MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO, DE CARÁCTER PÚBLICO, PARTICIPATIVO, COLECTIVO Y TRANSPARENTE PARA LA DETERMINACIÓN DE EXCLUSIONES

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

Bogotá D.C., febrero de 2017

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN
Presidente de la República

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO
Viceministra de Protección Social

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

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ
Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

Febrero de 2017

LÍDERES TÉCNICOS

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO

EQUIPO TÉCNICO

INÉS MARÍA GALINDO HENRÍQUEZ

ANA MARÍA GONZÁLEZ PEÑA

BEATRIZ RODRIGUEZ DONCEL

DANIEL EDUARDO ALZATE GUTIÉRREZ

FERNÁN VIDAL SÁNCHEZ

JAZMÍN ROCÍO FIERRO OVALLE

LINA MARCELA ROJAS SALCEDO

MARTHA EUGENIA VANEGAS

NATALIA MARCELA REINOSO HERRERA

Tabla de contenido

1 INTRODUCCIÓN 7

2 OBJETIVOS 8

2.1 OBJETIVO GENERAL 8

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 8

3 FASE 0: FUENTES DE INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR PRESTACIONES DE SALUD, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y OPERACIÓN DE CRITERIOS 9

3.1 ACERCA DE MODELOS METODOLÓGICOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE LISTAS NEGATIVAS DE BENEFICIOS EN SALUD 9

3.2 ACERCA DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA 10

3.2.1 Revisión de literatura 10

3.2.2 Modelo RxR o A4R y diálogos de participación 11

3.2.3 Diálogos de participación 13

3.2.4 Experiencia institucional 13

4 FASE 1: RECOLECCIÓN DE INSUMOS PARA EL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO 14

4.1 ENTREVISTA A LÍDERES 15

4.2 I ENCUENTRO REGIONAL 15

4.3 RESULTADOS DE LA RECOLECCIÓN DE INSUMOS 17

5 FASE 2: CONSTRUCCIÓN DE LA PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO 22

5.1 CONSULTA CIUDADANA 22

5.2 OTROS APORTES AL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO 28

5.3 PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO 31

6 FASE 3: CONCERTACIÓN Y VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO 32

6.1 II ENCUENTRO REGIONAL 32

6.2 III ENCUENTRO REGIONAL 38

7 FASE 4: OPERACIÓN DE LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 39

7.1 DEFINICIÓN TERMINOLÓGICA DE LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 39

7.2 CONSULTA DE LA PROPUESTA DE "OPERACIONALIZACIÓN" DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 40

7.3 CONSENSO CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS 41

7.4 DISCUSIÓN DE LA PROPUESTA DE "OPERACIONALIZACIÓN" CON LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA 43

7.5 CONSENSO CON EXPERTOS 44

8 FASE 5: DOCUMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO DE EXCLUSIONES 45

9 ANEXOS 47

9.1 LISTADO DE TÍTULOS DE DOCUMENTOS REVISADOS 47

9.2 PAÍSES CON LISTAS NEGATIVAS 48

9.3 SERVICIOS/ARTÍCULOS NO CUBIERTOS EN LA REPÚBLICA DE COREA DEL SUR 49

9.4 LISTADO DE NOVEDADES TERAPÉUTICAS EVALUADAS POR CADIME, 1994-2016 51

9.5 PROPUESTA DE VARIABLES DE MEDICIÓN CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS 61
9.6 PROPUESTA DE VARIABLES DE MEDICIÓN III ENCUENTRO REGIONAL 67
10 BIBLIOGRAFÍA 72

Tabla de tablas

Tabla 1 Asistentes al I Encuentro Regional, año 2015 16
Tabla 2 Resultados de la recolección de insumos 17
Tabla 3 Estrategias para aplicación de los insumos recolectados durante de la fase 1 21
Tabla 4 Consolidación de otros aportes al PTC 28
Tabla 5 Resultados convocatoria- II Encuentro Regional 33
Tabla 6 Etapa 1 Nominación y priorización 33
Tabla 7 Etapa 2 Análisis Técnico –Científico 35
Tabla 8 Etapa 3 De consulta de pacientes afectados 36
Tabla 9 Etapa 4 Decisión 37
Tabla 10 Etapa 5 Seguimiento 37
Tabla 11 Asistentes al consenso con sociedades científicas, año 2016 41
Tabla 13 Resultados Convocatoria- III Encuentro Regional 43
Tabla 14 Definición operativa de cada criterio de exclusión 44

Tabla de gráficas

Gráfica 1 Características de las encuestas ciudadanía y sociedades científicas 24
Gráfica 2 Consulta a sociedades científicas y ciudadanía 25
Gráfica 3 Flujograma primera propuesta de flujograma del procedimiento técnico-científico de exclusiones 32
Gráfica 4 Flujograma segunda propuesta de flujograma del procedimiento técnico-científico de exclusiones 38
Gráfica 5 Procedimiento técnico-científico 46

Siglas, acrónimos y abreviaturas

IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
Minsalud	Ministerio de Salud y Protección Social
PTC	Procedimiento técnico-científico para definir las exclusiones
POS	Plan Obligatorio de Salud
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
UPC	Unidad de Pago por Capitación

1 Introducción

La Ley 1751 de 2015 del Congreso de Colombia estableció en el artículo 15 para las prestaciones de salud que no se financiarán con recursos públicos de la salud. Los servicios y tecnologías que cumplan con 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 y f) Que tengan que ser prestados en el exterior. Continúa el artículo señalando que tampoco se destinarán estos recursos a financiar aquellos factores que determinan la aparición de la enfermedad (determinantes sociales).

El presente documento es el compendio de resultados obtenidos con la aplicación del método para la construcción del procedimiento técnico-científico, de carácter público, participativo, colectivo y transparente para la determinación de exclusiones, elaborado por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, cuyos documentos asociados se encuentran disponibles en la página *web* de Minsalud en el enlace https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results.aspx?k=((dcispartof:%22%20Participaci%C3%B3n%20ciudadana%20POS%22))%20.

2 Objetivos

2.1 Objetivo General

Presentar los resultados de la aplicación del método para la construcción del procedimiento técnico-científico (PTC) de exclusiones con la participación de la ciudadanía, adelantado en el periodo febrero de 2015 a febrero de 2017.

2.2 Objetivos Específicos

- Exponer los antecedentes nacionales e información disponible para la definición de prestaciones de salud en forma de lista negativa o plan de beneficios implícito. Además de lo referente a la participación efectiva de la ciudadanía en la construcción de un procedimiento técnico-científico (Fase 0).
- Describir los resultados de cada paso seguido en la recolección de insumos para la determinación de las características generales del procedimiento técnico-científico de exclusiones (Fase 1).
- Detallar los avances en la construcción de un instrumento para la consulta a la ciudadanía de los elementos estructurales del procedimiento técnico-científico de exclusiones (Fase 2).
- Mostrar el propósito y modalidad propuesta para la validación del procedimiento técnico-científico de exclusiones construido a partir de los resultados de los pasos previos (Fase 3).
- Especificar y formular una propuesta para determinar la operación de los criterios de exclusiones (Fase 4).
- Presentación del acto administrativo del procedimiento técnico-científico de exclusiones (Fase 5).
- Describir los recursos disponibles para la para la implementación del procedimiento técnico-científico de exclusiones (Fase 6).

3 Fase 0: fuentes de información para identificar prestaciones de salud, participación ciudadana y operación de criterios

3.1 Acerca de modelos metodológicos en la construcción de listas negativas de beneficios en salud

Con el propósito de obtener un panorama sobre las estrategias utilizadas en otros países para el diseño de planes de beneficios en salud bajo el concepto de listas de exclusiones, listas negativas de cobertura o planes implícitos, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura y en literatura gris en bases de datos electrónicas, motores de búsqueda en salud fidedignos a los cuales tiene acceso Minsalud. La búsqueda sistemática realizada exploto el vocabulario controlado, utilizando los términos clave: *Benefits plan*, *Implicit*, *Exclusion* y *Negative list*. Se desarrolló además una estrategia de búsqueda en "bola de nieve" a partir de los documentos obtenidos por la búsqueda sistemática, escudriñando en literatura gris evidencia relacionada con el tema, para un total de 31 títulos revisados y discutidos que se ajustaban al tema, haciendo énfasis en aquellos resultados que pudieran ser extrapolados al caso colombiano teniendo como hoja de ruta los criterios de exclusión de tecnologías definidos en la Ley 1751 de 2015. Dicha revisión evidenció la ausencia de descripciones específicas de las estrategias desarrolladas para la definición de listas negativas o de exclusiones. (Anexo 1. Listado de títulos de documentos revisados)

Sin embargo, a través de la búsqueda sistemática[1] se identificaron siete países (Alemania, Australia, España, Francia, Italia, Nueva Zelanda y Suiza) que manejan planes de salud con listas negativas, razón por la cual se inició el trámite para contactar a estos gobiernos y obtener información acerca de las metodologías empleadas, factibles de ser consultadas en el desarrollo de la metodología para Colombia, no obteniendo resultados que aporten descripciones específicas de las estrategias desarrolladas para la definición de listas negativas o de exclusiones. (Anexo 2. Listado de países con listas negativas)

A mediados del año 2016 fue establecido a través del Banco Mundial un mecanismo de apoyo e interacción con el gobierno de Corea del Sur[2], con el propósito de conocer el manejo que esta nación da al plan de beneficios en salud en el esquema de lista negativa adoptado para procedimientos médicos, material médico y medicamentos. La lista negativa, como el Ministerio de Corea lo resalta, es resultado de los análisis eficacia clínica, seguridad, efectividad y otros factores que les permiten preservar el presupuesto. A manera de ejemplo, en la lista negativa incluyen: servicios asociados al manejo de fatiga, aburrimiento, manchas en la piel, cirugía estética, medicamentos no empleados para el manejo directo de la lesión o enfermedad como es el caso de las vacunas, otras condiciones como pruebas de paternidad, casos sin evidencia de costo-eficacia, seguridad o efectividad, medicina oriental. Es de aclarar que, la canasta de beneficios es expresada en una lista positiva de cobertura, la cual puede ser provista directamente o a través de reembolsos. La aplicación de criterios de seguridad, eficacia

[1] La información de Soporte de la búsqueda realizada se encuentra contenida en el documento de trabajo denominado Búsqueda de evidencia relacionada con planes de beneficios bajo exclusiones de cobertura o listas negativas, desarrollado por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social en 2015.

[2] Conocido como *Working plan of the MOU between the Ministry of Health and Welfare of the Republic of Korea and the Ministry of Health and Social Protection of the Republic of Colombia on cooperation in the field of health and medical science*.

y efectividad es el que marca los procedimientos médicos, material médico y medicamentos que harán parte de una u otra lista. (Anexo 3. Servicios/artículos no cubiertos en Corea del Sur)

De otra parte, se consultó el criterio de expertos nacionales e internacionales durante la planeación para la construcción del procedimiento técnico-científico. Entre ellos se contó con la colaboración del Profesor Jaime Espín Balbino[3], quien aportó en la construcción del procedimiento técnico-científico información de base acerca del esquema de lista negativa empleado en la ciudad de Granada en España, en la que se especifica la calificación dada a cada medicamentos tras la evaluación realizada por la organización Cadime[4] y que reposa en una ficha o informe de la respectiva tecnología. (Anexo 4 Listado de novedades terapéuticas evaluadas por Cadime entre 1994 y 2016)

3.2 Acerca de la participación ciudadana

En relación con la participación ciudadana aplicable al contexto colombiano en la construcción del PTC se recurrió a la revisión de literatura, la experiencia de los profesores Norman Daniels y Julieta Lemaitre y la experiencia institucional, como se describe a continuación.

3.2.1 Revisión de literatura

La revisión de literatura adelantada verso sobre política pública en salud y procesos de participación ciudadana, así como experiencias nacionales e internacionales que involucren desarrollo de políticas con alto grado de involucramiento de la sociedad en modalidades de participación ciudadana deliberativa o similar. Resultado de ello fue la determinación diferentes modalidades de participación ciudadana y sus herramientas, tales como: información pasiva en una vía, información activa donde hay capacitación y solicitudes a los participantes, modalidad de consulta que pueden ser generales y específicas, presenciales o no, mediante sondeos de preferencias, consensos, hasta la modalidad de participación deliberativa propositiva. Es importante señalar que para esta última modalidad el mundo avanza en la gestión y construcción colectiva, los participantes (gobierno y ciudadanos) ponen su esfuerzo en aras del bien general, para llegar a acuerdos que beneficien al colectivo; lo cual conlleva al empoderamiento en valores éticos, corresponsabilidad en la acción de lo público, compromiso para informarse de los temas en los cuales participa, búsqueda de acuerdos, para evitar la fuerza del poder o dominación de alguno de los sectores participantes por los mecanismos de abogacía, entre otros .

En resumen[5], se adaptaron las directivas de los países que conforman el bloque Iberoamericano e igualmente los lineamientos de la OCDE para definir tres modalidades de Participación Ciudadana, como son:

[3] Jaime Espín Balbino, consejero de salud para la Escuela Andaluza de Salud Pública en Granada, España.

[4] El Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). Creado para fomentar el uso racional de medicamentos entre los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía; se encarga de recuperar, elaborar y difundir información objetiva, independiente y sin ánimo de lucro sobre medicamentos y terapéutica.

[5] La metodología y resultados específicos de la revisión de literatura, I Encuentro regional y entrevista a líderes de opinión está contenido en el documento: Metodología y resultados: fase insumos. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/presentacion-i-encuentro-regional-procedimiento-tecnico-cientifico.pdf

- Información en una vía: la Dirección de Regulación de Beneficios produce y envía información para ser usada por los ciudadanos colombianos, usualmente mediada con el uso de las tecnologías de la información, por lo que el uso de la web oficial de Minsalud es fundamental;
- Información Pedagógica: este tipo de información propicia una interacción de dos vías, por una parte la Dirección de Regulación de Beneficios produce información para ser leída, comprendida y retroalimentada por los ciudadanos, lo que implica la responsabilidad del gobierno para producir información con contenidos claros en relación con la temática motivo de Participación Ciudadana y por otra parte de los ciudadanos tienen la responsabilidad de documentarse y retroalimentar en lo necesario; esta se vale de medios virtuales y masivos de información.
- Consulta: esta modalidad también en dos vías en la que los ciudadanos de manera individual o colectiva, expertos o grupos de interés específico proveen retroalimentación a Minsalud en aquellos temas en los cuales se les consulte, su razón es proveer información previa sobre un asunto.

3.2.2 Modelo RxR o A4R y diálogos de participación

Identificado el modelo RxR o A4R, también denominado Responsabilidad por la Razonabilidad, desarrollado por el Profesor de Norman Daniels, se estableció contacto con él para dar paso a la asesoría en la construcción del PTC con la participación ciudadana[6]. El modelo A4R es un marco conceptual que nos indica cuándo podemos (y debemos) aceptar como justos y legítimos los resultados de un proceso de toma de decisiones, como puede ocurrir al momento de decidir sobre el uso de recursos escasos para atender las necesidades de salud de una población.

El modelo involucra un conjunto de elementos claves y cuatro condiciones, los que agrupados aseguran la Responsabilidad por la Razonabilidad. Además la participación contribuye a mejorar el compromiso con la razonabilidad de las decisiones a tomar.

Los elementos claves son:

- Transparencia: acerca de los motivos de las decisiones. Debe haber transparencia pública sobre la evidencia y las razones consideradas en la toma de decisiones.
- Aceptación de las necesidades: apela a razones que todos puedan aceptar como relevantes para las múltiples necesidades de salud.
- Revisión de la decisión/Apelación - Revisión: procedimientos para revisión de decisiones a la luz de cambios en los mismos, aparición de nueva evidencia que aplicado al contexto del Ministerio de Salud y Protección Social desemboca en un procedimiento interno y de oficio.
- Apelación: procedimiento mediante el cual se reciben solicitudes de terceros para una revisión de la toma de decisión.

Las condiciones son:

[6] El profesor Norman Daniels, es un filósofo y académico estadounidense, quien ha desarrollado el modelo de Responsabilidad por la Razonabilidad, también conocido como RxR o A4R. Actualmente el profesor Daniels se desempeña en el *Department of Global Health and Population* de Harvard School of Public Health en Boston, Estados Unidos.

- Publicidad: la publicación mejora la calidad técnica y ética de las decisiones. El raciocinio que conduce a una decisión promueve la búsqueda más disciplinada y crítica de las razones apropiadas y de evidencia que las soporte. También promueve la evaluación sobre los fundamentos y la importancia de las razones invocadas. La publicidad trae beneficios para la sociedad como son la función educativa que representa, en consecuencia con el conocimiento se fortalece la deliberación pública y se construye confianza.
- Relevancia: las decisiones se basan únicamente en raciocinios que tomamos como admisibles y relevantes. El modelo reconoce que los recursos son limitados para la atención sanitaria, por tanto los raciocinios deben proveer un entendimiento razonable de como la entidad, con limitados recursos, busca una buena atención en salud de la población.
- Revisión y apelación: debe haber mecanismos de apelación y oportunidades para revisar y mejorar las políticas y decisiones a la luz de nuevos argumentos o evidencia. Reconoce esto que el procedimiento es imperfecto.
- Rectoría/cumplimiento: debe haber mecanismos de regulación y cumplimiento de la aplicación consistente con las condiciones de publicidad, relevancia, revisión y apelación.

También el A4R considera los posibles problemas de la participación ciudadana, los que resume de la siguiente forma:

- Representación: ¿quiénes participan en los procesos de toma de decisiones representan las personas afectadas/interesadas? La calidad y legitimidad de las discusiones mejora con la participación de los potencialmente afectados por las decisiones y la de los grupos normalmente excluidos.
- Autoridad: ¿es claro qué la autoridad ha sido delegada sobre quienes participan por parte de las personas que (supuestamente) representan?
- Recursos:

  PARTICIPACIÓN CIUDADANA: tanto los de los participantes como particulares (tiempo, transporte, acceso a información, etc.) como los públicos (recurso humano, recurso financiero, capital político).

  RECURSOS DEL SISTEMA DE SALUD: reconocimiento de lo limitado de los recursos del sistema de salud.

- Específicos del sector salud: entre estos se incluye la información y experticia, la medicalización entendida como la participación de individuos con una condición clínica, la vulnerabilidad de las organizaciones representada en problemas internos (deserción, disputas, agotamiento) y problemas externos (cooptación y captura).

3.2.3 Diálogos de participación

De otra parte, se recurrió a la experiencia en diálogos de partición de la profesora Julieta Lemaitre[7] compartió su experiencia en participación ciudadana, con especial énfasis en la dinámica adelantada en el marco de la reglamentación de la Ley de Víctimas (Ley 1448 de 2011) en la que estuvieron involucradas víctimas y minorías étnicas. Destacó la investigadora que para el logro de los objetivos de la participación es importante y fundamental conformar un equipo de trabajo sólido que comprenda las situaciones y contexto de los participantes. Los participantes en regiones alejadas de la capital colombiana, ante la presencia de una organización del Estado, como es el Ministerio de Salud y Protección Social, requieren y demandan atención para sus situaciones particulares. El no brindar este tipo de respaldo en la ejecución de las actividades de participación ciudadana que se adelanten, limita el logro de los objetivos y puede por el contrario alterar negativamente el proceso.

3.2.4 Experiencia institucional

La experiencia institucional se remonta a los procesos de participación ciudadana para la actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS) que inició el Ministerio de la Protección Social mediante consultas a través de su página *web* y que luego la Comisión de Regulación en Salud –CRES- institucionalizó, como un proceso democrático y representativo de las organizaciones de la sociedad civil, para lo cual diseñó componentes pedagógicos y desarrolló instrumentos para los espacios de Participación Ciudadana.[8]

En el año 2011 la CRES desarrolló un primer proceso de participación bajo las modalidades de información, participación colectiva e individual con la finalidad nivelar y estandarizar el conocimiento sobre el SGSSS de los participantes para generar una mejor discusión y participación en torno a las decisiones en salud. También brindó las herramientas que garantizaron procesos dinámicos en la actualización del POS (Acuerdo 08 de 2009). Fueron, en aquel momento, convocadas las organizaciones de usuarios de la salud representados en asociaciones de pacientes, asociaciones de usuarios, veedurías ciudadanas y COPACOS; la comunidad médica, que a su vez formó parte de las asociaciones científicas u otras de naturaleza similar; y la comunidad en general. Estas organizaciones tuvieron la oportunidad de participar en diferentes modalidades como son: información, consulta en talleres de ponderación de criterios para inclusión de tecnologías en salud al POS.

