



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

**PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE
PRESTACIONES EN SALUD, LEY 1751 DE 2015**

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

Noviembre 2015



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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, Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en
Salud**

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

ELABORADO POR:

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS

LUIS ALFREDO DAZA FIGUEREDO

INÉS MARÍA GALINDO HENRÍQUEZ

NOHORA LUCÍA SARMIENTO HERRERA

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Agradecimiento a los aportes de:

INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD - IETS

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	12
2	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo General	13
2.2	Objetivos Específicos	13
3	MARCO NORMATIVO	13
4	METODOLOGÍA	14
5	ALCANCE Y MEDICIÓN DE LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD	19
5.1	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 ((numerales 5 a 8)	19
5.2	Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica (numerales 9 a 16)	22
5.3	Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica (numerales 17 a 21)	28
5.4	Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente (numerales 22 a 26)	30
5.5	Que se encuentre en fase de experimentación (numerales 27 y 28)	32
5.6	Que tengan que ser prestados en el exterior (numerales 29 y 30)	34
6	CONCLUSIONES	34
7	BIBLIOGRAFÍA	35
8	ANEXOS	37
8.1	Evaluación de Revisiones Sistemáticas	37
8.2	Evaluación de Metanálisis	39
8.3	Anexo Evaluación Ensayos Controlados	40
8.4	Anexo Evaluación estudios de cohortes	40
8.5	Anexo Estudios de validez diagnóstica	41

TABLA DE TABLAS

Tabla 1. Lista de chequeo.....	16
Tabla 2 Lista de Chequeo, Criterio sobre propósito cosmético o suntuario	20
Tabla 3 Lista de Chequeo, Criterio sobre seguridad y eficacia clínica	23
Tabla 4 Seguridad de Servicios y tecnologías	26
Tabla 5 Lista de Chequeo, Criterio sobre efectividad clínica.....	29
Tabla 6 Lista de Chequeo, Criterio sobre autoridad competente	31
Tabla 7 Lista de Chequeo, Criterio sobre experimentación.....	32
Tabla 8 Lista de Chequeo, Criterio sobre prestación en el exterior	34
Tabla 9 Evaluación de Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en la evaluación (herramienta AMSTAR)	37
Tabla 10 Calidad de los metanálisis de comparaciones indirectas o de múltiples ...	39
Tabla 11 Calidad de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en la evaluación.....	40
Tabla 12 Calidad de los estudios de cohortes analíticas incluidos en la evaluación	40
Tabla 13 Calidad de los estudios primarios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación.....	41

ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y SIGLAS

AIP	Análisis de impacto presupuestal
APA	<i>American Psychological Association</i>
ASMR	Beneficio absoluto del servicio médico prestado
Colciencias	Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación
COPACOS	Comités de Participación Comunitaria
CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
Dirección de Regulación de Beneficios	Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ETES	Evaluación de Tecnología en Salud
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INAHTA	<i>The International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MBE	Medicina Basada en la Evidencia
MINSALUD	Ministerio de Salud y Protección Social
OTC	<i>Over The Counter</i>



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social
Supersalud	Superintendencia Nacional de Salud
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

GLOSARIO

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL: Es un componente de la evaluación de tecnologías en salud, que aporta información al tomador de decisiones, sobre el efecto en el presupuesto agregado de la adquisición y uso de una determinada tecnología en salud (ya sea del sistema de salud en general, el asegurador, el prestador o el usuario). (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014).

CUIDADOS PALIATIVOS: Son los cuidados apropiados para el paciente con una enfermedad terminal, crónica, degenerativa e irreversible donde el control del dolor y otros síntomas, requieren además del apoyo médico, social y espiritual, de apoyo psicológico y familiar, durante la enfermedad y el duelo. El objetivo de los cuidados paliativos es lograr la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia. La medicina paliativa afirma la vida y considera el morir como un proceso normal. (Adaptada de Ley 1733 de 2014)

DIAGNÓSTICO INICIAL: Primer análisis que realiza el médico para determinar la situación o estado del paciente y detectar problemas o complicaciones. (Tomado de PosPopuli)

DIAGNÓSTICO O IMPRESIÓN DIAGNÓSTICA: Es la conclusión a la que se llega con base en los resultados después de elaborar la historia clínica, el examen físico y/o actividades complementarias; en la cual se expresa la presencia o ausencia de un síndrome o enfermedad. Esto constituye la base de un tratamiento y está acorde con la clasificación de las enfermedades definidas por la normatividad vigente. (Tomado de PosPopuli)

EFFECTIVIDAD 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 o en comparación con otra tecnología, servicios o tratamiento terapéutico. (Adoptada del IETS) Los resultados clínicos a obtener (desenlaces) pueden ser: En la duración de un episodio mórbido, en la recurrencia de la

patología o condición clínica, en la mortalidad, en la prolongación de la vida. Para las pruebas diagnósticas corresponde a variaciones en sensibilidad (capacidad para identificar enfermos) y especificidad (capacidad para identificar sanos).

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 *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA))

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)

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETS): Proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria. La evaluación de tecnologías sanitarias es realizada por grupos multidisciplinarios utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos. (Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: IETS 2014).

EVALUACIÓN ECONÓMICA EN SALUD: Consiste en la comparación de los costos y beneficios en salud de dos o más tecnologías indicadas para abordar un problema de salud específico, cuyo objetivo es ofrecer información relevante para los tomadores de decisiones, basada en la mejor evidencia, para promover una asignación eficiente de los recursos disponibles que permitan maximizar el bienestar de los usuarios del sistema de salud. (IETS. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014).

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)

INDICACIÓN: Síntoma clínico, factor de riesgo o circunstancia en la cual es apropiada la realización de una intervención sanitaria, de acuerdo a lo determinado o especificado, por ejemplo, en una guía de práctica clínica, en el estándar asistencial, por un órgano regulador o por otra fuente autorizada. (Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014).

PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD: Conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones dirigidas a los individuos y/o a las familias, cuya finalidad es actuar sobre factores de riesgo que generan la aparición de enfermedades en las personas, en las familias o en la comunidad. (Tomado de PosPopuli)

PROMOCIÓN Y FOMENTO DE LA SALUD: Actividades, procedimientos, o intervenciones de carácter educativo e informativo, individual, familiar o colectivo, tendientes a crear o reforzar conductas y estilos de vida saludables, a modificar o suprimir aquellas que no lo sean, informar sobre los derechos, riesgos, factores protectores, enfermedades, servicios de salud, promover y estimular la participación social en el manejo y solución de los problemas de salud. (Tomado de PosPopuli)

PROPÓSITO COSMÉTICO: Un servicio o tecnología que cumpla con este criterio, es aquel cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia o cualquier otra característica; o aquel que pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud 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. (Elaborado por Dirección de Regulación de Beneficios)

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 no tengan por objeto contribuir a la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de las enfermedades. (Elaborado por Dirección de Regulación de Beneficios)

REHABILITACIÓN: Proceso para recuperar las capacidades mentales o físicas perdidas a consecuencia de una lesión o una enfermedad, con la finalidad de funcionar de manera normal o casi normal en materia de salud. (Tomado de PosPopuli)

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)

TECNOLOGÍA EN SALUD: Concepto que incluye todas las actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud. (Artículo 8 Resolución 5521 de 2013)

TRATAMIENTO: Todas las actividades, procedimientos o intervenciones, tendientes a modificar o desaparecer, los efectos inmediatos o mediatos de la enfermedad o patología. (Tomado de PosPopuli)

1 INTRODUCCIÓN

La Ley 1751 de 2015 expresa que los servicios o tecnologías en salud que cumplan con los criterios previstos en su artículo 15, no podrán ser financiados con los recursos asignados a la salud previa la implementación de un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.

