



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Guía metodológica para la generación de insumos dirigidos al proceso técnico científico y participativo de exclusión de tecnologías y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos, a partir de guías de práctica clínica basadas en la evidencia

2017

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección
Social

**LUIS FERNANDO CORREA
SERNA [e].**
Viceministro de Salud y
Prestación de Servicios

**CARMEN EUGENIA DÁVILA
GUERRERO**
Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General

GERMÁN ESCOBAR MORALES
Jefe de la Oficina de Calidad

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

JOSÉ LUIS ORTIZ HOYOS
Director de Regulación de la
Operación del Aseguramiento en
Salud, Riesgos Laborales y
Pensiones



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

GUILLERMO SÁNCHEZ VANEGAS
Director Ejecutivo

EGGDA PATRICIA VANEGAS
Subdirectora de Evaluación de
Tecnologías en Salud [e].

ÁNGELA VIVIANA PÉREZ
Subdirectora de Producción de Guías
de Práctica Clínica

**JAIME HERNÁN RODRÍGUEZ
MORENO**
Subdirección de Implantación y
Diseminación

Tabla de contenido

Glosario	7
1. Presentación.....	10
2. Antecedentes.....	11
3. Objetivo	13
4. Alcance.....	14
4.1 Usuarios	14
4.2 Aspectos abordados	14
5. Pregunta de investigación, metodología para el desarrollo de la guía y resultados.....	15
5.1 Pregunta de investigación.....	15
5.2 Metodología	15
6. Recomendaciones metodológicas y de reporte para GPC	16
6.1 Recomendaciones metodológicas	16
6.1.1 Formulación de las preguntas preliminares.....	16
6.1.2 Refinamiento de las preguntas.....	16
6.1.3 Evaluación de la calidad y síntesis de la evidencia	17
6.1.4 Formulación de las recomendaciones.....	18
6.2 Recomendaciones para la presentación de la guía (reporte)	19
Referencias bibliográficas	21
Anexos	23

Grupo desarrollador

Metodólogos

- Miguel Hernando Díaz Ortega. Bacteriólogo y Laboratorista Clínico, magíster en Epidemiología Clínica. Epidemiólogo sénior, Subdirección de Producción de Guías de Práctica Clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.
- Lina María Gómez Espitia. Médica, especialista en Epidemiología General. Epidemióloga, Subdirección de Producción de Guías de Práctica Clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.
- Juan José Yepes-Núñez. Médico, especialista en Alergología, magíster en Epidemiología Clínica, candidato a doctor en Health Research Methodology, McMaster University. Profesor, Universidad de Antioquia.
- Iván Darío Flórez. Médico, especialista en Pediatría, magíster en Epidemiología Clínica, candidato a doctor en Health Research Methodology, McMaster University. Profesor, Universidad de Antioquia.
- Ángela Viviana Pérez Gómez. Médica, magíster en Epidemiología Clínica, especialista en Epidemiología General, especialista en Gestión de Salud Pública y Seguridad Social. Subdirectora de Producción de Guías de Práctica Clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.

Equipo de apoyo

Paola Astrid Avellaneda Lozada. Economista. Analista técnica, Subdirección de Producción de Guías de Práctica Clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.

Revisión externa

Juan Sebastián Castillo Londoño. Médico, magíster en Epidemiología Clínica, magíster en Salud Pública. Profesor asociado, Departamento de Medicina Preventiva y Social, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana. Investigador, Instituto para la Evaluación de la Calidad y Atención en Salud - IECAS.

Entidad que solicitó la guía

Esta guía se realizó por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Conflictos de interés

Los autores declararon bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, que no existió ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que hubiese afectado el desarrollo de esta guía.

Declaración de independencia editorial

La presente guía se desarrolló de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores previamente mencionados. Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido del presente documento.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento, son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas. En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social.