En 2013 se formalizó el proceso de participación ciudadana para efectos de la Actualización Integral del POS a través de la circular externa 036/2013. Fue la participación un proceso transversal que contó con escenarios diversos para la garantía de la participación directa y efectiva de la comunidad médica y los usuarios del SGSSS, considerados tanto individualmente como en forma organizada o colectiva. Se emplearon las siguientes modalidades de participación: información, consulta, panel que condujo a la realización de consensos con

[7] Julieta Lemaitre Ripoll es abogada, doctora en derecho y docente de la Universidad de los Andes en Bogotá y ha sido asesora de la Presidencia de la República. Entre sus temas de investigación y publicaciones resalta el interés por la participación política y ciudadana de víctimas de violencia.

[8] El documento Metodología de Participación Ciudadana establecido para el desarrollo de los diversos eventos adelantados por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud durante el año 2015, contiene la descripción y usos de diferentes modalidades y herramientas aplicables a los momentos de contacto con la ciudadanía en el marco del fortalecimiento de la participación ciudadana.

expertos de diferentes especialidades para la identificación de procedimientos obsoletos y la divulgación de actos administrativos.

La experiencia descrita es puntualmente retomada al momento de definir los grupos para dar paso al primer trabajo de recolección de insumos (Fase 1), como son la convocatoria y desarrollo de encuentros regionales para tres tipos de público: aseguradoras y prestadores de servicios de salud, sociedades científicas y agremiaciones de usuarios y pacientes.

Además de ello, en diciembre de 2015 se publicó la Circular Externa 060[9] en la que se convoca a usuarios, comunidad médica y científica y los diferentes actores del sistema de salud a interactuar y hacer parte del desarrollo de la estrategia de participación ciudadana por medio de su involucramiento en forma directa y efectiva en dos grandes procesos que adelanta este ministerio, la construcción del procedimiento técnico-científico de exclusiones y las ampliación progresiva del plan de beneficios en salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC). En particular se especifica la necesidad de realizar la inscripción previa a la participación, mantener el registro actualizado, los tiempos de convocatoria, las corresponsabilidades de cada una de las partes (convocados y Minsalud) y la divulgación de los mecanismos que se adopten.

4 Fase 1: recolección de Insumos para el procedimiento técnico-científico

Ante la ausencia de información o experiencia internacional previa aplicable al contexto colombiano para la construcción de un procedimiento con las especificaciones establecidas en el artículo 15 de la Ley Estatutaria, el punto de partida recayó en los insumos que aportó la participación ciudadana[10] para la construcción colectiva del procedimiento. Para esta fase 1[11], se efectuaron entrevistas semiestructuradas a líderes de opinión y diálogos constructivos deliberativos[12] en siete ciudades lo que se conoció como el I Encuentro Regional. Se aproximó así el Ministerio a la confluencia de saberes, expectativas, aportes y recomendaciones para lograr que la participación en la construcción del PTC cumpla con características como: legitimidad, transparencia, carácter público, entre

[9] La Circular Externa No. 0060 del 21 de diciembre de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, presenta elementos de convocatoria y registro de los participantes en los procesos de participación ciudadana directa y efectiva que adelanta la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/SiteAssets/Paginas/Participe-y-opine/Circular-Externa-0060-de-2015.pdf#search=%252Ccircular%2520060

[10] El documento titulado "Participación Ciudadana y actividades desarrolladas en 2015" describe los resultados generales de las múltiples actividades adelantadas por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud durante el año 2015, entre estas las adelantadas en el marco de la construcción del PTC. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/doc-actvidades-participacion-ciudadana-2015.pdf

[11] El documento titulado "¿Por qué dialogar para la construcción colectiva del Mecanismo Participativo, en el marco de la Ley Estatutaria 1751?" describe la importancia de la participación de los actores del sistema de salud colombiano y las dos estrategias de participación implementadas en la Fase 1, diálogo constructivo y entrevista a líderes de opinión. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Participacin%202014/Mecanismo-Participativo-en-el-marco-de-la-Ley-Estatutaria-1751-F.pdf#search=%252CConstrucci%25C3%25B3n%2520colectiva%2520del%2520procedimiento%2520t%25C3%25A9cnico%252Dcient%25C3%25ADfico%2520en%2520el%2520marco%2520de%2520la%2520Ley%2520Estatutaria%25201751%253A%2520Primera%2520fase%2520%252D%2520Insumos

[12] El Manual metodológico de participación ciudadana define el **Diálogo Constructivo Deliberativo** como una modalidad de participación de la ciudadanía de un nivel mayor en la escala de implicación de los ciudadanos e interesados toda vez que implica la discusión de preguntas, problemáticas y temas específicos sobre los cuales los participantes dan sus recomendaciones, sugerencias que van a incidir y orientar el desarrollo de políticas públicas. Implica por tanto un mayor grado de responsabilidad de participantes y proponente. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/manual-metodologico-de-participacion-ciudadana.pdf#search=%252CManual%2520Metodol%25C3%25B3gico%2520de%2520Participaci%25C3%25B3n%2520Ciudadana

otros, que reflejen el ejercicio deliberativo de la construcción de los momentos participativos necesarios con todos los actores, interesados y ciudadanía.

4.1 Entrevista a líderes

A través de **entrevistas semiestructuradas** a 14 líderes de opinión[13] bajo la modalidad de consulta colaborativa, confluyeron saberes, expectativas, aportes, regiones y recomendaciones para estructurar los principios del PTC a partir de las características dadas por la Ley Estatutaria de Salud. En particular se indagó sobre legitimidad, transparencia, carácter público, carácter colectivo, participación, reglas de la participación ciudadana, visión del mecanismo, temas para las mesas de discusión y fueron recibidas recomendaciones u observaciones complementarias. [14]

Las entrevistas se desarrollaron para obtener información sobre los elementos que constituyen el PTC a partir de la experiencia o expectativa del entrevistado a quien se formuló una serie de preguntas preestablecidas para orientar el diálogo. El líder de opinión se caracteriza por "ser una persona que ocupa una posición adecuada en la comunidad, es accesible, está al tanto de información en el exterior tiene la influencia de los medios apropiados y en comparación con su grupo tiene más interés y espíritu creativo acerca del tema en discusión, además su conocimiento, postura, experiencia y trayectoria son reconocidas y le valen para ser una fuente confiable de información, es en sentido amplio un experto". Específicamente para este proceso se invitaron personas conocedoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud que contaran con experiencia en procesos de participación ciudadana relacionados con los desarrollos del Plan Obligatorio de Salud-POS o en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), desde su campo de acción.

4.2 I Encuentro Regional

Para el avance del **I Encuentro Regional** se realizó la convocatoria a la ciudadanía[15] a través de las modalidades previstas en el Circular 060 de 2015 y desarrollo en el II semestre de 2015 sesiones en siete ciudades capitales seleccionadas por ser punto de afluencia de diferentes regiones del país [16] en las que se organizaron los eventos para tres días así: día 1 con usuarios y pacientes (representantes de asociaciones de usuarios, asociaciones de pacientes, COPACOS, veedurías ciudadanas y ciudadanos a modo propio); día 2 con Federación Médica, Colegios, Tribunales de Ética, y Universidades (decano, docentes y estudiantes), servidores públicos, Personería,

[14]Los resultados condensados de estas entrevistas se publicaron en el sitio *web* de la Dirección de Beneficios en el mes de febrero 2016 y están a disposición de la ciudadanía en general e interesados del sistema de salud bajo el nombre "Desarrollo del procedimiento técnico científico de carácter público, colectivo, participativo y transparente para la definición de exclusiones de tecnologías y servicios en salud. Fase de insumos y recomendaciones - resumen de aportes y recomendaciones a partir de las preguntas de entrevistas semiestructuradas a líderes de opinión*Subdirección de Beneficios en Salud Bogotá Enero" en el enlace: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/insumo-entrevistas-lideres-opinion-desarrollo-tecnicocientifico-caracter-publico.pdf.

[15] Durante la convocatoria y para los encuentros regionales se dispuso de un folleto con los contenidos claves de la Ley 1751 de 2015 en relación con exclusión de tecnologías y servicios, las reglas para la participación ciudadana y la explicación de la modalidad de participación que se emplearía (*world café)*. El mencionado folleto se encuentra disponible en la página *web* institucional en el enlace: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/sabia-que-la-ley-estatutaria-fortalece-participacion-ciudadana.pdf, así como los documentos específicos de convocatoria para cada grupo y ciudad (disponibles en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/Convocatorias-participacion-ciudadana-2013-pos.zip)

[16] Los encuentros fueron realzados en Pasto, Barranquilla, Valledupar, Pereira, Bucaramanga, Cali y Medellín.

Procuraduría, Defensoría del Pueblo, Comunidad científica y médica; y el día 3 con Delegados (funcionarios) que las EPS e IPS asignaran para participar.

En cada evento se empleó la herramienta *world café* e indagó acerca de: ¿qué debe tener el procedimiento técnico científico para ser considerado técnico y científico?, ¿qué elementos (características) debe tener el procedimiento técnico-científico para que se considere como de carácter público, colectivo, participativo y transparente?, ¿qué elementos (características) debe tener el procedimiento técnico-científico para considerarlo legítimo?, ¿cómo consideran que puede construirse confianza en el procedimiento técnico-científico? y ¿cómo debe reflejarse la participación ciudadana en la toma de decisiones?.[17]

Tabla 1 Asistentes al I Encuentro Regional, año 2015

CIUDAD	USUARIOS Y PACIENTES	COMUNIDAD CIENTÍFICA Y UNIVERSITARIA	EPS - IPS	TOTAL CIUDAD
Pasto	46	11	44	101
Barranquilla	106	16	21	143
Valledupar	61	34	32	127
Pereira	34	13	20	67
Bucaramanga	53	31	26	110
Cali	96	8	45	149
Medellín	58	14	30	102
Total	454	127	218	799
Distribución %	57%	16%	27%	100%

Fuente: Base de datos de participación ciudadana. Dirección de Beneficios, 2015.

[17] Los resultados condensados de las preguntas realizadas en los encuentros regionales se encuentran disponibles en el subsitio *web* de la Dirección de Beneficios en el mes de febrero 2016 y están a disposición de la ciudadanía en general e interesados del sistema de salud, bajo el título "Transcripción insumos procedimiento técnico científico de carácter público, colectivo, participativo y transparente – EPS e IPS". Cada pregunta contiene los resultados de cada ciudad y a su vez los de cada grupo participante (usuarios, sociedades científicas, EPS-IPS). Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results.aspx?k=%28%28dcispartof:%22%20Participaci%C3%B3n%20ciudadana%20POS%22%29%29)

4.3 Resultados de la recolección de insumos

Durante la entrevista a líderes y el I Encuentro Regional, los participantes aportaron la información necesaria para definir los principios del PTC que conduciría a la determinación de las exclusiones de servicios y tecnologías del sistema de salud y la toma de decisión.

Los resultados obtenidos del I Encuentro Regional y las entrevistas a líderes fueron sometidos al análisis cualitativo, apoyado en las estadísticas reportadas por la herramienta de análisis del software *Modeler* de IBM. A continuación se presentan estos resultados comparados para cada uno de los temas consultados.

Tabla 2 Resultados de la recolección de insumos

ENCUENTROS REGIONALES	LÍDERES DE OPINIÓN
Técnico-científico	
El 100% señala que los ***resultados esperados*** deben ser buenos, excelentes y mejores que los actuales, *respaldados por una fuerte evidencia científica*. El 85% expresa que el procedimiento técnico científico es considerado técnico y científico si el ***talento humano*** que participa es cualificado, humanizado, con el ***conocimiento*** financiero (costos, insumos, recursos) necesario para la sostenibilidad del Sistema. La **participación** ciudadana debe contar con **representación** de los diferentes sectores del sistema: asociaciones de profesionales, personal médico, jueces, Colciencias, gobierno, EPS-IPS, y además, esta veeduría debe realizarse con conocimiento en el procedimiento y en el sector. El 90% de los ciudadanos consultados consideraron que el procedimiento técnico científico debe producir un **mejoramiento** en el sistema de salud, que incluya un informe o **documento** con las conclusiones del proceso de construcción. Al 83% les interesa que las conclusiones del consenso, hagan parte de un informe que se encuentre a disposición de quien decida consultar la trazabilidad del proceso y que este documento sirva para construir políticas, el cual debe socializarse de manera permanente por parte de personal idóneo, para todos los actores y entidades del sector.	El 100% de los participantes considera que este componente está dado por la ***representación de distintos actores, que tengan conocimiento y se propicien espacios de gestión del conocimiento.*** Quienes participen son aquellos que tenga conocimiento y sepan del tema: *ac*ademia, académicos que trabajen en innovación e investigación, IETS, técnicos, científicos, profesionales tratantes y médicos y otros profesionales de la salud que sepan, como los químicos farmacéuticos, los gremios y las aseguradoras. En cuanto a los **resultados**, un concepto *Técnico Científico está* ***apoyado en Medicina basada en la evidencia*** *que incluye la experiencia de clínicos, de hospitales, de pacientes con sus preferencias.* En cuanto a lo científico debe ser muy amplio e incluir perfil de comportamiento de enfermedades y modelo de atención en salud con prevención. El 93% en cuanto a la ***Participación*** señala que hay que tener incentivos, que el IETS coordine, que haya también proceso regional con presencia de Minsalud. En cuanto al IETS se indica que debe mostrar total transparencia en los estudios y debe *utilizar metodologías robustas técnicamente* para llegar a conclusiones adecuadas. El 86% considera que se debe **documentar** todo el procedimiento técnico-científico registrando sus avances en la implementación y los aspectos que pueden ser **mejorados.**
Público, colectivo y participativo	
El 99% de los ciudadanos expresaron que deben **participar** colegios de profesionales, universidades, EPS- IPS, gremios y que se aplique sin discriminación de raza, religión, sexo. Que incluso participe la población afro y los indígenas. Que sea un **procedimiento universal**, sin distingo ni discriminación de raza, edad, género, credo, sexo ni religión.	El 100% de las recomendaciones se concentraron en las categorías **actores, mejoramiento y participación.** Para la **participación** debe haber un mecanismo de representación de intereses de los actores, con participación desde el inicio del proceso, donde todos los que crean deben participar, se organizan. La noción de **público** aparece desde la convocatoria, actores

ENCUENTROS REGIONALES	LÍDERES DE OPINIÓN
El 97% de los participantes espera que el procedimiento técnico científico sea participativo, colectivo, público y transparente, a través de **resultados** como los siguientes: • Cumplimiento y compromiso en la ejecución de la norma que reglamenta este proceso de participación. • Protocolos del procedimiento que sean aplicables y reproducibles en todos los niveles y en todas las regiones del país. • Que existan mecanismos de control y que el producto cuente con evidencia científica que responda a la búsqueda de soluciones en el tema. El 73% señala que para que el procedimiento sea público, colectivo, participativo y transparente debe ser producto **de un *proceso participativo y la información*** debe ser **clara, segura, accesible y fácil de** transmitir a través de diversos medios y canales de comunicación. El 73% expresa que deben existir ***mecanismos efectivos de control, con una correcta trazabilidad y documentación del proceso de construcción***. Igualmente se espera que esté orientado al mejoramiento no sólo en el tema sino en el sector.	organizados que envían representantes, que haya acceso para todos. Implica la mayor cantidad de gente posible, disponibilidad de información. Lo público como garantía del servicio de salud, de participar y garantizar medios de difusión (Minsalud) y ahí preguntarse dónde es público, radio local, periódico local, depende de cada región. Todas las fases del proceso deben ser públicas incluida la toma de decisión. Lo **colectivo** implica la participación del mayor número de **personas**, de todos los que puedan aportar, de lugares distantes, difundiendo voz a voz. Organizar estrategias de difusión a la comunidad con alcaldes, secretarias de salud municipal y departamental. **Colectivo** no es de opiniones individuales sino del reflejo de agremiaciones o estamentos. La convocatoria debe ser clara y motivadora, con tiempos adecuados, que se obtengan aportes técnico científicos que se deben validar en su profundidad técnico - científica, política y económica. El 93% señala que lo público **también es disponibilidad de *información*** para participar y procesos de educación o capacitación para incentivar la participación. La Información debe **ser pública, disponible garantizando medios de difusión, redes sociales, canales virtuales y publicidad**. Un proceso es público si es con amplia difusión en los medios y si es abierto. Igualmente señalaron que los **resultados** deben ser motivo de información y capacitación.
Transparencia	
El 73% considera que debe ser producto de un proceso en el que los **actores** estén adecuadamente informados. Debe tener un lenguaje claro, sin ambigüedades, accesible y fácil de transmitir a través de diversos medios y canales de comunicación. El 71% manifestó que la **transparencia** está relacionada con que el procedimiento sea fácil de entender y de aplicar por los profesionales para que lo hagan con valores éticos y morales, ni manipulación, ni corrupción. Debe tener un lenguaje claro sin ambigüedades. **Que los criterios de exclusión se apliquen de manera unificada y precisa y se den a conocer los resultados si una TS es excluida.**	El 100% de los entrevistados relacionaron la **transparencia** con las categorías ***actores*** y ***resultados***. En cuanto a los actores asegurando la consulta a las personas, convocatorias y participación activa, medios de comunicación, difusión pública, radio. Líderes y representantes de la organización, derechos, deberes, diferentes pedagogías, cartillas, volantes. Transparente si es público, colectivo y participativo con convocatorias en todo el país. En lo tocante a ***resultados***, expresaron necesario dejarle saber al otro lo que se está haciendo y poner todo sobre la mesa. Las personas tienen acceso a los procesos en desarrollo, se publican cronogramas, se documenta y se publican los avances, todo este proceso motiva. El 79% propusieron algunos **Criterios de Transparencia**: • Visibilidad del proceso en todos los medios. • **Declaración abierta de Conflicto intereses e inhabilitarse.** • **Publicación y divulgación de convocatoria.**

ENCUENTROS REGIONALES	LÍDERES DE OPINIÓN
	• **Registros de aportes, su publicación, visualización de avance.** • Disponer de TICs para mantener colectivo informado. • Declaratoria de intereses y conflictos de los participantes.
Legítimo	
El 97% de los participantes expresa que la legitimidad depende en un alto grado de la **representatividad** y la **participación** de los **actores** del Sistema de salud, los ciudadanos y las colectividades en cumplimiento de la normatividad. Plantean, además, que la legitimidad está dada por un componente de capacitación con enfoque diferencial y de inclusión, que se ofrezca en todas las regiones, donde prevalezca el bien común. El 39% considera que el personal que participe en esta construcción debe ser idóneo, imparcial y sin intereses comerciales. Que exista una estrecha relación entre **representatividad**, conocimiento de los actores en el tema de discusión y el sistema, así como con los resultados obtenidos. El 71% espera que el procedimiento técnico científico sea legítimo y presente los siguientes **resultados**: debe ser eficaz, eficiente y seguro, ajustado a las necesidades de los pacientes; con evidencia y soporte técnico- científico en cumplimiento del mandato legal. Un procedimiento que brinde mayor oportunidad y sea accesible. El 41% manifiesta que una vez aplicado el procedimiento técnico científico debe producirse un **mejoramiento** tanto del servicio como de la atención. Además, debe garantizarse capacitación e **información** al personal del sector salud desde un enfoque de derechos - deberes y con un componente moral. Si el procedimiento en construcción es de fácil interpretación se evitan barreras para aplicarlo y se promueve el respeto por el mismo. El 33% de los participantes opina que el proceso desarrollado debe estar **documentado** para consultas posteriores, que el procedimiento se dé a conocer a toda la población por medios masivos de comunicación, que sea accesible y universal para que todos lo reconozcan, así sería considerado legítimo.	El 100% estima relevante que este proceso cuente con **representatividad** de todos los **actores**, de instituciones constituidas y reconocidas, ojalá acreditadas. Representación de las instituciones en un proceso legítimo por cobertura de país rural y urbano, todos los actores, representación geográfica, por tipo de población, tipo de actor y que sea igual de manera espontánea, no impuesto. ***Participación activa*** equitativa de interesados y legítima, donde todos puedan participar de manera igualitaria, equilibrando el juego de poderes, donde se da su opinión, se tiene en cuenta los ***actores*** *y sus necesidades y realidades con toda la información sobre la mesa*, dentro del marco de condicionantes que los pone Minsalud. El 86% manifiesta que la legitimidad también está relacionada con los **resultados** obtenidos de todo este proceso, que el colectivo sepa el propósito del proceso de construcción y participe con conciencia en doble vía de lo que se está desarrollando. Igualmente, que el procedimiento que se obtuvo como resultado tenga opciones de ser **mejorado**. El 79% se refiere al tema de la ***documentación*** del proceso. Igualmente, a **la *Información:*** qué se publica, dónde, cómo, igual para todos. Información confiable, clara y digerible para todos.
Confianza	
El 96% de los ciudadanos estima que una **participación** de los diferentes actores del SGSSS genera confianza, sin embargo, el 40% expresa que dicha participación debe ser activa e **informada** y **representativa**. Se espera que dichos actores cumplan con sus roles definidos dentro del procedimiento y se aplique en todo el territorio nacional por profesionales éticos y con sentido humano.	El 100% de los entrevistados coinciden en que es necesario que participen **representantes** de los diferentes actores del Sistema, que se dé cumplimiento a la normatividad vigente en este tema y que los resultados correspondan a un proceso de **participación** donde se tuvo la oportunidad de ejercer este derecho, entendiendo que participar no es decidir, pero