Dado lo anterior y en virtud de que el Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD) en el segundo semestre de 2015 realizó un proceso de consulta ciudadana con el propósito de obtener insumos para la definición del procedimiento técnico-científico¹ y en consideración a que en dichas consultas se expresó por parte de los actores y de MINSALUD la necesidad construir conjuntamente no solo el procedimiento propiamente dicho, sino de consultar los elementos técnicos que luego permitan la definición de las exclusiones; este documento presenta una propuesta inicial para poner en discusión el alcance y “operacionalización”² de los criterios de exclusión de que trata la Ley Estatutaria.

Así, este documento presenta la propuesta de definición, medición y “operacionalización” de los Criterios de Exclusión de que trata la Ley Estatutaria. Los servicios y tecnologías en salud que cumplan con estos criterios no podrán ser financiados con los recursos asignados a la salud.

El documento presenta en una primera instancia el glosario de definiciones y posteriormente se expresa la “operacionalización” de los criterios de exclusión, entendiendo que la “operacionalización” incluye el alcance, la medición y la aplicación de los mismos.

Es importante tener en cuenta que, este documento debe entenderse como una aproximación inicial a la definición y “operacionalización” de los criterios de exclusión, que su propósito es constituirse como insumo para la construcción colectiva del alcance y medición de dichos criterios de exclusión. Esto último quiere

¹ Se consultaron expertos del sistema de salud, organizaciones de usuarios, COPACOS y veedurías, representantes de sociedades científicas, universidades, EPS e IPS.

² La “operacionalización” entendida como la definición de las variables es el proceso de calificación de los criterios de exclusión de servicios y tecnologías hasta obtener los instrumentos y herramientas de apoyo o consulta que conduzcan a la medición de dichas variables.

decir que los expertos del sistema de salud, las organizaciones de usuarios, Comités de Participación Comunitaria (COPACOS), veedurías, sociedades científicas, universidades, Entidades Promotoras de Salud (IPS), Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) y la sociedad en general podrán y deberán realizar sus aportes a esta propuesta (o realizar otra), según su experticia. Los aportes no podrán perder de vista jamás la prevalencia del bien común sobre los intereses particulares así como el deber de garantizar el derecho fundamental a la salud.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Presentar una propuesta que permita operacionalizar los criterios de exclusión de servicios y tecnologías en salud de conformidad con lo expresado en el Artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

2.2 Objetivos Específicos

- a) Describir el alcance de los criterios de exclusión de Prestaciones en Salud.
- b) Definir una propuesta de medición y aplicación de los criterios de exclusión previstos en el Artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

3 MARCO NORMATIVO

El Congreso de Colombia en la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 15 lista los siguientes criterios de exclusión para la financiación de Prestaciones en Salud con recursos públicos de salud:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;

- e) Que se encuentre en fase de experimentación;
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

4 METODOLOGÍA

El establecimiento del alcance de los criterios de exclusión presentados por la Ley 1751 de 2015 toma como referencia, en un primer momento, los resultados de la definición de la terminología realizada en consenso entre los profesionales de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud (en adelante Dirección de Regulación de Beneficios), y posteriormente concertados con el IETS.

La construcción de la terminología tomó en cuenta algunos elementos y conceptos del proceso de participación ciudadana realizado por MINSALUD, en desarrollo de la obtención de insumos para la construcción del procediendo técnico-científico.

Así, las definiciones, medidas, “operacionalización” y aplicación de los Criterios de Exclusión se construyeron en esta propuesta inicial considerando que deben estar en un lenguaje sencillo, para que estén al alcance del ciudadano para su correcta interpretación, deben ser de conocimiento público y permitir su uso por parte de los diferentes actores del sistema (usuarios, pacientes, profesionales de la salud, IPS, EPS, Minsalud, Supersalud, jueces, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Instituto Nacional de Salud (INS) y las instituciones que tienen algún tipo de contacto con los servicios y tecnologías que potencialmente se usan para salud), y que puedan ser aplicados en circunstancias diversas que respondan al cambiante panorama de servicios y tecnologías al servicio de la salud.

Por otra parte, se desarrolló una herramienta que permitirá abordar la medición y una lista de chequeo que se compone de cuatro partes así:

- La primera correspondiente a la identificación del servicio o tecnología a calificar y del grupo responsable del análisis. Este grupo de análisis se propone esté conformado por representantes de sociedades científicas, usuarios agremiados, con conocimiento técnico, EPS e IPS con el acompañamiento técnico de MINSALUD.

- La segunda es la parte central de la medición en la que se incluyen los seis criterios de exclusión definidos en la ley junto con los ítems que dan cuenta de la valoración de cada criterio, los cuales deberán ser analizados en su totalidad. Esto corresponde en términos generales a una lista de chequeo que identifica el o los criterios que el servicio o tecnología cumple o incumple para determinar que es o no una exclusión.
- La tercera parte totaliza el resultado de la aplicación de la lista de chequeo y representa el resultado de la aplicación de la herramienta.
- Las fuentes de información consultadas son la parte final y son el espacio destinado para listar las referencias bibliográficas y demás aspectos producto de la aplicación de otros instrumentos complementarios para el análisis. Las fuentes de consulta de información obligatoria según corresponda para la tecnología o servicio son:
 - INVIMA: Base de Registros Sanitarios, Listado de medicamentos *Over The Counter* (OTC), Investigaciones en curso registradas ante INVIMA, Tecnologías con alerta sanitaria, Tecnologías en salud en trámite para ingresar al país, posibles exclusiones de otras tecnologías en salud del alcance de INVIMA (alérgenos, medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, productos que contienen o están formados exclusivamente por células o tejidos humanos o animales no viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica y preparaciones homeopáticas obtenidas a partir de fluidos biológicos, microorganismos u otras sustancias de origen biológico). Base de productos cosméticos
 - MINSALUD: Base de Recobros al Sistema General de Seguridad Social (SGSSS), Listado de Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS), Normatividad de habilitación, Base de suficiencia de Servicios.
 - IETS: AIP, Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES), Tecnologías no recomendadas en las Guías de Práctica Clínica (GPC).
 - INS: Investigaciones en curso.
 - Bases de datos de evidencia científica.
 - Colciencias y Universidades: Investigaciones.
 - Autoridades sanitarias internacionales: *Food and Drugs Administration* (FDA) y *European Medicines Agency* (EMA), entre otras.



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Es de aclarar que la aplicación de la herramienta puede implicar cambios en su resultado a la luz de la indicación de uso del servicio o tecnología y la condición de salud, enfermedad del paciente o población usuaria.

