



La salud
es de todos

Minsalud

METODOLOGÍA PARA LA FASE 1 DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO Y PARTICIPATIVO DE EXCLUSIONES: NOMINACIÓN, OBJECCIÓN Y PRIORIZACIÓN

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

Bogotá D.C. febrero 2019.



**La salud
es de todos**

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

**METODOLOGÍA PARA LA I FASE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-
CIENTÍFICO Y PARTICIPATIVO DE
EXCLUSIONES: NOMINACIÓN OBJECCIÓN Y PRIORIZACIÓN
Versión 3**

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

Febrero 2019



**La salud
es de todos**

Minsalud

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ
Presidente de la República

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

DIANA ISABEL CARDENAS GAMBOA
Viceministra de Protección Social

IVÁN DARÍO GONZÁLEZ ORTIZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

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

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ
Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

Bogotá, febrero 2019



**La salud
es de todos**

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

INÉS MARÍA GALINDO HENRÍQUEZ
Profesional especializado

LINA MARCELA ROJAS SALCEDO
Profesional especializado

MARTHA EUGENIA VANEGAS
Profesional especializado

REVISIÓN

JEANETH SOLANO GALVIS
Profesional especializado

ANA MARIA HERRERA ESLAVA
Contratista

YOHANA PATRICIA GÓMEZ
Contratista

EDELBERTO GÓMEZ
Profesional especializado



Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. OBJETIVOS.....	8
2.1. Objetivo general.....	8
2.2. Objetivos específicos.....	8
3. NOMINADOR, OBJETOR, OBSERVADOR O APORTANTE A LAS NOMINACIONES.....	8
3.1. Requisitos del nominador, objetor, observador o aportante a las nominaciones.	8
4. NOMINACIÓN.....	9
4.1. Términos y condiciones de presentación de las nominaciones.....	11
4.2. Publicación y comunicación de las nominaciones	13
5. OBJECCIÓN, OBSERVACIÓN O APORTE A UNA NOMINACIÓN DE TECNOLOGÍAS	13
5.1. Términos y condiciones de presentación de las objeciones.....	14
5.2. Publicación y comunicación de las objeciones, observaciones y aportes	14
5.3. Contacto.....	14
6. PRIORIZACIÓN DE LAS NOMINACIONES	14
7. REMISIÓN DE NOMINACIONES	15
8. SEGUIMIENTO	16
9. ANEXOS	17
Anexo 1:	17
Anexo 3:	22
Anexo 4:	23



La salud
es de todos

Minsalud

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
Minsalud	Ministerio de Salud y Protección Social
PTC	Procedimiento técnico-científico y participativo
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud

GLOSARIO

- 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:* aquella tecnología cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio del grupo de análisis técnico-científico pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. Es decir, el uso de la tecnología no es requerido, sin ella no está en riesgo la vida o la capacidad funcional de las personas.
- b) *Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica:* aquella tecnología que no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible; aquella que presentando esta información no permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñada o no permite establecer su grado de seguridad; o cuenta con nueva evidencia que demuestra su ineficacia o inseguridad para uso en humanos, preferentemente comparada con otras tecnologías disponibles en el país.
- c) *Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica:* aquella tecnología que no cuente con evidencia científica sobre su efectividad clínica o que los resultados de los estudios comparativos evidencien que su efectividad clínica es inferior frente a las alternativas disponibles.
- d) *Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente:* la tecnología no autorizada es aquella que no ha surtido el proceso ante la autoridad en salud competente para la autorización de su uso; o aquella que habiendo adelantado dicho trámite no reunió los estándares necesarios para su autorización. Exceptuando 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, dentro del listado de usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS).
- e) *Que se encuentre en fase de experimentación:* aquella tecnología que no ha culminado la secuencia de estudios que debe cumplir una tecnología para demostrar su eficacia y seguridad en seres humanos.
- f) *Que tengan que ser prestados en el exterior:* será excluida de la financiación con recursos públicos de la salud aquella tecnología en salud que se preste fuera del país, exceptuando los estudios de laboratorio y patología ofertados y con toma de muestra en el país y procesados en el exterior.



1. INTRODUCCIÓN

La Ley Estatutaria 1751 de 2015 «por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones», específicamente en el artículo 15 relacionado con las prestaciones en salud, menciona que el sistema de salud deberá garantizar el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías de forma integral, y que no podrán destinarse los recursos públicos asignados a la salud para financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

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

Así las cosas, este Ministerio a través de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos, Tarifas y del Aseguramiento en Salud, construyó de manera participativa, pública, colectiva y transparente, el procedimiento técnico-científico y participativo de exclusiones adoptado mediante Resolución 330 del 14 de febrero de 2017 expedida por este Ministerio y por la cual se determinan los servicios y tecnologías que no serán financiados con recursos públicos asignados a la salud y se desarrolla en cuatro fases, así: 1) fase de nominación y priorización, 2) fase de análisis técnico-científico, 3) fase de consulta a pacientes potencialmente afectados y 4) fase de adopción y publicación de las decisiones; modificada por la Resolución 687 del 5 de marzo de 2018 que estableció un único momento anual para la presentación de nominaciones (marzo y abril de cada año).