ENCUENTROS REGIONALES	LÍDERES DE OPINIÓN
El 71% manifiesta que los resultados del procedimiento técnico científico deben reflejarse en el **mejoramiento** tanto del servicio como de la atención, que tenga un mecanismo de seguimiento y control, con herramientas que verifiquen su uso y funcionamiento. El 35% expresa que es necesario que el procedimiento esté correctamente **documentado** para su consulta, que haya soportes sobre su construcción y que esté disponible para su consulta. Que quienes **participan** tengan en cuenta los principios establecidos en la Ley y que se realicen **cambios necesarios,** acciones de seguimiento, control y auditoría para incorporarlos para su adecuada implementación.	sí es un derecho y hay que formar cultura y finalmente fortaleciendo la inclusión de las minorías. El 86% considera fundamental que los actores que participen en la construcción de este procedimiento cuenten con **conocimiento** no sólo en el sector salud, sino en la **normatividad** que regula el tema. Un 86% confiere importancia al hecho de que el proceso de construcción que nos ocupa se halle debidamente **documentado,** que se visibilice el proceso para ser reconocido afuera, se muestren los avances exitosos y que a esta información se pueda acceder fácilmente. Categorías como **mejoramiento** y **participación** también alcanzaron un porcentaje de 86%; plantean que al tratarse de un proceso riguroso, continuo e incremental con reglas claras, el procedimiento debe estar sometido a permanente **evolución y ajuste**, y para ello es necesario garantizar la continuidad del proceso y las personas.
Participación en la toma de decisión	
El 98% de los participantes expresan que se convoque a todos los **actores**: la comunidad médica y los médicos a título personal, los pacientes, las EPS-IPS, para que su participación se vea realmente reflejada en la toma de decisiones, permitiendo entre otros beneficios, mayor facilidad en los trámites de entrega de medicamentos y realización de cirugías. Asimismo, que se tengan en cuenta las opiniones de los adultos mayores, los jóvenes, las personas con discapacidad y se divulguen las decisiones finales con un lenguaje sencillo. El 76% manifestaron que la participación debe reflejarse en las conclusiones obtenidas como **resultado** del proceso de participación a lo **largo del país**. Estas conclusiones deben responder al consenso de los diferentes grupos de participantes y que se verifique por las veedurías en la redacción del documento final. El 40% espera que este proceso esté **documentado** y que brinde respuestas acerca de lo que se incluyó en la toma de decisiones y lo que no pudo ser tenido en cuenta en este momento**.** Se encuentra que un 43% dio relevancia a las acciones **de mejoramiento**, seguimiento, vigilancia y control puesto que así se podrá verificar el reflejo de la participación ciudadana en la toma de decisiones.	El 100% de los entrevistados dicen que debe reflejarse en los **actores** y en los **resultados**, pues consideran que al tratarse de un proceso participativo debe abarcar todo el **territorio nacional** y debe beneficiar a la gran mayoría. Que este proceso sea lo mejor posible, transparente e inclusivo. El 71% opina que la **participación ciudadana** debe reflejarse en la toma de decisiones, con **trazabilidad** de lo hecho. El 86% expresan que la toma de decisiones debe estar debidamente **documentada**, que exista un informe con resúmenes por regiones, tipos de comunidades, quiénes participaron más, qué dijeron los médicos. Que el componente más fuerte sea lo técnico científico, pero con retroalimentación o *feed-back* de la comunidad. Que se publique lo que se va haciendo, con evidencia de los aportes. Las decisiones deben corresponder a logros, con las recomendaciones y sugerencias del proceso. Debe tenerse un documento de cada TS discutida contenga la relatoría de las discusiones dadas, recomendaciones de la instancia que debe manejarse como decisión vinculante, mayor número de actores representados. Que no se den cosas no indicadas y sirva de instrumento para los jueces. El 64% dice que la participación ciudadana se refleje en la toma de decisiones mediante acciones de **mejoramiento** del procedimiento construido, recomienda tener el análisis de lo técnico, de lo dicho y por quiénes. La toma de decisión debe ser producto del trabajo colectivo.

Fuente: Elaboración de la Dirección de Beneficios a partir de los resultados de los encuentros regionales y la entrevista a líderes de opinión, 2016.

A partir de los insumos recolectados en esta primera fase, el equipo técnico de la dirección de Beneficios identificó elementos que aportan bases para la mayor solidez del PTC y que pueden ser interpretados como estrategias asociadas al buen desarrollo del PTC. Estos elementos y su respectiva estrategia propuesta son:

Tabla 3 Estrategias para aplicación de los insumos recolectados durante de la fase 1

ELEMENTO	RECOLECCIÓN DE INSUMOS	APLICABILIDAD / ESTRATEGIA
Representatividad	Se reconoce la importación de la participación de talento humano cualificado, elegido por sus **representados** según parámetros especificados previamente. Estos representantes deberán cumplir con las siguientes características: Conocimiento en el SGSSS, conocimiento financiero y humanización.	Garantía de convocatoria amplia, en búsqueda de la **representatividad institucional**: • Convocatorias a sociedades científicas, agremiaciones de pacientes y de usuarios, academia, aseguradoras y prestadoras. • Declaración de conflictos de intereses por los participantes. • Conocer a cuantas personas representa. • Conocer fuentes de financiación de las agremiaciones o grupos. • Compromisos de los representantes por difundir la información a sus representados.
Difusión y socialización	Los resultados intermedios y finales serán **difundidos y socializados**, se encontrarán disponibles para consulta de los participantes directos en el PTC y para la ciudadanía en general.	Compromiso con la **socialización y difusión** para los habitantes del territorio nacional: • Concienciar al público en general frente a su derecho y deber de participar. • Convocatoria amplia y suficiente para la construcción del procedimiento técnico-científico de exclusiones. • Divulgación de resultados parciales y finales de la construcción del PTC y su aplicación. • Además, se pretende que las piezas comunicativas sirvan de soporte para los participantes responsables de multiplicar avances y resultados, así como de recolectar los aportes de los grupos humanos que representan.
Información pública	La información debe ser clara, segura, accesible y fácil de transmitir a través de diversos medios y canales de comunicación.	
Confianza	La confianza se fortalece mediante canales virtuales de participación, donde ser escuche y se visibilice el proceso y la formación de multiplicadores.	
Transparencia	Dejarle saber al otro lo que se está haciendo, así que todas las personas tienen acceso a los procesos en desarrollo (cronogramas, avances), fácil de entender y aplicar por los profesionales. Disponiendo de los recursos y medios para mantener al público informado.	Disponibilidad de una **aplicación en ambiente *web*** para el manejo de la información desde el mismo momento en que se genera: • Acceso amplio para el registro de los interesados en participar directamente o conocer los avances en la aplicación del PTC. • Acceso a la consulta de avances, información y resultados parciales o finales de la aplicación del PTC, cronograma y otros. • La información que se divulga es igual para todos.

ELEMENTO	RECOLECCIÓN DE INSUMOS	APLICABILIDAD / ESTRATEGIA
Información nacional	Para los análisis que desarrollen los grupos participantes se dispondrá de la más completa y actualizada **información**, como, por ejemplo: situación de salud, carga de enfermedad, caracterización de la población e información producto del MIAS.	**Articulación de fuentes de consulta** de información necesaria para la determinación de exclusiones o el conocimiento de las existentes: • Identificación de fuentes de información para la consulta de temas atinentes a las exclusiones. • Disposición de información propia del país en relación con situación de salud, carga de enfermedad, caracterización de la población y MIAS.
Sensibilización en participación ciudadana	La participación ciudadana está dirigida a todos, sin embargo quien participa debe contar con capacitación para hacerlo.	**Sensibilización para la participación ciudadana**: • Selección de temas de interés para la ciudadanía que participa directamente en la construcción del PTC o en su futura aplicación (Derechos y deberes, perspectiva económica y recursos financieros, ética y moral, política, realidad nacional, vida digna). • Sensibilización para el conocimiento del tema.
Legitimidad	El cumplimiento de la normatividad y principios requiere de la presencia de autoridades competentes.	**Garantía de vigilancia y control:** • Convocatoria de las entidades de vigilancia y control durante desarrollo del PTC. Esto puede ser dado a través de presencia física de delegados y a futuro con la entrega de claves de acceso para acceder a los registros en la aplicación en ambiente web.
Toma de decisión	Un proceso debidamente documentado revela respuestas sobre el proceso, para lo cual se debe garantizar la satisfacción de sus participantes y afectados.	Por medio del **acuerdo social y la respectiva aprobación del PTC** se busca: • Aplicación de encuesta para conocer el sentir de la ciudadanía en general. • Propiciar el seguimiento a las decisiones.

Fuente: Elaboración de la Dirección de Beneficios a partir de los resultados de los encuentros regionales y la entrevista a líderes de opinión, 2016.

5 Fase 2: construcción de la propuesta de procedimiento técnico-científico

La propuesta de un procedimiento técnico-científico para determinar las exclusiones será el resultado de los aportes obtenidos en la fase 2, acompañados de algunos elementos de soporte identificados en la fase 1. Para la consecución de la primera propuesta de procedimiento técnico-científico se aplicaron dos de las modalidades de la participación ciudadana: consulta ciudadana e información pedagógica.

5.1 Consulta ciudadana

En el desarrollo de la consulta ciudadana, se acudió inicialmente a las sociedades científicas, para posteriormente extender la consulta a la ciudadanía registrada en el módulo de participación ciudadana dispuesto por este ministerio como puerta de entrada a dicha participación.

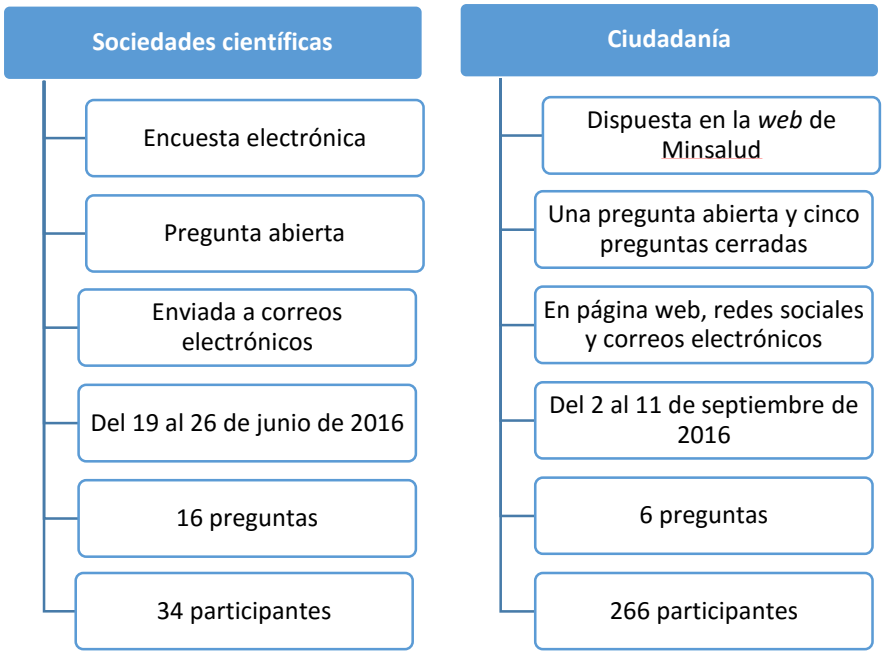
La consulta a la sociedad científica fue realizada bajo la herramienta **encuesta** perteneciente a la modalidad de consulta y contó con la participación efectiva de 35 personas pertenecientes a 24 agremiaciones[18]. Los datos generados a partir de esta encuesta fueron analizados con ayuda del programa *Modeler* SPSS para análisis cualitativo y permitieron identificar:

- Posibles etapas para la construcción del PTC, asociadas a sus características, propósito general y participante:
    - Etapa de nominación
    - Etapa de análisis
    - Etapa de consulta a pacientes
    - Etapa de decisión
    - Etapa de seguimiento
- Definir quién es un experto independiente de alto nivel.
- Definir quién es un paciente potencialmente afectado con la decisión de exclusión.
- Definir cuáles son las asociaciones profesionales.
- Precisar los conceptos técnico-científico, evidencia científica y carácter colectivo.

Tras los resultados de la encuesta aplicada a las sociedades científicas, se procedió al ajuste del cuestionario que fue aplicado a la población en general. Este nuevo cuestionario indagó sobre las posibles etapas para la construcción del PTC y precisó los niveles de participación de las asociaciones de profesionales, los pacientes potencialmente afectados con la decisión de exclusión, la representatividad y la participación de agremiaciones de pacientes.

[18] Las sociedades científicas tuvieron la oportunidad de participar en el diligenciamiento de la encuesta durante y después de la realización del primer evento de divulgación de resultados de la fase 1 el día 19 de julio de 2016. Estas fueron: Asociación Colombiana de Endoscopia Digestiva, Asociación colombiana de Gastroenterología, Asociación Colombiana de Hematología y Oncología, Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación, Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial, Asociación Colombiana de Neurocirugía, Asociación Colombiana de Neurocirugía y Asociación Colombiana de Trauma, Asociación Colombiana de Obesidad y Cirugía Bariátrica, Asociación Colombiana de Otología y Neurotología, Asociación Colombiana de Otorrinolaringología, Asociación Colombiana de Psiquiatría, Asociación Colombiana de Reumatología , Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, Colegio Colombiano de Electrofisiología, Colegio Colombiano de Hemodinamia, Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación y Federación Médica Colombiana, Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Sociedad Colombiana de Medicina Familiar, Sociedad Colombiana de Neurocirugía, Sociedad Colombiana de Oftalmología, Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología , Sociedad Colombiana de Urología. Consolidado de respuestas disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/informe-final-encuesta-ptc-sociedades.zip

Gráfica 1 Características de las encuestas ciudadanía y sociedades científicas



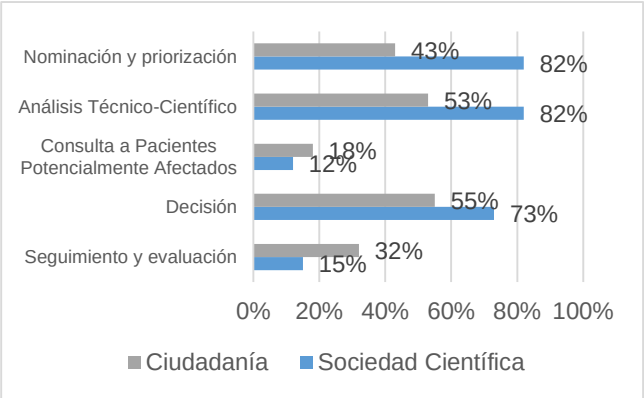
Fuente: Informe Nacional II Encuentro Regional para la construcción colectiva del Procedimiento Técnico-Científico, 2016.

Los resultados de las encuestas electrónicas aplicada a sociedades científicas y la ciudadanía en general[19] permitió identificar empleando el módulo de análisis de texto del software IBM SPSS *Modeler* 17.0, lo siguientes resultados:

[19] Los resultados consolidados de la encuesta ciudadana para la construcción del PTC se encuentran disponibles en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/analisis-encuesta-ciudadana-construccion-protecnico-cientifico-exclusiones.pdf

Gráfica 2 Consulta a sociedades científicas y ciudadanía

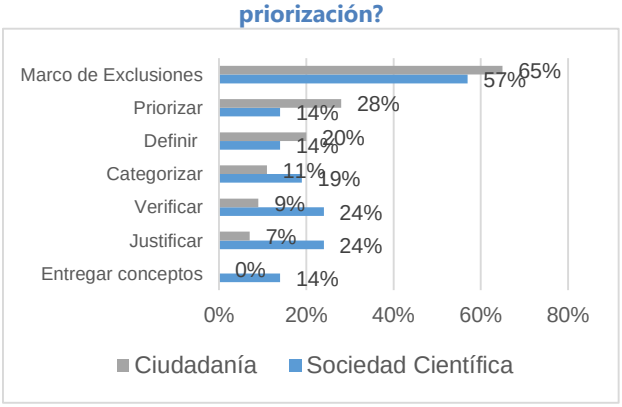
¿Cuáles etapas que debería tener el procedimiento técnico-científico?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

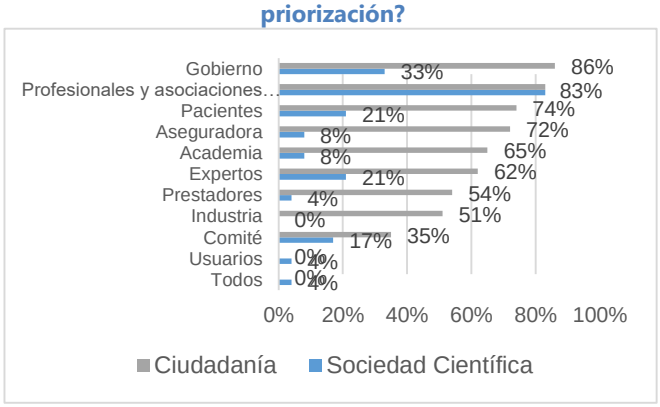
De acuerdo con los resultados obtenidos, de las cinco etapas propuestas la de mayor relevancia para el procedimiento técnico-científico son: nominación y priorización, análisis técnico-científico y decisión. Coinciden los dos grupos en describir que las etapas de consulta a pacientes y seguimiento y evaluación tienen la menor notabilidad.

¿Cuál es el propósito de la etapa de Nominación y priorización?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

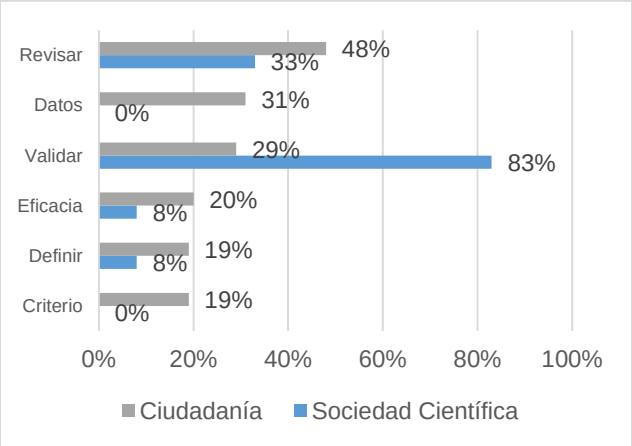
¿Quiénes deben participar en la etapa de Nominación y priorización?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

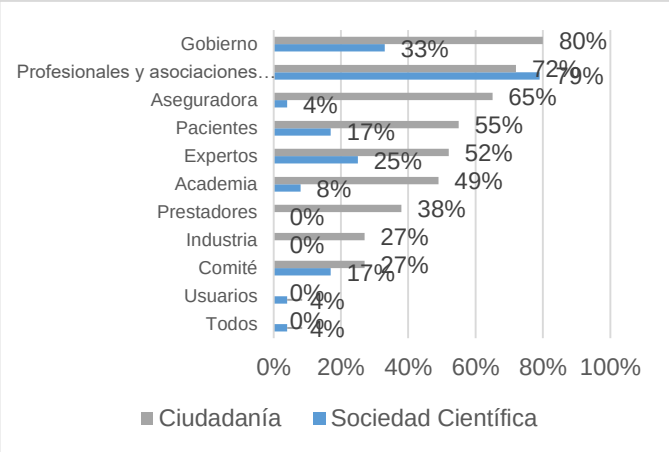
Para la etapa de nominación y priorización: el propósito relevante es establecer un marco de exclusiones, entendido como el planteamiento de exclusiones teniendo en cuenta las necesidades de las personas, insumos y contexto. Adicionalmente, resaltaron los encuestados la importancia de priorizar y definir las exclusiones. Los tres principales participantes de la etapa son: gobierno en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, profesionales y asociaciones de profesionales de la salud y los pacientes.

