



**GOBIERNO
DE COLOMBIA**



MINSALUD

RESULTADOS SEGUNDA FASE 2 DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO CIENTÍFICO DE EXCLUSIONES: GRUPO DE ANÁLISIS TÉCNICO CIENTÍFICO.

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

Octubre de 2018.



**GOBIERNO
DE COLOMBIA**



MINSALUD

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.
Presidente de la República.

JUAN PABLO URIBE RESTREPO.
Ministro de Salud y Protección Social.

DIANA ISABEL CÁRDENAS GAMBOA.
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.

AMANDA VEGA FIGUEROA.
Subdirectora de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Bogotá, octubre de 2018.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

DIRECCIÓN DEL PROYECTO.

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO

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

EQUIPO TÉCNICO

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS.

RUTH MAGALLY DEVIA DÍAZ.

INÉS MARÍA GALINDO HENRÍQUEZ.

YOHANA PATRICIA GÓMEZ DUARTE.

EDELBERTO GÓMEZ VERGARA.

ANA MARÍA HERRERA ESLAVA.

SUSAN DAYANA MONCAYO BRAVO.

NATALIA MARCELA REINOSO HERRERA.

BEATRIZ DE LAS MERCEDES RODRÍGUEZ DONCEL.

JANETH SOLANO GALVIS.

MARTHA EUGENIA VANEGAS A.



DELEGADOS DE ORGANIZACIONES CIENTÍFICAS PARTICIPANTES EN LA FASE 2.

Academia Nacional de Medicina.
Asociación Bogotana de Obstetricia y Ginecología.
Asociación Colombiana de Alergia e Inmunología.
Asociación Colombiana de Audiología.
Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos.
Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas.
Asociación Colombiana de Endocrinología.
Asociación Colombiana de Facultades de Fisioterapia.
Asociación Colombiana de Fertilidad y Medicina Reproductiva.
Asociación Colombiana de Fisioterapia.
Asociación Colombiana de Fonoaudiología.
Asociación Colombiana de Genética Humana.
Asociación Colombiana de Hepatología.
Asociación Colombiana de Mastología.
Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación.
Asociación Colombiana de Medicina Interna.
Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica.
Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax.
Asociación Colombiana de Neurocirugía.
Asociación Colombiana de Neurología.
Asociación Colombiana de Neurología Infantil.
Asociación Colombiana de Otorrinolaringología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Maxilofacial y Estética Facial.
Asociación Colombiana de Reumatología.
Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor.
Asociación de Centros Colombianos de Reproducción Humana.
Colegio Asociación Colombiana de Endocrinología Pediátrica.
Colegio Colombiano de Fisioterapeutas.
Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos.
Colegio Colombiano de Hemodinamia e Intervencionismo Cardiovascular.
Colegio Colombiano de Psicología.
Colegio Colombiano de Terapia Ocupacional.
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.
Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología.
Fundación Colombiana de Pacientes Infértiles.
Liga Colombiana Contra la Infertilidad.
Ministerio de Salud y Protección Social.
Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación.
Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.
Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología.
Sociedad Colombiana de Optometría.
Sociedad Colombiana de Urología.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Contenido

1	INTRODUCCIÓN.....	6
2	OBJETIVOS.....	6
3	SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS ANALIZADOS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN.....	6
3.1	Estudios técnicos previos.	7
3.2	Conformación de los grupos de análisis técnico-científico.....	9
3.3	Sesiones de análisis técnico-científico	13
3.4	Consideraciones, concepto y recomendaciones técnico-científicas	15
4	RESULTADOS FASE 2 ANÁLISIS TÉCNICO-CIENTÍFICO.	29

1 INTRODUCCIÓN.

A través de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló el procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones acorde a lo establecido en la Resolución 330 de 2017, con el objeto de definir las tecnologías y los servicios que serán excluidas de la financiación con los recursos públicos asignados a la salud.

El procedimiento técnico-científico y participativo se compone de cuatro fases así: 1. Nominación y priorización, 2. Análisis técnico-científico, 3. Consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía y 4. Adopción y publicación de decisiones.

Durante el periodo julio-agosto de 2017 fueron recibidas 31 fichas de tecnologías o servicios nominados para posible exclusión de la financiación con recursos públicos asignados a la salud. El presente documento se concentra en mostrar los resultados generados en el desarrollo de la fase número dos de Análisis técnico-científico, en la que el grupo de análisis técnico-científico analizó y emitió concepto y recomendación sobre la conveniencia o pertinencia de excluir o no de la financiación con recursos públicos asignados a la salud cada una de las 31 tecnologías nominadas, atendiendo los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Además, se incluyen los efectos de las actividades precedentes de la misma fase 2, esto es: el desarrollo de los estudios técnicos por parte del IETS, la convocatoria y asistencia de las organizaciones que conformaron el grupo de análisis técnico-científico, así como la descripción de la metodología empleada.

2 OBJETIVOS.

Objetivo general

Mostrar los resultados de los análisis, el concepto y la recomendación del grupo de análisis técnico-científico sobre la conveniencia o pertinencia de declarar una o un conjunto comparable de tecnologías o servicios como una exclusión atendiendo los criterios de exclusión establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Objetivos específicos:

- Presentar el concepto y la recomendación técnico-científica generados por los expertos frente a las tecnologías o servicios nominados para posible exclusión durante el segundo momento de 2017, haciendo uso del método establecido para poner en operación los criterios de exclusión.
- Sintetizar las recomendaciones aportadas por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud a partir de la revisión rápida de evidencia científica y otras fuentes de información atinentes a los criterios de exclusión de las nominaciones.
- Exponer los resultados de la participación ciudadana durante la ejecución de la fase 2 de Análisis técnico-científico.

3 SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS ANALIZADOS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN.

Durante el periodo julio-agosto de 2017, en el proceso de nominación de tecnologías y servicios en salud para posible exclusión de la financiación con recursos públicos asignados a la salud fueron recibas 31 nominaciones; de las cuales 20 corresponden a medicamentos, tres a procedimientos y ocho a dispositivos médicos y otros



tipos de servicio o tecnología, que como se muestra a continuación pueden tener una o dos indicaciones de nominación.