Con la información generada a partir de la aplicación de la lista de chequeo se plantea proceder a realizar la consulta ciudadana de que tratan los artículos 12 y 15 de la Ley Estatutaria.

A continuación se presenta la lista de chequeo, que posteriormente será explicada criterio por criterio. Es de aclarar que la sección Identificación del Servicio o Tecnología (numerales 1 a 4) recoge la información que tipifica el servicio o tecnología, la sección Fuentes de información (numerales 31 y 32) agrupa las referencias bibliográficas descritas en estilo de la *American Psychological Association* (APA) sexta edición y los nombres de quienes contribuyeron al análisis.

Tabla 1. Lista de chequeo



MINSALUD



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD

FECHA DE ELABORACION : Junio de 2015

Subdirección de Beneficios en Aseguramiento

IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO O TECNOLOGÍA				
1	TECNOLOGÍA O SERVICIO			
2	INDICACIÓN DE USO			
3	ORIGEN DEL SERVICIO O TECNOLOGÍA A SER CALIFICADO			
4	NATURALEZA DEL SERVICIO O TECNOLOGÍA	Medicamento Biológico	Medicamento Biotecnológico	Medicamento por Síntesis química
		Vacuna	Gas Medicinal	Producto Alergénico
		Radiofármaco	Reactivo	Dispositivo médico (invasivo, no invasivo)
		Procedimiento en salud	Servicio en salud	Equipo biomédico



CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Instrucción: Marque con X según corresponda el acuerdo que para el servicio o tecnología exista frente a las 26 afirmaciones de la columna CONSIDERANDO (Si, No, N/A-No aplica-). Atendiendo a la naturaleza de la tecnología consulte la normatividad vigente según corresponda, así:

- Para medicamentos biológicos atienda las características descritas en el Decreto 1782 de 2014,
- Para Dispositivos médicos el Decreto 4725 de 2005,
- Para Procedimientos Resolución 1896 de 2001,
- Para medicamentos el Decreto 677 de 1995,
- Para Servicio en salud la Resolución 2003 de 2014,
- Para Reactivos de Diagnóstico In-vitro para exámenes de especímenes de origen humano el Decreto 3770 de 2004.

	CONSIDERANDO	NO EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	NO APLICA
Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas				
5	El Propósito es Cosmético El propósito cosmético se define como aquel empleado para embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia o cualquier otra característica o aquel que pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud 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.	No	Si	
6	El Propósito es Suntuuario El propósito suntuuario 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 no tengan por objeto contribuir a la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de las enfermedades. (DRBCTAS)	No	Si	
7	El resultado principal esperado es la recuperación o mantenimiento de la salud.	Si	No	
8	El resultado principal es el mantenimiento de capacidad funcional o vital.	Si	No	
Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica				
9	Hay evidencia científica disponible sobre su eficacia Entendida como 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)	Si	No	
10	Hay evidencia científica disponible sobre su seguridad Entendida como la 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)	Si	No	
11	Es eficaz: ofrece desenlaces positivos y definitivos para el paciente o población en estudios. (no los subrogados o resultados intermedios)	Si	No	
12	Tiene reportes de sospecha de Eventos Adversos	Si	No	
13	Ha presentado reportes de Incidentes con su uso	No	Si	
14	Tiene Reportes de Alertas Sanitarias por parte de las Agencias Sanitarias Internacionales	No	Si	
15	Se ha presentado retiro del producto del mercado	No	Si	
16	Tiene recomendaciones para su uso correcto publicadas por las Agencias Sanitarias Internacionales	Si	No	



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica					
17	Hay evidencia científica disponible sobre su efectividad clínica <small>Un servicio o tecnología que cumple este criterio, es aquel que no alcanza 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 o en comparación con otra tecnología, servicios o tratamiento terapéutico.</small>	Si	No		
18	Los resultados clínicos a obtener son superiores al no tratamiento	Si	No		
19	Los resultados clínicos a obtener son superiores en comparación con otra tecnología	Si	No		
20	Los resultados clínicos a obtener son superiores a una tecnología o servicio alternativo	Si	No		
21	Los resultados clínicos a obtener son superiores o equivalentes al mejor tratamiento ya establecido	Si	No		
Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente					
22	La tecnología o servicio tiene aval para Colombia	Si	No		
23	Medicamento e indicación están autorizados por el INVIMA <small>Si la tecnología o servicio es diferente de un dispositivo o no lo involucra, marque No aplica (N/A)</small>	Si	No	N/A	
24	Dispositivo autorizado por INVIMA <small>Si la tecnología o servicio es diferente de un dispositivo o no lo involucra, marque No aplica (N/A)</small>	Si	No	N/A	
25	Procedimiento en el listado CUPS <small>Si la tecnología o servicio es diferente de un procedimiento o no lo involucra, marque No aplica (N/A)</small>	Si	No	N/A	
26	Servicio habilitado según la normatividad vigente <small>Si la tecnología o servicio es diferente de un servicio o no lo involucra, marque No aplica (N/A)</small>	Si	No	N/A	
Que se encuentren en fase de experimentación					
27	La tecnología o servicio ha sido sometido a experimentación.	Si	No		
28	La tecnología o servicio se encuentra en fase de experimentación en la indicación específica a ser usada.	No	Si		
Que tengan que ser prestados en el exterior					
29	El servicio o tecnología en salud está disponible en Colombia.	No	Si		
30	El servicio o tecnología en salud es sustituible con otro prestado en Colombia.	No	Si		
RESULTADO					
FUENTES DE INFORMACIÓN					
Referencias bibliográficas					
31					
Participantes (Entidad, nombre y cargo)					



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

32

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

5 ALCANCE Y MEDICIÓN DE LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD

5.1 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 ((numerales 5 a 8)

5.1.1 Alcance

Un servicio o tecnología que cumpla con este criterio, es aquel cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia 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 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.

Por lo anteriormente expuesto, es responsabilidad del profesional tratante en lo individual o de un grupo de expertos para lo colectivo el determinar si el servicio o procedimiento cumple con las características de este criterio de exclusión.

En el caso de los productos cosméticos es el INVIMA la autoridad competente que determina su clasificación como tales y por tanto, cumplen con el criterio de exclusión.



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

5.1.2 Medición

Tabla 2 Lista de Chequeo, Criterio sobre propósito cosmético o suntuario

CONSIDERANDO	NO EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
El Propósito es Cosmético	O No	O Si
El Propósito es Suntuario	O No	O Si
El resultado principal esperado es la recuperación o mantenimiento de la salud.	O Si	O No
El resultado principal es el mantenimiento de capacidad funcional o vital.	O Si	O No

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

5.1.3 Aplicación

En relación con las tecnologías con propósito cosmético y estético se reconoce que existe claramente una responsabilidad del personal de salud sobre el resultado, no existiendo en forma general una condición de salud o enfermedad preexistente. De otro lado, en el grupo de tecnologías disponibles para tratamientos con fin cosmético se cuentan muchas que no corresponden a tecnologías en salud, como por ejemplo, los productos cosméticos ya catalogados como tal por el INVIMA, que por este mismo hecho no están cubiertos en la atención en salud. El propósito cosmético o propósito suntuario desde el punto de vista de las definiciones simples y el alcance de las mismas no se orienta al mantenimiento de la salud o la capacidad funcional de un sujeto, aunque en forma secundaria pueda verse favorecida la capacidad funcional del sujeto como puede ocurrir con una rinoplastia en que se persigue un efecto cosmético que puede mejorar una condición funcional en forma inmediata o con el tiempo. Para la Corte Constitucional los términos cosmético y estético son usados en forma indistinta lo cual se mantiene para efectos de este análisis de criterios a la luz del interés colectivo y no específicamente de un individuo.

