase de experimentación	244	73	171	32%	68%
f) Que tengan que ser prestados en el exterior	235	30	205	33%	67%

Fuente: Elaboración participación ciudadana

4. RESULTADOS III ENCUENTRO REGIONAL

Resultados de la votación individual para la definición operativa de cada criterio

Como se observa en la Tabla 3, para todos los criterios una u otra definición operativa presentada cumplió con la condición de superar el 50% de la votación, lo que se significa que los participantes eligieron una de las dos definiciones propuestas; a continuación se muestra la propuesta de definición operativa elegida para cada criterio tras la votación:

Tabla 4 DEFINICIÓN OPERATIVA DE CADA CRITERIO DE EXCLUSIÓN

CRITERIO	DEFINICIÓN OPERATIVA DEL CRITERIO, ELEGIDA POR VOTACIÓN ELECTRÓNICA
Criterio 1: 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	Propuesta 1: Aquel servicio, tecnología o insumo en salud, cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio médico, pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. No se excluye aquel servicio, tecnología o insumo, que de conformidad con el criterio médico, puede alcanzar un fin necesario e imprescindible en el ámbito de la salud.
Criterio 2: que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica	Propuesta 2: Aquel que no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible; o aquel que presentando esta información no permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñado o no permite establecer su grado de seguridad.

<p> criterio 3: que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica</p>	<p>Propuesta 1: No cuenta con evidencia científica o la evidencia disponible muestra que no alcanza el efecto previsto en circunstancias normales, reales o habituales de la práctica clínica según los estudios de evidencia científica comparada.</p>
<p> criterio 4: que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente</p>	<p>Propuesta 2: Un servicio o tecnología no autorizado es aquel que no ha surtido el proceso ante la autoridad competente designada por el Estado para la autorización de su uso; o aquel que habiendo adelantado dicho trámite no reunió los estándares necesarios para su autorización. Salvo los medicamentos considerados por INVIMA como Vitales No Disponibles y los Usos de medicamentos no incluidos en el registro sanitario definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
<p> criterio 5: que se encuentre en fase de experimentación</p>	<p>Propuesta 2: Aquel servicio o tecnología en salud que no ha culminado la secuencia de estudios que debe cumplir un servicio o tecnología en salud para demostrar su eficacia y seguridad en seres humanos.</p>
<p> criterio 6: que tengan que ser prestados en el exterior</p>	<p>Propuesta 2: Será excluido de la financiación con recursos públicos de la salud aquel servicio o tecnología en salud que se preste fuera del país. Salvo estudios de laboratorio y patología ofertados y con toma de muestra en el país y procesados en el exterior.</p>

Fuente: Consolidado de resultados de votación electrónica desarrollados por ciudad.

IV. Diálogo constructivo propositivo para la definición de las variables operativas para cada criterio de exclusión

Posterior a la elección de la definición operativa de cada criterio, se procedió a presentar la propuesta de las variables operativas para cada uno de ellos:

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					
#	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes
1	Capacidad funcional y diagnóstico	La variable determina el impacto que el uso de la tecnología o servicio tiene en la capacidad funcional y condición de discapacidad.	1.1 ¿La tecnología o servicio produce cambios positivos en las funciones corporales que generan una ganancia fisiológica? SI/NO 1.2 ¿La tecnología o servicio produce cambios positivos en las estructuras del cuerpo o reemplaza alguna estructura?	Si alguna de las respuestas es NO la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son SI , no es una exclusión a las expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Documento Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Salud y de la Discapacidad - CIF Evidencia

		SI/NO 1.3 ¿La tecnología o servicio ayuda a superar limitaciones para realizar una tarea en un entorno normal? SI/NO 1.4 ¿La tecnología o servicio ayuda a superar barreras en el mundo físico, social y o actitudinal? SI/NO		científica Historia Clínica Médico tratante INVIMA
2	Concepto de expertos La variable determina de acuerdo con el criterio médico si la tecnología o servicio contribuye a la mejora, mantenimiento o recuperación del estado de salud en las etapas de la cadena de atención (diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación) y se relaciona con la valoración de salud mental.	2.1 ¿La tecnología o servicio contribuye a la mejora, mantenimiento o recuperación de la salud de sus usuarios? SI/NO 2.2 ¿Según el criterio médico, los pacientes requieren de la tecnología o servicio para garantizar su estabilidad emocional y libre desarrollo? SI/NO	Si alguna de las respuestas es NO la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son SI, no es una exclusión a las expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Societades científicas
3	Finalidad de uso de la tecnología o servicio La variable define si una tecnología o servicio es en principio para uso como tecnología o servicio cosmético o suntuario.	2.1 ¿La autorización de uso de la tecnología o servicio determina que en la indicación establecida tiene finalidad cosmética? SI/NO 2.2 ¿La autorización de uso de la tecnología o servicio en la indicación establecida tiene finalidad suntuaria? SI/NO	Si alguna de las respuestas es SI es una exclusión. Si las dos respuestas son NO, no es una exclusión a las expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	CIF, Invima, evidencia científica

