



METODOLOGÍA PARA LA ACTUALIZACIÓN INTEGRAL DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

**Documento para socialización elaborado por la Subdirección Técnica de la
Comisión de Regulación en Salud bajo la dirección de las comisionadas Martha
Lucía Gualtero Reyes y Esperanza Giraldo Muñoz**

**Grupo de Trabajo: Amanda Vega Figueroa; Adriana Ávila Reina;
Alida M. Saavedra González; Jaime Alberto Castro Díaz;
Luis Hernando Tocaruncho Ariza**

BOGOTA D.C., JUNIO DE 2011

Prosperidad para todos



TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	5
2. ANTECEDENTES	7
2.1. Antecedentes Legales	7
2.2. Antecedentes Técnicos	8
3. OBJETIVOS	10
3.1. Objetivo General	10
3.2. Objetivos Específicos.....	10
4. ENFOQUE Y ALCANCE	11
5. EL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD (POS)	17
5.1. Categorización e identificación de tecnologías en salud.....	17
5.1.1. Tipo de Tecnologías	17
5.1.2. Uso o Finalidad.....	18
5.1.3 Identificación de Tecnologías	20
5.2 Priorización.....	22
5.2.1 Aspectos Generales	22
5.2.2 Criterios de priorización	22
5.2.3 Herramientas de Priorización.....	26
5.2.4 Momentos de priorización	30
6. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD	31
6.1 Aspectos Generales.....	31
6.2 Evaluación de Tecnologías Incluidas en el POS Actual (Para Ratificar)	33
6.3 Evaluación de Tecnologías Potencialmente Obsoletas	34



Libertad y Orden



6.4 Evaluación de Nuevas Tecnologías.....	40
6.4.1 Evaluación de Efectividad y Seguridad.....	41
6.4.2 Evaluación Económica en Salud Dentro de la ETS	45
6.4.3 Evaluación de Impacto al Presupuesto	62
7. TOMA DE DECISIONES	70
7.1. Los Resultados de la Participación Ciudadana	74
7.2. La priorización para la Toma de Decisiones	75
7.3. Los Documentos para la Toma de Decisiones	77
8. MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA ACTUALIZACIÓN DEL POS	78
8.1 Marco Teórico del Monitoreo y Seguimiento en la actualización del POS.....	78
8.2 Momentos de monitoreo y seguimiento en la actualización del POS	79
8.2.1. Monitoreo y Seguimiento de Tecnologías del POS	79
8.2.2 Monitoreo y Seguimiento de Tecnologías ya evaluadas o por evaluar que hacen parte de la Lista de Espera para inclusión o supresión.	80
8.2.3 Seguimiento al cumplimiento de los Objetivos de la actualización del POS	80
GLOSARIO DE TERMINOS	82
SIGLAS	88
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	110

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION





INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Leyes Especiales	22
Tabla 2. Valoración de Criterios de Priorización	26
Tabla 3. Perspectivas de la evaluación económica y los costos asociados	46
Tabla 4. Costos-efectividad de Anastrozol Vs. Tamoxifeno	54
Tabla 5. Manejo de la Variabilidad e Incertidumbre	58
Tabla 6. Gasto Total en Salud de Países seleccionados, 1995 – 2003	69
Tabla 7. Gasto Total en Salud per cápita de países seleccionados, 1995 – 2003	71

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Etapas para la Detección y Confirmación de TPO	36
Figura 2. Estimación de Costos	50
Figura 3. Estrategias Sobre el Plano de Efectividad.....	55
Figura 4. Estimación de La Frontera de Eficiencia	56
Figura 5. Cálculo de la Razón de Costo-Efectividad Incremental Usando La Frontera de Eficiencia	56
Figura 6. Uso de la frontera eficiente para la estimación del precio máximo de una tecnología	57
Figura 7. Análisis univariado usando un diagrama de tornado	59
Figura 8. Análisis de Sensibilidad Multivariado. Costo de exámenes complementarios y Probabilidad de evento cardiovascular	60
Figura 9. Curva de Aceptabilidad	61
Figura 10. Plano de Costo Efectividad	73
Figura 11.	74



1. INTRODUCCIÓN

En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 1122 de 2007, la Comisión de Regulación en Salud (CRES), tiene la función de “Definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS), que las Entidades Promotoras de Salud (EPS), garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.”, y de “Definir y revisar, como mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficios.”

La organización y actualización de un plan de beneficios en salud, es un proceso complejo que involucra mecanismos de identificación, evaluación y decisión sobre los beneficios contemplados. La presión que ejerce el desarrollo de nuevas tecnologías y la presencia de un amplio número de beneficios disponibles, sin evaluación formal de su pertinencia a los objetivos del sistema, lleva a un reto técnico-político. Esta competencia entre alternativas para la consecución de los objetivos de un sistema puede ser resuelta mediante procesos formales de evaluación de las tecnologías en salud y la generación de políticas que permitan el establecimiento de los beneficios en el plan considerando criterios de seguridad, efectividad, eficiencia, equidad y viabilidad financiera para el sistema.

Así las cosas, el presente documento tiene como propósito dar a conocer a las instancias técnicas, jurídicas y de toma de decisiones interesadas, una metodología para la actualización del Plan Obligatorio de Salud del SGSSS, tal como lo ordena el Artículo 25 de la Ley 1438 de 2011, que sea lo suficientemente flexible como para permitir ajustes durante su implementación y/o revisiones futuras y transparente, para que cualquier actor o interesado pueda replicar los estudios técnicos y obtener el mismo resultado,

Se inicia con un breve reseña de los antecedentes legales, técnicos y metodológicos del POS vigente (Capítulo 2), continuando con los objetivos generales y específicos (Capítulo 3). A partir de las lecciones aprendidas, de la lectura de propuestas y reflexiones recientes sobre el tema y del análisis integral de distintos estudios relacionados, se presenta el enfoque y el alcance de la metodología (Capítulo 4).

Siguiendo estos parámetros se propone el inicio del ciclo metodológico con el diagnóstico e identificación de los aspectos considerados como punto o puntos de partida; por su parte, el Capítulo 5 se presenta la metodología para categorizar el pos vigente por tipos de tecnología y usos clínicos, y priorizar tecnologías de salud para los procesos de evaluación. En el Capítulo 6 se presenta la metodología para la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES), lo cual incluye la evaluación de la evidencia de eficacia y efectividad, la evaluación económica o de costo-efectividad y la evaluación de impacto presupuestal en la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

El Capítulo 7 define la metodología para la toma de decisiones propiamente dicha; es decir, el cómo se utiliza, condensa, compara o analiza la información resultado de la aplicación de los métodos presentados en los capítulos 5 y 6 para la toma de decisiones. Por supuesto, estas decisiones deben ser verificadas, seguidas y evaluadas de tal forma que se reinicien los ciclos de la metodología para la actualización del POS y éste se mantenga al día; estos métodos se presentan en el Capítulo 8.

La presente propuesta parte del documento “PROPUESTA DE METODOLOGIA PARA ACTUALIZACION DE LOS PLANES DE BENEFICIOS – Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Investigaciones Clínicas, Grupo de Equidad en Salud, contrato con la Comisión de



Regulación en Salud, Concurso de Méritos con Precalificación No. 001 de 2010. Bogotá, Marzo de 2011” y del análisis integral de otros estudios relacionados que se presentan en la bibliografía.

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION



2. ANTECEDENTES

2.1. Antecedentes Legales

La Ley 100 de 1993 crea el Sistema de Seguridad Social Integral y desarrolla los artículos 48 y 49 de la Constitución Política de Colombia de 1991 que se refieren, el primero de ellos a la Seguridad Social como un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y el segundo de ellos, a lo relacionado con la atención de la salud y el saneamiento ambiental como servicios públicos a cargo del Estado; adiciona la obligación de garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, correspondiendo igualmente al Estado el organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y el saneamiento ambiental.

Dentro de las características básicas del SGSSS se establece:

- La obligatoriedad de afiliación para todos los habitantes del territorio nacional, unos a través del pago de una cotización reglamentaria para aquellos con capacidad de pago y que pertenecerán al Régimen Contributivo; y otros, que corresponden a las personas sin capacidad de pago, cuya obligatoriedad de afiliación recae en el Estado, quien con sus recursos los afiliará al Régimen Subsidiado.
- La garantía de un plan integral de protección de la salud para todos los afiliados al SGSSS con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado Plan Obligatorio de Salud (POS).
- La gradualidad en la provisión de los servicios de salud de igual calidad a todos los habitantes en Colombia, independientemente de su capacidad de pago.

En concordancia con el Plan fijado (POS), la Ley 100 de 1993 dispone que los servicios de salud incluidos sean actualizados por el CNSSS, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema.

Por su parte, la Ley 1122 de 2007 en su artículo 3º crea la Comisión de Regulación en Salud y le confiere la obligación de definir y modificar los planes obligatorios de salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) deben garantizar a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, así como definir y revisar anualmente el listado de medicamentos esenciales y genéricos que hacen parte de los Planes de Beneficios, la definición de la Unidad de Pago por Capitación, criterios para establecer los pagos moderadores, entre otras.

Pero quizás, el hito más importante dentro de las definiciones del derecho a la salud y lo que ello representa en el tipo de prestaciones que deben garantizarse a los usuarios, es la sentencia T 760 de la Honorable Corte Constitucional (HCC), la cual es de carácter reactivo ante el incremento de las acciones de Tutela para reclamar derechos. La HCC realizó un diagnóstico y emitió la Sentencia T-760 que conminó al Ministerio de la Protección Social y a la CRES para que se programe a corto plazo la igualdad de planes de beneficios empezando por los niños y se realice la actualización del POS mínimo una vez al año.



A través de varias órdenes y en especial la Décimo Sexta, la sentencia ordena “al Ministerio de la Protección Social, a la Comisión de Regulación en Salud y al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, adoptar las medidas necesarias, de acuerdo con sus competencias, para superar las fallas de regulación en los planes de beneficios asegurando que sus contenidos (i) sean precisados de manera clara, (ii) sean actualizados integralmente, (iii) sean unificados para los regímenes contributivo y subsidiado y, (iv) sean oportuna y efectivamente suministrados por las Entidades Promotoras de Salud.

Esta regulación también deberá (i) incentivar que las EPS y las entidades territoriales garanticen a las personas el acceso a los servicios de salud a los cuales tienen derecho; y (ii) desincentivar la denegación de los servicios de salud por parte de las EPS y de las entidades territoriales”.

En el año 2011, con la reforma del SGSSS establecida mediante la Ley 1438, se reafirman varios de los conceptos establecidos en las normas anteriores, los cuales han sido integrados, al desarrollo metodológico presentado y en cuanto a la actualización de los Planes de Beneficios, esta se deberá realizarse integralmente una vez cada dos años atendiendo a los cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos en el Plan de Beneficios.

Las metodologías utilizadas para la definición y actualización del Plan de Beneficios deben ser publicadas y explícitas y consultar la opinión, entre otros, de las entidades que integran el SGSSS, organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y sociedades científicas, o de las organizaciones y entidades que se consideren pertinentes. El Plan de Beneficios actual deberá actualizarse de manera integral antes del primero (1º) de diciembre de 2011.

2.2. Antecedentes Técnicos

El CNSSS, en desarrollo de los preceptos legales contemplados en la ley 100 de 1993, dispuso:

“Artículo 5o. Aprobar como *criterio fundamental* para inclusión de actividades, intervenciones o procedimientos dentro del Plan Obligatorio, *la mayor efectividad en la utilización de los recursos, mayor eficacia en términos de los resultados deseados y a un costo que sea social y económicamente viable para el país y la economía.*

Artículo 6o. Adoptar como principio guía de orientación del Plan Obligatorio de Salud, *la inclusión de servicios que conduzcan a la solución de los problemas de mayor relevancia en cuanto a morbilidad, número de años perdidos por discapacidades o muerte temprana y costo-efectividad*”. (Acuerdo 8/1994 – CNSSS – Resaltado fuera de texto)

No obstante este marco legal y la creación de una estructura institucional denominada Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología (CMET), organismo asesor del CNSSS, con el objetivo de apoyar el ajuste y actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS), las inclusiones en el transcurso del período 1994 a 2008 estuvieron soportadas en diferentes argumentos.

En el documento “Diseño y ajuste de los planes explícitos de beneficios: el caso de Colombia y México” Ursula Giedion, Giota Panopoulou y Sandra Gómez-Fraga. – Publicación de la CEPAL Serie Financiamiento del Desarrollo No. 219, Página 84, sus autores agrupan, para el caso de Colombia, en los siguientes criterios las justificaciones de las inclusiones al POS:



- **Protección financiera** (Acuerdo 313/2005: colecistectomía laparoscópica en el POS-C y POS-S; Acuerdo 267/2004: definición de beneficios para subsidios parciales dentro del RS: atención integral al menor de un año, embarazada y cuarto nivel correspondiente a la atención para alto costo).
- **Costo-efectividad** (Acuerdo 83/1997: actualización del manual de medicamentos; Acuerdo 226/2002: Acelerador Lineal para Teleterapia; Acuerdo 228/2002 de 2002 (SIC): actualización de manual de medicamentos; Acuerdo 267/2004: ya referenciado; Acuerdo 282/2004: colposcopia con biopsia y stent coronario en el POS-S; Acuerdo 282/2004: inclusión del trasplante hepático en el POS-C, Acuerdo 336/2006: inclusiones para el tratamiento de VIH y enfermedad renal crónica a partir de recomendaciones de las guías de práctica clínica en el POS-C y POS-S).
- **Necesidades en salud** (Acuerdo 72/1997: Tratamientos de Ortopedia y Traumatología, Tratamiento estrabismo niños <5 años, cataratas cualquier edad. Cirugías de aorta, cava, vasos pulmonares, insuficiencia renal, gran quemado en el POS-S); Acuerdo 117/1998, prevención para enfermedades de interés en salud pública para el POS-S y el POSC; Acuerdos 302/2005, mallas para herniorrafia, 282/2004, 267/2004: mencionado arriba; Acuerdo 313/2005: mencionado arriba, Acuerdo 336/2006: mencionado arriba, Acuerdo 350/2006: Interrupción Voluntaria del Embarazo en el POS-C y el POS-S; Acuerdo 356/2007: esterilización masculina en el POS-S).
- **Impacto generado en el sistema por los recobros de prestaciones no incluidas en el POS** (Acuerdo 254 de Acuerdo 282 de 2004: trasplante hepático en el POS-C; Acuerdo 302/2005: mencionado arriba)
- **Criterios que no se consideran de orden técnico; inclusión por cumplimiento de una sentencia judicial** ((Acuerdo 263 de 2004: Zolendronato, 350/2006: Interrupción Voluntaria del Embarazo); inclusión para mejorar la situación financiera de los hospitales públicos (Acta 46 del CNSSS; Acuerdo 72/1997: Tratamientos de Ortopedia y Traumatología, Tratamiento estrabismo niños <5 años, cataratas cualquier edad, Cirugías de aorta, cava, vasos pulmonares, insuficiencia renal, gran quemado (Alto Costo); inclusión por coyuntura política (escándalo sobre crecimiento de embarazos en adolescentes (Acuerdo 350/2006: Interrupción Voluntaria del Embarazo en el POS-C y el POS-S. Fuente: Ariza y Giedion, 2007.

Para la actualización del POS, la ley 1438 de 2011 dispuso en su artículo 25 que se efectuara atendiendo a cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del Plan de Beneficios.

En todos los estudios y balances efectuados hasta la fecha se concluye que el proceso de actualización del POS ha carecido de una metodología estandarizada, adoptada oficialmente, discutida y aceptada por todos los actores del SGSSS.

En este sentido, la CRES ha optado por un enfoque de evaluación de tecnologías en salud (ETS) a partir del desarrollo de herramientas técnicas que eliminen la subjetividad del analista y estandaricen los criterios de priorización que se validen o adopten, como un proceso que debe ser realizado continuamente mediante procedimientos claros, estandarizados y sistemáticos que no dejen duda de su resultado final, inclusión, supresión o exclusión de tecnologías del plan.



3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Disponer de los métodos, procedimientos y herramientas necesarias para adelantar de manera sistemática y estandarizada la actualización integral del Plan Obligatorio de Salud (POS) teniendo en cuenta, entre otros, los cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, la disponibilidad de recursos, el equilibrio y los medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del Plan de Beneficios; consultando la opinión, entre otros, de las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y las sociedades científicas, o de las organizaciones y entidades que se consideren pertinentes.

3.2. Objetivos Específicos

1. Desarrollar los métodos, procedimientos y herramientas para realizar un análisis multidimensional de los beneficios que se encuentran incluidos dentro del Plan Obligatorio de Salud, atendiendo los tipos de tecnologías, los usos, las patologías cubiertas y la carga de la enfermedad, entre otros criterios de análisis.
2. Establecer los métodos, procedimientos y las herramientas para la presentación de solicitudes de inclusión y/o supresión de tecnologías en el POS ante la Comisión de Regulación en Salud y del trámite que deberá darse a tales solicitudes.
3. Definir los métodos, procedimientos y las herramientas para identificar y listar los medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del POS, los servicios que están excluidos, los servicios que no se encuentran comprendidos en los planes de beneficios pero que podrían ser incluidos gradualmente y las enfermedades huérfanas.
4. Determinar los métodos, procedimientos y las herramientas para la evaluación técnica de las tecnologías del POS, la evaluación de las tecnologías potencialmente obsoletas, la evaluación de nuevas tecnologías en salud y/o la revisión de las evaluaciones efectuadas por terceros.
5. Determinar los métodos, procedimientos y las herramientas para aplicar los criterios de priorización a las solicitudes y/o propuestas de inclusión.
6. Definir el procedimiento y las herramientas para la toma de decisiones en el proceso de administración y actualización del Plan Obligatorio de Salud – POS del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
7. Desarrollar los métodos, procedimientos y las herramientas para realizar el monitoreo y seguimiento a las decisiones tomadas, a las listas de espera para inclusión, a las innovaciones tecnológicas en curso y a los parámetros (pesos relativos y datos, entre otros) que soportan los criterios de priorización.



4. ENFOQUE Y ALCANCE

En la Sentencia T-760 de 2008 la Honorable Corte Constitucional, al referirse a la actualización del POS en los términos señalados en la ley 100 de 1993, señala que: *“La actualización supone, más allá de ajustes puntuales, una revisión sistemática del POS conforme a (i) los cambios en la estructura demográfica, (ii) el perfil epidemiológico nacional, (iii) la tecnología apropiada disponible en el país y (iv) las condiciones financieras del sistema. Teniendo en cuenta que el POS que actualmente se aplica fue adoptado en 1994, cuando apenas empezaba a funcionar el SGSSS y que este lleva 14 años de vigencia, se puede inferir que ha transcurrido un lapso razonable para verificar la necesidad de adaptar el POS a las nuevas condiciones en salud que se presentan en el país, según lo establecido en la ley. Esta actualización puede comprender un enfoque distinto al del POS vigente, según lo determine el órgano competente para ello, por ejemplo, a partir de patologías.”*

Una lectura en términos de enfoque y alcance de la citada Sentencia, lleva a concluir que los cuatro elementos enunciados por la Corte y señalados en su momento por la Ley 100 de 1993 son vitales para la existencia de una actualización integral; esto es, la revisión sistemática del POS vigente desde distintas dimensiones, que hoy define el Artículo 25 de la Ley 1438 de 2011 así:

- Cambios en el perfil epidemiológico
- Cambios en la carga de la enfermedad
- Disponibilidad de recursos
- Equilibrio del SGSSS
- Medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del Plan de Beneficios

Para ello es necesario avanzar en la categorización del POS vigente más allá de su clasificación según demanda de servicios y según la provisión de los mismos por los aseguradores; se debe tener total claridad del tipo de tecnología cubierta por el POS y los distintos usos de la misma.

En adición a lo anterior y a raíz de las dificultades relacionadas con la interpretación de los contenidos de los planes de beneficios, la Corte Constitucional a través de diversos pronunciamientos y según ratificación hecha en la sentencia T-760 considera necesario aplicar dos principios fundamentales a la hora de definir si una determinada prestación se encuentra incluida o no. Estos principios son el principio de integralidad y el principio *pro homine*. El primero se refiere a que cuando un procedimiento, tratamiento o actividad se encuentra incluido en el POS debe entenderse que también están incluidos, los elementos necesarios para su realización de tal forma que se cumpla la finalidad del servicio incluido que no puede ser cosa distinta el mejoramiento de la condición de salud del paciente. Es decir se trata de una visión finalista de los contenidos del POS.

Por su parte el principio *pro homine* indica que toda interpretación de los contenidos del POS debe hacerse en la forma que mejor beneficie a las personas, que son el fin último de todos los sistemas de salud.

En este sentido, al integrar los análisis multidimensionales con los principios antes señalados, se tendría la identificación de necesidades de inclusión, exclusión, supresión y no inclusión; y, por supuesto, la evaluación técnica de cada grupo que sustente o soporte la respectiva decisión.



Esto es relevante porque a pesar de que para efectos prácticos un servicio no incluido en el POS equivale a un servicio excluido en el sentido de que en ambos casos se encuentran por fuera de la cobertura, el mensaje y las consideraciones son muy diferentes. En los servicios excluidos claramente hay una voluntad manifiesta de que eso no se cubra y en consecuencia existirán argumentos para tomar estas decisiones. Por el contrario, los servicios no incluidos pueden ser candidatos a inclusión dependiendo de los análisis y estudios pertinentes, sobre todo porque las evaluaciones de tecnología tienen cambios en el tiempo de modo que lo que hoy no es muy efectivo, en un futuro puede serlo mucho más.

La actualización es un concepto que no sólo lleva implícita la adición de nuevas tecnologías sino probablemente el retiro de aquellas que se consideren obsoletas, sobre todo si esto pone en riesgo la seguridad en la atención en salud de los usuarios. Desde esa perspectiva, la Corte ha señalado que no es regresivo el retiro de ciertos servicios del POS siempre y cuando se encuentren debidamente justificados.

Este proceso de actualización debe estar acompañado de la participación ciudadana de modo que en forma transparente y abierta, se permita que los usuarios y demás personas afectadas por las decisiones, puedan interactuar efectivamente dentro del proceso y sean realmente escuchados y sus opiniones tenidas en cuenta.

Por otra parte, es claro que el POS y su actualización integral, deben garantizar el cumplimiento de las orientaciones, metas e indicadores de resultado que prevé el Artículo 2º de la Ley 1438 de 2011 y los principios rectores del sistema que han sido definidos en el Artículo 3º de la misma Ley 1438 de 2011.

En ese sentido, vale la pena resaltar que uno de los aspectos relevantes en la discusión metodológica está relacionado con el punto de partida (Acuerdo 008 de 2009 de la CRES) y las consideraciones preliminares respecto de las nuevas leyes, sentencias y otras normas que exigen el análisis de posibles inclusiones. Nos referimos aquí a los siguientes:

- Varias leyes hacen alusión directa a prestaciones en ciertas patologías (cáncer, epilepsia, enfermedades huérfanas, entre otras), que ameritan un estudio previo a su eventual introducción en el POS, bajo el entendido que ello implicaría su financiación con la UPC, o establecer otros mecanismos de financiación por parte de las instancias competentes pero no haciendo la inclusión de tales tecnologías en el POS. Dicho de otra forma, es necesario garantizar la atención integral de esas patologías pues así lo determina la Ley, pero no necesariamente debe hacerse a través de su inclusión al paquete de beneficios a no ser que lo diga expresamente la Ley¹.
- La Ley 1438 de 2011 ha establecido dentro de varios de sus artículos una serie de políticas en la búsqueda del *“mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país”* a partir de la estrategia de

¹ “La CRES conserva la potestad de incorporar en el plan de beneficios las actividades, procedimientos, intervenciones, medicamentos, insumos, materiales, equipos y dispositivos biomédicos. Sentencia C-398 de 2010, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo: “[...] la incorporación en el POS deberá hacerse por la CRES en el marco de sus funciones y con atención a los parámetros legales para el ejercicio de las mismas [...]”



Libertad y Orden



Atención Primaria en Salud que permita la acción coordinada del estado, las instituciones y la sociedad. Igualmente, en la orientación del SGSSS se precisa que *“se deben generar condiciones que protejan la salud de los colombianos, siendo el bienestar del usuario el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud”*. *“Para lograr este propósito, se unificará el Plan de Beneficios para todos los residentes, se garantizará la universalidad del aseguramiento, la portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país y se preservará la sostenibilidad financiera del Sistema, entre otros.”* (Art.1 y 2 de la Ley 1438 de 2011).

Todo lo anterior implica que la CRES debe considerar para los análisis de inclusiones, la estrategia de APS bajo los principios de universalidad en todas las etapas de la vida, la prevalencia de derechos, un enfoque diferencial, en el cual se ofrezcan especiales garantías y esfuerzos encaminados a la eliminación de las situaciones de discriminación y marginación y en términos de progresividad (Art. 3). Debe considerarse además que en relación con el art. 13 de la citada Ley, la implementación de la estrategia de APS exige de todos los actores y en especial de la CRES un énfasis especial en los temas de *“promoción de la salud y prevención de la enfermedad, atención integral, integrada y continua, interculturalidad, que incluye entre otros los elementos de prácticas tradicionales, alternativas y complementarias para la atención en salud y, participación activa de la comunidad”*.

- Más claro aún es el ARTÍCULO 17. **ATENCIÓN PREFERENTE**. El cual reza: *“El Plan de Beneficios incluirá una parte especial y diferenciada que garantice la efectiva prevención, detección temprana y tratamiento adecuado de enfermedades de los niños, niñas y adolescentes. Se deberá estructurar de acuerdo con los ciclos vitales de nacimiento: prenatal a menores de seis (6) años, de seis (6) a menores de catorce (14) años y de catorce (14) a menores de dieciocho (18) años. La Comisión de Regulación en Salud o quien haga sus veces definirá y actualizará esta parte especial y diferenciada cada dos años, que contemple prestaciones de servicios de salud para los niños, niñas y adolescentes, garantice la promoción, la efectiva prevención, detección temprana y tratamientos adecuados de enfermedades, atención de emergencias, restablecimiento físico y psicológico de derechos vulnerados y rehabilitación de las habilidades físicas y mentales de los niños, niñas y adolescentes en situación de discapacidad, teniendo en cuenta sus ciclos vitales, el perfil epidemiológico y la carga de la enfermedad”*.
- En ese contexto, también el ARTÍCULO 65. **ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD MENTAL**. hace mención a que *“Las acciones de salud deben incluir la garantía del ejercicio pleno del derecho a la salud mental de los colombianos y colombianas, mediante atención integral en salud mental para garantizar la satisfacción de las necesidades de salud y su atención como parte del Plan de Beneficios y la implementación, seguimiento y evaluación de la política nacional de salud mental”*.

Como puede notarse, el marco normativo determina la necesidad de realizar análisis de nuevas prestaciones como parte integral de la metodología aquí expuesta. En actualizaciones posteriores, las condiciones para esa evaluación inicial pueden variar en relación con nueva normatividad, establecimiento de políticas y modelos de atención, cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad, entre otros.

Como parte del proceso de actualización del POS, de manera paralela a la evaluación de las tecnologías, debe precisarse la redacción del articulado del Acuerdo, para dar claridad con

Prosperidad para todos



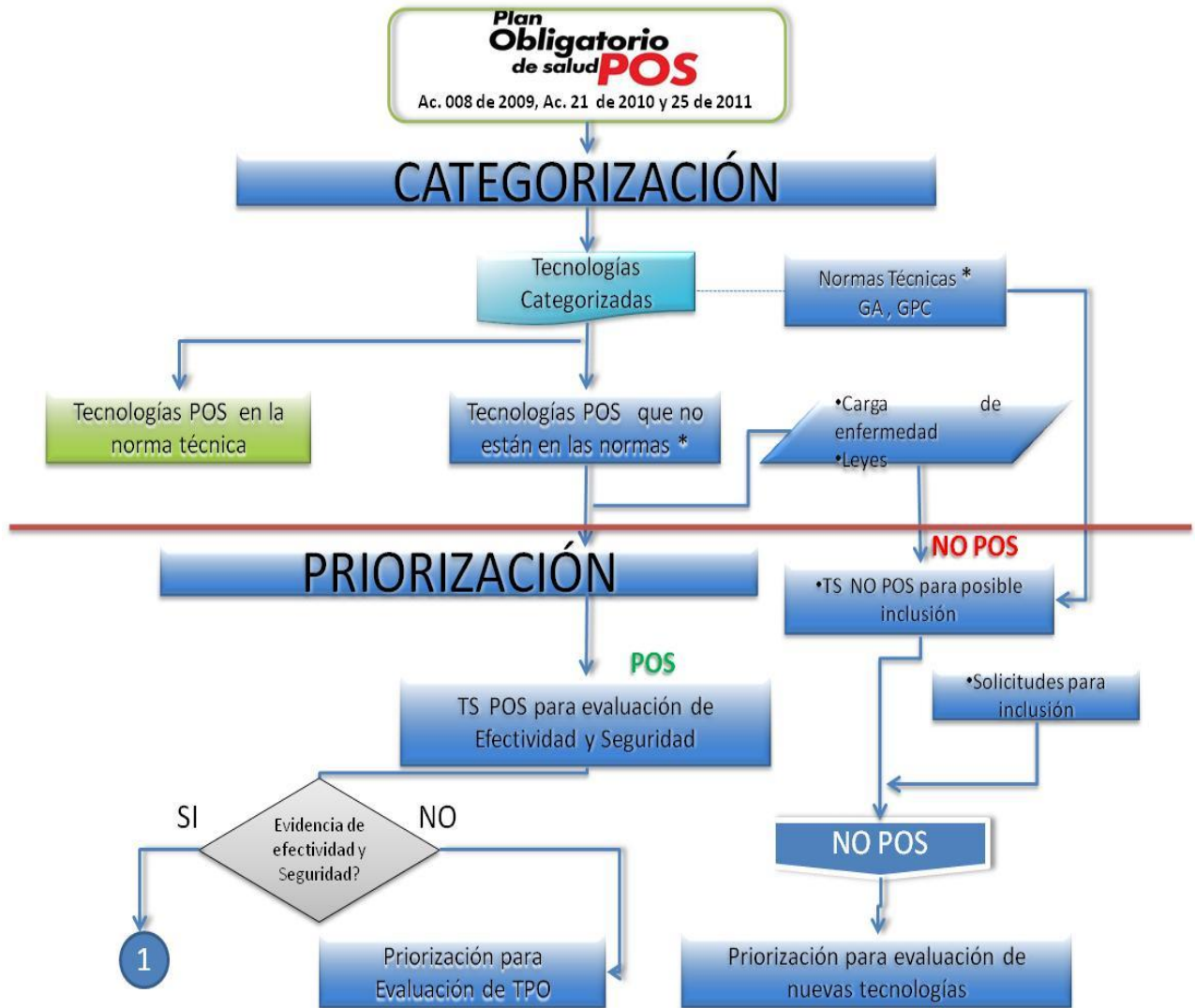
relación a los beneficios allí establecidos y evitar las interpretaciones por parte de los actores del sistema, generadoras de posibles conflictos.