Citación

Esta guía deberá citarse de la siguiente manera:

Díaz MH, Gómez L, Yepes-Núñez JJ, Flórez ID, Pérez A. Guía metodológica para la generación de insumos dirigidos al proceso técnico científico y participativo de exclusión de tecnologías y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos, a partir de guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Bogotá, D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2017.

Correspondencia

Para emitir comentarios o solicitar más información sobre esta guía, escriba a:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS
Carrera 49 A N° 91-91, Bogotá, D.C., Colombia
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, 2017

Glosario

Para dar claridad a los lectores, se presenta un listado de aquellos conceptos considerados clave dentro de la guía.

La mayoría de los términos presentados a continuación, son tomados literalmente, del glosario de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), desarrollado con el propósito de proveer un lenguaje común para la evaluación de tecnologías en salud (1).

- **Calidad metodológica:** grado en que el diseño y la realización de un estudio probablemente hayan prevenido o controlado errores sistemáticos (sesgo). La variación de calidad puede explicar la variación en los resultados de estudios incluidos en una revisión sistemática. Por ejemplo, los ensayos clínicos diseñados con rigor (de mejor calidad) presentan una mayor probabilidad de obtener resultados más próximos a la verdad.
- **Comparador:** tecnología con respecto a la cual se compara una intervención.
- **Comparación directa:** una evaluación directa de dos tratamientos, denominados A y C, está disponible si un estudio comparativo de A y C ha sido realizado. Idealmente, este estudio comparativo es un ensayo controlado aleatorizado comparando A y C (2).
- **Comparación indirecta:** las comparaciones indirectas entre intervenciones se hacen a falta de estudios aleatorizados con una comparación directa. Por ejemplo, suponga que algunos ensayos han comparado la efectividad de “dietista *versus* médico” para proporcionar asesoramiento dietético, y otros han comparado la efectividad de “dietista *versus* enfermero”, pero ninguno ha comparado la efectividad de “médico *versus* enfermero”. Pudiera ser conveniente entonces conocer la efectividad relativa de “médico *versus* enfermero” mediante comparaciones indirectas. La estimación indirecta de la efectividad entre los profesionales de medicina y los de enfermería se podría realizar al contrastar los ensayos de “dietista *versus* médico” con los ensayos de “dietista *versus* enfermero”, dado que existe un comparador común entre los dos grupos de ensayos, en este caso, la intervención “dietista” (3).
- **Efectividad:** beneficio (p.ej. en resultados en salud) que supone utilizar una tecnología para un determinado problema en condiciones generales o habituales, por ejemplo, para el médico de un hospital o para un paciente en su casa.
- **Efecto del tratamiento:** beneficios o daños atribuibles a una intervención. Los investigadores tratan de estimar el verdadero efecto del tratamiento utilizando la diferencia entre los resultados observados en el grupo de tratamiento y el grupo control.
- **Eficacia:** beneficio que supone utilizar una tecnología para un determinado problema en condiciones ideales, por ejemplo, un estudio realizado en un laboratorio, o analizando únicamente los participantes que cumplen en su totalidad el protocolo de un ensayo controlado aleatorizado, o en un estudio donde los pacientes son atendidos en un “centro de excelencia”.
- **Ensayo clínico:** estudio de investigación realizado en individuos o pacientes bajo riguroso control y monitorización, para evaluar una o varias intervenciones sanitarias (entre ellas, métodos de diagnóstico e intervenciones profilácticas). Cada ensayo está diseñado para responder preguntas científicas específicas.
- **Estimación del efecto:** en estudios de los efectos de la atención sanitaria, es la relación observada entre una intervención y un resultado expresada, por ejemplo, como el riesgo relativo, el *hazard ratio*, el *odds ratio*, la diferencia de riesgos, la diferencia estandarizada de medias, entre otros.