b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica					
#	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes
1	Evidencia científica	La seguridad y eficacia de la tecnología o servicio debe estar sustentada con evidencia científica, según estándares internacionales y los términos dados por el IETS.	1.1 ¿La evidencia científica cumple con los criterios exigidos en estándares internacionales y el IETS? SI/NO	Si la respuesta es NO , la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es SI , no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Titular de la tecnología Literatura publicada Literatura gris Datos Onfile aportados por la industria Invima
2	Calidad de la evidencia	Con esta variable se determina la calidad de la evidencia científica sobre eficacia clínica y seguridad que ha sido considerada en la variable Evaluación de la fase de Eficacia/Seguridad de la autoridad en Colombia o país de referencia. La escala que se emplee será determinada por el grupo técnico-científico.	2.1 ¿La calidad de la evidencia es apropiada? SI/NO	Si la respuesta es NO, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es SI, no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Literatura publicada Literatura gris Datos Onfile aportados por la industria
3	Evaluación de la fase de Eficacia/Seguridad de la autoridad en Colombia o país de referencia	Esta variable comparativa permite saber si una opción terapéutica es al menos igual de eficaz y segura, que aquella que ya se encuentra financiada por recursos públicos	3.1 ¿El conjunto de reportes de efectividad con base en estudios desarrollados con un método objetivo explícito y reproducible permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñada la tecnología o servicio? SI/NO 3.2 ¿El conjunto de reportes de seguridad con base en estudios desarrollados con un método objetivo explícito y reproducible permite establecer el grado de seguridad de la tecnología o servicio? SI/NO Incluye información acerca de: Alerta sanitaria confirmada, medidas de frecuencia relativa o absoluta y evaluaciones comparativas.	Si alguna de las respuestas es NO, la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son SI, no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	IETS, sociedad científica, sociedad de pacientes, reportes de agencias sanitarias, organismos de control, ECAS, estudios experimentales, estudios observacionales y evidencia internacional y local

4 Registro Sanitario	Con esta variable se entiende que si la tecnología o servicio tiene aprobación de una agencia reguladora (INVIMA) cumple con parámetros de eficacia y seguridad; debido a que las agencias reguladoras realizan métodos objetivos, explícitos y reproducibles para evaluar eficacia y seguridad.	4.1 ¿La tecnología o servicio en la indicación de interés cuenta con una aprobación de países de referencia en los que se consideró información de seguridad y eficacia? SI/NO/NO APLICA	Si la respuesta es NO, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es SI o NO APLICA, la tecnología o servicio no es una exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	Página Web del Invima
-----------------------------	--	--	--	-----------------------

c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica					
#	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes
1	Evidencia científica	La efectividad de la tecnología o servicio debe estar sustentada con evidencia científica, según estándares internacionales y los términos dados por el IETS.	1.1 ¿La evidencia científica cumple con los criterios exigidos en estándares internacionales y el IETS? SI/NO	Si la respuesta es NO , la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es SI , no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Titular de la tecnología Literatura publicada Literatura gris Datos Onfile aportados por la industria Invima.
2	Calidad de la evidencia	Con esta variable se determina la calidad de la evidencia científica sobre efectividad clínica? La escala que se emplee será determinada por el grupo técnico-científico.	2.1 ¿La calidad de la evidencia es apropiada? SI/NO	Si la respuesta es NO, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es SI, no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Literatura publicada Literatura gris Datos Onfile aportados por la industria
3	Evidencia de efectividad clínica	Establecer la evidencia que se aceptará para su evaluación	3.1 ¿Los resultados de efectividad clínica de la tecnología o servicio son positivos en Colombia o en cualquier país de referencia? SI/NO	Si la respuesta es NO, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es SI, no es una exclusión a expensas de este criterio.	Estudios clínicos internacionales con población similar a la de Colombia. Estudios naturales o pragmáticos Reporte de casos. Registros