Este documento actualiza varios de los elementos que comprende la metodología establecida para la nominación y priorización en virtud de los aportes realizados durante el año 2018 por parte de participantes en las fases de análisis técnico-científico y consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía, además de las dificultades y obstáculos identificados por el equipo técnico de exclusiones al interior de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.



La salud
es de todos

Minsalud

2. OBJETIVOS

2.1. *Objetivo general*

Describir e informar a los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) la metodología actualizada para el desarrollo de la Fase 1 del procedimiento técnico-científico y participativo de exclusiones, que incluye la nominación, recepción de observaciones, aportes y objeciones a la nominación y la priorización de las tecnologías candidatas para excluir, según lo establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 o la norma que la modifique, sustituya o adicione.

2.2. *Objetivos específicos*

- Describir los pasos metodológicos para la nominación de tecnologías y servicios candidatos a ser excluidos de la financiación con recursos públicos de la salud.
- Informar a los actores del SGSSS el procedimiento y formatos a cumplir para realizar la nominación, objeción, observación o aporte de tecnologías candidatas a excluir.
- Definir los criterios de priorización aplicables a las tecnologías nominadas para su ingreso a la siguiente fase de análisis técnico-científico.

3. NOMINADOR, OBJETOR, OBSERVADOR O APORTANTE A LAS NOMINACIONES

En forma directa o representativa todos los actores del SGSSS están habilitados para realizar nominaciones de tecnologías para posible exclusión, presentar objeciones, observaciones o aportes a las tecnologías excluir, tales como: el Minsalud, las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las Entidades Territoriales, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), los profesionales y trabajadores de la salud, los usuarios y los pacientes de los servicios de salud, las asociaciones de profesionales de la salud, las instituciones académicas y de investigación, la industria, las entidades de control y otros interesados.

3.1. *Requisitos del nominador, objetor, observador o aportante a las nominaciones.*

Es requisito indispensable para realizar nominaciones, objeciones, observaciones o aportes que el actor del SGSSS, sea persona natural o jurídica, este inscrito previamente en la herramienta *Mi vox-populi* dispuesta en la página web de Minsalud



La salud
es de todos

Minsalud

(mivoxpopuli.minsalud.gov.co) cumpliendo los requisitos allí señalados. Para los departamentos de Amazonas, Caquetá, Guainía, Guaviare, Putumayo, Vichada y Vaupés dadas las dificultades de acceso y conectividad a internet no se requiere el registro previo en Mi Vox Pópuli.

Por otra parte, la participación de los actores requiere que se cumplan las orientaciones dadas en la normatividad vigente.

4. NOMINACIÓN.

Las tecnologías que son susceptibles de nominación son aquellas que cumplen con al menos uno de los criterios de exclusión determinados en el artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015. Podrá ser nominada una tecnología en una indicación o una tecnología con múltiples indicaciones, que cumpla alguno de los siguientes criterios¹:

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

Por otra parte, la nominación de la tecnología en salud se podrá realizar de las siguientes formas:

1. Por medio del módulo «Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías» de la plataforma *Mi Vox-Populi* en el Link: <http://mivoxpopuli.minsalud.gov.co/InscripcionParticipacionCiudadana/frm/procesos/frmhomeproceso.aspx?cod=1&v=3&r=1>
2. De forma física, **solamente** para las nominaciones provenientes de los departamentos de Amazonas, Caquetá, Guainía, Guaviare, Putumayo, Vichada y Vaupés (teniendo en cuenta que son zonas que presentan dificultades de conectividad digital para acceder a Internet y en especial para las personas que residen en

¹ Las definiciones operativas de cada criterio de exclusión, junto con las variables de medición de los mismos son descritas en el glosario de este documento.



La salud
es de todos

Minsalud

pequeñas localidades y poblados), sin que ello implique realizar el registro previo en Mi Vox Pópuli del nominador.

Esta nominación se hará por medio de las Secretarías de Salud quienes facilitaran la distribución de los formatos físicos y la recepción de los formatos diligenciados junto con la evidencia de soporte, para realizar el envío a Minsalud dentro del plazo establecido.

Dirección de envío

Ministerio de Salud y Protección Social.
Carrera 13 No. 32-76
Bogotá D.C.

El Ministerio de Salud y protección Social cargará las fichas de nominación diligenciadas en el aplicativo Mi Vox Pópuli.