- Evaluación crítica: proceso de evaluación e interpretación de las pruebas/evidencias considerando de forma sistemática su validez, resultados y relevancia.
- GRADE: la aproximación GRADE es un sistema para valorar la calidad del cuerpo de la evidencia en revisiones sistemáticas y otras formas de síntesis de evidencia, tales como evaluación de tecnologías en salud y guías, y para graduar las recomendaciones dirigidas a la atención en salud. GRADE ofrece un proceso transparente y estructurado para desarrollar y presentar resúmenes de evidencia, y para llevar a cabo los pasos involucrados en el desarrollo de recomendaciones. El sistema puede ser usado para desarrollar guías de práctica clínica y otras recomendaciones para la atención en salud (p.ej., en salud pública, política y sistemas en salud, y decisiones de cobertura) (4).
- Guía de práctica clínica: se define como un documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud (5).
- Indicación: síntoma clínico, factor de riesgo o circunstancia en las cuales es apropiada la realización de una intervención sanitaria, de acuerdo a lo determinado o especificado por, p.ej., en una guía de práctica clínica, en el estándar asistencial, por un órgano regulador o por otra fuente autorizada.
- Metanálisis: métodos sistemáticos que utilizan técnicas estadísticas para combinar los resultados de diferentes estudios y así obtener una estimación cuantitativa del efecto global de una intervención o variable determinada sobre un desenlace definido. Esta combinación puede dar lugar a una conclusión más sólida que la proporcionada por un estudio individual.
- Resultado clínico: resultado de gran importancia clínica que se define en base a la enfermedad sometida a estudio (p.ej. fractura en la osteoporosis, curación de la úlcera péptica y tasas de recaídas).
- Revisión sistemática: forma de revisión estructurada de la literatura que aborda una pregunta formulada para ser respondida mediante un análisis de la evidencia, y que requiere medios objetivos y replicables de búsqueda en la literatura, la aplicación de criterios de inclusión y exclusión predeterminados a esta literatura, la evaluación crítica de la literatura pertinente, y la extracción y síntesis de los datos extraídos basados en la evidencia para formular hallazgos. Para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos pueden utilizarse optativamente métodos estadísticos (metanálisis).
- Seguridad: juicio sobre la aceptabilidad del riesgo (medida de la probabilidad de un resultado adverso y su gravedad) asociado al uso de una tecnología en una situación concreta, p.ej. en el caso de un paciente con un problema de salud determinado, atendido por un clínico con una determinada experiencia, o en un lugar de tratamiento específico.
- Tecnología sanitaria: cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria.
- Toma de decisiones basada en la evidencia: uso de la evidencia en el proceso de toma de decisiones sanitarias.
- Validez interna: grado en que los resultados de un estudio representan con exactitud la relación causal entre una intervención y un resultado en las circunstancias particulares de ese estudio. Por ejemplo, la validez interna de un ensayo puede ser dudosa cuando determinados tipos de sesgo en el diseño o la realización de un

ensayo podrían haber afectado los resultados, ocultando así la verdadera dirección, magnitud o certeza del efecto del tratamiento.

1. Presentación

Esta guía ha sido preparada para asistir a los grupos desarrolladores de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, en la generación de insumos para los procesos de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos. La guía describe:

- Recomendaciones metodológicas para:
 - Formulación de las preguntas preliminares
 - Refinamiento de las preguntas
 - Evaluación de la calidad y síntesis de la evidencia
 - Formulación de las recomendaciones
- Recomendaciones para la presentación de la guía (reporte)

2. Antecedentes

La presente guía se enmarca en dos procesos que actualmente son prioritarios para el Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), en el marco de la implementación de la Ley Estatutaria de Salud: la exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos.

En el 2015, se expidió en Colombia la Ley Estatutaria N° 1751, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Según el artículo 15 de esta ley “Prestaciones de salud”, “en todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios: a) que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; b) que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; c) que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) que se encuentren en fase de experimentación; f) que tengan que ser prestados en el exterior. Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la ley ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente” (6).