Frente al propósito suntuario se reconoce que es aquel que se da con el ánimo de obtener algo innecesario o prescindible, que para el ámbito de la salud debe entenderse como el que no tiene por objeto contribuir a la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o cuidado paliativo.

De otra parte la capacidad funcional o vital se ha definido desde el punto de vista de la actividad física de las personas para ser independientes y desenvolverse en el día a día, no asociado a la condición de salud. Es decir aquellas tecnologías o servicios que no correspondan al ámbito de la salud (que correspondan al ámbito estético o de interés personal) y sean cosméticas o suntuarias serán sujetas del procedimiento técnico científico para exclusión. Por ejemplo, las tecnologías de carácter social, las que puedan ser asumidas por programas sociales o con gasto de bolsillo de la familias no se financiarían con recursos de salud (superación a la pobreza, movilidad, nutrición, etc...).

Por lo anterior, es solo el análisis del profesional tratante en los casos individuales o el análisis de expertos en lo colectivo, el que permitirá establecer si un servicio en salud o una tecnología en salud tiene como fin primordial un resultado cosmético, innecesario o prescindible para el mantenimiento de la salud y capacidad vital del individuo o de un colectivo.

La Unesco define dentro de los alcances de los Comités de Bioética el tratamiento de temas factibles y ampliamente normativos para determinar cómo debemos decidir y actuar en un campo de interés como es el de la salud (UNESCO, 2015); Colombia cuenta con múltiples Comités de Bioética de organizaciones profesionales de la salud que eventualmente podrían ser el punto de consulta para dirimir conflictos³ relativos al carácter cosmético o suntuario de un servicio o tecnología, en concordancia con la normatividad vigente⁴.

³ Bajo la siguiente primicia: "Luego, con el impacto de la Bioética en las comunidades educativas, científicas y hospitalarias, en el año 2007 se crea la Ley 1164 (Ley de talento humano en salud), que en su capítulo sexto habla de la prestación ética y Bioética de los servicios de salud, brindando un aporte considerable en cuanto a principios, valores, deberes y derechos que debe tener todo personal del área de la salud. Se creó la Comisión Intersectorial de Bioética en el año 2000, órgano consultivo del gobierno para el estudio y la definición de políticas en temas relacionados con la investigación y la respectiva protección al ser humano, además con proyección a crear un consejo asesor de Bioética de carácter permanente, con decisiones vinculantes para la sociedad científica y la comunidad en general." (Manrique, 2003) se plantea recurrir a los comités de bioética para la consulta de decisiones frente a exclusiones y la exposición de considerandos que aporten a este proceso.

⁴ Resolución 13437 de 1991, Resolución 8430 de 1993, Decreto 1757 de 1994, Ley 1164 de 2007, y Ley 1374 de 2010.

5.2 Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica (numerales 9 a 16)

5.2.1 Alcance

Un servicio o tecnología en salud carece de evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica cuando no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible; como consecuencia de ello no se tiene previsto el resultado en salud al usar la tecnología o servicio para tratar un problema específico y no se ha podido establecer el nivel de aceptabilidad del riesgo con su uso en una situación y temporalidad específicas.

Para los medicamentos y dispositivos que ingresan nuevos al país, el INVIMA como entidad competente en la materia, es la encargada de definir la expedición del registro pertinente basada en la eficacia y seguridad de la tecnología en salud.

En caso de que exista una alerta (nacional o internacional) sobre alguna tecnología en salud que ya cuente con registro sanitario del INVIMA, esta institución la que a través de sus mecanismos de vigilancia realizará el reporte a que haya lugar.

Adicionalmente, se podrá abordar este punto con las evaluaciones de tecnologías desarrolladas por el IETS o con base en las existentes en otros países y de la proveniente de fuentes independientes de ETES debidamente reconocidas.

A manera de ejemplo sobre el ingreso de medicamentos al sistema de salud, en Francia existe una evaluación relacionada con el que responde a las preguntas: *¿El medicamento trae una mejora en comparación con los tratamientos disponibles?* Si es así, *¿cuánto?*, tiene en cuenta la comparación de los datos de eficacia y seguridad en relación a la intervención disponible o producto de referencia y las ventajas en relación con la modalidad de atención. Un medicamento que no presenta superioridad no es financiado por el sistema de salud público, si eventualmente se demuestra un ahorro en los costos del tratamiento es financiado.

El ASMR tiene en cuenta los siguientes aspectos:



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

- Días de tratamiento
- Medicamento con el costo más bajo
- El último medicamento de la clase registrada, otros medicamentos de la clase o similares.

En lo tocante a procedimientos está pendiente la definición del mecanismo y los responsables para el control de seguridad y eficacia en forma previa a su uso en el país.

Son elementos a considerar por las autoridades competentes para estos controles:

- Eficacia
- Eventos Adversos
- Gravedad de la enfermedad
- Etapas de la enfermedad (preventivo, curativo, paliación)
- Lugar estrategia terapéutica (Línea clínico)
- Interés salud pública o sanitaria

En relación con los servicios de salud, la evaluación de seguridad y eficacia está sujeta a revisión por parte del MINSALUD, probablemente a través de ETES.

5.2.2 Medición

Tabla 3 Lista de Chequeo, Criterio sobre seguridad y eficacia clínica

CONSIDERANDO	NO EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
Hay evidencia científica disponible sobre su eficacia	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
Hay evidencia científica disponible sobre su seguridad	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
Es eficaz: ofrece desenlaces positivos y definitivos para el paciente o población. (no los subrogados o resultados intermedios)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
Tiene reportes de sospecha de Eventos Adversos	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí
Ha presentado reportes de Incidentes con su uso	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí
Tiene Reportes de Alertas Sanitarias por parte de las Agencias Sanitarias Internacionales	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí
Se ha presentado retiro del producto del mercado	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí
Tiene recomendaciones para su uso correcto publicadas por las Agencias Sanitarias Internacionales	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No

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

5.2.3 Aplicación

Como se presenta en el glosario de este documento, la **evidencia científica** corresponde a la información proveniente de estudios de investigación en salud, generada con un método objetivo, explícito y reproducible, por ende cualquier evidencia de la comunidad científica que no ha seguido un método propio de la investigación no puede ser considerada como evidencia científica.

