



La salud
es de todos

Minsalud

METODOLOGÍA PARA LA FASE 2 DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO Y PARTICIPATIVO DE EXCLUSIONES: ANÁLISIS TÉCNICO-CIENTÍFICO

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

**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social**

**METODOLOGÍA PARA LA FASE 2 DEL
PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO Y
PARTICIPATIVO DE EXCLUSIONES: ANÁLISIS
TÉCNICO-CIENTÍFICO
Versión 4**

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

Mayo 2021

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ
Presidente de la República

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

MARÍA ANDREA GODOY CASADIEGO
Viceministra de Protección Social

MARCELA BRUN VERGARA
Directora de Regulación, Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en
Salud

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ
Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento

Bogotá, mayo 2021

Líderes Técnicos

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Equipo Técnico

**JUAN FELIPE BARRETO BOTERO
LILIANA ISABEL BOUDE FIGUEREDO
YOHANA PATRICIA GÓMEZ DUARTE
EDELBERTO GÓMEZ VERGARA
NATALIA MARCELA REINOSO HERRERA
OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ**

Mayo de 2021

Tabla de contenido

1. Introducción.....	8
2. Objetivos.....	9
2.1 Objetivo general.....	9
2.2 Objetivos específicos.....	9
3. Estudio técnico realizado por el IETS.....	10
3.1 Evaluación de tecnologías.....	11
3.2 Revisión, consolidación y publicación de estudios técnicos del IETS.....	11
4. Integración del Grupo de análisis técnico-científico – GATC.....	12
4.1 Convocatoria para postulación delegados.....	12
4.2 Postulación para participar en el grupo de análisis técnico - científico.....	13
4.3 Conformación de grupos de análisis técnico-científico- GATC.....	14
4.4 Publicación de grupos de análisis técnico-científicos conformados y agenda de trabajo.....	15
5. Análisis Técnico-científico.....	15
5.1 Instalación de la sesión.....	16
5.2 Elección del moderador.....	17
5.3 Declaratoria de posibles conflictos de intereses.....	18
5.4 Desarrollo de metodología.....	18
5.4.1 Modalidad de participación para el desarrollo de las sesiones.....	19
5.6 Resolución de preguntas orientadoras y votación.....	23
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.....	24
b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.....	25
c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.....	27
d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente.....	29
e) Que se encuentre en fase de experimentación.....	31
f) Que tengan que ser prestados en el exterior.....	32
5.7 Análisis de alternativas de tratamiento disponibles en Colombia.....	33
5.8 Emisión de concepto y recomendación del grupo de análisis técnico-científico- GATC.....	33
5.9 Publicación de los conceptos y recomendaciones técnico-científicas.....	36
6. Referencias.....	37

Tabla de ilustraciones

Ilustración 1. Desarrollo de la sesión del GATC.....	16
Ilustración 2. Análisis jerárquico.....	22
Ilustración 3. Algoritmo aplicación Criterio a).....	25
Ilustración 4. Algoritmo aplicación Criterio b).....	27
Ilustración 5. Algoritmo de aplicación del criterio c)	29
Ilustración 6. Algoritmo de aplicación Criterio d).....	30
Ilustración 7. Algoritmo de aplicación Criterio e).....	32
Ilustración 8. Algoritmo de aplicación Criterio f)	33

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ASCOFAME	Asociación Colombiana de Facultades de Medicina
CIF	Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud
CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
DRBCTAS	Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud
ECAS	Ensayos Clínicos Aleatorizados
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Minsalud	Ministerio de Salud y Protección Social
RETHUS	Registro del Talento Humano en Salud
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
UNIRS	Usos no Incluidos en el Registro Sanitario
GATC	Grupo de Análisis Técnico Científico

1. Introducción

El propósito de este documento es dar los lineamientos metodológicos para el desarrollo de la fase de análisis técnico científico, la cual de acuerdo con el artículo 16 de la Resolución 330 de 2017 tiene como objetivo "...analizar y emitir el concepto y recomendación técnico- científica sobre la conveniencia o pertinencia de declarar una o un conjunto comparable de tecnologías en salud como una exclusión o exclusiones atendiendo los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015", en cuanto al estudio técnico y evaluaciones de tecnologías que desarrolle el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS-, la convocatoria del grupo de análisis técnico-científico-GATC, las reglas generales de desarrollo de las sesiones y especialmente la guía procedimental para la aplicación de los criterios de exclusión de Ley Estatutaria 1751, que son:

- 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.

Es de anotar, que para llegar a la definición operativa y la operación de los criterios de exclusión antes descritos se realizaron sesiones de diálogo propositivo y consulta con actores del sistema y expertos, dichas sesiones permitieron el análisis específico de cada uno de los criterios con sus variables, justificación, medición, interpretación y fuentes de información.

Aunado a lo anterior se realizaron múltiples sesiones deliberativas o de diálogo propositivo efectuadas para la construcción colectiva del procedimiento técnico científico y participativo que llevó a la definición del mismo y su adopción según la Resolución 330 ya mencionada.



2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Describir los lineamientos metodológicos para la conformación de los grupos de análisis técnico-científico, la aplicación de los criterios de exclusión y la presentación del concepto y recomendación de cada grupo que se conforme, acerca de la exclusión de la financiación con recursos asignados a salud

2.2 Objetivos específicos

- Presentar los elementos claves que deberá incluir la evaluación de tecnologías que realice el IETS a solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Describir el proceso de conformación del grupo de análisis técnico-científico- GATC.
- Presentar para cada criterio de exclusión su definición operativa, variables y sistema de medición para la calificación de las tecnologías candidatas a exclusión de la financiación con dineros del sistema de salud.



METODOLOGÍA PARA LA FASE 2 DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO Y PARTICIPATIVO DE EXCLUSIONES: ANÁLISIS TÉCNICO CIENTÍFICO

3. Estudio técnico realizado por el IETS

Según lo señalado en la Resolución 330 de 2017, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS, previo a la conformación del grupo de análisis técnico-científico y en correspondencia con la solicitud expresa del Ministerio de Salud y Protección Social, adelantará un estudio técnico, en concordancia con lo señalado en el artículo 17 de la referida resolución.

El IETS revisará la información para una o un conjunto comparable de tecnologías remitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social según la priorización de las mismas, con el fin de elaborar el estudio técnico para cada tecnología nominada, según las indicaciones por las cuales se efectuaron las nominaciones.

El informe técnico de cada tecnología o servicio incluye como mínimo:

- i) Identificación de la tecnología nominada con sus características e indicación.
- ii) Identificación del criterio o criterios de exclusión por los cuales fue nominada la tecnología o servicio junto con el análisis de la evidencia soporte.
- iii) Análisis de las objeciones, las observaciones o aportes realizados con respecto a la tecnología o servicio nominado.
- iv) Definición de la pregunta PICO o PICOT según se requiera, donde se debe establecer los comparadores disponibles en el país y en la medida de lo posible, para los “outcomes” o desenlaces referirlos a medidas globales que permitan comparación, como son las escalas de calidad de vida, entre otras.
- v) Información sobre la tecnología nominada, en otras agencias de gobierno (FDA, EMA, OMS), por ejemplo, si hay retiro de la tecnología por parte de dichas agencias.
- vi) Para el análisis de resultados de variables como eficacia clínica, efectividad clínica y seguridad clínica es necesario que se analice, discuta y defina el valor por el cual las medidas de resultado frente a las ofrecidas por el comparador o comparadores se consideran como clínicamente significativas. Esta variable o “Delta” necesario para el enfoque clínico que se requiere para la ETES va más allá de la significancia estadística definida normalmente mediante el análisis de la variabilidad de muestra, del error de medición atribuible o de la aceptación de hipótesis sin relacionar más profundamente si los resultados y sus diferencias tienen alguna relevancia clínica y evitar de esta forma que, por ejemplo, ensayos clínicos de superioridad que presenten resultados estadísticamente significativos pero de escasa relevancia clínica influyan erradamente en la toma de decisiones.

La relevancia clínica es diferente para cada grupo de tecnologías ya que depende de la



magnitud de la diferencia evidenciada, la gravedad del problema a investigar, la vulnerabilidad, la morbimortalidad generada por el mismo y su frecuencia de ocurrencia entre otros elementos. Con base en lo anteriormente expuesto, se considera que el Delta (δ) expresa los niveles a partir de los cuales se permite clasificar o emitir un concepto favorable frente a mayor, menor o igual efecto de la tecnología comparada respecto a la tecnología experimental o evaluada. Estos deltas deben ser establecidos por tipo de tecnologías y no definirse de forma general para evitar caer en decisiones imprecisas basadas en datos sub o sobre estimados frente a la clínica real del problema de investigación. Para el establecimiento debe, en primer lugar, consultarse la evidencia bibliográfica para definir la base paramétrica y sobre ella consensuar con las sociedades científicas específicamente relacionadas con el uso de las tecnologías objeto de evaluación sobre los resultados considerados por ellos como de relevancia clínica. Con este desarrollo podrá entonces establecerse si una tecnología evaluada, es más menos o igual de efectiva a sus comparadores frente a los resultados clínicos que ofrece.

vii) Recomendación y concepto sobre la conveniencia o no de la exclusión de la tecnología o servicio, en la indicación específica, derivada de los análisis de la ETES y los comparadores, por tanto, la tecnología nominada será revisada por el IETS frente al o los criterios de exclusión de nominación y propuestos para su estudio; los resultados serán presentados en forma separada para cada criterio, evitando así solapar información.

Es de aclarar que, en el caso de ser la nominación asociada a los criterios relacionados con seguridad, eficacia y efectividad, los resultados deberán ser presentados en forma separada para cada comparación que tuviera lugar en el análisis y según el requerimiento del Ministerio de Salud y Protección Social.

El informe técnico tendrá dos versiones: una dirigida a la ciudadanía en general en términos sencillos con la información relevante y necesaria que pueda ser consultada por los pacientes potencialmente afectados, con la profundidad suficiente para ser comprendida por ellos y permita la discusión en lo relativo a su interés; la segunda versión va dirigida al grupo de análisis técnico-científico e interesados e incluye los soportes necesarios que serán el insumo para los análisis durante las sesiones del grupo de análisis técnico- científico.

En todo caso, los estudios técnicos realizados por el Instituto Tecnológico de Evaluación de Tecnologías-IETS, se desarrollarán bajo la metodología específica propuesta en el Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud del IETS.

3.1 Evaluación de tecnologías

Entendiendo que estos estudios pueden requerir más tiempo que el estudio técnico, sus resultados serán tenidos en cuenta en el ciclo del procedimiento técnico-científico y participativo siguiente, de tal forma que puedan cumplir la totalidad de fases del procedimiento.