¿Cuál es el propósito de la etapa de Análisis técnico-científico?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

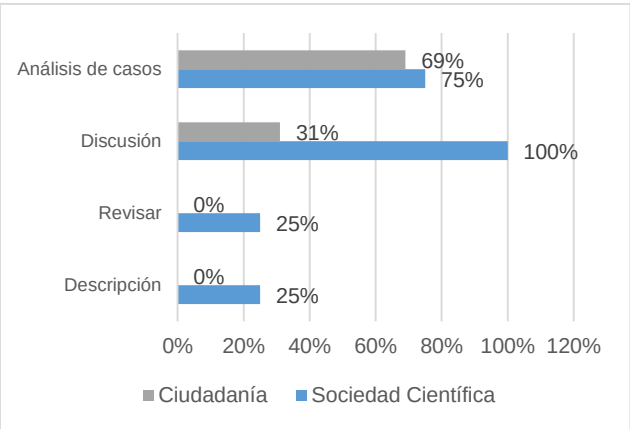
¿Quiénes deben participar en la etapa de Análisis técnico-científico?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

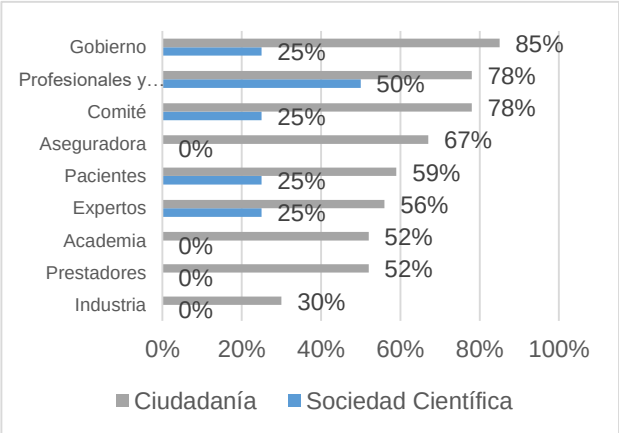
Para la etapa de análisis técnico-científico: el propósito más frecuentemente mencionado fue revisar la información aportada, seguido por el análisis de los datos, estadísticas e insumos. Los tres principales participantes de la etapa son: gobierno, profesionales de la salud y aseguradoras para el grupo de ciudadanos, mientas que para las sociedades científicas los principales participantes deben ser profesionales y asociaciones de la salud y expertos. Destaca el hecho de que el 55% de los encuestados de la ciudadanía consideró la participación de pacientes en contraste con el 17% de esta valoración por parte de las sociedades científicas, caso contrario ocurre con las aseguradoras (4% en el grupo de sociedad científica y ciudadanía 65%).

¿Cuál es el propósito de la etapa de Consulta a pacientes potencialmente afectados?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

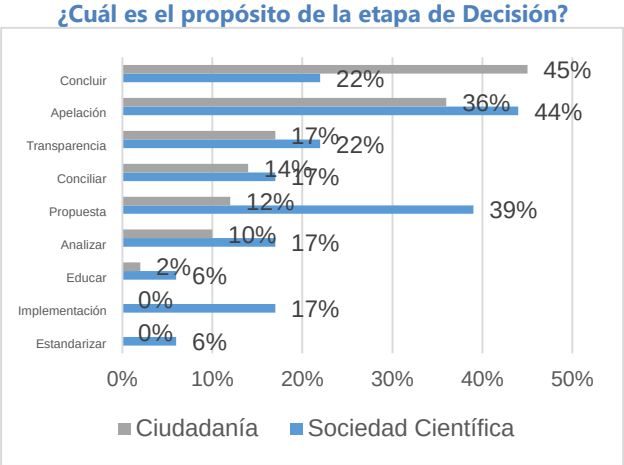
¿Quiénes deben participar en la etapa de Consulta a pacientes potencialmente afectados?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

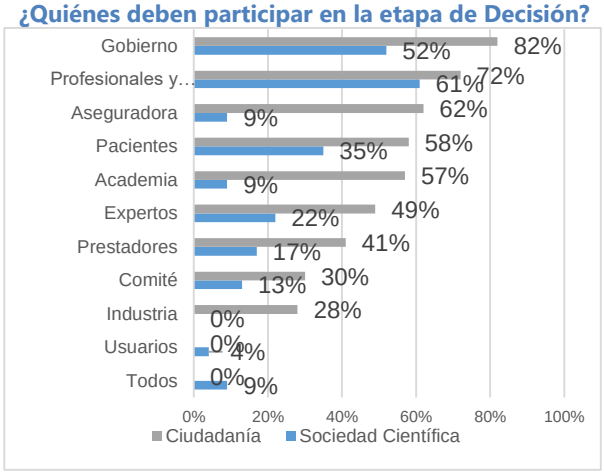
En la etapa de consulta a pacientes potencialmente afectados el propósito expresado corresponde al análisis de casos entendidos como el análisis de patologías, diagnósticos, intervenciones, campos de acción y tutelas, así como la discusión para llegar a consenso en la decisión de exclusión de tecnologías. Los participantes de la etapa principales son en orden de frecuencia el gobierno, profesionales y asociaciones de profesionales de la salud y aseguradoras, cobrando mayor relevancia la participación de pacientes en comparación con la etapa de análisis.

¿Cuál es el propósito de la etapa de Decisión?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

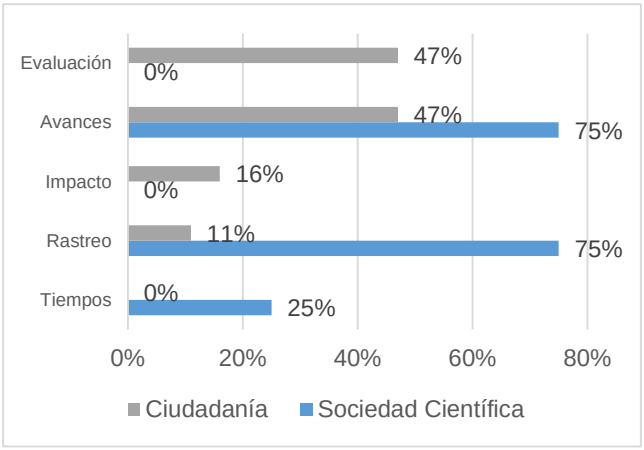
¿Quiénes deben participar en la etapa de Decisión?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

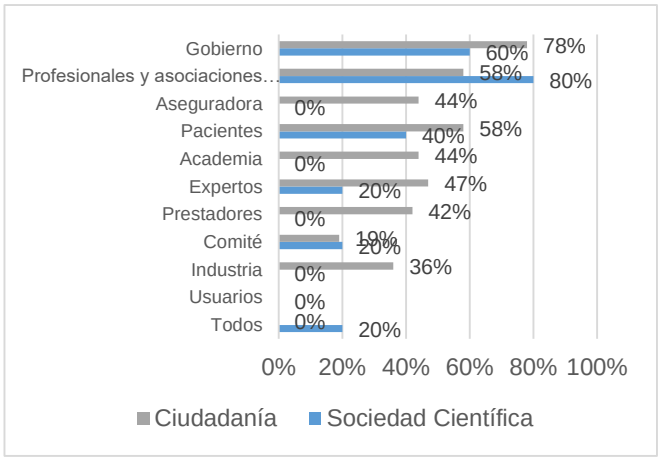
En la etapa de decisión el propósito primordial identificado fue concluir basado en el análisis técnico-científico y la recomendación de pacientes potencialmente afectados, seguido por la posibilidad de apelar la decisión. La participación en la etapa está encabezada por el gobierno, seguida por los profesionales y asociaciones de profesionales de la salud.

¿Cuál es el propósito de la etapa de Seguimiento?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

¿Quiénes deben participar en la etapa de Seguimiento?



Fuente: Resultados de encuestas sociedades científicas y ciudadanía

En la etapa de seguimiento y evaluación el propósito identificado por los encuestados se resume en evaluación sistemáticas de las tecnologías y servicios de la lista de exclusiones, el rastreo de tecnologías y la verificación de los avances en materia de tecnologías; es de destacar que se menciona la posibilidad de realizar mediciones de impacto y de la incidencia económica de las decisiones. Para esta fase, nuevamente los principales actores son el gobierno y los profesionales y asociaciones de profesionales de la salud, acompañados de pacientes, expertos, academia y comités de ética.

Fuente: Informe Nacional del II encuentro regional, 2016.

De otra parte, ante preguntas sobre la forma de participación de profesionales, pacientes potencialmente afectados y expertos independientes, se identificó lo siguiente:

- La participación de los profesionales de la especialidad correspondiente debe ser a través de representantes o delegados en un único escenario de país, es decir, en forma nacional (55%); la tercera parte de los encuestados consideró que la participación deberá ser a través de grupos poblacionales de

las regiones naturales de Colombia (33%) y por último el 12% eligió la participación desde el ámbito territorial.

- El 47% considera que los pacientes potencialmente afectados deben participar en la decisión de las exclusiones y se instaure un comité único nacional con representatividad de todos los departamentos, con acceso a datos reales del país. 38% se pronunció sobre la importancia de tener como base para la construcción del PTC de exclusiones, datos demográficos y epidemiológicos de las diferentes regiones del país, con el propósito de dar respuestas concretas a los pacientes potencialmente afectados. Además, expresaron su preferencia por la participación a través de representantes elegidos por votación en cada asociación de pacientes.
- En lo tocante a la participación territorial, el 15% llama la atención sobre la pertinencia de hacer énfasis en los insumos y análisis estadísticos de morbilidad según el contexto local, municipal, distrital, etc.
- En relación con los expertos de alto nivel expresaron que son aquellas personas con conocimiento sobre la tecnología o servicio, quienes hacen parte de entidades expertas y cuentan con representatividad en la materia objeto de análisis. Pueden ser profesionales, individuos o pacientes con formación científica; y considera la mayoría de encuestados que deben participar en las etapas de análisis técnico-científico y de decisión.
- Frente a los observadores del procedimiento técnico-científico el 41% eligió sea la Superintendencia Nacional de Salud, seguido por las veedurías ciudadanas (29%) y Defensoría del Pueblo (26%).

5.2 Otros aportes al procedimiento técnico-científico

La Fundación "Así Vamos en Salud" adelantó en marzo de 2016 un encuentro con diferentes actores del sistema, a quienes bajo la herramienta *world café* organizó en 8 mesas de trabajo e indagó sobre los siguientes temas: inclusión automática al plan de beneficios de nuevas tecnologías en salud, priorización de tecnologías y servicios para someterlos al proceso de exclusión, conceptos de necesidad, dignidad y progresividad en el PTC, autonomía médica en el PTC, instancia deliberativa previa a la toma de decisión y por último, los elementos para determinar que corresponde a un servicio social o complementario.

En síntesis, los resultados fueron obtenidos a partir del análisis cualitativo de las conclusiones de las mesas participantes. A continuación, se transcriben algunos de los aportes realizados por los participantes en el evento.

Tabla 4 Consolidación de otros aportes al PTC

ELEMENTO	RECOLECCIÓN DE INSUMOS
Inclusión automática al plan de beneficios de nuevas tecnologías en salud	No debe haber inclusión automática al plan de beneficios de nuevas tecnologías en salud, por el contrario deben fortalecerse las instituciones de puerta de entrada de tecnologías al país y en este punto identificar su fuente de financiación.

ELEMENTO	RECOLECCIÓN DE INSUMOS
Elementos a considerar en la ppriorización de tecnologías para someterlas al proceso de exclusión	Evidencia científica de la tecnología y niveles de evidencia Costo-beneficio, costo-efectividad, costo-oportunidad Seguridad de la tecnología Tecnología que no estén consideradas en guías de práctica clínica Resultados del análisis de impacto presupuestal sobre la UPC Remplazo de la tecnología - Obsolescencia Valor de la tecnología Criterio de equidad
Concepto de necesidad	Existe necesidad de hacer un acuerdo social con: canales de comunicación, considere la pertinencia y efectividad de las tecnologías y eficiencia en el proceso para evaluar la necesidad. Debe haber idoneidad para establecer la necesidad y definir el mecanismo para hacerlo de forma operativa con un equipo multidisciplinario. Atado al perfil epidemiológico del país y congruente con las metas sanitarias (Morbilidad y Prevalencia, poblaciones vulnerables, priorización basados en un modelo de atención integral, carga de enfermedad). Debe primar la necesidad colectiva sobre la individual. La necesidad individual la define la relación médico-paciente y la evidencia científica.
Concepto de dignidad	El respeto al derecho a la salud, acceso real *pro-homine*. Desarrollo de la libre personalidad. Es subjetivo por estar centrado en el sujeto, debe primar la ética, que es esencial. Un principio no se relativiza. Siempre debe existir el respeto por el otro. Trato ético para el ser humano-respeto humano. Deber del ciudadano en autocuidado.
Concepto de progresividad	En acceso depende de muchos aspectos: localización, no priorizar enfermedades, evolución del derecho a la salud. Proceso que permita incluir nuevas tecnologías partiendo de una base que garantice la atención integral. Logro de mejores resultados para la sociedad. En la definición de progresividad hay una línea de base de la cual no nos podemos devolver, esto le daría legitimidad al proceso. Capacidad de ser eficientes las tecnologías en el mediano y largo plazo. Depende de los recursos disponibles. La progresividad se debe relacionar con las necesidades nuevas que vayan apareciendo en la población sin pensar solo en incluir cada vez más tecnologías; es la solución de necesidades. Progresividad es generar nuevos ámbitos de protección. Indica criterios de ingreso y reemplazo de procedimientos y tecnologías.

ELEMENTO	RECOLECCIÓN DE INSUMOS
Autonomía médica en el PTC	Autonomía colegiada está dada por el consenso, donde las guías son una base fundamental y las sociedades científicas el escenario. La autonomía confiere la responsabilidad de autorregulación al médico. Recoger y reconstruir valores éticos de los médicos, prestadores y ciudadanos, incluyendo la actualización, especialización y oferta. Estamos tratando de construir un sistema que defina las exclusiones a través de un mecanismo participativo desde los médicos y el grupo de salud juegue un papel protagonista en la construcción legítima del no. Autonomía entendiendo la responsabilidad del médico con su paciente y con el colectivo. Son mecanismos que se pueden rescatar son la junta médica y multidisciplinaria. Autonomía responsable debe ser atendida y soportada con criterios técnicos (guías de práctica) y explicación de las variaciones y herramientas del sistema con argumentos científicos; autorregulación incluida desde pregrado. Que respeta las destrezas de los médicos y oferta de los servicios. Se sugiere que la tecnología avalada se mantenga en evaluación por parte de los médicos de manera continua (por la práctica). Se deben poner en evidencia los conflictos de intereses. La autonomía médica deberá hacer un ejercicio pedagógico que disminuya la brecha de asimetría de información (médico-paciente y sociedad) Es necesario revisar, actualizar y precisar el marco normativo, las instancias de autorregulación y sus mecanismos. Se requiere legitimar al médico en su función social y vincularlo como un actor fundamental. La autonomía médica con la participación con los médicos en el proceso de evaluación para establecer efectividad y seguridad de la Ley Estatutaria.
Instancia deliberatoria previa a la decisión de exclusión: viabilidad e integrantes.	Si debe existir la instancia de deliberación, aunque no hay una actual. Presentes en ella los principales actores del sistema como son: Invima, academia, IETS, pacientes, aseguradoras, asociaciones científicas, industria farmacéutica, prestadores, pagadores, en la que el Ministerio de Salud y Protección Social toma las decisiones. La instancia debe garantizar representatividad y rendición de cuentas.
Elementos técnicos para la instancia deliberatoria	Declaración de conflicto de intereses. Los criterios definidos en la Ley Estatutaria de Salud, además de los criterios sociales como: - Criterios de equidad: reglas de salvamento, dignidad - Criterios de salud o epidemiológicos: calidad de vida, carga de enfermedad

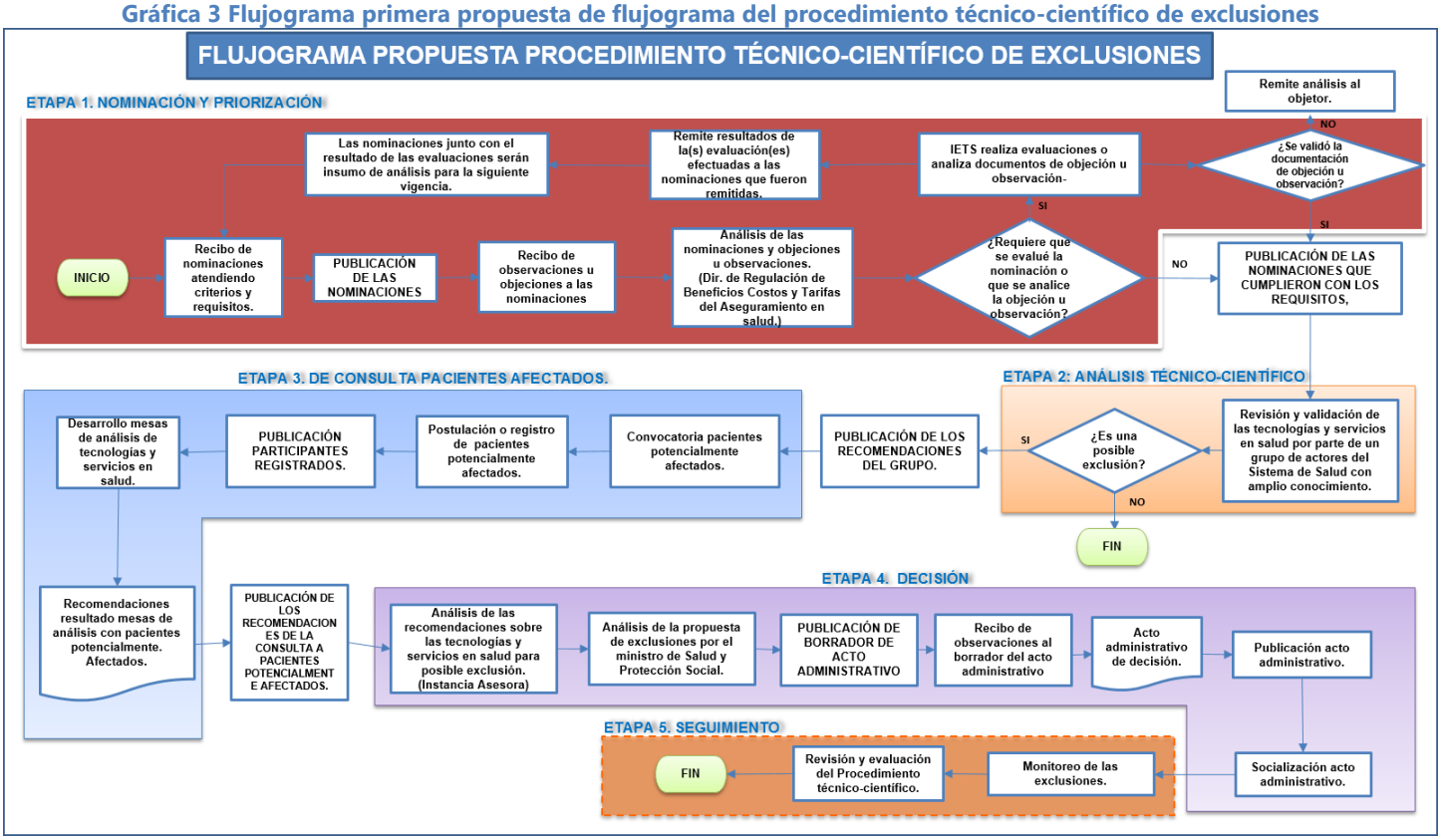
ELEMENTO	RECOLECCIÓN DE INSUMOS
Elementos para determinar si un bien o servicio corresponde a un servicio social o complementario	Aquello que interviene de manera directa en la atención y esté ligado directamente condición salud y enfermedad. Establecer comunicación intersectorial para definir quien asume la responsabilidad con articulación intersectorial. Por integralidad. Servicio que no resuelve una necesidad médica, lo define por tanto el médico. Se requiere definir criterios para definir quiénes deben recibir servicios complementarios. Ejemplos: - Niño en sitio especial para cuidados - Pañales - Cuidador - Transporte - No es servicio en salud - No está asociado a determinantes sociales

Fuente: Adaptación y consolidación de la transcripción de cosecha de evento World Café, 2016.

5.3 Propuesta de procedimiento técnico-científico

A partir de los insumos de las fases 1 y 2 se elaboró un flujograma que consolida la propuesta de procedimiento técnico-científico de exclusiones que posteriormente fue presentado para discusión en la fase 3 de concertación y validación del PTC.

Gráfica 3 Flujograma primera propuesta de flujograma del procedimiento técnico-científico de exclusiones



Fuente: Elaboración propia.

La propuesta de PTC se conformó con cinco etapas, según se identificó en la consulta a sociedades científicas; al interior de cada etapa se listan las actividades a desarrollar. En esta propuesta se especificaba la participación del IETS con la realización de las evaluaciones de tecnologías que fuesen determinadas por el Ministerio y el procesamiento de la información producto de las objeciones u observaciones realizadas a la nominación. El flujograma describe gráficamente el tránsito que una tecnología nominada debe surtir antes de la toma de decisión por el ministro de salud, de ello se destaca que las tecnologías nominadas que no tienen concepto de posible exclusión en la etapa de análisis técnico-científico finaliza su estudio para efectos de exclusión.

6 Fase 3: concertación y validación del procedimiento técnico-científico

Para la concertación y validación del procedimiento técnico-científico se adelantó el **II Encuentro Regional** y III Encuentro Regional

6.1 II Encuentro Regional

Se llevó a cabo en ocho ciudades del país el II Encuentro Regional, el cual tuvo por objetivo la concertación y validación con la participación ciudadana del PTC. Se desarrolló en tres escenarios así: uno para usuarios y pacientes, el segundo para comunidad científica y universitaria, y el tercero dirigido a EPS e IPS. A todos los eventos se convocó la participación de entidades de gobierno y de control. En total 501 personas participaron en el II Encuentro Regional, distribuidos como se describe en la tabla siguiente.