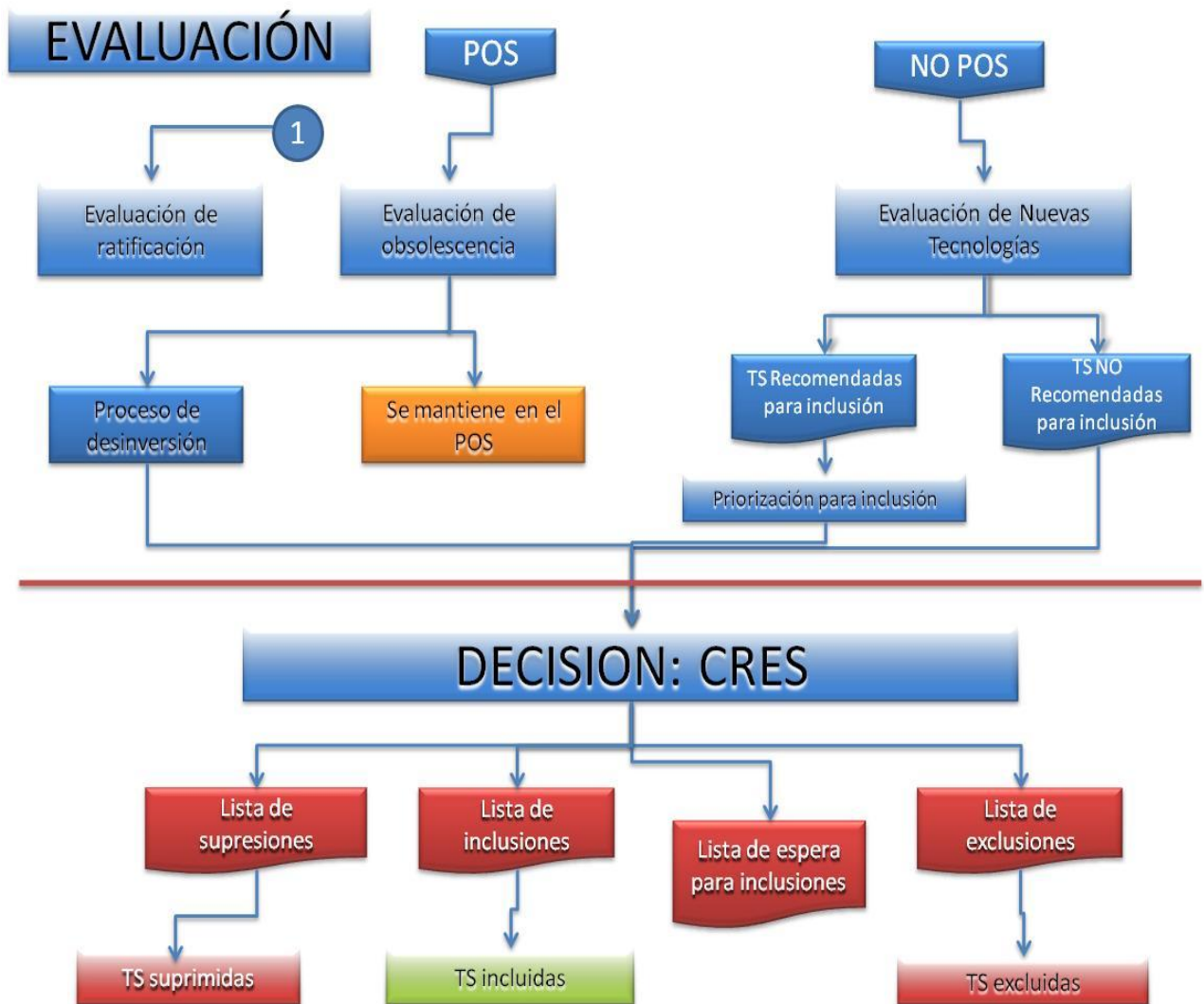
En este contexto los principios rectores del proceso de actualización integral serían:

1. La actualización integral debe disponer de un proceso adecuado de identificación, evaluación, priorización, inclusión y financiamiento de nuevas tecnologías en salud.
2. La actualización integral debe disponer un proceso adecuado de seguimiento de tecnologías incluidas en los planes de beneficios, identificación, evaluación y exclusión (desinversión) de tecnologías en salud en obsolescencia
3. La actualización integral debe orientarse a cubrir las necesidades de la población en salud pública, mejorar la salud general, reducir las inequidades en salud incluyendo la que existen entre regímenes del sistema, proteger a los asegurados de riesgos financieros que pueda causar la enfermedad y considerar las preferencias de los usuarios.
4. La actualización integral debe consultar la sostenibilidad del sistema en el corto y el largo plazo y por tanto debe generar una estrategia de incorporación vigilada de las nuevas tecnologías.
5. La actualización integral debe generar mecanismos para garantizar la transparencia en el sistema. En este sentido, la actualización integral implica una revisión de todas las tecnologías disponibles, así como también de la adecuada redacción de los planes explícitos. Esta revisión debe estar disponible para todas las nuevas versiones del plan de beneficios. Así mismo, debe generar indicadores de seguimiento en el adecuado uso de las tecnologías implementadas, y también de las alertas generadas por entes de control, en el inadecuado uso de los recursos públicos.

DOCUMENTO PÚBLICO SOCIALIZACION

A continuación se presenta el proceso metodológico:





DC



5. EL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD (POS)

5.1. Categorización e identificación de tecnologías en salud

La categorización de las tecnologías contenidas en el Plan Obligatorio de Salud (POS) descritas en el Acuerdo 008 de 2009, es una primera etapa del proceso de actualización, que permite establecer el tipo y uso o finalidad de cada una de ellas para la atención en salud.

Su objetivo es realizar una búsqueda más fácil y eficiente de los beneficios del POS, así como organizar los procesos de evaluación. Dicha categorización obedece a dos clasificaciones: tipo de tecnología y uso o finalidad.

Se entiende tecnología en salud, como un concepto amplio que incluye todos los medicamentos, dispositivos, procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que esta atención en salud, se presta. El concepto de sistemas organizativos dentro de la definición de tecnología “es consecuencia del reconocimiento de que los resultados de una intervención en salud dependen del contexto en que ésta se desarrolla y de que la organización de tecnologías individuales forma, a su vez, sistemas tecnológicos más complejos”².

5.1.1. Tipo de Tecnologías

- **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica y que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuadoⁱ.

El Anexo No. 1 del Acuerdo 008 de 2009, especifica la lista de medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud.

- **Procedimiento:** es la secuencia lógica de un conjunto de actividades utilizadas en el proceso de atención: promoción y fomento de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación integral de la enfermedadⁱⁱ.

La lista de procedimientos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (Anexo No. 2 del Acuerdo 008 de 2009), incorpora procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos.

Dentro de este punto, es necesario identificar aquellos como las consultas de primera vez, control o seguimiento y de urgencias, interconsultas, participación en juntas, asistencia domiciliaria e intrahospitalaria, educación grupal e individual, internación y traslados, algunos de los cuales pueden constituirse en sistemas organizativos de los servicios de

² Tomado de Ministerios de Sanidad y Consumo – Instituto de Salud “San Carlos III” Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). *Evaluación Epidemiológica De Tecnologías De Salud*. Madrid: AETS – Instituto de San Carlos III, Abril de 1995.



salud y aunque son susceptibles de evaluación, no serán sometidos por ahora a este proceso, por considerar que hacen parte esencial de la atención integral en salud.

- *Dispositivo*: Se refiere a cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante, para su uso en:
 - Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
 - Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
 - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
 - Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
 - Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicosⁱⁱⁱ.

Si bien es cierto, los dispositivos hacen de parte de los procedimientos, a través de esta categorización se pretende identificar aquellos dispositivos especiales, que es necesario considerar en forma independiente dado su uso, impacto financiero, reclamaciones vía tutela o relación con el perfil epidemiológico, con el fin de aclarar alcances y usos dentro del POS.

5.1.2. Uso o Finalidad

Las tecnologías también se categorizarán de acuerdo a su uso o finalidad, de la siguiente manera:

- Tecnologías para promoción.
- Tecnologías para prevención.
- Tecnologías para diagnóstico.
- Tecnologías para tratamiento. (quirúrgico y no quirúrgico)
- Tecnologías para Rehabilitación.
- Tecnologías para Tratamiento y Paliación o mitigación.
- Tecnologías organizativas (incluye sistemas y procesos administrativos)

Un beneficio puede estar contemplado en una o más categorías. Para el caso de los medicamentos, el uso se determinará con base en la indicación principal del principio activo dado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Para la categorización de tecnologías se contará con la herramienta 1, que se muestra a continuación:

HERRAMIENTA 1	<p>Tipo</p> <p>Medicamento</p> <p>Proc_Quirúrgico</p> <p>Proc_No Quirúrgico</p> <p>Proc_Servicio</p> <p>Proc_Organizativos</p> <p>NA</p>	<p>Uso o Finalidad</p> <p>Promoción</p> <p>Prevención</p> <p>Diagnóstico</p> <p>Tratamiento</p> <p>Prevención y tratamiento</p> <p>Diagnóstico y tratamiento</p> <p>Rehabilitación</p> <p>Tratamiento y Palíación</p> <p>Organizativa</p> <p>NA</p>	<p>N. Complejidad</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>NA</p>
---------------	---	--	--

Consec.	CUPS	DESCRIPCIÓN	TIPO	USO O FINALIDAD	NIVEL COMPLEJ.	DISPOSITIVO ASOCIADO	OBSERVACIONES
1	10100	PUNCIÓN CISTERNAL SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
2	10101	PUNCIÓN CISTERNAL, VÍA LATERAL	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
3	10102	PUNCIÓN CISTERNAL, VÍA MEDIAL	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
4	10200	PUNCIÓN [ASPIRACIÓN DE LIQUIDO] VENTRICULAR SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
5	10201	PUNCIÓN [ASPIRACIÓN DE LIQUIDO] VENTRICULAR A TRAVÉS DE CATÉTER PREVIAMENTE IMPLANTADO	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
6	10202	PUNCIÓN [ASPIRACIÓN DE LIQUIDO] VENTRICULAR POR TREPANACIÓN (SIN CATÉTER)	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
7	10203	PUNCIÓN [ASPIRACIÓN DE LIQUIDO] VENTRICULAR A TRAVÉS DE UN RESERVORIO	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
8	10204	PUNCIÓN [ASPIRACIÓN DE LIQUIDO] VENTRICULAR, VÍA TRANSFONTANELAR	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
9	10901	PUNCIÓN SUBDURAL	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
10	11100	BIOPSIA DE CRÁNEO SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
11	11101	BIOPSIA ÓSEA EN CRÁNEO POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
12	11102	BIOPSIA ÓSEA EN CRÁNEO POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
13	11200	BIOPSIA DE MENINGE CEREBRAL SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
14	11201	BIOPSIA DE MENINGE, POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
15	11300	BIOPSIA DE CEREBRO SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
16	11301	BIOPSIA CERRADA [PERCUTÁNEA] [AGUJA] DE CEREBRO	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
17	11302	BIOPSIA ABIERTA (CRANECTOMIA) DE CEREBRO	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
18	11303	BIOPSIA DE CEREBRO POR TREPANACIÓN	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
19	11304	BIOPSIA ESTEREOTÁXICA DE CEREBRO	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico	3		
20	12100	INCISIÓN Y DRENAJE DE SENOS FRONTAL SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
21	12101	CRANEALIZACIÓN DE SENOS FRONTAL	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
22	12200	EXTRACCIÓN DE NEUROESTIMULADOR INTRACRANEAL SOD	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
23	12300	REAPERTURA DE CRANECTOMIA SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
24	12400	CRANECTOMIA (DESCOMPRESIVA/EXPLORATORIA) SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
25	12401	DRENAJE DE ESPACIO EPIDURAL SUPRATENTORIAL, POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
26	12402	DRENAJE DE ESPACIO EPIDURAL FOSA POSTERIOR, POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
27	12410	EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO INTRACRANEAL, POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
28	12500	CRANECTOMIA SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
29	12501	SEQUESTRECTOMIA DE CRÁNEO, POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
30	12502	DRENAJE DE COLECCIÓN EPIDURAL SUPRATENTORIAL, POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
31	12503	DRENAJE DE COLECCIÓN EPIDURAL FOSA POSTERIOR, POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
32	13100	INCISIÓN DE MENINGES CEREBRALES SOD	Proc_Quirúrgico	Diagnóstico y tratamiento	3		
33	13101	DRENAJE DE ESPACIO SUBDURAL, POR CRANECTOMIA	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		
34	13102	DRENAJE DE ESPACIO SUBDURAL, POR TREPANACIÓN	Proc_Quirúrgico	Tratamiento	3		



5.1.3 Identificación de Tecnologías

Teniendo en cuenta el volumen de tecnologías que hacen parte del POS, inicialmente es necesario reconocer aquellas que están recomendadas por las Normas Técnicas y Guías de Atención para el Desarrollo de las Acciones de Protección Específica y Detección Temprana, la Atención de Enfermedades de Interés en Salud Pública, las Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de pacientes con VIH/SIDA y Enfermedad Renal Crónica y las recomendaciones de los Modelos de gestión Programática en VIH/SIDA y de Prevención y Control de la Enfermedad Renal Crónica, desarrolladas en Colombia y aprobadas por el Ministerio de la Protección Social. Igualmente, todas las tecnologías que hacen parte de programas especiales, como los medicamentos anti leproso, antituberculosos, antipalúdicos, antileishmaniásicos, vacunas, anticonceptivos hormonales, sueros y medicamentos para manejo de la infección respiratoria aguda y enfermedad diarreica aguda.

Para este grupo de tecnologías se propone aplazar el proceso de evaluación, en razón al concepto de efectividad disponible en este momento en dichas normas y guías de referencia, el cual debe actualizarse, si a futuro la tecnología entra a hacer parte de una Guía de Atención Integral. No obstante, si a partir de las normas técnicas y guías se generan tecnologías no incluidas en el POS o se obtienen en el caso de actualizaciones posteriores a estos documentos, deberán incluirse en el proceso de evaluación de nueva tecnología.

El grupo restante de tecnologías POS será comparado con las requeridas para atender las patologías prioritarias, según el análisis de los siguientes aspectos:

- a) Carga de enfermedad derivada de los análisis de información construidos a partir del Estudio de Carga de Enfermedad Colombia 2005 o las actualizaciones disponibles.

Se puede definir el concepto de “carga de enfermedad” como la medida de las pérdidas de salud que para una población representan tanto las consecuencias mortales (mortalidad) como no mortales (morbilidad) de las diferentes enfermedades y lesiones; así mismo, las pérdidas atribuibles a los distintos factores de riesgo y determinantes de la salud implicados.

La carga generada por una enfermedad concreta dependerá, por un lado, de su frecuencia y, por otro, de los efectos mortales y discapacitantes o generadores de mala salud. Los estudios de carga de enfermedad hacen comparables y agregables ambos efectos al reducirlos a la misma magnitud, el tiempo: tiempo perdido por mortalidad prematura y tiempo vivido en un estado de salud distinto a la salud óptima³.

A partir de los resultados encontrados, se identificarán las patologías más relevantes para la salud de la población, discriminadas por género, regiones geográficas y grupos étnicos, ordenadas por años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVAD).

Una vez determinadas esas patologías, se identificarán las tecnologías asociadas para su atención integral, mediante una revisión de guías de carácter nacional en primera instancia o internacional en caso requerido, validando sus contenidos con grupos de expertos.

- b) Leyes especiales vigentes de obligatorio cumplimiento para la atención integral de ciertas contingencias en salud, que se muestran en la Tabla 2. La determinación de las tecnologías

³ Adaptado de CARGA DE ENFERMEDAD EN GALICIA EN EL AÑO 2004. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade

que se requieren para la atención de las patologías asociadas a estas leyes, se realizará mediante una revisión de guías de carácter nacional en primera instancia o internacional en caso requerido, validando sus contenidos con grupos de expertos.

Tabla 1. Leyes Especiales

Ley 1257 de 2008	Por la cual se dictan normas de sensibilización, prevención y sanción de formas de violencia y discriminación contra las mujeres, se reforman los Códigos Penal, de Procedimiento Penal, la Ley 294 de 1996 y se dictan otras disposiciones.
Ley 1355 de 2009	Obesidad y enfermedades crónicas no transmisibles asociadas a esta como una prioridad de salud pública y se adoptan medidas para su control, atención y prevención.
Ley 1373 de 2010	Por la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población colombiana, objeto de la misma, y se actualiza el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).
Ley 1384 de 2010	Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia.
Ley 1388 de 2010	Por el derecho a la vida de los niños con cáncer en Colombia.
Ley 1392 de 2010	Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores.
Ley 1412 de 2010	Por medio de la cual se autoriza la realización de forma gratuita y se promueve la ligadura de conductos deferentes o vasectomía y la ligadura de trompas de Falopio como formas para fomentar la paternidad y la maternidad responsable.
Ley 1414 de 2010	Por la cual se establecen medidas especiales de protección para las personas que padecen epilepsia, se dictan los principios y lineamientos para su atención integral.
Ley 1419 de 2010	Por el cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la Telesalud en Colombia.
Ley 1438 de 2011	Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones.
Sentencia 094 de 2011	"...Tener en cuenta el vacío que se presenta frente al diagnóstico y tratamiento de los trastornos alimenticios... que se incluya en el POS un programa de diagnóstico y rehabilitación para los casos de trastornos alimenticios."

Una vez culminada la revisión anterior, se procede a identificar en este grupo de tecnologías, aquellas que han sido demandadas con mayor o menor frecuencia en el sistema, a partir de las bases de datos de los estudios de suficiencia de la UPC, información que sin embargo debe ser revisada en detalle, para aproximarse a un criterio de utilización de las tecnologías.

Al finalizar este proceso, las tecnologías del POS vigente se clasificarán de la siguiente manera:

- Tecnologías POS No evaluables durante el primer ciclo de evaluación de las tecnologías⁴: aquellas cuya efectividad y seguridad está respaldada en las normas técnicas y guías de

⁴ Cuando se haya terminado todo el ciclo de evaluación de tecnologías del POS vigente, se retomará este grupo de tecnologías para verificar su permanencia en el plan de beneficios, según la evidencia e información nueva disponible sobre las mismas o su comportamiento dentro del sistema.



referencia oficialmente adoptadas y las que hace parte esencial de modelos organizativos o para la atención integral.

- Tecnologías POS evaluables en el primer ciclo de evaluación de las tecnologías: aquellas cuya efectividad y seguridad debe ser ratificada mediante un proceso de evaluación.

De igual manera, las tecnologías NO POS que surjan tanto del filtro contra normas técnicas, guías de atención y Guías de Práctica Clínica, como del filtro contra patologías derivadas de carga de enfermedad y leyes especiales, deberán someterse a un proceso de evaluación de nuevas tecnologías, como se describe en el capítulo 6.

5.2 Priorización

5.2.1 Aspectos Generales

Para continuar el proceso de actualización y lograr acuerdos legítimos con la sociedad y grupos de interés, es necesario definir criterios claros que permitan subsanar diferencias derivadas de la divergencia de intereses de los grupos sociales, y construir herramientas de priorización para jerarquizar el orden en que deben ser evaluadas las tecnologías del POS identificadas como evaluables en el numeral anterior.

Priorizar es jerarquizar, asignar un orden para los procesos de revisión, con base en unos criterios definidos. Puede tener un enfoque político o técnico o combinar las dos opciones para establecer los elementos y la información requerida para organizar las actividades de evaluación de tecnologías dentro del proceso de actualización del POS y con ello, orientar las decisiones más adecuadas a las necesidades y prioridades en salud de la población.

5.2.2 Criterios de priorización

Los criterios de priorización son atributos que permiten jerarquizar una tecnología, asignándole determinada relevancia con respecto a otra. Para seleccionarlos, se analizará cada uno de los atributos considerados acorde al objetivo de la priorización y a las necesidades del proceso de actualización en su contexto, involucrando en su definición todos los puntos de vista relevantes a cada situación de priorización.

Se establecerán los criterios de priorización para dos momentos durante el proceso de actualización del Plan Obligatorio de Salud, así:

- Priorización para evaluación de tecnologías del POS: Se aplicará la herramienta de priorización construida con los actores del SGSSS para determinar el orden o prioridad en que las tecnologías deban someterse a procesos de evaluación, para ratificar su permanencia en el POS o para seleccionar el orden en que deben someterse a evaluación de obsolescencia.
- Priorización para evaluación de tecnologías no incluidas en el POS: Se aplicará la herramienta de priorización construida con los actores del SGSSS para determinar el



orden o prioridad en que las tecnologías deban someterse al proceso de evaluación para sustentar una posible inclusión de una tecnología en el plan de beneficios.

El ejercicio inicia con una lista de criterios que se proponen en los diferentes escenarios de priorización y que tienen relación con los diferentes dominios de análisis de criterios como son: las necesidades de la población, los beneficios o riesgos de la tecnología, las directrices y prioridades políticas y los costos para el sistema.

La tabla3 define algunos criterios de priorización utilizados en procesos de evaluación de tecnologías en salud para consideración de los actores en los escenarios de priorización.

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACIÓN

Herramienta 2

SELECCIÓN DE CRITERIOS PARA PRIORIZACION DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DENTRO DE LA ACTUALIZACIÓN INTEGRAL DEL POS							
<p>A continuación se presenta una lista de criterios que deberán ser aplicados y medidos a cada una de las tecnologías con el fin de establecer entre éstas un orden para realizar las evaluaciones pertinentes.</p>							
<p>1. Para cada uno de los criterios escriba en la primera columna (SI o NO) si en su concepto el criterio debe considerarse dentro de la priorización o no se debe tener en cuenta.</p> <p>2. <u>Únicamente para los criterios calificados con SI</u>, de una puntuación a cada uno de ellos, siendo (1) nada importante la consideración del criterio mencionado y (5) de máxima importancia en el proceso de actualización del POS, según la Tabla.</p> <p>3. Si considera que hace falta un criterio y que no se encuentra incluido en alguno de los propuestos, por favor escríbalo al final, califíquelo con SI en la columna (SI o NO) y de el respectivo puntaje:</p>							
ATRIBUTO	ELEMENTO TIPO LIKERT				CALIFICACIÓN		
ACEPTACIÓN	El criterio no tiene ninguna importancia para la priorización propuesta y no se considera como aporte a la misma.				1		
	El criterio tiene poca importancia dentro de la Priorización propuesta.				2		
	El criterio es medianamente importante porque afecta en algún grado a la priorización.				3		
	El criterio es importante porque afecta a la priorización de modo significativo				4		
	El Criterio es totalmente importante y debe tenerse obligatoriamente en cuenta en la Priorización.				5		
Criterio	SI	NO	Importancia en la actualización del Plan Obligatorio de Salud				
			1	2	3	4	5
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una patología o enfermedad de alta frecuencia dentro de la población de acuerdo a los estudios de carga de enfermedad			←1	2	3	4	5→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una patología o enfermedad de baja frecuencia dentro de la población			←1	2	3	4	5→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad de interés en salud pública			←1	2	3	4	5→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad catalogada como de alto costo			←1	2	3	4	5→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad catalogada como crónica			←1	2	3	4	5→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad relacionada con grupos de población Vulnerable			←1	2	3	4	5→
La tecnología se utiliza para detección temprana, prevención de la enfermedad y promoción de la salud			←1	2	3	4	5→
La tecnología se encuentra relacionada con las estrategias definidas para la Atención Primaria en Salud			←1	2	3	4	5→
El costo de la tecnología en salud puede implicar un gasto de bolsillo elevado para el usuario			←1	2	3	4	5→
La tecnología se relaciona con una condición que implica una elevada pérdida de salud para el usuario (años de vida perdido por muerte prematura o por discapacidad)			←1	2	3	4	5→
La tecnología es percibida por los profesionales de la salud como altamente necesaria para el sector			←1	2	3	4	5→
La tecnología es percibida por los usuarios como altamente necesaria para el sector			←1	2	3	4	5→
La tecnología tiene impacto en el estado de salud del usuario (documentado científicamente)			←1	2	3	4	5→
La tecnología no tiene alertas nacionales o internacionales que indiquen problemas relacionados con su utilización			←1	2	3	4	5→
La tecnología es fácil de implementar de acuerdo con los recursos tecnológicos del país, la capacidad técnica de los profesionales y en general todos los requisitos para su uso			←1	2	3	4	5→
La literatura científica evidencia que en diversos estudios se ha comprobado la efectividad en el uso de la tecnología			←1	2	3	4	5→
El mantenimiento de la tecnología implica costos adicionales			←1	2	3	4	5→

Herramienta 3

SELECCIÓN DE CRITERIOS PARA PRIORIZACION DE INCLUSIÓN DE TECNOLOGÍAS DENTRO DE LA ACTUALIZACIÓN INTEGRAL DEL POS

A continuación se presenta una lista de criterios que deberán ser aplicados y medidos a cada una de las tecnologías con el fin de establecer entre éstas un orden para realizar las evaluaciones pertinentes.

1. Para cada uno de los criterios escriba en la primera columna (SI o NO) si considera que el criterio debe considerarse dentro de la priorización o no se debe tener en cuenta.
2. Únicamente para los criterios calificados con SI, de una puntuación a cada uno de ellos, siendo (1) nada importante la consideración del criterio mencionado y (5) de máxima importancia en el proceso de actualización del POS, según la Tabla.
3. Si considera que hace falta un criterio y que no se encuentra incluido en alguno de los propuestos, por favor escríbalo al final, califíquelo con SI en la columna (SI o NO) y de el respectivo puntaje:

ATRIBUTO	ELEMENTO TIPO LIKERT	CALIFICACIÓN
ACEPTACIÓN	El criterio no tiene ninguna importancia para la priorización propuesta y no se considera como aporte a la misma.	1
	El criterio tiene poca importancia dentro de la Priorización propuesta.	2
	El criterio es medianamente importante porque afecta en algún grado a la priorización.	3
	El criterio es importante porque afecta a la priorización de modo significativo	4
	El Criterio es totalmente importante y debe tenerse obligatoriamente en cuenta en la Priorización.	5

Criterio	SI	NO	Importancia en la actualización del Plan Obligatorio de Salud					
			1	2	3	4	5	
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una patología o enfermedad de alta frecuencia dentro de la población de acuerdo a los estudios de carga de enfermedad			←					→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una patología o enfermedad de baja frecuencia dentro de la población			←					→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad de interés en salud pública			←					→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad catalogada como de alto costo			←					→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad catalogada como crónica			←					→
La tecnología se utiliza para tratamientos de diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad relacionada con grupos de población Vulnerable			←					→
La tecnología se utiliza para detección temprana, prevención de la enfermedad y promoción de la salud			←					→
La tecnología se encuentra relacionada con las estrategias definidas para la Atención Primaria en Salud			←					→
El costo de la tecnología en salud puede implicar un gasto de bolsillo elevado para el usuario			←					→
La tecnología se relaciona con una condición que implica una elevada pérdida de salud para el usuario (años de vida perdido por muerte prematura o por discapacidad)			←					→
La tecnología es percibida por los profesionales de la salud como altamente necesaria para el sector			←					→
La tecnología es percibida por los usuarios como altamente necesaria para el sector			←					→
La tecnología tiene impacto en el estado de salud del usuario (documentado científicamente)			←					→
La tecnología no tiene alertas nacionales o internacionales que indiquen problemas relacionados con su utilización			←					→
La tecnología es fácil de implementar de acuerdo con los recursos tecnológicos del país, la capacidad técnica de los profesionales y en general todos los requisitos para su uso			←					→
La literatura científica evidencia que en diversos estudios se ha comprobado la efectividad en el uso de la tecnología			←					→
El mantenimiento de la tecnología implica costos adicionales			←					→
La inclusión de la tecnología requiere un aumento en el Presupuesto (UPC)			←					→
La tecnología demuestra ser la más costo-efectiva dentro de las tecnologías comparadas en la Evaluación económica .			←					→



5.2.3 Herramientas de Priorización

Cada una de las necesidades de priorización en el proceso de actualización, requiere la definición previa de los participantes, criterios, ponderaciones y presentación de los resultados acorde a los objetivos establecidos para cada momento.

Es así, como a partir de una lista de criterios de priorización inicialmente propuesta (tabla 3) y mediante la participación de los actores del sistema, se utiliza un análisis de decisión con criterios Múltiples, para establecer una serie de preferencias entre las opciones, de acuerdo a los objetivos de la decisión.

Los pasos que conducirán a la definición final de las herramientas de priorización son:

- a) **Definir los objetivos de la priorización a realizar:** Acorde con el alcance de cada tipo de priorización y el momento dentro del proceso metodológico de actualización, se definirán los objetivos de priorización en cada escenario.
- b) **Definir y jerarquizar los criterios de priorización acorde con el objetivo:** Cada tipo de priorización es diferente y los criterios deben orientarse a los elementos técnicos y políticos que pueden enmarcar una futura decisión. En general, se debe seleccionar el mejor grupo de criterios para el tipo de priorización específica, cumpliendo los siguientes requisitos:
 - Ser exhaustivo.
 - Ser factible de usar.
 - Garantizar independencia entre criterios.
 - No ser redundante.
 - Explicarse de la manera más completa con el menor número de variables posibles (ser parsimonioso).

Luego de lo anterior, se presentará el listado de criterios propuesto en el Proceso de Participación Ciudadana, para que los actores procedan a detallar su grado de aceptación de cada criterio, o proponer otro que considere pertinente y que no se haya tenido en cuenta.

Valoración del grado de aceptación

El proceso se iniciará con la valoración del grado de aceptación de cada criterio por parte de los participantes, para lo cual se utiliza el coeficiente de concordancia, así:

- a) Cada participante revisará el listado de criterios inicial y según su opinión, los calificará de forma dicotoma es decir con “SI”, si considera que el criterio debe mantenerse dentro de la priorización, o con “NO” si considera que no se debe tener en cuenta.
- b) Luego a los criterios calificados con **SI**, les asignará un puntaje de 1 a 5, teniendo en cuenta la tabla de calificación que a continuación se propone. Si el calificador estima que hace falta un criterio y que no se encuentra definido o contenido en uno de los anteriormente expuestos, puede adicionarlo, calificando en la columna con **SI** y dar el correspondiente puntaje.

Tabla 2. Valoración de Criterios de Priorización

ATRIBUTO	ELEMENTO TIPO LIKERT	CALIFICACIÓN
ACEPTACIÓN	El criterio no tiene ninguna importancia para la priorización propuesta y no se considera como aporte a la misma.	1
	El criterio tiene poca importancia dentro de la Priorización propuesta.	2
	El criterio es medianamente importante porque afecta en algún grado a la priorización.	3
	El criterio es importante porque afecta a la priorización de modo significativo	4
	El Criterio es totalmente importante y debe tenerse obligatoriamente en cuenta en la Priorización.	5

- c) Luego se calculará el coeficiente de concordancia, para obtener el grado de aceptación por cada uno.
- d) Mediante la aplicación de un Diagrama de Pareto, se establecen los criterios con un Grado de aceptación mayor 80%.
- e) Estos criterios entre 80 y 100% de aceptación serán los definidos para cada Objetivo de Priorización propuesto y a partir de ello se procederá ponderarlos según su importancia.