El nacimiento de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), mejor descrita como Medicina Basada en los Datos, implica abordar la práctica de la medicina con el objetivo de mejorar y evaluar la atención del paciente integrando los resultados de investigación en la toma de decisiones para la atención médica, lo que conduce a diagnósticos apropiados, diseño de planes de atención, elección del mejor tratamiento, diseño de métodos de prevención de enfermedades, elaboración de directrices para los grandes grupos de pacientes con la misma enfermedad, la integración de la experiencia del equipo de salud y el mejor uso de los datos objetivos para aplicar una tecnología en salud, dejando de lado las suposiciones o prácticas no probadas⁵. Este método aplica para las diversas disciplinas de la salud (Enfermería basada en la evidencia, odontología basada en la evidencia, medicina de emergencias basada en la evidencia, evidencia basada en la práctica) e implica seleccionar la mejor fuente de evidencia disponible, la cual puede estar contenida en guías aprobadas, protocolos, bases de datos, publicaciones indexadas y ETES, para cuya validación se dispone de diversas herramientas de calificación de la evidencia de acuerdo con el tipo de estudio clínico, la idoneidad de la recomendación para una pregunta de investigación previamente determinada.

⁵ Medicina Basada en la Evidencia: tomado de Biblioteca Virtual en Salud, Descriptores en Ciencias de la Salud – DeCS.

A manera de ambientación al respecto de la definición de la escala de calificación de la calidad de la evidencia y las posibles fuentes de bases de datos electrónicas, se presenta a continuación lo propuesto por el IETS en el Manual destinado a la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica (Díaz M, Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud, 2014):

1) Escalas de calificación de la calidad

- Revisión Sistemática de la Literatura: AMSTAR. (Ver **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**)
- Revisiones sistemáticas con ITC o MTC: ISPOR. (Ver Tabla 10 Calidad de los metanálisis de comparaciones indirectas o de múltiples)
- Ensayo Controlado Aleatorizado: riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane. (Ver Tabla 11 Calidad de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en la evaluación)
- Estudios de cohortes: riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane. (Ver Tabla 12 Calidad de los estudios de cohortes analíticas incluidos en la evaluación)
- Estudios primarios de validez diagnóstica: QUADAS-2. (Ver Tabla 13 Calidad de los estudios primarios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación)

2) Bases de datos electrónicas

- | | |
|---|---|
| • MEDLINE | • Cochrane Central Register of Controlled Trials |
| • EMBASE | • WHO International Clinical Trials Registry Platform |
| • Cochrane Database of Systematic Reviews | ICTRP portal |
| • DARE | • ClinicalTrials.gov |
| • LILACS | |

En principio la recomendación que se extraiga de la evidencia científica no compite con la autonomía médica, en la medida en que esta última supone estar sustentada en resultados de estudios clínicos adecuadamente realizados, guías de práctica clínica oficiales o válidas para los colombianos y protocolos aprobados.

La **seguridad** de una tecnología en salud se entiende como la medida de la aceptabilidad del riesgo (incidencia o probabilidad de aparición de un resultado adverso y su gravedad) asociado al uso de la misma en una situación y



temporalidad específicas, para lo cual es necesario establecer una escala de medición de los eventos adversos asociados al uso de la tecnología, conocer las alertas de seguridad y las restricciones de uso de la misma. Frente a este aspecto, las escalas de seguridad para los efectos adversos de medicamentos clasifican su incidencia y gravedad, entre otros aspectos⁶. No obstante, se requiere avanzar en el establecimiento de los elementos a considerar al momento de medir el efecto que sobre la seguridad del paciente tiene el servicio o la tecnología en salud.

Otro indicador denominado Mejora en seguridad y mayor tolerancia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013) empleado en la priorización de tecnologías en salud a incluir en el POS, lista elementos esenciales a observar al momento de calificar una tecnología como segura o no respecto de otra tecnología y clasifica la gravedad de los efectos adversos, los que para efectos de las exclusiones se listan en la tabla siguiente.

Tabla 4 Seguridad de Servicios y tecnologías

ELEMENTOS ESENCIALES SEGURIDAD	GRAVEDAD DE LOS EFECTOS ADVERSOS
Incrementa los efectos dañinos o no deseados sobre la salud. Incrementa los efectos colaterales, los eventos adversos y su gravedad. Incrementa la frecuencia de abandono del tratamiento o atención, como reflejo del empeoramiento en la tolerancia del paciente a la tecnología o servicio	Efectos Letales o Fatales que pueden contribuir directa o indirectamente a la muerte del paciente. Efectos graves: Cuando la reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. Efectos moderados: La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir ausencias laborales, escolares. Efectos Leves: Signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, son de corta duración y no interfieren sustancialmente en la vida del paciente.

⁶ Según la incidencia los efectos adversos de medicamentos son según su incidencia: Muy frecuente: se producen con una frecuencia igual o superior a 1 caso cada 10 pacientes que entran en contacto con el medicamento. (Se expresa $\geq 1/10$), Frecuente: menos de 1/10 pero más que 1/100, Infrecuente: menos de 1/100 pero más de 1/1000, Rara: menos de 1/1000 pero más de 1/10000, Muy rara menos de 1/10000.11. Según la gravedad se clasifican como: Grave: cualquier reacción adversa a medicamentos (RAM) que sea: mortal, suponga amenaza vital, ingreso hospitalario o prolongación del mismo, discapacidad o invalidez persistente, malformación congénita; No grave: las que no cumplan los criterios anteriores, alguno emplean además Moderadas para las RAM que precisan de baja laboral, aunque está cayendo en desuso. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Fuente: Adaptación a partir de documento de Sondeo de preferencias aplicado en 2013. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

La **eficacia** es definida por INAHTA como 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. Retomando la definición de los criterios de inclusión de tecnologías empleado para el POS, traducido al contexto de las exclusiones, no tendrían financiación con recursos públicos de la salud servicios y tecnologías con alguno o algunos de los siguientes desenlaces:

- Empeoramiento o no cambios en síntomas.
- Aumento o no modificación de la duración de un episodio mórbido.
- Aumento o mantenimiento del indicador de mortalidad.
- Aumento o mantenimiento de las cifras de recurrencia de la patología o condición clínica.
- Reducción o no aumento en la sensibilidad y especificidad en pruebas diagnósticas.
- Baja utilidad terapéutica: se puede inferir que no todos tienen la misma utilidad terapéutica (frente a medicamentos indispensables o esenciales), existiendo algunos de discutida eficacia y escaso aporte clínico al curso de la enfermedad o de sus síntomas⁷.

De otra parte el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) define la Eficacia de una institución, de una política o programa como el grado en que se alcanzan los objetivos propuestos, aquellos para lo que fue diseñado en el tiempo previsto y con la calidad esperada.⁸

⁷ Diversos grupos de trabajo a nivel mundial, han establecido algunos indicadores que permiten definir a los medicamentos con Baja Utilidad Terapéutica (BUT) como medicamentos que cumplen con alguno de los siguientes criterios: No se encuentra probada su utilidad terapéutica a través de estudios clínicos realizados en condiciones adecuadas, asociaciones no recomendadas, considerando como tales aquellas en que la combinación de dos o más principios activos (combinaciones a dosis fijas) no aporta ninguna ventaja frente a la administración de los medicamentos por separado o bien aquellas que lleven incorporado algún medicamento de baja utilidad terapéutica, caso por ejemplo de combinaciones a dosis fijas de 2 o más antiinflamatorios o de un antiinflamatorio y un analgésico que pueden llegar a enmascarar cuadros clínicos importantes.