De otro lado, el MinSalud con el fin de avanzar de un plan de beneficios determinado por un listado positivo de tecnologías explícitas, hacia un plan de beneficios de coberturas implícitas, desarrolló en el 2013, una metodología de agrupamiento de formas farmacéuticas y concentraciones, basada en la experiencia internacional recopilada en una revisión sistemática de la literatura, y que se encuentra alineada con la política farmacéutica nacional (7). Su aplicación permitió agrupar o definir paquetes de medicamentos con características similares y realiza aclaraciones sobre cobertura. Uno de los aspectos más importantes de la metodología desarrollada es que incorporó el concepto de precios basados en el valor (*value based pricing*). Esta metodología permitió agrupar medicamentos incluidos en el POS junto con medicamentos no POS del mismo grupo terapéutico, farmacológico o químico, los cuales comparten similares características terapéuticas (sustitutos), para poder establecer un único valor de reconocimiento para los medicamentos de dicho grupo. Lo anterior, considerando que si un medicamento ofrece algún tipo de valor agregado desde el punto de vista de resultados terapéuticos o clínicos, esto se traduce en un precio diferencial frente a los otros medicamentos del grupo, de esta forma no se incluye en la agrupación (8).

En este contexto, existe la necesidad de contar con evidencia científica confiable que apoye los procesos relacionados con la exclusión de tecnologías y el agrupamiento de medicamentos. Específicamente, se requiere de evidencia sobre los beneficios y riesgos asociados con las tecnologías usadas en el cuidado de la salud, generada idealmente mediante un proceso sistemático y multidisciplinario de examen y reporte de los estudios de mejor calidad metodológica disponibles. En este contexto, las Guías de Práctica Clínica (GPC) basadas en la evidencia constituyen una herramienta de interés, dado que sus recomendaciones desarrolladas sistemáticamente permiten asistir a los clínicos y a los pacientes en su toma de decisiones, mejorando la calidad en la atención de la salud en condiciones específicas. Otros objetivos de la GPC son la disminución de la brecha entre el conocimiento científico y la toma de decisiones por parte de profesionales de la salud y pacientes, ayudar en los procesos de educación en salud, auxiliar en la medición

de la calidad en la atención clínica, apoyar a los desarrolladores de políticas públicas y administradores para racionalizar el uso de recursos y decidir sobre las tecnologías en salud más eficientes (9).

3. Objetivo

Desarrollar un conjunto de recomendaciones metodológicas y de reporte, orientadas a la generación de insumos para los procesos de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos farmacoterapéuticos, a partir de Guías de Práctica Clínica (GPC) basadas en la evidencia, desarrolladas *de novo*, actualizadas, adaptadas o adoptadas.

4. Alcance

Esta guía tiene como alcance complementar las orientaciones de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (5).

La aplicación de las recomendaciones contenidas en esta guía, no tiene como finalidad que las GPC presenten recomendaciones sobre la exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud o sobre la conformación de grupos fármaco-terapéuticos, en su lugar, las recomendaciones de la guía apuntan a que las GPC sean una fuente de insumos para el desarrollo de los procesos previamente mencionados.

4.1 Usuarios

Las recomendaciones de esta guía están dirigidas a los grupos desarrolladores de guías de práctica clínica (GDG).

4.2 Aspectos abordados

Se incluyen recomendaciones metodológicas y de reporte con el propósito de generar en las GPC:

- Insumos para el proceso de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud.
- Insumos para el proceso de conformación de grupos fármaco-terapéuticos.

Las recomendaciones de la presente guía aplican para el desarrollo *de novo*, actualización, adaptación y adopción de GPC.