Ponderación de criterios

Para la ponderación de criterios se utiliza el valor asignado por cada evaluador, en la valoración del grado de aceptación de los criterios que consideró que deberían ser tenidos en cuenta, junto con la frecuencia en la que fue asignado. A estos valores se les aplican herramientas estadísticas descriptivas para la determinación de los pesos porcentuales de cada criterio dentro del valor general.

En cada una de las sesiones de participación ciudadana, se concluirá con una lista de los criterios ponderados que se consideraron para cada objetivo de priorización. Luego se compararán los criterios entre los diferentes escenarios de priorización, estableciendo los criterios definitivos y



utilizando herramientas estadísticas. Al final del ejercicio se hará una relación de cada criterio seleccionado con los dominios globales de análisis para establecer la correlación con el objetivo general de la Priorización.

Presentación final de la herramienta de priorización

Finalmente se presentará la herramienta de priorización que resulte del ejercicio, la cual permitirá la generación de un ranking de priorización de tecnologías a evaluar. La estructura de la herramienta, que se muestra a continuación, contendrá los criterios junto con sus respectivos pesos o ponderaciones. A cada criterio se integra una escala de puntuación (1-10) que será valorada en el momento de utilización de la herramienta y con base en los soportes obtenidos en el proceso de priorización y la experticia del evaluador que aplique la herramienta de priorización.

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACIÓN

Herramienta 4

MATRIZ DE PRIORIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD							
NOMBRE DE LA TECNOLOGÍA: <input style="width: 90%;" type="text"/>							
ESCOJA SOLO UNA CASILLA DE CADA CRITERIO, TENIENDO EN CUENTA LA QUE MÁS SE AJUSTE A SU OPINIÓN EN UNA ESCALA DE 0 A 5, SEGÚN LA ESCALA TIPO LIKERT QUE SE ADJUNTA AL FINAL. PARA LA MARCACIÓN DE LA CASILLA ESCOGIDA, ELIJA DE LA LISTA DESPEGABLE LA OPCIÓN "1" CUANDO CONSIDERE QUE ESA ES LA CASILLA QUE VA A ELEGIR O SIMPLEMENTE DÉJELA EN BLANCO SI NO LA ELIGE.							
Criterio	Explicación	0	1	2	3	4	PUNTAJACIÓN
Dominio No 1							
Criterio 1.a.							
Criterio 1.b.							
Criterio 1.c.							
TOTAL PUNTAJACIÓN							
PONDERADA							
Criterio	Explicación	0	1	2	3	4	PUNTAJACIÓN
Dominio No 2							
Criterio 2.a.							
Criterio 2.b.							
TOTAL PUNTAJACIÓN							
PONDERADA							
Criterio	Explicación	0	1	2	3	4	PUNTAJACIÓN
Dominio No 3							
Criterio 3.a.							
Criterio 3.b.							
TOTAL PUNTAJACIÓN							
PONDERADA							
Criterio	Explicación	0	1	2	3	4	PUNTAJACIÓN
Dominio No 4							
Criterio 4.a.							
Criterio 4.b.							
Criterio 4.c.							
TOTAL PUNTAJACIÓN							
PONDERADA							
Criterio	Explicación	0	1	2	3	4	PUNTAJACIÓN
Dominio No 5							
Criterio 5.a.							
TOTAL PUNTAJACIÓN							
PONDERADA							
PUNTAJACIÓN TOTAL							
PUNTAJACIÓN TOTAL PONDERADA (BASE 100%)							

ATRIBUTO	ELEMENTO TIPO LIKERT	CALIFICACIÓN
ACEPTACION	No existe ninguna evidencia que de cumplimiento al criterio	0
	La evidencia es poco disponible y soporta debilmente el criterio.	1
	la evidencia disponible garantiza parcialmente el cumplimiento del criterio	2
	La evidencia permite soportar de forma suficiente el criterio.	3
	El criterio se cumple totalmente y la información o evidencia es amplia y robusta.	4



Valoración de las Tecnologías

Se deben valorar todas las tecnologías a priorizar, respecto a cada uno de los criterios, para obtener por cada tecnología una Función de Criterio, que corresponde al resultado final de la priorización para esa tecnología. Una vez establecida la Función de Criterio para la tecnología a Priorizar, se ordenan de mayor a menor, obteniendo el ordenamiento de priorización descendente de las tecnologías con respecto a los criterios inicialmente propuestos, correspondiendo este resultado, al ranking de tecnologías priorizadas para evaluación.

5.2.4 Momentos de priorización

A continuación se definen los momentos del proceso de actualización integral del POS, donde se requiere la aplicación de herramientas:

- Priorización para generar un ranking de tecnologías a ratificar en el POS.
- Priorización para generar un ranking de tecnologías para la evaluación de obsolescencia.
- Priorización para generar un ranking de tecnologías para el proceso de desinversión.
- Priorización para generar un ranking de tecnologías a evaluar para inclusión.
- Priorización para generar un ranking de tecnologías recomendadas para inclusión.

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION



6. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

6.1 Aspectos Generales

A mediados de la década de 1960 surge la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES) como una herramienta que cuenta con elementos para la valoración de los bienes y servicios ofrecidos en los sistemas de salud, que concentra su interés en la efectividad, seguridad y costo efectividad. Adicionalmente mide los resultados, los costos y la equidad de diversas intervenciones^{iv}.

La puesta en marcha de ETES en países desarrollados deja al día de hoy, un importante número de experiencias y fuentes bibliográficas para conocer las metodologías utilizadas por agencias internacionales interesadas en el tema. La ETES puede ser el soporte para la toma de decisiones de los sistemas de salud y probablemente la vía para hacer eficiente y equitativo un plan de beneficios.

Apropiar una metodología como la propuesta por la ETES para la toma de decisiones en un sistema de salud, permite hacer un viraje de un sistema de contención de costos a un esquema que funda sus decisiones en procesos sistemáticos y fácilmente evaluables. Este proceso, llevado a cabo de manera sistemática y libre de sesgos, supone beneficios inmediatos para el sistema y sus usuarios. Adicionalmente, brinda información relevante para la toma de decisiones clínicas y gerenciales.

El proceso de ETES no suprime en su totalidad la dificultad intrínseca a la toma de decisiones en un contexto de competencia por la asignación de recursos y presupuestos fijos. Sin embargo, permite valorar con elementos de juicio, con cuál de las opciones disponibles es probable obtener un mejor resultado en salud, y a su vez permite también disminuir el umbral de incertidumbre propio de la toma de decisiones.

La velocidad de crecimiento de las innovaciones tecnológicas, el llamado imperativo tecnológico de la asistencia en salud, la dificultad de clínicos y decisores para disponer de información confiable, el contexto actual de los sistemas de contención de gastos y la escasa o nula experiencia en nuestro medio para realizar estos procesos^v, dan cuenta de la importancia y urgencia de acoger estos desarrollos, máxime cuando hay experiencia internacional que demuestra su utilidad.

Rutinariamente, la ETES es conducida por grupos interdisciplinarios que usan un marco de referencia explícito y utilizan diversas metodologías^{vi}. La International Network in Health Technology Assessment (INAHTA) la define como “un campo multidisciplinario de análisis político, que estudia las implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de las tecnologías médicas”^{vii}.

Su principal propósito es brindar información a los estamentos de salud del nivel nacional, regional o local para sugerir el adecuado uso de tecnologías y proveer información sobre obsolescencia tecnológica. De otro lado, la ETES provee información para investigación y guías de cuidado^{viii}. Este procedimiento considerado como una tarea compleja, incluye cuatro aspectos de interés fundamental: las tecnologías, los pacientes, las organizaciones y la economía^{ix}.

En términos generales, la ETES es un análisis estructurado de tecnologías con interés en la efectividad, seguridad y costos para el sistema de salud, cuyo propósito, es proveer información para soportar técnicamente las decisiones en política en salud.



Aunque existe una variedad de productos de Evaluación de Tecnologías en Salud (5), en el marco de esta metodología se utilizarán tres tipos, que se enuncian a continuación:

- Evaluación de tecnologías para ratificación
- Evaluación de tecnologías potencialmente obsoletas
- Evaluación de nuevas tecnologías

Los aspectos de los que se ocupa una evaluación tecnológica se presentan de forma general a continuación:

Seguridad: Es la aceptación de riesgo, medido como la probabilidad de un evento adverso y su severidad asociado con el uso de una tecnología en determinada situación (9), utilizar cualquier tecnología supone un riesgo inherente que debe ser valorado en función del potencial beneficio que cumple en determinada situación, se considera especialmente importante valorar la seguridad en etapas de experimentación de la tecnología (2).

Eficacia: Se define como el beneficio obtenido del uso de una tecnología particular bajo condiciones ideales. Por ejemplo, las actividades que se desarrollan en un laboratorio como parte de un experimento clínico controlado o en un centro de excelencia(9).

Efectividad: Expresa el efecto en el que una intervención específica, procedimiento, régimen o servicio cumple con lo esperado bajo condiciones usuales y no controladas, o más específicamente, la evaluación de riesgo-beneficio de una intervención en una situación clínica estándar usando aspectos relevantes para los pacientes en la medición de desenlaces (9), por esta razón, se ha considerado de mayor relevancia que la eficacia. La valoración de la efectividad global de una tecnología aplicada a diferentes poblaciones es un aporte de la ETS.

Utilidad: En el contexto de la evaluación económica, la utilidad es lo deseable de un nivel específico de salud. Rutinariamente expresado entre 0 y 1, por ejemplo, la muerte de manera general tiene un valor de 0 y una vida libre de enfermedad tiene un valor de 1. A esta utilidad desde el punto de vista del usuario/paciente se le llama "Preferencia" por un estado de salud o un desenlace específico (9). Al ser una impresión subjetiva es muy difícil de medir, sin embargo, se tienden a favorecer los programas que tienen como objetivo aumentar la calidad de vida de los sujetos (2).

Eficiencia: Los recursos de atención en salud suelen ser limitados, en algunos casos crecen de acuerdo con el PIB, en otros, se tienen presupuestos fijos, pero de cualquier manera, la demanda por los servicios crece de manera desproporcionada frente a los recursos asignados. Por tal razón, los sistemas sanitarios deben apoyar su ejecución en elementos de selección que permitan priorizar las intervenciones de mayor provecho para el sistema y para los pacientes(10). La eficiencia debe ser el criterio con el que se priorizan las intervenciones; una tecnología que ofrecida al menor costo logre el mejor resultado, debe priorizarse; así mismo, las intervenciones poco eficaces o con baja utilidad deben excluirse de un plan de beneficios, de manera independiente del modelo de salud adoptado (11).

El criterio de eficiencia es la relación que existe entre los beneficios de aplicar una tecnología y los costos de producirla, lo que la hace un concepto relativo. Se considera que un programa de salud es eficiente si tiene igual o menor costo que otro y produce mayores beneficios. Este aspecto,



completa la información que se obtiene sobre efectividad y seguridad de las tecnologías y ayuda a priorizar los objetivos de los sistemas sanitarios y a realizar una mejor asignación de recursos (2).

En conclusión, la evaluación de tecnologías en salud consiste en un grupo de metodologías, con unos propósitos y unos pasos definidos que permiten tomar decisiones sobre las mismas, basadas en las mejores evidencias disponibles. En consecuencia, se seguirá esta metodología en la toma de decisiones sobre inclusiones, supresiones y exclusiones en el POS del sistema general de seguridad social en Colombia.

6.2 Evaluación de Tecnologías Incluidas en el POS Actual (Para Ratificar)

Las tecnologías en salud poseen un ciclo de vida que puede ser representado en cinco etapas, las cuales están relacionadas con el porcentaje de adopción de la tecnología por un sistema o su frecuencia de uso. Estas etapas son la fase experimental o de innovación, la fase de implantación, la fase de generalización, fase de declinación y por último la fase de obsolescencia (Banta and Luce 1993; Banta and United States. Congress. Office of Technology Assessment. 1995). Una misma tecnología podría encontrarse en diferentes etapas de acuerdo a las diferentes indicaciones para las cuales se acepta. Algunas de ellas pueden incluso tener mesetas prolongadas en la fase de generalización, otras tecnologías que son mínimas, podrían no llegar o demorarse mucho en llegar a la fase de obsolescencia.

La etapa del ciclo en el que se encuentra una tecnología depende entre otros factores de la innovación y desarrollo de otras alternativas que por efectividad, seguridad o costo permitan su reemplazo. El poder identificar el estado de las tecnologías y determinar su vigencia es necesario dentro de cualquier sistema de salud.

Actualmente el Plan Obligatorio de Salud de Colombia (POS), tiene 6.503 tecnologías en salud (671 medicamentos y 5832 procedimientos) presentados en el Acuerdo 008 de 2009 de la CRES. Desde su creación, la actualización de este plan de beneficios ha respondido a diferentes necesidades y acuerdos puntuales. Aunque pueda existir en algunos casos, en general no se registra un proceso sistemático de revisión, evaluación y actualización de acuerdo con criterios de seguridad, eficacia, efectividad y costo efectividad para las tecnologías incluidas actualmente en el POS. Este proceso es preciso desarrollarlo, ajustarlo y ponerlo en marcha, de acuerdo con objetivos priorizados con el fin de obtener un plan de beneficios efectivo, eficiente y financiable.

En consecuencia, se presenta un proceso sistemático para la revisión y actualización completa del contenido del POS actual acorde con las necesidades y recursos de los colombianos, lo cual comprende específicamente la evaluación de tecnologías que forman parte del POS vigente.

Este proceso se inicia con lo descrito en el capítulo anterior, con la categorización de las tecnologías actuales y la identificación de aquellas que están vigentes en el plan y que no deben hacer parte (por lo menos en el corto plazo) de un proceso de evaluación. Una vez surtido el paso anterior, se obtiene un grupo de tecnologías que serían en su totalidad evaluables, frente a criterios de seguridad, eficacia y efectividad. Como el número de tecnologías evaluables es amplio, la priorización fundamentada en criterios de carga de la enfermedad, patologías asociadas a leyes de obligatorio cumplimiento y frecuencias de uso, permite el abordaje progresivo dentro de este proceso de evaluación.



De manera consecuente, en esta etapa se debe proceder a realizar una evaluación tendiente a ratificar la permanencia de las tecnologías vigentes en el POS o determinar tecnologías potencialmente obsoletas que deban ser evaluadas con mayor profundidad.

Para el desarrollo de lo anterior, se propone realizar una búsqueda de respaldo científico a cada una de las tecnologías en proceso de evaluación, en primera instancia a través de una guía de práctica clínica nacional de sociedades científicas o instituciones reconocidas; en caso de no encontrarse, se recurrirá a juicio de expertos.

El resultado de la ratificación de tecnologías del POS será un listado de tecnologías con soporte de efectividad y seguridad y un listado de tecnologías candidatas a evaluación de obsolescencia.

6.3 Evaluación de Tecnologías Potencialmente Obsoletas

A pesar de que los nuevos procedimientos no siempre suponen una mejora en la salud de la población, lo que sí es cierto es que con el tiempo las tecnologías ya implantadas van siendo superadas progresivamente por aquellas de nueva aparición. Consecuentemente, algunas tecnologías en salud (TS) van quedando obsoletas, ya sea porque hay otras más eficaces, más seguras o más económicas, o porque combinan algunas de estas características en mayor o menor medida. Diversas instituciones, como el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), el Gobierno australiano, el Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) o el National Health Service en Escocia (NHS Scotland) han reconocido recientemente la importancia de prestar atención a las tecnologías en salud obsoletas e inefectivas.¹

El proceso de evaluación de obsolescencia otorga beneficios importantes para los usuarios del sistema en cuanto a la garantía de ser tratados con tecnologías efectivas y seguras y para el sistema mismo, en cuanto a la optimización en el uso de los recursos.

En este contexto, se entenderá que una **Tecnología Potencialmente Obsoleta (TPO)**, es aquella que parece haber sido superada por otras alternativas disponibles y cuya posible obsolescencia debe ser evaluada de manera más rigurosa. En tanto que la **Tecnología Obsoleta (TO)**⁵ se refiere a la tecnología para una o varias indicaciones en uso, en la cual su implementación, beneficio clínico, seguridad o costo-efectividad han sido superadas de manera significativa por otras alternativas disponibles. Esta condición debe ser respaldada por un proceso de revisión de la evidencia científica.

Para que una tecnología sea considerada como obsoleta debe disponer de una alternativa que mejore sus resultados de modo global. Sin embargo, de modo excepcional, también podrán ser consideradas tecnologías obsoletas, las que sin alternativa en el POS sería mejor no utilizar por razones de seguridad o disponibilidad.

Paso 1. Identificación de fuentes de Tecnologías Potencialmente Obsoletas

Luego de la categorización de las tecnologías actuales en el Plan Obligatorio de Salud, y del proceso de ratificación, se obtienen en primer lugar, unas tecnologías que cuentan con evidencia de seguridad y efectividad y que quedan ratificadas en el POS, así como también unas tecnologías

⁵ España Ministerio de Ciencia e Innovación 2009



cuya seguridad y/o efectividad no fue documentada, caso en el cual entrarán a considerarse candidatas para aplicarles el proceso de evaluación de obsolescencia.

En segundo lugar, la identificación de TPO surge de aquellas que aunque están incluidas en el POS, no se encuentran disponibles en el país, o han sido ventajosamente sustituidas en las normas farmacológicas, en la práctica médica y que pueden identificarse en primera instancia por criterios de baja frecuencia de utilización, corroborándose por opinión de expertos.

Para realizar la primera aproximación mediante las frecuencias de utilización, se utilizará el primer percentil (De 0 a 1) de distribución de frecuencia de uso; sin embargo, es necesario someterlas a evaluación para concluir sobre su estado, debido a que el adjetivo “potencial” hace referencia a los sesgos de registro que es necesario evitar y que pueden llevar a la supresión de tecnologías que por mecanismos de su prestación pueden no estar representadas, pero que son necesarias para el Sistema.

En tercer lugar, se seleccionarán las que son retiradas de la práctica clínica por el INVIMA, o por otros organismos, como por ejemplo, la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) o las agencias Europea o Española del Medicamento, que emiten alertas, generalmente sobre seguridad, para el retiro de medicamentos¹. Igualmente, se utilizarán solicitudes directas de actores del sistema, que proponen su evaluación de obsolescencia.

Finalmente, para identificar TPO es útil la revisión de informes de evaluación de nuevas tecnologías en salud, ya que en estos se indica en algunas ocasiones, si la tecnología que se está incluyendo, ingresa en reemplazo de otra que ya se encontraba en el POS.

Si bien, las fuentes anteriores son las recomendadas para la aplicación de esta metodología, no se excluye el uso de otras, como la búsqueda directa en la literatura biomédica en bases de datos generales como Medline, Embase, Web of Knowledge, o de datos especializadas en revisiones sistemáticas, como la Cochrane Library Plus, el Centre for Reviews and Disemination del National Health Service (en el que se incluyen la HTA, la Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness [DARE] y la National Health Service Economic Evaluation Database [NHS EED]).

Paso 2. Priorización de tecnologías potencialmente obsoletas

Por diferentes razones, no todas las TPO a evaluar van a tener el mismo impacto y, por tanto, la misma prioridad a la hora de ser evaluadas. En primer lugar, la razón más importante para priorizar la evaluación de una tecnología potencialmente obsoleta podría ser el impacto esperado con la retirada de su financiación. A más impacto esperado (entendiendo impacto como una mayor reasignación de recursos o una mejora importante en la seguridad o efectividad de un procedimiento o medicamento), mayor prioridad tiene la evaluación de esa tecnología en salud para su catalogación definitiva como tecnología obsoleta. Una tecnología también es prioritaria aunque se utilice en un número pequeño de pacientes (por ejemplo para una enfermedad rara) si se dispone de una alternativa terapéutica que suponga una importante ganancia de calidad de vida para el enfermo¹.

En ésta fase y teniendo en cuenta lo descrito en el capítulo 5 sobre los conceptos generales de la Priorización, se presentará el proceso específico que se desarrollará para la evaluación de obsolescencia de tecnologías en salud.



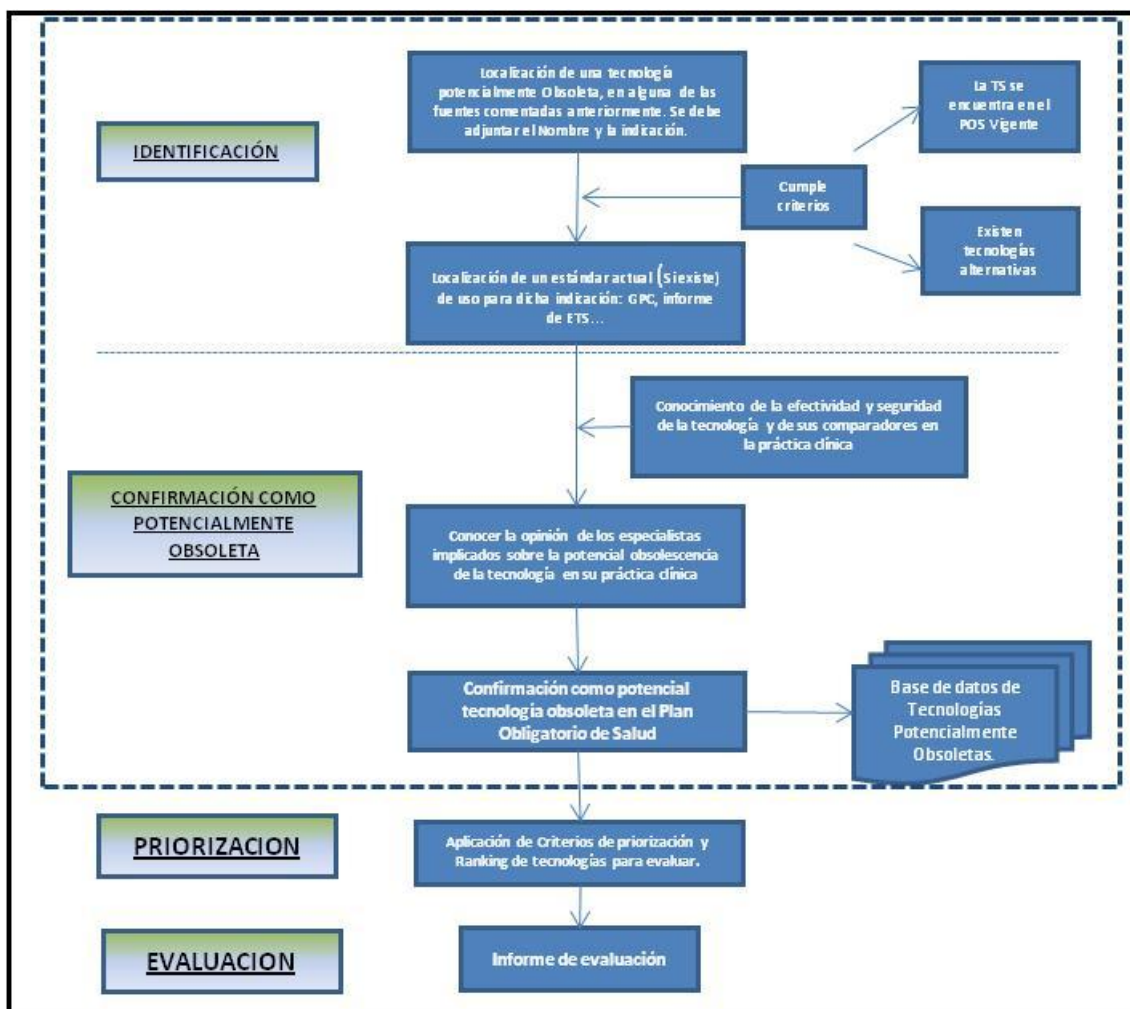


Así, las tecnologías potencialmente obsoletas identificadas en el proceso anterior, deben ser sometidas a un proceso de priorización con el fin de determinar el orden en que van a ser evaluadas dentro del proceso de evaluación de obsolescencia de tecnologías en salud. Para tal efecto, se aplicará la herramienta de priorización definida.

Tanto la etapa de Identificación de tecnologías potencialmente obsoletas como su priorización para evaluación, pueden resumirse en la figura 1.

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION

Figura 1. Etapas para la Detección y Confirmación de TPO



Fuente. Tomado y adaptado de (Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas . Guía metodológica. Informes de Evaluación de Tecnologías. sanitarias. Avalia-t Núm. 2007 / 01)

Paso 3. Evaluación de tecnologías potencialmente obsoletas

Un proceso de evaluación de TPO, da lugar a un documento similar al que se produce en la evaluación de tecnologías nuevas, pero con un alcance diferente. En principio, una tecnología obsoleta lo debe ser para una indicación concreta y, por tanto, cuando se evalúen siempre se indicará cuál es la tecnología acompañada de su indicación, porque no es muy común que existan tecnologías que sean obsoletas en sí mismas para todas sus indicaciones.

En las nuevas tecnologías es importante indicar cuál es la fuente de información, la cantidad y calidad de la evidencia disponible y el impacto esperado, si es posible, desagregado en recursos



humanos, recursos económicos, impacto organizativo y otros aspectos relevantes; para una tecnología obsoleta, en cambio, no es tan importante conocer la fuente de información sobre esa tecnología (de dónde ha partido la idea de su obsolescencia). Sí es necesario saber si se dispone de una alternativa que suponga un mayor beneficio global para el paciente o el sistema, lo cual es, en el fondo, la razón de que la tecnología evaluada sea obsoleta (A excepción de los casos especificados en este documento). Lo anterior indica que la estructura de una ficha sobre una tecnología potencialmente obsoleta no tiene por qué ajustarse a la estructura clásica de un informe de evaluación de tecnologías en salud, por lo que puede desarrollarse una estructura específica para este tipo de evaluaciones.¹

El desarrollo de una evaluación de TPO se puede resumir en los siguientes puntos:

- *Información sobre la tecnología potencialmente obsoleta.* Identificación referente al nombre de la tecnología potencialmente obsoleta, su uso clínico y tipo, la relación con la carga de enfermedad y la frecuencia de uso, aspectos que ya se habían referenciado en el capítulo 5. También se puede acudir a información sobre compra y venta de productos para el caso de medicamentos, que se encuentran en las bases de datos del SISMED, información sobre el tiempo de permanencia en el Plan Obligatorio de Salud y las indicaciones asociadas a la Tecnología para las cuales se evaluará su obsolescencia. La fuente de estas indicaciones para el caso de medicamentos serán las señaladas en el Registro Sanitario.
- *Contextualización de la tecnología potencialmente obsoleta.* Es importante saber en qué tipo de instituciones se utiliza la tecnología, y si es posible, también conocer si se requiere otro tipo de recursos especiales para su utilización; esto dará una idea del posible impacto de su supresión del listado del POS, para lo cual se acudirá al juicio de expertos.
- *Consideración de la tecnología como obsoleta.* Se debe especificar cuál es la pregunta que motiva la evaluación de obsolescencia, es decir, si obedece a una pérdida de seguridad, disponibilidad, efectividad u otro tipo de aspecto que ponga en duda su sostenimiento en el Plan Obligatorio de Salud. Es necesario indicar cuál o cuáles son las posibles alternativas existentes en el POS y cómo superan a la tecnología potencialmente obsoleta. Cuando no se encuentren alternativas disponibles en el POS, deben buscarse y someterse al proceso de evaluación de nuevas tecnologías y posponer la supresión y desinversión de la tecnología en evaluación hasta no disponer de una tecnología de reemplazo con evaluación favorable de ingreso al sistema. En los casos en que la evaluación es contundente en la obsolescencia pero no es posible su supresión, continuarán en el POS y se notificará a los prestadores y aseguradores el resultado para controlar su uso en el sistema. Las tecnologías que sean obsoletas por razones de seguridad no requieren contar con alternativa en el POS y habrá desinversión automática.
- *Búsqueda de evidencia de eficacia/efectividad.* En esta parte se indicarán los estudios publicados (investigaciones originales, revisiones sistemáticas o cualquier fuente de información fiable) que hayan analizado la eficacia/efectividad de las tecnologías alternativas frente a la tecnología obsoleta. Los resultados se centrarán sobre todo en aquellas variables de resultado que ofrezcan datos más sólidos si existen, (mortalidad, morbilidad y calidad de vida o sensibilidad, especificidad y valores predictivos en el caso de pruebas diagnósticas), lo cual reforzará la evidencia sobre la obsolescencia de la tecnología en cuestión, si los resultados favorecen a la alternativa. Se resaltarán los estudios de mayor calidad metodológica y la información se reflejará del modo más sintético posible. Será en este apartado cuando se indiquen los estándares de tratamiento para las indicaciones de la tecnología potencialmente obsoleta según las guías de práctica clínica, los



informes de ETES o las revisiones sistemáticas de elevada calidad en caso de que existan. También se tendrán en cuenta las variables de seguridad de la tecnología obsoleta frente a las alternativas.

En el nivel de evidencia científica se informará resumidamente sobre la calidad de la evidencia disponible para clasificar la tecnología como obsoleta o no. Pueden usarse varias de las escalas ya publicadas, aunque, en este sentido, se recomienda el empleo de la escala de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) o la del Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence.

- *Estimación de costos.* Es necesario recopilar información sobre costos de la tecnología para estimar posible liberación de recursos dentro del financiamiento del POS.
- *Otros aspectos por considerar.* Pueden tenerse en cuenta otros aspectos relevantes para la tecnología evaluada: éticos, legales o sociales, que puedan ser de importancia para algunas tecnologías obsoletas.
- *Consulta con expertos.* Se determinará con expertos si la propuesta de desinversión es viable y consecuente con la realidad del país. De las tecnologías identificadas previamente y con un soporte de evidencia sólido, se preguntará a las sociedades científicas que estén involucradas con la tecnología e indicación propuesta, la pertinencia de la tecnología en nuestro país.
- *Consenso formal:* El método será tipo panel, en el que se presentará la evidencia encontrada y diferentes expertos convocados darán su punto de vista acerca de la utilidad de la tecnología en el sistema. Con toda la información recolectada se continuará con el concepto técnico, el cual estará a cargo de expertos designados que asistirán al panel y recogerán los aportes de los participantes. Las decisiones finales del panel deben surtir un proceso de difusión amplio y efectivo para llegar a distintos actores en el sistema, procurando la mayor cantidad de aportes pertinentes al proceso. En las áreas donde la información sobre las tecnologías es insuficiente el panel de expertos y su recomendación se convierte en el criterio que permite determinar el concepto final sobre la evaluación de la TPO.

El principal problema en éste tipo de evaluaciones, es la falta de información relacionada con la obsolescencia de una determinada tecnología, de ahí que cobre especial importancia la aproximación muy rigurosa a la evidencia disponible.