⁸ Banco Interamericano de Desarrollo "Diseño y gerencia de políticas y programas sociales", 2000.

5.3 Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica (numerales 17 a 21)

5.3.1 Alcance

Un servicio o tecnología que cumple este criterio, es aquel que 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, en comparación con las condiciones controladas en las que se establece su eficacia o en comparación con otra tecnología, servicios o tratamiento terapéutico.

A manera de ejemplo, los medicamentos OTC podrían considerarse una primera fuente de lista negativa del sistema, puesto que a pesar de tener una amplia trayectoria de uso, se consideran medicamentos para síntomas o afecciones menores.

Los resultados clínicos o indicadores a obtener (desenlaces) pueden ser:

- Duración de un episodio mórbido
- Recurrencia de la patología o condición clínica
- Curación
- Mortalidad
- Prolongación de la vida.
- Calidad de vida.
- Variaciones en sensibilidad aplicada a pruebas diagnósticas (capacidad para identificar enfermos)
- Especificidad aplicada a pruebas diagnósticas (capacidad para identificar sanos).

Valor terapéutico:

- Calcificación global en la práctica
 - ✓ Análisis técnico (ETES)
 - ✓ Expertos (médicos independientes-Universidades, médicos de aseguradores)



5.3.2 Medición

Tabla 5 Lista de Chequeo, Criterio sobre efectividad clínica

CONSIDERANDO	NO EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
Hay evidencia científica disponible sobre su efectividad clínica	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Los resultados clínicos a obtener son superiores al no tratamiento	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Los resultados clínicos a obtener son superiores en comparación con otra tecnología	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Los resultados clínicos a obtener son superiores a una tecnología o servicio alternativo	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Los resultados clínicos a obtener son superiores o equivalentes al mejor tratamiento ya establecido	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No

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

5.3.3 Aplicación

Al igual que en el criterio precedente, la información acerca de efectividad es proveniente de evidencia científica. La **efectividad clínica** se define como el atributo que tiene una tecnología en salud para alcanzar el efecto previsto en circunstancias normales, reales o habituales de la práctica clínica comparados con las condiciones controladas en las que se estableció su eficacia; evalúa beneficios y riesgos de la 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, lo que se puede expresar para efectos de las exclusiones como:

- Empeoramiento o no cambios en síntomas.
- Aumento o no modificación de la duración de un episodio mórbido.
- Aumento o mantenimiento de las cifras de recurrencia de la patología o condición clínica.
- Aumento o mantenimiento del indicador de mortalidad o no prolongación de la vida.
- No aumento o reducción en la sensibilidad y especificidad en pruebas diagnósticas.
- Incapacidad para realizar las actividades diarias.



De otra parte la efectividad puede tener otros impactos que van más allá de los resultados anteriormente listados, por ejemplo el impacto social que tenga el uso de una tecnología en salud, que al ser comparada con otra resulta ventajosa sobre la primera y deseable en virtud del mayor beneficio social.

Para el caso de exclusiones una tecnología que tenga el mismo beneficio clínico que otra pero su factibilidad de uso⁹ la pone en desventaja frente a las que ya están disponibles en el país para ser utilizada.

Ejemplo de ello son tecnologías autoadministradas frente a otras que requieren de personal de salud, acudir a un establecimiento de salud, conocimiento del personal para su uso y aplicación, etc.

Por tanto un servicio de salud o tecnología en salud sería excluido de financiación cuando:

- No sea factible su uso en el país
- Sea ventajosamente sustituido por otro disponible en el país
- El beneficio clínico sea inferior a otro disponible en el país

5.4 Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente (numerales 22 a 26)

5.4.1 Alcance

Un servicio o tecnología no autorizado es aquel que no reúne los estándares de seguridad necesarios para su uso y los controles establecidos por la autoridad competente para la práctica clínica en Colombia.

Autoridad competente:

Corresponde a la autoridad designada por el Estado para controlar el uso de tecnologías o servicios. Esta varía según el tipo de servicio o tecnología, para el caso de medicamentos, dispositivos y reactivos -entre otros- corresponde a

⁹ Factibilidad de la tecnología corresponde a la disponibilidad de personal, conocimiento, experticia y equipos para lograr un objetivo trazado. Los tipos de factibilidades son: técnica, económica, operacional u organizacional.

INVIMA, para servicios y para procedimientos actualmente se está definiendo el diseño institucional que permita abordar este tema.

Nota: Cada uno de los elementos que intervienen en la realización del procedimiento deberá tener el aval de la autoridad competente.

5.4.2 Medición

Tabla 6 Lista de Chequeo, Criterio sobre autoridad competente

CONSIDERANDO	NO EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
La tecnología o servicio tiene aval para Colombia	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Medicamento e indicaciones están autorizados por el INVIMA	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Dispositivo autorizado por INVIMA	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Procedimiento en el listado CUPS	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Servicio habilitado según la normatividad vigente	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No

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

5.4.3 Aplicación

Con respecto a este criterio, la Sentencia 323 -2014 expone que *"no se podrán asignar los recursos públicos de la salud para servicios y tecnologías que no hayan sido avaladas por la autoridad competente, todo ello con el fin de evitar sean suministrados servicios que no reúnen los estándares de seguridad necesarios para el consumo humano"* y complementa que *"la única circunstancia en la cual la falta de registro de INVIMA no justifica su exclusión, esto es, cuando el servicio o tecnología se encuentra en proceso de registro"*.

Otro elemento del conjunto de tecnologías en salud lo constituye el grupo de procedimientos en salud contenidos en la CUPS (Resolución 1896 de 2001 y sus posteriores actualizaciones), de modo tal que los procedimientos autorizados son en principio solo los que en este listado se encuentren mencionados; cabe mencionar que este listado CUPS junto con su manual de uso son objeto de actualización y reorganización actualmente por parte de Minsalud¹⁰.

¹⁰ Este trabajo se desarrolla con la participación de las sociedades médicas, academia y expertos.



Por su parte, los servicios en salud son avalados a través de la habilitación de acuerdo con la Resolución 2003 de 2014, *“por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud”*, que aplica a IPS, profesionales independientes de salud, servicios de transporte especial de pacientes, entidades con otro objeto social que prestan servicios de baja complejidad y consulta especializada, bajo un conjunto de estándares sobre condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables en la prestación del servicio de salud, orientadas a controlar el riesgo de la prestación para defender la vida, la salud del paciente y su dignidad, atender la seguridad del paciente y evitar eventos adversos. La habilitación se compone de 7 estándares así: Talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencia.

5.5 Que se encuentre en fase de experimentación (numerales 27 y 28)

5.5.1 Alcance

Un servicio o tecnología experimental es aquel o aquella que todavía no tiene el aval de la comunidad científica, ni institucional para ser acreditado como alternativa terapéutica. Ello significa que un tratamiento para una determinada condición de salud o enfermedad es considerado experimental cuando su eficacia no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable, razón por la cual su financiación con cargo a los recursos del sistema no es posible. (Adaptado de Sentencia T-597 de 2001). El reto está en definir nivel de aceptabilidad, principalmente para procedimientos lo que puede estar sujeto al desarrollo de consensos.