3.2 Revisión, consolidación y publicación de estudios técnicos del IETS

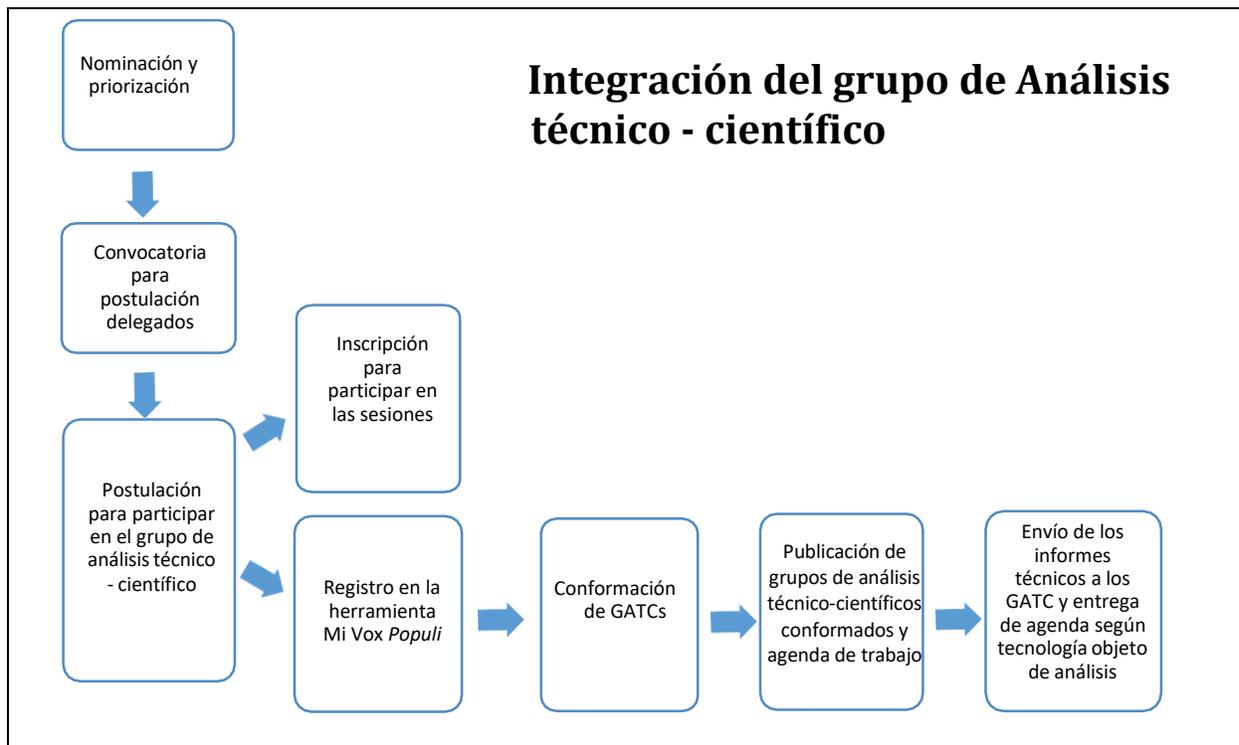
Una vez finalizado el periodo de estudio técnico solicitado al IETS, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, adelantará una lista de chequeo frente a la completitud de los análisis efectuados por el IETS y una vez se pase satisfactoriamente esta revisión, se consolidarán los informes para su publicación en la página web del Ministerio y en la herramienta Mi Vox Pópuli

e igualmente se enviarán a los integrantes de los grupos de análisis técnico-científico que se conformen.

4. Integración del Grupo de análisis técnico-científico – GATC

De acuerdo con lo establecido en la resolución 330 de 2017, modificada por la resolución 956 de 2020, que en su artículo 18 párrafo 2, establece que la secretaría técnica de los Grupos de Análisis técnico-científicos y el desarrollo de las sesiones será ejercida por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, quien definirá el reglamento para el desarrollo de dichas sesiones.

En la siguiente gráfica, se presenta en secuencia los pasos para la integración de los grupos de análisis técnico-científico que tendrán participación en cada ciclo del procedimiento técnico-científico y participativo de exclusiones.



Fuente: Elaboración propia.

4.1 Convocatoria para postulación delegados

La DRBCTAS convocará a las asociaciones de profesionales de la salud, federaciones de profesionales del área de la salud, Academia Nacional de Medicina, facultades de salud, universidades y colegios de profesionales de la salud interesados en participar en la fase de análisis técnico- científico, a que se registren y postulen sus delegados. El registro se debe



efectuar en la herramienta Mi Vox-Pópuli que el Ministerio dispone para estos efectos, en el siguiente enlace:

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

Es de aclarar que la herramienta para el registro Mi Vox-Pópuli, está disponible de forma permanente.

4.2 Postulación para participar en el grupo de análisis técnico - científico

Surtido el paso anterior, es decir, el registro de las asociaciones de profesionales de la salud, federaciones de profesionales del área de la salud, Academia Nacional de Medicina, facultades de salud, universidades y colegios de profesionales de la salud, en la herramienta Mi Vox-Pópuli, se convocarán a las organizaciones registradas para que realicen la postulación y delegación de los expertos independientes de alto nivel que harán parte del grupo de análisis técnico-científico según la especialidad clínica de la organización que representan; más aún, teniendo en cuenta las tecnologías candidatas a exclusión que serán analizadas en el respectivo ciclo.

Esta postulación o inscripción de delegados de las organizaciones de salud supone la intención de participar activamente en el procedimiento técnico-científico y participativo, así como el compromiso para estudiar, divulgar e implementar en la práctica, los acuerdos que se establezcan tras los análisis que realice el grupo de análisis técnico-científico y a su vez, con la decisión que adopte el Ministerio de Salud y Protección Social tras el desarrollo del procedimiento técnico-científico y participativo de exclusiones.

Los requisitos para quienes sean expertos delegados son:

- i) Ser profesional inscrito en el registro de talento humano de su respectiva profesión-RETHUS-
- ii) Amplios conocimientos y experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la Profesión
- iii) Habilidad para compartir su conocimiento, argumentar y elaborar juicios independientes
- iv) Reconocimiento público y de los pares profesionales.
- v) En los casos de especialidades también se exige experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la especialidad.
- vi) Estar registrado como persona natural en Mi Vox-Pópuli.

Para adelantar esta delegación, las agremiaciones o asociaciones informarán a la DRBCTAS, el nombre e identificación del experto delegado para conformar el Grupo de Análisis Técnico-Científico, por medio de un mensaje de datos con firma digital o de una comunicación suscrita por el representante legal de la agremiación o asociación, remitida por correo certificado o como un archivo adjunto a un mensaje de datos, dentro de un plazo máximo de diez (10) días calendario, a partir de la convocatoria que realice el Ministerio.

De igual manera, tanto la agremiación o asociación como el delegado deben inscribirse previamente en la herramienta Mi Vox-Pópuli.

4.3 Conformación de grupos de análisis técnico-científico- GATC

Obtenidos los nombres de los delegados expertos y las organizaciones que representan, la secretaría técnica, conformará los grupos de análisis que sean requeridos, de acuerdo con las tecnologías a analizar. Es de aclarar que los análisis pueden ser por cada una de las tecnologías candidatas a exclusión o por paquetes de tecnologías que por su indicación o uso permitan su agrupamiento para el respectivo análisis.

Tabla 1. Conformación del grupo de análisis técnico-científico-GATC

Grupo de análisis técnico-científico (GATC)		
PARTICIPANTES	REQUISITOS	FUNCIONES
1. Uno o varios representantes de las asociaciones de profesionales de la salud. 2. Un representante de las federaciones de profesionales del área de la salud. 3. Un representante de la Academia Nacional de Medicina. 4. Un representante de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina. 5. Un representante Colegio "de Químicos Farmacéutico, Odontológico, Nutricionista, Optómetras, Psicólogos, Terapeutas u otras asociaciones profesionales de la salud", según sea el caso. 6. Un representante del Ministerio de Salud y Protección Social.	Inscritos en RETHUS Declarar conflictos de intereses Expertos independientes (Experiencia profesional de mínimo cinco años)	Analizar información previamente enviada y discutir en su agremiación la posición sobre la viabilidad de exclusión de la nominación. Aportar información Sesionar Analizar y emitir recomendaciones Emitir concepto técnico-científico
	PUBLICACIÓN	Listado de conformación de grupos de análisis técnico-científico en página <i>web</i> .

Fuente: Elaboración propia.

Como se presenta en la tabla anterior, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 956 de 2020, cada grupo de análisis técnico-científico- GATC, estará conformado, según sea el caso, por:

1. Uno o varios representantes de las asociaciones de profesionales de la salud.
2. Un representante de las federaciones de profesionales del área de la salud.
3. Un representante de la Academia Nacional de Medicina.
4. Un representante de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME).
5. Un representante Colegio "de Químicos Farmacéutico, Odontológico, Nutricionista, Optómetras, Psicólogos, Terapeutas u otras asociaciones profesionales de la salud", según sea el caso.
6. Un representante del Ministerio de Salud y Protección Social.

A partir del momento en que se cuente con la confirmación de los integrantes del grupo de análisis técnico-científico¹, la secretaría técnica confirmará la fecha, lugar y hora de la sesión.

A las sesiones podrán asistir en calidad de invitados, con voz, pero sin voto: personas, asociaciones o instituciones que el Ministerio considere pertinente invitar, para el desarrollo de los respectivos análisis técnico-científicos, incluido el fabricante o desarrollador de la tecnología, si se requiere. A estos invitados se les hará entrega, a través de correo electrónico, del estudio técnico elaborado por el IETS, de la información de nominación y objeciones, de la

¹ Es obligatoria la asistencia de los expertos independientes de alto nivel relacionados desde su quehacer con las tecnologías o servicios a analizar, delegados por sus agremiaciones



tecnología o tecnologías a analizar y la metodología general de su participación en la sesión. Además, entre los invitados se contará con un representante del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS-, para la eventual presentación o aclaración frente a la información contenida en el Estudio Técnico o de Evaluaciones de Tecnologías realizadas por esa entidad.

Todos los invitados deberán registrarse en la herramienta Mi Vox-Pópuli, declarar las posibles situaciones que puedan considerarse como conflictos de intereses, recibir y conocer la documentación (Estudio Técnico) antes de la sesión para la cual son convocados.

De otra parte, con el objeto de garantizar la transparencia en el desarrollo del GATC y sus resultados, la secretaría técnica convocará, informará e invitará a las sesiones a: la Procuraduría General de la Nación, la Defensoría del Pueblo, la Contraloría General de la República y la Superintendencia Nacional de Salud, quienes participarán en calidad de observadores, con voz, pero sin voto.

4.4 Publicación de grupos de análisis técnico-científicos conformados y agenda de trabajo

Se publicará la conformación de los grupos de análisis técnico-científicos e invitados, así como, las agendas de trabajo para cada GATC o grupo de tecnologías relacionadas, informando para ello:

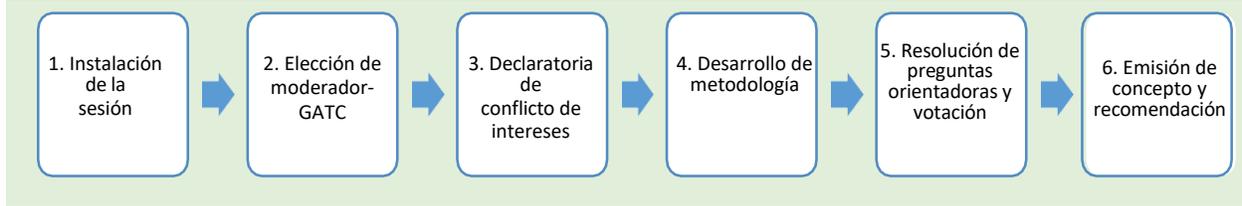
- i) Nombre de la tecnología a analizar
- ii) Indicación de la tecnología a analizar
- iii) Estudio técnico del IETS
- iv) Nombre de las organizaciones participantes
- v) Perfil de los participantes, manteniendo en reserva su identidad
- vi) Lugar de la sesión de análisis
- vii) Fecha de la sesión de análisis
- viii) Horario de la sesión de análisis

En caso de presentarse alguna controversia en relación con algún delegado, específicamente por posible conflicto de intereses, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar otro delegado, de así considerarse.