Nominación por medio de *Mi Vox Populi*

Para realizar la nominación a través de la plataforma debe seguir los siguientes pasos:

1. Ingrese a la plataforma con su usuario y contraseña o regístrese en la misma.
2. Seleccione el módulo «Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías» y seleccione la opción «Participar».
3. Diligencie los campos que aparecen en el formulario web «Formato Nominación de Tecnologías Candidatas a Exclusión» conforme al instructivo (anexo 2).
4. Guarde y envíe la nominación.

Por este medio, el equipo técnico podrá solicitar aclaraciones, en cuyo caso se pedirá al usuario por correo electrónico ingresar a Mi Vox-populi para revisar las observaciones y realizar los ajustes correspondientes.

Es necesario aclarar que los formatos que se requieren para la nominación están contenidos en la plataforma y no es necesario hacer su remisión por otro medio.

Nominación física

La nominación debe estar dirigida a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud de Minsalud, acompañada de los formatos respectivos y demás anexos que considere pertinente el nominador.



La nominación debe contener:

- Carta de presentación en la cual se relacionen los nombres de los participantes en la construcción de la nominación.
- Formato Nominación de Tecnologías Candidatas a Exclusión (anexo 1) completamente diligenciado conforme al instructivo (anexo 2).

La entrega de la totalidad de la documentación por parte del nominador debe ser realizada en medio físico y magnético (deberá contener el formato completamente diligenciado en Excel y toda la documentación física escaneada).

4.1. *Términos y condiciones de presentación de las nominaciones*

Las nominaciones serán recibidas únicamente del 1 de marzo al 30 de abril de cada año o según la normatividad vigente.

Las nominaciones que no sean presentadas en las fechas señaladas o que no cuenten con la información solicitada en los formatos, se devolverán al nominador.

Cuando una tecnología sea nominada para exclusión por más de un actor, se acumularán a la primera solicitud radicada, es decir, si dos o más nominaciones son iguales, solo se tendrá en cuenta la primera que sea recibida, o si dos nominaciones son similares la información adicional se adicionará a la primera nominación radicada.

Las nominaciones presentadas que cumplan con las condiciones establecidas y oportunidad de la entrega en el término concedido serán sometidas a validación por parte de funcionarios de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

La validación corresponde con la revisión de parámetros de completitud y coherencia del registro de nominación y se realiza empleando el módulo de validación de mi Mi Vox-Pópuli. Además, se implementaron en la misma, parámetros de validación para aplicación desde el módulo de administración así y bajo la responsabilidad de los profesionales del equipo técnico de exclusiones (ver tabla de parámetros de validación de la nominación).



La salud
es de todos

Minsalud

Tabla 1 Parámetros de validación de la nominación

PARÁMETROS DE VALIDACIÓN DE NOMINACIONES		
Parte	Ítem	Observaciones de validación
1. Información del Nominador	Programado para que se diligencien todos los campos requeridos	<i>Nota: se confirma la completitud de la información requerida.</i>
2. Información de la tecnología nominada para posible exclusión	Nombre de la tecnología	Se encuentra en la Clasificación ATC de la OMS (se encuentra en línea)
		Está descrito en términos de la CUPS vigente
		Nomina con nombre comercial
		Nomina más de una tecnología en la ficha de nominación
	CIE-10 (patología o condición de salud para la cual está indicada la tecnología)	No presenta novedad
		Es pertinente la nominación frente a la indicación
		No es pertinente la nominación frente a la indicación
		La indicación corresponde a una enfermedad huérfana (listado de enfermedades huérfanas vigente).
	Validación de medicamento	No aplica
		Tiene registro sanitario INVIMA vigente para la indicación por la cual fue nominada
		No tiene registro sanitario vigente para la indicación por la cual fue nominada
		Se encuentra en la Lista UNIRS vigente
Error de clasificación de tipo de tecnología		
Está descrito en términos de la CUPS vigente		
Validación de procedimiento	No está descrito en términos de la CUPS vigente	
	Está en proceso de actualización	
Validación de dispositivo médico	Tiene registro sanitario INVIMA vigente	
	No tiene registro sanitario vigente	
Validación de otro	No Presenta Novedad	
	Presenta Novedad	
	No aplica	
3. Información de criterios de exclusión	Criterio(s) seleccionado(s)	<i>Nota: se confirma que el nominador ha elegido criterio o criterios de exclusión para la nominación.</i>
	Justifique elección	La justificación es coherente con la definición operativa del o los criterio(s) de nominación
		La justificación NO es coherente con la definición operativa del o los criterio(s) de nominación
4. Información adicional	Validación de la evidencia adjunta	No justifica el criterio
		La evidencia adjunta justifica la nominación
	Conflicto de intereses	La evidencia adjunta NO justifica la nominación
		<i>Nota: se confirma que el nominador ha registrado si tiene o no conflicto de intereses.</i>
		La tecnología nominada fue analizada en los últimos tres años para la misma indicación
		La tecnología nominada para la misma indicación, ya se encuentra excluida de la financiación
Pertinencia del análisis	La tecnología nominada en esa misma indicación, se encuentra en proceso de análisis	
Nominación válida	Sí o No	<i>Nota: se marca la aceptación o no de la nominación.</i>
	Concepto	No es pertinente la nominación frente a la indicación expuesta.
		La justificación NO es coherente con la definición operativa del o los criterio(s) de nominación
		La evidencia adjunta NO justifica la nominación
		La nominación se acepta
Observaciones generales	<i>Nota: espacio para registrar observaciones a la nominación por parte de quien valida.</i>	