Tabla 5 Resultados convocatoria- II Encuentro Regional

Ciudad	Usuarios y Pacientes	Comunidad Científica y Universitaria	EPS	IPS	Entidades Gobierno	Otros	Total Ciudad
Mitú	1	4	3	3	12	2	25
Barranquilla	41	4	3	7	5	0	60
Valledupar	41	12	13	14	5	8	93
Pereira	18	7	0	4	3	0	32
Bucaramanga	36	7	4	11	7	0	65
Cali	51	12	10	15	6	2	96
Medellín	38	8	4	6	4	1	61
Bogotá	25	3	16	4	1	20	69
Total	251	57	53	64	43	33	501
Distribución %	50%	11%	11%	13%	9%	7%	100%

Fuente: Registros de II Encuentro Regional

El desarrollo del II Encuentro Regional se orientó a la presentación de los resultados obtenidos durante las fases 0, 1 y 2 y su posterior discusión bajo la herramienta Philips 6-6. Los asistentes realizaron sus aportes a la primera propuesta del procedimiento técnico-científico de exclusiones (Gráfica 3 Flujograma primera propuesta de flujograma del procedimiento técnico-científico de exclusiones).

Como parte de la dinámica de este II Encuentro Regional, se prepararon fichas para las mesas de trabajo en que a manera de lista de chequeo se presentaba el objetivo, actores y actividades a desarrollar en cada etapa del PTC. Los resultados de todas las mesas fueron consolidados y tomados como parámetro de orientación para el análisis las proporciones de aceptación de cada objetivo, actor o actividad enunciada, sin que ello implicara desestimar los demás aportes realizados durante el diálogo propositivo. A continuación, se presentan las tablas de consolidación de resultados nacionales para cada etapa del PTC[20].

Tabla 6 Etapa 1 Nominación y priorización

Etapa 1: Nominación y priorización		Si está de acuerdo
Objetivo de la etapa	Postular y priorizar las tecnologías y servicios que deban ser excluidos de la financiación con recursos públicos de la salud.	90,24%
Actores	Gobierno	95,12%
	Profesionales y asociaciones de profesionales en salud	95,12%
	Academia	93,90%
	Expertos	71,95%
	Pacientes	95,12%
	Comités	95,12%
	Prestadores	78,05%
	Aseguradoras	63,41%

[20] Los resultados nacionales y de cada ciudad reposan en la página web de Minsalud disponibles para consulta. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/resultados-pos.aspx

Etapa 1: Nominación y priorización		Si está de acuerdo
	Industrias	91,46%
Actividades	1. Postulación de tecnologías siguiendo los requisitos del Ministerio de Salud y Protección Social (con su respectiva declaración de conflictos).	90,24%
	2. Publicación del listado de nominaciones postuladas previamente.	96,34%
	3. Presentación de las observaciones y objeciones a las nominaciones publicadas.	96,34%
	4. Evaluación y priorización de las tecnologías por Ministerio de Salud y Protección Social.	80,49%
	5. Publicación de las nominaciones que cumplen requisitos y documentación.	98,78%

Fuente: Relatorías e informe nacional del II Encuentro Regional

El objetivo de la Etapa de nominación y priorización está centrado en la postulación y priorización de las tecnologías o servicios a excluir, en la etapa participan el Ministerio de Salud y Protección Social, profesionales y asociaciones de profesionales en salud, pacientes y comités de ética, la academia y la industria. De los resultados de Mitú, llamó la atención el énfasis en la inclusión de las comunidades indígenas en esta etapa. De las actividades propuestas fue aprobada que la postulación sea ante el Ministerio, la publicación del listado de nominaciones sea realizada con antelación a la presentación de observaciones y objeciones. No obstante, la mayoría considero que la evaluación y priorización de las nominaciones sea realizada directamente por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y no por el Ministerio.

Tabla 7 Etapa 2 Análisis Técnico –Científico

Etapa 2: Análisis Técnico –Científico		Si está de acuerdo
Objetivo de la etapa	Analizar cada una de las tecnologías y servicios nominados que cumplieron con los requisitos de la etapa 1 y emitir un concepto técnico-científico aplicando los criterios de la Ley 1751 de 2015 en el artículo 15: 1) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. 2) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica. 3) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica. 4) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente. 5) Que se encuentren en fase de experimentación. 6) Que tengan que ser prestados en el exterior.	87,65%
Actores	Gobierno	90,12%
	Profesionales y asociaciones de profesionales de la salud	95,06%
	Expertos	67,90%
	Academia	85,19%
	Pacientes	93,83%
	Prestadores	93,83%
	Aseguradora	70,37%
	Industria	62,96%
Actividades	1. Conformación del grupo técnico-científico según las tecnologías o servicio a analizar.	93,83%
	2. Presentación de las recomendaciones del grupo técnico-científico sobre tecnologías en salud nominadas para posible exclusión.	95,06%
	3. Publicación de lista con las respectivas recomendaciones del grupo técnico-científico.	93,83%

Fuente: Relatorías e informe nacional del II Encuentro Regional

Para la etapa de análisis técnico-científico estuvieron de acuerdo los asistentes con el objetivo planteado, es decir, el análisis de las tecnologías nominadas bajo los criterios del artículo 15 de la Ley Estatutaria de Salud; en relación con los participantes fueron enfáticos en que la industria, aseguradoras y prestadores no participen en la etapa de análisis técnico-científico.

Tabla 8 Etapa 3 De consulta de pacientes afectados

Etapa 3: De consulta de pacientes afectados		Si está de acuerdo
Objetivo de la etapa	Emitir recomendación acerca de la posible consecuencia de la exclusión de cierta tecnología o servicio en la población potencialmente afectada.	92,50%
Actores	Pacientes	82,50%
	Profesionales y asociaciones de profesionales en salud	90,00%
	Expertos	67,50%
	Gobierno	92,50%
	Academia	90,00%
	Prestadores	76,25%
	Aseguradoras	86,25%
	Industria	55,00%
Actividades	1. Convocatoria a las asociaciones de usuarios y de pacientes potencialmente afectados por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.	90,00%
	2. Publicación de los nombres de representantes de asociaciones de usuarios y de pacientes potencialmente afectados.	76,25%
	3. Conformación y desarrollo de mesas de trabajo (términos de circular 60 de 2015 de Min salud).	92,50%
	4. Análisis de recomendaciones e información para determinar las posibles consecuencias de la exclusión en la población potencialmente afectada.	92,50%
	5. Publicación de las recomendaciones producto de la consulta a pacientes potencialmente afectados.	91,25%

Fuente: Relatorías e informe nacional del II Encuentro Regional

Respecto a la etapa de consulta a pacientes potencialmente afectados estuvieron de acuerdo los asistentes con el objetivo planteado. Los participantes de la etapa consideran deben ser el gobierno en cabeza del Ministerio y los pacientes, en el evento desarrollado en Mitú consideraron incorporar los grupos étnicos y asociaciones de usuarios, en forma similar, en Pereira solicitaron incorporar a los niños. Con respecto a las actividades es clara la necesidad de mantener la reserva de nombres de los participantes y garantizar la presencia de pacientes no asociados cuando corresponda.

Tabla 9 Etapa 4 Decisión

Etapa 4: Decisión		Si está de acuerdo
Objetivo de la etapa	Adoptar la decisión de exclusión o no de tecnologías o servicios, teniendo como referencia las recomendaciones de la evaluación de tecnología, del grupo técnico-científico y de los pacientes potencialmente afectados.	97,40%
Actores	Instancia Asesora	80,52%
	Ministro de Salud y Protección Social	84,42%
Actividades	1. Análisis de las recomendaciones emitidas por el grupo técnico-científico, los pacientes potencialmente afectados y los resultados de evaluación de la tecnología o servicio.	90,91%
	2. Decisión del Ministro de Salud y Protección Social.	71,43%
	3. Publicación de borrador del acto administrativo durante 10 días calendario para observaciones de la ciudadanía en general.	84,42%
	4. Publicación del acto administrativo.	98,70%
	5. Socialización del acto administrativo.	98,70%

Fuente: Relatorías e informe nacional del II Encuentro Regional

Para la etapa de decisión estuvieron de acuerdo con el objetivo, adoptar la decisión de exclusión con base en la información surgida de las etapas previas. Frente a los participantes en la etapa comentan que la Instancia de coordinación y asesoría no debe ser parte del PTC y para las actividades sugieren especificar tiempos.

Tabla 10 Etapa 5 Seguimiento

Etapa 5: Seguimiento		Si está de acuerdo
Objetivo de la etapa	Observar y hacer seguimiento al cumplimiento de las decisiones de exclusión de tecnologías y servicios.	100,00%
Actores	Gobierno	100,00%
	Profesionales y asociaciones de profesionales en salud	100,00%
	Pacientes	100,00%
	Expertos	100,00%
	Academia	100,00%
	Prestadores	100,00%
	Aseguradoras	100,00%
	Industria	100,00%
Actividades	1. Seguimiento a la decisión y su aplicación.	100,00%
	2. Evaluación periódica de la decisión.	100,00%

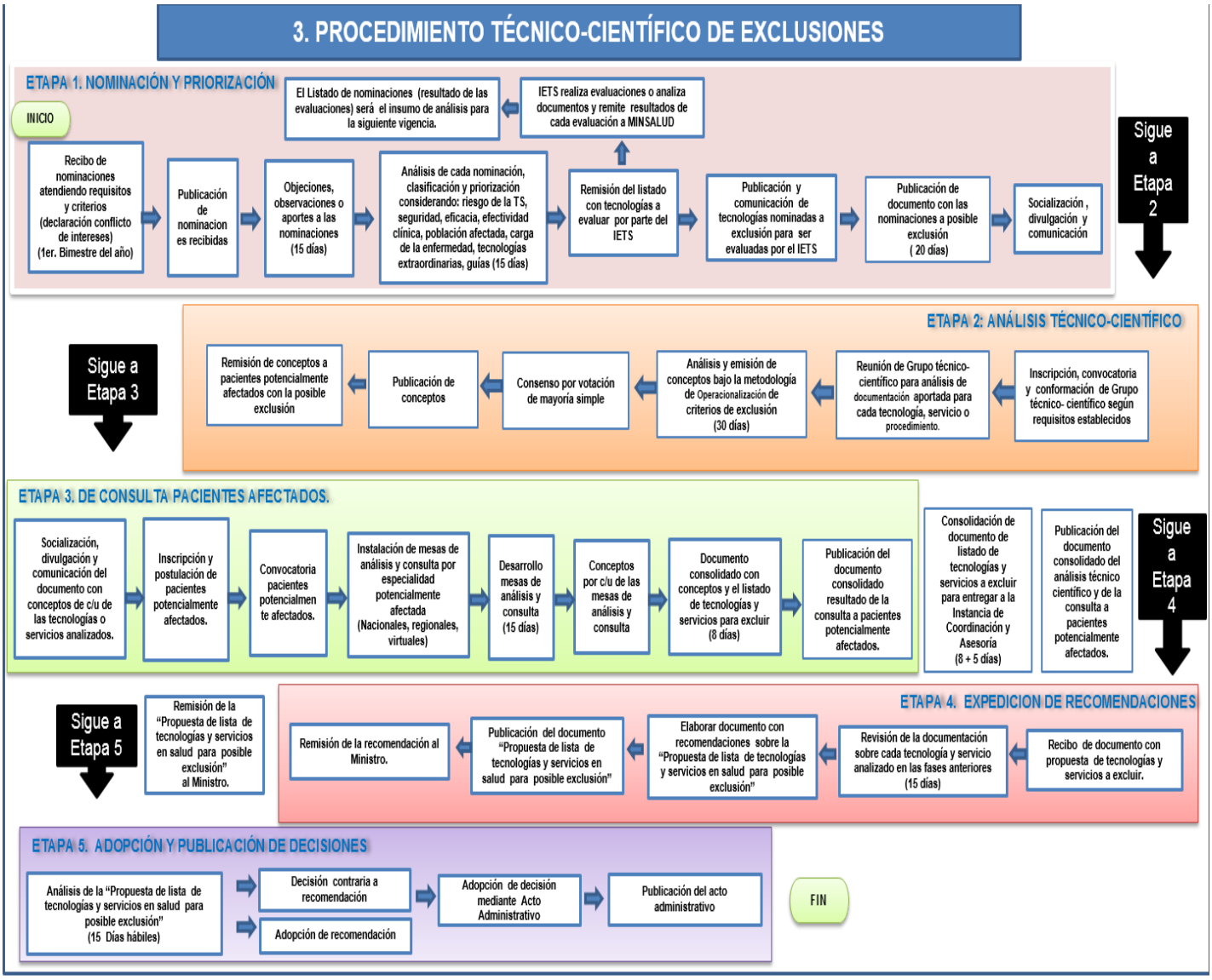
Fuente: Relatorías e informe nacional del II Encuentro Regional

La etapa de seguimiento propuesta tuvo aceptación entre los asistentes en cuanto a su objetivo, participantes y actividades, sin embargo, en las ciudades de Mitú, Pereira, Cali, Medellín y Valledupar consideraron necesario establecer un proceso con responsables y la periodicidad del seguimiento.

6.2 III Encuentro Regional

Durante el **III Encuentro Regional**, se dio paso a la presentación de los resultados del ajuste del PTC. Dicho evento contó con la participación de 324 personas, quienes conocieron la propuesta ajustada de PTC y recibieron el documento con la descripción del procedimiento para el envío de comentarios y observaciones en un plazo que venció el 6 de diciembre de 2016. Es de anotar que el propósito central del III Encuentro Regional fue la "operacionalización" de los criterios por lo que en la fase 4 se desarrolla con más detalle este encuentro.

Gráfica 4 Flujograma segunda propuesta de flujograma del procedimiento técnico-científico de exclusiones



Fuente: Propuesta construida a partir de los resultados del II Encuentro Regional

7 Fase 4: operación de los criterios de exclusión

Los criterios de exclusión del artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, representan un reto para su aplicación en el país, razón por la cual fueron necesarios varios pasos. Los criterios 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.

Inicialmente se denominó a esta fase "operacionalización" de criterios de exclusión, entendiendo con ello la la definición de las variables en el proceso de calificación de los criterios de exclusión de servicios y tecnologías en salud, (según art. 15 de Ley 1751 de 2015), hasta obtener los instrumentos y herramientas de apoyo o consulta que conduzcan a la medición de las variables de cada criterio.

Establecer la "operacionalización" de los criterios de exclusión fue quizás una de las labores más exigentes en la construcción del procedimiento técnico-científico, de manera tal que se determinó aplicar modalidades diversas de participación ciudadana para alcanzar este objetivo. Estas son: i) definición terminológica de los criterios de exclusión, ii) construcción por parte del equipo de Minsalud de una propuesta de "operacionalización" que será sometida a la revisión de las sociedades científicas, agremiaciones y expertos, iii) encuentro con sociedades científicas, iv) III encuentro regional para discusión de la propuesta de operación de los criterios con la participación ciudadana y v) consenso con expertos para la promulgación de la herramienta definitiva de "operacionalizacion" de los criterios de exclusión.

7.1 Definición terminológica de los criterios de exclusión

La definición terminológica corresponde al sentido técnico que las palabras cobran más allá del uso general en un contexto de ciencia o arte específico. Los criterios de exclusión involucraron palabras que requirieron de la definición terminológica para delimitar su alcance y características, por lo cual, la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas en Aseguramiento en Salud desarrolló un instructivo para hacer definiciones terminológicas, lo implemento y discutió los resultados con el IETS.

En primer lugar, para cada palabra seleccionada se realizó la búsqueda del concepto habitual en castellano, usos y definiciones en el marco normativo de salud, uso en organizaciones internacionales de salud, bases de datos de consulta y finalmente, se llevaron los términos a discusión del equipo técnico del Ministerio y del IETS.

Las definiciones terminológicas iniciales fueron:

- Propósito cosmético: un servicio o tecnología con propósito cosmético se define como aquel empleado para embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia o cualquier otra característica que no esté relacionada con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. (DRBCTAS)
- Propósito suntuario: el propósito suntuario de una tecnología o servicio, hace referencia al uso o aplicación que pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud, y que éste no tenga por objeto contribuir a la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de las enfermedades. (DRBCTAS)
- Evidencia científica: la evidencia científica es la información proveniente de estudios de investigación en salud, generada con un método objetivo, explícito y reproducible. (Adaptada de IETS)
- Seguridad: medida sobre la aceptabilidad del riesgo (incidencia o probabilidad de aparición de un resultado adverso y su gravedad), asociado al uso de una tecnología en una situación y temporalidad específicas. (Adoptado de IETS)
- Eficiencia clínica: el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población. (Ley 1751 de 2015)
- Efectividad clínica: es el atributo que tiene una tecnología en salud para alcanzar el efecto previsto en circunstancias normales, reales o habituales de la práctica clínica en comparación con las condiciones controladas en las que se establece su eficacia. Específicamente, es una evaluación de los beneficios y riesgos de una intervención en un entorno clínico específico, frente a un estándar de referencia, mediante estimaciones de la magnitud del efecto, con los cuales se midan eventos clínicamente significativos para los pacientes y con un enfoque usualmente inductivo u observacional. (Adoptada de IETS).
- Eficacia clínica: es el resultado previsto en salud al usar una tecnología, programa o intervención para tratar un problema específico bajo condiciones ideales o controladas, por ejemplo en el contexto de investigación en laboratorio o un protocolo riguroso de ensayo clínico aleatorizado. (Adaptado de INAHTA)

7.2 Consulta de la propuesta de "operacionalización" de criterios de exclusión

El Ministerio elaboró una propuesta de medición de cada uno de los criterios de exclusión contenidos en el artículo 15 de la Ley Estatutaria de Salud. Dicha propuesta de procedimiento de medición de criterio de exclusión incluyó el alcance de cada criterio, las definiciones terminológicas, la propuesta de medición y aplicación de cada criterio. Del procedimiento se destacan dos nociones para su aplicación: i) la aplicación de los criterios se realiza en forma secuencial, de tal suerte que ante la identificación de cumplimiento de un criterio no se requiere la valoración de los restantes criterios; y ii) el orden de la secuencia de aplicación de criterios de exclusión finaliza con los criterios (b) b) que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica y (c) que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.

A partir de noviembre de 2015 fue compartida la propuesta para discusión con 29 grupos de interés, obteniendo respuesta de: Afidro, Cámara de dispositivos médicos e insumos para la salud – Andi, Colegio Colombiano de Fisioterapeutas – Colfi, Hospital universitario San Ignacio y el Tribunal nacional de ética odontológica – Tneo.

La colección de observaciones y aportes fueron consignados en un único documento[21] que se constituyó como el punto de partida para los diálogos constructivos posteriores. Entre las observaciones recibidas cabe destacar las siguientes:

- Para efectos de exclusión, ¿con cualquiera de las variables se podría excluir una tecnología o servicio?
- En el caso de dispositivos e insumos médicos podrían existir casos de múltiples y amplias indicaciones para una misma tecnología, por tanto la exclusión deberá incorporar la indicación y no la tecnología como tal. Por ejemplo una sutura, un sellante, etc., pueden usarse tanto para cirugías plásticas como para cirugías de corazón.
- El reto ante el que nos encontramos ahora es la necesidad de materializar los derechos y principios recogidos en esta ley estatutaria y encontrar un equilibrio entre: la prestación de servicios y tecnologías como derecho fundamental, y la sostenibilidad y eficiencia a través de la exclusión de prestaciones que carezcan de evidencia científica sobre su seguridad, eficacia y efectividad clínica.

7.3 Consenso con sociedades científicas

En dos sesiones durante octubre y noviembre de 2016, previa entrega a los convocados de la propuesta de procedimiento de operación de los criterios de exclusión y las observaciones al mismo, fue desarrollado un taller de diálogo propositivo en torno a las definiciones terminológicas de los criterios de exclusión, para finalmente avanzar en la construcción de las definiciones operativas de los criterios de exclusión y la consolidación de una nueva propuesta de variables de medición de los criterios de exclusión. A la primera sesión asistieron 66 personas, de las cuales 40 acudieron a la segunda sesión, como se evidencia en la tabla siguiente.

Tabla 11 Asistentes al consenso con sociedades científicas, año 2016

Ciudad	Usuarios y Pacientes	Comunidad Científica y Universitaria	EPS	IPS	Entidades Gobierno	Otros*	Total Ciudad
Bogotá	11	18	3	1	6	27	66
Bogotá	9	3	4	1	4	19	40
Total	20	21	7	2	10	46	106
Distribución %	19%	20%	7%	2%	9%	43%	100%

Fuente: Datos de Participación Ciudadana. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en salud, 2016.