5. Análisis Técnico-científico

Como se enunció anteriormente, la secretaría técnica de la sesión de análisis técnico científico será ejercida por la DRBCTAS, quien definirá el reglamento para el desarrollo de la misma, en la siguiente ilustración, se muestra la secuencia general de los seis momentos que se seguirán para el desarrollo de la sesión de análisis técnico-científico:

Ilustración 1. Desarrollo de la sesión del GATC



Fuente: Elaboración propia.

5.1 Instalación de la sesión

Atendiendo la confirmación de los delegados de las agremiaciones científicas, federaciones, colegios, etc., convocados por ser expertos relacionados con las tecnologías y servicios nominados, según la indicación o indicaciones clínicas de dicha nominación, la secretaría técnica instalará las sesiones del GATC. Para el desarrollo de la sesión del Grupo de Análisis Técnico- Científico se requerirá como mínimo la presencia de los representantes de cinco (5) de las asociaciones o agremiaciones invitadas.

El experto delegado acreditará su delegación al momento de la apertura de la sesión del Grupo de Análisis Técnico-Científico. Las sesiones serán grabadas y sólo participarán los delegados e invitados acreditados.

Las sesiones de análisis técnico-científico se podrán desarrollar de manera virtual cuando se requiera o de manera presencial ., en espacios adecuados para estas sesiones, sin embargo, se pueden admitir intervenciones a través de mecanismos virtuales o de videoconferencia, para facilitar la participación a quienes por alguna razón no puedan estar presencialmente, para estos casos, los delegados o invitados recibirán oportunamente el enlace o ruta para acceder a la sesión y, para efectos de la votación electrónica se solicitará a alguno de los garantes su colaboración para que reciba el voto y lo efectúe en el correspondiente dispositivo.

Ahora bien, si las sesiones se desarrollan de manera virtual, se enviará previamente a los convocados los enlaces o rutas para acceder a la reunión y se dispondrán formularios virtuales para el registro de la asistencia, declaración de posible conflicto de intereses, consentimiento informado, compromiso de confidencialidad y uso restringido de la información. Para estas sesiones, las votaciones se podrán realizarán a viva voz o a través de otros mecanismos como formularios virtuales.

La duración de la sesión dependerá del número de tecnologías candidatas a exclusión que estén para análisis y del desarrollo de la discusión técnica, y en caso de requerirse, se acordará con los participantes la realización de una siguiente sesión.

De cada sesión se levantará acta, la cual deberá ser aprobada y suscrita por los asistentes al finalizar la sesión; si para una misma tecnología el grupo de análisis técnico-científico considera que se requieren múltiples sesiones de análisis, de cada una de estas se tendrá el acta correspondiente debidamente aprobada y suscrita por los asistentes a las mismas, para el caso de las sesiones virtuales, la aprobación del acta se hará a viva voz, una vez se haya leído y realizado los respectivos ajustes que los participantes consideren necesarios, lo cual quedará evidenciado en la grabación de la respectiva sesión.



5.2 Elección del moderador

Para el desarrollo de la sesión, la secretaría técnica, guiará la aplicación de la metodología y, los integrantes del grupo de análisis técnico-científico elegirán un moderador para la sesión. El moderador cumplirá su rol atendiendo las siguientes funciones:

✓ **Liderazgo**

Mostrar **empatía** con los demás miembros participantes y saber escuchar a los demás, así como, lograr y estar comprometido con el análisis de las tecnologías para establecer una recomendación y concepto grupal acerca de su exclusión o no de la financiación conrecursos públicos asignados a salud.

✓ **Control de la palabra**

No permitir que los participantes hablen a la vez, para que todos tengan la oportunidad deser escuchados y presentar sus argumentos. El moderador debe leer el criterio, la variable y la pregunta de discusión.

✓ **Amabilidad con firmeza**

El moderador debe combinar una actitud disciplinada con una empatía comprensiva, de modo que genere la interacción necesaria, para solicitar la emisión de un concepto o recomendación para cada tecnología, y converger a los participantes en una misma posiciónfrente a la exclusión o no de la tecnología.

✓ **Tolerancia**

El moderador debe ser tolerante, aunque debe estar alerta a las señales de desintegración de la cordialidad o el propósito del grupo.

✓ **Votación**

Estará atento a la votación de los integrantes del grupo técnico científico. Verificará ante el auditorio que la votación esté completa. La decisión de la votación se hará por el sistema de mayoría simple, y tan pronto termine la votación se deben dar a conocer los resultados obtenidos en tiempo real. El moderador orienta si se continúa o no respondiendo las preguntas orientadoras del respectivo criterio, según la interpretación de la votación obtenida en las sucesivas preguntas.

✓ **Contacto**

Estar atento a las solicitudes que realice el Ministerio para la aclaración o resolución de dudas respecto al concepto o recomendación técnico-científica del GATC.

¿Cómo resolver la falta de consenso?

Agotado el tiempo del panel o los argumentos e información disponible, el moderador evidencia los acuerdos o consensos alcanzados e igualmente los disensos que puedan seguir latentes.

De no lograrse el consenso, promueve la discusión argumentada con todos los participantes acerca de los disensos en el sentido de fijar cuál es la información necesaria, a quiénes se debería invitar o cuáles otros aspectos se deben tener en cuenta con el fin de solucionar el disenso, y en última instancia definir una nueva fecha de sesión del GATC.



5.3 Declaratoria de posibles conflictos de intereses

Los conflictos de intereses “Son posibles situaciones de **orden moral, intelectual y económico** que pueden **impedirle a una persona actuar de forma objetiva e independiente**, ya sea porque le resulte particularmente conveniente, le sea personalmente beneficioso o porque sus familiares en los grados indicados en la ley se vean igualmente beneficiados” y es requisito indispensable su declaración por parte de los participantes para garantizar el ejercicio transparente de la participación ciudadana, de modo que se conozca la relación de causalidad de sus opiniones o recomendaciones que incidirán en la toma de decisiones relacionadas con las políticas en salud.

Los delegados, deberán declarar las posibles situaciones que puedan considerarse como conflictos de intereses, por escrito y de viva voz en las sesiones de análisis técnico-científico, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 956 de 2020.

En caso de presentarse alguna controversia en relación con algún delegado, específicamente por posible conflicto de intereses, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar otro delegado, de así considerarse.

Los tipos de conflictos de intereses son:

- ✓ **Financiero:** Cuando el individuo tiene participación en una empresa, organización o equivalente que se relaciona directamente (como socio, accionista, propietario, empleado) o indirectamente (como proveedor, asesor o consultor) con las actividades para las cuales fue convocado(a) a participar.
- ✓ **Intelectual:** Cuando se tiene un interés intelectual, académico o científico en un tema en particular. La declaración de este tipo de intereses es indispensable para salvaguardar la calidad y objetividad del trabajo científico. Por ejemplo, estoy en una investigación relacionada con el tema).
- ✓ **Pertenencia:** Derechos de propiedad intelectual o industrial que estén directamente relacionados con las temáticas o actividades a abordar. Por ejemplo, soy dueño de una patente relacionada con la tecnología.
- ✓ **Familiar:** Cuando alguno de los familiares, hasta tercer grado de consanguinidad (padres, hermanos, hijos, tíos, nietos, abuelos, bisabuelos) y segundo de afinidad (suegros, cuñados, nietos, hermanos y abuelos de cónyuge) están relacionados de manera directa o indirecta en los aspectos financiero o intelectual, con las actividades y temáticas a desarrollar.

5.4 Desarrollo de metodología

Para el desarrollo de las sesiones se empleará la modalidad de consulta/diálogo propositivo, utilizando cualquiera de las siguientes herramientas: panel de expertos, Delphi o Delphi modificado, siguiendo como cuestionario o preguntas de discusión la secuencia descrita bajo el título operación de los criterios de exclusión en este documento. Teniendo en cuenta que el propósito fundamental es la emisión de un concepto o recomendación por cada tecnología analizada, se someterá a votación de los integrantes del grupo de análisis técnico-científico la decisión de exclusión o no, aplicando el sistema de mayoría simple. Los disensos explícitos se dejarán por escrito con su argumentación. (Ver en Modalidad de participación para el desarrollo de las sesiones).



Durante las sesiones se deberán seguir reglas mínimas para una participación eficiente y ordenada, independientemente de la herramienta elegida:

- Informarse previamente sobre la tecnología a analizar.
- Transmitir la posición de la sociedad o agremiación que representa.
- Escuchar a los demás integrantes o invitados a la sesión.
- Participar activamente y argumentar con actitud de diálogo constructivo, en especial en el análisis de los criterios de exclusión.
- Respetar el concepto y recomendación de la mayoría, producto del análisis técnico-científico.
- Propiciar decisiones públicas que prioricen el interés general.
- Cumplir con la responsabilidad delegada por sus representados, esto es, rendir cuentas ante ellos sobre el concepto y recomendación emitida por el grupo de análisis técnico-científico.
- Declarar conflicto de intereses, si los tiene o no.
- Otras que defina el grupo de análisis técnico-científico.

De otra parte, los invitados participarán si así lo considera el GATC y contarán hasta con 20 minutos para realizar la exposición o solución de preguntas que realice el grupo de análisis técnico-científico. La participación del IETS corresponde a la presentación del Estudio Técnico, si así lo considera el GATC, y la resolución de cuestionamientos que surjan durante el análisis.

En todo caso, el estudio y recomendación surtidos por el IETS tendrán carácter informativo para el desarrollo del GATC.

5.4.1 Modalidad de participación para el desarrollo de las sesiones

Para el desarrollo de las sesiones se propone el uso de la modalidad de consulta/diálogo propositivo, con la opción de elegir alguna de las siguientes herramientas:

- ❖ **Panel de expertos:** es una consulta sobre un tema complejo que requiere un proceso interactivo que permita la recolección de información y argumentación de expertos, para llegar a un juicio consensuado. Este método tiene como propósito llegar a acuerdos o no, acompañado de diálogos profundos y completos. Sirve para el estudio de áreas muy específicas de conocimiento que requieren de formación de alto nivel o para apoyar el juicio de otros, ahorrando tiempo y recursos.

Tabla 2. Panel de Expertos

Herramienta	Panel de expertos
OBJETIVO	Consulta sobre un tema complejo que requiere un proceso interactivo que permita la recolección de información y argumentación de expertos, para llegar a un juicio consensuado. Este método tiene como propósito llegar a acuerdos, acompañado de diálogos profundos y completos. Servirá para el estudio de los criterios de exclusión aplicados a las tecnologías candidatas a exclusión mediante la calificación de las respectivas variables según cada criterio con la participación de delgados con formación de alto nivel.
CLAVES DE ÉXITO	Selección de los expertos independientes del perfil adecuado para el análisis de la tecnología candidata a exclusión. Lectura por parte de los participantes del estudio técnico del IETS y el presente método. Moderación de la dinámica del evento por parte de Ministerio de Salud y Protección Social en la que prime el interés general sobre el particular.