Fuente: Elaboración propia



La salud
es de todos

Minsalud

4.2. **Publicación y comunicación de las nominaciones**

Las nominaciones presentadas que cumplan con las condiciones establecidas, oportunidad de la entrega en el término concedido y que sean aceptadas en la validación, serán publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la herramienta de la página web *Mi Vox-populi*.

Tras cada validación será posible para los interesados tener acceso a las nominaciones validadas, las que se organizan para consulta de la ciudadanía e interesado en el botón *resultados* del aplicativo. Dicho listado es la base tanto para la consulta como para la presentación de objeciones, observaciones y aportes a las mismas.

Con el fin de fortalecer los argumentos técnico-científicos de las nominaciones validadas, se enviará, por parte de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas en Aseguramiento en Salud, una comunicación a las sociedades científicas, colegios y agremiaciones que se consideren relacionadas con la temática de las mismas, para que envíen sus aportes dentro de los términos definidos para la objeción, observación o aporte, según lo descrito en el siguiente título.

5. **OBJECIÓN, OBSERVACIÓN O APORTE A UNA NOMINACIÓN DE TECNOLOGÍAS**

Una vez sea publicado y comunicado el listado con la totalidad de nominaciones, los interesados podrán presentar las objeciones, observaciones o aportes adicionales a la tecnología por medio del módulo «Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías» de la plataforma *Mi Vox Populi*.

Para realizar la objeción, observación o aporte a través de la plataforma debe seguir los siguientes pasos:

1. Ingrese a la plataforma con su usuario y contraseña o regístrese en la misma.
2. Seleccione el módulo «Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías» y seleccione el botón *Resultados*, seleccione la vigencia de interés y en la pestaña «Nominación y priorización» en la nominación de interés seleccione «objetar».
3. Diligencie los campos que aparecen en el formulario web «Formato para presentación de objeciones, observaciones y aportes» conforme al instructivo (anexo 4).



La salud
es de todos

Minsalud

4. Guarde y envíe la objeción, observación o aporte.

Por este medio el equipo técnico podrá solicitar aclaraciones, en cuyo caso se pedirá al usuario por correo electrónico ingresar a *Mi Vox-Populi* para revisar las observaciones y realizar los ajustes correspondientes.

Es necesario aclarar que los formatos que se requieren para la objeción, observación o aporte están contenidos en la plataforma *Mi Vox Pópuli* y no es necesario hacer su remisión por otro medio; excepto para los departamentos de Amazonas, Caquetá, Guainía, Guaviare, Putumayo, Vichada y Vaupés para los cuales la recolección de las fichas será a través de las Secretarías Departamentales de Salud.

5.1. ***Términos y condiciones de presentación de las objeciones***

Las *objeciones, observaciones y aportes* serán recibidas 15 días calendario a partir de la publicación de la nominación, las que no sean presentadas en las fechas señaladas o que no cuenten con la información solicitada en los formatos, se devolverán al nominador.

Las *objeciones, observaciones y aportes* a las nominaciones deben adjuntar la evidencia científica respectiva y contener como mínimo: i) identificación del interesado, ii) posible declaración de conflicto de intereses y iii) argumentos que sustenten la objeción, observación o aporte.

5.2. ***Publicación y comunicación de las objeciones, observaciones y aportes***

Las *objeciones, observaciones y aportes* presentadas que cumplan con las condiciones establecidas y oportunidad de la entrega en el término concedido, serán publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en *Mi Vox -Populi*.

5.3. ***Contacto***

En caso de tener alguna inquietud o duda referente al Proceso de Nominación, se puede comunicar al teléfono 3305000 del Ministerio de Salud y Protección Social, extensión 1927 o 1979.

6. PRIORIZACIÓN DE LAS NOMINACIONES

Una vez finalizada la publicación de las objeciones, observaciones o aportes a las nominaciones se procederá a la priorización de las nominaciones. Esta parte del procedimiento nos permite definir en forma objetiva y de acuerdo con los siguientes



La salud
es de todos

Minsalud

parámetros en su orden, cuál tecnología candidata a exclusión debe ser analizada primero que otra y este ordenamiento sea conocido por los ciudadanos.