Resultado de dicha sesión llevó al ajuste de las definiciones terminológicas, definiciones operativas de los criterios de exclusión junto con las respectivas variables de medición de cada criterio.

[21] Observaciones a la primera propuesta de medición de criterios de exclusión de prestaciones en salud. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/obser-pri-propuesta-medicion-prestacionessalud-ley17512015.pdf

Algunas de las definiciones terminológicas fueron ajustadas e incorporada la de definición de autoridad competente, quedando así:

- Propósito cosmético: un servicio o tecnología con propósito cosmético es aquel cuya intención corresponde a alterar la apariencia o cualquier otra característica sin que contribuya a la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de las enfermedades, y no está relacionado con la vitalidad, recuperación o mantenimiento de las facultades de una persona para realizar las actividades de la vida diaria sin supervisión.
- Propósito suntuario: el propósito suntuario de una tecnología o servicio se refiere al uso o aplicación que pretende alcanzar un fin que con él o sin él puede tener un completo desarrollo en su capacidad funcional o vital, no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la salud y no tengan por objeto contribuir a la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de las enfermedades.
- Seguridad: medida sobre la aceptabilidad del riesgo (incidencia o probabilidad de aparición de un resultado adverso y su gravedad) asociado al uso de una tecnología en una situación y temporalidad específicas.
- Eficacia clínica: es el grado en que una tecnología en salud alcanza el resultado previsto en salud para tratar un problema específico, evaluado en condiciones ideales o controladas.
- Efectividad clínica: es el grado que tiene una tecnología en salud para alcanzar el efecto previsto en las condiciones controladas en las que se estableció su eficacia, bajo circunstancias reales o habituales de la práctica clínica.
- Autoridad competente: corresponde a la autoridad designada por el Estado para aprobar el uso de tecnologías o servicios en salud.
- Fase de experimentación: comprende la secuencia de estudios que debe cumplir un servicio o tecnología en salud para demostrar su eficacia y seguridad en seres humanos.

Con respecto a las definiciones operativas de los criterios de exclusión las definiciones productos de estas dos sesiones, fueron:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas: aquel servicio o tecnología sanitaria cuya intención corresponde a alterar la apariencia física o cualquier otra característica o que de conformidad con el criterio del médico no contribuya a recuperar, mejorar o mantener el estado de salud en las etapas de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de las enfermedades del paciente y no genere cambios en los desenlaces en salud para el completo funcionamiento de las personas.
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica: aquel que no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible; o aquel que presentando esta información no permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñado o no permite establecer su grado de seguridad.
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica: no cuenta con evidencia científica o la evidencia disponible muestra que no alcanza el efecto previsto en circunstancias reales o habituales de la práctica clínica.
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente: un servicio o tecnología no autorizado es aquel que no ha surtido el proceso ante la autoridad competente designada por el Estado

para la autorización de su uso; o aquel que habiendo adelantado dicho trámite no reunió los estándares necesarios para su autorización. Salvo los medicamentos considerados por INVIMA como Vitales No Disponibles y los Usos de medicamentos No incluidos en el registro sanitario definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

- e) Que se encuentre en fase de experimentación: aquel servicio o tecnología en salud que no ha culminado la secuencia de estudios que debe cumplir un servicio o tecnología en salud para demostrar su eficacia y seguridad en seres humanos.
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior: será excluido de la financiación con recursos públicos de la salud aquel servicio o tecnología en salud que se preste fuera del país. Salvo estudios de laboratorio y patología ofertados y con toma de muestra en el país y procesados en el exterior.

De igual forma producto de este encuentro se ajustaron las variables propuestas para la medición de los criterios de exclusión. (Ver Anexo Propuesta de variables de medición con sociedades científicas)

7.4 Discusión de la propuesta de "operacionalización" con la participación ciudadana

Durante los meses de noviembre y diciembre de 2016, fue llevada la propuesta de "operacionalización" de los criterios de exclusión a ocho ciudades del país, en el marco del **III Encuentro Regional**, el cual contó con la participación de 324 delegados de diferentes actores del sistema. Los aportes fueron recolectados a través de talleres que siguieron la herramienta Phillips 6x6. Durante los eventos se facilitó a los participantes los criterios junto con sus variables impresas, se dio tiempo para la discusión en grupos, la presentación de la cosecha de cada mesa y posteriormente la votación electrónica de las definiciones operativas de los criterios de exclusión y de las variables asociadas.

Tabla 12 Resultados Convocatoria- III Encuentro Regional

Ciudad	Usuarios y Pacientes	Comunidad Científica y Universitaria	EPS	IPS	Entidades Gobierno	Otros*	Total Ciudad
Pasto	15	0	23	9	13	3	63
Barranquilla	31	0	3	2	2	0	38
Valledupar	46	3	4	8	7	0	68
Pereira	9	3	0	3	2	0	17
Bucaramanga	20	0	7	6	6	3	42
Cali	32	0	3	3	1	0	39
Medellín	29	1	11	1	5	5	52
Bogotá	0	4	0		0	1	5
Total	**182**	**11**	**51**	**32**	**36**	**12**	**324**
Distribución %	**56%**	**3%**	**16%**	**10%**	**11%**	**4%**	**100%**

Fuente: Registros de III Encuentro Regional

Resultado de ello fue la definición operativa para cada criterio así:

Tabla 13 Definición operativa de cada criterio de exclusión

CRITERIO	DEFINICIÓN OPERATIVA DEL CRITERIO, ELEGIDA POR VOTACIÓN ELECTRÓNICA
Criterio 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	**Propuesta 1:** aquel servicio, tecnología o insumo en salud, cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio médico, pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. No se excluye aquel servicio, tecnología o insumo, que de conformidad con el criterio médico, puede alcanzar un fin necesario e imprescindible en el ámbito de la salud.
Criterio b: que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica	**Propuesta 2:** aquel que no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible; o aquel que presentando esta información no permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñado o no permite establecer su grado de seguridad.
Criterio c: que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica	**Propuesta 1:** no cuenta con evidencia científica o la evidencia disponible muestra que no alcanza el efecto previsto en circunstancias normales, reales o habituales de la práctica clínica según los estudios de evidencia científica comparada.
Criterio d: que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente	**Propuesta 2:** un servicio o tecnología no autorizado es aquel que no ha surtido el proceso ante la autoridad competente designada por el Estado para la autorización de su uso; o aquel que habiendo adelantado dicho trámite no reunió los estándares necesarios para su autorización. Salvo los medicamentos considerados por INVIMA como Vitales No Disponibles y los Usos de medicamentos no incluidos en el registro sanitario definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
Criterio e: que se encuentre en fase de experimentación	**Propuesta 2:** aquel servicio o tecnología en salud que no ha culminado la secuencia de estudios que debe cumplir un servicio o tecnología en salud para demostrar su eficacia y seguridad en seres humanos.
Criterio f: que tengan que ser prestados en el exterior	**Propuesta 2:** será excluido de la financiación con recursos públicos de la salud aquel servicio o tecnología en salud que se preste fuera del país. Salvo estudios de laboratorio y patología ofertados y con toma de muestra en el país y procesados en el exterior.

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

Los resultados de las votaciones para las variables de los criterios y las discusiones asociadas condujeron a la siguiente propuesta de medición de los criterios de exclusión, la que posteriormente fue presentada y discutida con los expertos convocados al consenso para el refinamiento de la operación de los criterios de exclusión.

7.5 Consenso con expertos

El último paso en la operación de los criterios de exclusión fue desarrollado con la participación de 16 expertos del país y el profesor Javier Espín, quien a través de videoconferencia estuvo presente en las dos reuniones realizadas con expertos. Todos los expertos recibieron la documentación de las actividades previas y el documento con la operación de los criterios de exclusión construida a partir de las observaciones y aportes realizados por la participación ciudadana en el III Encuentro Regional contenida en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**.

El consenso con los expertos concretó los siguientes pilares para la aplicación de la operación de los criterios de exclusión durante la fase de Análisis técnico-científico que adelante el grupo de análisis técnico-científico:

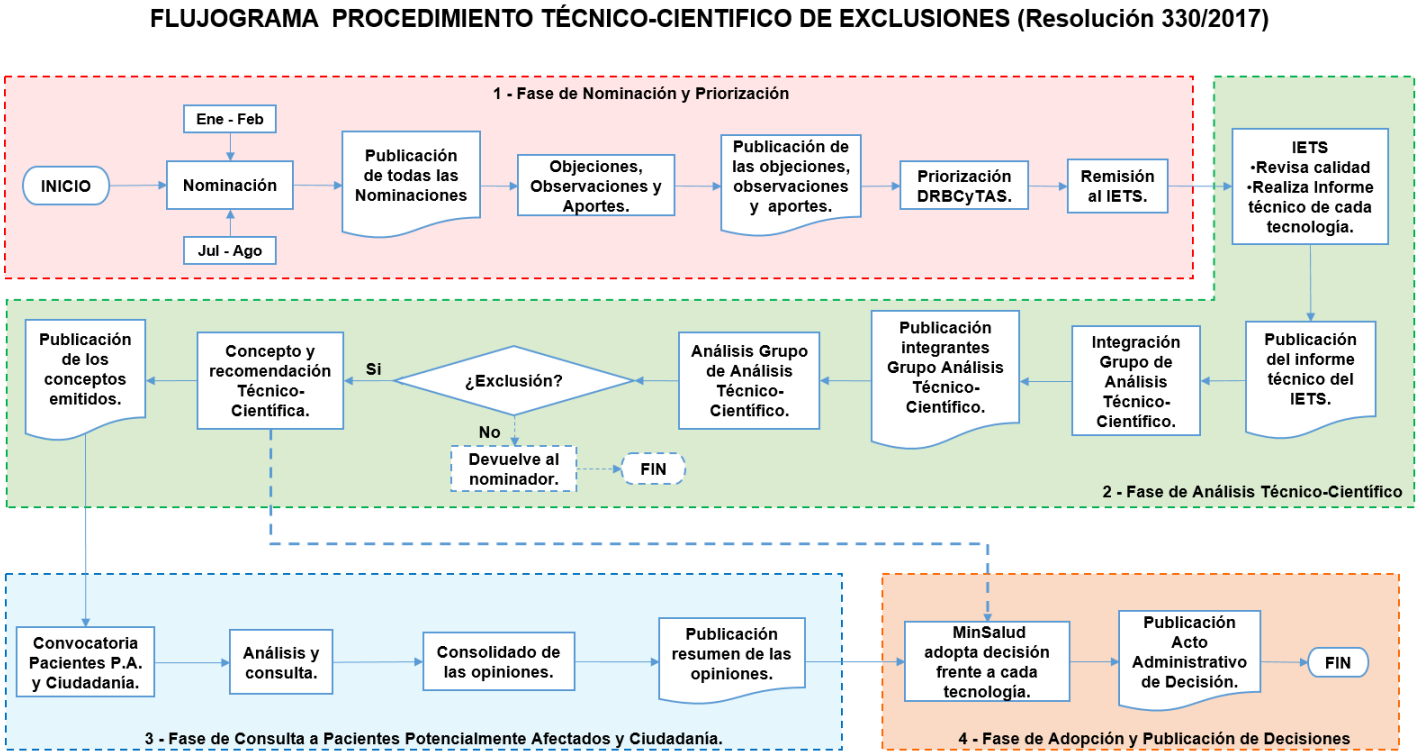
- Los criterios de exclusión son de aplicación secuencial y ante una variable que lleve a considerar la tecnología como exclusión se suspende la aplicación de los criterios y sus variables.
- El primer criterio a aplicar es el (d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente, comprendiendo que sin autorización no es factible prestar un servicio o entregar una tecnología; seguido por el criterio que llevo a la nominación de la tecnología a exclusión.
- Los expertos consideraron apropiada la propuesta para el criterio (f) Que tengan que ser prestados en el exterior.
- Las tecnologías (e) que se encuentren en fase de experimentación serán identificadas a partir de las fuentes propuestas, sin desconocer que en el mercado existen indicaciones en estudio para medicamentos que ya se encuentran autorizados para la comercialización en el país.
- Para el criterio (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, se requiere dejar expresada cada variable en términos objetivos, es decir, eliminar de la medición expresiones como: el criterio médico, las barreras del mundo físico y el tema actitudinal, se retiren de las variables. Expresan que capacidad funcional involucra no sólo mundo físico, también incluye vida digna y salud mental.
- Acerca del criterio (b) que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; los expertos reiteraron que los estudios empleados para la autorización de comercialización son diferentes a los que se requieren al momento de dar autorización para financiación. Ejemplifican lo anterior con el caso europeo en que la autorización de comercialización de medicamentos se exige un comparador, mientras que para efectos de financiación son necesarios todos los posibles comparadores.
- La medición del criterios (c) que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica propuesta es apropiada, no obstante, el país no cuenta con estudios para todas las tecnologías disponibles, motivo por el cual dependerá del grupo de análisis técnico-científico el establecer el punto de corte para determinar si una tecnología es o no efectiva clínicamente para el contexto colombiano.

El listado de variables definitivo reposa en el documento método fase de análisis técnico-científico, el cual está a la espera de ser probado con una tecnología antes de dar paso a la primera sesión de análisis del grupo de análisis técnico-científico.

8 Fase 5: documentación del procedimiento técnico-científico de exclusiones

Una vez validado el procedimiento técnico-científico, fue llevado a una propuesta de acto administrativo. El borrador de acto administrativo estuvo disponible durante 20 días (26 de diciembre de 2016 a 15 de enero de 2017) en la página web de Minsalud para observaciones y sugerencias de la ciudadanía en general. Cumplido el tiempo se realizaron los ajustes necesarios a la propuesta y finalmente fue firmada la Resolución 330 de 2017 Por la cual se adopta el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud y se establecen otras disposiciones.

Gráfica 5 Procedimiento técnico-científico



Fuente: Elaboración a partir de la Resolución 330 de 2017

Junto con el presente documento que consolida los resultados de los diferente fases de construcción del Procedimiento técnico-científico, se construyeron los métodos para la puesta en marcha de las fases de nominación y priorización, análisis técnico-científico y consulta a pacientes potencialmente afectados que son puestos a disposición de la ciudadanía en la página *web*.

9 Anexos

9.1 Listado de títulos de documentos revisados

1. ¿Cuánto costaría un plan integral de beneficios de salud?
2. An Ethical Template for Pharmacy Benefits.
3. Australian Pharmaceutical Policy: Price Control, Equity, and Drug Innovation in Australia.
4. Centralized Drug Review Processes in Australia, Canada, New Zealand, and The United Kingdom.
5. Competencia en el sector de la salud: énfasis en el caso colombiano.
6. Desarrollo de los servicios farmacéuticos en Colombia
7. Documento CONPES 155- Política Farmacéutica Nacional.
8. El mercado del medicamento en España: Exploración del sector.
9. Fallas de Mercado, Fallas de Gobierno e Incentivos Perversos en el SGSSS.
10. Health technology assessment and its impact on pharmaceutical pricing and reimbursement policies
11. Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain.
12. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle.
13. La corresponsabilidad individual en la financiación de medicamentos: evidencia y recomendaciones.
14. La integración vertical en el sistema de salud colombiano.
15. La salud en Colombia.
16. Low-Value Services in Value-Based Insurance Design.
17. Organización institucional del sistema sanitario español
18. Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement
19. Pharmaceutical policies in European Countries.
20. Planes de beneficios en salud de América Latina. Una comparación regional.
21. Proyecto Evaluación y Reestructuración de los Procesos, Estrategias y Organismos Públicos y Privados encargados de adelantar las Funciones de Vigilancia y Control del Sistema de Salud. Informe Final. Capítulo 1. Marco Conceptual de Análisis de los Sistemas de Salud.
22. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality.
23. Resolución de 18 de febrero de 2013. Por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en España.
24. Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe.
25. Short- and Long-Term Effects of Value-Based Pricing vs. External Price Referencing.
26. Social health insurance systems in Western Europe.
27. Structural changes in the German pharmaceutical market: Price setting mechanisms based on the early benefit evaluation.
28. The Dark Side of Choice: When Choice Impairs Social Welfare.
29. The Effects of Prescription Drug Cost Sharing: A Review of the Evidence.
30. The Public-Private Partnership – a Health Insurance Crisis Solution.
31. The Swiss and Dutch health insurance systems: universal coverage and regulated competitive insurance markets.

9.2 Países con listas negativas

No.	PAÍS	ENTIDAD		DIRECCIÓN
1	ALEMANIA	Bundesministerium für Gesundheit	Ministerio Federal de Salud de Alemania	Erster Dienstsitz: Rochusstr. 1, 53123 Bonn Zweiter Dienstsitz: Friedrichstraße 108, 10117 Berlin (Mitte)
2	AUSTRALIA	The Department of Health	Ministerio de Salud, Ministerio de deporte	23 Furzer St, Phillip ACT 2606, Australia
3	ESPAÑA	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Paseo del Prado nº 18-20 Cód. Postal: 28014 Localidad: MADRID
4	FRANCIA	Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes	Ministerio de Asuntos Sociales, Salud y derecho de la Mujer	14 Avenue Duquesne 75350 Paris SP 07
5	ITALIA	Ministero della Salute	Ministerio de la Salud	Viale Giorgio Ribotta, 5, 00144 Roma Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma
6	NUEVA ZELANDA	Ministry of Health	Ministerio de Salud	Ministry of Health PO Box 5013 Wellington 6145
7	SUIZA	Federal Office of Public Health FOPH	Oficina Federal de salud pública	Federal Office of Public Health Bundesamt für Gesundheit BAG 3003 Bern

Fuente: Elaboración propia. Dirección de Beneficios., 2015.

9.3 Servicios/artículos no cubiertos en la República de Corea del Sur

La siguiente es la lista de servicios y artículos no cubiertos en Corea por el sistema nacional de salud, la cual fue aportada en el marco de la colaboración internacional. La traducción realizada en libre.

1. Acciones médicas, medicamentos y materiales médicos realizados o usados para ocasiones que no obstaculicen el trabajo o la vida diaria.

a. Simple fatiga o cansancio
b. Peca, tatuaje, atriquia, poliosis, nariz roja, mole, verrugas, espinillas y otros problemas de la piel tales como la pérdida del cabello como parte del proceso de envejecimiento.
c. Enfermedades urogenitales tales como la impotencia, la insensibilidad o anormalidad congénita del órgano reproductor
d. Ronquido simple
e. Fimosis simple que no acompañan a las enfermedades
f. Enfermedades oftálmicas tales como pinguécula
g. Otras enfermedades designadas y notificadas por el Ministerio de Salud y Bienestar

2. Las acciones médicas, medicamentos y materiales médicos realizados o utilizados para fines distintos de los destinados a mejorar las funciones corporales esenciales

a. Cirugías plásticas para fines cosméticos, incluyendo doble operación de párpados, la rinoplastia, aumento de pecho / cirugía de reducción, liposucción, y la cirugía de eliminación de arrugas y tratamiento de secuelas posteriores.
b. Operaciones oftálmicas estrabismo y corrección de ojos hipertelorismo que están diseñados para fines estéticos en lugar de mejorar la vista del ojo
c. Cirugía y el tratamiento oral y maxilofacial con fines estéticos y no los efectos de la mejora de las funciones de masticación o pronunciación
d. Quieloplastia para fines estéticos eliminación de cicatriz sin restricciones en el movimiento de las articulaciones
e. La cirugía de corrección de la visión diseñada para reemplazar los vidrios y las lentes de contacto
f. F. Otros tratamientos médicos diseñados para mejorar la apariencia de que están designado y notificado por el Ministerio de Salud y Bienestar

3. Las acciones médicas, medicamentos y materiales médicos realizados o utilizados para el tratamiento médico preventivo no directamente para el tratamiento de lesiones y / o enfermedades

a. Chequeo médico fuera de la propia voluntad
b. Las vacunas (excepto las que se proporcionan con el fin de recibir tratamiento médico, tales como la inyección de suero antitetánico)
c. La ampliación a los efectos de la eliminación del mal aliento y el material de coloración en los dientes, el tratamiento de ortodoncia y tratamiento protésico y de escala que ofrece sobre una base regular para fines de salud dental.
d. El tratamiento preventivo contra la caries dental, como el tratamiento con fluoruro tópico y sellantes de fosas y fisuras

e. El tratamiento médico contra el mareo por movimiento, dejar de fumar, etc.
f. La prueba citogenética y el examen para diagnosticar anomalías, tales como las enfermedades genéticas en el feto
g. El tratamiento para el propósito de emitir varios certificados tales como una copia del certificado para los discapacitados
h. Otros tratamientos médicos preventivos designados y notificados por el Ministerio de Salud y Bienestar

4. Las acciones médicas, medicamentos y materiales médicos realizados o utilizados para fines que no pueden ser elegibles para el beneficio prestación / reembolso o que no están alineados con el principio de beneficio de seguro de salud, incluyendo pero no limitado a:

a. Cargo por la habitación del hospital de lujo
b. Dispositivos de asistencia médica, tales como ayudas visuales, gafas y lentes de contacto.
c. Tasa por la tecnología de reproducción asistida (incluyendo interna y la fertilización in vitro)
d. Diagnóstico confirmación relación de sangre
e. Prótesis dental (incluidos los materiales de prótesis y la tarifa técnica, etc.)
f. Gastos de transporte de órganos como la médula para trasplante de órganos
g. El costo del tratamiento y la protección de los consumidores de drogas
h. Las nuevas tecnologías médicas cuya elegibilidad para la provisión de beneficios / reembolso es aún por determinar y notificados
i. Tecnologías médicas limitadas
j. Los tratamientos médicos tales como la inspección y el funcionamiento o materiales médicos designados y notificados por el Ministerio de Salud y Bienestar como aquellos cuya factibilidad como la rentabilidad en términos de determinar la elegibilidad para la provisión de beneficios / reembolso económico no se aclaran

6. Los tratamientos médicos cuya elegibilidad para la provisión de beneficios / reembolso no puede ser aceptada debido a las condiciones de la póliza de seguro de salud

a. Terapias físicas de medicamentos coreanos designados y notificados por el Ministerio de Salud y Bienestar.
b. Las hierbas medicinales chinas sobre la base de la prescripción médica de hierbas en el paquete

7. Las ocasiones en los que tratan de prescribir y administrar fármacos más allá de los límites permitidos o comunicada de conformidad con las leyes y reglamentos del farmacéutico son capaces de hacer que el uso de los beneficios no asegurados de conformidad con el procedimiento designado y notificado por el Ministerio de Salud y Bienestar demostrando las razones médicas.