Herramienta	Panel de expertos
CONVOCATORIA	La secretaría técnica del grupo de análisis técnico-científico, desarrollada por Dirección de Regulación de Beneficios, convocará a los participantes e invitados con el perfil requerido para el análisis de las tecnologías o tecnologías a analizar.
REQUISITOS PREVIOS	Inscripción en la herramienta de participación ciudadana bajo lo definido en la circular 0060 de 2015 (conflicto de intereses).
MECÁNICA	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio del Panel de Expertos. • Presentación de los participantes. • Presentación de la metodología y roles de los participantes. • Presentación de la temática central de discusión por el facilitador del Minsalud. • Elección del moderador de los integrantes del grupo de análisis técnico-científico. • Apertura de discusión ordenada de argumentos y contrargumentos sobre la temática en cuestión y las preguntas que se lancen corresponde a las variables de operación de los criterios de exclusión en el desarrollo de la discusión. • Agotado el tiempo del panel o los argumentos e información disponible, el facilitador evidencia los acuerdos o consensos alcanzados e igualmente los disensos que puedan seguir latentes. • Se discute con todos los participantes los disensos en el sentido de fijar nueva fecha, información necesaria, invitar otros expertos, u otro aspecto con el fin de convocar otro panel. • Se emite concepto o recomendación técnico-científica de manera sintética y posteriormente se elabora el acta de cada sesión. <p>NOTA: La realización de este tipo de herramienta puede implicar más de una sesión.</p>
LOGÍSTICA	<ul style="list-style-type: none"> • Sala de Reunión dotada con elementos para proyección y multimedia. • Mecanismos virtuales o de videoconferencia. • Papelógrafo, tablero y elementos de escritura. • Grabación de las sesiones. • Elaboración del acta de reunión.
COMPROMISOS DEL MINSALUD	<ul style="list-style-type: none"> • Publicar el concepto o recomendación técnico-científica. • Convocatoria de sesiones.
COMPROMISOS DE LOS PARTICIPANTES	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura previa del estudio técnico realizado por IETS y demás información suministrada. • Informarse sobre el tema de discusión y aportar desde sus conocimientos y experiencia. • Manifiestar los conflictos de intereses en los temas en los cuales crean que deban hacerlo. • Permanecer en toda la sesión o sesiones del panel hasta que finalice. • Divulgar y socializar al interior de su organización el concepto o recomendación técnico-científica emitido.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Manual Metodológico de Participación Ciudadana. 2020. Bogotá

- ❖ **Delphi:** es un proceso interactivo y dialéctico que recolecta sistemáticamente juicios de expertos sobre un problema complejo, a través de discusiones repetitivas que lleven a acuerdos o desacuerdos alrededor de un tema o temas específicos de consulta y deliberación. Esta técnica puede ser realizada utilizando medios electrónicos. Mediante la reunión y el intercambio de opiniones informadas, la técnica Delphi permite la revisión de un tema particular desde perspectivas diferentes y a veces contrapuestas. Esto supone diálogos más ricos, profundos y completos que favorecen el aprendizaje de nuevos conocimientos y la construcción de consensos.
- ❖ **Delphi modificado** consiste en la selección de un grupo de expertos a los que se les pregunta su opinión sobre un problema complejo, a través de discusiones repetitivas que lleven a acuerdos o desacuerdos alrededor de un tema o temas específicos de consulta y deliberación.



Tabla 3. Delphi o Delphi modificado

Herramienta	Delphi o Delphi modificado
OBJETIVO	<p>Consulta sobre un tema complejo que requiere un proceso interactivo que recolecta sistemáticamente el juicio de expertos, precedido de discusiones sucesivas sobre un tema o aspecto a consultar. Este método tiene como propósito llegar a acuerdos, acompañado de diálogos profundos y completos.</p> <p>Requiere poco tiempo y bajo presupuesto para su realización, votación de manera anónima.</p> <p>Delphi se realiza a través de mecanismos electrónicos y a distancia, mientras que Delphi modificado es realizado de manera presencial.</p>
CLAVES DE ÉXITO	<p>Selección de los expertos con el perfil adecuado para la consulta del tema problema.</p> <p>Envío del estudio técnico del IETS a discutir con 15 días o más de anticipación, para la documentación de los participantes junto con la operación de los criterios de exclusión (este método).</p> <p>Coordinación de Minsalud debe cuidar que no prime una opinión sobre otra o que haya cooptación de los participantes.</p> <p>El cuestionario para aplicar corresponde a las variables para la operación según los criterios de exclusión. Se adecuará en herramienta que permita sobre una escala <i>Likert</i> o similar, la votación de los participantes y luego mostrar los resultados obtenidos, en tiempo real para el caso de Delphi modificado o en periodos de una (1) semana para Delphi.</p> <p>El facilitador de Minsalud debe conocer muy bien la mecánica y tener apoyo del equipo con roles establecidos.</p>
CONVOCATORIA	<p>Dirección de Regulación de Beneficios convocará a los participantes con el perfil adecuado para la consulta específica a desarrollar. Se seguirá el perfil de experto de la Resolución 330 de 2017 "Por la cual se adopta el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud y se establecen otras disposiciones".</p>
REQUISITOS PREVIOS	<p>Inscripción en la herramienta de participación ciudadana bajo lo definido en la circular 0060 de 2015 (conflicto de intereses).</p>
COMPROMISOS DEL MINSALUD	<ul style="list-style-type: none"> • Publicar el concepto o recomendación técnico-científica. <p>Convocatoria de sesiones.</p>
COMPROMISOS DE LOS PARTICIPANTES	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura previa del estudio técnico realizado por IETS y demás información suministrada. • Informarse sobre el tema de discusión y aportar desde sus conocimientos y experiencia. • Manifiestar los conflictos de intereses en los temas en los cuales crean que deban hacerlo. • Permanecer en toda la sesión o sesiones del Delphi modificado hasta que finalice. • Cumplir con los tiempos definidos para las rondas de Delphi. <p>Divulgar y socializar al interior de su organización el concepto o recomendación técnico científico emitido.</p>
LOGÍSTICA	<p>Delphi modificado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sala de Reunión dotada con elementos para proyección y multimedia • Computadores en igual cantidad al número de participantes confirmados y dos más para la organización. • Acceso a impresora. • Acceso a WIFI y herramienta para la votación. • Grabación de la sesión. • Elaboración de acta de reunión. <p>Delphi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Computadores en igual cantidad al número de participantes. • Acceso a WIFI y herramienta para la votación. • Software para encuesta electrónica. <p>Registro de los sistemas de información o de las herramientas electrónicas utilizadas</p>



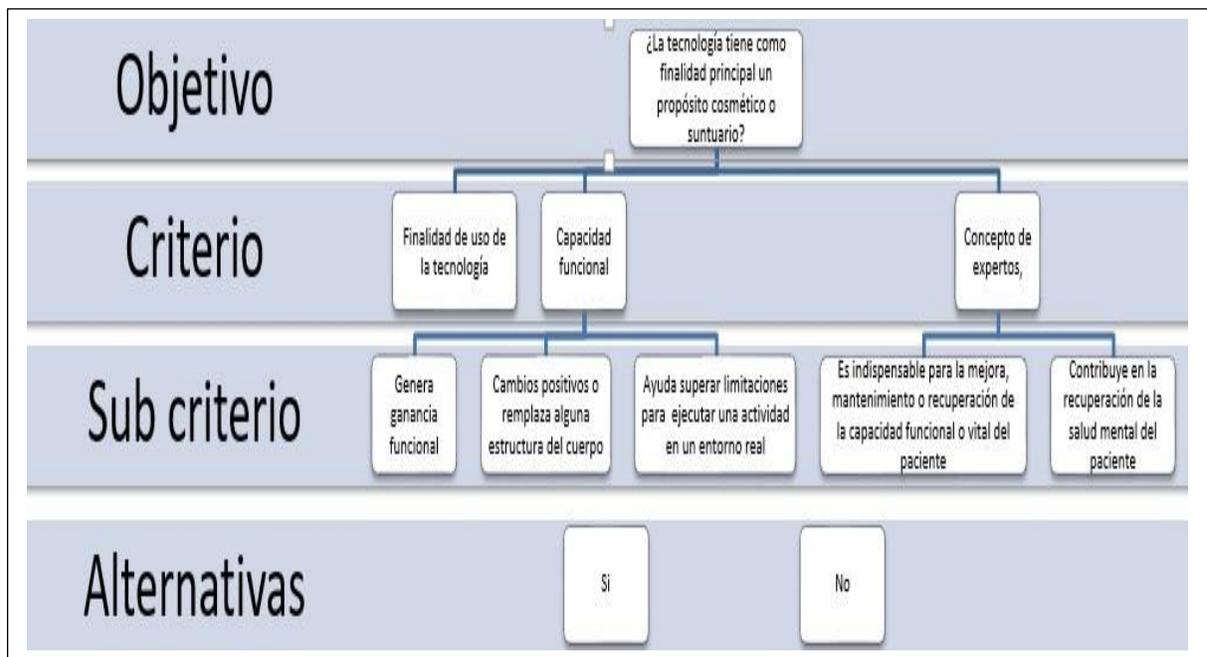
Herramienta	Delphi o Delphi modificado
MECÁNICA	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio del Delphi o Delphi modificado. • Presentación de los participantes para el caso de Delphi modificado. • Presentación correo electrónico o magistral de la temática central de discusión por el facilitador del Minsalud. • Presentación del cuestionario electrónico a diligenciar en la primera ronda de tal manera que los participantes de manera anónima califiquen las variables de operación de los criterios de exclusión. Se muestran en cero las votaciones antes de empezar. • Se hace la votación por los participantes en simultánea para el caso de Delphi modificado y con un lapso de una semana para el caso de Delphi. • Se muestran resultados en tiempo real (Delphi modificado) y a través de correo electrónico para el Delphi. • Se discute con todos los participantes las preguntas en que no hubo acuerdo y se efectúa una nueva votación sobre las mismas. Segunda ronda si aplica. • Se repite la dinámica anterior por una ronda si aún no hay consenso. • Si hay desacuerdos luego de la tercera ronda, se da el espacio para dar los argumentos y registrarlos, bien sea de manera presencial o por correo electrónico. • Se imprimen todos los resultados de las rondas de votación y se firman por los participantes que llevan copia. <p>NOTA: La realización de este tipo de herramienta Delphi modificado puede implicar más de una sesión.</p>

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Manual Metodológico de Participación Ciudadana. 2020. Bogotá

❖ **Análisis jerárquico:** Para el primer criterio (propósito cosmético o suntuario) se propone la ejecución del proceso de análisis jerárquico (AHP – por sus siglas en inglés) ya que este facilita la toma de decisiones sobre problemas complejos con múltiples actores y criterios, no obstante, el grupo de análisis técnico-científico podrá elegir otra modalidad o herramienta para lograr el consenso. El proceso APH permite que se tomen juicios subjetivos de diferentes actores sobre la importancia relativa de cada uno de los criterios para establecer su preferencia sobre las alternativas de decisión y criterios establecidos, por lo tanto, permite identificar la mejor alternativa (y ordenarlas según su ponderación).

Por lo anterior, primero se estableció el problema de forma jerárquica como se muestra en la siguiente ilustración, con el fin de establecer comparaciones binarias entre elementos del mismo nivel con el fin de establecer el nivel de preferencias:

Ilustración 2. Análisis jerárquico





Fuente: *Elaboración propia*

Lo cual se establecerá mediante la siguiente escala de medición:

Tabla 4. Escala de medición análisis jerárquico

ESCALA	DEFINICIÓN	EXPLICACIÓN
1	Igualmente preferida	Los dos criterios contribuyen igual al objetivo
3	Moderadamente preferida	La experiencia y el juicio favorecen un poco a un criterio frente a otro
5	Fuertemente preferida	La experiencia y el juicio favorecen fuertemente a un criterio frente al otro
7	Muy fuertemente preferida	Un criterio es favorecido muy fuertemente frente al otro. En la práctica se puede demostrar su dominio.
9	Extremadamente preferida	La evidencia favorece en la más alta medida a un factor frente al otro

Fuente: *elaboración propia*

Finalmente es necesario indicar que esta herramienta tiene las siguientes ventajas:

- ✓ Al analizar los juicios subjetivos por medio de este proceso se puede obtener un sustento matemático.
- ✓ Permite analizar un problema por partes y facilitar la comprensión del mismo por parte de los tomadores de decisión
- ✓ Permite la participación de diferentes personas o grupos de interés
- ✓ Permite verificar el índice de consistencia de los tomadores de decisión
- ✓ Es de fácil uso

5.6 Resolución de preguntas orientadoras y votación

Tanto el moderador como los demás integrantes analizarán la información de las tecnologías candidatas a exclusión, contenida en el Estudio Técnico realizado por el IETS en la versión específica para esta fase y podrán los integrantes aportar información adicional, de ser necesario, soportada con evidencia científica.