					poblacionales Estudios de casos y controles Otros estudios o reportes prospectivos Reportes de fármaco- vigilancia Recomendacio nes de sociedad científica o autoridad competente Otros reportes que constituyan evidencia de uso
--	--	--	--	--	---

d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente					
#	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes
1	Autorización por la autoridad competente	La variable permite determinar si el uso de la tecnología o la prestación del servicio está aprobado por la entidad competente. Es de aclarar que dependiendo del tipo de tecnología o servicio son diferentes las entidades que autorizan su uso en el país.	1.1 ¿La tecnología en salud cuenta con registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA? SI/NO 1.2 ¿El medicamento es considerado por INVIMA como vital no disponible? SI/NO 1.3 ¿El uso no incluido en el registro sanitario o segundo uso, se encuentra en el listado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social (UNIRS)? SI/NO 1.4 ¿El procedimiento se encuentra descrito en la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS-? SI/NO 1.5 ¿El procedimiento se presta actualmente en	Si alguna de las respuestas es NO , la tecnología o servicio es una exclusión. Si la totalidad de respuestas son SI o NO APLICA , la tecnología o servicio no es una exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	Listado de Registros Sanitarios de INVIMA Listado de medicamentos vitales no disponibles de INVIMA Listado de usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS) Ministerio de Salud y Protección Social Clasificación Única de Procedimientos en Salud-CUPS-

		Colombia y está en el proceso de actualización de la CUPS? SI/NO 1.6 ¿El servicio se encuentra listado como servicio de acuerdo a la normatividad vigente? SI/NO		contenida en la normatividad vigente. Códigos únicos de habilitación, Ministerio de Salud y Protección Social
--	--	---	--	--

e) Que se encuentre en fase de experimentación				
#Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes
1 Secuencia de estudios	Esta variable permite determinar si la tecnología o salud servicio en salud es apta para su uso en una población de pacientes con la condición de interés, basada en la demostración de seguridad y eficacia tras culminar la fase de experimentación.	1.1 ¿La tecnología o servicio en salud culminó la secuencia de estudios, demostrando su eficacia y seguridad en seres humanos en la indicación de interés? SI/NO .	Si la respuesta es SI , la tecnología o servicio no es la exclusión. Si la respuesta es NO , la tecnología o servicio es una exclusión, por tanto requiere del análisis específico del grupo técnico-científico para identificar la viabilidad y necesidad de financiación de su uso (uso compasivo, uso en indicaciones no autorizadas,	Registros de investigación y Registros de Comités de Ética autorizados por el INVIMA: https://www.invima.gov.co/buenas-Practicas-clinicas-invima Bases de datos de registros de investigación: INVIMA: https://www.invima.gov.co/buenas-Practicas-clinicas-invima CLINICAL TRIALS: clinicaltrials.gov The European Clinical Trials Database (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials (EudraCT): https://www.clinicaltrialsregister.eu/ Australian Clinical Trials: https://www.australianclinicaltrials.gov.au/ Health Canada's Clinical Trials Database: https://health-products.canada.ca/ctdb-bdec/index-eng.jsp UK Clinical Trials Gateway: https://www.ukctg.nihr.ac.uk/ National Institutes of Health - NIH: https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you National Cancer Institute - NCI: https://www.cancer.gov/research CRD: http://www.york.ac.uk/inst/crd/ Biomed Central: http://www.biomedcentral.com/ Centerwatch: http://www.centerwatch.com/ CORDIS: http://www.cordis.lu/en/home.html PDQ Clinical Trials Database: http://www.cancer.gov/search/clinical_trials/ NHMRC Clinical Trials Centre: http://www.ctc.usyd.edu.au/ ISRCTN registry: http://www.isrctn.com/ AIDS Clinical Trials Information Service (ACTIS):

				http://www.aidsinfo.nih.gov/ WHO International Clinical Trials Registry Platform ICTRP: http://apps.who.int/trialsearch/ Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL (plataforma Ovid): http://www.cochranelibrary.com/about/central-landing-page.html Colciencias: http://quihicha.colciencias.gov.co/web/guest/home
--	--	--	--	--