Fuente: Support for Applying Exclusion Criteria According to Health Statutory Law Republic of Colombia. Corea, septiembre de 2016. Traducción libre.

9.4 Listado de novedades terapéuticas evaluadas por Cadime, 1994-2016

Listado de novedades terapéuticas evaluadas por CADIME entre 1994 y abril de 2016. Se especifica la calificación y la publicación en la Ficha de Novedad Terapéutica o como informe, en su defecto.

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Risperidona	Mejora terapéutica importante	Ficha Noved Ter 1994; (6)
Fludarabina (oral)	Aporta algo	Informe CADIME 2003; (15328)
Fluticasona / formoterol	Modesta mejora terapéutica	Ficha Noved Ter 2015; (1)
Insulina glargina	Aporta algo	Ficha Noved Ter 2006; (5)
Tiotropio bromuro	Aporta algo	Ficha Noved Ter 2003; (5)
Isoniazida/ rifampicina / pirazinamida Isoniazida / rifampicina / pirazinamida / etambutol	Aporta algo	Ficha Noved Ter 2005; (3)
Ramipril/hidroclorotiazida	Modesta mejora terapéutica	Ficha Noved Ter 2008; (3)
Clopidogrel/ Acetilsalicílico, Ácido	Modesta mejora terapéutica	Informe 2012
Aclidinio, bromuro de	No valorable. Información insuficiente	Informe 2013 Ficha Noved Ter 2013; (10)
Almotriptan	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2000; (5)
Aminolevulinato de metilo	Insuficiente experiencia clínica	Informe CADIME 2005
Budesonida / formoterol	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2001; (6)
Capsaicina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2002; (3)
Carbidopa / levodopa / entacapona	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2005; (3)
Carvedilol	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1994; (5)
Celecoxib	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2000; (5)
Cerivastatina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1998; (4)
Cetrorelix	Insuficiente experiencia clínica	Informe CADIME 2001
Dalteparina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2000; (4)
Dexketoprofeno	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1996; (4)
Diacereína	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2004; (3)
Duloxetina (dolor neuropático periférico diabético)	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2006; (6)
Ebrotidina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1997; (2)
Efalizumab	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2006; (3)
Enalapril / nitrendipino	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2003; (2)
Entacapona	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2000; (3)
Esteres de los a. grasos omega-3	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2006; (2)
Ezetimiba	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2004; (4)
Famotidina / hidróxido magnésico / carbonato cálcico	Insuficiente experiencia clínica	Informe CADIME 2001
Felbinaco	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1994; (2)

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Frovatriptán	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2007; (1)
Galantamina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2001; (5)
Glimepirida	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1997; (4)
Grepafloxacino	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1998; (6)
Levetiracetam	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2002; (3)
Levodopa/Carbidopa /Entacapona	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2005; (3)
Levodropropizina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1995; (3)
Levosulpirida	Insuficiente experiencia clínica	Informe CADIME 2001
Linaclotida	No valorable. Información insuficiente	Ficha Noved Ter 2014; (8)
Lutropina alfa	Insuficiente experiencia clínica	Informe CADIME 2001
Meloxicam	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1996; (5)
Metilprednisolona aceponato	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1994; (3)
Mirtazapina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1997; (3)
Montelukast	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1998; (4)
Naltrexona	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1999; (2)
Nateglinida	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2002; (1)
Nebivolol	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1998; (5)
Nimesulida	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1997; (1)
Olanzapina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1997; (1)
Pantoprazol	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1996; (2)
Paratiroidea hormona humana recombinante	No valorable. Información insuficiente	Ficha Noved Ter 2007; (5)
Peginterferon alfa 2b	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2001; (4)
Pidolato de calcio / colecalciferol	Insuficiente experiencia clínica	Informe CADIME 2001
Pimecrolimus	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2003; (6)
Pranoprofeno	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1996; (3)
Pregabalina (epilepsia; dolor neuropático)	No valorable. Información insuficiente	Ficha Noved Ter 2007; (5)
Prucaloprida	No valorable. Información insuficiente	Informe 2013; Ficha Noved Ter 2013; (4)
Quetiapina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2000; (6)
Racecadotrilo	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2002; (6)
Ranelato de estroncio	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2006; (1)
Rasagilina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2006; (4)
Reboxetina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 1999; (1)
Rifaximina	Insuficiente experiencia clínica	Informe CADIME 2006
Rofecoxib	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2000; (2)
Rupatadina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2003; (3)
Sevelámero	Insuficiente experiencia clínica	Informe CADIME 2001
Sinecatequina	No valorable. Información insuficiente	Informe 2013; Ficha Noved Ter 2013; (6)

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Tapentadol	No valorable. Información insuficiente	Ficha Noved Ter 2012; (7) Informe 2012
Telitromicina	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2002; (1)
Teriparatida	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2004; (5)
Umeclidinio, bromuro	No valorable. Información insuficiente	Ficha Noved Ter 2015; (7)
Ziprasidona	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2003; (3)
Zonisamida	Insuficiente experiencia clínica	Ficha Noved Ter 2006; (4)
Ácido nicotínico / laropiprant	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (5)
Agomelatina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (2)
Albiglutida	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2016; (1)
Alendrónico, ac / colecalciferol	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2006; (3)
Aliskireno	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (1)
Aliskireno / hidroclorotiazida	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2011; (2)
Amisulprida	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2002; (5)
Amlodipino / atorvastatina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (2)
Amlodipino /valsartán	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (6)
Amlodipino /valsartán / Hidroclorotiazida	No supone avance terapéutico	Informe 2012
Aripiprazol (esquizofrenia)	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (4)
Aripiprazol (trastorno bipolar)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (6)
Aripiprazol (mensual)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (6)
Asenapina	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2013 Ficha Noved Ter 2013; (3)
Azitromicina (colirio)	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2009
Barnidipino	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2001; (6)
Bazedoxifeno	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2011; (1)
Becaplermina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (5)
Beclometasona / Formoterol	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (4)
Bilastina	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2012 Ficha Noved Ter 2012; (2)
Bimatoprost	No aporta nada nuevo	Informe CADIME 2001
Brinzolamida	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2000; (6)
Brinzolamida/ brimonidina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (14)
Brivudina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (6)
Calcipotriol / betametasona	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (1)
Canagliflozina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (12)
Canagliflozina/ metformina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2016; (2)
Cefditoreno	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (6)
Cefprozilo	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1995; (2)
Ceftibuteno	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1994; (2)
Ciclesonida	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Cilostazol	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (3)
Ciprofloxacino / hidrocortisona	No aporta nada nuevo	Informe CADIME 2001
Citalopram	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1996; (2)
Colesevelam	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011; Ficha Noved Ter 2011; (5)
Dapagliflozina	No supone avance terapéutico	Informe 2014; Ficha Noved Ter 2014; (5)
Dapagliflozina/ metformina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (13)
Delapril/Manidipino	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011; Ficha Noved Ter 2011; (5)
Denosumab	No supone avance terapéutico	Informe 2012; Ficha Noved Ter 2012; (8)
Desloratadina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2003; (4)
Desvenlafaxina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (2)
Dexibuprofeno	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2001; (5)
Diritromicina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1995; (1)
Dosmalfato	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2000; (4)
Dronedarona	No supone avance terapéutico	Informe CADIME2011; Ficha Noved Ter 2011; (1)
Duloxetina (episodios depresivos mayores)	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2006; (6)
Duloxetina (trastorno de ansiedad generalizada)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (1)
Dutasterida	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (4)
Dutasterida / Tamsulosina	No supone avance terapéutico	Reevaluación Informe 2013 Informe 2011; Ficha Noved Ter 2011; (4)
Eberconazol	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2007; (2)
Enalapril / lercanidipino	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (4)
Epinastina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2006; (2)
Eprosartan	No aporta nada nuevo	Informe CADIME 2001
Eprosartan/hidroclorotiazida	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2007; (2)
Escitalopram	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (6)
Esomeprazol	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2002; (4)
Estradiol/dienogest	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2003; (1)
Etoricoxib	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2006; (1)
Exemestano	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2001; (2)
Exenatida	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (2)
Exenatida (nueva forma de administración)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2014; (4)
Extracto alérgico de Polen de Pnleum pratense	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (6)

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Extracto alergénico de Polen de cinco gramíneas	No supone avance terapéutico	Informe 2012 Ficha Noved Ter 2012; (4)
Febuxostat	No supone avance terapéutico	Informe 2013 Ficha Noved Ter 2013; (7)
Felodipino/ramipil	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2007; (3)
Fentanilo	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011
Fentanilo, citrato (nueva forma de administración)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2014; (2)
Fesoterodina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (1)
Fluocinolona/ciprofloxacino	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2003; (1)
Fluticasona (EPOC)	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2001; (2)
Fluticasona / vilanterol (EPOC)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (5)
Fluticasona / vilanterol (asma)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (4)
Fluticasona, furoato de (rinitis alérgica)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (3)
Fondaparinux sódico	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2003; (2)
Formoterol	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1995; (5)
Ganirelix	No aporta nada nuevo	Informe CADIME 2001;
Glicopirronio, bromuro de	No supone avance terapéutico	Informe 2014 Ficha Noved Ter 2014;(6)
Glimepirida/rosiglitazona	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (4)
Glimepirida/pioglitazona	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011; Ficha Noved Ter 2011; (4)
Hidromorfona	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (4)
Ibandrónico ácido	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2007; (3)
Imidapril	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (1)
Indacaterol	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2011; (5)
Indacaterol/ glicopirronio, bromuro de	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (3)
Insulina detemir	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2006; (5)
Insulina glulisina	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2007
Insulina humana inhalada	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2007; (4)
Irbesartan	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1998; (3)
Ivabradina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (2)
Lansoprazol	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1994; (5)
Levocetirizina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2003; (6)
Levonorgestrel implantes	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (1)
Linagliptina	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2013; Ficha Noved Ter 2013; (1)
Linagliptina / Metformina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2014; (1)
Liraglutida	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011; Ficha Noved Ter 2011; (3)

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Lixisenatida	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2014; (3)
Manidipino	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2003; (5)
Metformina/rosiglitazona	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (5)
Miglitol	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1999; (3)
Mirabegrón	No supone avance terapéutico	Informe 2014; Ficha Noved Ter 2014; (7)
Mometasona/salicílico ácido	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2007; (4)
Mometasona	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2014; (9)
Moxifloxacino	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011; Ficha Noved Ter 2000; (2)
Naftifina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1994; (6)
Nebivolol/hidroclorotiazida	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011
Neomicina/polimixina B/ fludrocortisona/lidocaína	No aporta nada nuevo	Informe CADIME 2001
Nicorandil	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2000; (1)
Olmesartan	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (2)
Olmesartan / Amlodipino	No supone avance terapéutico	Informe 2012
Olmesartan / hidorclorotiazida	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (1)
Olodaterol	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (10)
Olopatadina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (2)
Oxicodona	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (1)
Oxicodona/Naloxona	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2012; (5) Informe 2012
Paliperidona	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (5)
Pefloxacino	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1994; (4)
Perindopril/indapamida	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (2)
Pioglitazona	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2002; (4)
Pioglitazona/metformina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (2)
Pitavastatina	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2012. Ficha Noved Ter 20012; (3)
Pregabalina (trastorno de ansiedad generalizada)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2007; (5)
Progesterona	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1996; (1)
Rabeprazol	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1999; (6)
Ranolazina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2011; (2)
Repaglinida	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1999; (5)
Retapamulina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (6)
Rimexolona	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (4)
Rizatriptan	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1999; (5)
Rivastigmina (transdérmica)	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (6)
Roflumilast	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2012; (6) Informe 2012

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Rosuvatatina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (6)
Rotigotina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2007; (6)
Roxatidina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1997; (2)
Saxagliptina	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011; Ficha Noved Ter 2011; (3)
Silodosina	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2011; Ficha Noved Ter 2011; (2)
Simvastatina/ezetimiba	No supone avance terapéutico	Informe 2011
Sitagliptina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (1)
Sitagliptina/metformina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (4)
Solifenacina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (5)
Tafluprost	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2010; (5)
Tamsulosina/ solifenacina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (11)
Telmisartan	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1999; (4)
Telmisartan/hidroclorotiazida	No aporta nada nuevo	Informe CADIME 2001
Tianeptina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (9)
Timolol/bimatoprost	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (2)
Timolol/brimonidina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (3)
Timolol/brinzolamida	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2010
Timolol/dorzolamida (colirio)	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2005; (2)
Timolol/travoprost	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2007; (6)
Timolol/travoprost (reevaluación)	No supone avance terapéutico	Informe CADIME 2008
Tinzaparina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2000; (1)
Tolterodina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2000; (3)
Toxoide diftérico/toxoide tetánico	No aporta nada nuevo	Informe CADIME 2001
Tramadol/paracetamol	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2004; (3)
Travoprost	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 2002; (6)
Umeclidinio, bromuro/ vilanterol	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2015; (8)
Valsartan	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1997; (5)
Venlafaxina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1995; (5)
Vildagliptina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2008; (5)
Vildagliptina/metformina	No supone avance terapéutico	Ficha Noved Ter 2009; (4)
Vinpocetina	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1998; (1)
Zafirlukast	No aporta nada nuevo	Ficha Noved Ter 1999; (4)
Alendronato sódico	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1996; (5)
Alfuzosina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1994; (1)
Alprostadil (intracavernoso)	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1995; (1)
Amitriptilina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2001; (1)
Apomorfina	Utilidad eventual	Informe CADIME 2002
Atorvastatina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1998; (1)
Atovacuona	Utilidad eventual	Informe CADIME 2002
Bexaroteno	Utilidad eventual	Informe CADIME 2002

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Calcipotriol	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1994; (3)
Capecitabina	Utilidad eventual	Informe CADIME 2001
Claritromicina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1995; (6)
Clopidogrel	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1999; (3)
Docetaxol	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1996; (6)
Dorzolamida	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1996; (6)
Eplerenona	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2005; (6)
Famciclovir	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1995; (4)
Fexofenadina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1998; (6)
Fluticasona (asma)	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1997; (6)
Fluvastatina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1996; (3)
Fulvestrant	Utilidad eventual	Informe CADIME 2005;
Gabapentina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1995; (6)
Gabapentina (dolor neuropático)	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2002; (2)
Hidroxicloroquina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2002; (5)
Imatinib	Utilidad eventual	Informe CADIME 2002;
Imiquimod	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1999; (6)
Latanoprost	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1998; (2)
Leflunomida	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2001; (3)
Losartan	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1996; (1)
Memantina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2003; (4)
Mometasona furoato	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1994; (4)
Nabumetona	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1994; (1)
Nefazodona	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1997; (5)
Omalizumab	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2007; (2)
Oxcarbazepina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2002; (2)
Penciclovir	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1997; (6)
Pramipexol	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1999; (1)
Rifampicina/isoniazida/piridoxina	Utilidad eventual	Informe CADIME 2001
Risedrónico ácido	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2001; (1)
Rosiglitazona	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2001; (4)
Salmeterol/fluticasona	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 2001; (3)
Sirolimus	Utilidad eventual	Informe CADIME 2002
Tacalcitol	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1999; (2)
Tacrina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1996; (4)
Tamsulosina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1997; (4)
Terazosina	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1995; (4)
Tibolona	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1995; (2)
Timolol/latanoprost (colirio)	Utilidad eventual	Informe CADIME 2002
Tolcapona	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1998; (2)
Topiramato	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1998; (5)
Torasemida	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1995; (3)

Principio activo	Calificación	Referencia bibliográfica
Valaciclovir	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1997; (3)
Valganciclovir	Utilidad eventual	Informe CADIME 2003
Zolmitriptan	Utilidad eventual	Ficha Noved Ter 1998; (3)
Apixabán	Aporta en situaciones concretas	Informe 2013; Ficha Noved Ter 2013; (8)
Atomoxetina	Aporta en situaciones concretas	Ficha Noved Ter 2008; (1)
Bupropión	Aporta en situaciones concretas	Ficha Noved Ter 2009; (3)
Dabigatran	Aporta en situaciones concretas	Informe 2012; Ficha Noved Ter 2012; (1)
Ivabradina (nueva indicación)	Aporta en situaciones concretas	Informe 2013; Ficha Noved Ter 2013; (5)
Lidocaina	Aporta en situaciones concretas	Informe CADIME 2011
Metilnaltrexona	Aporta en situaciones concretas	Ficha Noved Ter 2009; (5)
Rivaroxabán	Aporta en situaciones concretas	Informe 2013; Ficha Noved Ter 2013; (2)
Ticagrelor	Aporta en situaciones concretas	Informe 2013; Ficha Noved Ter 2013; (9)
Trinitrato de glicerilo	Aporta en situaciones concretas	Ficha Noved Ter 2010; (3)

CLASIFICACIÓN 1994-2006	CLASIFICACIÓN DESDE 2007-2011	CLASIFICACIÓN DESDE 2011-actualidad
Insuficiente experiencia clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.	No valorable. Información insuficiente: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite identificar su grado de aportación terapéutica.	No valorable. Información insuficiente: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite identificar su grado de aportación terapéutica.
No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.	No supone avance terapéutico: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.	No supone avance terapéutico: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.
Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación	Aporta en situaciones concretas: La novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes.	Aporta en situaciones concretas: La novedad puede ser de utilidad en un grupo determinado de pacientes. Modesta mejora terapéutica: La novedad aporta ventajas en cuanto a

clínica eventual y/o en un grupo determinado de pacientes. Aporta algo: La novedad aporta alguna mejora, relacionada con su pauta o forma de administración, frente a otros medicamentos ya disponibles. Mejora terapéutica importante: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.	Modesta mejora terapéutica: La novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posológica y/o el coste del tratamiento. Importante mejora terapéutica: La novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica.	eficacia y/o comodidad posológica y/o el coste del tratamiento. Importante mejora terapéutica: La novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica.

Fuente: Escuela Andaluza de Salud Pública, Consejería de Salud. Disponible en: www.cadine.es

9.5 Propuesta de variables de medición con sociedades científicas

La siguiente tabla contiene los criterios de exclusión con su respectiva justificación, medición, interpretación y fuentes de información, resultado de la propuesta realizada por las sociedades científicas durante la ejecución de la 2da sesión de trabajo en la operación de criterios de exclusión en noviembre de 2016, realizada en Bogotá D.C.