5.5.2 Medición

Tabla 7 Lista de Chequeo, Criterio sobre experimentación

CONSIDERANDO	NO EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
La tecnología o servicio ha sido sometido a experimentación.	O Si	O No
La tecnología o servicio se encuentra en fase de	O No	O Si

experimentación en la indicación específica a ser usada.		
--	--	--

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

5.5.3 Aplicación

Organizaciones de carácter público y privado como universidades, organizaciones no gubernamentales y grupos de investigación son reconocidos por Colciencias para adelantar investigación clínica en Colombia, siendo los experimentos clínicos los que toman especial relevancia con el propósito de identificar en forma confiable y actualizada aquellos servicios y tecnologías involucrados que se encuentran en esta fase de experimentación y por tanto serían excluidos de la financiación con recursos públicos de salud.

No obstante, contar con la información sobre las tecnologías en salud en experimentación en Colombia, es solo posible en forma clara y contundente para la investigación que involucra medicamentos. De acuerdo con el Decreto 2378 de 2008 sobre buenas prácticas clínicas, todo proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos deberá registrarse¹¹, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y esta institución se encarga de su evaluación para dar un concepto de favorabilidad o no por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA y de aprobación o negación para el desarrollo del protocolo de investigación, y continuar con la verificación del cumplimiento de las Buenas práctica clínica seguimiento lo cual se constituye en una fuente valiosa de la información sobre tecnologías en investigación en Colombia, específicamente medicamentos.

¹¹ Los registros de protocolos de investigación se encuentran disponibles a través del enlace https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=992&Itemid=383. INVIMA lista los Protocolos de Investigación Requeridos y Estado Actual, los cuales involucran medicamentos en estudios de Fase II/III/doble ciego en curso en Colombia que son aprobado o rechazos para su ejecución, así como la lista de Instituciones Certificadas en Buenas Prácticas Clínicas de 2010 a Febrero de 2015, además de la lista de Comités de Ética aprobados de 2010 a Febrero de 2015.



Acerca de la investigación en salud dirigida a otros tipos de tecnologías, tales como procedimientos, se propone abordar la definición a través de la actualización del estándar semántico-CUPS. Para inmunoterapia se propone que sea el instituto dermatológico quien defina la condición de la fase de investigación y para los bancos de tejidos y células y con lo relacionado con investigación en salud dirigida a comunidades, se propone que estos temas sean definidos por el INS.

Otro aspecto a considerar es la investigación de la tecnología en salud desarrollada en otras naciones o en las que Colombia participa como uno más de la muestra.

5.6 Que tengan que ser prestados en el exterior (numerales 29 y 30)

5.6.1 Alcance

Será excluido de financiación con recursos públicos de la salud, aquel servicio o tecnología en salud que se preste fuera del país.

5.6.2 Medición

Tabla 8 Lista de Chequeo, Criterio sobre prestación en el exterior

CONSIDERANDO	NO EXCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
El servicio o tecnología está disponible en Colombia.	O No	O Si
El servicio o tecnología es sustituible con otro prestado en Colombia.	O No	O Si

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

5.6.3 Aplicación

Los servicios o tecnologías en salud que no se encuentren debidamente autorizados o registrados en los actos administrativos respectivos en el país serán sujetos a la consulta a las sociedades científicas para precisar si se presta en el país. En el caso de procedimientos en salud, esto tendrá mayor relevancia en tanto se actualiza el listado de procedimientos CUPS.

6 CONCLUSIONES

El “INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD” es una herramienta que plasma los criterios de exclusión y los elementos de abordaje fundamentales para cada uno de estos criterios, diseñada con el ánimo de ser aplicable para la identificación de los servicios y tecnologías que son explícitamente excluidos para ser financiados con recursos públicos de salud, posteriormente ser presentados en forma explícita por parte del Minsalud, así como para ser la herramienta de consulta por parte de los diferentes actores del sistema (pacientes, profesionales de la salud, IPS, EPS, Minsalud, Supersalud, etc.) para determinar en lo cotidiano los servicios y tecnologías a excluir de financiación.

Con el ánimo de facilitar su aplicación, el instrumento estará disponible en una aplicación electrónica que además consolide la información de los servicios y tecnologías calificados, reporta el resultado en forma automática sobre la exclusión o no del servicio o tecnología. Lo anterior implica la conectividad y acceso a los instrumentos y bases de datos necesarias para la calificación del servicio o tecnología.

7 BIBLIOGRAFÍA

- Díaz M, P. E. (2014). *Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud*. Recuperado el 03 de 06 de 2015, de Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS: http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20EyS%20%20web_30%20sep.pdf
- Díaz M, P. E. (2014). *Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud*. Recuperado el 03 de 06 de 2015, de Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS: http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20EyS%20%20web_30%20sep.pdf
- Ehnis Duhne, E. (2009). Memoria del I Simposio Internacional sobre Organización del Conocimiento: Bibliotecología y Terminología. *Análisis de los tipos de definiciones terminológicas que aparecen en varias áreas del lenguaje*

especializado (págs. 125-135). México: Universidad Nacional Autónoma de México. doi:978-607-2-00117-6

Manrique, J. I. (Enero de 2003). Generalidades de los Comité sde Bioética y su utilidad como medio probatorio en los procesos judiciales y éticos. *Médico Legal*, 67-68.

Ministerio de Salud y Protección Social. (Septiembre de 2013). *Método de Sondeo de Opinión de Preferencia por parte de los usuarios y comunidad médica en relación con tecnologías en salud (TS) para posible inclusión al POS*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Normatividad/03.%20Sondeo%20de%20preferencia%20con%20usuarios%20y%20m%C3%A9dicos%202013.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2012). *Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos: sistema de notificación para el público en general*. Francia. doi:ISBN 978 92 4 350319

Pérez, C. (2002). ESTUDIOS DE LINGÜÍSTICA ESPAÑOLA. *Estudios de lingüística del Español (ELiEs)*, Capítulo 5. Obtenido de <http://elies.rediris.es/>

UNESCO. (2015). www.unesco.org. Recuperado el 23 de 11 de 2015, de <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/objective/national-bioethics-committees/>

8 ANEXOS

8.1 Evaluación de Revisiones Sistemáticas

Tabla 9 Evaluación de Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en la evaluación (herramienta AMSTAR)

CRITERIO	AUTOR/AÑO
1. ¿Fue provisto un diseño a priori?	
Se establecieron antes de conducir la revisión:	
La pregunta de investigación.	
Los criterios de inclusión.	
2. ¿La selección de los estudios y la extracción de datos fue duplicada?:	
Existieron por lo menos dos revisores independientes para la extracción de datos.	
Existió un procedimiento de consenso para resolver los desacuerdos.	
3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de literatura?:	
La búsqueda incluyó al menos dos fuentes electrónicas.	
El reporte incluyó los años y las bases de datos usadas (por ejemplo, CENTRAL, EMBASE y MEDLINE).	
Las palabras clave, los términos MeSH y la estrategia de búsqueda fueron reportados.	
Todas las búsquedas fueron complementadas por consulta de revisiones, libros de texto, registros especializados, expertos en el campo de estudio específico y por revisión de las referencias en los estudios identificados.	
4. ¿El estado de la publicación (por ejemplo, literatura gris) fue utilizado como criterio de inclusión?:	
Los autores declararon que se buscó literatura independientemente del estado de la publicación.	
Se indicó si se excluyó o no algún reporte de la revisión sistemática, con base en su estado de publicación, lenguaje, etc.	
5. ¿Se presentó un listado de estudios incluidos y excluidos?	
6. ¿Se presentaron las características de los estudios incluidos?:	
Se presentaron los datos de los estudios originales: participantes, intervenciones y desenlaces.	
Se reportaron las características de todos los estudios analizados: edad, raza, sexo, nivel socioeconómico, estado, duración y severidad de la enfermedad o comorbilidades.	
7. ¿La calidad de los estudios incluidos fue evaluada y documentada?:	