Tabla 2 Parámetros de priorización para el proceso de nominación

Parámetro	Medición
Tipo de criterio de exclusión (Escala de valor)	Si cumple con alguno de los criterios de exclusión definidos en el artículo 15 de la Ley Estatutaria de Salud, tendrá 1 punto en caso contrario 0 puntos.
Interés en salud pública de la tecnología nominada	Si es una tecnología que aplica para enfermedades de interés en salud pública tendrá 1 punto en caso contrario, 0 puntos.
Sujetos de especial protección	Si es una tecnología que aplica para la atención a sujetos especiales de derecho de acuerdo a lo definido en el artículo 11 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, tendrá 1 punto en caso contrario, 0 puntos.
Tecnología alternativa disponible o similar	Si la tecnología nominada tiene una tecnología alternativa disponible o similar para la indicación para la cual se solicita excluir, tendrá 1 punto, en caso contrario, 0 puntos.
Impacto fiscal	Para este parámetro se considera la información de gasto por el uso de la tecnología extraída de las bases de datos de Recobros del Ministerio de Salud y Protección Social, en caso de que la tecnología se encuentre recobrada tendrá 1 punto, en caso contrario, 0 puntos.

Fuente: Elaboración propia

Luego de asignar el puntaje de los parámetros de priorización a las tecnologías nominadas en el ciclo, se suman los puntajes de cada parámetro y se ordenan de mayor a menor. Las nominaciones que obtengan el puntaje total más alto, serán las primeras que se enviarán al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud de acuerdo a un análisis interno y teniendo en cuenta la disponibilidad presupuestal para el desarrollo del estudio técnico solicitado, que complemente o confirme la calidad y aplicabilidad de la evidencia que será insumo para el desarrollo del estudio por parte del grupo de análisis técnico-científico y las mesas de consulta a pacientes potencialmente afectados.

7. REMISIÓN DE NOMINACIONES

El Ministerio de Salud y Protección Social remitirá el total de la información asociada a las nominaciones recibidas (formatos de nominación y de objeciones, observaciones y aportes) del total de las tecnologías priorizadas al IETS, con la información de soporte respectiva y que se podrá consultar en el enlace.

<http://mivoxpopuli.minsalud.gov.co/InscripcionParticipacionCiudadana/frm/procesos/frhomeproceso.aspx?cod=1&v=3&r=1>



La salud
es de todos

Minsalud

Es de aclarar que una vez finalizado el periodo de nominaciones y análisis de las tecnologías, el Ministerio de Salud y Protección Social consolidará todas las nominaciones junto con el orden de prioridad previamente establecido y constatará la viabilidad de continuar a la siguiente fase del Procedimiento técnico científico y participativo para la determinación de las exclusiones.

8. SEGUIMIENTO

La Dirección determinará y realizará los ajustes necesarios a esta metodología con el fin de contribuir con el óptimo desarrollo de la fase análisis técnico-científico para la determinación de las tecnologías y servicios que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud, atendiendo los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 o la norma que la modifique, sustituya o adicione.



La salud
es de todos

Minsalud

9. ANEXOS

Anexo 1: Formato Nominación de Tecnologías Candidatas a Exclusión



La salud
es de todos

Minsalud

FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN

2019

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

Información del proponente	
1	Tipo de actor del SGGSS
2	Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda)
3	Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural)
4	Representante legal de la entidad nominadora (si aplica)
5	Nombre de la persona de contacto
6	Dirección de correspondencia
7	Teléfono fijo / celular
8	Correo electrónico

Información de la tecnología nominada para posible exclusión			
9	Tipo de tecnología	Marque con una x según corresponda	
		<input type="checkbox"/>	Medicamento
		<input type="checkbox"/>	Procedimiento
		<input type="checkbox"/>	Dispositivo médico
		<input type="checkbox"/>	Otro
10	Nombre de la tecnología		
11	Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual esta indicada la tecnología)		
		Indicación (o aclaración):	
12	Medicamento (si aplica)		
13	Procedimiento (si aplica)		
14	Dispositivo médico (si aplica)		
15	Otro (si aplica)		

Información de criterios de exclusión		
Marque con una x según corresponda		Justificación
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		
f) Que tenga que ser prestado en el exterior		

Información adicional			
	¿Adjunta evidencia?		Justificación
	SI	No	
17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conflicto de interés			
	Presenta algún conflicto de intereses		Describa el conflicto de interés
	SI	No	
18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



La salud
es de todos

Minsalud

Anexo 2: Instructivo de diligenciamiento «Formato Nominación de Tecnologías Candidatas a Exclusión»