5. Pregunta de investigación, metodología para el desarrollo de la guía y resultados

5.1 Pregunta de investigación

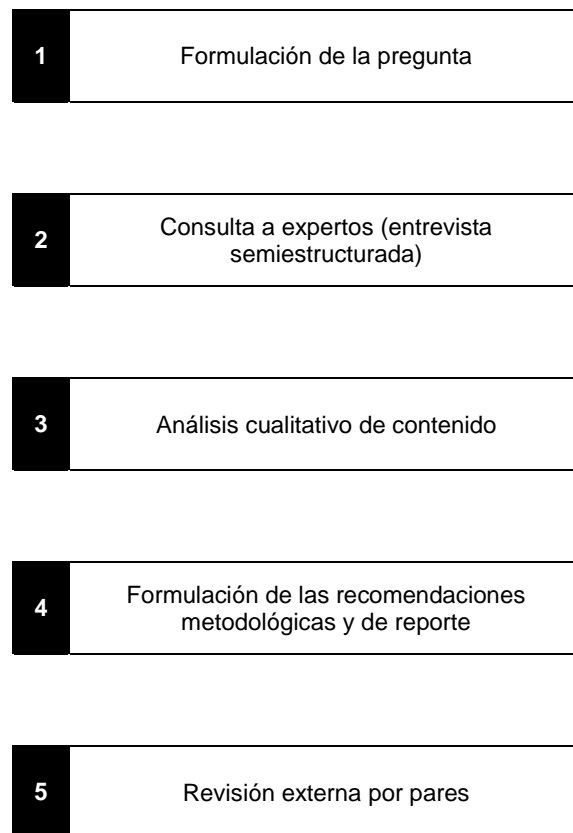
La pregunta que orientó el desarrollo de la presente guía fue:

En el marco de la implementación de la Ley Estatutaria de Salud, ¿cuáles son los aspectos, procesos, estrategias y métodos que podrían incorporarse al desarrollo de una GPC en Colombia (sin exceder su objetivo original), con el propósito de generar insumos para los procesos de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos?

5.2 Metodología

La metodología para el desarrollo de esta guía se estructuró en cinco fases, que se resumen en la Figura 1.

Figura 1. Fases de la metodología para el desarrollo de la guía.



Los detalles sobre la metodología empleada para el desarrollo de la presente guía junto con los resultados obtenidos, se presentan en el Anexo 1.

6. Recomendaciones metodológicas y de reporte para GPC

A continuación, se presentan las recomendaciones orientadas a generar insumos para los procesos de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos, a partir de GPC basadas en la evidencia.

6.1 Recomendaciones metodológicas

6.1.1 Formulación de las preguntas preliminares

Las siguientes recomendaciones van dirigidas al planteamiento inicial de las preguntas que abordará la GPC, preguntas que en un siguiente paso deben ser sometidas a un refinamiento con expertos temáticos.

- En principio, se recomienda incluir todas las posibles tecnologías que se empleen para la misma situación clínica de interés.
- Se recomienda considerar las tecnologías, independientemente de la disponibilidad de un registro sanitario vigente (INVIMA) para la indicación de interés y de su estado actual de cobertura.
- Se recomienda incluir medicamentos de uso *off-label*¹ y tecnologías emergentes que se crea puedan estar disponibles en el mercado nacional a corto plazo. Para evaluar la relevancia de incluir en las preguntas un medicamento *off-label*, se recomienda analizar los siguientes criterios: aprobaciones o conceptos de agencias regulatorias como la Food and Drug Administration o la European Medicines Agency, experiencia clínica, frecuencia de uso en la práctica, la evidencia de investigación disponible y el uso en indicaciones médicas similares.
- Se recomienda considerar el sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC), como un insumo para la identificación de las tecnologías susceptibles de ser incluidas en las preguntas que orientarán la revisión de evidencia. Con esta finalidad, se recomienda identificar el nivel ATC 4, correspondiente al subgrupo terapéutico, farmacológico o químico. Para la construcción del grupo ATC, se recomienda consultar la clasificación que tienen los principios activos relacionados con la indicación de interés, en la página web del Centro Colaborador de la OMS para la metodología de estadísticas de medicamentos (11), disponible en el siguiente enlace: http://www.whooc.no/atc_ddd_index/

6.1.2 Refinamiento de las preguntas

- En la etapa del refinamiento de las preguntas que tratará la GPC, se recomienda incluir en el reporte una justificación detallada sobre la selección de las intervenciones y de sus comparadores, incluyendo las razones para no considerar alguna tecnología como parte de la pregunta, y sobre los aspectos a evaluar de las intervenciones (seguridad, eficacia o efectividad). En este punto el GDG debe presentar la