Tabla 1. Servicios y Tecnologías aceptados para análisis de su posible exclusión

Tecnología o servicio nominado		Indicación de nominación	Criterio*
1	Acetaminofén + codeína	R529 dolor, no especificado	b
2	Acetaminofén + hidrocodona	R529 dolor, no especificado	b
3	Acetato de leuprolide	D400 tumor de comportamiento incierto o desconocido de la próstata	b
4	Azacitidina	C920 leucemia mieloide aguda	b
5	Bastón para ubicación y orientación	H540 ceguera binocular	d
6	Bevacizumab	D059 carcinoma in situ de la mama, parte no especificada; D022 carcinoma in situ del bronquio y del pulmón	b, d
7	Buprenorfina	R529 dolor, no especificado	c
8	Erlotinib	C349 tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada	b
9	Fecundación in vitro con ICSI	N979 infertilidad femenina, no especificada; N46 esterilidad en el varón	c
10	Fecundación in vitro sin ICSI	N979 infertilidad femenina, no especificada; N46 esterilidad en el varón	c
11	Infliximab	M080 artritis reumatoide juvenil	c
12	Inseminación artificial	N979 infertilidad femenina, no especificada; N46 esterilidad en el varón	c
13	Interferón beta-1a (30mcg)	G35 esclerosis múltiple	c
14	Irbesartán + hidroclorotiazida	N19 insuficiencia renal no especificada	b, c
15	Lanreotida	E220 acromegalia y gigantismo hipofisario	c
16	Lumacaftor + ivacaftor	E840 fibrosis quística con manifestaciones pulmonares; E849 fibrosis quística, sin otra especificación	b
17	Memantina	F03 demencia, no especificada	c
18	Métodos Therasuit, Pediasuit, Penguinsuit y Adelsuit	G809 parálisis cerebral, sin otra especificación	b
19	Micrófono mini mic	H904 Hipoacusia neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral	a
20	Octreotide	E220 acromegalia y gigantismo hipofisario	c
21	Omalizumab	J459 asma, no especificada; I509 urticaria, no especificada	b
22	Ortesis de remodelación craneal <i>starband</i>	Q674 otras deformidades congénitas del cráneo, de la cara y de la mandíbula; Q759 malformación congénita no especificada de los huesos del cráneo y de la cara: deformidades de nacimiento del cráneo y huesos de la cara.	a, b, c
23	Paliperidona	F200 esquizofrenia paranoide	b, c
24	Pinza Cunningham	R32x incontinencia urinaria, no especificada	d
25	Sebelipasa	K769 enfermedad del hígado, no especificada; K758 otras enfermedades inflamatorias del hígado, especificadas	b
26	Suplementos dietarios	En cualquier condición de salud	c
27	Terapia Tomatis	F840 autismo en la niñez	b
28	Toallas de limpieza para prótesis Provox	Z963 presencia de laringe artificial	a
29	Trimetazidina	I209 angina de pecho, no especificada	c
30	Valsartán + amlodipino	N19 insuficiencia renal no especificada	b, c
31	Valsartán + hidroclorotiazida	N189 insuficiencia renal crónica, no especificada	b, c

* Los criterios de exclusión enunciados por el nominador corresponden a los contenidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, así: 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 encuentre en fase de experimentación; y f) que tengan que ser prestados en el exterior.

Fuente: fichas de nominación de tecnologías y servicios para posible exclusión, segundo momento de 2017. Disponible en: <https://mivoxpopuli.minsalud.gov.co/InscripcionParticipacionCiudadana/frm/procesos/frmhomeproceso.aspx?cod=1&v=2&r=1>

3.1 Estudios técnicos previos.

Como insumo para los análisis técnicos científicos se contó con los estudios técnicos realizados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de mayo de 2018, los cuales fueron publicados en la página web



del Ministerio de Salud y Protección Social con antelación y en la plataforma de participación ciudadana Mi Vox Pópuli¹.

En total fueron realizados 38 estudios técnicos, siete más que el número de nominaciones debido a que para igual número de tecnologías la indicación fue doble; estos estudios fueron: Bevacizumab en cáncer de mama y en cáncer de pulmón; Acetato de leuprolide para cáncer de próstata en pacientes que fueron sometidos a prostatectomía radical y para cáncer de próstata localizado de bajo riesgo; Omalizumab en urticaria crónica espontánea y en asma persistente; Interferón beta 1A para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple tipo recaída-remisión y en esclerosis múltiple secundaria progresiva; Fecundación in-vitro con ICSI, sin ICSI e inseminación artificial para infertilidad en el varón y en la mujer.

Es de mencionar que el estudio técnico corresponde a una revisión rápida de la literatura científica y la disponible en fuentes de información oficiales que permite dar soporte técnico a la recomendación con su respectiva indicación por parte del IETS, según sea la tecnología y su criterio de nominación. La recomendación emitida por el IETS fue en tres posibles términos:

- a) Tecnología candidata para exclusión,
- b) Tecnología candidata para no exclusión,
- c) Tecnología propuesta para realización de otros análisis.

Cada estudio se centra en los criterios de exclusión de la nominación y reporta también el resultado del análisis de la evidencia aportada por los nominadores o quienes presentaron objeciones, aclaraciones o aportes durante la fase 1.

Cada documento de estudio técnico cuenta con tres informes: el primero está dirigido a la población general y está redactado en lenguaje sencillo y de fácil comprensión; el segundo sintetiza los resultados de la revisión rápida y el último reúne algoritmos y resultados de la búsqueda de evidencia científica en forma detallada.

Las recomendaciones emitidas por el IETS en forma sintética para cada una de las tecnologías con su indicación y aclaración, se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Recomendaciones de IETS

Recomendación	Cantidad	%
Exclusión	28	68.3%
Incierto	1	2.4%
No exclusión	12	29.3%
Total general	41	100%

Fuente: Estudios técnico de tecnologías y servicios del procedimiento técnico-científico y participativo de exclusiones, segundo momento de 2017. Mayo 2018.

Es importante mencionar que para tres tecnologías el estudio técnico realizado por el IETS generó dobles recomendaciones que surgen de condiciones clínicas específicas para las cuales puede ser conveniente o no el uso de la tecnología, como se observa en la Tabla 3.

¹ Cada estudio técnico se encuentra disponible para consulta en la plataforma Mi Vox Pópuli y la recomendación consolida en la tabla 5 de este documento. Ver:

<https://mivoxpopuli.minsalud.gov.co/InscripcionParticipacionCiudadana/frm/procesos/frmHomeProcesoAnalisis.aspx?cod=1&v=2&r=1>

Tabla 3. Tecnologías con recomendaciones dobles en los Estudios técnicos del IETS

Nombre de la tecnología	Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología)	Recomendación IETS
VALSARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA	N189 - INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, NO ESPECIFICADA Indicación (o aclaración): no se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad por la ausencia de evidencia científica que sustente su recomendación.	Se recomienda EXCLUIR de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, el combinado valsartán/hidroclorotiazida (en una sola tableta) en pacientes con enfermedad renal crónica y una tasa de filtración glomerular menor de 30 ml/min o en diálisis.
	N189 - INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, NO ESPECIFICADA Indicación (o aclaración): no se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad por la ausencia de evidencia científica que sustente su recomendación.	Se recomienda NO EXCLUIR de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, el combinado valsartán/hidroclorotiazida (en una sola tableta) en aquellos pacientes con enfermedad renal crónica, albuminuria mayor de 300 mg/g, hipertensión arterial severa y nefropatía diabética.
IRBESARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA	N19 - INSUFICIENCIA RENAL NO ESPECIFICADA Indicación (o aclaración): No se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad, debido a que no se encontró evidencia científica suficiente que permitiera evaluar la efectividad y seguridad del mismo como terapia combinada en el manejo de pacientes hipertensos con Insuficiencia Renal Crónica.	EXCLUIR de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la combinación irbesartán/hidroclorotiazida (en una sola tableta) para el tratamiento de pacientes hipertensos con enfermedad renal crónica con tasa de filtración menor de 30 ml/min o en diálisis.
	N19 - INSUFICIENCIA RENAL NO ESPECIFICADA Indicación (o aclaración): No se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad, debido a que no se encontró evidencia científica suficiente que permitiera evaluar la efectividad y seguridad del mismo como terapia combinada en el manejo de pacientes hipertensos con Insuficiencia Renal Crónica.	NO EXCLUIR de la financiación con recursos públicos de la salud, la combinación irbesartán + hidroclorotiazida (en una sola tableta) para el tratamiento de pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 1 a 3 que además tienen hipertensión arterial severa y nefropatía diabética.
MEMANTINA	F03 - DEMENCIA , NO ESPECIFICADA Indicación (o aclaración): Demencia vascular	EXCLUSIÓN
	F03 - DEMENCIA , NO ESPECIFICADA Indicación (o aclaración): Demencia fronto-temporal	EXCLUSIÓN

Fuente: Estudios técnicos de tecnologías y servicios del procedimiento técnico-científico y participativo de exclusiones, segundo momento de 2017. Mayo 2018.