SECCIÓN	NUM.	CAMPO	INSTRUCCIÓN	¿OBLIGATORIO?
Información del proponente	1	Tipo de Actor del SGSSS	Seleccione de la lista desplegable el tipo de actor que más se ajuste a las características del nominador, según las descripciones presentes en la hoja sobre tipo de actor: «Perfiles»	Si
	2	Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda)	Registre el nombre completo de la persona natural o entidad proponente	Si
	3	Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural)	Escriba en este campo el número de documento del proponente según su tipo de identificación	Si
	4	Representante legal de la entidad nominadora (si aplica)	Registre el nombre completo del representante legal de la entidad (si la nominación proviene de una persona jurídica)	Solo si es persona jurídica es obligatorio
	5	Nombre de la persona de contacto	Registre el nombre de la persona de contacto a la cual el Ministerio de Salud y Protección Social contactará en caso de necesitar información adicional	Solo si es persona jurídica es obligatorio
	6	Dirección de correspondencia	Registre la dirección de correspondencia	Si
	7	Teléfono fijo / celular	Registre el(los) número(s) de teléfono, si es más de uno por favor separarlo por medio del carácter «/»	Si
	8	Correo electrónico	Registre el correo electrónico, recuerde verificarlo.	No
Información de la tecnología	9	Nombre de la tecnología	Registre el nombre genérico de la tecnología	SI
	10	CIE-10 (patología o condición de salud para la cual está indicada la tecnología)	Ingrese el nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación; idealmente relaciones el CIE-10 relaciónelo.	Si
	11	Medicamento (si aplica)	Si la tecnología corresponde a un medicamento debe ingresar el nombre del medicamento	No
	12	Procedimiento (si aplica)	Si la tecnología corresponde a un procedimiento ingrese el nombre el procedimiento o si conoce el código CUPS relaciónelo	No



La salud
es de todos

Minsalud

SECCIÓN	NUM.	CAMPO	INSTRUCCIÓN	¿OBLIGATORIO?
	13	Dispositivo médico (si aplica)	Nombre del dispositivo médico	No
	14	Otro (si aplica)	Si la tecnología corresponde a un tipo diferente a los anteriores ingrese en este campo el nombre y si se necesita una breve descripción	No
Información de criterios de exclusión	15	Criterios de exclusión	Marque con una «x» los criterios de exclusión que cumple la tecnología propuesta y en el campo justificación argumente el porqué considera que la tecnología nominada cumple con el criterio seleccionado	SI
Información adicional	16	¿Adjunta evidencia? Si adjunta evidencia emplee este campo para relacionarla	Marque con una «x» la casilla «Si» si adjunta evidencia en cuyo caso debe emplear el campo siguiente para relacionarla o «No» en caso contrario	Si
Conflicto de interés	17	Presenta algún conflicto de intereses	Marque con una «x» la casilla «Si» si presenta conflicto de intereses y relaciónelo conforme a la descripción presente en la hoja «Conflicto de intereses», de lo contrario marque una «x» debajo de la opción «No»	Si

Fuente: Elaboración propia

Tipo de actor: perfiles

Actor	Descripción
Persona natural (diferente a profesional de la salud o paciente)	Ciudadano colombiano y/o habitante del territorio nacional
Profesional, técnicos y tecnólogos de la salud	Opción No. 1: Persona en la capacidad de atender los problemas de salud de cualquier paciente según las diferentes áreas de las ciencias de la salud (atención primaria, atención especializada, enfermería). Opción No. 2: Persona que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud.
Paciente	Pacientes bajo una condición de salud específica (incluye cuidadores de pacientes)
Experto	Persona que cuenta con: profundo conocimiento de un tema específico y un rendimiento superior. Con experiencia significativa en el campo y con práctica altamente calificada.
Docente	Persona que ejerce la docencia en una institución de educación superior y en su interacción en el proceso educativo aporta al desarrollo de políticas públicas.
Estudiante	Persona que en su interacción en el proceso educativo aporta al desarrollo de políticas públicas.
Academia	Institución, escuela o universidad dedicada a la educación superior que cuenta con algún programa académico con áreas relacionadas con la salud
Entes de control	Entidad de control del Orden Nacional, tales como: Contraloría General de la República, Procuraduría General de la Nación, Departamento Administrativo de la Función Pública, Congreso de la Republica de Colombia, Departamento Administrativo de la Función Pública, Contaduría General de la Nación, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Comisión Nacional del Servicio Civil; en su representación a nivel municipal, distrital o metropolitano