¹ El uso de medicamentos en indicaciones no registradas, conocido en inglés como *off-label*, y en español también como uso fuera de indicación, indicación no habitual, no oficial, no autorizada, no aprobada, uso alternativo o uso desvirtuado, se refiere al uso de medicamentos en condiciones clínicas no autorizadas por la agencia regulatoria de cada país. Este uso puede darse en grupos de edad, dosis o vías de administración no autorizados (10).

argumentación por la cual algunas tecnologías o resultados en salud (desenlaces) no quedan finalmente incluidos en las preguntas. Se recomienda considerar en esta discusión aspectos como, el criterio de plausibilidad biológica², la existencia de una duda razonable sobre la utilidad de la tecnología (*equipoise* clínico³), la frecuencia de uso de las tecnologías en el contexto local, la potencial obsolescencia⁴ de las tecnologías en la práctica clínica, la evidencia científica conocida sobre los efectos de las tecnologías en términos de su eficacia, efectividad y seguridad basados preferiblemente en revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados, y las recomendaciones vigentes de GPC.

Cuando se considere en el refinamiento de las preguntas, las actuales evidencias y recomendaciones de práctica clínica, se sugiere explicitar en el reporte de la GPC si esta información ya es generalmente aceptada por la comunidad médica o científica (no hay controversias), o si aún se mantiene la incertidumbre (p.ej., la evidencia es no concluyente o de baja calidad). Lo anterior, dado que solo se justifica la revisión de una tecnología cuando existe incertidumbre o controversia sobre sus beneficios o daños comparados con otras tecnologías para la misma indicación, independientemente de su frecuencia de uso en la práctica clínica.

6.1.3 Evaluación de la calidad y síntesis de la evidencia

- En la evaluación de la eficacia, efectividad o seguridad comparativas de medicamentos, cuando se haya descartado la disponibilidad de estudios con comparaciones directas (cabeza a cabeza) entre las tecnologías de interés, se recomienda considerar el uso de evidencia indirecta para la formulación de las recomendaciones, evidencia que puede ser de dos tipos como se describe en los escenarios a y b:
 - a. Hacer una búsqueda de literatura dirigida a identificar revisiones sistemáticas que incluyan un metanálisis de comparaciones indirectas o un metanálisis en red. En caso de identificar una revisión de éste tipo, que presente estimaciones del efecto para la comparación y desenlace de interés, se sugiere evaluar su calidad metodológica con la herramienta propuesta por Jansen y cols. (12).

Además de evaluar los supuestos básicos de un metanálisis convencional (heterogeneidad clínica, metodológica y estadística), se recomienda también, verificar el supuesto de similitud (transitividad) entre los estudios incluidos en las comparaciones directas que sirven de base para la comparación indirecta de interés. En caso que el metanálisis incorpore estimaciones del efecto a partir de estudios cabeza a cabeza, se debe evaluar el supuesto de consistencia (coherencia) entre las estimaciones directas e indirectas del efecto para la comparación de interés (3, 13). Para una explicación detallada sobre los

² El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la etiología por la cual una causa (la intervención) produce un efecto sobre la salud.

³ Se daría una situación de *equipoise* clínico cuando en la comunidad científica no exista acuerdo sobre cuál de las diferentes alternativas u opciones de tratamiento puede resultar más eficaz, efectiva o segura para los pacientes. En otras palabras, existe la misma incertidumbre sobre los efectos de los distintos tratamientos. La situación de *equipoise* clínico puede ser diferente para cada pregunta de investigación y dependerá de la información que se disponga sobre las intervenciones a evaluar (6).

⁴ Aquella tecnología del Plan Obligatorio de Salud (POS), que ya no se usa en la práctica médica clínica actual del país porque existen otras tecnologías que las sustituyen o reemplazan de manera ventajosa (MinSalud).

conceptos de similitud y consistencia y el método para su evaluación, se sugiere remitirse a la publicación de Puhan y cols. (14).