A continuación, se presenta para cada criterio de exclusión determinado en el artículo 15 de la Ley 1751/2015 la definición operativa y las variables de medición que deberán ser aplicadas por el grupo de análisis técnico-científico, según los criterios de exclusión de la nominación, para la respectiva emisión del concepto y recomendación de las tecnologías candidatas a exclusión, insumo necesario para la fase de Consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.

El cuestionario que se resuelve en los análisis técnico-científicos corresponde a la secuencia que se debe seguir para cada criterio de exclusión y sus variables, así como el análisis de alternativas de tecnologías y servicios disponibles en el país para la atención de pacientes en la indicación específica de la nominación, distinguiendo cuál es la financiación correspondiente.

El análisis de las variables de cada tecnología o servicio se hará taxativamente inicialmente, para



el criterio o criterios específico(s) por los cuales fue nominada la tecnología, entendiéndose que con al menos cumplir un criterio de exclusión es suficiente para la emisión de concepto o recomendación de exclusión.

A continuación, se presenta una guía para el análisis de cada criterio contenido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

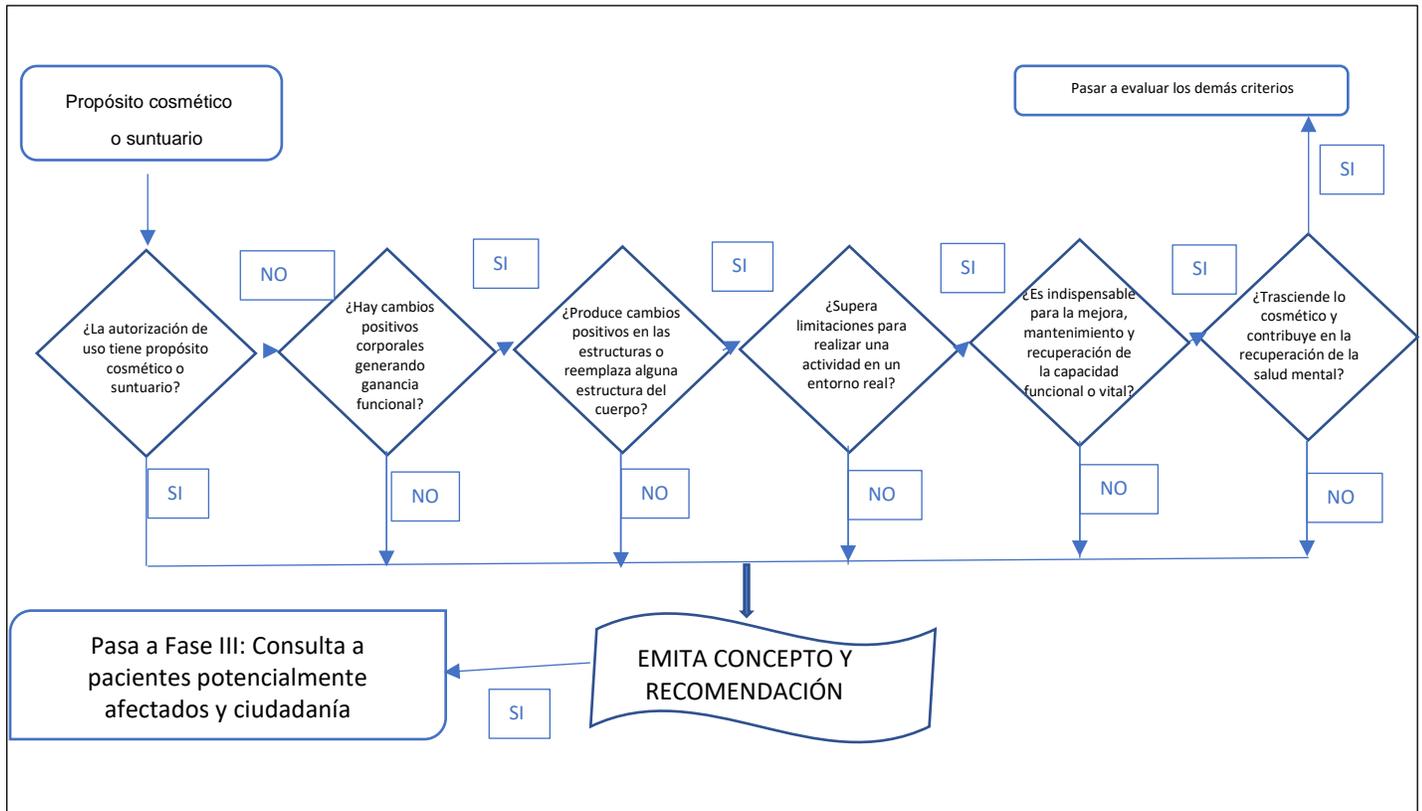
a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

Definición operativa: aquella tecnología cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel quede 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.

Variables de medición:

VARIABLE	1. Finalidad de uso de la tecnología
Justificación	La variable define si la tecnología, según la autorización de uso o el concepto de los expertos, es cosmética o suntuaria.
Medición	1.1 ¿La autorización de uso de la tecnología determina que en la indicación establecida tiene propósito cosmético o suntuario? SI/NO
Interpretación	Si la respuesta es SI, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión. Si la respuesta es NO, no es una exclusión por esta variable, evalúe la siguiente variable.
Fuentes de información	Autorización de la entidad sanitaria
VARIABLE	2. Capacidad funcional
Justificación	La variable determina el impacto que el uso de la tecnología tiene en la capacidad funcional y condición de discapacidad.
Medición	¿La tecnología produce cambios positivos en las funciones corporales que generan una ganancia funcional? SI/NO ¿La tecnología produce cambios positivos (según la CIF) en las estructuras del cuerpo o reemplaza alguna estructura? SI/NO ¿La tecnología ayuda a superar limitaciones para realizar una actividad en un entorno real? SI/NO
Interpretación	Si alguna de las respuestas es NO, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión. Si todas las respuestas son SI, no es una exclusión por esta variable, pase a la siguiente variable.
Fuentes de información	Documento Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud – CIF. Evidencia técnica contenida en el Estudio Técnico de IETS. Ficha técnica de la tecnología (del fabricante, responsable de la tecnología, INVIMA o autoridad competente)
VARIABLE	3. Concepto de expertos
Justificación	La variable determina si la tecnología es indispensable para la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital del paciente, incluyendo la salud mental, de acuerdo con el criterio del grupo de análisis técnico-científico.
Medición	3.1 ¿La tecnología es indispensable para la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes? SI/NO 3.2 ¿La tecnología trasciende lo meramente cosmético y contribuye en la recuperación de la salud mental? SI/NO
Interpretación	Si alguna de las respuestas es NO, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión. Si todas las respuestas son SI, no es una exclusión por esta variable, pase al siguiente criterio.
Fuentes de información	Grupo de análisis técnico-científico.

Ilustración 3. Algoritmo aplicación Criterio a)



Fuente: elaboración propia

Las exclusiones que determine el grupo de análisis técnico-científico por el criterio (a) que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario que no esté relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, estarán acompañadas de las indicaciones clínicas específicas por las cuales será considerada su exclusión y en consecuencia no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a salud.

b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.

Definición operativa: 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.

Variables de medición:



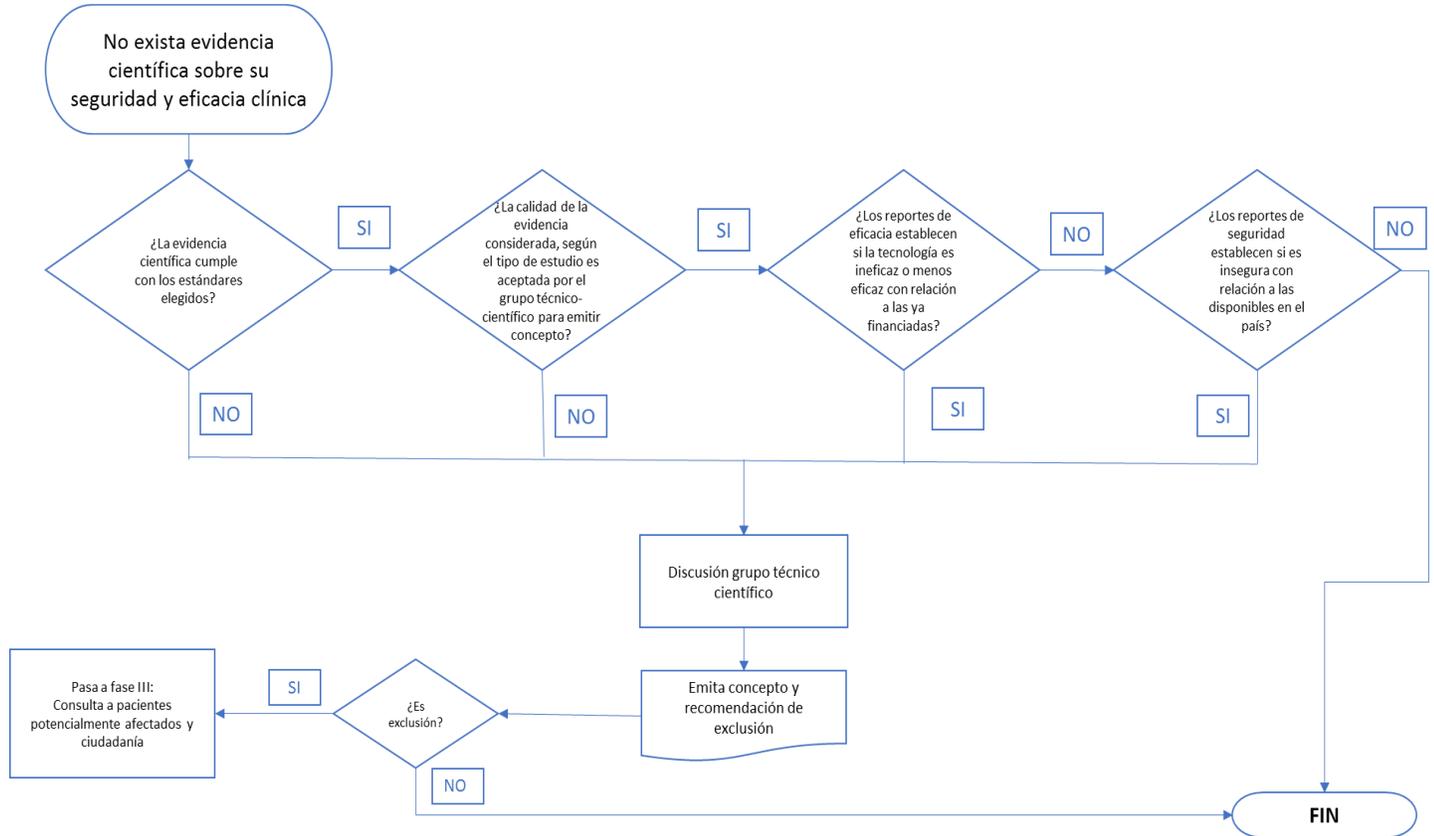
VARIABLE		1. Evidencia científica
Justificación		La seguridad y eficacia de la tecnología debe estar sustentada con evidencia científica, según estándares de la autoridad en salud competente a nivel nacional.
Medición		1.1 ¿La evidencia científica cumple con los criterios exigidos en estándares del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS? SI/NO Nota: para responder a esta pregunta el grupo de análisis técnico-científico basará preferiblemente su decisión en los resultados que incluya el Estudio Técnico del IETS, aunque también podrá aportar estudios de evidencia científica adicionales
Interpretación		Si la respuesta es NO, la tecnología es candidata para exclusión; si el grupo lo estima conveniente analice también las variables 5 y 6 para emitir el concepto y recomendación de exclusión. Si la respuesta es SI, no es una exclusión por esta variable, pase a la siguiente variable.
Fuentes de información		Estudio técnico del IETS. INVIMA Datos en archivo aportados en la fase de nominación y priorización. Titular de la tecnología. Literatura científica, incluye: ECAS, estudios experimentales, estudios observacionales, estudios de eficacia y evidencia internacional o local.
VARIABLE		2. Calidad de la evidencia
Justificación		Con esta variable se determina la calidad de la evidencia científica sobre eficacia clínica y seguridad que ha sido aportada, teniendo en cuenta el comparador. Nota: estos análisis se harán empleando las escalas sugeridas por el IETS: evaluación de riesgo de sesgo de la colaboración Cochrane para revisiones sistemáticas (RoBIS), ensayos clínicos (RoB), estudios de cohorte y casos y controles (ROBINS-I), herramienta Axis para estudios de corte transversal y herramienta QUADAS 2 para estudios de pruebas diagnósticas
Medición		2.1 ¿La calidad de la evidencia considerada, según el tipo de estudio o desenlace, es aceptada por el grupo técnico-científico para emitir concepto? SI/NO Nota: de existir, se incluye la evaluación global de la evidencia.
Interpretación		Si la respuesta es NO, la tecnología es candidata para exclusión; si el grupo lo estima conveniente analice también la variable 6 para emitir el concepto y recomendación de exclusión. Si la respuesta es SI, pase a la siguiente variable.
Fuentes de información		Escalas de medición de la calidad de la evidencia científica y los análisis derivados del Estudio técnico realizado por el IETS.
VARIABLE		3. Evaluación de Eficacia/Seguridad
Justificación		Esta variable permite saber si la tecnología no es eficaz o segura comparada con placebo, u otras tecnologías cuando esté la información disponible.
Medición		3.1 ¿El conjunto de reportes de eficacia permite establecer que la tecnología es ineficaz por sí misma o menos eficaz en la indicación analizada en relación con las ya financiadas? SI/NO
Interpretación		Si la respuesta es SI, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión. Si la respuesta es NO, no es una exclusión por esta variable, emita concepto para este criterio.
Medición		3.2 ¿El conjunto de reportes de seguridad permite establecer que la tecnología es insegura o menos segura en la indicación analizada en relación con las disponibles en el país? SI/NO Nota: la medición de seguridad puede estar dada por la toxicidad de la tecnología, complicaciones asociadas o eventos adversos (letales, graves, moderados y leves).
Interpretación		Si la respuesta es SI, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión. Si la respuesta es NO, no es una exclusión por esta variable, emita concepto para este criterio.