Paso 4. Priorización para desinversión

La principal motivación que debe condicionar la supresión de financiación de una tecnología obsoleta es su falta de efectividad o de seguridad. Sin embargo, los informes sobre tecnologías obsoletas podrían incorporar un apartado algo más extenso sobre su repercusión económica. Otra solución sería hacer este tipo de análisis para tecnologías obsoletas que tengan una seguridad o efectividad similar a las actuales, pero más costosas en términos organizativos o económicos. Así, no siempre va a ser necesaria la evaluación económica, sin embargo, es útil para definir la priorización para la supresión de la TPO del Plan Obligatorio de Salud.

Es necesario tener en cuenta que cuanto más amplio sea el período transcurrido entre la inclusión de la tecnología y su evaluación de obsolescencia, más probabilidad existe que la tecnología sea



obsoleta. Sin embargo, es muy probable que este tipo de tecnologías hayan sido desplazadas por otras más eficientes y no se utilicen, por tanto, la detección y evaluación de las mismas sería un proceso que consumiría recursos de los evaluadores y que aportaría, poco beneficio. En este orden de ideas, para las tecnologías que se declaren como no obsoletas, y que se consideren de alto costo, se debe realizar una recomendación de indicación, teniendo en cuenta instituciones como el INVIMA y sociedades científicas, además de lo encontrado en la literatura en reportes de HTA y guías de práctica clínica. Esta indicación debe tener un amplio proceso de difusión para mejorar las condiciones de uso en el sistema.

Cuando no exista efectividad probada para *ninguna* de sus indicaciones o usos en el sistema la supresión podría convertirse en una exclusión explícita del Plan Obligatorio de Salud. La restricción de uso en una indicación, no influencia su uso en otras aceptadas y deben realizarse consideraciones independientes durante el proceso de evaluación.

Para la definición de criterios de priorización para supresión podrían utilizarse los mismos criterios propuestos en la priorización para evaluación, sin embargo, deben incluirse otras consideraciones derivadas de las evidencias encontradas durante la evaluación (técnicas o económicas), que sustenten la toma de la decisión.

Finalmente el resultado de la aplicación de la metodología para Evaluación de Tecnologías Potencialmente Obsoletas, será un listado de supresiones, un listado de tecnologías que después de evaluadas se mantienen en el POS y eventualmente un listado de tecnologías obsoletas que por no tener reemplazo deben permanecer en el POS mientras se encuentran alternativas, las cuales deberán ser evaluadas para inclusión formal al POS.

6.4 Evaluación de Nuevas Tecnologías

Todos los sistemas de salud en el mundo se ven enfrentados al desarrollo y difusión de tecnologías innovadoras. EL SGSSS no es la excepción, el uso de tecnologías emergentes que para el contexto colombiano se denominan tecnologías no POS, representa un porcentaje importante de los recursos generales del sistema, siendo una de sus fuentes principales de financiación los pagos realizados por el FOSYGA a las aseguradoras, por prestaciones de servicios no POS.

En esta parte del capítulo se presentan los pasos metodológicos necesarios para el desarrollo de la Evaluación de Tecnologías en Salud no contenidas en el POS, describiendo los tres componentes de la ETES: Evaluación de efectividad y seguridad, Evaluación económica y Evaluación de Impacto Presupuestal.

Pasos Preliminares

Se establecen como pasos preliminares a la ETES, la identificación y priorización de nuevas tecnologías a evaluar.

Para conformar las Tecnologías a evaluar se recogen las identificadas a partir de las siguientes fuentes:

- Tecnologías no POS, resultado de la comparación de los contenidos del POS con las tecnologías incluidas en las normas técnicas, GA, GPC y las que responden a los tratamientos



de las principales patologías que resulten del análisis de carga de enfermedad y leyes, descritas en el capítulo 5.

- Análisis de las tecnologías pagadas por el Fosyga como prestaciones no POS.
- Sugerencias de inclusión de los actores del sistema (estas deben ser sugerencias presentadas formalmente, ver herramientas 5 y 6.
- Análisis de las tutelas y reclamaciones.
- Sugerencias de inclusión por comités técnico científicos.
- Sistemas de alerta e identificación temprana: innovación de tecnologías en salud.

Los principales aspectos de los procesos de priorización ya fueron señalados en el capítulo 5, así como la descripción de su importancia en el contexto de recursos limitados. En este punto, la priorización tiene como finalidad darle un orden de llegada a las nuevas tecnologías que pretenden ser evaluadas para la inclusión al Plan Obligatorio de Salud. El proceso de ETES en general, es un proceso técnico, complejo y que consume recursos de manera importante, no solo económicos, sino también humanos y de tiempo; además, el país aún no cuenta con la capacidad instalada necesaria para desarrollar un gran número de este tipo de evaluaciones⁶. En este contexto, la priorización permite no solo responder con mayor prontitud a la evaluación de tecnologías que mayor importancia representa para la población, de acuerdo a los criterios construidos en procesos de participación ciudadana, sino hacerlo de manera racional de acuerdo con los recursos limitados.

6.4.1 Evaluación de Efectividad y Seguridad

El beneficio de una tecnología aplicada para preservar o recuperar la salud de las personas, se determina por medio de la evaluación de su eficacia, efectividad y seguridad. Si bien es relevante evaluar la eficacia, se considera más importante evaluar la efectividad que nos indica el beneficio de una tecnología, dada una situación específica^x. Por otra parte, la seguridad es un aspecto central que se evalúa en todas las etapas de investigación en humanos^{xi}.

Paso 1. Búsqueda de las evidencias

Buena parte de la evaluación de las tecnologías en salud está dedicada a la valoración de la literatura publicada y no publicada, de manera que una adecuada búsqueda y adquisición de la información es fundamental en el proceso. La evaluación de la tecnología lleva implícita la utilización de la literatura de diferentes fuentes, en una fase inicial del proceso.

La búsqueda de las evidencias, dependerá de la pregunta de investigación propuesta, pero siempre debe ser realizada utilizando las fuentes de manera exhaustiva, para evitar el sesgo en la búsqueda que deje por fuera del análisis parte de la literatura que pueda ser importante. Es recomendable que dicha búsqueda sea realizada por expertos, que puedan diseñar estrategias altamente sensibles y en ocasiones complejas, dependiendo de las necesidades.

El espectro de la literatura a ser incluida, es amplio. No solamente está limitada a las revisiones sistemáticas, pues las evidencias pueden estar limitadas a publicaciones de investigación primaria y puede ser necesario también incluir estudios económicos y aún información proveniente de datos administrativos.

⁶ En respuesta a esta necesidad, la ley 1438 de 2010 crea el instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, que se espera sea la entidad que desarrolle toda la evaluación de tecnologías que requiera el SGSSS



En algunas ocasiones es difícil predecir la cantidad, calidad y suficiencia de la literatura disponible sobre una tecnología, por lo cual se debe realizar una búsqueda preliminar que permitirá reevaluar los criterios de inclusión y exclusión establecidos, especialmente en lo concerniente a los tipos de diseños de estudios a ser incluidos (ej. Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, cohortes, etc.). Con frecuencia la información en tecnologías novedosas o emergentes es incompleta y se deben identificar los aspectos en los cuales faltan evidencias. Igualmente, los estudios iniciales evalúan eficacia y los estudios de efectividad son escasos, por lo cual deben señalarse estos vacíos en la información.

La metodología utilizada en la búsqueda debe quedar explícita en el reporte, de manera transparente. Aunque los detalles de la estrategia de la búsqueda pueden no estar en extenso en el reporte, estos deben estar disponibles en caso de ser solicitados.

Como se ha mencionado, el proceso de la búsqueda empieza por formular preguntas que sean contestables. Este aspecto es fundamental en la evaluación de tecnologías y permite guiar la búsqueda de la literatura de manera expedita. Las preguntas, cuidadosamente construidas, permitirán definir los criterios de inclusión y exclusión de los estudios, determinar la estrategia de búsqueda a ser utilizada y especificar qué datos serán extraídos de los estudios encontrados (12).

Las preguntas de investigación deben incluir al menos algunos de los siguientes aspectos:

- Epidemiológicos: incidencia, prevalencia, morbilidad y mortalidad asociadas con la condición o enfermedad.
- Intervención (preventiva, diagnóstica o terapéutica): probables desenlaces, riesgos y beneficios de la tecnología.
- Costos: costos o implicaciones económicas de la tecnología comparados con otras tecnologías o con su no utilización.
- Servicios de salud: impacto en los servicios de salud (hospitalizaciones, tasas de uso de pruebas diagnósticas, entrenamientos requeridos, etc.).
- Modelamiento: efecto de la variación en variables de patrones de uso de la tecnología, tasas de éxito, costos y beneficios, comparados con los patrones de datos existentes.
- Ética o implicaciones sociales: ética, impacto en la calidad de vida.

Respecto al alcance de las búsquedas, es recomendable hacer una búsqueda preliminar, para tener una aproximación a la cantidad y calidad de la literatura a analizar. En ocasiones es necesario ajustar la estrategia o los criterios de la búsqueda con el fin de ampliar o reducir el espectro de la misma.

Se recomienda que las preguntas incluyan la condición de salud, las características de la población o de los usuarios y las intervenciones a comparar con los desenlaces adecuados, lo cual es conocido con el acrónimo de PICO (Población, Intervención, Comparador y Resultados-Outcomes). En algunas preguntas, la "Intervención" puede ser cambiada por "Exposición" (PECO), como cuando se valora el riesgo de una nueva tecnología. De estos componentes de la pregunta, uno de los que requiere una cuidadosa elección es el desenlace (o los desenlaces), pues algunos pueden ser importantes pero no estar evaluados en la literatura.



Posterior a la formulación adecuada de la pregunta, se construye la estrategia de búsqueda, utilizando los elementos de la misma, y los conectores Booleanos (“AND”, “OR” y “NOT”) así como los límites ofrecidos por las diferentes bases de datos.

Paso 2. Análisis y síntesis de la información científica

Una vez se ha buscado la literatura, se debe realizar la evaluación de la misma. Esto incluye la ponderación de la evidencia, de acuerdo al sistema de clasificación que se haya establecido previamente.

La evaluación de tecnologías involucra la literatura obtenida de dos tipos de estudios: Los de datos primarios o estudios originales y los estudios secundarios o integrativos. Los estudios primarios incluyen los ensayos clínicos aleatorizados, los estudios de cohorte, casos y controles, estudios de corte transversal, series de casos y reporte de casos, en orden decreciente de nivel de evidencia. Los estudios secundarios incluyen especialmente las revisiones sistemáticas y los meta-análisis que son aquellos que incluyen un método de análisis estadístico integrando datos de diferentes estudios primarios.

Para valorar los niveles de evidencia, hay varias clasificaciones incluyendo la de Oxford, SIGN y GRADE. En el análisis de la información científica se debe realizar una evaluación de la validez metodológica, que incluye la validez interna y la validez externa. La primera se refiere a la extensión con la cual los hallazgos del estudio representan la relación causa- efecto, entre la intervención y el desenlace, bajo los parámetros del estudio. La presencia de sesgos reduce la validez interna del estudio. La validez externa se refiere a la posibilidad de generalizar los resultados a otras poblaciones o bajo circunstancias diferentes (13).

Debe aclararse, que aunque el estándar de oro en estudios primarios, es encontrar ensayos clínicos aleatorizados, éstos no siempre están disponibles, ni siempre pueden ser realizados. Este tipo de estudios tienen menos posibilidades de sesgo, sin embargo, algunas limitaciones éticas, económicas o logísticas pueden hacer que no sea factible su ejecución. Además para cierto tipo de preguntas, hay otros diseños que son útiles y que permiten que las preguntas sean respondidas adecuadamente. En estudios de pronóstico por ejemplo, los estudios de cohorte que incluyen pacientes en puntos similares del curso de la enfermedad permiten una buena aproximación. Cuando se estudian factores de riesgo de enfermedades o eventos adversos, los estudios de cohortes o de casos y controles pueden resolver las preguntas de investigación. El rendimiento operativo de las pruebas diagnósticas puede ser estudiado a través de estudios de corte transversal. Finalmente, algunos efectos adversos raros solamente pueden ser estudiados con reporte de casos o series de casos. Igualmente, los registros de vigilancia son utilizados para detectar estos eventos raros.

Cuando un mismo tema ha sido abordado por múltiples estudios primarios, estos pueden ser reunidos en estudios secundarios o integrativos. Los principales a considerar son las revisiones sistemáticas y cuando es posible un análisis conjunto de éstas, los estudios con meta-análisis. Este tipo de estudios permite tener tamaños de muestra con una mayor población, mejorando, en general, la precisión de los estimadores, por lo cual se le otorga un mayor peso en la evidencia científica, cuando son metodológicamente, bien conducidos. Los meta-análisis, también permiten entonces, aumentar el poder estadístico encontrar diferencias significativas en los desenlaces



primarios, mejorar la validez externa al agregar poblaciones diferentes en algunos aspectos, por lo cual pueden resolver áreas de desacuerdo, cuando hay estudios con direccionalidad contraria (14).

Paso 3. Búsqueda y análisis de información primaria en registros en salud

En algunos casos, para compilar las evidencias se puede requerir completarlas con la valoración de nuevos datos primarios. La revisión de la literatura puede llevar a concluir que no existe suficiente información y a plantear el diseño y ejecución de estudios con datos primarios.

En este caso, la institución que realiza la evaluación de la tecnología decidirá si tiene la infraestructura y recursos para emprender un estudio primario o solamente agrega la recomendación de realizarlo, por falta de información en la literatura.

En estos casos, en que la literatura científica es escasa o inexistente una opción es recurrir al análisis de datos primarios obtenidos de registros y de bases de datos poblacionales o de utilización de servicios de salud, generalmente iniciadas con fines administrativos o de información estadística de los servicios de salud. En la medida en que estos registros son metodológicamente mejor planeados, son llevados prospectivamente y de manera sistemática, con controles de calidad rigurosos, serán más útiles para obtener información válida en una evaluación de tecnologías de salud. Su uso está en aumento como fuente de información de grandes poblaciones, en datos epidemiológicos y en características de uso de servicios de salud, por lo cual hoy en día son una fuente importante de información.

Paso 4. Juicio de expertos

En el marco de una evaluación de tecnologías en salud, es necesario acudir al juicio de expertos cuando la evidencia científica no es suficiente. Esta información, sin embargo, debe obtenerse de modo sistemático, explícito y reproducible en la medida de lo posible. Se utiliza para definir estándares, hacer recomendaciones regulatorias, hacer recomendaciones de políticas de pagos, de adquisición de tecnologías y la formulación de guías de práctica clínica, entre otros.

Algunos de los métodos utilizados son las conferencias de consenso, los modelos inspirados en el método Delphi y las técnicas de grupo nominal. Estos métodos son generalmente cualitativos, y pueden ser no estructurados o estructurados involucrando métodos formales de grupos. Aunque muchos de los métodos incluyen el encuentro cara a cara de los expertos, cada día se desarrollan más las técnicas con telecomunicaciones que facilitan la realización de las conferencias de consenso por vía virtual.

Durante la evaluación de tecnologías en salud, se puede utilizar el consenso en algún momento, especialmente al formular los hallazgos y recomendaciones. También puede ser utilizado en el proceso de priorización para asignar puntajes o para asignar un orden de prioridades. Usualmente las conferencias de consenso inician con las presentaciones de los reportes de la evidencia que ha sido resumida previamente. Estos consensos generalmente incluyen en su desarrollo: la interpretación de la evidencia, la integración de la evidencia y la formulación de las recomendaciones (15).

Para desarrollar el programa de una conferencia de consenso, se pueden incluir previamente algunas fases como:



- Contexto del proceso: público propuesto, temas a tratar, selección de los temas.
- Pre-panel de preparación: tamaño del panel, selección y representación de los participantes y características del coordinador.
- Atributos de la conferencia de consenso: extensión en tiempo, participación del público, sesiones privadas, definición del consenso, procedimientos en la toma de decisiones (como votación), procesos para manejar los desacuerdos, formato y distribución del producto final.

La preparación de conferencias de consenso puede tomar hasta un año. Generalmente se valoran las preguntas y se elabora un borrador de la declaración del consenso en forma previa a la conferencia. Se debe reunir la evidencia disponible y enviarla previamente a los panelistas. El programa de la conferencia incluye la presentación de las evidencias disponibles. Luego se seleccionan paneles, que incluyen clínicos, científicos, metodólogos y personas de la sociedad. Usualmente la conferencia de consenso dura 2 a 3 días (16). Algunas limitaciones de los consensos son que no generan nueva evidencia científica, pueden aparecer como ciertos algunos puntos de vista que no están apoyados por la evidencia, pueden hacer aparecer “acuerdos” en el grupo cuando no existieron y algunas veces son difíciles de validar (17).

6.4.2 Evaluación Económica en Salud Dentro de la ETS

Los fundamentos teóricos de la evaluación económica corresponden a la teoría económica del bienestar. A la luz de esta teoría, la evaluación económica se define como el análisis de la contribución de una política, una decisión o una intervención al bienestar de la población con el propósito de utilizar los recursos de la forma más “eficiente”, es decir, buscando alcanzar un estado óptimo definido como aquel en el que cualquier cambio en el uso de los recursos disminuye el bienestar de algunos de los agentes involucrados (6).

La eficiencia se evalúa en función de cómo las intervenciones logran maximizar unidades de resultado determinadas como, años de vida ganados, años de vida ajustados con calidad, etc., al mínimo costo. Por el contrario, se genera ineficiencia cuando existe la posibilidad de obtener mayores beneficios alterando la asignación de recursos. La evaluación económica en salud busca estudiar la distribución de los recursos disponibles para obtener el mejor resultado posible en el estado de salud de la población. La evaluación económica entonces se relaciona con la maximización de beneficios más que con la contención de costos (8).

La búsqueda de la eficiencia en el sector del cuidado de la salud requiere priorizar las intervenciones que aportan mayores beneficios por unidad de costo. Así, para comparar estas intervenciones se deberán utilizar las mismas unidades. Los tipos de estudios económicos, tienen en común la medición de los costos, pero difieren en la manera de medir los beneficios (18). Los principales tipos de estudios son los siguientes:

- Análisis Costo-Efectividad: compara los costos en unidades monetarias con los desenlaces en unidades no monetarias cuantitativas, en sus unidades naturales como unidades de presión arterial o niveles de colesterol.
- Análisis Costo-Beneficio: compara los costos y los beneficios, ambos cuantificados en unidades monetarias comunes.
- Análisis Costo-Utilidad: compara los costos en unidades monetarias con los desenlaces en términos de utilidad, usualmente al paciente, como los años de vida ajustados por calidad de vida.



- Análisis de minimización de costos: determina la alternativa menos costosa, al asumir que los desenlaces en salud son equivalentes con dos intervenciones.
- Análisis de Costo de la enfermedad: determina el impacto económico de una enfermedad o condición, generalmente en un marco de población definida como un país.

Los estudios de Costo Beneficio, al estandarizar los desenlaces en términos monetarios, permiten comparar diferentes tecnologías, sin embargo, en ocasiones es difícil asignar valores monetarios a los desenlaces en salud. Los estudios de Costo Efectividad, evitan esta limitación, al asignar las unidades naturales a los desenlaces, sin embargo, estos no permiten realizar comparaciones entre tecnologías muy diferentes que no utilicen los mismos desenlaces. Los estudios de Costo Utilidad estiman la utilidad asignada a los desenlaces en salud, permitiendo comparaciones entre tecnologías no relacionadas (19).

Los cuadrantes de los análisis de Costo-Efectividad (plano de efectividad): una comparación de una nueva intervención con una previamente disponible, en un análisis de costo efectividad, permitirá establecer cuatro posibles resultados (cuadrantes) al comparar costos con efectividad. Si la nueva tecnología es más efectiva y menos costosa, evidentemente debe ser adoptada, si en cambio, es más costosa y menos efectiva, será rechazada y, finalmente las otras dos opciones, que sea más efectiva pero más costosa, o menos costosa pero menos efectiva, requerirán un mayor análisis que sopesa los costos marginales y la efectividad de la nueva intervención (20).

La evaluación económica de tecnología en salud (EETS) hace parte del conjunto de (ETS) que mediante herramientas propias del análisis económico convencional aportan información para los tomadores de decisiones sobre los efectos, en términos de eficiencia económica, de las diferentes alternativas de tecnología en salud a elegir.

La realización de las EETS es un proceso de investigación y análisis complejo que se desarrolla en tecnologías que cuenten con una eficacia demostrada, es decir, en aquellas tecnologías cuyos resultados de la evaluación de efectividad y seguridad sean contundentes; además para su desarrollo se debe garantizar la existencia por lo menos de una alternativa en el sistema para la condición o enfermedad en donde se aplicaría la nueva tecnología.

El desarrollo de las Evaluaciones Económicas se describe en los siguientes pasos⁷:

Paso 1: Definición de la Población Objetivo

La población objetivo corresponde a la población en la cual se aplicaría la tecnología en salud dentro del sistema. Como lo recomienda el manual metodológico del ministerio para la realización de Guías de Atención Integral (43), se deben describir las características demográficas (grupo de edad, género, lugar de residencia), epidemiológicas (estadio de la enfermedad, co-morbilidades, complicaciones) y de prestación de servicios (hospitalarios, ambulatorios, adherencia). Se debe establecer en la definición si existen subgrupos de la población en los cuales la intervención puede tener diferencias en los resultados en salud y en los costos.

⁷ La metodología que se desarrolla en este documento para la Evaluación Económica de Tecnologías es producto de una juiciosa revisión de metodologías de los siguientes países y organizaciones: Noruega, Escocia, Italia, Portugal, Rusia, Canadá (CADTH), Canadá (CCOHTA), Nueva Zelanda, Brasil, Hungría, México, Bélgica, Cuba, Ontario, Dinamarca, Polonia, Austria, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Colombia manual metodológico para la elaboración de guías – MPS, Colombia instructivo para la incorporación de las evaluaciones económicas a las guías, Colombia manual metodológico para la elaboración de guías UNAL, Organización Mundial de la Salud (OMS), Alemania, Reino Unido, Países Bajos, Irlanda, Suecia, Australia. Algunos de los apartes se toman del documento realizado por Chicaiza L, Gamboa O y García M.

Ejemplo de definición de población objetivo

Las estrategias de hormonoterapia, se evaluaron para todas las mujeres con cáncer de mama temprano receptor hormonal positivo y en mujeres con factores de riesgo (subgrupos). Los riesgos considerados fueron la presencia de ganglios y tumores mayores a 2 cm, para los cuales se encontraron ensayos clínicos aleatorizados que mostraban mayor eficacia de los inhibidores de la aromatasas.

Tomado de: Instituto Nacional de Cancerología. Recomendaciones para el manejo con hormonoterapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama receptor hormonal positivo para Colombia. Bogotá: INC, 2010

Paso 2: Definición de la Perspectiva de la evaluación

La perspectiva de evaluación económica se relaciona con los costos incluidos en el análisis. La perspectiva social implica el análisis de todos los costos y beneficios generados por la intervención: los costos del prestador del servicio y el paciente en términos de recursos económicos; tiempo y pérdida de productividad, independientemente de quien los asume y quien se beneficie de ellos (8). Existen perspectivas más limitadas de acuerdo al análisis y los costos incluidos en el estudio, como por ejemplo la perspectiva de tercer pagador o de subgrupos de la sociedad (37), de acuerdo a quien necesite el análisis económico.

En la tabla 5 se muestran tres perspectivas: Sistema de salud con financiamiento público, tercer pagador y social, y su relación con los tipos de costos que se tienen en cuenta para cada análisis.

Tabla 3. Perspectivas de la evaluación económica y los costos asociados.

Perspectivas de la evaluación económica y sus costos relacionados			
Perspectiva		Tipo de costos	Ejemplos
Social	Tercer pagador	Costos directos de financiar servicios con presupuesto público (distintos a los de salud)	Servicios sociales tales como ayuda en el hogar, comidas a domicilio. Educación especial. Transferencia de ingresos por pagos realizados (beneficios por incapacidad).

Perspectivas de la evaluación económica y sus costos relacionados		
Perspectiva	Tipo de costos	Ejemplos
Sistema de salud financiado con presupuesto público	Costos directos de financiar el sistema de salud con presupuesto público	Medicamentos, productos sanitarios. Equipo, espacio, instalaciones y otros costos generales asociados. Auxilios y dispositivos pagados por el gobierno. Proveedores del servicio de cuidado de la salud y otro tipo de personal. Servicios médicos (incluidos los procedimientos). Servicios hospitalarios, visitas de emergencia y servicios de ambulancia. Servicios de diagnóstico, investigación y detección. Rehabilitación en instalaciones clínicas o en el hogar. Servicios comunitarios tales como la atención domiciliaria o apoyo social. Cuidado a largo plazo en hogares geriátricos.
	Costos directos para los pacientes y sus familias	Gastos de bolsillo (incluidos los copagos) para medicamentos, tratamientos dentales, ayudas para caminar. Costos de viaje por el tratamiento, médicos pagados. Las primas pagadas a las aseguradoras privadas, así como los beneficios recibidos de ellas. Transferencia de ingresos por pagos recibidos (por ejemplo, beneficios por incapacidad).
	Costos de tiempo para los pacientes y su familia	Tiempo que gasta el paciente para desplazarse o viajar a recibir el tratamiento; pérdida de tiempo por trabajo no pago (trabajo doméstico) del paciente o de los familiares a su cuidado.
	Costos de productividad	Pérdida de productividad debido a reducción en la capacidad de trabajar; ausencia del trabajo por periodos de tiempo cortos o largos (durante el periodo de fricción). Costos para el empleador por contratar o entrenar el reemplazo de un trabajador por paciente.

Tomado y adaptado de "Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Directrices para la evaluación económica de tecnologías sanitarias: Canadá 3ª edición. Ottawa: Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud; 2006".

En la mayoría de agencias que realizan estudios de evaluación económica se recomienda la perspectiva social, sin embargo, por las dificultades de información generalmente se recomienda usar la perspectiva del sistema de salud (tercer pagador) e incluir en la estimación de los costos los copagos de los pacientes.

Paso 3: Definición del horizonte temporal de la evaluación

Se recomienda que el horizonte temporal sea lo suficientemente largo como para permitir evaluar los costos y efectos futuros de la intervención en evaluación. Para enfermedades crónicas se recomienda la expectativa de vida y para enfermedades agudas serían adecuados los horizontes cortos.



Paso 4: Identificación del o los comparadores

Entendiendo como comparador una tecnología de efectos similares a la tecnología que se va a evaluar. Se recomienda usar como comparador la o las prácticas actuales más efectivas incluidas en el sistema de salud, para la condición o enfermedad en la cual la nueva tecnología sería aplicada.

Si existen varias tecnologías para la misma área terapéutica y están compitiendo por recursos, el comparador elegido puede ser el escenario nulo en el cual ninguno de las tecnologías existe. Otros comparadores elegibles según el conocimiento que se tenga de las tecnologías puede ser contra la más eficiente contenida en el POS o la más utilizada de acuerdo a frecuencias y referencia de expertos.

Paso 5: Estimación de los Costos

De acuerdo a la perspectiva se recomienda incluir costos directos que afecten al sistema de salud (medicamentos, personal de salud, pruebas diagnósticas, etc.) y a los usuarios del sistema (copagos).

Los costos en los análisis económicos en salud se evalúan en tres etapas. En la primera fase se identifica el consumo de los recursos involucrados con el uso de las tecnologías. En la segunda, este consumo de recursos se mide en unidades físicas; y en la tercera fase se desarrolla una valoración del consumo de recursos; es decir, los costos unitarios son determinados por el consumo de recursos.

Identificación

En la evaluación de los costos la primera fase es la identificación del consumo de recursos involucrados en la utilización de las tecnologías que se están comparando, de acuerdo a la perspectiva del análisis. Idealmente se deben identificar los recursos que, se espera, varíen entre las tecnologías, así como entre los pacientes.

La pérdida de producción es un costo para la sociedad debido a la morbilidad (pérdida o disminución de la capacidad para trabajar en el caso de enfermedad y discapacidad) y mortalidad (pérdida de producción en el caso de muerte prematura). Sin embargo, cabe señalar, el valor de la reducción de ingresos puede estar ya incluido en la evaluación de los AVAC⁸, lo que significa que existe un riesgo potencial de doble contabilización de los costos derivados de pérdidas de producción.

La inclusión de costos futuros no relacionados, así como la producción en los años de vida ganados que pueden lograrse con un tratamiento, es un tema controvertido. Si la producción de ganancias se incluye, también deben incluirse los gastos futuros. Las ganancias de producción y los consumos futuros por lo general se evalúan en los análisis de sensibilidad.

⁸ AVAC: Años de vida ajustados por Calidad, es una de las medidas de efectividad en el tratamiento, se desarrolla con mayor detalle en el siguiente paso metodológico



Para la identificación se pueden usar como fuentes de información las guías de práctica clínica o protocolos de manejo para la condición o enfermedad en la cual la nueva tecnología sería aplicada, o la opinión de expertos.

Consumo de recursos

El consumo de recursos puede ser recolectado de varias maneras. Por regla general se establece una distinción entre datos prospectivos o retrospectivos; y entre costos específicos de pacientes o costos determinísticos.

La recopilación prospectiva de datos desde los pacientes suele medirse en relación con un estudio clínico. Las unidades para la medición de consumo de recursos son unidades físicas como el tiempo dedicado al trabajo realizado, tiempo de admisión, tratamiento (tipo y dosis), el número de pruebas y exámenes, el número de cirugías, los días de ausencia al trabajo por enfermedad, etc.

En la recopilación retrospectiva de datos, el consumo de recursos no se recoge continuamente sino, como el término lo indica, con carácter retrospectivo, por ejemplo, mediante el envío de cuestionarios a los pacientes, contacto con sus propios médicos, etc.

Con respecto a los costos determinísticos, estos suponen que el consumo de recursos en la práctica es igual para todos los pacientes. Por ejemplo, cuando son utilizadas plantillas estándar para procedimientos específicos en cirugías, es razonable suponer que el promedio de estos representa el consumo de materiales para cada uno de los pacientes, y parecerá más útil usarlo en lugar de contar el consumo de materiales a partir de una muestra aleatoria de los pacientes.

Para la cuantificación del consumo de recursos se pueden usar las siguientes fuentes:

- *Un estudio clínico en curso.* Generalmente esta fuente no es muy usada porque en los estudios clínicos se realizan procedimientos que no son aplicados en la práctica actual y pueden generar sobre estimación de los costos.
- *Registros de los pacientes (historias clínicas).* Si se usa se debe garantizar que los registros tomados sean representativos del país donde se va a desarrollar el estudio.
- Opinión de expertos.

Valoración del consumo de recursos

El costo es determinado por el precio multiplicado por la cantidad. La tercera fase en la estimación de los costos es valorar los precios en la forma de costos unitarios. Idealmente el precio del consumo de recursos debe corresponder a un costo de oportunidad.