La salud
es de todos

Minsalud

Actor	Descripción
Entidad Administradora de Planes de Beneficios - EAPB (incluye EPS)	Entidad Promotora de Salud del Régimen Contributivo o Subsidiado, Empresa Solidaria de Salud, Asociación Mutual en sus actividades de Salud, Entidad Promotora de Salud Indígena, Caja de Compensación Familiar en sus actividades de salud, Entidad que administre planes adicionales de salud, entidad obligada a compensar, entidad adaptada de Salud, entidad perteneciente al régimen de excepción de salud o una universidad en sus actividades de salud
Entidades gubernamentales (gobierno)	Institución de la rama ejecutiva
Grupos de investigación en Salud	Se define grupo de investigación científica o tecnológica como el conjunto de personas que se reúnen para realizar investigación en una temática dada, formulan uno o varios problemas de su interés, trazan un plan estratégico de largo o mediano plazo para trabajar en él y producir unos resultados de conocimiento sobre el tema cuestión. Un grupo existe siempre y cuando demuestre producción de resultados en salud tangibles y verificables, fruto de proyectos y otras actividades de investigación convenientemente expresadas en un plan de acción (proyectos) debidamente formalizado. Debe estar registrado ante Colciencias.
Industria relacionada con la salud	Organización o entidad dedicada a proveer servicios y productos, o al desarrollo de soluciones terapéuticas para la salud y el bienestar de las personas
Organizaciones no gubernamentales	Institución sin ánimo de lucro que no depende del gobierno y realiza actividades de interés social
Agremiación de la industria relacionada con salud	Agrupación de las compañías desarrolladoras de tecnologías y servicios en salud, en beneficio de la salud y el bienestar de los habitantes del territorio colombiano.
Agremiación de profesionales de especialidades diferentes a las de salud aunque relacionadas con esta.	Agrupación de profesionales de la salud, diferente de médicos, de carácter científico gremial, que desarrollan una misma actividad científica, propenden por el progreso y la investigación en salud, aceptan y velan por los postulados de sus estatutos. En Colombia las agrupaciones mencionadas se rigen por el mismo marco jurídico que las asociaciones, en consecuencia se constituyen también en el marco de los artículos 38 y 103 de la Constitución Política.
Agremiación de profesionales de la salud	Agremiaciones que representan a los profesionales de la salud en las diferentes especialidades, las cuales están representadas por asociaciones, agremiaciones, federaciones, confederaciones, colegios, sociedades, ligas; y se constituyen en el marco de los artículos 38 y 103 de la Constitución Política.
Agremiación o asociación de pacientes	Agrupaciones de personas que participan en el SGSSS como sujetos de una condición de salud específica o como cuidadores y tratantes de una persona con una condición de salud específica, que tienen como objetivo principal la defensa y apoyo a los pacientes de tal condición en la garantía y efectividad de sus derechos y el acceso a los servicios de salud.
Agremiación o asociación de usuarios	"Agrupaciones de afiliados y pobres no asegurados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, con derecho a utilizar los servicios de salud, que tienen como objetivo principal la defensa y el apoyo a los usuarios en la garantía y efectividad de sus derechos y el acceso a los servicios de salud, vigilar y velar la calidad en la prestación de los servicios de salud y vigilar el uso adecuado de los recursos asignados al sector salud." (Institución de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS., 2014)
COPACO	El Comité de Participación Comunitaria en Salud, es un espacio de concertación entre los diferentes actores sociales y el Estado. Está conformado por: el alcalde municipal, distrital o metropolitano o su respectivo delegado, el jefe de la Dirección de Salud Municipal, el director de la entidad prestataria de servicios de salud del Estado y un representante de organizaciones comunitarias municipales de programas de salud.



La salud
es de todos

Minsalud

Actor	Descripción
Veeduría en salud	Mecanismo democrático de representación que le permite a los ciudadanos o a las diferentes organizaciones comunitarias, ejercer vigilancia sobre la gestión pública, respecto a las autoridades administrativas políticas judiciales, electorales, legislativas y órganos de control, así como de las entidades públicas o privadas, organizaciones no gubernamentales de carácter nacional o internacional que operen en el país, encargadas de la ejecución de un programa, proyecto, contrato o de la prestación de un servicio público. (Art. 1 Ley 850 de 2003). La legalidad de las veedurías se verifica con la inscripción ante la Personería o ante la Cámara de Comercio; para éste caso la veeduría se inscribe como entidad sin ánimo de lucro y se constituye a través de un Acta de Asamblea de Constitución
Institución Prestadora de Servicios de Salud – IPS Pública y Privada	Estas son las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud. Es decir, todos los centros, clínicas y hospitales donde se prestan los servicios médicos, bien sea de urgencia o de consulta.