Fuentes de información	Literatura científica. Informes de Evaluación de tecnología bajo la metodología definida por el IETS. Informe de Estudio Técnico realizado por el IETS que incluye estudio de alerta sanitaria confirmada, medidas de frecuencia relativa o absoluta y evaluaciones de seguridad y eficacia. Análisis de seguimiento de seguridad y eficacia del INVIMA y reportes de otras agencias sanitarias.
------------------------	---

Fuente: elaboración propia

Ilustración 4. Algoritmo aplicación Criterio b)



c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica

Definición operativa: 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.

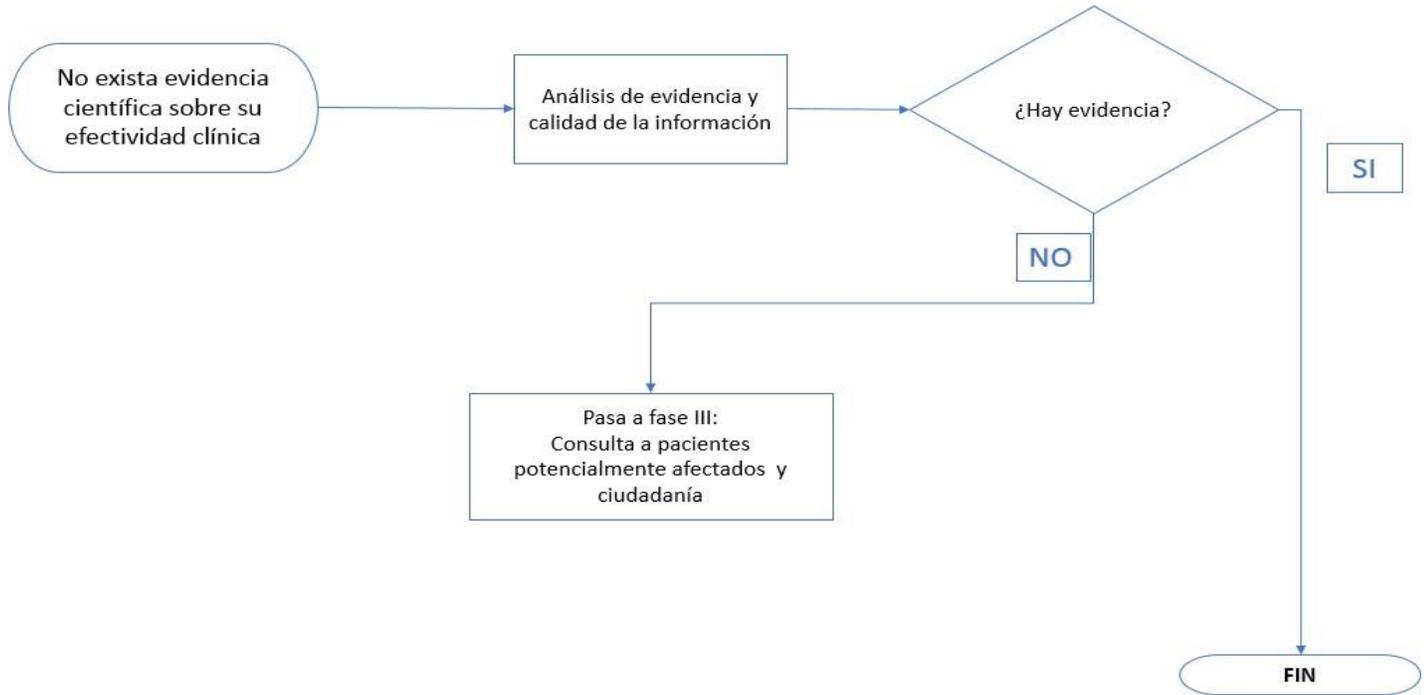
Variables de medición:

VARIABLE	4. Evidencia científica
Justificación	La efectividad clínica debe estar sustentada con evidencia científica, según estándares de la autoridad en salud competente a nivel nacional o los del IETS. Nota: para responder a esta pregunta el grupo de análisis técnico-científico basará su decisión en los resultados que incluya el Estudio Técnico del IETS y la evidencia que aporte el GATC, si así lo considera.



Medición	4.1 ¿La evidencia científica cumple con los criterios exigidos en estándares del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS? SI/NO
Interpretación	Si la respuesta es NO, la tecnología es candidata para exclusión. Si el grupo lo estima conveniente analice también las variables 8 y 9 para emitir el concepto y recomendación de exclusión. Si la respuesta es SI, no es una exclusión por esta variable, pase a la siguiente variable.
Fuentes de información	Estudio técnico del IETS. La evidencia incluye Evaluaciones de Tecnología en Salud, estudios de efectividad clínica internacionales y locales.
VARIABLE	5. Calidad de la evidencia
Justificación	Con esta variable se determina la calidad de la evidencia científica aportada sobre efectividad clínica. Nota: Estos análisis se harán empleando las escalas sugeridas por el IETS: evaluación de riesgo de sesgo de la colaboración Cochrane para revisiones sistemáticas (RoBIS), ensayos clínicos (RoB), estudios de cohorte y casos y controles (ROBINS-I), herramienta Axis para estudios de corte transversal y herramienta QUADAS 2 para estudios de pruebas diagnósticas.
Medición	5.1 ¿La calidad de la evidencia considerada, según el tipo de estudio o desenlace, es aceptada por el grupo técnico-científico para emitir concepto? SI/NO
Interpretación	Si la respuesta es NO, la tecnología es candidata para exclusión; si el grupo lo estima conveniente puede solicitar un nuevo estudio, para emitir el concepto y recomendación de exclusión. Si la respuesta es SI, pase a la siguiente variable.
Fuentes de información	Escalas de medición de la calidad de la evidencia científica y los análisis derivados del Estudio técnico realizado por el IETS.
VARIABLE	6. Evidencia de efectividad clínica comparada
Justificación	Esta variable establece, a partir de la evidencia comparada, según disponibilidad de la misma, si la efectividad clínica de la tecnología nominada es aceptable frente a alternativas disponibles para la misma indicación. Nota: La medición de la variable Evidencia de efectividad clínica comparada será confrontada con las alternativas existentes en el país para la misma indicación.
Medición	6.1 ¿La evidencia científica permite establecer que la tecnología nominada es igual o superior para los desenlaces clínicamente significativos frente a las alternativas disponibles para la misma indicación en el país? SI/NO
Interpretación	Si la respuesta es NO, el grupo de análisis técnico-científico emite concepto y recomendación sobre su exclusión. Si la respuesta es SI, pase a la siguiente pregunta.
Fuentes de información	Informe de estudio técnico realizado por el IETS con los parámetros ya descritos y que para esta variable de cuenta de la efectividad clínica comparada, específicamente, incluirá medidas de comparabilidad de la efectividad clínica sobre desenlaces duros de la tecnología o conjunto de tecnologías analizadas. Evaluación de tecnologías en salud. Estudios clínicos internacionales con población similar a la de Colombia. Otros estudios o reportes prospectivos. Datos en archivo aportados en la fase de nominación y priorización.

Ilustración 5. Algoritmo de aplicación del criterio c)



Fuente: elaboración propia

d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente

Definición operativa: 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.

