

VARIABLES PARA LA MEDICIÓN DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

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

Subdirección de Beneficios en Aseguramiento

Enero de 2017

Bogotá



1. Propuesta de medición de los criterios de exclusión

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	Si alguna de las respuestas es SI es una exclusión. Si las dos respuestas son NO , no es una	CIF, INVIMA, evidencia científica



No.	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes de información
			3.2 ¿La autorización de uso de la tecnología o servicio en la indicación establecida tiene finalidad suxtuaria? SI/NO	exclusión a expensas de este criterio. Pase al siguiente criterio.	
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 en archivo aportados por la industria INVIMA
2	Calidad de la evidencia	Con esta variable se determina la calidad de la evidencia científica sobre eficacia clínica y seguridad que ha sido considerada en la variable Evaluación de la fase de Eficacia/Seguridad de la autoridad en Colombia o país de referencia. La escala que se emplee será determinada por el grupo técnico-científico.	2.1 ¿La calidad de la evidencia es apropiada? SI/NO	Si la respuesta es NO , la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es SI , no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Literatura publicada 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 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



No.	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes de información
			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 en archivo aportados por la industria INVIMA
2	Calidad de la evidencia	Con esta variable se determina la calidad de la evidencia científica sobre efectividad clínica? La escala que se emplee será determinada por el grupo técnico-científico.	2.1 ¿La calidad de la evidencia es apropiada? SI/NO	Si la respuesta es NO , la tecnología o servicio es una exclusión. Si la respuesta es SI , no es una exclusión a expensas de esta variable, pase a la siguiente variable.	Literatura publicada 1. Literatura gris 2. Datos en archivo aportados por la industria



No.	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes de información
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 farmacovigilancia 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 están aprobados 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	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



No.	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes de información
			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.clinicaltrialregister.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.nhr.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/i

No.	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes de información
					nst/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) Que 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



No.	Variable	Justificación	Medición	Interpretación	Fuentes de información
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.	contenidos en la norma de habilitación. 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.

Elaboración basada en resultados de la primera y segunda sesión para la operación de criterios de exclusión.