Para valorar la calidad de las estimaciones del efecto de un tratamiento, a partir de un metanálisis de comparaciones indirectas o un metanálisis en red, se sugiere aplicar la metodología del GRADE Working Group, descrita por Puhan y cols. (14). Cuando la revisión sistemática incluya la evaluación de la calidad de la evidencia con el sistema GRADE, se sugiere tomar como un insumo la valoración de la calidad reportada para las comparaciones directas de interés.

- b. Aparte de las estimaciones indirectas del efecto obtenidas con técnicas de metanálisis, se puede emplear evidencia que puede ser indirecta por una de tres vías. Primero, los pacientes de los estudios pueden diferir de los pacientes de la pregunta de interés (a menudo se emplea el término de aplicabilidad para esta forma de evidencia indirecta). Segundo, la intervención evaluada por los estudios puede ser distinta a la intervención objeto de la pregunta. Tercero, los desenlaces (las variables de resultado) pueden diferir de aquellos desenlaces considerados en la pregunta de interés (15).

6.1.4 Formulación de las recomendaciones

- Al momento de evaluar posibles barreras y facilitadores para la implementación práctica de las recomendaciones en el contexto del sistema de salud colombiano, se sugiere considerar los criterios de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud, según lo propuesto por la Ley 1751 de 2015, en el artículo 15 “Prestaciones de salud”: a) que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; b) que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; c) que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) que se encuentren en fase de experimentación; f) que tengan que ser prestados en el exterior (6). Las definiciones operativas para cada uno de los criterios de exclusión, construidas a partir de la consulta con actores del sistema, pueden ser consultadas en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-fase-2-analisis-tecnico-cientifico.pdf>

Respecto al criterio “que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente”, se sugiere verificar a través de la página web del INVIMA la existencia del registro sanitario vigente de la tecnología para la indicación de interés, también se recomienda consultar el listado de Medicamentos de Usos No Incluidos en Registros Sanitarios - UNIRS, y para el caso de los procedimientos se recomienda revisar la Clasificación Única de Procedimiento en Salud - CUPS.

Se aclara que, la consideración de los criterios de la Resolución 330 por parte de los GDG no está propuesta para determinar la dirección de una recomendación de práctica clínica, su finalidad es permitirles a los grupos desarrolladores identificar posibles barreras o facilitadores de implementación relacionadas con el hecho que una tecnología pudiese ser objeto de una nominación para exclusión de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.

Para hacer explícitos los juicios del GDG sobre la factibilidad y otros criterios para formular las recomendaciones (efectos deseables, efectos indeseables, balance de los efectos, confianza en la evidencia, valores y preferencias, consumo de recursos, costo-efectividad, equidad, aceptabilidad, entre otros) se recomienda emplear la herramienta *iEtD interactive Evidence to Decision frameworks*, disponible en el siguiente enlace (16): <https://ietd.epistemonikos.org>

6.2 Recomendaciones para la presentación de la guía (reporte)

- Cuando el interés del GDG haya sido la evaluación de un grupo o familia terapéutica, se recomienda precisar el listado de los medicamentos (por principio activo) que fueron considerados en dicho análisis. Esta sugerencia aplica al momento de presentar las preguntas y la síntesis de la evidencia.
- Cuando la tecnología evaluada sea un medicamento, se sugiere reportar la vía de administración tanto en la síntesis de la evidencia como en las recomendaciones. Las vías de administración recomendadas deben estar preferiblemente, en el contexto de las presentaciones disponibles en el país, que cuentan con un registro sanitario vigente del INVIMA para la indicación de interés.
- Con el propósito de facilitar el uso de la evidencia que proveen las GPC para informar los procesos de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos, se recomienda diligenciar e incluir como un anexo de la guía, el formato que se presenta enseguida. Esta matriz resume la evidencia científica identificada por el GDG respecto a la eficacia, efectividad o seguridad comparativas de las tecnologías para los desenlaces críticos en la toma de decisiones, por cada pregunta que se haya abordado en la GPC.