3.2 Conformación de los grupos de análisis técnico-científico

Conocidas las tecnologías o servicios junto con sus indicaciones de nominación se conformaron 18 conjuntos de tecnologías en relación con la indicación o sesiones, para así realizar la convocatoria de las sociedades científicas atinentes a la indicación y especialidad, para el desarrollo de los análisis técnico-científicos. En la tabla siguiente se presentan las tecnologías organizadas por el tema de la sesión, junto con las organizaciones convocadas adicionales a las organizaciones con lugar permanente en los análisis (Ministerio de Salud y Protección Social, Federación Médica Colombiana, Asociación Colombiana de Facultades de Medicina), así como los nominadores de las tecnologías y observadores garantes del proceso (Superintendencia Nacional de Salud, Procuraduría General de la Nación y Defensoría del Pueblo) definidos en la Resolución 330 de 2017.



Tabla 4 Sesión y organizaciones convocadas

Sesión	Organizaciones Convocadas	No.	Tecnología o servicio nominado
Dolor	Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neurología Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor Asociación Cuidados Paliativos de Colombia Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación	1	Acetaminofén + codeína
		2	Acetaminofén + Hidrocodona
		7	Buprenorfina
Cáncer de próstata	Asociación Colombiana de Medicina Interna Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología Sociedad Colombiana de Urología	3	Acetato de leuprolide
Leucemia	Asociación Colombiana de Medicina Interna Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología Fundación Colombiana de Ética y Bioética	4	Azacitidina
Discapacidad visual	Asociación Colombiana de Fisioterapia Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación Asociación Colombiana de Medicina Interna Colegio Colombiano de Fisioterapeutas Federación Colombiana de Optómetras Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Oftalmología	5	Bastón para ubicación y orientación
Cáncer mama	Asociación Bogotana de Obstetricia y Ginecología Asociación Colombiana de Mastología Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología	6	Bevacizumab
Cáncer pulmón	Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología	8	Erlotinib
Fertilidad	Asociación Bogotana de Obstetricia y Ginecología Asociación de Centros Colombianos de Reproducción Humana Asociación Colombiana de Fertilidad y Medicina Reproductiva Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología Fundación Colombiana de Ética y Bioética Fundación Colombiana de Pacientes Infértiles Jorge Ramírez Liga Colombiana Contra la Infertilidad Sociedad Colombiana de Urología	9	Fecundación in vitro con ICSI
		10	Fecundación in vitro sin ICSI
		12	Inseminación artificial
Artritis	Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Reumatología Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética	11	Infliximab
Esclerosis	Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neurología Asociación Colombiana de Reumatología Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética	13	Interferón beta-1a (30mcg)
Nefrología	Asociación Colombiana de Medicina Interna	14	Irbesartán + hidroclorotiazida



Sesión	Organizaciones Convocadas	No.	Tecnología o servicio nominado
	Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética	30	Valsartán + amlodipino
		31	Valsartán + hidroclorotiazida
Endocrinología	Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neurocirugía Asociación Colombiana de Neurología Asociación Colombiana de Neurología Infantil Colegio Asociación Colombiana de Endocrinología Pediátrica Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Pediatría	15	Lanreotida
		20	Octreotide
	Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo Asociación Colombiana de Endocrinología Pediátrica Asociación Colombiana de Genética Humana Asociación Colombiana de Médicos Genetistas Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Pediatría	16	Lumacaftor + ivacaftor
Neurología	Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neurología Asociación Colombiana de Psiquiatría Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética	17	Memantina
	Asociación Colombiana de Facultades de Fisioterapia Asociación Colombiana de Fisioterapia Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación Asociación Colombiana de Neurología Infantil Colegio Colombiano de Fisioterapeutas Colegio Colombiano de Terapia Ocupacional Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Pediatría	18	Métodos Therasuit, Pediasuit, Penguinsuit y Adelsuit
	Asociación Colombiana de Facultades de Fisioterapia Asociación Colombiana de Fisioterapia Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación Asociación Colombiana de Neurocirugía Asociación Colombiana de Neurología Infantil Colegio Colombiano de Fisioterapeutas Fundación Colombiana de Ética y Bioética	22	Ortesis de remodelación craneal <i>starband</i>
Discapacidad auditiva	Asociación Colombiana de Audiología Asociación Colombiana de Medicina Física Y Rehabilitación Asociación Colombiana de Otorología y Neurología Asociación Colombiana de Otorrinolaringología, Cirugía de la Cabeza y Cuello, Maxilofacial y Estética Facial Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos Fundación Colombiana de Ética y Bioética	19	Micrófono mini mic
Urticaria	Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Pediatría	21	Omalizumab



Sesión	Organizaciones Convocadas	No.	Tecnología o servicio nominado
Asma	Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Pediatría		
Psiquiatría	Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Colombiana de Neurología Asociación Colombiana de Psiquiatría Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética	23	Paliperidona
Urología	Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería Asociación Colombiana de Facultades de Fisioterapia Asociación Colombiana de Fisioterapia Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación Asociación Colombiana de Medicina Interna Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia Colegio Colombiano de Fisioterapeutas Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Urología Organización Colegial de Enfermería	24	Pinza Cunningham
Aparato digestivo	Asociación Colombiana de Gastroenterología Asociación Colombiana de Hepatología Asociación Colombiana de Medicina Interna Colegio Colombiano de Gastroenterología, Hepatología Y Nutrición Pediátrica Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética	25	Sebelipasa
Nutrición	Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas Asociación Colombiana de Facultades de Nutrición y Dietética Asociación Colombiana de Gastroenterología Asociación Colombiana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica Asociación Colombiana de Nutrición Clínica Asociación Colombiana de Medicina Interna Colegio Colombiano de Gastroenterología, Hepatología Y Nutrición Pediátrica Colegio Colombiano de Nutricionistas Dietistas Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Federación Diabetológica Colombiana Fundación Colombiana de Ética y Bioética	26	Suplementos dietarios
Psicología	Asociación Colombiana de Facultades de Fisioterapia Asociación Colombiana de Fisioterapia Asociación Colombiana de Neurología Infantil Asociación Colombiana de Psiquiatría Colegio Colombiano de Fisioterapeutas Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos Colegio Colombiano de Psicólogos Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Pediatría	27	Terapia Tomatis



Sesión	Organizaciones Convocadas	No.	Tecnología o servicio nominado
Discapacidad	Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería Asociación Colombiana de Facultades de Fisioterapia Asociación Colombiana de Fisioterapia Asociación Colombiana de Fonoaudiología Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación Asociación Colombiana de Otorología y Neurología Asociación Colombiana de Otorrinolaringología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Maxilofacial y Estética Facial Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia Colegio Colombiano de Fisioterapeutas Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos Fundación Colombiana de Ética y Bioética Organización Colegial de Enfermería	28	Toallas de limpieza para prótesis Provox
Angina	Asociación Colombiana de Medicina Interna Colegio Colombiano de Hemodinamia e Intervencionismo Cardiovascular Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia Fundación Colombiana de Ética y Bioética Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular	29	Trimetazidina

Fuente: Mi Vox Pópuli, módulo de eventos.