Propuesta de variables de medición de los criterios de exclusión (1ra y 2da sesión de "operacionalización")					
No.	**Variable**	**Justificación**	**Medición**	**Interpretación**	**Fuentes de información**
CRITERIO		**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.**			
1	**Capacidad funcional y diagnóstico**	La variable determina el impacto que el uso de la tecnología o servicio tiene en la capacidad funcional y condición de discapacidad.	1.1 ¿La tecnología o servicio produce cambios positivos en las funciones corporales que generan una ganancia fisiológica? **SI/NO** 1.2 ¿La tecnología o servicio produce cambios positivos en las estructuras del cuerpo o reemplaza alguna estructura? **SI/NO** 1.3 ¿La tecnología o servicio ayuda a superar limitaciones para realizar una tarea en un entorno normal? **SI/NO** 1.4 ¿La tecnología o servicio ayuda a superar barreras en el mundo físico, social y o actitudinal? **SI/NO**	Si alguna de las respuestas es **NO** la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Documento Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud - CIF Evidencia científica Historia Clínica Médico tratante INVIMA
2	**Concepto de expertos**	La variable determina de acuerdo con el criterio médico si la tecnología o servicio contribuye a la mejora, mantenimiento o recuperación del estado de salud en las etapas de la cadena de atención (diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación) y se relaciona con la	2.1 ¿La tecnología o servicio contribuye a la mejora, mantenimiento o recupeación de la salud de sus usuarios? **SI/NO** 2.2 ¿Según el criterio médico, los pacientes requieren de la tecnología o servicio para garantizar su estabilidad emocional y libre desarrollo? **SI/NO**	Si alguna de las respuestas es **NO** la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Sociedades científicas

		valoración de salud mental.			
3	**Finalidad de uso de la tecnología o servicio**	La variable define si una tecnología o servicio es en principio para uso como tecnología o servicio cosmético o suntuario.	2.1 ¿La autorización de uso de la tecnología o servicio determina que en la indicación establecida tiene finalidad cosmetica? **SI/NO** 2.2 ¿La autorización de uso de la tecnología o servicio en la indicación establecida tiene finalidad suntuaria? **SI/NO**	Si alguna de las respuestas es **SI** es una exclusión. Si las dos respuestas son **NO,** no es una exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	CIF, Invima, evidencia científica
CRITERIO		**b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.**			
1	**Evidencia científica**	La seguridad y eficacia de la tecnología o servicio debe estar sustentada con evidencia científica, según estándares internacionales y los términos dados por el IETS.	1.1 ¿La evidencia científica cumple con los criterios exigidos en estándares internacionales y el IETS? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Titular de la tecnología Literatura publicada Literatura gris Datos Onfile aportados por la industria Invima
2	**Calidad de la evidencia**	Con esta variable ser determina la calidad de la evidencia científica sobre eficacia clínica y seguridad que ha sido considerada en la variable Evaluación de la fase de Eficacia/Seguridad de la autoridad en Colombia o país de referencia. La escala que se emplee será determinada por el grupo técnico-científico.	2.1 ¿La calidad de la evidencia es apropiada? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Literatura publicada 1. Literatura gris 2. Datos Onfile aportados por la industria
3	**Evaluación de la fase de Eficacia/Seguridad de la autoridad en Colombia o país de referencia**	Esta variable comparativa permite saber si una opción terapéutica es al menos igual de eficaz y segura, que aquella que ya se encuentra financiada por	2.1 ¿El conjunto de reportes de efectividad con base en estudios desarrollados con un método objetivo explícito y reproducible permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñada la	Si alguna de las respuestas es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	IETS, sociedad científica, sociedad de pacientes, reportes de agencias sanitarias, organismos de control, ECAS, estudios experimentales, estudios observacionales y evidencia internacional y local

		recursos públicos	tecnología o servicio? **SI/NO** 2.2 ¿El conjunto de reportes de seguridad con base en estudios desarrollados con un método objetivo explícito y reproducible permite establecer el grado de seguridad de la tecnología o servicio? **SI/NO** Incluye información acerca de: Alerta sanitaria confirmada, medidas de frecuencia relativa o absoluta y evaluaciones comparativas.		
4	**Registro Sanitario**	Con esta variable se entiende que si la tecnología o servicio tiene aprobación de una agencia reguladora (INVIMA) cumple con parámetros de eficacia y seguridad; debido a que las agencias reguladoras realizan métodos objetivos, explícitos y reproducibles para evaluar eficacia y seguridad.	3.1 ¿La tecnología o servicio en la indicación de interés cuenta con aprobación de países de referencia en los que se consideró información de seguridad y eficacia? **SI/NO/NO APLICA**	Si la respuesta es **NO**, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI** o **NO APLICA**, la tecnología o servicio no es una exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	Página Web del Invima
CRITERIO		**c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.**			
1	**Evidencia científica**	La efectividad de la tecnología o servicio debe estar sustentada con evidencia científica, según estándares internacionales y los términos dados por el IETS.	1.1 ¿La evidencia científica cumple con los criterios exigidos en estándares internacionales y el IETS? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Titular de la tecnología Literatura publicada Literatura gris Datos Onfile aportados por la industria Invima
2	**Calidad de la evidencia**	Con esta variable ser determina la calidad de la evidencia científica sobre efectividad clínica? La escala que se emplee será determinada	2.1 ¿La calidad de la evidencia es apropiada? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Literatura publicada 1. Literatura gris 2. Datos Onfile aportados por la industria

		por el grupo técnico-científico.			
3	**Evidencia de efectividad clínica**	Establecer la evidencia que se aceptará para su evaluación	3.1 ¿Los resultados de efectividad clínica de la tecnología o servicio son positivos en Colombia o en cualquier país de referencia? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de este criterio.	1. Estudios clínicos internacionales con población similar a la de Colombia. 2. Estudios naturales o pragmáticos 3. Reporte de casos. 4. Registros poblacionales 5. Estudios de casos y controles 6. Otros estudios o reportes prospectivos 7. Reportes de fármaco-vigilancia 8. Recomendaciones de sociedad científica o autoridad competente 9. Otros reportes que constituyan evidencia de uso
CRITERIO		**d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente.**			
1	**Autorización por la autoridad competente**	La variable permite determinar si el uso de la tecnología o la prestación del servicio está aprobado por la entidad competente. Es de aclarar que dependiendo del tipo de tecnología o servicio son diferentes las entidades que autorizan su uso en el país.	1.1 ¿La tecnología en salud cuenta con registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA? **SI/NO** 1.2 ¿El medicamento es considerado por INVIMA como vital no disponible? **SI/NO** 1.3 ¿El uso no incluido en el registro sanitario o segundo uso, se encuentra en el listado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social (UNIRS)? **SI/NO** 1.4 ¿El procedimiento se encuentra descrito en la Clasificación Única de Procedimientos en Salud -CUPS-? **SI/NO** 1.5 ¿El procedimiento se presta actualmente en Colombia y está en el proceso de actualización	Si alguna de las respuestas es **NO**, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la totalidad de respuestas son **SI** o **NO APLICA**, la tecnología o servicio no es una exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	1. Listado de Registros Sanitarios de INVIMA 2. Listado de medicamentos vitales no disponibles de INVIMA 3. Listado de usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS) Ministerio de Salud y Protección Social 4. Clasificación Única de Procedimientos en Salud-CUPS- contenida en la normatividad vigente. 5. Códigos únicos de habilitación, Ministerio de Salud y Protección Social

			de la CUPS? **SI/NO** 1.6 ¿El servicio se encuentra listado como servicio de acuerdo a la normatividad vigente? **SI/NO**		
CRITERIO		**e) Que se encuentren en fase de experimentación.**			
1	**Secuencia de estudios**	Esta variable permite determinar si la tecnología o servicio en salud es apta para su uso en una población de pacientes con la condición de interés, basada en la demostración de seguridad y eficacia tras culminar la fase de experimentación.	1.1 ¿La tecnología o servicio en salud culminó la secuencia de estudios, demostrando su eficacia y seguridad en seres humanos en la indicación de interés? **SI/NO**.	Si la respuesta es **SI**, la tecnología o servicio no es exclusión. Si la respuesta es **NO**, la tecnología o servicio es una potencial exclusión, por tanto requiere del análisis específico del grupo técnico-científico para identificar la viabilidad y necesidad de financiación de su uso (uso compasivo, uso en indicaciones no autorizadas,	Registros de investigación y Registros de Comités de Ética autorizados por el INVIMA: https://www.invima.gov.co/buenas-Practicas-clinicas-invima Bases de datos de registros de investigación: INVIMA: https://www.invima.gov.co/buenas-Practicas-clinicas-invima CLINICAL TRIALS: clinicaltrials.gov The European Clinical Trials Database (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials (EudraCT): https://www.clinicaltrialsregister.eu/ Australian Clinical Trials: https://www.australianclinicaltrials.gov.au/ Health Canada's Clinical Trials Database: https://health-products.canada.ca/ctdb-bdec/index-eng.jsp UK Clinical Trials Gateway: https://www.ukctg.nihr.ac.uk/ National Institutes of Health - NIH: https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you National Cancer Institute - NCI: https://www.cancer.gov/research CRD: http://www.york.ac.uk/inst/crd/ Biomed Central: http://www.biomedcentral.com/ Centerwatch: http://www.centerwatch.com/ CORDIS: http://www.cordis.lu/en/home.html PDQ Clinical Trials Database: http://www.cancer.gov/search/clinical_trials/ NHMRC Clinical Trials Centre: http://www.ctc.usyd.edu.au/ ISRCTN registry: http://www.isrctn.com/ AIDS Clinical Trials Information Service (ACTIS): http://www.aidsinfo.nih.gov/ WHO International Clinical Trials Registry Platform ICTRP: http://apps.who.int/trialsearch/ Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL (plataforma Ovid): http://www.cochranelibrary.com/about/central-landing-page.html Colciencias: http://quihicha.colciencias.gov.co/web/guest/home
CRITERIO		**f) Qué tengan que ser prestados en el exterior.**			
1	**Disponibilidad en el territorio nacional**	Si una tecnología o servicio está disponible en el país no debe cubrirse su prestación en el exterior.	1.1 ¿La tecnología o servicio se presta en el país? **SI/NO**	Si la respuesta es **SI**, no es una exclusión por esta variable, pase a la siguiente variable. Si la respuesta es **NO**, es una exclusión.	Para medicamentos: CUMS, listado de vitales no disponibles. Para dispositivos médicos, reactivos: Registro Sanitario. Para procedimientos: CUPS. Para servicios en salud: Estructura de los

					servicios de salud contenidos en la norma de habilitación.
2	**Lugar de la prestación**	Si una tecnología o servicio se presta en el exterior no debe cubrirse con recursos públicos del Sistema de Salud.	2.1 ¿Se debe trasladar al paciente al exterior? **SI/NO**	Si la respuesta es **SI**, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **NO**, la tecnología o servicio no es una exclusión por este criterio.	Sociedad científica de la especialidad que se relacione con la tecnología o servicio en salud analizado y Ministerio de Salud y Protección Social en cabeza de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Fuente: construcción propia a partir de resultados de la 1ra y 2da sesión para la operacionalización de criterios de exclusión, 2016.

9.6 Propuesta de variables de medición III Encuentro Regional

La siguiente tabla contiene los criterios de exclusión con su respectiva justificación, medición, interpretación y fuentes de información, resultado de los aportes recolectados durante el III Encuentro Regional, realizado durante noviembre y diciembre de 2016.

Propuesta de operación de criterios de exclusión - III Encuentro Regional					
No.	**Variable**	**Justificación**	**Medición**	**Interpretación**	**Fuentes de información**
CRITERIO		**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.**			
1	**Capacidad funcional y diagnóstico**	La variable determina el impacto que el uso de la tecnología o servicio tiene en la capacidad funcional y condición de discapacidad.	1.1 ¿La tecnología o servicio produce cambios positivos en las funciones corporales que generan una ganancia fisiológica? **SI/NO** 1.2 ¿La tecnología o servicio produce cambios positivos en las estructuras del cuerpo o reemplaza alguna estructura? **SI/NO** 1.3 ¿La tecnología o servicio ayuda a superar limitaciones para realizar una tarea en un entorno normal? **SI/NO** 1.4 ¿La tecnología o servicio ayuda a superar barreras en el mundo físico, social y o actitudinal? **SI/NO**	Si alguna de las respuestas es **NO** la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Documento Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud - CIF Evidencia científica Historia Clínica Médico tratante INVIMA
2	**Concepto de expertos**	La variable determina de acuerdo con el criterio médico si la tecnología o servicio contribuye a la mejora, mantenimiento o recuperación del estado de salud en las etapas de la cadena de atención (diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación) y se relaciona con la valoración de salud mental.	2.1 ¿La tecnología o servicio contribuye a la mejora, mantenimiento o recuperación de la salud de sus usuarios? **SI/NO** 2.2 ¿Según el criterio médico, los pacientes requieren de la tecnología o servicio para garantizar su estabilidad emocional y libre desarrollo? **SI/NO**	Si alguna de las respuestas es **NO** la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Sociedades científicas
3	**Finalidad de uso de la tecnología o servicio**	La variable define si una tecnología o servicio es en principio para uso como tecnología o servicio cosmético o suntuario.	3.1 ¿La autorización de uso de la tecnología o servicio determina que en la indicación establecida tiene finalidad cosmética? **SI/NO** 3.2 ¿La autorización de uso de la tecnología o servicio en la indicación establecida tiene finalidad suntuaria? **SI/NO**	Si alguna de las respuestas es **SI** es una exclusión. Si las dos respuestas son **NO,** no es una exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	CIF, INVIMA, evidencia científica
CRITERIO		**b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.**			
1	**Evidencia científica**	La seguridad y eficacia de la tecnología o servicio debe estar sustentada con evidencia científica, según estándares internacionales y los términos dados por el IETS.	1.1 ¿La evidencia científica cumple con los criterios exigidos en estándares internacionales y el IETS? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a	Titular de la tecnología Literatura publicada Literatura gris Datos en archivo aportados por la industria INVIMA

Propuesta de operación de criterios de exclusión - III Encuentro Regional					
No.	**Variable**	**Justificación**	**Medición**	**Interpretación**	**Fuentes de información**
				expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	
2	**Calidad de la evidencia**	Con esta variable ser determina la calidad de la evidencia científica sobre eficacia clínica y seguridad que ha sido considerada en la variable Evaluación de la fase de Eficacia/Seguridad de la autoridad en Colombia o país de referencia. La escala que se emplee será determinada por el grupo técnico-científico.	2.1 ¿La calidad de la evidencia es apropiada? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Literatura publicada 1. Literatura gris 2. Datos en archivo aportados por la industria
3	**Evaluación de la fase de Eficacia/Seguridad de la autoridad en Colombia o país de referencia**	Esta variable comparativa permite saber si una opción terapéutica es al menos igual de eficaz y segura, que aquella que ya se encuentra financiada por recursos públicos	2.1 ¿El conjunto de reportes de eficacia con base en estudios desarrollados con un método objetivo explícito y reproducible permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñada la tecnología o servicio? **SI/NO** 2.2 ¿El conjunto de reportes de seguridad con base en estudios desarrollados con un método objetivo explícito y reproducible permite establecer el grado de seguridad de la tecnología o servicio? **SI/NO** Incluye información acerca de: Alerta sanitaria confirmada, medidas de frecuencia relativa o absoluta y evaluaciones comparativas.	Si alguna de las respuestas es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si todas las respuestas son **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	IETS, sociedad científica, sociedad de pacientes, reportes de agencias sanitarias, organismos de control, ECAS, estudios experimentales, estudios observacionales y evidencia internacional y local
4	**Registro Sanitario**	Con esta variable se entiende que si la tecnología o servicio tiene aprobación de una agencia reguladora (INVIMA) cumple con parámetros de eficacia y seguridad; debido a que las agencias reguladoras realizan métodos objetivos, explícitos y reproducibles para evaluar eficacia y seguridad.	3.1 ¿La tecnología o servicio en la indicación de interés cuenta con aprobación de países de referencia en los que se consideró información de seguridad y eficacia? **SI/NO/NO APLICA**	Si la respuesta es **NO**, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI** o **NO APLICA**, la tecnología o servicio no es una exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	Página Web del INVIMA
CRITERIO		**c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.**			
1	**Evidencia científica**	La efectividad de la tecnología o servicio debe estar sustentada con evidencia científica, según estándares internacionales y los términos dados por el IETS.	1.1 ¿La evidencia científica cumple con los criterios exigidos en estándares internacionales y el IETS? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Titular de la tecnología Literatura publicada Literatura gris Datos en archivo aportados por la industria INVIMA

Propuesta de operación de criterios de exclusión - III Encuentro Regional					
No.	**Variable**	**Justificación**	**Medición**	**Interpretación**	**Fuentes de información**
2	**Calidad de la evidencia**	Con esta variable ser determina la calidad de la evidencia científica sobre efectividad clínica? La escala que se emplee será determinada por el grupo técnico-científico.	2.1 ¿La calidad de la evidencia es apropiada? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Literatura publicada 1. Literatura gris 2. Datos en archivo aportados por la industria
3	**Evidencia de efectividad clínica**	Establecer la evidencia que se aceptará para su evaluación	3.1 ¿Los resultados de efectividad clínica de la tecnología o servicio son positivos en Colombia o en cualquier país de referencia? **SI/NO**	Si la respuesta es **NO,** la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **SI,** no es una exclusión a expensas de este criterio.	1. Estudios clínicos internacionales con población similar a la de Colombia. 2. Estudios naturales o pragmáticos 3. Reporte de casos. 4. Registros poblacionales 5. Estudios de casos y controles 6. Otros estudios o reportes prospectivos 7. Reportes de fármaco-vigilancia 8. Recomendaciones de sociedad científica o autoridad competente 9. Otros reportes que constituyan evidencia de uso
CRITERIO		**d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente.**			
1	**Autorización por la autoridad competente**	La variable permite determinar si el uso de la tecnología o la prestación del servicio está aprobado por la entidad competente. Es de aclarar que dependiendo del tipo de tecnología o servicio son diferentes las entidades que autorizan su uso en el país.	1.1 ¿La tecnología en salud cuenta con registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA? **SI/NO** 1.2 ¿El medicamento es considerado por INVIMA como vital no disponible? **SI/NO** 1.3 ¿El uso no incluido en el registro sanitario o segundo uso, se encuentra en el listado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social (UNIRS)? **SI/NO** 1.4 ¿El procedimiento se encuentra descrito en la Clasificación Única de Procedimientos en Salud -CUPS-? **SI/NO** 1.5 ¿El procedimiento se presta actualmente en Colombia y está en el proceso de actualización de la CUPS? **SI/NO** 1.6 ¿El servicio se encuentra listado como servicio de acuerdo a la normatividad vigente? **SI/NO**	Si alguna de las respuestas es **NO**, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la totalidad de respuestas son **SI** o **NO APLICA**, la tecnología o servicio no es una exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	1. Listado de Registros Sanitarios de INVIMA 2. Listado de medicamentos vitales no disponibles de INVIMA 3. Listado de usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS) Ministerio de Salud y Protección Social 4. Clasificación Única de Procedimientos en Salud-CUPS- contenida en la normatividad vigente. 5. Códigos únicos de habilitación, Ministerio de Salud y Protección Social

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

Propuesta de operación de criterios de exclusión - III Encuentro Regional					
No.	**Variable**	**Justificación**	**Medición**	**Interpretación**	**Fuentes de información**
					AIDS Clinical Trials Information Service (ACTIS): http://www.aidsinfo.nih.gov/ WHO International Clinical Trials Registry Platform ICTRP: http://apps.who.int/trialsearch/ Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL (plataforma Ovid): http://www.cochranelibrary.com/about/central-landing-page.html Colciencias: http://quihicha.colciencias.gov.co/web/guest/home
CRITERIO		**f) Qué tengan que ser prestados en el exterior.**			
1	**Disponibilidad en el territorio nacional**	Si una tecnología o servicio está disponible en el país no debe cubrirse su prestación en el exterior.	1.1 ¿La tecnología o servicio se presta en el país? **SI/NO**	Si la respuesta es **SI**, no es una exclusión por esta variable, pase a la siguiente variable. Si la respuesta es **NO**, es una exclusión.	Para medicamentos: CUMS, listado de vitales no disponibles. Para dispositivos médicos, reactivos: Registro Sanitario. Para procedimientos: CUPS. Para servicios en salud: Estructura de los servicios de salud contenidos en la norma de habilitación.
2	**Lugar de la prestación**	Si una tecnología o servicio se presta en el exterior no debe cubrirse con recursos públicos del Sistema de Salud.	2.1 ¿Se debe trasladar al paciente al exterior? **SI/NO**	Si la respuesta es **SI**, la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es **NO**, la tecnología o servicio no es una exclusión por este criterio.	Sociedad científica de la especialidad que se relacione con la tecnología o servicio en salud analizado y Ministerio de Salud y Protección Social en cabeza de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Fuente: Elaboración a partir de los resultados del III Encuentro regional, 2016

10 Bibliografía

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. (2014). Manual de Procesos Participativos. Bogotá, Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social. (mayo de 2015). Definiciones Terminológicas. Bogotá.

Ministerio de Salud y Protección Social. (mayo de 2015). Instrucciones para definiciones terminológicas. Bogotá.

Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2015). *¿Por qué dialogar para la construcción colectiva del Mecanismo Participativo, en el marco de la Ley Estatutaria 1751?* Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Participacin%202014/Mecanismo-Participativo-en-el-marco-de-la-Ley-Estatutaria-1751-F.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2015). *Metodología de Participación Ciudadana.* Bogotá.

Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2016). *Participación Ciudadana y actividades desarrolladas en 2015.* Bogotá.

Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2015). *Definiciones terminológicas - Parte 1.* Bogotá.

Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Regulación de Beneficos, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2016). *Construcción colectiva del procedimiento técnico-científico en el marco de la Ley Estatutaria 1751: Primera fase - Insumos.* Bogotá.