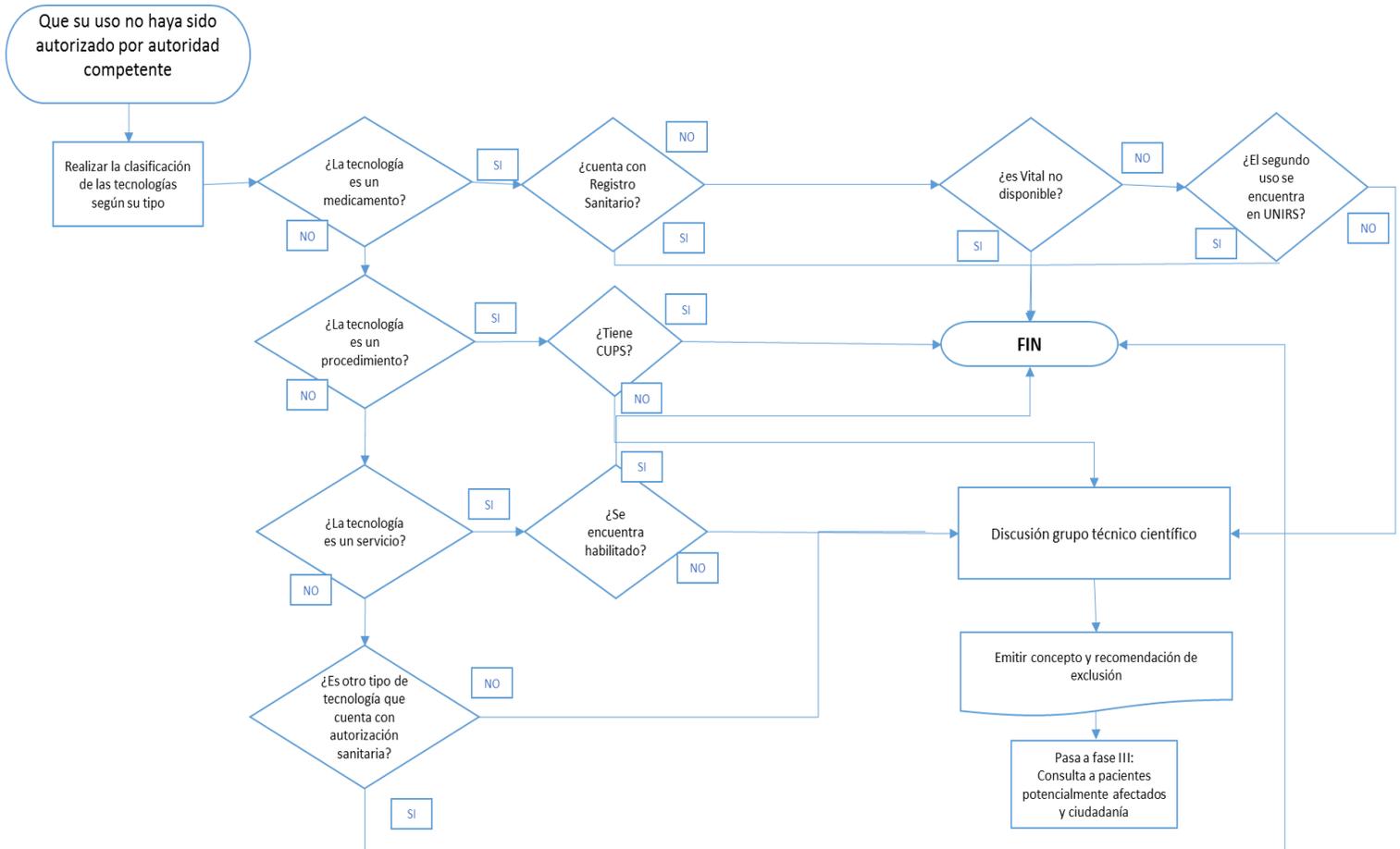
Variables de medición:

VARIABLE	7. Autorización por la autoridad competente
Justificación	La variable permite determinar si el uso de la tecnología está aprobado por la entidad en salud competente. Nota: Dependiendo del tipo de tecnología son diferentes las entidades en salud que autorizan su uso en el país. Ej. Medicamentos y dispositivos por INVIMA y Minsalud (listado UNIRS); procedimientos en salud y servicios por el Ministerio de Salud y Protección Social.
Medición	La medición se realiza según el tipo de tecnología. 7.1 Para medicamento: ¿El medicamento cuenta con registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA? SI/NO. Solo si la respuesta anterior es NO responde: ¿el medicamento es considerado por INVIMA como vital no disponible? SI/NO. Solo si la respuesta es NO responde: ¿el uso no incluido en el registro sanitario de INVIMA o segundo uso se encuentra en el listado UNIRS? SI/NO 7.2 Para otra tecnología que requiera registro sanitario o permiso de comercialización:



	<p>¿La tecnología cuenta con registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA? SI/NO</p> <p>7.3 Para procedimiento: ¿El procedimiento se encuentra descrito en la Clasificación Única de Procedimientos en Salud -CUPS-? SI/NO.</p> <p>7.4 Para servicio: ¿El servicio de salud se encuentra habilitado como servicio de acuerdo a la normatividad vigente? SI/NO</p>
Interpretación	<p>Dependiendo del tipo de tecnología, si la respuesta final es NO, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión.</p> <p>Dependiendo del tipo de tecnología, si alguna respuesta es SI, la tecnología no es candidata a exclusión para este criterio. Pase al siguiente criterio.</p>
Fuentes de información	<p>Listado de Registros Sanitarios de INVIMA</p> <p>Listado de medicamentos vitales no disponibles de INVIMA</p> <p>Listado de usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS) Ministerio de Salud y Protección Social</p> <p>Clasificación Única de Procedimientos en Salud-CUPS- contenida en la normatividad vigente.</p> <p>Sistema de Habilitación de servicios: Ministerio de Salud y Protección Social</p>

Ilustración 6. Algoritmo de aplicación Criterio d)



Fuente: elaboración propia



e) Que se encuentre en fase de experimentación

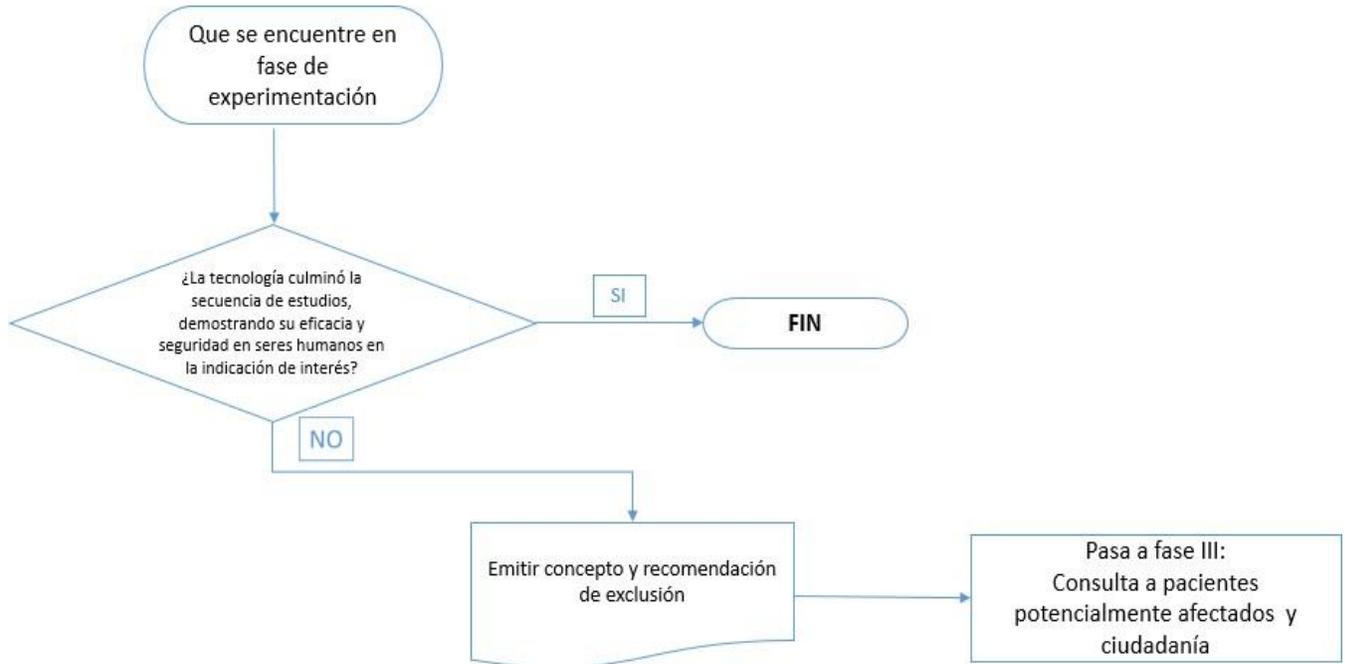
Definición operativa: aquella tecnología que no ha culminado la secuencia de estudios que debe cumplir una tecnología para demostrar su eficacia y seguridad en seres humanos.

La fase de culminación de los estudios aceptable será definida por el grupo de análisis técnico-científico según el tipo de la tecnología candidata a exclusión y su(s) indicación(es). La finalización por tanto podrá ser: fase preclínica, fase I, fase II, idealmente fase III evidenciada en estudios clínicos controlados terminados o suspendidos anticipadamente por demostrar amplios beneficios. Para el caso de procedimientos y dispositivos se tendrá en cuenta la opinión de los expertos clínicos relacionados con el uso de la tecnología evaluada y su validez.

Variables de medición:

VARIABLE	8. Secuencia de estudios
Justificación	Esta variable permite determinar si la tecnología es apta para usar en humanos tras culminar la fase de experimentación.
Medición	8.1 ¿La tecnología culminó la secuencia de estudios, demostrando su eficacia y seguridad en seres humanos en la indicación de interés? SI/NO.
Interpretación	Si la respuesta es SI, no es una exclusión para este criterio. Evalúe los demás criterios. Si la respuesta es NO, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> • Bases de datos determinadas por el IETS y evaluadas en el Estudio Técnico elaborado por la misma institución. • Bases de datos nacionales: INVIMA (registros de investigación y registros de comités de ética autorizados, bases de datos de registros de investigación), Colciencias (http://quihicha.colciencias.gov.co/web/guest/home y otras), Instituto Nacional de Salud (bases de datos de investigación), otras bases de datos (comités de ética, universidades, IPS universitarias), etc. • Bases de datos internacionales: U.S. National Institutes of Health (www.clinicaltrials.gov), The European Clinical Trials Database, Australian Clinical Trials, Health Canada's Clinical Trials Database, UK Clinical Trials Gateway, National Institutes of Health – NIH, National Cancer Institute – NCI, CRD, Biomed Central, Centerwatch, CORDIS, PDQ Clinical Trials Database, NHMRC Clinical Trials Centre, ISRCTN registry, AIDS Clinical Trials Information Service (ACTIS), WHO International Clinical Trials Registry Platform ICTRP, Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL (plataforma Ovid), Medline, Embase. • Todos los demás que sean propuestos por el grupo de análisis técnico científico

Ilustración 7. Algoritmo de aplicación Criterio e)