En esta fase participaron expertos delegados de las siguientes sociedades científicas: Academia Nacional de Medicina, Asociación Bogotana de Obstetricia y Ginecología, Asociación Colombiana de Alergia e Inmunología, Asociación Colombiana de Audiología, Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos, Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas, Asociación Colombiana de Endocrinología, Asociación Colombiana de Endocrinología Pediátrica, Asociación Colombiana de Facultades de Fisioterapia, Asociación Colombiana de Fertilidad y Medicina Reproductiva, Asociación Colombiana de Fisioterapia, Asociación Colombiana de Fonoaudiología, Asociación Colombiana de Genética Humana, Asociación Colombiana de Hepatología, Asociación Colombiana de Mastología, Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación, Asociación Colombiana de Medicina Interna, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica, Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax, Asociación Colombiana de Neurocirugía, Asociación Colombiana de Neurología, Asociación Colombiana de Neurología Infantil, Asociación Colombiana de Otorología y Neurología, Asociación Colombiana de Otorrinolaringología, Cirugía de Cabeza y Cuello Maxilofacial y Estética Facial, Asociación Colombiana de Reumatología, Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor, Asociación de Centros Colombianos de Reproducción Humana, Academia Nacional de Medicina, Colegio Colombiano de Fisioterapeutas, Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos, Colegio Colombiano de Hemodinamia e Intervencionismo Cardiovascular, Colegio Colombiano de Psicología, Colegio Colombiano de Terapia Ocupacional, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología, Fundación Colombiana de Pacientes Infértiles, Liga Colombiana Contra la Infertilidad, Ministerio de Salud y Protección Social, Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología, Sociedad Colombiana de Urología, Sociedad Colombiana de Optometría. También estuvieron presentes por ser los nominadores la EPS Sura S.A. y el Ministerio de Salud y Protección Social. Junto con los observadores y garantes: La Defensoría del Pueblo, Procuraduría General de la Nación, Superintendencia Nacional de Salud.

3.3 Sesiones de análisis técnico-científico

Producto de los análisis del grupo técnico-científico (GATC) de cada sesión adelantada se generó la recomendación y el concepto técnico-científico para cada una de las tecnologías y servicios analizados, la recomendación emitida fue en tres posibles términos:

- Tecnología candidata para exclusión,
- Tecnología candidata para no exclusión,

c) Tecnología propuesta para realización de otros análisis.

Las sesiones de análisis técnico-científico fueron adelantadas del 1 al 10 de octubre de 2018, realizando el análisis de 27 de las tecnologías nominadas; fue necesaria la cancelación de tres sesiones por ausencia de los delegados de las especialidades clínicas claves para los análisis (nefrología, psiquiatría y oncología). De cada sesión realizada se generó un acta que incluye la descripción del actuar de la Secretaría Técnica² para los eventos, la contextualización a los asistentes para la sesión, la presentación de la nominación de la tecnología a analizar seguida por los conceptos y recomendaciones generadas por los delegados de las organizaciones participantes. Finalmente, incluye el concepto y recomendación técnico-científica consensuada por los expertos participantes del GATC.

En la tabla 5 se consolidan las recomendaciones emitidas por el IETS y el GATC sobre la exclusión o no de las tecnologías estudiadas, además del concepto o justificación técnica que soportó el GATC.

² Acorde al párrafo 2 del artículo 18, de la Resolución 330 de 2017, la Secretaría Técnica estaba conformada por integrantes de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

3.4 Consideraciones, concepto y recomendaciones técnico-científicas

Tabla 5 Consolidación, de los conceptos y recomendaciones generadas por el grupo de análisis técnico científico de exclusiones.

Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Bevacizumab	b, d	D059 - CARCINOMA IN SITU DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA Aclaración: Cáncer de mama y cáncer de pulmón no microcítico de mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico	EXCLUSIÓN	Tecnología pospuesta para realización de otros análisis (estudio comparativo, etc.)	El grupo de análisis técnico científico acordó no realizar la discusión de la tecnología debido a que la indicación de la nominación hecha bajo el CIE-10 (C.A in situ) no refleja la intención del nominador. Esto en vista que la información de soporte para la nominación correspondía a cáncer de mama metastásico. Además, el informe elaborado por IETS correspondía a C.A in situ diagnóstico para el cual no está indicado este tratamiento conforme a la nominación inicial. Por lo tanto, no se cuenta en esta sesión con el soporte de la literatura para su evaluación en C.A mama metastásico.
Bevacizumab	b, d	D022 - CARCINOMA IN SITU DEL BRONQUIO Y DEL PULMON Aclaración: Cáncer de mama y cáncer de pulmón no microcítico de mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico	NO EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	Bevacizumab para el Cáncer de pulmón no microcítico con mutación activadora del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) no debe ser excluida de la financiación con recursos asignados a la salud; dado que existe evidencia científica sobre su eficacia clínica y seguridad.
Acetaminofén + codeína	b	R529 - DOLOR, NO ESPECIFICADO Aclaración: Dolor neuropático	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	La asociación ACETAMINOFEN + CODEINA no cuenta con evidencia disponible que demuestre su eficacia en el manejo del dolor neuropático, razón por la cual no se recomienda esta asociación como tratamiento farmacológico en el dolor neuropático. El Acetaminofén + Codeína para el manejo de dolor neuropático debe ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.
Acetaminofén + Hidrocodona	b	R529 - DOLOR, NO ESPECIFICADO Aclaración: Dolor neuropático	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	No existe evidencia científica que demuestre la eficacia de la asociación Acetaminofén + Hidrocodona frente a las alternativas terapéuticas disponibles para dolor neuropático en el país. El Acetaminofén + Hidrocodona para dolor neuropático debe ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Acetato de leuprolide	b	D400 - TUMOR DE COMPORTAMIENTO INCIERTO O DESCONOCIDO DE LA PROSTATA Aclaración: En pacientes con cáncer localizado de bajo riesgo.	EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	El Acetato de leuprolide no debe ser excluido de la financiación con recursos públicos de la salud para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localizado de bajo riesgo.
Acetato de leuprolide	b	D400 - TUMOR DE COMPORTAMIENTO INCIERTO O DESCONOCIDO DE LA PROSTATA Aclaración: En hombres con cáncer de próstata que fueron sometidos a prostatectomía radical.	EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	El Acetato de leuprolide no debe ser excluido de la financiación de los recursos públicos asignados a la salud para pacientes con prostatectomía radical.
Azacitidina	b	C920 - LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA Aclaración: leucemia mieloide aguda con más de 30% de blastos de médula ósea en personas de 65 años o más que no son elegibles para trasplante de células madre hematopoyéticas.	NO EXCLUSIÓN	NO CUÓRUM	
Octreotide	c	E220 - ACROMEGALIA Y GIGANTISMO HIPOFISARIO Aclaración: No hay evidencia que reporte efectividad como tratamiento pre quirúrgico en pacientes con gigantismo o acromegalia	NO EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	Octreotide para el tratamiento pre quirúrgico en pacientes diagnosticados con acromegalia o gigantismo, no debe ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud; dado que existe evidencia científica de efectividad clínica del uso del medicamento, en indicaciones pres quirúrgicos seleccionados de uso en comorbilidades que impidan un acto quirúrgico seguro acorde al criterio médico. Se resalta que lo más importante es garantizar la consulta y el tratamiento oportuno por neurocirugía.
Omalizumab	b	J459 - ASMA, NO ESPECIFICADA Aclaración: asma persistente	NO EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	Omalizumab para asma severa no debe ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud; dado que existe evidencia científica favorable sobre su seguridad y eficacia. Adicional a esto el Omalizumab es la única tecnología disponible en la fecha para el asma severa en los estadios IV y V de las guías GINA. En el análisis realizado por el grupo técnico científico y teniendo en cuenta la evidencia presentada por el IETS no se encontró que el medicamento sea inseguro o ineficaz en asma severa.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Omalizumab	b	L509 - URTICARIA, NO ESPECIFICADA Aclaración: para urticaria crónica espontánea	NO EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	El Omalizumab para la Urticaria crónica espontánea no debe ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud; dado que existe evidencia científica sobre su seguridad y eficacia. Al evaluar la evidencia se encuentra que si se realiza un análisis estadístico completo ajustado por factores de riesgo, no hay más eventos adversos cardiovasculares con Omalizumab comparado con placebo.
Buprenorfina	c	R529 - DOLOR, NO ESPECIFICADO Aclaración: Dolor neuropático	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	No existe evidencia científica que demuestre la efectividad clínica de la Buprenorfina frente a las alternativas terapéuticas disponibles para dolor neuropático en el país. La Buprenorfina para dolor neuropático debe ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.
Erlotinib	b	C349 - TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA Aclaración: Cáncer pulmonar no microcítico en pacientes cuyos tumores no muestran la activación de la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	Erlotinib para el Cáncer pulmonar no microcítico en pacientes cuyos tumores no muestran mutaciones activadoras en el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) debe ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud; dado que no existe evidencia científica a favor de su seguridad y eficacia.
Infliximab	c	M080 - ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL Aclaración: Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular que presentaron intolerancia o respuesta inadecuada al uso del metotrexate	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	No hay suficiente información científica que soporte la efectividad clínica del Infliximab para pacientes con Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular que presentaron intolerancia o respuesta inadecuada al uso del Metotrexate, así mismo, hay otras alternativas terapéuticas superiores. Por lo tanto, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud el Infliximab, para el tratamiento de pacientes con Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular que presentaron intolerancia o respuesta inadecuada al uso del Metotrexate.
Interferón beta-1a (30mcg)	c	G35 - ESCLEROSIS MULTIPLE Aclaración: Esclerosis múltiple tipo secundaria progresiva	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	No existe evidencia científica que demuestre la efectividad clínica del Interferón Beta-1A (30 mcg), para el manejo de esclerosis múltiple secundaria progresiva. No se cuenta con evidencia científica que demuestre efectividad frente a esta forma de presentación de esclerosis múltiple. El Grupo Técnico Científico recomienda la exclusión del Interferón beta-1A (30mcg) de la financiación con recursos públicos de la salud para el manejo de pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Interferón beta-1a (30mcg)	c	G35 - ESCLEROSIS MULTIPLE Aclaración: Esclerosis múltiple tipo recaída-remisión	EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	El Interferón Beta-1A (30 mcg) se ha utilizado en el país por más de 20 años y hoy en día se sigue formulando para varios pacientes. En la actualidad existen estudios clínicos que demuestran la seguridad y la efectividad en la indicación Esclerosis Múltiple-tipo recaída-remisión, pues en todo el mundo se utiliza como terapia plataforma con baja probabilidad de lesiones, es decir que el beneficio es muy importante y la toxicidad muy baja. Se concluye que hay pruebas suficientes para apoyar el uso de interferón beta-1A en el tratamiento de Esclerosis múltiple tipo recaída-remisión, por lo tanto se recomienda no excluirlo de la financiación con recursos de la salud.
Trimetazidina	c	I209 - ANGINA DE PECHO, NO ESPECIFICADA Aclaración: angina estable	Con base en el concepto previo, no se puede generar una recomendación acerca de la financiación con recursos públicos de la salud, la Trimetazidina para el tratamiento de pacientes con angina estable. Se debe realizar una actualización del metanálisis incluido en este estudio.	NO EXCLUSIÓN	La Trimetazidina para angina estable, no debe ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud; dado que si existe evidencia científica sobre su efectividad clínica en cuanto a sintomatología. Se requiere recomendar a los diferentes actores del sistema de salud que se realicen procesos de auditoría que permitan verificar la indicación en la cual se va utilizar la Trimetazidina.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Valsartán + hidroclorotiazida	b, c	N189 - INSUFICIENCIA RENAL CRONICA, NO ESPECIFICADA Aclaración: no se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad por la ausencia de evidencia científica que sustente su recomendación.	Con base en los conceptos previos, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, el combinado valsartán/hidroclorotiazida (en una sola tableta) en pacientes con enfermedad renal crónica y una tasa de filtración glomerular menor de 30 ml/min o en diálisis. EXCLUSIÓN	NO CUÓRUM	