Para la valoración de los recursos se recomiendan las siguientes fuentes:

- *Base de información de servicios de la EPS.* De esta base se recomienda extraer la información de los costos de los procedimientos diagnósticos terapéuticos y del personal de salud codificada en códigos CUPS. No se recomienda usar la información de los

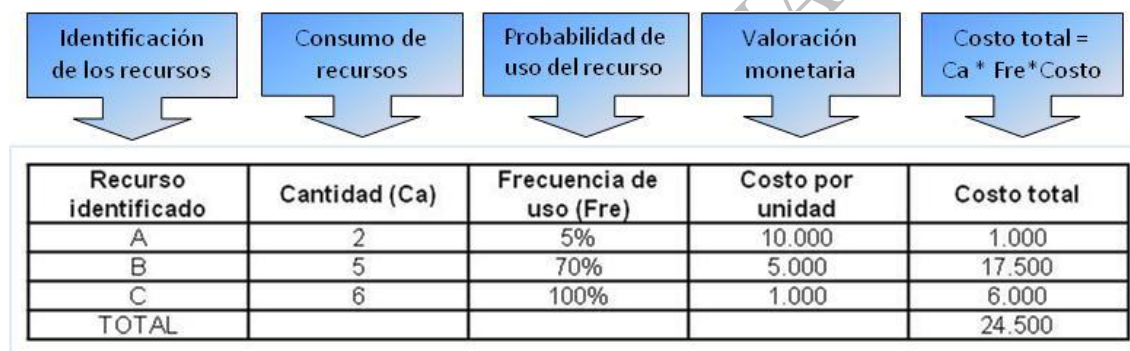
medicamentos debido a que se presenta la información de despachos, lo que dificulta la estimación del costo unitario.

- *Base del SISMED.* Se recomienda extraer de esta base la información del costo de los medicamentos.
- *Base de recobros del Fosyga.* Se recomienda para extraer la información de los procedimientos no incluidos en el POS.
- *Manuales Tarifarios.* Se recomienda cuando ninguna de la fuentes mencionadas anteriormente están disponibles

Los costos estimados deben estar disponibles para el tomador de decisión y deben ser presentados en un formato claro que permita identificar los pasos anteriormente mencionados. La presentación debe permitir identificar los costos asociados a las intervenciones, al diagnóstico, al manejo ambulatorio, las hospitalizaciones y los eventos adversos.

A continuación se muestra un ejemplo de estimación de costos:

Figura 2. Estimación de Costos



Paso 6: Definir las medidas de resultados en salud

Se recomienda el uso de medidas de resultados finales en salud como los años de vida ganados (AVG), los años de vida ajustados por calidad (AVAC) y los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD).

Los AVG se calculan como los años de vida que quedan de acuerdo a la expectativa de vida en el punto en que la muerte es evitada. Por ejemplo una intervención que evite una muerte a los 45 años y con una expectativa de vida de la población de 72 años los AVG serían igual a 27 años.

$$AVG = \text{Expectativa de vida} - \text{Edad a la que la muerte es evitada.}$$

Los AVG son una medida fácil y transparente para medir la salud de la población y su cálculo requiere de pocos supuestos. Sin embargo, la desventaja más importante es que ignora que la salud es más que simplemente estar vivo. Esta medida falla en detectar mejoras en la salud relacionadas con mejoras en la habilidad física, disminución del dolor, entre otras (53).



Los AVAD incorporan en una sola medida la mortalidad y la morbilidad, la primera medida en años de vida perdidos por muerte prematura (AVP) y la segunda en años perdidos por discapacidad (APD), años perdidos por vivir en un estado inferior al saludable. (54).

$$AVAD = AVP + APD$$

Los AVP son medidos como el número de muertes por una causa específica multiplicados, por una función de pérdida, que especifica los años perdidos como una función de la edad a la que la muerte ocurre, como se muestra a continuación:

$$AVP = N(c,e,s) * L(e,s)$$

Donde $N(c,e,s)$ es el número de muertes debidas a la causa c para una edad e y sexo s determinado y $L(e,s)$ es la función de pérdida en años estándar para una edad e y sexo s . La función de pérdida en años es especificada en términos de la esperanza de vida en las diferentes edades, usando la metodología estándar para el cálculo de las tablas de vida.

Los APD se calculan multiplicando, los casos incidentes por el peso de la discapacidad (PD) y la duración en años de la condición hasta la remisión o muerte, como se muestra a continuación:

$$APD = I(c,e,s) * PD(c,e,s) * L(c,e,s)$$

Donde $I(c,e,s)$ es el número de casos incidentes por una causa c a una edad e y sexo s , $PD(c,e,s)$ es el peso de la discapacidad medido entre cero y uno, en donde cero es el estado de perfecta salud (no pérdida) y uno es la muerte (pérdida total) y $L(c,e,s)$ es la duración de la condición en años hasta la remisión o muerte.

En los AVAC la muerte prematura es combinada con la morbilidad, asignando unos pesos a cada estado de salud en donde el 0 representa el estado muerte, mientras que el 1 representa el estado de perfecta salud. Los AVAC se calculan como la suma de los años de vida vividos en un estado por el peso del estado (53). Por ejemplo una persona que muera a los 60 años y tenga una enfermedad que genera una discapacidad a los 20 años y esta discapacidad tenga un peso de 0,75 (un año en este estado equivale a vivir 0,75 años en el estado de salud perfecto) tendría una AVAC igual a:

$$AVAC = 1 \text{ (peso estado de perfecta salud)} * 20 \text{ (número de años en este estado)} + 0,75 \text{ (peso del estado de discapacidad)} * 40 \text{ (número de años en el estado de discapacidad)} = 20 + 30 = 50$$

Si la expectativa de vida fuera de 70 años los AVAC perdidos sería igual a:

$$AVAC \text{ perdidos} = 1 * 70 - 50 = 20$$

Debido a la ausencia de AVAC específicos para Colombia se recomienda usar como medida de resultado los AVG y realizar una revisión sistemática de la literatura para estimar el rango de los AVAC para la condición que se está evaluando, y presentar los resultados obtenidos con estos, en los análisis de sensibilidad. Los AVAD también pueden ser usados; sin embargo, al igual que los AVAC no existen estimaciones específicas para Colombia. La OMS tiene estimaciones de los pesos de estas medidas para ciertas regiones que pueden ser usados.



Se recomienda el uso de medidas naturales solo cuando la intervención que se está evaluando no aumenta la expectativa de vida, por ejemplo un procedimiento diagnóstico. Finalmente, la elección de una medida de efectividad debe ser la apropiada para la condiciones bajo las cuales se desarrolla el estudio y debe incluir medidas de efectividad finales (tales como morbilidad y mortalidad) y cambios en la calidad de vida y el estado de salud que sean producto de la intervención. Si solo se cuenta con medidas de efectividad intermedias a partir de las cuales no sea posible modelar medidas de efectividad final, se debe justificar el uso de tal medida intermedia, mostrando evidencia de que esta es buena predictora del impacto final en el estado de salud que se asocia a la intervención (53).

Paso 7: Definición de la tasa de descuento

Las tasas de descuento se hacen necesarias porque los costos o resultados de salud hoy muestran valores más altos con respecto a los mismos precios y resultados de salud en el futuro. Entonces, para el análisis de intervenciones cuyos resultados clínicos y/o económicos se distribuyen a lo largo de un período de tiempo que supera un año, deben llevarse a cabo los respectivos descuentos; es decir, una depreciación sobre el valor de los costos y sobre los resultados clínicos, donde estos últimos deben ser presentados dentro del informe de la evaluación con y sin descuento a través del tiempo (1, 2). Estas tasas también son importantes porque permiten comparar correctamente los tratamientos que tienen costos y beneficios que suceden en diferentes momentos del tiempo. A medida que aumenta la tasa de descuento, los costos y los beneficios futuros son cada vez menos importantes en comparación con los beneficios y costos que ocurren en el presente.

En general hay acuerdo en aplicar descuento a los costos, específicamente en los resultados, pero algunas guías sugieren tasas de descuento diferenciales (menor para los resultados en salud) o que se evalúen en los análisis de sensibilidad los resultados pero sin descuento. Con respecto al valor a descontar, la mayoría de guías sugieren que sea entre el 3% y 5%, siendo este último el valor el más recomendado. Se sugiere que se evalúen en los análisis de sensibilidad tasas de descuento del 0%, 3%, y 7%.

La fórmula estándar de descuento es la siguiente:

$$V_o = \frac{V_t}{(1 + r)^t}$$

Donde:

V_o: Valor Presente Neto

V_t: Valor futuro en el tiempo *t*

r: Es la tasa de descuento

Paso 8: Modelación

Los modelos usados en los estudios de farmacoeconomía, son una mezcla lógica y cuantitativa de: terapias o estrategias de manejo de una enfermedad, resultados clínicos basados en la evidencia, datos de supervivencia de los pacientes, datos de calidad de vida y datos epidemiológicos sumado a la información concerniente al consumo de recursos y a los costos. Para su realización se toma información de los costos que garanticen resultados actualizados y localmente relevantes.





El uso de modelos es parte esencial de las evaluaciones económicas. Excepcionalmente existe un único estudio para determinar la efectividad de una intervención que provea toda la información necesaria sobre costos y resultados requeridos para la toma de decisiones en salud. De existir este tipo de estudios, serán necesarios largos periodos de seguimiento y altos costos en su realización para la obtención final de resultados. El uso de modelos permite estimar la efectividad a largo plazo y los costos de las diferentes alternativas evaluadas en un tiempo más corto y con menores costos, permite evaluar todas las alternativas relevantes para una condición o enfermedad, así como extender el horizonte temporal de los estudios clínicos y realizar varios análisis de decisión, con lo cual se formulan conclusiones con la mejor información disponible y adaptada a las condiciones particulares de cada país.

Se recomienda la construcción de modelos de historia natural de la enfermedad usando las diferentes opciones para la modelación, entre las cuales están:

- Árboles de decisión, en enfermedades agudas.
- Modelos de Markov, en enfermedades crónicas en las cuales las probabilidades de presentar eventos futuros se modifique con el tiempo, y en las cuales el supuesto de pérdida de memoria no afecte la historia natural de la enfermedad (por ejemplo, en muchos tipos de cáncer el pronóstico futuro depende del estado actual de la enfermedad y es independiente de los estados previos).
- Modelos de eventos discretos, en enfermedades donde el supuesto de pérdida de memoria no sea adecuado, se requiere tener en cuenta la variabilidad individual y que se presente más de un evento que haga difícil la construcción de un modelo de Markov, dada la necesidad de generar un número grande de estados que permitan evaluar la condición de interés (por ejemplo, en enfermedades autoinmunes en las cuales el número de recurrencias aumenta el riesgo de una recurrencia futura).
- Modelos dinámicos, en enfermedades en las cuales la intervención modifica el riesgo de presentar la enfermedad en la población sana (por ejemplo, los modelos para evaluar vacunas que tengan efecto de rebaño).

Se recomienda que los modelos se desarrollen en herramientas electrónicas que permitan la evaluación de la estructura por parte de las personas encargadas de la toma de decisiones.

Paso 9: Presentación de los resultados

Umbrales

En Colombia no se ha establecido el umbral de disponibilidad a pagar por unidad de efectividad adicional, por lo tanto, se sugiere seguir las recomendaciones de la OMS de usar el PIB por habitante para definir los umbrales de costo-efectividad.

La OMS recomienda que una intervención es muy costo-efectiva si el costo por unidad de efectividad es menor que el PIB per cápita, es costo-efectiva si el costo está de 2 a 3 veces el PIB per cápita y es no costo-efectiva si es mayor a tres veces el PIB per cápita.

Razones de costo-efectividad y costo-efectividad incremental

El cociente que resulta de dividir los costos y la efectividad de una intervención (años de vida ganados, muertes evitadas, años de vida ajustados por calidad, entre otros), se conoce como la razón de costo-efectividad (RCE). Generalmente las intervenciones con RCE bajos son costo-efectivas (eficientes), ya que tienen un menor costo por cada unidad de beneficio o efectividad que se produce.

$$RCE = \text{Costos de una intervención} / \text{efectividad de la intervención}$$

La relación entre los costos y resultados de una intervención en comparación con otra, se conoce como la razón de costo-efectividad incremental (CEI), esta es la razón entre la diferencia de costos sobre la diferencia de efectividad. El resultado obtenido con la razón de CEI, indica el costo adicional por unidad de efectividad adicional.

$$CEI = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

C_A = costo de la intervención A

C_B = costo de la intervención B

E_A = efectividad de la intervención A

E_B = efectividad de la intervención B

El resultado obtenido con la razón de CEI, no es alto ni bajo, depende del contexto en donde se esté tomando la decisión. La decisión depende de factores como los umbrales definidos para determinar si una estrategia es costo-efectiva. Por lo tanto el proceso de decisión no deja de ser subjetivo, sin embargo, con la información suministrada, se garantiza que está se realice de forma informada, conociendo el posible impacto que tendrá la decisión que se tome sobre los recursos.

Se recomienda presentar los costos y resultados totales, los costos y resultados incrementales y las razones de costo-efectividad y costo-efectividad incremental como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 4. Costos-efectividad de Anastrozol Vs. Tamoxifeno

	Costo (\$)	Costo incremental	Efectividad (AVGLE)	Efectividad incremental (AVGLE)	Razón C/E (\$/AVGLE)	Razón C/E incremental (\$/AVGLE)
Sin descuento						
Tamoxifeno 5 años	16'586.126		17,659		939.245	
Anastrozol 5 años	29'919.322	13'.333.196	18,149	0,49	1'648.538	27'210.604
Con descuento						
Tamoxifeno 5 años	12'716.452		12,736		998,465	
Anastrozol 5 años	25'246.564	12'530.112	13,074	0,338	1'931.051	37'071.337

AVGLE: años de vida ganados libres de enfermedad

C/E: costo-efectividad

Tomado de: Gamboa O, Diaz S, Chicaiza L, Garcia M. Análisis de costo-efectividad en Colombia de anastrozol Vs. tamoxifeno como terapia inicial en mujeres con cáncer temprano de mama y receptor hormonal positivo. Biomédica 2010;30(1):46-55

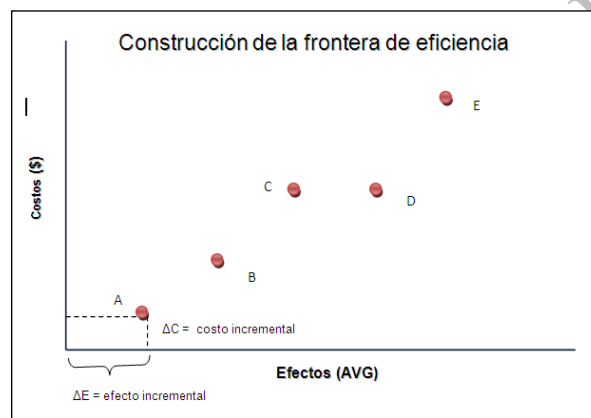
La razón de CEI mostrada en la tabla indica que el año de vida adicional ganado para anastrozol tiene un costo de \$27.210.604 sin descuento y de \$37.071.337 con descuento.

Frontera eficiente

La frontera eficiente (FE) se define conectando mediante segmentos los puntos situados más a la derecha y abajo en el gráfico de las estrategias en evaluación sobre el plano de efectividad; esto es, conectando los puntos que representan las opciones más razonables desde una perspectiva eficiente: los que tienen mayor efectividad y menor costo. La conexión de puntos con segmentos siempre parte del origen de los ejes en el punto de no intervención.

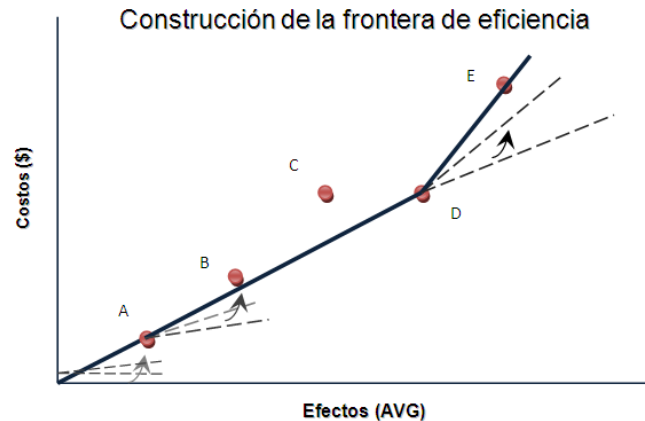
Como ejemplo, se tienen 5 estrategias diferentes para el manejo de una patología las cuales se representan en el plano de efectividad. En el eje x se representan los efectos incrementales en relación al origen y en el eje y los costos incrementales en relación al origen. Las cinco estrategias son más efectivas y más costosas que el escenario de no hacer nada (origen).

Figura 3. Estrategias Sobre el Plano de Efectividad



La frontera se construye trazando una línea horizontal que parte del origen y rotándola hacia la izquierda hasta encontrar la primera estrategia que corresponde a la estrategia menos costosa. Una vez identificada la primera estrategia se traza una línea horizontal teniendo como origen ésta y se hace rotar hacia la izquierda hasta encontrar la segunda estrategia y así sucesivamente hasta identificar la última estrategia que corresponde a la estrategia más efectiva, como se muestra en la siguiente figura.

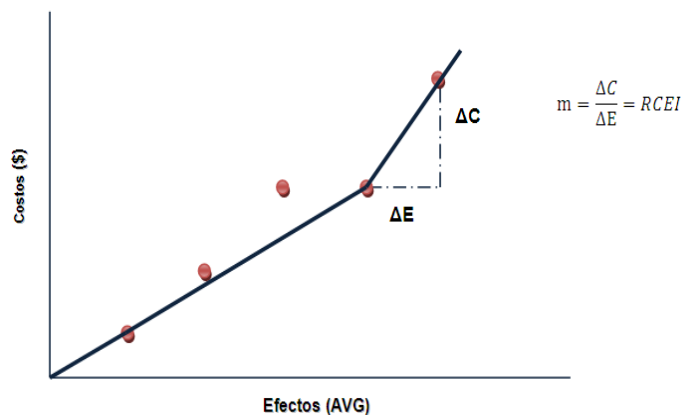
Figura 3. Estimación de La Frontera de Eficiencia



En la FE las estrategias A, D y E quedaron sobre la línea que define la frontera, esta estrategias son las que presenta la mejor relación entre los costos y los efectos en la salud. La estrategia C es dominada (dominancia absoluta) por la estrategia D, lo que indica que la estrategia C es más costosa y menos efectiva que la estrategia D. La estrategia B presenta dominancia extendida, lo que indica que el costo por unidad de efectividad adicional para ésta (para este caso AVG) es mayor que el costo por unidad de efectividad adicional de la siguiente estrategia más efectiva que para el ejemplo es la estrategia D. Las estrategias B y C no se deberían tener en cuenta para la toma de la decisión sobre cual estrategia escoger; la estrategia a seleccionar deber ser alguna de las que está sobre la FE.

En la FE la pendiente de la línea que une dos estrategias es igual a la razón de costo-efectividad incremental como se muestra en la siguiente figura.

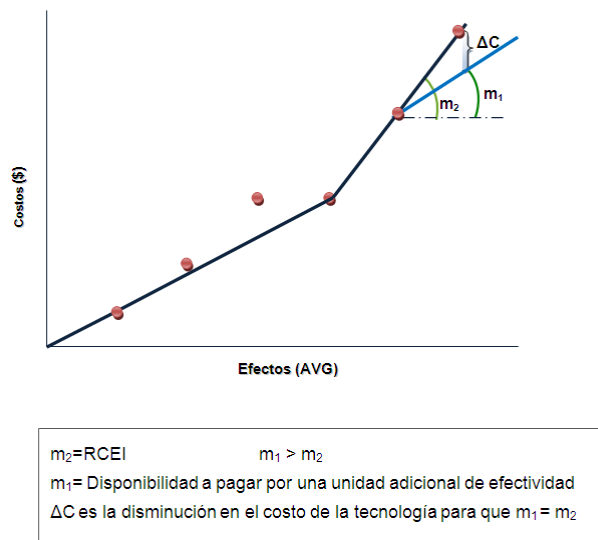
Figura 4. Cálculo de la Razón de Costo-Efectividad Incremental Usando La Frontera de Eficiencia



La FE, también puede ser usada para definir el precio de una tecnología al cual sería costo-efectiva para un sistema de salud, de acuerdo a un umbral establecido para el costo por unidad

de efectividad adicional, como se muestra en la siguiente figura

Figura 5. Uso de la frontera eficiente para la estimación del precio máximo de una tecnología



Se recomienda el uso de la frontera eficiente para determinar el precio máximo al cual una tecnología debería entrar al sistema. Usando la frontera eficiente se puede determinar el precio al cual la razón CEI de la nueva tecnología es igual al umbral definido por el PIB por habitante.

Paso 10: Análisis de sensibilidad

Siendo la incertidumbre el escenario en el que se desarrollan todas las fases de la evaluación económica, múltiples autores describen las siguientes cuatro grandes áreas generadoras de incertidumbre (55):

- Variabilidad en los datos de la muestra: se trata de la variabilidad que existe en los parámetros de interés entre un grupo de usuarios.
- Generalización de los resultados: se refiere a la medida en que los resultados de un estudio se pueden aplicar a otro grupo de usuarios.
- La extrapolación: surge cuando se intenta extrapolar resultados de salud intermedia a resultados finales, también cuando hay extrapolación de horizontes temporales cortos a más largos.
- Métodos analíticos: Se relaciona con la incertidumbre en cuanto a la elección de la técnica más apropiada que se utilizará en las evaluaciones económicas.

Existe un acuerdo generalizado, en que el método más apropiado para el manejo de la incertidumbre es el análisis de sensibilidad; el total de las guías revisadas recomiendan realizar análisis de sensibilidad sobre los parámetros y supuestos del modelo.

En la tabla cuatro se muestran las diferentes fuentes de variabilidad y las recomendaciones metodológicas para manejarlas

Los análisis de sensibilidad permiten estimar nuevamente, los resultados de una evaluación económica mediante la variación intencional de los valores de los parámetros utilizados. El análisis de sensibilidad introduce cambios en las estimaciones sin mayores criterios para realizarlos, lo que permite valorar qué tan robustos son los resultados del análisis a estos cambios y permite ver el impacto de la variación de los parámetros utilizados en los resultados. El análisis de sensibilidad ayuda a los tomadores de decisiones a evaluar la confiabilidad de los resultados de una evaluación económica (56, 57).

Tabla 5. Manejo de la Variabilidad e Incertidumbre

Enfoques recomendados para manejar la variabilidad e incertidumbre		
Categoría	Tipo de variabilidad o incertidumbre	Enfoque recomendado
Variabilidad	Diferencias en los patrones de práctica clínica según el área geográfica o según la institución.	Análisis de sensibilidad
	Variabilidad en la población de usuarios (heterogeneidad en la población).	Análisis estratificado
Modelo basado en incertidumbre	Incetidumbre del modelo: métodos analíticos, estructura del modelo, supuestos, fuentes de datos.	Análisis de sensibilidad determinísticos usando supuestos alternativos en una vía, multivías, de umbral y análisis de casos extremos; además de métodos de validación del modelo.
	Incetidumbre de los parámetros.	Análisis de sensibilidad determinísticos en una vía, multivías, de umbral y análisis de casos extremos. Análisis de sensibilidad probabilísticos usando simulación de Montecarlo.

Tomado y adaptado de "Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Directrices para la evaluación económica de tecnologías sanitarias: Canadá 3ª edición. Ottawa: Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud; 2006."

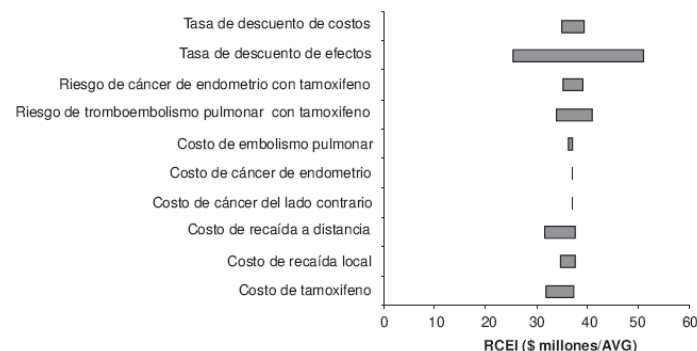
A continuación se presentan los diferentes tipos de análisis de sensibilidad (58):

- **Univariado:** es el tipo más sencillo de los análisis de sensibilidad. Se hacen variaciones sobre el valor de uno solo de los parámetros de la evaluación, manteniendo los demás sus valores constantes.
- **Multivariado:** es una extensión del análisis de sensibilidad univariado. En este análisis se reconoce la existencia de más de un parámetro incierto en el modelo y, por lo tanto, consiste en variar simultáneamente el valor de dos o más parámetros, mientras los demás permanecen constantes.
- **Análisis de umbral:** el objetivo de este análisis es identificar el valor crítico de uno o más parámetros, por encima o por debajo de los cuales se podrían ver afectados los resultados de una intervención.
- **Análisis de extremos:** el objetivo es evaluar los resultados del estudio bajo escenarios extremos, combinando los valores más optimistas con los más pesimistas.
- **Análisis de sensibilidad probabilístico:** permite al analista examinar el efecto de la incertidumbre sobre el conjunto de las variables del estudio, sin tener que recurrir a una amplia gama de resultados generados por análisis de escenarios extremos. En este tipo de análisis se asignan funciones de probabilidad a cada una de las variables. Usando simulación de Montecarlo se realiza un gran número de iteraciones con el fin de generar una distribución que pueda ser utilizada para estimar la varianza del resultado de interés.

Se recomienda que los resultados de los análisis se presenten en tablas o gráficos, como por ejemplo diagramas de tornado para los análisis de sensibilidad univariados o curvas de aceptabilidad y diagramas de puntos sobre el plano de efectividad para los análisis de sensibilidad probabilísticos (58,47).

En la figura 8, se muestra un análisis de sensibilidad univariado usando un diagrama de tornado. En estos diagramas el ancho de la barra representa efecto de una variable sobre el resultado, entre más ancho mayor es el efecto.

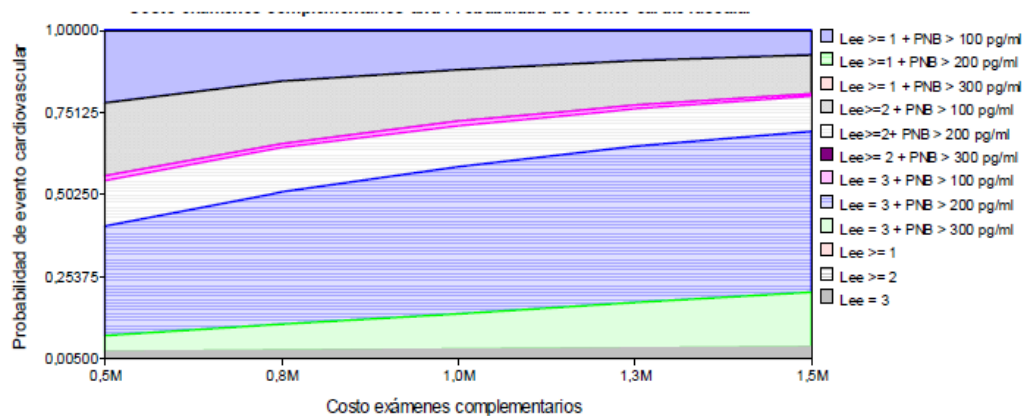
Figura 6. Análisis univariado usando un diagrama de tornado



Tomado de: Gamboa O, Diaz S, Chicaiza L, Garcia M. Análisis de costo-efectividad en Colombia de anastrozol Vs. tamoxifeno como terapia inicial en mujeres con cáncer temprano de mama y receptor hormonal positivo. *Biomédica* 2010;30(1):46-55

En la figura 9 se muestra un análisis de sensibilidad multivariado en dos vías (probabilidad de eventos cardiovasculares y costo de la evaluación posterior), en donde se observa que a medida que aumenta la probabilidad de eventos cardiovasculares las estrategias más sensibles se convierten en las más eficientes. La estrategia Lee= 3 + PNB \geq 200 pg/ml es la que tiene mayor área, indicando que es la más eficiente de todas las estrategias para diferentes combinaciones de probabilidades de eventos cardiovasculares y costos por evaluación adicional (59).

Figura 7. Análisis de Sensibilidad Multivariado. Costo de exámenes complementarios y Probabilidad de evento cardiovascular

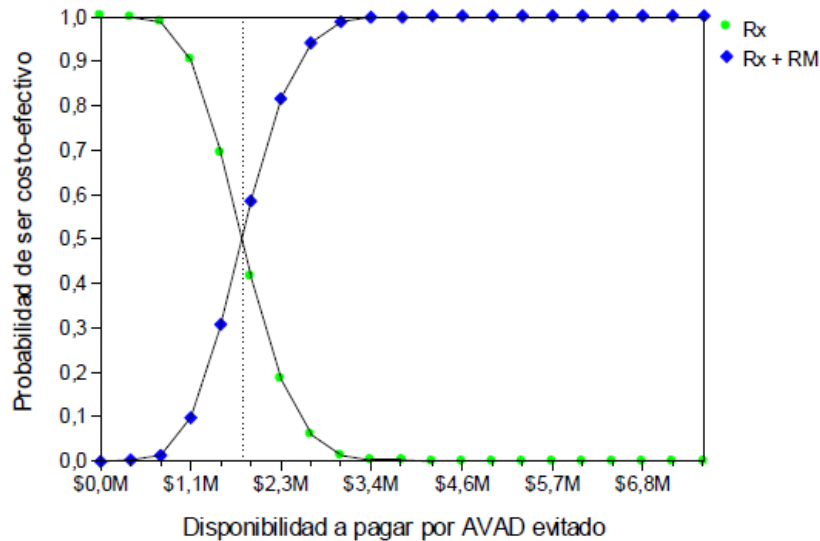


Tomado de: Gamboa O, Chicaíza L, Garcia M, Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Económicas, Costo-efectividad de añadir el péptido natriurético tipo b al índice de lee en la evaluación del riesgo cardiovascular en cirugía mayor no cardíaca. Econ papers, 2011.

Una curva de aceptabilidad muestra la probabilidad de que una intervención sea costo-efectiva, teniendo como referente un comparador y un umbral al cual los tomadores de decisiones estarían dispuestos a pagar por una unidad adicional de un resultado particular (60).

En este caso, se muestra un estudio desarrollado por Chicaíza et. al. (61) en el que fue evaluada la costo-efectividad de la adición de la resonancia magnética a la radiografía convencional en la evaluación de pacientes con pie diabético y signos de infección. En la figura 10 se presenta la curva de aceptabilidad de ese estudio.

Figura 8. Curva de Aceptabilidad



Tomado de: Chicaíza L, Gamboa O, García M, Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Económicas, Evaluación de costo-efectividad de la adición de la resonancia magnética a la radiografía convencional en la evaluación de pacientes con pie diabético y signos de infección. Econ papers, 2009.