Fuente: elaboración propia

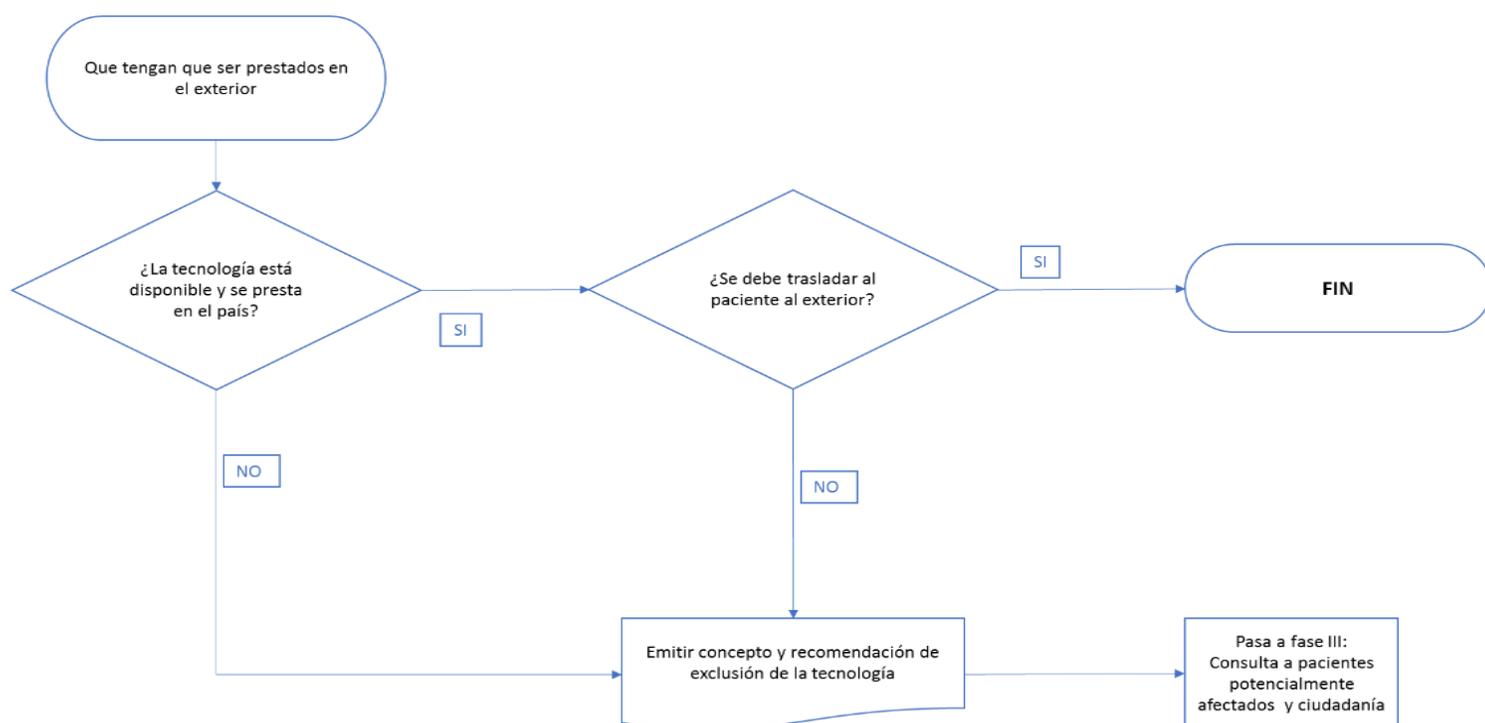
f) Que tengan que ser prestados en el exterior

Definición operativa: 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.

Variables de medición:

VARIABLE	12. Disponibilidad en el territorio nacional
Justificación	Esta variable permite determinar si la tecnología está disponible y se presta en el país, teniendo en cuenta que la cobertura de servicios en salud del SGSSS, es aplicable únicamente en el territorio nacional.
Medición	2.1 ¿La tecnología está disponible y se presta en el país? SI/NO
Interpretación	Si la respuesta es SI, pase a la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión.
Medición	2.2 ¿Se debe trasladar al paciente al exterior? SI/NO
Interpretación	Si la respuesta es SI, la tecnología es candidata para exclusión. Emita concepto y recomendación de exclusión. Si la respuesta es NO, no es una exclusión.
Fuentes de información	Registros Sanitarios INVIMA según Resolución 2003 de 2014. Estructura de los servicios de salud contenidos en la norma de habilitación vigente y códigos únicos de habilitación. Listado de medicamentos vitales no disponibles de INVIMA al corte de estudio. Listado de usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS) del Ministerio de Salud y Protección Social. Clasificación Única de Procedimientos en Salud-CUPS- contenida en la normatividad vigente. Herramienta <i>web</i> con las nominaciones de actualización de la CUPS. Estudio técnico de IETS.

Ilustración 8. Algoritmo de aplicación Criterio f)



Fuente: elaboración propia

5.7 Análisis de alternativas de tratamiento disponibles en Colombia

Posterior al análisis de los criterios de exclusión por los cuales fueron nominadas las tecnologías sujeto de la sesión del GATC, se procederá a discutir por sus miembros, las alternativas de tratamiento o manejo de la condición de salud específica correspondiente a la indicación en salud de la nominación respectiva, con el fin de dejar claro, para las fases posteriores del Procedimiento Técnico-Científico, con qué tecnologías y servicios se cuenta en el país y suplen, en el caso que aplique, la tecnología o servicio candidata a exclusión.

5.8 Emisión de concepto y recomendación del grupo de análisis técnico-científico- GATC

Del análisis de cada tecnología candidata a exclusión, el grupo de análisis técnico-científico emitirá el concepto y recomendación técnico-científico, el cual será entregado al Ministerio de Salud y Protección Social para su respectiva publicación.

El grupo de análisis técnico-científico dispondrá hasta 45 días hábiles y diez (10) días hábiles adicionales de plazo para emitir el concepto y recomendación para cada tecnología o conjunto de tecnologías analizadas, el cual dará cuenta de los resultados de la operación de los criterios de exclusión para la tecnología según las variables descritas e indicadores para cada criterio de exclusión específico tratado y los respectivos análisis del grupo. De tener consenso en las mismas sesiones y sin otra necesidad de análisis o ampliación de estudios, se podrá emitir el concepto y la recomendación al finalizar la sesión del GATC, suscribiendo el acta, concepto y recomendaciones, por todos los participantes. Dicho concepto o recomendación de la



tecnología o grupo de tecnologías será público y será el insumo para la fase siguiente en el procedimiento técnico-científico y participativo (fase 3. consulta a pacientes potencialmente afectados).

Cada uno de los integrantes del grupo de análisis técnico-científico deberá, luego de emitido el concepto o recomendación técnico-científica, socializar los resultados obtenidos entre los miembros de la entidad que representa, como se señala en la resolución 330 de 2017, en el párrafo del artículo 16.

Junto con el concepto y recomendación técnico-científico, se debe especificar el o los criterios por los cuales se estaría postulando la tecnología o grupo de tecnologías para la toma de decisión de exclusión y anexar el respectivo análisis de variables de los criterios estudiados según matriz de operación de los criterios. El concepto y recomendación técnico-científica se efectuarán teniendo en cuenta lo siguiente:

Concepto	Recomendación
<p>Describe los resultados de las discusiones técnicas alrededor de la tecnología bajo las variables de los criterios de exclusión, con el respectivo argumento que da cuenta del consenso del grupo de análisis técnico-científico.</p> <p>Adicionalmente, se dejarán consignados, si aplica, los disensos, así como las sugerencias específicas que considere el GATC frente a la indicación y la tecnología a excluir.</p>	<p>Aquí se marcará la recomendación específica, según las alternativas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tecnología candidata para exclusión. ✓ Tecnologías no candidata para exclusión. ✓ Tecnología pospuesta para realización de otros análisis (estudio comparativo, etc.).

En aquellos casos en los que la recomendación sea: tecnología candidata para exclusión, se publicará que la tecnología continúa en la siguiente fase, es decir, en la consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía- fase 3. Para esta fase 3, en caso de requerirse para ampliar alguna información de cualquiera de las tecnologías o servicios candidatos a exclusión, participará, presencialmente, de manera virtual o vía telefónica, el moderador de la sesión correspondiente o un delegado que haya participado en la misma sesión.

Por el contrario, en relación a las tecnologías con recomendación de no exclusión, no se procederá a realizar consulta a pacientes potencialmente afectados y se considerará que se cierra en esta fase el estudio de la nominación de exclusión.

A continuación, se presentan los parámetros y semaforización para la definición de tecnologías que continúan en la siguiente fase, es decir en la consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía- fase 3.



Tabla 5. Parámetros para la adopción de decisiones

Fase 2		Fase 3	Fase 4
Recomendación de IETS	Recomendación del GATC	Opinión producto de la consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía	Examen y decisión adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social
Exclusión	Exclusión	Exclusión	Exclusión
No exclusión	No exclusión	No procede	No exclusión
Exclusión	Exclusión	No exclusión	Revisión por el ministro para toma de decisión
Exclusión	Exclusión	Sin decisión	
Exclusión	No exclusión	No procede	Actualización del estudio técnico Nuevo análisis con grupo técnico-científico
Abstención	No exclusión	No procede	
No exclusión	Exclusión	No procede	
Tecnología propuesta para realización de otros análisis	Exclusión	No procede	Devolución al nominador
Exclusión	Exclusión	Exclusión	
Abstención	Exclusión	No procede	
Exclusión	Tecnología propuesta para realización de otros análisis	No procede	
Exclusión	Abstención	No procede	
Abstención	Exclusión	No procede	
Abstención	Abstención	No procede	

Fuente: Informe fase 4, abril de 2018.

- Cuando la recomendación emitida tanto por el IETS como la del grupo de análisis técnico-científico es **“exclusión”**, **se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía
- Cuando la recomendación emitida tanto por el IETS como la del grupo de análisis técnico-científico es **“no exclusión”**, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.
- Cuando la recomendación emitida por el IETS es **“no exclusión”** y la del grupo de análisis técnico-científico es **“exclusión”**, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.
- Cuando la recomendación emitida por el IETS es **“exclusión”** y la del grupo de análisis técnico científico es **“no exclusión”**, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.
- Cuando la recomendación emitida por el IETS es **“abstención”** y la del grupo de análisis técnico científico es **“no exclusión”**, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.
- Cuando la recomendación emitida por el IETS es **“Tecnología propuesta para realización de otros análisis”** y la del grupo de análisis técnico científico es **“exclusión”**, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.
- Cuando la recomendación emitida por el IETS es **“abstención”** y la del grupo de análisis técnico científico es **“exclusión”**, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.



- Cuando la recomendación emitida por el IETS es “**exclusión**” y la del grupo de análisis técnico científico es “**Tecnología propuesta para realización de otros análisis**”, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.
 - Cuando la recomendación emitida por el IETS es “**exclusión**” y la del grupo de análisis técnico científico es “**abstención**”, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.
 - Cuando la recomendación emitida por el IETS es “**abstención**” y la del grupo de análisis técnico científico es “**exclusión**”, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.
 - Cuando la recomendación emitida por el IETS es “**abstención**” y la del grupo de análisis técnico científico es “**abstención**”, **no se lleva a consulta** a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.

5.9 Publicación de los conceptos y recomendaciones técnico-científicas

Los conceptos y recomendaciones emitidos por el grupo de análisis técnico-científico serán publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.



6. Referencias

- Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Primer (I) Encuentro regional para la construcción colectiva del Procedimiento Técnico-Científico de exclusiones (PTC). Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/presentacion-i-encuentro-regional-procedimiento-tecnico-cientifico.pdf>
- Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2015). *Definiciones terminológicas*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2016). *Relatoría 1ra y 2da sesión operacionalización criterio de exclusión*. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2021). *Método fase de nominación y priorización*. Bogotá D. C.: Ministerio de Salud y Protección Social. Obtenido de: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/participe-y-opine-en-la-actualizacion.aspx>
- Ley 1751 de 2015 (Congreso de Colombia 16 de febrero de 2015).
- Resolución 330 de 2017, Artículo 3 (Ministerio de Salud y Protección Social 14 de febrero de 2017). Obtenido de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%200330%20de%202017.pdf
- Schünemann, H., Brożek, J., & Guyatt, G. (2013). *GRADE Handbook* (Octubre 2013 ed.). Obtenido de: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>
- Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2020). *Manual Metodológico de Participación Ciudadana, 2da edición*. Bogotá D. C.: Ministerio de Salud y Protección Social. Obtenido de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/gpsm02-manual-metodologico-pciudadana.pdf>