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Valsartán + hidroclorotiazida	b, c	N189 - INSUFICIENCIA RENAL CRONICA, NO ESPECIFICADA Aclaración: no se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad por la ausencia de evidencia científica que sustente su recomendación.	Con base en los conceptos previos, se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, el combinado valsartán/hidroclorotiazida (en una sola tableta) en aquellos pacientes con enfermedad renal crónica, albuminuria mayor de 300 mg/g, hipertensión arterial severa y nefropatía diabética. NO EXCLUSIÓN.	NO CUÓRUM	
Valsartán + amlodipino	b, c	N19 - INSUFICIENCIA RENAL NO ESPECIFICADA Aclaración: no se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad, debido a que no se encontró evidencia científica suficiente que permitiera evaluar la efectividad y seguridad del mismo como terapia combinada en el manejo de pacientes hipertensos con Insuficiencia Renal Crónica.	NO EXCLUSIÓN	NO CUÓRUM	



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Irbesartán+ Hidroclorotiazida	b, c	N19 - INSUFICIENCIA RENAL NO ESPECIFICADA Aclaración: no se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad, debido a que no se encontró evidencia científica suficiente que permitiera evaluar la efectividad y seguridad del mismo como terapia combinada en el manejo de pacientes hipertensos con Insuficiencia Renal Crónica.	Se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la combinación Irbesartán/hidroclorotiazida (en una sola tableta) para el tratamiento de pacientes hipertensos con enfermedad renal crónica con tasa de filtración menor de 30 ml/min o en diálisis. – EXCLUSIÓN	NO CUÓRUM	