La curva de aceptabilidad muestra la probabilidad de que una intervención sea costo-efectiva de acuerdo a un umbral de disponibilidad a pagar por unidad de efectividad adicional. En el ejemplo se observa que la estrategia con resonancia magnética es costo-efectiva para una disponibilidad a pagar, por AVAD evitado, mayor a \$1.800.000.

Se recomienda la realización de análisis de sensibilidad determinísticos de una vía o más de una vía. Se recomienda que los resultados de estos análisis se presenten en gráficos o tablas; para los análisis de una vía se recomienda la realización de diagramas de tornado y, para los de dos vías, se recomienda presentar los resultados en un gráfico de dos dimensiones que muestre las regiones en las cuales las alternativas son costo-efectivas, de acuerdo a las diferentes combinaciones de las dos variables evaluadas en el análisis de sensibilidad.

Se recomienda la realización de análisis de sensibilidad probabilísticos y la presentación de estos de forma gráfica, usando curvas de aceptabilidad y gráficos de puntos sobre el plano de efectividad, identificando la elipse de confianza e informando en qué porcentaje la intervención es costo-efectiva de acuerdo al umbral definido por el PIB per cápita.

6.4.3 Evaluación de Impacto al Presupuesto

Se puede definir el análisis de impacto sobre presupuesto como la estimación cuantitativa de la alteración prevista en el gasto en salud asociado a la atención de una patología o a un grupo de usuarios concretos, con la introducción de una nueva intervención en salud (5).

Este es un análisis que requiere de un juicioso ejercicio de búsqueda de información que en buena parte se recoge de los pasos previos del proceso de ETS; el impacto presupuestal o sobre la UPC en el contexto colombiano tiene la particularidad de ser sistemática, por lo cual se ha desarrollado



como apoyo a la presente metodología un aplicativo del modelo en formato EXCEL, que permite introducir los datos y mediante la programación de las operaciones necesarias obtener los resultados de forma rápida y sistemática. A continuación se describen los pasos a desarrollar, relacionando las posibilidades que el aplicativo diseñado permite para el ejercicio:

Paso 1: Estimación de la población

La población debe representar al total de personas en riesgo de presentar la condición asociada a la tecnología que se está evaluando. El modelo desarrollado permite realizar los cálculos de acuerdo a tres poblaciones según el criterio de exposición: la población con corte a un mes específico, de la *Base Única de Afiliación* (BDUA) (8); la población de afiliados equivalentes⁹ de la BDUA y la población de afiliados según la base de compensación; se ofrecen estas tres posibilidades para que la estimación este de acuerdo a los parámetros de personas expuestas definidos para el cálculo de la UPC. La población debe ser discriminada por grupos de edad, sexo, régimen de afiliación y grupo etario.

Paso 2: Estimación de casos esperados

Para obtener la estimación del impacto al presupuesto de la nueva tecnología, es necesario estimar el total de usuarios susceptibles de utilizarla. Para la estimación de los casos esperados, se deben calcular las incidencias y prevalencias de las enfermedades para las cuales las nuevas tecnologías serían usadas. En la estimación se pueden utilizar varias aproximaciones:

- Revisión de la literatura: se deben desarrollar estrategias de búsqueda para Pubes, LILACS y Google usando los siguientes términos: (Prevalece [titile] OR incidente [titile]) AND (nombre de la enfermedad) [Mes] AND (Colombia OR México OR Brasil OR Chile OR Argentina). De los estudios identificados se deben seleccionar aquellos que fueran encuestas nacionales, estudios de corte transversal, cohortes o revisiones de la literatura. En cada una de las evaluaciones se debe citar la información usada en las estimaciones.
- Estimación a partir de los datos de mortalidad: se sugiere la metodología usada por GLOBOCAN (9), para la estimación de la incidencia a partir de los datos de mortalidad, como se muestra a continuación:

$$\text{Casos incidentes} = \text{Muertes} * \text{Razón (incidencia/mortalidad)}$$

En donde, el número de muertes se toma de los registros de mortalidad del *Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas* (DANE).

- Estudio de carga de enfermedad para Colombia.
- Encuesta Nacional de Salud.
- Opinión de expertos.

Igualmente, la población objetivo debe estar definida por sus características demográficas (edad, sexo, nivel socio-económico, etc.) y por la indicación de la tecnología de interés para el estudio, la ubicación geográfica, las tasas de adherencia normal o los patrones típicos de tratamiento. También es preciso especificar la población o poblaciones objetivo para la tecnología de interés del estudio con respecto a la incidencia y prevalencia de la indicación.

⁹ Se refiere al promedio de afiliación por año



El análisis debe llevarse a cabo para el total de la población objetivo que se describe en la pregunta de investigación del estudio. Si la población objetivo presenta problemas de heterogeneidad (alta variabilidad), se recomienda desarrollar análisis estratificados y/o de subgrupos en tanto sea posible.

Paso 3: Determinación de la perspectiva del análisis

En la perspectiva de análisis de impacto, los costos son tomados de la evaluación económica (paso 2 de la sección anterior), por lo que existe coincidencia con las dificultades de medición ya mencionadas. Los costos se siguen tomando de acuerdo a la institución que los asume (16).

La perspectiva del tercer pagador (Sistema General de Seguridad Social en Salud, SGSSS) es la más recomendada por la literatura internacional, porque la utilidad principal de los análisis de impacto sobre el presupuesto, es proveer al decisor que es simultáneamente el pagador de los servicios (en Colombia, a través de la UPC), de una estimación de la alteración en sus gastos dada la introducción de una nueva tecnología (5).

Paso 4: Definición del horizonte temporal

En este tipo de estudios se recomienda usar horizontes temporales cortos, que corresponden al tiempo en que se espera que la tecnología sea implementada. Un horizonte temporal de mínimo un año y máximo 5 años debe ser usado.

Paso 5: Estimación de los costos

Se deben estimar costos directos asociados a las tecnologías actuales, a las nuevas tecnologías y al manejo de los eventos adversos secundarios al uso de éstas. Para la estimación de los costos se recomienda usar las siguientes fuentes:

Base de datos de pagos por prestaciones no POS del Fosyga

De esta base se debe estimar los costos de las tecnologías no contenidas en el POS. Para ello se sugiere estimar la mediana, el percentil 25 y el percentil 75. Se prefiere la mediana a la media, debido a que es una medida de ubicación que no se deja influenciar por valores extremos. De acuerdo al análisis de las bases, se sugiere usar los percentiles 25 y 75 para la estimación del costo mínimo y máximo debido a los errores encontrados, como inclusión de ceros, valores negativos y valores extremos; tales medidas se encuentran programadas en el aplicativo diseñado.

Base de datos de servicios reportados por las EPS

Con esta base se sugiere calcular los costos asociados a las tecnologías incluidas en el POS, para lo cual, se deben identificar los códigos CUPS y calcular las estadísticas descriptivas (media, mediana, desviación estándar, mínimos y máximos) de los costos asociados a estas. Como en el caso anterior, se prefiere la mediana a la media e igualmente, los percentiles 25 y 75 se utilizarán para estimar los costos mínimos y máximos.

Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos (SISMED)



Esta base debe ser usada para estimar el costo de los medicamentos. Para el cálculo se sugiere usar el canal institucional, estimando el promedio ponderado del costo de acuerdo al número de unidades compradas del medicamento, como se muestra a continuación:

$$\text{Costo medicamento} = P1 * C1 + P2 * C2 + \dots + Pn * Cn$$

Donde, $P1 = \text{unidades vendidas marca 1} / \text{Total de unidades vendidas del medicamento}$

$C1 = \text{costo medicamento marca 1}$

Con este método se estima el costo medio, el mínimo y el máximo. El costo medio se debe calcular usando los datos reportados en la columna "Precio" del canal institucional; el mínimo y el máximo usando los valores reportados en las columnas "Mínimo" y "Máximo" de este canal.

Si existe más de una presentación del medicamento se debe calcular el costo por dosis media diaria de acuerdo a cada presentación y luego estimar un costo ponderado por el número de unidades compradas de cada presentación. El aplicativo en formato Excel provee la herramienta para la introducción de los datos desde su fuente, en este caso SISMED para obtener las estimaciones anteriormente descritas.

Paso 6: Modelo

El aplicativo desarrollado en Excel para realizar las evaluaciones de impacto al presupuesto, cuenta con la posibilidad de realizar las simulaciones de Montecarlo. El modelo calculará el costo total de la nueva tecnología, el costo total de la tecnología actual, el impacto y el porcentaje de impacto sobre la UPC de los regímenes contributivo y subsidiado. El modelo arroja medidas descriptivas de tendencia central, dispersión y ubicación para los costos totales, el impacto y el porcentaje de impacto sobre la UPC. Adicionalmente, realizará una prueba para diferencias de medias sobre los costos de la tecnología actual y la nueva tecnología.

El modelo desarrollado tiene las siguientes características:

- Permite estimar con diferentes poblaciones para los regímenes contributivo y subsidiado, discriminadas por sexo y grupo etario.
- Permite analizar tasas diferenciales de reemplazo o adopción de la tecnología de acuerdo al régimen (contributivo y subsidiado).
- Permite incluir diferentes indicaciones de la tecnología que se está evaluando (hasta 10 indicaciones).
- Permite incluir hasta 10 tecnologías que actualmente estén en uso para la indicación en la cual la nueva tecnología sería usada.
- Permite incluir el porcentaje de uso de las tecnologías actuales.
- Permite incluir los costos que se ahorrarían con la nueva tecnología.
- Permite incluir diferentes valores de UPC discriminadas por sexo, grupo etario y régimen de afiliación.
- Permite realizar análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos sobre las variables incluidas en el modelo.
- Permite incluir los costos con suficiente detalle, diferenciando los costos de la tecnología de los costos de administración, los costos de diagnóstico y los costos de los eventos adversos.



En el modelo, los costos deberán ser parametrizados usando distribuciones Log-normal o Gamma. La selección de estas distribuciones obedece a que no permiten tomar valores negativos y que al ser asintóticas recogen valores extremos, lo que coincide con el comportamiento de los datos de costos en las intervenciones en salud (14).

El cálculo de los parámetros de las distribuciones se podrá realizar como se muestra a continuación:

Lognormal: $\mu = \ln(\text{mediana})$
 $\sigma = (2 * \ln(\text{media}/\text{mediana}))^{1/2}$

Gamma: $\mu = \alpha * \beta$
 $\sigma^2 = \alpha * \beta^2$
 $\alpha = \text{media}^2 / \sigma^2$
 $\beta = \sigma^2 / \text{media}$

En donde la media, la mediana y la desviación estándar, corresponden a los costos observados. Cuando no se cuente con una estimación de la desviación estándar se podrá usar la siguiente fórmula para su cálculo (15):

$$S = (\text{valor máximo} - \text{valor mínimo}) / 2 * 1,96$$

Paso 7: Análisis de resultados

El cálculo del impacto financiero sobre la UPC para los regímenes contributivo y subsidiado se realizará como se muestra a continuación:

$$\text{Impacto} = [(C_a * N * P) + (C_b * N * (1 - P))] - C_b * N$$

En donde:

N = número de casos esperados

C_a = costo de la nueva tecnología

C_b = costo de la tecnología actual

P = probabilidad de reemplazo

Para la estimación de la probabilidad de reemplazo o adopción de la nueva tecnología, se debe identificar el porcentaje de uso de las tecnologías actuales en las personas con la enfermedad o condición para la cual la nueva tecnología sería aplicada y determinar el porcentaje en que la nueva tecnología entraría a participar en mercado de las tecnologías actuales. Para la estimación se debe tener en cuenta las características de la enfermedad, la capacidad instalada del sector, el conocimiento de la tecnología, el régimen de afiliación, si la tecnología la aplica el mismo paciente y si la demanda de la tecnología la realiza el paciente o el profesional de la salud.

El porcentaje de impacto sobre la UPC se calcula como sigue:

$$\%(impacto) = \frac{\text{Impacto}}{\text{Total UPC por régimen}}$$



En donde

$$Total\ UPC = \sum_{i=1}^n N_i * UPC_i \quad con\ i = 1,2,3, \dots, n$$

N_i = número de personas para el grupo de edad i de acuerdo al régimen
 UPC_i = es el valor del UPC para el grupo de edad i de acuerdo al régimen

En el caso colombiano, se definen tres ajustes al valor de UPC de acuerdo a la ubicación geográfica. Para el cálculo se debe estimar una UPC ponderada por el número de habitantes en cada una de las zonas definidas, como se muestra a continuación:

Primero se demuestra que el uso de una UPC ponderada da los mismos resultados que el cálculo por separado en cada una de las zonas geográficas (normal, especial y grandes ciudades) definidas.

Sea

$$C1 * P1 + C2 * P2 + \dots + Cn * Pn = Total\ UPC$$

En donde

$C1$ = al costo de la UPC para la zona geográfica 1
 $C2$ = al costo de la UPC para la zona geográfica 2.
 Cn = al costo de la UPC para la zona geográfica n

y

$N1$ = número de habitantes en la zona geográfica 1
 $N2$ = número de habitantes en la zona geográfica 2
 Nn = número de habitantes en la zona geográfica n

Se quiere demostrar que:

$$C1 * N1 + C2 * N2 + \dots + Cn * Nn = N * UPC_{ponderada}$$

En donde

$$N = N1 + N2 + \dots + Nn$$

y

$$UPC_{ponderada} = C1 * (N1/N) + C2 * (N2/N) + \dots + Cn * (Nn/N)$$

Por lo tanto tenemos que

$$C1 * N1 + C2 * N2 + \dots + Cn * Nn = N * (C1 * (N1/N) + C2 * (N2/N) + \dots + Cn * (Nn/N))$$

Y esto es igual a

$$C1 * N1 + C2 * N2 + \dots + Cn * Nn = C1 * N1 + C2 * N2 + \dots + Cn * Nn$$

Y así queda demostrado que usando una UPC ponderada por el número de habitantes se obtienen los mismos resultados que calculándola por zona geográfica.



Paso 8: Análisis de sensibilidad

Se deben realizar análisis de sensibilidad determinísticos para los costos de las tecnologías, de los eventos adversos, las tasas de reemplazo o adopción de las tecnologías y las estimaciones de prevalencia e incidencia de las patologías para las cuales la nueva tecnología estaría indicada.

El desarrollo de esta metodología al final del ejercicio, proporciona la información necesaria para determinar en qué medida los recursos de financiación del sistema, para el caso particular los de la UPC, son suficientes o no para la introducción de una nueva tecnología al POS. Si se determina la insuficiencia de los recursos disponibles, la información de la evaluación de impacto también permite estimar en que monto se deben adicionar dichos recursos, según los supuestos establecidos, para garantizar la suficiencia de la financiación.

Pasos Finales para el Proceso de Evaluación de Nuevas Tecnologías

Una vez desarrollados todos los componentes de la evaluación de nuevas tecnologías, cuyos resultados arrojen una recomendación de inclusión al POS, de acuerdo a su seguridad, efectividad y costo-eficiencia, esta tecnología entrará a formar parte de un listado de tecnologías evaluadas y recomendadas para inclusión; sin embargo, la decisión definitiva de su ingreso al POS dependerá de otros factores, tales como el número de tecnologías que se encuentren compitiendo para inclusión, la disponibilidad de recursos financieros, las necesidades en salud de la población, entre otras. En este sentido, el proceso se completa con los siguientes pasos adicionales que corresponden a las instancias de decisión:

Priorización para inclusión

Este tipo de jerarquización permite al tomador de decisiones, sistematizar la información y usarla de forma apropiada y exhaustiva. Habitualmente debe aplicarse en las instancias técnico-políticas encargadas de tomar decisiones de inclusión (inversión) de beneficios en los planes obligatorios. Los criterios y ponderaciones para esta priorización están centrados en los objetivos del Sistema de Salud y las características propias de las tecnologías, así como del potencial impacto de su inclusión.

En este punto convergen tanto las tecnologías que han surtido su proceso de evaluación, como aquellas que puedan derivarse del desarrollo futuro de Guías de Atención Integral, las cuales ya contienen los componentes económico y de impacto presupuestal, y por tanto pueden ser tomadas directamente para la decisión de inclusión.

Monitoreo de la inclusión

Una vez se decide incluir una tecnología, se debe fijar para esta un tiempo específico en el cual será seguida mediante un mecanismo de vigilancia, a cargo del observatorio tecnológico. Este mecanismo comprende la vigilancia del uso en indicación, la frecuencia de uso y el seguimiento de precios.

Se propone para el primer año de funcionamiento planear la incorporación de un valor esperado para el cálculo de impacto sobre la UPC, que tome como punto de referencia la frecuencia de uso/necesidad estimada en los análisis de impacto. Esta información surge como punto de partida para la estimación de la frecuencia de introducción, acorde a otras condiciones de



implementabilidad evaluadas por un comité de expertos. Uno de los objetivos centrales en el seguimiento es la validación de la frecuencia empleada para el cálculo de la fracción de la UPC correspondiente a la financiación de la tecnología.

La mejor forma de organizar los mecanismos de seguimiento es la conformación de un observatorio de tecnologías en salud, en cooperación con el INVIMA, los prestadores y aseguradores y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION



7. TOMA DE DECISIONES

La toma de decisiones sobre los beneficios de un plan de salud tiene estrecha relación con el comportamiento económico del país en donde deban adoptarse tales decisiones, en la medida en que existen unos recursos limitados que deben distribuirse entre toda la población.

Dentro de ese contexto y a propósito del reconocimiento de los derechos económicos, sociales y culturales, es claro que al Estado le corresponde adelantar las acciones necesarias para la satisfacción de esos derechos, pero esto conlleva a una discusión en la forma de utilizar los recursos para satisfacer las necesidades de educación, salud, vivienda y otros tantos beneficios sociales.

No parece razonable que un país opte por concentrar su gasto social sólo en salud dejando de lado otros derechos de igual importancia. En esta medida es necesario aproximarse, según las cifras, en la determinación si el gasto en salud parece razonable a la luz de la riqueza existente dentro de una sociedad.

Para revisar el caso colombiano puede observarse los siguientes datos en relación con el gasto total en salud de los países como porcentaje del PIB:

Tabla 6. Gasto Total en Salud de Países seleccionados, 1995 - 2003

Gasto Total en Salud de Países Seleccionados, 1995 - 2003 (Porcentaje del PIB)									
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
América del Norte									
Canadá	9.1	8.9	8.9	9.2	9.0	8.9	9.4	9.6	9.9
Estados Unidos	13.3	13.2	13.0	13.0	13.1	13.3	14.0	14.7	15.2
México ¹	2.2	2.1	2.2	2.3	2.4	2.2	2.3	2.1	2.5
América Latina									
Argentina	8.2	7.9	8.1	8.2	9.1	8.9	9.5	8.6	8.9
Brasil	7.2	7.4	7.4	7.4	7.8	7.6	7.8	7.7	7.6
Chile	6.7	6.9	6.6	6.1	7.1	6.1	6.2	6.2	6.1
Colombia	7.4	8.8	7.7	9.9	9.3	7.7	7.7	7.5	7.6
Cuba	5.7	5.8	6.6	6.6	6.9	7	7.1	7.2	7.3
Venezuela	4.6	3.9	5.4	5.3	6.2	6.2	5.2	5	4.5
Unión Europea									
Alemania	10.6	10.9	10.7	10.6	10.6	10.6	10.8	10.9	11.1
Bélgica	8.7	8.8	8.4	8.6	8.5	8.5	8.7	8.9	9.4
España	7.7	7.7	7.5	7.5	7.5	7.4	7.5	7.6	7.7
Francia	9.6	9.6	9.4	9.3	9.3	9.3	9.4	9.7	10.1
Italia	7.4	7.5	7.7	7.7	7.7	8.1	8.2	8.4	8.4
Reino Unido	7.0	7.0	6.8	6.9	7.2	7.3	7.5	7.7	8.0
Asia									
China	3.9	4.2	4.6	4.8	4.9	5.1	5.2	5.5	5.6
Corea	4.7	4.9	5.0	4.3	4.8	4.7	5.4	5.3	5.6
India	5.0	5.2	5.3	5.2	5.1	5.0	5.0	4.9	4.8
Indonesia	1.7	2.3	2.4	2.5	2.6	2.5	3.1	3.2	3.1
Japón	7.0	7.0	6.8	7.2	7.4	7.6	7.8	7.9	7.9
Malasia	2.2	2.3	2.8	3.0	3.2	3.3	3.7	3.7	3.8
Singapur	3.7	3.7	3.7	4.2	4.1	3.6	4.3	4.3	4.5
África									
Argelia	4.8	4.4	3.4	3.8	3.7	3.5	3.8	4.2	4.1
Costa de Marfil	2.9	2.9	6.2	6.4	5.1	4.7	3.9	3.8	3.8
Nigeria	2.8	2.6	2.8	5.5	5.4	4.3	5.3	5.0	5.0
Sudáfrica	8.4	9.2	9.0	8.4	8.7	8.1	8.4	8.4	8.4
Uganda	3.5	3.4	3.9	5.4	6.3	6.6	7.3	7.6	7.3

¹ Cifras obtenidas del 5o Informe de Gobierno. Gasto Programable Devengado del Sector Público Presupuestario en Clasificación Funcional.
 Nota: El Gasto Total en Salud incluye el gasto público y el gasto privado para esta función.
 Fuente: Elaborado por el Centro de Estudios de las Finanzas Públicas de la H. Cámara de Diputados, con cifras de la Organización Mundial de Salud OMS. The World Health Report, 2005. 5o Informe de Gobierno. Vicente Fox. Q.

Esta serie muestra como el porcentaje de gasto en salud como proporción del PIB en Colombia no difiere en forma sustancial del existente en los países latinoamericanos y por el contrario, el de



Colombia se encuentra entre los más altos. Si lo comparamos con los países europeos efectivamente es menor pero al compararlo con países asiáticos y africanos es en promedio mayor.

De manera particular se destaca el caso de los EEUU, cuyo porcentaje es muy superior al resto de los países, lo que no necesariamente implica que tenga los mejores resultados en salud.

Lo anterior significa que es difícil afirmar que en Colombia la falta de garantía universal de los derechos en salud obedece a que la sociedad y el estado no han otorgado desde el punto de vista del gasto la relevancia que debería tener la salud.

Al revisar el gasto per cápita los resultados son los siguientes:

Tabla 7. Gasto Total en Salud per cápita de países seleccionados, 1995 – 2003

Gasto Total en Salud per Cápita de Países Seleccionados, 1995 - 2003 (US dólar per cápita, usando paridad internacional del dólar ¹)									
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
América del Norte									
Canadá	2,114	2,092	2,167	2,291	2,400	2,509	2,705	2,841	2,989
Estados Unidos	3,621	3,762	3,939	4,096	4,335	4,588	4,934	5,324	5,711
México	384	379	418	427	463	499	545	559	582
América Latina									
Argentina	886	906	1,014	1,061	1,135	1,121	1,157	934	1,067
Brasil	476	503	528	519	543	558	584	592	597
Chile	507	566	643	607	697	631	665	686	707
Colombia	452	547	497	639	572	485	498	497	522
Cuba	125	141	166	170	196	212	226	239	251
Venezuela	270	228	338	332	354	369	320	278	231
Unión Europea									
Alemania	2,264	2,341	2,458	2,470	2,566	2,674	2,772	2,912	3,001
Bélgica	1,900	1,961	1,988	2,041	2,108	2,282	2,420	2,616	2,828
España	1,168	1,222	1,273	1,371	1,459	1,529	1,618	1,735	1,853
Francia	1,970	1,985	2,028	2,231	2,306	2,469	2,616	2,762	2,902
Italia	1,486	1,566	1,682	1,800	1,859	2,044	2,150	2,262	2,266
Reino Unido	1,315	1,422	1,516	1,607	1,700	1,840	2,044	2,231	2,389
Asia									
China	94	113	135	154	169	192	212	247	278
Corea	536	614	657	571	729	771	932	975	1,074
India	54	60	64	66	69	71	74	75	82
Indonesia	50	73	82	73	76	80	102	109	113
Japón	1,632	1,700	1,734	1,742	1,829	1,971	2,092	2,139	2,244
Malasia	166	192	237	236	261	294	329	342	374
Singapur	737	780	834	943	961	925	1,079	1,101	1,156
África									
Argelia	158	149	122	139	137	132	149	174	186
Costa de Marfil	40	42	107	114	87	79	65	62	57
Nigeria	23	21	23	47	48	39	50	49	51
Sudáfrica	557	632	622	585	595	579	626	649	669
Uganda	27	27	32	46	55	60	70	75	75

¹ International Dollar rate (\$)

Nota: El Gasto Total en Salud incluye el gasto público y el gasto privado para esta función.

Fuente: Elaborado por el Centro de Estudios de las Finanzas Públicas de la H. Cámara de Diputados, con cifras de la Organización Mundial de Salud OMS. The World Health Report, 2005.

Pasadas las cifras a gastos per cápita y dadas las diferencias del PIB de los países más desarrollados frente a aquellos que se encuentran en vías de desarrollo se encuentran diferencias más significativas. Así por ejemplo mientras que el gasto en salud de Japón como porcentaje del PIB es similar al de Colombia al comparar los valores per cápita el gasto de Japón es cerca de cuatro veces superior al de Colombia. Igual correlación podría hacerse respecto de los países europeos.

Esto significa que el país no genera la misma cantidad de riqueza que otras naciones y que si quisiera acercarse al gasto per cápita de los países más desarrollados tendría que sacrificar otros sectores de la economía produciendo un verdadero desbalance entre los diferentes sectores.





De lo anterior claramente debe deducirse que el país debe tomar conciencia sobre su realidad económica con miras a satisfacer los derechos económicos sociales y culturales y que no se puede tener el gasto por persona de un país desarrollado en una economía que no tiene el mismo nivel. Por esta razón la medida del gasto en salud como porcentaje del PIB se ajusta más a la discusión en torno a las decisiones sociales sobre el uso de los recursos públicos en comparación con lo que sucede en otros países.

Con el fin de aclarar aún más este punto es preciso tener en cuenta que el Estado por sí mismo no es generador de riqueza y que por el contrario esa riqueza proviene de las actividades económicas de los particulares quienes contribuyen al sostenimiento del Estado a través del pago de los impuestos. Por esta razón, siempre que se afirme que el estado tiene el deber de satisfacer un derecho y de aportar los recursos necesarios para cumplir con su obligación, nos enfrentaremos a la pregunta ¿Quién de los particulares aportará los recursos faltantes?

En el caso del Sistema General de Seguridad Social en Salud se discute si es pertinente el aumento o no de las cotizaciones en salud y si éste aumento será a cargo de empleadores y/o trabajadores. Pero siempre que esta discusión se abre inmediatamente debe adelantarse la discusión sobre los efectos de estas decisiones en la economía y en el empleo. Igual situación surge en torno a los impuestos que nutren el gasto público en salud porque definitivamente alguien tiene que pagarlos.

Estos elementos sirven a la reflexión para dejar en claro que es pertinente adentrarse en el debate del gasto total que hace la sociedad en el sector de la salud, pero que este debate necesariamente debe consultar la voluntad social de las personas en torno a la disponibilidad de aportar.

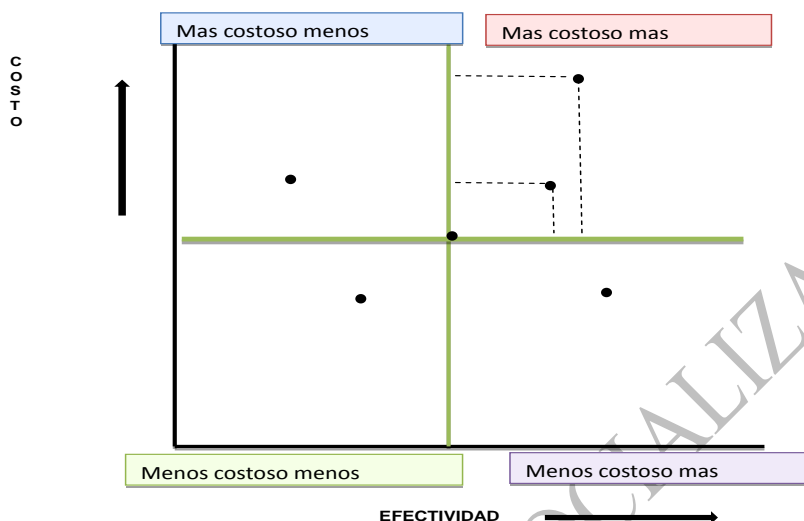
Respecto de los límites del derecho a la salud la Corte en ocasiones ha negado acciones de tutela por considerar que en los casos concretos analizados no está comprometido el derecho fundamental. En la sentencia T-760 se citan ejemplos relacionados con tratamientos estéticos, odontológicos y de fertilidad.

De hecho, en foro de discusión posterior a la sentencia T-760 y en relación con ella, se afirmó que un derecho fundamental por definición es limitado y por tanto eso significa que la canasta de salud no tiene que ser infinita, pero sus límites tienen que ser fundamentados en principios de razonabilidad y proporcionalidad.

Como se ha señalado, la definición sobre los beneficios del plan depende de una construcción social que debe considerar lo existente en la actualidad, las nuevas opciones existentes a la luz de los beneficios actuales, la disponibilidad general de recursos y el compromiso de la vida, la integridad personal y la dignidad humana.

Para orientar el proceso es válido iniciar la discusión en torno a los recursos y beneficios existentes. Como se señaló anteriormente, este es un problema de escasez con recursos limitados y necesidades que tienden a ser ilimitadas. Como ya existe una base de recursos destinados para los beneficios (Valor de la UPC que representa el POS) es preciso en primera instancia revisar cómo pueden maximizarse estos beneficios con los recursos existentes. En igual sentido, como ya existen unos beneficios explícitos no puede pensarse en retroceder en los beneficios logrados. La siguiente figura ayuda para ordenar la discusión en torno a los beneficios:

Figura 9. Plano de Costo Efectividad



El punto que se encuentra en la intersección de las líneas que forman los cuatro cuadrantes representa la tecnología existente y los demás puntos las diferentes alternativas. En el cuadrante inferior izquierdo está la tecnología que es menos costosa pero menos efectiva que la existente lo cual representaría una desmejora de condiciones que no es socialmente aceptable. En el cuadrante superior izquierdo se ubicaría la tecnología que es más costosa y menos efectiva. Esta debe rechazarse de plano por cuanto se paga más por un menor beneficio.

En el cuadrante ubicado en la parte inferior derecha está la tecnología menos costosa y más efectiva. Esta debe ingresar inmediatamente a un plan de beneficios porque representa mayor efectividad a un menor costo. El reto es identificarla e incluirla.