f) Que tengan que ser prestados en el exterior					
#	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes
1	Disponibilidad en el territorio nacional	Si una tecnología o servicio está disponible en el país no debe cubrirse su prestación en el exterior.	1.1 ¿La tecnología o servicio se presta en el país? SI/NO	Si la respuesta es SI , no es una exclusión por esta variable, pase a la siguiente variable. Si la respuesta es NO , es una exclusión.	Para medicamentos: CUMS, listado de vitales no disponibles. Para dispositivos médicos, reactivos: Registro Sanitario. Para procedimientos: CUPS. Para servicios en salud: Estructura de los servicios de salud contenidos en la norma de habilitación.
2	Lugar de la prestación	Si una tecnología o servicio se presta en el exterior no debe cubrirse con recursos públicos del Sistema de Salud.	2.1 ¿Se debe trasladar al paciente al exterior? SI/NO	Si la respuesta es SI , la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es NO , la tecnología o servicio no es una exclusión por este criterio.	Sociedad científica de la especialidad que se relacione con la tecnología o servicio en salud analizado y Ministerio de Salud y Protección Social en cabeza de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Se explicó de manera previa a la discusión grupal sobre las variables para cada uno de los criterios que lo recomendable sería identificar aquellas que cumplan con los siguientes requisitos: que sea útil, medible, transparente, objetiva y que existan fuentes de información que den cuenta de ella.

Para facilitar la comprensión de este ejercicio se plantearon las siguientes preguntas:

¿Cuál variable o conjunto de variables permitiría medir el criterio de exclusión?

¿Es una variable apropiada?

Con el objeto de promover la discusión y participación activa de todos los asistentes y llegar a un consenso por grupos, en este momento de la jornada, se utilizaron dos metodologías de participación: la primera fue Phillips 6x6 y la segunda fue la votación individual.

Mediante el Phillips 6x6, los moderadores de cada grupo tuvieron la oportunidad de dar a conocer a la asamblea el producto de la discusión y las conclusiones construidas al interior de los mismos, con relación a nuevas propuestas de variables, ajustes a las preguntas de medición, a la justificación, interpretación o fuentes de información.

Por medio del acuerdo grupal en cada asamblea, los participantes decidieron o no tener en cuenta las modificaciones propuestas. Una vez definidas las variables que se tendrían en cuenta para aplicar a cada criterio, se realizó un sondeo de preferencia individual, a través de un sistema de votación electrónica en el que cada participante expresó su decisión de aceptar o no cada variable.

Entre tanto, el relator, igualmente miembro del equipo del Ministerio, registró los comentarios y observaciones principales durante todo el evento (preguntas, disensos, consensos, etc.), de tal modo que se obtuvo el registro consolidado de los aportes y aspectos relevantes o reiterados para construir la conclusión final de la operación de los criterios de exclusión, en cada ciudad. Las relatorías de cada ciudad pueden ser consultadas en la página web del Ministerio en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/informe-s-relatoria-III-encuentro-procedimiento-teccien.zip>

Resultados de la votación individual para las variables de operación de cada criterio

A continuación, se muestran los resultados obtenidos durante la votación individual de los participantes por las variables presentadas para la medición de cada criterio. El criterio de aceptación para cada variable es que se obtenga más del 50% de la votación.

Tabla 5 RESULTADOS DE LA VOTACIÓN PARA LA DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES PARA CADA CRITERIO

CRITERIO 1	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	Total votantes	Abstención	votos	%
variables	1. Capacidad funcional y diagnóstico	234	37	160	59%
	2. Concepto de Expertos			176	65%
	3. Finalidad del uso de la tecnología o servicio			137	51%

Fuente: Elaboración participación ciudadana

Como se puede observar para el criterio 1 “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”, las tres variables propuestas, obtuvieron aprobación por parte de los participantes al III encuentro regional, dado que las votaciones superaron el 50%.

TABLA 6 RESULTADOS VOTACIÓN DEFINICIÓN VARIABLES PARA OPERACIÓN DE CRITERIO 2 DE EXCLUSIÓN

CRITERIO 2	Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica	Total votantes	Abstención	votos	%
variables	1. Evidencia Científica	220	8	163	71%
	2. Calidad de la evidencia			175	77%
	3. Evaluación de la Fase de Eficacia / seguridad de la autoridad en Colombia o país de referencia			146	64%
	4. Registro Sanitario			149	65%

Fuente: Elaboración participación ciudadana

Como se puede evidenciar en la tabla 6, las variables propuestas para el criterio 2 “Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica”, obtuvieron una votación superior al 60%, lo cual se interpreta como que fueron aceptadas por parte de los participantes al III encuentro regional.