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Irbesartán+ Hidroclorotiazida	b, c	N19 - INSUFICIENCIA RENAL NO ESPECIFICADA Aclaración: no se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad, debido a que no se encontró evidencia científica suficiente que permitiera evaluar la efectividad y seguridad del mismo como terapia combinada en el manejo de pacientes hipertensos con Insuficiencia Renal Crónica.	Se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos de la salud, la combinación irbesartán/hidroclorotiazida (en una sola tableta) para el tratamiento de pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 1 a 3 que además tienen hipertensión arterial severa y nefropatía diabética. - NO EXCLUSIÓN	NO CUÓRUM	
Lanreotida	c	E220 - ACROMEGALIA Y GIGANTISMO HIPOFISARIO Aclaración: tratamiento prequirúrgico.	NO EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	Lanreotida para el tratamiento pre quirúrgico en pacientes diagnosticados con acromegalia o gigantismo, no debe ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud; dado que existe evidencia científica de efectividad clínica del uso del medicamento, en indicaciones pre quirúrgico seleccionado de uso en comorbilidades que impidan un acto quirúrgico seguro acorde al criterio médico. Se resalta que lo más importante es garantizar la consulta y el tratamiento oportuno por neurocirugía.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Memantina	c	F03 - DEMENCIA , NO ESPECIFICADA Aclaración: Demencia vascular	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	Con respecto a la Memantina, la evidencia científica disponible actualmente no permite establecer la efectividad clínica de éste fármaco frente a otras tecnologías disponibles en el país para el tratamiento de pacientes con demencia-fronto-temporal y demencia vascular. La evidencia clínica referida a los ensayos clínicos en pacientes con Alzheimer y con componente vascular (demencia mixta), muestra que la Memantina si es efectiva, siempre y cuando la patología primaria sea Alzheimer. Analizadas las diferentes intervenciones de los participantes para la toma de una decisión, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud la Memantina como tratamiento para pacientes con diagnóstico de demencia-vascular pura y demencia fronto-temporal.
Memantina	c	F03 - DEMENCIA , NO ESPECIFICADA Aclaración: Demencia fronto-temporal	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	Con respecto a la Memantina, la evidencia científica disponible actualmente no permite establecer la efectividad clínica de éste fármaco frente a otras tecnologías disponibles en el país para el tratamiento de pacientes con demencia-fronto-Temporal y demencia vascular. La evidencia clínica referida a los ensayos clínicos en pacientes con Alzheimer y con componente vascular (demencia mixta), muestra que la Memantina si es efectiva, siempre y cuando la patología primaria sea Alzheimer. Analizadas las diferentes intervenciones de los participantes para la toma de una decisión, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud la Memantina como tratamiento para pacientes con diagnóstico de demencia-vascular pura y demencia fronto-temporal.
Paliperidona	b, c	F200 - ESQUIZOFRENIA PARANOIDE Aclaración: Esquizofrenia	NO EXCLUSIÓN	CANCELADA*	
Fecundación in vitro con ICSI	c	N979 - INFERTILIDAD FEMENINA, NO ESPECIFICADA	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	No existe evidencia de la efectividad clínica para infertilidad femenina no especificada. El tratamiento de la fecundación con ICSI para infertilidad femenina debe ser excluido de la financiación de los recursos públicos de la salud.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Fecundación in vitro con ICSI	c	N46 - ESTERILIDAD EN EL VARON Aclaración: tratamiento de infertilidad con terapias de reproducción humana asistida y técnicas de reproducción asistida (TRA)	EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	Si hay evidencia de la efectividad clínica para el tratamiento de la esterilidad primaria en el varón (azoospermia y factor Masculino severo), mediante la Fecundación in vitro con ICSI. La calidad de la evidencia es aceptada para emitir un concepto relacionado con la esterilidad primaria en el varón (azoospermia y factor masculino severo). La Fecundación in vitro con ICSI es igual o superior para el tratamiento de la esterilidad primaria en el varón, (azoospermia y factor masculino severo). Con base las anteriores consideraciones, se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos de la salud, la fecundación in vitro con ICSI para el tratamiento de la esterilidad primaria en el varón.
Fecundación in vitro sin ICSI	c	N979 - INFERTILIDAD FEMENINA, NO ESPECIFICADA	EXCLUSIÓN	ABSTENCIÓN Tecnología pospuesta para realización de otros análisis (estudio comparativo, etc.).	Se acepta, por el grupo Técnico Científico la calidad de la evidencia para el tratamiento de infertilidad femenina no especificada por medio de la FECUNDACIÓN IN VITRO SIN ICSI. No hay una posición clara sobre la exclusión de la fecundación In Vitro sin ICSI de la financiación con recursos públicos de la salud; por eso la abstención a la hora de decidir sobre si se excluye o no, el tratamiento de la esterilidad femenina no especificada, toda vez que existen diversos diagnósticos e indicaciones relacionados, razón por la cual no se decidió sobre la exclusión de la financiación con dineros públicos de la salud. Nota: individualizar y especificar los diagnósticos e indicaciones puntuales que podrían ser sujetos de tratamiento mediante esta tecnología.
Fecundación in vitro sin ICSI	c	N46 – ESTERILIDAD Aclaración: tratamientos de infertilidad con técnicas de reproducción humana asistida y terapias de reproducción asistida (TRA) en el varón	EXCLUSIÓN	ABSTENCIÓN	No se consideró pertinente proceder a la votación en la indicación esterilidad primaria en el varón (azoospermia y factor masculino severo)
Inseminación artificial	c	N979 - INFERTILIDAD FEMENINA, NO ESPECIFICADA	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	La evidencia científica existente no demuestra mayor efectividad clínica de la Inseminación artificial en la infertilidad femenina no especificada. La Inseminación artificial para la infertilidad femenina debe ser excluida de la financiación con recursos de la salud.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Inseminación artificial	c	N46 - ESTERILIDAD EN EL VARON Aclaración: tratamientos de infertilidad con técnicas de reproducción humana asistida y terapias de reproducción asistida (TRA)	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	Si existe evidencia de la efectividad clínica de la tecnología. La calidad de la evidencia científica en la esterilidad en el varón no es la suficiente para tomar una decisión., La evidencia científica no permite establecer que es igual o superior a las alternativas disponibles en el país. La inseminación artificial para el tratamiento de la esterilidad en el varón debe ser excluida de la financiación de los recursos públicos de la salud.
Métodos Therasuit, Pediasuit, Penguinsuit y Adelitsuit	b	G809 PARALISIS CEREBRAL, SIN OTRA ESPECIFICACION Aclaración: protocolo de fisioterapia intensiva con férulas dinámicas	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	Métodos Therasuit, Pediasuit, Penguinsuit y Adelitsuit para Parálisis Cerebral, sin otra especificación, deben ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, dado que la evidencia científica existente sobre su seguridad y eficacia es de baja calidad e insuficiente, además reporta que no hay mayor eficacia en relación con la terapia existente o cubierta por el sistema.
Terapia Tomatis	b	F840 AUTISMO EN LA NIÑEZ Aclaración: metodología que permite determinar las causas y naturaleza de las distorsiones de la capacidad de escucha y regularlas	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	La terapia Tomatis para el autismo en la niñez debe ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud; dado que existe evidencia científica de baja calidad sobre su seguridad y eficacia clínica. La terapia Tomatis está en etapa experimental de acuerdo con el nivel de evidencia que se presenta en la literatura científica.
Pinza Cunningham	d	R32X INCONTINENCIA URINARIA, NO ESPECIFICADA Aclaración: dispositivo utilizado para incontinencia urinaria masculina, sin embargo no existe un CUPS de procedimiento no quirúrgico, al cual se pueda asociar el uso del insumo en cuestión para gestionar por integralidad.	EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	La Pinza de Cunningham y otros dispositivos de uso externo para la incontinencia urinaria en hombres no son candidatos para exclusión de la financiación con recursos públicos del sistema de salud.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Bastón para ubicación y orientación	d	H540 CEGUERA BINOCULAR Aclaración: en la resolución 6408 de 2016 art. 61, se menciona que se cubre con recursos de la UPC las estructuras de soporte para caminar mientras que la finalidad primaria del bastón en mención es para ubicación y orientación	NO EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	El bastón para ubicación y orientación no cuenta con registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA, por cuanto en el acta 7 de junio de 2009 la Sala Especializada de Dispositivos médicos determinó que los bastones no requieren de registro sanitario para su comercialización y venta en el PAI; sin embargo, el INVIMA expide una certificación de NO requiere de registro ni permiso de comercialización para su comercialización en el país. El Bastón para ubicación y orientación para ceguera binocular no debe ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, por cuanto es el único insumo existente para garantizar la movilidad de las personas con discapacidad visual (reducción de campo visual y ceguera), fundamental en el proceso de marcha, que impacta sobre la calidad de vida de la persona que tiene discapacidad, adicionalmente, la OMS lo incluyó entre las 50 tecnologías indispensables para discapacidad. Se aclara que el bastón es un dispositivo indispensable también para la orientación y movilidad de pacientes con baja visión; tener en cuenta la definición de la OMS.
Micrófono Mini mic	a	HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL, UNILATERAL CON AUDICION IRRESTRICTA CONTRALATERAL (H904) Aclaración: mini micrófono para procesador de implante coclear	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	La capacidad funcional del micrófono remoto, entre los que se encuentra el MICRÓFONO MINI MIC, utilizado como un accesorio de un dispositivo auditivo en la Hipoacusia neurosensorial unilateral con audición irrestricta contralateral, no mejora el desempeño comunicativo, en la modalidad oral de la persona. Con base en el concepto previo, se recomienda excluir el micrófono remoto, entre los que se encuentra el MICRÓFONO MINI MIC, para la condición de Hipoacusia neurosensorial unilateral con audición irrestricta contralateral, de la financiación con recursos públicos de la salud.
Toallas de limpieza para prótesis Provox	a	PRESENCIA DE LARINGE ARTIFICIAL (Z963) Aclaración: se trata de un insumo para el aseo en el área de inserción de la prótesis de voz Provox; la ficha técnica del fabricante refiere que su uso puede ser reemplazado por agua y jabón, motivo por el cual debe ser considerado como suntuario	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	Las toallas de limpieza para el sitio de inserción de la prótesis PROVOX tienen un propósito suntuario puesto que su función puede ser reemplazada por agua y jabón no graso. No son requeridas para hacer unas buenas limpiezas ni indispensables para la mejoría de los pacientes. Las toallas de limpieza para prótesis Provox en presencia de laringe artificial deben ser excluidas de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Suplementos dietarios	c, d	Cualquier Indicación	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	Los suplementos dietarios, no están catalogados como tecnologías en salud, su propósito principal es adicionar nutrientes a la dieta de personas sanas. El uso indiscriminado de los suplementos dietarios puede ocasionar problemas en salud, aun cuando están dirigidos a las personas sanas cuya fuente de nutrientes debe ser la alimentación convencional. Presentadas las diferentes posiciones técnicas de los participantes para la toma de una decisión, se llegó a la conclusión que los Suplementos Dietarios para personas sanas deben ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.
Ortesis de remodelación craneal starband	a, b, c	Q674 OTRAS DEFORMIDADES CONGÉNITAS DEL CRÁNEO, DE LA CARA Y DE LA MANDÍBULA. Estas deformidades se presentan desde el nacimiento e incluyen aplastamiento de la nariz, crecimiento anormalmente grande o pequeño de un lado de la cara, hundimientos en el cráneo y desviación del tabique nasal. Q759 MALFORMACIÓN CONGÉNITA NO ESPECIFICADA DE LOS HUESOS DEL CRÁNEO Y DE LA CARA: Deformidades de nacimiento del cráneo y huesos de la cara.	EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	La Ortesis de remodelación craneal Starband para las indicaciones: otras deformidades congénitas del cráneo, de la cara y de la mandíbula y malformación congénita no especificada de los huesos del cráneo y de la cara, debe ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, dado que no existe evidencia científica a favor de su seguridad y eficacia y que no existe evidencia científica a favor de su efectividad clínica. Para la gran mayoría de pacientes con plagiocefalia posicional con CIE 10 Q673 (casos leves y moderados) la indicación de la ortesis sería cosmética y suntuaria. La Ortesis craneana si tiene indicaciones en un pequeño porcentaje de pacientes con diagnóstico de plagiocefalia posicional severa siguiendo las indicaciones de la Guía Americana de nombre "Guidelines for the treatment of pediatric positional plagiocephaly". Se recomienda que la Sociedad Colombiana de Neurocirugía desarrolle una guía o adopte la Guía Americana "Guidelines for the treatment of pediatric positional plagiocephaly" referente al tema.