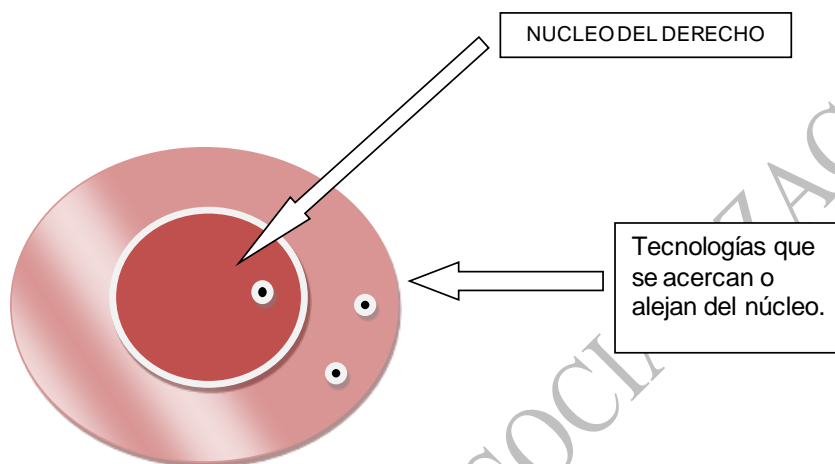
Finalmente la mayoría de las opciones se ubican en el cuadrante de la parte superior derecha en donde existe mayor efectividad pero a un mayor costo. En el ejemplo de los puntos allí graficados se observa que el punto superior representa la tecnología más efectiva pero a su vez la más costosa. El punto de la parte inferior tiene menos costo y menos efectividad que el punto superior, no obstante el delta de efectividad es muy inferior al delta de costo entre los dos puntos. En otras palabras, la tecnología del punto inferior tiene una mejor relación de costo efectividad que la del punto superior.

Esta orientación sirve para poner en contexto la discusión en torno a que no puede partirse de la base de que lo más efectivo es lo más conveniente o que la mejor tecnología es la que debe incluirse en un plan de beneficios, sino que debe considerarse el beneficio que se espera recibir a cambio del costo que se debe asumir.

Lo anterior no significa que la costo-efectividad deba ser el elemento determinante para la actualización de un plan de beneficios por cuanto deben introducirse otros elementos a la luz de nuestra constitución política y los pronunciamientos de la Honorable Corte Constitucional.

De esta manera la propuesta de avanzar en un índice de núcleo se representa gráficamente en el sentido de que aquellas tecnologías que se acerquen más al índice, deben ser incluidas o priorizadas por encima de las que se alejen. Las tecnologías que toquen el núcleo del derecho deben ser incluidas necesariamente. Puede representarse de la siguiente manera:

Figura 10.



Para efectos de determinar la forma en que una tecnología se acerca o aleja del núcleo esencial del derecho debería tenerse en cuenta varios aspectos a saber: (i) El costo total de la tecnología para el sistema de manera que a mayor costo menor puntaje en el sentido que le quita espacio a otras tecnologías. (ii) Los resultados de la evaluación de costo efectividad medidos en avisas. (iii) El concepto de afectación de la dignidad humana según la opinión de la comunidad.

Para efectos del tercer punto, es necesario un proceso pedagógico sobre los beneficios que ofrece la nueva tecnología frente a la existente de manera que la discusión sea informada y soportada científicamente.

Lo relevante en todo caso es poder ordenar la discusión a través de algunos ejes fundamentales que pongan las discusiones en su real contexto. En todo caso lo fundamental es la transparencia del proceso metodológico de adopción de decisiones y su validación social.

7.1. Los Resultados de la Participación Ciudadana

Como se ha venido señalando a lo largo del documento, la participación ciudadana es clave para legitimar el proceso de toma de decisiones. Al respecto, la Honorable Corte Constitucional dispone en el ordinal décimo séptimo “**Ordenar** a la Comisión Nacional de Regulación en Salud la actualización integral de los Planes Obligatorios de Salud (POS). Para el cumplimiento de esta orden la Comisión deberá garantizar la participación directa y efectiva de la comunidad médica y de los usuarios del sistema de salud, según lo indicado en el apartado (6.1.1.2). (...)” (Subrayado fuera de texto)



Por su parte, en el Artículo 25 de la Ley 1438 de 2011, inciso segundo, el legislador dispuso que “(...) **Las metodologías utilizadas para definición y actualización del Plan de Beneficios deben ser publicadas y explícitas y consultar la opinión**, entre otros, de las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y las sociedades científicas, o de las organizaciones y entidades que se consideren pertinentes. (...)” (Resaltado fuera de texto)

Por lo anterior, en esta propuesta metodológica se proponen dos momentos para la participación amplia y suficiente de la ciudadanía, los usuarios del SGSSS, de las entidades que lo integran, la comunidad médica, las organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y las sociedades científicas, etc., a saber:

- El primero, para la socialización de la metodología para la actualización integral del POS, con la discusión y recolección de opiniones, pesos y validaciones de criterios para realizar el ordenamiento o ranking de tecnologías a evaluar e incluir.
- El segundo, para la validación social de las propuestas de inclusión, exclusión, sustitución, presentando los resultados de las evaluaciones y recomendaciones técnicas y obteniendo las opiniones y conceptos al respecto.

Tanto los resultados del primer proceso como los del segundo formarán parte de los soportes de las decisiones que tome la CRES.

7.2. La priorización para la Toma de Decisiones

La ETES está relacionado con la toma de decisiones, al abarcar un concepto más amplio que considera la forma en que la tecnología en salud se integrará al proceso de cuidado clínico; por tanto, incluye consideraciones del contexto específico (estructura del sistema de salud, precios en los cuales la tecnología va a ser utilizada, así como factores sociales relacionados, como preferencias de salud de la población o aceptabilidad de la práctica).

Para la toma de decisiones y su implementación no solamente se requiere la información sobre la efectividad, la seguridad y la eficiencia de la tecnología, sino también serán necesarios otras consideraciones de quienes toman las decisiones, como el acceso a la tecnología y la equidad.

La toma de decisiones requiere de la mejor evidencia disponible. Sin embargo no es suficiente con esta. El proceso también depende de la dinámica institucional, organizacional, política y cultural, propia del sistema de salud. Mientras mejor esté la estructura de la toma de decisiones, más se utiliza la evaluación de tecnologías en salud y más influye en las decisiones finales. La mejor manera que sea aceptada la decisión por los usuarios y prestadores de servicios de salud, es realizando un proceso transparente y basado en las evidencias.

Cuando se trata de tomar decisiones sobre tecnologías en salud nuevas, usualmente el nivel de incertidumbre es importante. Para el manejo de este nivel de incertidumbre se sugiere crear una comunicación estrecha entre los expertos técnicos y quienes toman decisiones y, en segundo lugar, aplicar estrategias de mejoramiento del riesgo. Para la primera recomendación, deben crearse enlaces directos entre los productores y los usuarios de Evaluaciones de Tecnología en Salud. Este nivel de comunicación puede ayudar a los administradores a reconocer la



incertidumbre, evitar la dependencia de soluciones simplísticas y desarrollar medidas políticas que puedan manejar la incertidumbre más efectivamente.

Como se señaló, las evaluaciones realizadas deben proporcionar a los tomadores de decisiones, como mínimo los siguientes datos:

EFFECTIVIDAD

La efectividad podría tener dos niveles: uno *macro* que corresponde a la perspectiva de la población, con el papel del ambiente físico, social y económico en la salud de la población y uno *micro* que representa la perspectiva clínica, enfocada a los pacientes y los proveedores de salud en el sistema de atención médica y las instituciones, con la mejoría clínica o los beneficios en la salud logrados en los pacientes.

Respecto a la toma de decisiones, la efectividad generalmente es valorada a partir de las evidencias recolectadas en el proceso de evaluación de tecnologías. Es importante que esta metodología sea transparente y se haga una valoración de la literatura, de acuerdo a la metodología de los estudios, siempre dándole mayor peso a los estudios con menor riesgo de sesgos. Es importante igualmente, la valoración de las poblaciones donde se realizaron los estudios (validez externa) y si es el caso los análisis de subgrupos, para extrapolar resultados a grupos específicos de pacientes.

SEGURIDAD

La seguridad de las tecnologías es un aspecto al cual cada vez se le da mayor importancia, pues hasta hace algunos años estuvo opacado por la efectividad. Tanto desde el punto de vista del paciente, como de la sociedad, una tecnología con buena efectividad, no debería implementarse sino tiene al menos un perfil aceptable de seguridad. Deben valorarse cuidadosamente los resultados de eventos adversos cuando se evalúan las tecnologías. Aunque los mismos estudios de efectividad pueden ser útiles, cuando los eventos adversos son poco frecuentes, pero graves, es importante la vigilancia de la población, posterior a la introducción de la tecnología. Muchas veces debe disponerse de cohortes de seguimiento, o de registros poblacionales para tener mayor información de la verdadera magnitud del perfil de seguridad de la tecnología evaluada.

En la toma de decisiones, se pueden realizar metodologías como el análisis de decisiones o modelamiento para equiparar la efectividad con la seguridad de la tecnología. Además debería incluirse el punto de vista de los pacientes, pues en patologías graves algunos pacientes podrían estar dispuestos a tolerar riesgos mayores que en patologías leves un evento adverso mayor no es admisible, en general.

En casos de incertidumbre, cuando no hay tecnologías con efectividad similar a la nueva tecnología, en algunos países se aprueba la introducción de tecnologías condicionada a un estricto sistema de vigilancia con su respectivo registro de eventos adversos.

EFICIENCIA

La eficiencia en la asignación, depende de lograr los resultados mejor evaluados. En la toma de decisiones, la eficiencia en la asignación de recursos incluye la inversión en políticas alternativas médicas vs. No médicas, el cubrimiento con servicios de prevención o diferentes tipos de tratamiento, todo en relación al mejoramiento de la salud.



La eficiencia en la producción se refiere a logro de un nivel dado de resultados a un mínimo costo. Para valorar la eficiencia se pueden utilizar los datos de análisis costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio, provenientes de estudios económicos. Este concepto de eficiencia es muy importante en la toma de decisiones, pues no tiene en cuenta solamente la efectividad de una tecnología sino, los costos en los que se incurre para obtener dicho beneficio.

DISPONIBILIDAD DE LA TECNOLOGIA

Determina las posibilidades de acceso a la misma por los distintos grupos poblacionales; deberá analizarse su distribución geográfica y el grupo poblacional favorecido. Define indicadores de equidad.

En general, se deberá poder evaluar con una matriz multicriterio los distintos aspectos, elementos o criterios de priorización y de toma de decisiones, las distintas tecnologías recomendadas.

7.3. Los Documentos para la Toma de Decisiones

Esta etapa parte de un grupo de tecnologías evaluadas formalmente en la etapa previa. Mediante un ejercicio de priorización para inclusión en los planes obligatorios de beneficios se busca generar un ranking de prioridades para inclusión. Este listado de inclusiones no constituye la decisión final, sino el elemento con el que el planeador del plan de beneficios formalizara la inclusión, acorde a los recursos disponibles en el sistema y determinará los mecanismos de seguimiento y evaluación.

Así, para la toma de decisiones se requerirá:

- La evaluación formal de cada tecnología candidata a inclusión según la alternativa disponible (GAI, ETS, Expertos, etc.)
- La aplicación de la matriz multicriterio para el análisis del conjunto de alternativas (comparación) respecto a los distintos criterios de priorización y toma de decisiones.
- El concepto de la Secretaría Técnica de la Comisión de Regulación en Salud respecto a la consistencia de la priorización realizada con la matriz multicriterio, el apego a las reglas técnicas de las evaluaciones efectuadas a cada tecnología, la consistencia de los resultados y la aplicación en cada caso del Parágrafo 3º del Artículo 7º de la Ley 1122 de 2007.
- El Proyecto de Acuerdo para la toma de decisión con los conceptos jurídicos que correspondan.



8. MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA ACTUALIZACIÓN DEL POS

En el contexto de la actualización del POS, el monitoreo y seguimiento tiene como fundamento la necesidad de garantizar que el proceso de actualización se desarrolle cumpliendo todos los postulados planteados y a su vez permita evaluar la eficacia y efectividad de este proceso en relación con las necesidades en la salud de los afiliados al Sistema.

8.1 Marco Teórico del Monitoreo y Seguimiento en la actualización del POS

Conforme a lo señalado en el documento CONPES 3294 de Junio de 2004, *“El ciclo de las políticas públicas está constituido por al menos cuatro etapas estrechamente relacionadas: planeación, presupuestación, ejecución y, seguimiento y evaluación. La etapa de seguimiento y evaluación cierra el ciclo de la gestión pública al proveer insumos tanto para la formulación y ejecución de las políticas y programas, como para la asignación de los recursos. En la medida que los resultados del seguimiento y la evaluación logren afectar positivamente los procesos de planeación, presupuestación y ejecución, puede decirse que se han establecido las condiciones para el mejoramiento continuo de la gestión pública.”*

Lo anterior por cuanto el país viene consolidando un principio y unos objetivos en la administración pública, a saber: la gestión por resultados con la búsqueda de tres fines centrales i) mejorar la eficacia y el impacto de las políticas, programas e instituciones públicas, ii) contribuir a mejorar la eficiencia y transparencia en la programación y asignación de los recursos; y iii) estimular la transparencia en la gestión pública.

Este mismo documento propone una reflexión frente al desarrollo del Sistema Nacional de Evaluación, al plantear que si bien, este ha contribuido a introducir en Colombia la práctica de la gestión orientada a resultados, es necesario introducirle ajustes para convertirlo en un instrumento para mejorar la eficiencia y la calidad del gasto público, así como la eficacia de las políticas e intervenciones del Estado. Esto implica hacer de la evaluación de los principales programas públicos una práctica permanente dirigida a contar con una valoración objetiva y sistemática de las diferentes modalidades de intervención y sus impactos; conocer la causalidad entre los resultados y las intervenciones; determinar si dichas intervenciones son relevantes y costo-efectivas; y/o promover procesos de definición de políticas basados en evidencia, estimulando la rendición de cuentas y el aprendizaje continuo en el Estado. Aspectos que se retoman en la presente propuesta de metodología.

En cuanto a los conceptos de monitoreo y seguimiento son prácticas diferentes que podrán adaptarse a los objetivos propuestos.

El monitoreo examina continuamente los procesos y la generación de productos de un programa, proyecto o reglamento durante la ejecución del mismo o en tiempo real. Su propósito es realizar posibles cambios sobre los aspectos operacionales para alcanzar los objetivos propuestos. Mientras una evaluación se adelanta en un momento específico y discreto del programa, el



monitoreo usualmente genera datos de forma periódica que pueden ser usados para el seguimiento o la evaluación. (Fuente: Sinergia a partir de Bezzi, 2001 y EU, 2003)¹⁰

El seguimiento realiza un examen continuo y sistemático sobre el avance y el logro de objetivos de una política, programa o proyecto. El seguimiento, a diferencia del monitoreo, estudia aspectos menos operativos del programa o proyecto, y utiliza indicadores específicos que influyan en la toma de decisiones de las partes interesadas del mismo. Con un enfoque en el desempeño, proporciona elementos para la acción correctiva y establece responsabilidad entre los ejecutores y sus resultados, pero no examina la causalidad entre las intervenciones y sus efectos.

En efecto, una vez se toman las decisiones de inclusión, se cuenta con la lista de espera para inclusión y supresión, se tiene la obligación de efectuar el monitoreo y seguimiento a distintos aspectos que dieron lugar a la toma de la decisión, esto por cuanto con tales decisiones se están afectando metas e indicadores de resultado definidos para el país por el Gobierno Nacional como lo ordena el Artículo 2º de la Ley 1438 de 2011.

Así las cosas, en el contexto de la actualización del Plan Obligatorio de Salud – POS los conceptos de monitoreo y seguimiento a las tecnologías en salud, son elementos fundamentales que contribuyen a la evaluación de la efectividad y seguridad de estas en relación con las indicaciones descritas en el POS y a la identificación de nuevas tecnologías que puedan ser incluidas al POS.

8.2 Momentos de monitoreo y seguimiento en la actualización del POS

En el proceso de actualización del POS son varios los momentos en los que se realiza el monitoreo y seguimiento. Es el caso del monitoreo y seguimiento a las tecnologías incluidas en el POS así como a las nuevas Tecnologías, y lo pertinente con las tecnologías en Lista de Espera para inclusión o supresión, por ello es posible el uso de herramientas comunes para su monitoreo.

Adicionalmente, es imperativo realizar el seguimiento a los criterios y objetivos de la actualización del Plan de Beneficios lo que permitirá a la CRES conocer el avance en el desarrollo de esta competencia de Ley.

8.2.1. Monitoreo y Seguimiento de Tecnologías del POS

Para su desarrollo se propone en primer lugar, el monitoreo sistemático de las alertas que el INVIMA ha implementado a través de los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, lo cual permitirá contar en el POS con tecnologías que garanticen seguridad, eficacia y efectividad.

El concepto de Farmacovigilancia al que se refiere el INVIMA hace referencia a la “Actividad en Salud Pública que se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos, que se dispensan con o sin fórmula.” En cuanto a la Tecnovigilancia, el instituto considera que corresponde al conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad que presenta el uso de los dispositivos médicos, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de la población.

¹⁰ Guía Metodológica para la construcción de Indicadores, DNP.



Para garantizar esta actividad la CRES en conjunto con el INVIMA, entidad competente para generar las alertas en Colombia, definirá el procedimiento de información y de retroalimentación que permita contar con la información para la toma de decisiones oportunas.

Por otra parte, el monitoreo a las actualizaciones de las guías de atención, normas técnicas, guías de práctica clínica expedidas por el Ministerio de la Protección Social y cuando sean oficiales, las guías de atención integral, que orientan la decisión de inclusión o supresión de tecnologías en el POS. Otras investigaciones o estudios de organizaciones como las Sociedades Científicas, podrán ser consideradas como parte del monitoreo de las tecnologías en salud del POS. Esta actividad se garantiza a través del mecanismo que permita disponer de la información para la toma de decisiones oportunas.

Por último, el desarrollo de observatorios a partir de los cuales se recolecta información que contribuye a generar conocimiento sobre el comportamiento de las variables que han sido consideradas en la toma de decisiones, permitirá el seguimiento a los supuestos de las evaluaciones económicas y de impacto en la UPC, y de las frecuencias e indicaciones de uso, con el objeto de validar tales supuestos en el caso de tecnologías de reciente inclusión al POS.

8.2.2 Monitoreo y Seguimiento de Tecnologías ya evaluadas o por evaluar que hacen parte de la Lista de Espera para inclusión o supresión.

Este momento conlleva un seguimiento periódico a las solicitudes de inclusión y supresión de las tecnologías del POS, tramitadas por los diferentes actores del SGSSS a través de los formatos y de los medios de presentación dispuestos para ello (Herramientas 3 y 4) o las que identifique la CRES en su actividad de monitoreo, a fin de informar las instancias de decisión sobre el proceso en que se encuentran dichas solicitudes, y así continuar con el protocolo previsto en la metodología para su evaluación y toma de decisiones.

Adicionalmente, en el caso de las tecnologías que ya cuenta con evaluación se monitorean las variables que condicionan la toma de decisiones para incluirlas al POS; para supresión, se monitorea la aparición de nuevas tecnologías que pueden ser sus posibles alternativas

Este seguimiento contribuye de forma importante a la actualización del Plan de Beneficios del SGSSS, ya que provee de información permanente sobre los avances de la innovación tecnológica y de las tecnologías que se encuentran en desarrollo, para así garantizar que el POS cuente con las tecnologías más costo/efectivas y por otra parte, disponer de información del tiempo en que las tecnologías podrán entrar a ser consideradas para su inclusión al POS.

8.2.3 Seguimiento al cumplimiento de los Objetivos de la actualización del POS

Esta etapa del seguimiento pretender examinar de forma continua y sistemática el avance y el logro del objetivo de la actualización del POS en cuanto a dar respuesta a las necesidades en salud de la población. Este análisis orienta las decisiones de carácter regulatorio y contribuye al mejoramiento continuo de la metodología aplicada en la actualización del POS.

Para este propósito se realiza el seguimiento de aspectos como: comportamiento del perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, sostenibilidad del sistema, y demanda y



uso de las tecnologías, para ello se recurre a diferentes estrategias, entre otras, la consulta de estudios oficiales de las instituciones competentes, la opinión de las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y las sociedades científicas, o de las organizaciones y entidades que se consideren pertinentes.

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION



GLOSARIO DE TERMINOS

Accesibilidad: Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Algoritmo: Grupo de reglas para resolver un problema o completar una tarea. Generalmente se presenta en forma de un diagrama que proporciona una imagen visual de la secuencia de alternativas. Este grupo de reglas conduce a la solución del problema mediante un número finito de pasos.

Análisis Costo-Beneficio: Análisis en el que tanto los costos como los beneficios se expresan en unidades monetarias. El resultado puede expresarse como proporción (cociente costo/beneficio) o como valor neto (diferencia entre los beneficios y los costos).

Análisis Costo-Efectividad: Análisis en el que los costos se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud en unidades habitualmente utilizadas en la práctica clínica (p.ej. reducción de la tensión arterial, años de vida ganados). Dichas unidades son comunes en las distintas intervenciones comparadas.

Árbol de Decisión: Sinónimo de algoritmo. Diagrama que representa un conjunto de posibles sucesos o cursos de acción que pueden ocurrir como resultado de una decisión, tal como la introducción de un programa o la administración de un medicamento. Los árboles de decisión están constituidos por ramas y nodos. Las ramas representan distintos cursos de acción. Los nodos representan en unos casos, situaciones de elección y, en otros, los resultados posibles.

Calidad de la atención de salud: Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

Cohorte: Grupo de personas con una característica común como por ejemplo: edad, sexo, ocupación.

Costo de Oportunidad: El costo de oportunidad se entiende como aquel costo en que se incurre al tomar una decisión y no otra. Es aquel valor o utilidad que se sacrifica por elegir una alternativa A y despreciar una alternativa B. Tomar un camino significa que se renuncia al beneficio que ofrece el camino descartado.

Costos Directos: Costos fijos y variables de todos los recursos consumidos para la realización de una intervención además de las consecuencias de la intervención como efectos adversos o bienes o servicios inducidos por la intervención. Incluye recursos médicos y no médicos.

Costos Fijos: Costos que permanecen constantes para cualquier volumen de producción.

Costos Generales: Aquellos que por su naturaleza o función son conjuntos o están compartidos por varios centros u objetos de costo, y por lo tanto, no son directamente atribuibles a unidades específicas o particulares de producción, requiriendo el establecimiento de criterios y sistemas de reparto para poder ser distribuidos entre los diferentes servicios o productos.





Costos Marginales: Costo adicional por unidad extra de servicio (efecto sobre la salud) producido.

Copagos: Son los aportes en dinero que corresponden a una parte del valor del servicio demandado y tienen como finalidad ayudar a financiar el sistema.

Cotización: Lo que todo afiliado al SGSSS (trabajadores dependientes, independientes y pensionados) debe aportar cada mes para recibir los beneficios del sistema de salud, y que se calcula a partir del salario devengado.

Cotizante: Las personas, nacionales o extranjeras residentes en Colombia, que por estar vinculadas a través de un contrato de trabajo, ser servidores públicos, pensionados o jubilados o trabajadores independientes con capacidad de pago, aportan parte de los ingresos para recibir los beneficios del sistema de salud.

Dominancia: Comparación de costos y efectividad de cada alternativa, que ayude a definir el comparador más apropiado para usarlo en la evaluación económica.

Dispositivo: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado sólo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso humano.

Efectividad: Expresa el efecto en el que una intervención específica, procedimiento, régimen o servicio cumple con lo esperado bajo condiciones usuales y no controladas, o más específicamente, la evaluación de riesgo-beneficio de una intervención en una situación clínica estándar usando aspectos relevantes para los pacientes en la medición de desenlaces (9), por esta razón, se ha considerado de mayor relevancia que la eficacia. La valoración de la efectividad global de una tecnología aplicada a diferentes poblaciones es un aporte de la ETS.

Eficacia: Se define como el beneficio obtenido del uso de una tecnología particular bajo condiciones ideales. Por ejemplo, las actividades que se desarrollan en un laboratorio como parte de un experimento clínico controlado o en un centro de excelencia.

Enfermedades Huérfanas: son aquellas que por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requieren dentro del SGSSS un mecanismo de aseguramiento diferente al utilizado para las enfermedades generales y unos procesos de atención altamente especializados y con gran componente de seguimiento administrativo.

Eficiencia: es la relación que existe entre los beneficios de utilizar una tecnología y los costos de producirla. Se considera que un programa de salud es eficiente si tiene igual o menor costo que otro y produce mayores beneficios.

Equidad: Equidad es sinónimo de justicia en la distribución de la renta, la riqueza, el bienestar y en el contexto de la política en salud, de la distribución de los recursos. La equidad se suele concretar a nivel operativo en términos de alguna forma de igualdad o desigualdad: de utilización de recursos en salud, de acceso a los servicios, de nivel de salud, etc.



Evidencia: Algo cierto, claro, manifiesto y tan perceptible que nadie puede racionalmente dudar de él. Certidumbre de una cosa.

Evidencia Científica: Información proveniente de la comprobación de los hechos a través de la utilización del método científico. Es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza o solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia esperada, siendo ésta una certeza clara, manifiesta y tan perceptible que nadie puede dudar racionalmente de ella.

Factor de Riesgo: es una característica o estilo de vida de una persona o de su entorno que incrementa la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad.

Guías de Práctica Clínica: Recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y los pacientes a tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas apropiadas sobre una o varias circunstancias clínicas. Se basan en una revisión exhaustiva y un análisis crítico de la evidencia científica.

Guía de atención integral: Es el conjunto de actividades y procedimientos más indicados en el abordaje de la promoción y fomento de la salud, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de la enfermedad. En ella se definen los pasos mínimos a seguir y el orden secuencial lógico de estos, el nivel de complejidad y el personal de salud calificado que debe atenderlos, teniendo en cuenta las condiciones de elegibilidad del paciente de acuerdo a variables de raza, género, edad, condiciones de salud, condiciones socio-culturales, expectativas laborales y de vida, como también de los resultados en términos de calidad y cantidad de vida ganada; y con la mejor utilización de los recursos y tecnologías a un costo financiable por el Sistema General de Seguridad Social en Salud y por los afiliados al mismo.

Heterogeneidad: Variabilidad o diferencias entre los estudios en cuanto a las estimaciones de efectos.

Homogeneidad: En las revisiones sistemáticas, se refiere al grado en el que los resultados de los estudios incluidos son similares.

Incertidumbre: se reserva el término incertidumbre a las situaciones en que no se dispone de información para asignar de forma objetiva probabilidades de ocurrencia a los sucesos posibles.

Incidencia: Número de casos nuevos de la enfermedad o evento en una población durante un periodo de tiempo específico.

Indicador: Expresiones numéricas que cuantifican situaciones, escenarios, cambios en procesos o fenómenos por medio de los cuales, en forma práctica, se propicia la detección de las desviaciones, sus posibles causas y sirven de retroalimentación a la programación.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancias auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. los envases, rótulos, etiquetas



y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento esencial: Es aquel que reúne características de ser el más costoso efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad y mortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país.¹¹

Medicina Basada en la Evidencia (MBE): Es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre el cuidado de un paciente individual. Su práctica significa integrar la experiencia clínica con la mejor evidencia externa buscada sistemáticamente.

Modelos de Markow: Representación estadística de acontecimientos recurrentes a lo largo del tiempo, que puede ser incorporado en un análisis de decisión.

Niveles de evidencia: valoración y clasificación de la evidencia existente sobre una tecnología determinada, utilizando distintas escalas basadas en el rigor científico y la calidad de la evidencia disponible.

Paliación: mitigación o atenuación de la violencia de una enfermedad. Esta definición ha sido precisada por la Organización Mundial de la Salud, la cual define los “cuidados paliativos” de la siguiente manera. Son los cuidados apropiados para el paciente que padece una enfermedad avanzada y progresiva, donde el control del dolor y otros síntomas, así como los aspectos psicosociales y espirituales cobran la mayor importancia. 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. Los cuidados paliativos no adelantan ni retrasan la muerte, sino que constituyen un verdadero sistema de apoyo y soporte para el paciente y su familia.

Perfil epidemiológico: El perfil epidemiológico describe información del comportamiento de los eventos de interés en salud pública que son notificados al sistema de vigilancia nacional SIVIGILA.

Planes de beneficios del SGSSS: Conjunto de actividades, procedimientos, suministros y reconocimientos que se brinda a las personas, con el propósito de mantener o recuperar la salud y evitar el menoscabo de su capacidad económica derivada de la incapacidad temporal por enfermedad general, maternidad y la incapacidad, discapacidad o invalidez derivada de los riesgos de accidentes de trabajo y enfermedad profesional. Son siete los planes de beneficios.

Plan Obligatorio de Salud: Es el conjunto de servicios y de reconocimientos económicos (en el caso del régimen contributivo) que las EPS deben prestarles a todos los afiliados al SGSSS. Servicios de atención en salud a los cuales tienen derecho todos los afiliados al régimen subsidiado o contributivo, así como sus grupos familiares beneficiarios.

Prevalencia: Número de casos existentes de una enfermedad o condición en una población dada en un período determinado.

¹¹ Decreto 677 de 1995



Protocolo de manejo: documento que describe la secuencia del proceso de atención de un paciente en relación a una enfermedad o estado de salud. Son el producto de una validación técnica que puede realizarse por consenso o por juicio de expertos.

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 o condiciones específicas presentes en los individuos, en el ámbito familiar, la comunidad o el medio ambiente que generan la aparición de enfermedades.

Procedimiento: Secuencia lógica de un conjunto de actividades realizadas dentro de un proceso.

Procedimiento no quirúrgico: Operación manual y/o instrumental, con fines diagnósticos o terapéuticos, que no implica la manipulación física e invasiva del cuerpo humano.

Procedimiento quirúrgico: Operación manual y/o instrumental, con fines diagnósticos o terapéuticos, que implica la manipulación física e invasiva del cuerpo humano.

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.

Ranking: Es una relación entre un conjunto de elementos tales que, para uno o varios criterios, el primero de ellos presenta un valor superior al segundo, este a su vez mayor que el tercero y así sucesivamente, permitiéndose que dos o más elementos diferentes puedan tener la misma posición. El orden se refleja asignando a cada elemento un ordinal, generalmente números enteros positivos.

Régimen contributivo: Es un conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y las familias al Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización, individual y familiar, o un aporte económico previo financiado directamente por el afiliado o en concurrencia entre éste y su empleador.

Régimen Subsidiado: Es un conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos al Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización subsidiada, total o parcialmente, con recursos fiscales o de solidaridad.

Revisión Cochrane: Resumen sistemático y actualizado de la evidencia científica más fiable acerca de los beneficios y riesgos de la atención sanitaria. Intentan ayudar a tomar decisiones prácticas. Para que una revisión sea llamada "revisión Cochrane" debe estar incluida en la Parent database mantenida por la Colaboración Cochrane. La Parent database (Base de datos de Referencia) se compone de módulos de revisiones enviados por los Grupos Colaboradores de Revisión que están registrados en la Colaboración Cochrane.

Revisión Sistemática: Es una revisión en la que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, criticada y resumida de acuerdo con unos criterios predeterminados.