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

CRITERIO	AUTOR/AÑO
Se definieron a priori los criterios de evaluación de calidad (por ejemplo, para estudios de efectividad, si los autores decidieron incluir solamente estudios aleatorizados, doble ciego, placebo controlados, o si el ocultamiento de la asignación se empleó como un criterio de inclusión).	
Se consideraron ítems relevantes para otro tipo de estudios.	
8. ¿Se utilizó adecuadamente la calidad de los estudios para formular las conclusiones?:	
Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica se consideraron en el análisis, las conclusiones y explícitamente en la formulación de recomendaciones.	
9. ¿Fueron apropiados los métodos para combinar los hallazgos de los estudios?:	
Se realizó una prueba para asegurar que los estudios fueran combinables, para evaluar su homogeneidad (por ejemplo, prueba ji cuadrado, I ²).	
Si la heterogeneidad existió, se debió usar un modelo de efectos aleatorios o se debió tomar en consideración la pertinencia clínica de combinar los estudios (¿es factible combinarlos?).	
10. ¿Se evaluó la probabilidad de sesgo de publicación?:	
La evaluación del sesgo de publicación debió incluir una combinación de ayudas gráficas (por ejemplo, gráfico de embudo u otras pruebas disponibles) o pruebas estadísticas (por ejemplo, prueba de Egger).	
11. ¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?:	
Las fuentes de financiación o apoyo fueron claramente reconocidas tanto en la revisión, como en los estudios incluidos.	
Calidad global †	
† Calidad global: baja (puntaje entre 0-3), media (puntaje entre 4-7) y alta (puntaje entre 8-11).	

Fuente: Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.

8.2 Evaluación de Metanálisis

Tabla 10 Calidad de los metanálisis de comparaciones indirectas o de múltiples

	CRITERIO	AUTOR/AÑO
Introducción	¿La justificación y los objetivos del estudio se presentan con claridad?	
Métodos	¿La sección de métodos incluye lo siguiente?: <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los criterios de elegibilidad. • Fuentes de información. • Estrategias de búsqueda. • Proceso de selección de los estudios. • Extracción de datos. • Evaluación de la calidad de los estudios incluidos. 	
	¿Las medidas de resultado son descritas?	
	¿Existe una descripción de los métodos para el análisis y síntesis de la evidencia?	
	¿Los métodos descritos incluyen lo siguiente?: <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los métodos de análisis/modelos. • Manejo de sesgos potenciales /inconsistencia. • Marco de análisis. 	
	¿Los análisis de sensibilidad son presentados?	
Resultados	¿Los resultados incluyen un resumen de los estudios incluidos en la red de evidencia?	
	¿Se incluyen datos de estudios individuales?	
	¿Se incluye la red de estudios?	
	¿El estudio describe una evaluación del ajuste del modelo?	
	¿Los modelos competidores son comparables?	
	¿Los resultados de la síntesis de evidencia (ITC/MTC) son presentados claramente?	
	¿Los análisis de sensibilidad/de escenarios son presentados?	
Discusión	¿La discusión incluye lo siguiente?: <ul style="list-style-type: none"> • Descripción/resumen de los hallazgos principales • Validez interna del análisis • Validez externa • Implicaciones de los resultados para la población blanco 	
ITC: metanálisis de comparaciones indirectas. MTC: metanálisis de comparaciones múltiples. Nota: traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.		

Fuente: Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.

8.3 Anexo Evaluación Ensayos Controlados

Tabla 11 Calidad de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en la evaluación

DOMINIO	AUTOR/AÑO
Generación de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)	
Ocultamiento de la asignación (sesgo de selección)	
Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)	
Cegamiento de los evaluadores del resultado (sesgo de detección)	
Datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)	
Reporte selectivo de los resultados (sesgo de notificación)	
Otras fuentes de sesgo	
Resumen del riesgo de sesgo †	
† Resumen del riesgo de sesgo: bajo (bajo riesgo de sesgo para todos los dominios), alto (alto riesgo de sesgo para uno o más dominios) y no claro (riesgo de sesgo no claro para uno o más dominios).	

Fuente: Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.

8.4 Anexo Evaluación estudios de cohortes

Tabla 12 Calidad de los estudios de cohortes analíticas incluidos en la evaluación

DOMINIO	AUTOR/AÑO
Sesgo debido a factores de confusión en la línea de base	
Sesgo en la selección de participantes del estudio	
Sesgo debido a desviación de las intervenciones de interés	
Sesgo debido a datos perdidos	
Sesgo en la toma de mediciones	
Sesgo en la selección de resultados reportados	
Nota: adaptado de Cochrane <i>Risk of Bias tool</i> - draft versión. Traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.	

Fuente: Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.

8.5 Anexo Estudios de validez diagnóstica

Tabla 13 Calidad de los estudios primarios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación

DOMINIO		CRITERIO	AUTOR/AÑO
Selección de pacientes	A. Riesgo de Sesgo	¿Se realizó una muestra consecutiva o aleatoria de los pacientes reclutados?	
		¿Se evitó un diseño de casos y controles?	
		¿El estudio evitó exclusiones inadecuadas?	
		¿Podría la selección de los pacientes haber introducido un sesgo?	
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación que los pacientes incluidos no correspondan a la pregunta de investigación?	
Prueba índice	A. Riesgo de sesgo	¿Fueron los resultados de la prueba índice interpretados sin conocimiento de los resultados del estándar de referencia?	
		Si se usó un umbral, ¿éste fue especificado previamente?	
		¿La conducción o interpretación de la prueba índice podría haber introducido un sesgo?	
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca que la prueba índice, su conducción o interpretación no correspondan con la pregunta de investigación?	
Estándar de referencia	A. Riesgo de sesgo	¿Es probable que el estándar de referencia clasifique correctamente la condición de interés?	
		¿Fueron los resultados del estándar de referencia interpretados sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	
		¿La conducción o interpretación del estándar de referencia podría haber introducido un sesgo?	
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca que la condición de interés definida por el estándar de referencia no corresponda a la pregunta de investigación?	
Flujo de pacientes y tiempos	A. Riesgo de sesgos	¿Hubo un intervalo de tiempo adecuado entre la prueba índice y el estándar de referencia?	
		¿Todos los pacientes recibieron el estándar de referencia?	
		¿Los pacientes recibieron el mismo estándar de referencia?	
		¿Fueron incluidos todos los pacientes en el análisis?	
		¿Podría el flujo de pacientes haber introducido un sesgo?	
Nota: traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.			

Fuente: Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.