Tecnología o servicio	Criterio por el cual fue nominada	Indicación de nominación	Recomendación IETS	Recomendación GATC	Concepto del GATC
Sebelipasa	b	K769- ENFERMEDAD DEL HÍGADO, NO ESPECIFICADA K758- OTRAS ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DEL HÍGADO, ESPECIFICADAS	NO EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	La Sebelipasa es un medicamento, catalogado como vital no disponible por el INVIMA, que se utiliza para tratar a pacientes con deficiencia de lipasa ácida lisosomal (LAL), también conocida como enfermedad de Wolman, y para la enfermedad por depósito de esteres de colesterol en el adulto; esta es una enfermedad metabólica hereditaria rara o huérfana. La Sebelipasa es el único tratamiento efectivo disponible para estas enfermedades y no hay eventos adversos serios asociados a su uso. La Sebelipasa es vital para los niños y para evitar las comorbilidades asociadas en la adultez. Presentadas las diferentes posiciones técnicas de los participantes para la toma de una decisión, se llegó a la conclusión que la Sebelipasa no debe ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.
Lumacaftor + Ivacaftor	b	E840 - FIBROSIS QUÍSTICA CON MANIFESTACIONES PULMONARES E849 - FIBROSIS QUÍSTICA, SIN OTRA ESPECIFICACIÓN	EXCLUSIÓN	NO EXCLUSIÓN	Lumacaftor + Ivacaftor para Fibrosis quística con manifestaciones pulmonares y Fibrosis quística sin otra especificación no debe ser excluido de la financiación de los recursos públicos asignados a la salud; dado que si existe evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica. Observación: solo estaría indicada para pacientes que tengan la mutación delta F-508 homocigoto.

*La Asociación Colombiana de Psiquiatría se excusa por no poder asistir en la fecha programada para el desarrollo de las sesiones de análisis técnico-científico.

Fuente: Actas y conceptos generados en el panel de expertos por los grupos de análisis técnico científico de exclusiones.