Tabla 7 RESULTADOS VOTACIÓN DEFINICIÓN VARIABLES PARA OPERACIÓN DE CRITERIO 3 DE EXCLUSIÓN

CRITERIO 3	Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica	Total votantes	Abstención	votos	%
variables	1. Evidencia científica	208	10	111	51%
	2. Calidad de la evidencia			126	58%
	3. Evidencia de efectividad clínica			147	67%

Fuente: Elaboración participación ciudadana

Como se muestra en la tabla anterior, para el criterio 3 “Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica”, las tres variables propuestas, fueron aceptadas ya que obtuvieron votaciones superiores al 50%, por parte de los participantes al III encuentro regional.

Tabla 8 RESULTADOS VOTACIÓN DEFINICIÓN VARIABLES PARA OPERACIÓN DE CRITERIO 4 DE EXCLUSIÓN

CRITERIO 4	Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente	Total votantes	Abstención	votos	%
variables	1. Autorización por la autoridad competente.	105	4	105	96.3%

Fuente: Elaboración participación ciudadana

Según la tabla 8, la variable propuesta para el criterio 4 “Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente”, obtuvo aprobación por parte de los participantes al III encuentro regional, dado obtuvo una votación superior al 90%.

Tabla 9 RESULTADOS VOTACIÓN DEFINICIÓN VARIABLES PARA OPERACIÓN DE CRITERIO 5 DE EXCLUSIÓN

CRITERIO 5	Que se encuentre en fase de experimentación	Total votantes	Abstención	votos	%
variables	1. Secuencia de estudios	98	7	94	90%

Fuente: Elaboración participación ciudadana

En la tabla 9, se muestra la votación que obtuvo la única variable propuesta para el criterio 5 “Que se encuentre en fase de experimentación”, que estuvo por encima del 90%, siendo aceptada por parte de los participantes del III encuentro regional.

Tabla 10 RESULTADOS VOTACIÓN DEFINICIÓN VARIABLES PARA OPERACIÓN DE CRITERIO 6 DE EXCLUSIÓN

CRITERIO 6	Que tengan que ser prestados en el exterior	Total votantes	Abstención	votos	%
variables	1. Disponibilidad en el territorio nacional	172	10	129	71%
	2. Lugar de prestación			104	57%

Fuente: Elaboración participación ciudadana

En el criterio 6 “Que tengan que ser prestados en el exterior”, se presentaron dos variables que obtuvieron aprobación por parte de los participantes al III encuentro regional, dado que las votaciones superaron el 50%.

5. CONCLUSIONES

En el marco del III Encuentro Regional se propició la discusión y deliberación por parte de los diferentes actores que respondieron a la convocatoria para continuar con la construcción colectiva, participativa y transparente del procedimiento técnico científico para la operación de los criterios de exclusión establecidos en la Ley Estatutaria de Salud.

Se realizó la publicación y socialización del procedimiento técnico- científico para exclusiones, el cual fue construido de manera colectiva y participativa con los insumos obtenidos en diferentes mecanismos de participación ciudadana a nivel nacional, atendiendo los principios de transparencia y legitimidad al que tienen derecho los colombianos.

Todos los participantes que se hicieron presentes en el III encuentro regional realizado en ocho ciudades del país, mediante ejercicios de votación individual y consenso grupal, contribuyeron en la construcción colectiva de la definición operativa de cada criterio, así como de las variables que se usarán para la medición y operación de los criterios de exclusión que se aplicarán a servicios y tecnologías que no pueden ser financiados con recursos públicos de la salud.

Los aportes recolectados en este III encuentro regional, fueron tenidos en cuenta para: i) elaborar la propuesta del acto administrativo del procedimiento técnico-científico de exclusiones, en donde además se describe la implementación de cada una de las etapas del mismo y, ii) construir los métodos para el desarrollo de cada una de estas etapas del PTC.

ANEXO 1. PROCEDIMIENTO TÉCNICO CIENTÍFICO