Fuente: Elaboración propia



La salud
es de todos

Minsalud

Anexo 3: Formato para presentación de objeciones, observaciones y aportes



La salud
es de todos

Minsalud

FORMATO DE OBJECIONES, OBSERVACIONES O APORTES A LAS NOMINACIONES DE TECNOLOGÍAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN

2019

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

Información del objetor, observador o aportador	
1	Tipo de Actor del Sistema Aquí seleccione una opción
2	Nombre persona natural o de la entidad que objeta, observa o aporta (según corresponda)
3	Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural)
4	Representante legal de la entidad nominadora que objeta, observa o aporta (si aplica)
5	Nombre de la persona de contacto
6	Dirección de correspondencia
7	Teléfono fijo / celular
8	Correo electrónico

Información de la tecnología nominada para posible exclusión sobre la cual se objeta, observa o aporta

9	Nombre de la tecnología
10	Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud por la cual está nominada la tecnología y sobre la cual se realiza la objeción, observación o comentario) Ingrese el nombre de la enfermedad y si conoce el CIE-10 relaciónelo también (seleccionando una opción de la lista desplegable (puede también usar la función "Buscar"). Ingrese el nombre de la enfermedad y si conoce el CIE-10 relaciónelo también (seleccionando una opción de la lista desplegable (puede también usar la función "Buscar"). Ingrese el nombre de la enfermedad y si conoce el CIE-10 relaciónelo también (seleccionando una opción de la lista desplegable (puede también usar la función "Buscar").
11	Medicamento (si aplica) Nombre del medicamento
12	Procedimiento (si aplica) Ingrese el nombre del procedimiento y si conoce el código CUPS relaciónelo también
13	Dispositivo médico (si aplica) Ingrese nombre del dispositivo médico
14	Otro (si aplica) Ingrese nombre

Información de criterios de exclusión sobre el cual se objeta, observa o aporta			
Marque con una x según corresponda		Justificación	
13	a) No tiene 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) Tiene evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica		
	c) Tiene evidencia científica sobre su efectividad clínica		
	d) Su uso está autorizado por la autoridad		
	e) Se encuentra en fase de experimentación		
	f) No es prestado en el exterior		
Información adicional			
14	Evidencia adjunta (emplee este campo para relacionar la evidencia adjuntada)	Relacione la evidencia adjunta	
Conflicto de interés			
15	Presenta algún conflicto de interés (Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés")	SI	No
		Describa el conflicto de interés	



La salud
es de todos

Minsalud

Anexo 4: Instructivo de formato de objeciones

Sección	#	Campo	instrucción	¿Obligatorio?
Información del proponente	1	Tipo de Actor del SGSSS	Seleccione de la lista desplegable el tipo de actor que más se ajuste al nominador según las descripciones presentes en la hoja «Perfiles»	Si
	2	Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda)	Registre el nombre completo de la persona natural o entidad proponente	Si
	3	Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural)	Escriba en este campo el número de documento del proponente según su tipo de identificación	Si
	4	Representante legal de la entidad nominadora (si aplica)	Registre el nombre completo del representante legal de la entidad (si la nominación proviene de una persona jurídica)	Solo si es persona jurídica es obligatorio
	5	Nombre de la persona de contacto	Registre el nombre de la persona de contacto a la cual el Ministerio de Salud y Protección Social contactará en caso de necesitar información adicional	Solo si es persona jurídica es obligatorio
	6	Dirección de correspondencia	Registre la dirección de correspondencia	Si
	7	Teléfono fijo / celular	Registre el(los) número(s) de teléfono, si es más de uno por favor separarlo por medio del carácter «/»	Si
	8	Correo electrónico	Registre el correo electrónico, recuerde verificarlo.	No
Información de la tecnología	9	Nombre de la tecnología	Registrar se debe registrar el nombre genérico de la tecnología	Si
	10	CIE-10 (patología o condición de salud para la cual está indicada la tecnología)	Ingrese el nombre la enfermedad o condición de salud, idealmente relacione el CIE-10.	Si
	11	Medicamento (si aplica)	Si la tecnología corresponde a un medicamento debe ingresar el nombre del medicamento	No
	12	Procedimiento (si aplica)	Si la tecnología corresponde a un procedimiento ingrese el nombre el procedimiento o si conoce el código CUPS relaciónelo	No
	13	Dispositivo médico (si aplica)	Nombre del dispositivo médico	No
	14	Otro (si aplica)	Si la tecnología corresponde a un tipo diferente a los anteriores ingrese en este campo el nombre y si se necesita una breve descripción	No
Información de criterios de exclusión	15	Criterios de exclusión	Marque con una «x» los criterios de exclusión que cumple la tecnología propuesta y en el campo justificación argumente por qué considera que la tecnología nominada cumple con cada criterio seleccionado	SI



La salud
es de todos

Minsalud

Sección	#	Campo	instrucción	¿Obligatorio?
Información adicional	16	Evidencia Empleé este campo para relacionarla	Relacione la evidencia adjunta	Si
Conflicto de interés	17	Presenta algún conflicto de intereses	Marque con una «x» la casilla «Si» si presenta conflicto de intereses y relaciónelo conforme a la descripción presente en la hoja «Conflicto de intereses», de lo contrario marque una «x» debajo de la opción «No»	Si

Fuente: Elaboración propia