4 RESULTADOS FASE 2 ANÁLISIS TÉCNICO-CIENTÍFICO.

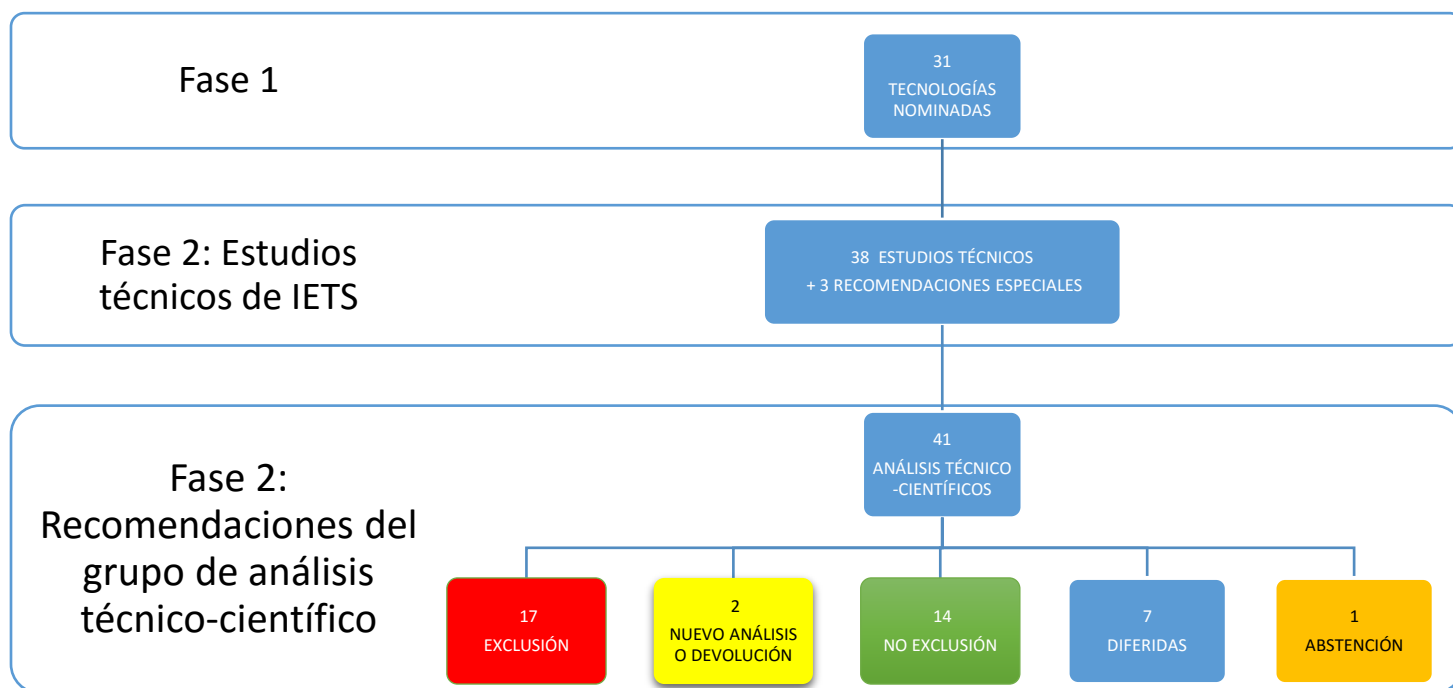


Ilustración 1. Resultados obtenidos en la Fase 2

Derivados de los análisis técnicos científicos, se generaron un concepto y una recomendación técnico-científica para cada tecnología en la indicación nominada, los resultados se han consolidado y presentado a manera de semáforo en la Ilustración 1 y se interpretaron como sigue:

- En amarillo se catalogaron 2 servicios o tecnologías con su indicación que requieren a juicio del grupo de análisis técnico-científico de un nuevo análisis o la devolución al nominador, siendo el caso de Bevacizumab y fecundación in vitro sin ICSI en infertilidad femenina.
- En verde se catalogaron 14 servicios o tecnologías con su indicación que fueron recomendadas como No exclusión, por parte del grupo de análisis técnico-científico, correspondiendo a: Acetato de Leuprolide, Octreotide, Omalizumab, Interferón beta-1a (30mcg) en recaída remisión, Trimetazidina, Lanreotida, Fecundación in vitro con ICSI, Pinza Cunningham, Bastón para ubicación y orientación, Sebelipasa y Lumacaftor + Ivacaftor.
- En azul se catalogaron 7 servicios o tecnologías con su indicación que no fueron analizadas, correspondiendo a las siguientes: Azacitidina, Paliperidona, Valsartán + Hidroclorotiazida o Amlodipino y Irbesartán + Hidroclorotiazida.
- En naranja se catalogó 1 servicio o tecnología, correspondiente a la Fecundación in vitro sin ICSI en el varón, en la que el grupo de análisis técnico-científico se abstuvo de generar una recomendación.
- En rojo se catalogaron 17 servicios o tecnologías con su indicación, que fueron recomendadas como exclusión por parte del grupo de análisis técnico-científico. Estas 17 tecnologías o servicios serán llevadas a la Fase 3 de Consulta a Pacientes Potencialmente Afectados y Ciudadanía (Ver Tabla 6).



Para el desarrollo de esta fase, se procederán a realizar los encuentros regionales que tendrán lugar en 11 ciudades del país con el propósito de recolectar las opiniones de sus participantes frente a la pertinencia o no de la exclusión de estas 17 tecnologías en las indicaciones nominadas.

Las actas, conceptos y recomendaciones de los grupos de análisis técnico-científicos y los estudios técnicos del IETS, pueden ser consultados en la página web de Minsalud³ y en la herramienta mi Vox pópuli⁴

Tabla 6. Listado de medicamentos, procedimientos y dispositivos médicos que se llevarán a consulta en la fase 3. Consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía

Nombre de la tecnología	Criterio por el cual fue nominada	Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología)
Acetaminofén + Codeína	b	R529 - DOLOR, NO ESPECIFICADO Aclaración: Dolor neuropático
Acetaminofén + Hidrocodona	b	R529 - DOLOR, NO ESPECIFICADO Aclaración: Dolor neuropático
Buprenorfina	c	R529 - DOLOR, NO ESPECIFICADO Aclaración: Dolor neuropático
Erlotinib	b	C349 - TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMÓN, PARTE NO ESPECIFICADA Aclaración: Cáncer pulmonar no microcítico en pacientes cuyos tumores no muestran la activación de la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)
Infliximab	c	M080 - ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL Aclaración: Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular que presentaron intolerancia o respuesta inadecuada al uso del Metotrexate
Interferón beta-1a (30mcg)	c	G35 - ESCLEROSIS MÚLTIPLE Aclaración: Esclerosis múltiple tipo secundaria progresiva
Memantina	c	F03 - DEMENCIA , NO ESPECIFICADA Aclaración: Demencia vascular
Memantina	c	F03 - DEMENCIA , NO ESPECIFICADA Aclaración: Demencia fronto-temporal
Fecundación in vitro con ICSI	c	N979 - INFERTILIDAD FEMENINA, NO ESPECIFICADA
Inseminación artificial	c	N979 - INFERTILIDAD FEMENINA, NO ESPECIFICADA
Inseminación artificial	c	N46 - ESTERILIDAD EN EL VARÓN Aclaración: Tratamientos de infertilidad con técnicas de reproducción humana asistida y terapias de reproducción asistida (TRA)

³ Cada uno de los estudios técnicos elaborados por el IETS y las actas, conceptos y recomendaciones técnico científicas, están disponibles para consulta y descarga en la página web de Minsalud en:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/resultados-pos.aspx> y

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/lista-delegados-gatc-2018.pdf>

⁴ Esta herramienta puede ser descargada en el enlace:

<https://mivoxpopuli.minsalud.gov.co/InscripcionParticipacionCiudadana/frm/logica/frmdefault.aspx>



Nombre de la tecnología	Criterio por el cual fue nominada	Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología)
Métodos Therasuit, Pediasuit, Penguinsuit y Adelitsuit	b	G809 PARÁLISIS CEREBRAL, SIN OTRA ESPECIFICACIÓN Aclaración: Protocolo de fisioterapia intensiva con férulas dinámicas
Terapia Tomatis	b	F840 AUTISMO EN LA NIÑEZ Aclaración: Metodología que permite determinar las causas y naturaleza de las distorsiones de la capacidad de escucha y regularlas
Micrófono mini mic	a	HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL, UNILATERAL CON AUDICIÓN IRRESTRICTA CONTRALATERAL (H904) Aclaración: mini micrófono para procesador de implante coclear
Toallas de limpieza para prótesis Provox	a	PRESENCIA DE LARINGE ARTIFICIAL (Z963) Aclaración: se trata de un insumo para el aseo en el área de inserción de la prótesis de voz PROVOX; la ficha técnica del fabricante refiere que su uso puede ser reemplazado por agua y jabón, motivo por el cual debe ser considerado como suntuario
Suplementos dietarios	c, d	Cualquier indicación
Ortesis de remodelación craneal starband	a, b, c	Q674 OTRAS DEFORMIDADES CONGÉNITAS DEL CRÁNEO, DE LA CARA Y DE LA MANDÍBULA. Estas deformidades se presentan desde el nacimiento e incluyen aplastamiento de la nariz, crecimiento anormalmente grande o pequeño de un lado de la cara, hundimientos en el cráneo y desviación del tabique nasal. Q759 MALFORMACIÓN CONGÉNITA NO ESPECIFICADA DE LOS HUESOS DEL CRÁNEO Y DE LA CARA: Deformidades de nacimiento del cráneo y huesos de la cara.

Fuente: Actas y conceptos generados en el panel de expertos por los grupos de análisis técnico científico de exclusiones.