Revisión Sistemática de la Literatura (RSL): Una revisión sistemática resume los resultados de los estudios disponibles y cuidadosamente diseñados (ensayos clínicos controlados) y proporciona un alto nivel de evidencia sobre la eficacia de las intervenciones en temas de salud.

Rehabilitación en salud: 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.

Sesgo: Cualquier error sistemático en el diseño, desarrollo o análisis de un estudio que pueda producir desviaciones en la estimación del efecto teniendo como consecuencia una infravaloración o sobrevaloración del verdadero efecto de una intervención.

Tecnología en salud: cualquier intervención que pudiera ser utilizada para: promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad o para su rehabilitación en el cuidado a largo plazo. Incluye los medicamentos, dispositivos médicos, procedimientos y sistemas organizacionales utilizados en el cuidado de la salud.

Tratamiento: Todas las actividades, procedimientos o intervenciones, tendientes a modificar o desaparecer, los efectos inmediatos o mediatos de la enfermedad o patología.

Validez: Solidez o rigor de un estudio en relación con el grado de aproximación a la “verdad” de sus resultados. Un estudio es válido si el modo en que ha sido diseñado y realizado hace que los resultados no estén sesgados, es decir, proporciona una “verdadera” estimación de la efectividad clínica.

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACIÓN





SIGLAS

AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
AGREE	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
APD	Años perdidos por discapacidad
AVAC	Años de vida ajustados por Calidad
AVAD	Años de vida ajustados por discapacidad
AVG	Años de vida ganados
AVP	Años vida perdidos por muerte prematura
BDUA	Base datos única afiliados
CEI	Costo Efectividad Incremental
CEIS	Centro de Estudios e Investigación en Salud
CEPAL	La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)
CMET	Comité de Medicamentos y Evaluación de tecnología.
CNSSS	Consejo Nacional de Seguridad Social de Salud
CRES	Comisión de Regulación en Salud:
DANE	<i>Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas</i>
EETS:	Evaluación Económica de Tecnologías en Salud
EPS:	Empresa Promotora de Salud
ERC	Enfermedad Renal Crónica
ETES	Evaluación de Tecnologías en Salud
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
GA	<i>Guía de Atención</i>
GAI	<i>Guía de atención Integral</i>
GPC	<i>Guías de Práctica Clínica</i>
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HCC	Honorable Corte Constitucional
HTA	Health Technology Assessment
INAHTA	La International Network in Health Technology Assessment
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Institución Prestadora de Salud
MHCP	Ministerio de Hacienda y Crédito Público
MPS	Ministerio de la Protección Social
NHS Scotland	National Health Service en Escocia
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud



Oxford	Escalas Oxford de jerarquización de la evidencia científica y recomendación clínica
PAJ	Proceso Analítico Jerárquico
PD	Peso de la discapacidad
PECO	Población, Exposición, Comparador y Resultados
PIB	Producto Interno Bruto.
PICO	Población, Intervención, Comparador y Resultados
POS	Plan Obligatorio de Salud
POS-C	Plan Obligatorio de Salud del Regimen Contributivo
POS-S	Plan Obligatorio de Salud del Regimen Subsidiado
RSL	Revisión Sistemática de la Literatura
SBU	Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
SGSSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIC	Adv. U. en impresos y manuscritos españoles, por lo general entre paréntesis, para dar a entender que una palabra o frase empleada en ellos, y que pudiera parecer inexacta, es textual.
SIGN	Escala de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SISMED	Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos
TO	Tecnologías Obsoletas
TPO	Tecnologías Potencialmente Obsoletas
UAE-CRES	Unidad Administrativa Especial Comisión de Regulación en Salud
UPC	Unidad de Pago por Capitación.
VIH/SIDA	Enfermedad viral consistente en la ausencia de respuesta inmunitaria

DOCUMENTO 1



HERRAMIENTAS

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION



Libertad y Orden



HERRAMIENTA 5. FORMATO PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIONES Y EXCLUSIONES DEL MEDICAMENTOS O FORMAS FARMACEUTICAS AL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD DE COLOMBIA (POS)

Objetivo:

Este documento tiene como objetivo presentar el formato para la solicitud de la evaluación de inclusiones o exclusiones de medicamentos o formas farmacéuticas de medicamentos al Plan Obligatorio de Salud de Colombia (POS):

El formato consta de¹²:

- ✓ TIPO DE SOLICITUD
- ✓ IDENTIFICACIÓN DEL PETICIONARIO
- ✓ PATROCINADOR
- ✓ IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO
- ✓ ARGUMENTOS PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD.
- ✓ DOCUMENTOS ADICIONALES NO OBLIGATORIOS

FORMATO No. 1: Solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos del listado de medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud para el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

A. TIPO DE SOLICITUD:

Inclusión	<input type="checkbox"/>
Exclusión	<input type="checkbox"/>

B. IDENTIFICACIÓN DEL PETICIONARIO

1. Nombre:

2. NIT / CC:

¹² El presente formato 1 especificado en este anexo, es una actualización de los formatos utilizados previamente por el MPS (Cubillos L) y el CNSSS. Incluye adicionalmente información sugerida por la subdirección técnica de la comisión de regulación en salud (CRES).



3. Institución:

4. Dirección:

5. Teléfono:

6. Correo Electrónico:

7. Fecha de radicación de la solicitud:

8. Firma del Representante legal o persona Natural quien realiza la solicitud

C. PATROCINADOR

9. Se contó con patrocinio para el proceso de esta solicitud

Si	
No	



Libertad y Orden



10. Patrocinador:

D. OBJETO DE LA SOLICITUD

Favor seleccionar alguna de las siguientes opciones que mejor describa el objeto fundamental de la solicitud:

OBJETO DE LA SOLICITUD	SI – NO
1. Medicamento Con eficacia y seguridad demostrada y basada en la evidencia, para cubrir un vacío terapéutico importante del POS actual.	
2. Mayor eficacia e igual seguridad e igual o menor costo de tratamiento* a la(s) alternativa(s) del POS actual.	
3. Mayor seguridad (Incluyendo menores interacciones medicamentosas importantes) e igual eficacia e igual o menor costo de tratamiento* a la(s) alternativa(s) del POS actual.	
4. Menor costo e igual eficacia e igual seguridad a la(s) alternativa(s) del POS.	
5. Conveniencia (Mayor adherencia al tratamiento, facilidad de uso, etc), especificar detalladamente:	
6. Mayor Disponibilidad del medicamento en el mercado nacional.	

Para los criterios 2, 3 y 4 se debe especificar el sustituto o alternativa en el POS actual, y si se sustituye, complementa o amplían las posibilidades farmacoterapéuticas.

** En casos excepcionales se considerarán medicamentos con un costo mayor, teniendo en cuenta el impacto clínico y ganancias terapéuticas del incremento de la eficacia y la seguridad.*

“Los medicamentos identificados como los más eficaces y de menor riesgo para el tratamiento de una morbilidad específica, tendrán prioridad de inclusión en el formulario sobre los de segunda elección”.





E. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

11. Nombre Genérico del principio activo (Cuando son asociaciones, a dosis fijas se deben especificar todos los principios activos).

12. Este medicamento es comercializado exclusivamente por un Laboratorio Farmacéutico

Si	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

13. Número del registro sanitario.

14. Nombre del fabricante

15. Nombre del titular del Registro

16. Forma(s) farmacéutica(s) y concentración según decreto 677 de 1995, aprobada por el INVIMA que desea incluir:

Forma Farmacéutica	Concentración
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>



17. Vía de administración aprobada por el INVIMA que desea incluir:

Cdg	Vía Administración	Marque con X
AU	INTRA-AURAL	
BU	BUCAL	
CA	INTRA CORPUS CAVERNOSUM	
CE	INTRACEREBRAL	
CO	CONJUNTIVAL	
DE	DENTAL	
ED	EPIDURAL	
ES	ENDOSINUSAL	
HD	HEMODIALISIS	
HE	INTRAHEPÁTICA	
IA	INTRA-ARTERIAL	
IB	INTRAVESICAL	
IC	INTRA-CARDIAC	
ID	INTRADERMAL	
IE	INTRACAVERNOSA	
IH	INHALACION	
IL	INTRAPLEURAL	
IM	INTRAMUSCULAR	
IN	INTRANASAL	
IO	INTRAOCULAR	
IP	INTRAPERITONEAL	
IR	INTRA-ARTICULAR	
IS	INSUFLACION	
IT	INTRATECAL	
IU	INTRAUTERINA	
IV	INTRAVENOSA	
LE	INTRALESIONAL	
LY	INTRALINFÁTICA	
MD	INTRAMEDULAR (MEDULA DEL HUESO)	
ME	INTRAMENINGEA	
MP	IMPLANTE	
OT	OTICO AURICULAR	
PA	PERIARTICULAR	
PE	PERICARDIAL	
PN	PERINEURAL	
PO	ORAL	
PR	RECTAL	
PT	PARENTERAL	
RB	RETROBULBAR	
SC	SUBCUTANEA	
SL	SUBLINGUAL	
SP	INTRAESPINAL	
SY	SISTÉMICA	
TD	TRANSDERMAL	
TM	TRANSMAMARIA	
TO	TOPICA (EXTERNA)	
TP	TRANSPLACENTAL	
TR	INTRATRAQUEAL	
UR	URETRAL	
VA	VAGINAL	



18. Clasificación ATC nivel V según registro sanitario aprobado por el INVIMA:

19. Indicaciones del medicamento aprobadas por el INVIMA y objeto de la solicitud:

20. Dosis y régimen de dosificación recomendados, para la indicación objeto de la solicitud:

Pediátrica	Adultos	Geriátrica

21. Incluir Dosis Diaria Definida, clasificación ATC y vigencia de la clasificación dada por OMS

22. El medicamento es para tratamientos crónicos.

Si	
No	

23. Precio Unidad Farmacéutica y Valor Total del Tratamiento / Mes, para la indicación objeto de la solicitud:

Forma Farmacéutica	Concentración	Precio actualizado para Unidad Farmacéutica dada por SISMED	Posología del medicamento de acuerdo a indicación de solicitud*	Valor total del tratamiento por paciente**

* Para más de una indicación, presentar información de posología para cada indicación

** En el caso de tratamientos mayores a un mes o tratamientos crónicos, es necesario indicar el valor total promedio por paciente en un mes.





F. ARGUMENTOS PARA INCLUSIÓN Y/O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS

22. Presente los argumentos que justifiquen la inclusión de este medicamento en el Plan Obligatorio de Salud en Colombia, incluyendo la evidencia científica, los análisis epidemiológicos relacionados y/o guías de práctica clínica (si las ó los hay)

23. Clasificar el grado de complementariedad, sustituibilidad o de exclusión sin sustituto, del medicamento que propone incluir o excluir¹³ con relación a la tecnología disponible en el país.

24. Resuma la experiencia colombiana sobre el uso del medicamento (resultados terapéuticos obtenidos, dosificación utilizada, efectos adversos; en caso de tener publicaciones anexarlas, etc.) y las fuentes de información.

25. Señale las precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios y toxicidad asociada con el empleo o abuso del medicamento comparando con el medicamento que se propone excluir del POS o aquellos de su misma categoría terapéutica (anexar publicaciones en medio físico y magnético (CD), en los casos en que se radique la solicitud directamente en las oficinas de la CRES). Si la radicación es electrónica, debe anexarse toda la documentación por este medio (escaneada si es necesario). En estas publicaciones indicar la fuente de financiación del estudio

¹³ Entiéndase por complementaria en los casos en los que su uso se añade al de las prestaciones médicas existentes. Sustituibilidad de otro medicamento, cuando desplaza de la práctica asistencial a otro medicamento. Exclusión sin sustituto, cuando el medicamento debe excluirse por razones de seguridad.



Libertad y Orden



26. Anexe mínimo 3, máximo 7 estudios (estudios con nivel de evidencia A1) que evalúen la efectividad comparativa de este medicamento con los medicamentos de su misma categoría que actualmente se encuentren en el POS. Si no hay medicamentos comparables en el POS, entonces estudios con medicamentos de su misma categoría aunque no estén en los planes de beneficios (anexar estas publicaciones en medios magnético (CD) y físico, en los casos en que se radique la solicitud directamente en las oficinas de la CRES). Si la radicación es electrónica, debe anexarse toda la documentación por este medio (escaneada si es necesario).

Para cada estudio indique:

- La fuente de financiación
- Califique el nivel y grado de recomendación de la evidencia presentada de acuerdo las recomendaciones para evaluación de evidencia de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad en Salud.
- Explique los criterios utilizados para la evaluación y los nombres de quienes integran el grupo evaluador.

27. Anexe mínimo 2, máximo 5 estudios internacionales de evaluación económica que comparen el medicamento objeto de solicitud con los medicamentos que le sean pares farmacológicos y/o que estén en el POS (en medio físico y magnético, en los casos en que se radique la solicitud directamente en las oficinas de la CRES). Si la radicación es electrónica, debe anexarse toda la documentación por este medio (escaneada si es necesario).

Debe estar indicada

- La fuente de financiación
- Califique el nivel y grado de recomendación de la evidencia presentada de acuerdo las recomendaciones para evaluación de evidencia de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad en Salud.
- Explique los criterios utilizados para la evaluación y los nombres de quienes integran el grupo evaluador.



28. Anexe los estudios de costo efectividad realizados o adaptados en Colombia, que comparen el medicamento objeto de solicitud con los medicamentos que le sean pares farmacológicos y/o que estén en el POS (en medio físico y magnético, en los caso en que se radique la solicitud directamente en las oficinas de la CRES), teniendo en cuenta los siguientes parámetros y requisitos:

- Responder la pregunta objeto de la evaluación, y que ésta a su vez corresponda con la solicitud de inclusión o exclusión.
- Realizar estudio desde las Perspectivas del Tercero Pagador (obligatoria) y Social (opcional)
- Manifiestar claramente las alternativas a evaluar.
- Realizar estudio con un horizonte temporal ajustado a las características de la patología o condición.
- Realizar análisis de sensibilidad.
- Debe hacer entrega del modelo utilizado a la CRES, en el formato trabajado (Data Treeage, Excel, ARENA, etc.).
- Deben seguir las recomendaciones de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad en Salud.

Debe estar indicada en el estudio:

- La fuente de financiación
- Institución y/o Firma que realizo el estudio.
- Experiencia laboral, científica y académica de los autores que realizaron la evaluación.

En caso de que no existan los estudios de costo efectividad en Colombia, se recomienda realizarlos y presentarlos¹⁴.

29. De existir un estudio de impacto presupuestal (en medio físico y magnético) favor presentarlo. En caso de no existir, se recomienda la realización, teniendo en cuenta los siguientes parámetros y requisitos:

- Realizar estudio desde la Perspectiva del Tercero Pagador, entendido como el SGSSS en su conjunto.
- Realizar el estudio de impacto presupuestal en un Horizonte temporal de un año y en un horizonte temporal ajustado a las características de la patología o condición.
- Realizar análisis de sensibilidad.
- Debe hacer entrega del modelo utilizado a la CRES, en el formato trabajado (Data Treeage, Excel, ARENA, etc.).

¹⁴ Frente a la elaboración de los estudios de evaluación económica, el peticionario puede interactuar con la Comisión de Regulación en Salud, con el objeto de concertar parámetros del estudio y de buscar la mayor objetividad, claridad y ajuste a la realidad del país.



Debe estar indicada en el estudio:

- La fuente de financiación
- Institución y/o Firma que realizó el estudio.
- Experiencia laboral, científica y académica de los autores que realizaron la evaluación.

30. Cite los países en los cuales el medicamento esté incluido en el plan de beneficios o sea comprado por el Sistema Nacional de Salud, para cada una de las indicaciones sujeto de la solicitud.

G. DOCUMENTOS ADICIONALES NO OBLIGATORIOS

31. Anexar recomendaciones y argumentos de inclusión del medicamento por parte de:

- Sociedades Científicas
- EPS
- IPS
- Universidades

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION





Libertad y Orden



HERRAMIENTA 6. FORMATO PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIONES Y EXCLUSIONES PROCEDIMIENTOS MEDICOS AL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD DE COLOMBIA (POS)

Objetivo:

Este documento tiene como objetivo presentar el formato para la solicitud de la evaluación de inclusiones o exclusiones de procedimientos de medicamentos médicos al Plan Obligatorio de Salud de Colombia (POS):

Este formato consta de¹⁵:

- ✓ TIPO DE SOLICITUD
- ✓ IDENTIFICACIÓN DEL PETICIONARIO
- ✓ PATROCINADOR
- ✓ IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
- ✓ ARGUMENTOS PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO.
- ✓ DOCUMENTOS ADICIONALES NO OBLIGATORIOS

A. IDENTIFICACIÓN DEL PETICIONARIO

1. Nombre:

2. NIT / CC:

3. Institución:

4. Dirección:

¹⁵ El presente formato 1 especificado en este anexo, es una actualización de los formatos utilizados previamente por el MPS (Cubillos L) y el CNSSS. Incluye adicionalmente información sugerida por la subdirección técnica de la comisión de regulación en salud (CRES).



Libertad y Orden



5. Teléfono:

6. Correo Electrónico:

7. Fecha:

8. Firma:

B. PATROCINADOR

9. Se contó con patrocinio para el proceso de esta solicitud

Si	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

10. Patrocinador:

C. OBJETO DE LA SOLICITUD

Favor seleccionar alguna de las siguientes opciones que mejor describa el objeto fundamental de la solicitud:





OBJETO DE LA SOLICITUD	SI – NO
7. Procedimiento con eficacia y seguridad demostrada y basada en la evidencia, para cubrir un vacío terapéutico importante del POS actual.	
8. Mayor eficacia e igual seguridad e igual o menor costo de tratamiento* a la(s) alternativa(s) del POS actual.	
9. Mayor seguridad e igual eficacia e igual o menor costo de tratamiento* a la(s) alternativa(s) del POS actual.	
10. Menor costo e igual eficacia e igual seguridad a la(s) alternativa(s) del POS.	
11. Conveniencia (Mayor adherencia al tratamiento, facilidad de uso, etc), especificar detalladamente:	
12. Mayor disponibilidad del procedimiento en el mercado nacional.	

Para los criterios 2, 3 y 4 se debe especificar el sustituto o alternativa en el POS actual, y si se sustituye, complementa o amplían las posibilidades farmacoterapéuticas.

** En casos excepcionales se considerarán medicamentos con un costo mayor, teniendo en cuenta el impacto clínico y ganancias terapéuticas del incremento de la eficacia y la seguridad.*

“Los medicamentos identificados como los más eficaces y de menor riesgo para el tratamiento de una morbilidad específica, tendrán prioridad de inclusión en el formulario sobre los de segunda elección”.

D. IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

11. Nombre del servicio médico y/o prestación salud (Procedimiento):

12. Equipo requerido para la realización del servicio médico o prestación en salud (procedimiento)





13. ¿El procedimiento cuenta con código CUPS?

Si	
No	

Si el procedimiento cuenta con código CUPS, ¿Qué código le corresponde?

14. Clasificación del equipo de acuerdo al riesgo (según la reglamentación vigente):

Observación: Cuando el procedimiento requiere de un clasificado como IIB y III debe certificar el número de equipos disponibles en el país para realizar el procedimiento:

15. Tipo de patología(s) y/o diagnóstico(s) para el cual se aplicará el servicio médico o prestación en salud en CIE 10 (anexar código y descripción). Anexar indicaciones.

16. Elabore una descripción del servicio médico o prestación en salud donde se incluya los suministros necesarios para su realización:

DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION





Libertad y Orden



E. ARGUMENTOS PARA INCLUSIÓN Y/O EXCLUSIÓN DE DEL PROCEDIMIENTO:

17. Presente los argumentos que justifiquen la inclusión de este procedimiento médico en el Plan obligatorio de salud en Colombia, incluyendo la evidencia científica, los análisis epidemiológicos relacionados y/o guías de práctica clínica (si las hay)

--

18. Clasificar el grado de complementariedad, sustituibilidad o de exclusión sin sustituto, del procedimiento que se propone incluir o excluir con relación a la tecnología disponible en el país¹⁶.

--

19. ¿El procedimiento requiere de uso de medicamentos?

Si	
No	

En caso de ser afirmativo indique cual medicamento:

--

¿El medicamento pertenece al listado de medicamentos del POS?

Si	
No	

¹⁶ Entiéndase por complementaria en los casos en los que su uso se añade al de las prestaciones médicas existentes. Sustituibilidad de otro medicamento, cuando desplaza de la práctica asistencial a otro medicamento. Supresión sin sustituto, cuando el procedimiento debe suprimirse por razones de seguridad.



20. ¿El procedimiento requiere de uso de otros suministros (equipos, dispositivos no implantables, insumos, materiales, etc.)?

Si	
No	

En caso de ser afirmativo indique cual suministros (equipos, dispositivos no implantables, insumos, materiales, etc.):

--

21. Anexe mínimo 3, máximo 7 estudios (estudios con nivel de evidencia mínima de Nivel B II-2) que evalúen la efectividad comparativa de este procedimiento con los procedimientos de su misma categoría que actualmente se encuentren en el POS. Si no hay procedimientos comparables en el POS, entonces estudios con procedimientos de su misma categoría aunque no estén en los planes de beneficios (anexar estas publicaciones en medios magnético (CD) y físico) en los caso en que se radique la solicitud directamente en las oficinas de la CRES). Si la radicación es electrónica, debe anexarse toda la documentación por este medio (escaneada si es necesario).

Para cada estudio indique:

- o La fuente de financiación
- o Califique el nivel y grado de recomendación de la evidencia presentada de acuerdo las recomendaciones para evaluación de evidencia de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad en Salud.
- o Explique los criterios utilizados para la evaluación y los nombres de quienes integran el grupo evaluador.

--

22. Anexe mínimo 2, máximo 5 estudios internacionales de evaluación económica que comparen procedimiento objeto de solicitud con los procedimientos que le sean pares y/o que estén en el POS (anexar estas publicaciones en medios magnético (CD) y físico) en los caso en que se radique la solicitud directamente en las oficinas de la CRES). Si la



radicación es electrónica, debe anexarse toda la documentación por este medio (escaneada si es necesario).

Debe estar indicada

- La fuente de financiación
- Califique el nivel y grado de recomendación de la evidencia presentada de acuerdo las recomendaciones para evaluación de evidencia de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad en Salud.
- Explique los criterios utilizados para la evaluación y los nombres de quienes integran el grupo evaluador.

23. Anexe los estudios de costo efectividad realizados o adaptados en Colombia, que comparen el procedimiento objeto de solicitud con los procedimientos que le sean pares y/o que estén en el POS (anexar estas publicaciones en medios magnético (CD) y físico) en los caso en que se radique la solicitud directamente en las oficinas de la CRES). Si la radicación es electrónica, debe anexarse toda la documentación por este medio (escaneada si es necesario).

Teniendo en cuenta los siguientes parámetros y requisitos:

- Responder la pregunta objeto de la evaluación, y que ésta a su vez corresponda con la solicitud de inclusión o exclusión.
- Perspectivas del Tercero Pagador (obligatoria) y Social (opcional)
- Manifestar claramente las alternativas a evaluar.
- Horizonte temporal ajustado a las características de la patología o condición.
- Realizar análisis de sensibilidad.
- Debe hacer entrega del modelo utilizado a la CRES, en el formato trabajado (Data Treeage, Excel, ARENA, etc.).

Debe estar indicada en el estudio:

- La fuente de financiación
- Institución y/o Firma que realizo el estudio.



Libertad y Orden



- Experiencia laboral, científica y académica de los autores que realizaron la evaluación.

En caso de que no existan los estudios de costo efectividad en Colombia, es recomendable realizarlos y presentarlos¹⁷.

24. Anexe estudio de impacto presupuestal (en medio físico y magnético), teniendo en cuenta los siguientes parámetros y requisitos:

- Perspectiva del Tercero Pagador, entendido como el SGSSS en su conjunto.
- Realizar el estudio de impacto presupuestal en un Horizonte temporal de un año y en un horizonte temporal ajustado a las características de la patología o condición.
- Realizar análisis de sensibilidad.
- Debe hacer entrega del modelo utilizado a la CRES, en el formato trabajado (Data Treeage, Excel, ARENA, etc.).
- Deben seguir las recomendaciones de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad en Salud.

Debe estar indicada en el estudio:

- La fuente de financiación
- Institución y/o Firma que realizó el estudio.
- Experiencia laboral, científica y académica de los autores que realizaron la evaluación.

25. Cite los países en los cuales el procedimiento esté incluido en el plan de beneficios.

--

26. Adjuntar fotocopia del concepto técnico emitido por la autoridad competente (para los equipos IIB y III).

F. DOCUMENTOS ADICIONALES NO OBLIGATORIOS

27. Anexar recomendaciones y argumentos de inclusión del medicamento por parte de:

- Sociedades Científicas

¹⁷ Frente a la elaboración de los estudios de evaluación económica, el peticionario puede interactuar con la Comisión de Regulación en Salud, con el objeto de concertar parámetros del estudio y de buscar la mayor objetividad, claridad y ajuste a la realidad del país.



- EPS
- IPS
- Universidades



DOCUMENTO PARA SOCIALIZACION



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas. Guía metodológica. Informes de Evaluación de Tecnologías sanitarias. Avalia-t Núm. 2007 / 01

Goodman CS, The Lewin Group. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment [Internet]. Bethesda: National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR); 2004 [citado 20 abr 2009]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html.

Herramientas para la priorización en desinversión de TTSS “La innovación como herramienta de desinversión”. Noviembre de 2010. Disponible en http://www.fgcasal.org/aeets/coruna/9RCAEETS-T1-05_Enrique_Anton.pdf

Oortwijn WJ, Vondeling H, van Barneveld T, van Vugt C, Bouter LM: Priority setting for health technology assessment in The Netherlands: principles and practice. Health Policy. 2002; 62(3):227-42. Tomado de: Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study Health Research Policy and Systems 2010, 8:7 Disponible en: <http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/7>

PAREDES Nelcy, (coordinadora) La Reforma a la Seguridad Social en Salud. Ministerio de Salud, Tomo 1: Antecedentes y resultados. Bogotá, 1994.

LONDOÑO Juan Luis, FRENK, 1997. Pluralismo estructurado: hacia un modelo innovador para la reforma de los sistemas de salud en América Latina, Documento de trabajo BID.

CUBILLOS L, Pulido A, Alfonso E, Bolivar M, Castrillón J. Evaluación del Plan Obligatorio de Salud de los regímenes contributivo y subsidiado en el sistema general de seguridad social en salud colombiano y lineamientos para su reforma.

CUBILLOS Leonardo et.al, Evaluación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano Y lineamientos para su reforma. Ministerio de la Protección Social. Documento de Trabajo, Bogotá 2008.

CUBILLOS Leonardo, Aldea, Gonzalo; Alfonso, Eduardo; Arcila, Axel; Bolívar, Mery; Bonilla, Jannette; Castrillón, Johanna; Córdoba, Guillermo; Hurtado, Giovanni; Pulido, Adriana; Téllez, Diana; Torres, Genny; y Vega, Amanda. Informe a la Comisión de Regulación en Salud – CRES, Documento para la Garantía y Protección del Derecho a la Salud de los Colombianos, Actualización Integral de los Planes Obligatorios de Salud. Ministerio de la Protección Social, Bogotá Julio de 2009. Anexo Técnico Acuerdo 003 de 2009

GIEDION Ursula, Panopoulou Giota, Gómez-Fraga Sandra, Diseño y ajuste de los planes explícitos de beneficios: el caso de Colombia y México, serie financiamiento del desarrollo 219 CEPAL-ASDI, Santiago de Chile 2009.



REVISIÓN DEL ACUERDO 003 DE 2009 – PROPUESTA TECNICA Informe Final, Proyecto de Consultoría y Asistencia Técnica con la Comisión de Regulación en Salud – CRES, UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, Facultad de Ciencias Económicas, Centro de Investigaciones para el Desarrollo. Director del Proyecto: Carlos Mario Ramírez R. Bogotá, Diciembre de 2009. Anexo Técnico Acuerdo 008 de 2009.

Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.

Ministerio de la Protección Social. Dirección General de Gestión a la Demanda. La participación social en el proceso de actualización integral de los Planes Obligatorios de Salud –POS. Enero de 2010. Disponible en: <http://www.pos.gov.co/Documents/consulta%20ciudadana%20POS%202010.pdf> consultado 10/02/2011.

PROPUESTA DE METODOLOGIA PARA ACTUALIZACION DE LOS PLANES DE BENEFICIO – Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Investigaciones Clínicas, Grupo de Equidad en Salud, contrato con Comisión de Regulación en Salud, Concurso de Méritos con Precalificación No. 001 de 2010. Bogotá, Marzo de 2011

Ley 100 de 1993

Ley 1122 de 2007

Sentencia T-760 de 2008

Ley 1438 de 2011

Comisión de Regulación en Salud. Acuerdo 008 de 2009. Por el cual se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado. Diciembre de 2009.

Comisión de Regulación en Salud. Acuerdo No 20 de 2010. Por el cual se aprueba someter a consulta de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de la comunidad médico-científica y de la ciudadanía en general unas inclusiones en el Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.

Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. J Chronic Dis. 1967 ;20(8):637-48

Roper WL, Winkenwerder W, Hackbarth GM, Krakauer H. Effectiveness in health care. An initiative to evaluate and improve medical practice. N Engl J Med. 1988;319(18):1197-202

Friedman I, Furber C, DeMets D. Instruction to clinical Trials Chapter 1 en Friedman I, Furber C, DeMets D . Fundamentals of Clinical trials, 3rd Ed 1998 Sprigler – Verlag



- ⁱ Decreto 677 de 1995. Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- ⁱⁱ Resolución 1896 de 2001. Por la cual se adopta para la codificación de morbilidad en Colombia, la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud - Décima revisión.
- ⁱⁱⁱ Decreto 425 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
- ^{iv} Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Organización Panamericana de la Salud. 1995. Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud.
- ^v Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ en nombre del Grupo GANT. Proyecto GANT: Metodología de desarrollo y estudio preliminar. Sevilla, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. 1999.
- ^{vi} Office of Technology Assessment. 1978. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies.
- ^{vii} DACEHTA - Danish Centre for Health Technology Assessment. 2011. Health Technology Assessment Draft Report.
- ^{viii} Hailey D., Babidge W., Cameron A., Davignon LA. 2010. HTA Agencies and Decision Makers. An INAHTA Guidance Document.
- ^{ix} The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. 2005. Introduction to Mini-HTA a Management and Decision Support Tool for the Hospital Service.
- ^x Roper WL, Winkenwerder W, Hackbarth GM, Krakauer H. Effectiveness in health care. An initiative to evaluate and improve medical practice. N Engl J Med. 1988;319(18):1197-202
- ^{xi} Friedman I, Furber C, DeMets D. Instruction to clinical Trials Chapter 1 en Friedman I, Furber C, DeMets D. Fundamentals of Clinical trials, 3rd Ed 1998 Sprigler – Verlag New York