Población e indicación de uso de la tecnología:

		Eficacia comparativa para los desenlaces críticos en la toma de decisiones					Efectividad comparativa para los desenlaces críticos en la toma de decisiones					Seguridad comparativa para los desenlaces críticos en la toma de decisiones				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
A						A					A					
B						B					B					
C						C					C					
D						D					D					
E						E					E					

Instrucciones para el diligenciamiento del formato:

Se debe reemplazar A, B, C, etc., por el nombre correspondiente de la tecnología. Cada intersección de la matriz corresponde a una comparación. La comparación se lee de izquierda a derecha, p.ej., la primera celda ubicada en la parte superior izquierda corresponde a la comparación de A *versus* B, la siguiente celda hacia la

derecha se refiere a la comparación de A *versus* C. En el diligenciamiento de la matriz se deben omitir las celdas subrayas en color gris.

Con base en la magnitud, dirección y en la significancia estadística y clínica de los estimadores del efecto para aquellos desenlaces críticos en la toma de decisiones, según la clasificación de los desenlaces empleando el sistema GRADE, se debe incluir uno de los siguientes símbolos en la celda correspondiente a cada comparación:

- > Es una tecnología más eficaz, efectiva o segura respecto a su comparador.
- < Es una tecnología menos eficaz, efectiva o segura respecto a su comparador.
- ≈ Es una tecnología con eficacia, efectividad o seguridad similar respecto a su comparador.
- ± Es una tecnología con eficacia, efectividad o seguridad variable respecto a su comparador. Esto es, cuando la comparación incluye más de un desenlace crítico y los resultados para esos desenlaces no siempre favorecen a una de las dos tecnologías comparadas.
- ? Hay incertidumbre, bien sea porque no se identificó evidencia, o la evidencia disponible es no concluyente o la evidencia disponible es de baja calidad.
- NA No aplicó. Este aspecto no fue considerado en la pregunta que orientó la revisión de la evidencia.

Referencias bibliográficas

1. Health Technology Assessment International (HTAi), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), The Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t), German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI). HTA Glossary.net. Available from: [http://htaglossary.net/INAHTA+\(es\)](http://htaglossary.net/INAHTA+(es)).
2. Wells GA, Sultan SA, Chen L, Khan M, Coyle D. Indirect Evidence: Indirect Treatment Comparisons in Meta-Analysis. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.
3. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0 [updated March 2011]2011.
4. GRADE Working Group. GRADE Handbook 2013.
5. Carrasquilla G, Pulido A, De la Hoz A, Alviar K, Muñoz O, Guerrero R. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano Versión completa final. Bogotá, D.C.: Fundación Santa Fe de Bogotá - Centro de Estudios e Investigación en Salud; 2014.
6. Catala-Lopez F, Gonzalez-Bermejo D, de la Fuente Honrubia C, Macias Saint-Gerons D. [Clinical equipoise and systematic reviews of randomized controlled trials]. Medicina clinica. 2015 Dec 07;145(11):496-8. PubMed PMID: 26004273. Epub 2015/05/26. Equipoise clinico y revisiones sistematicas de ensayos clinicos aleatorizados controlados. spa.
7. Tocaruncho L. Políticas farmacéuticas: efectos de la fijación de precios de referencia, y grupos de medicamentos con evidencia de similar utilidad terapéutica. Informe técnico de Revisión Sistemática de la Literatura: Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Ministerio de Salud. República de Colombia; 2013.
8. Tocaruncho L, Añasco D, Rodríguez J, Rodríguez B, Sotelo L, Vanegas E, et al. Definición de subgrupos de medicamentos por clasificación terapéutica, farmacológica o química y cálculo de valor de reconocimiento. II fase. Informe técnico. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Regulación, Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 2015.
9. Mayorga Butrón JL, Velasco Hidalgo L, Ochoa-Carrillo FJ. Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia, cerrando la brecha entre el conocimiento científico y la toma de decisiones clínicas. Documento de la serie MBE, 3 de 3. Gaceta Mexicana de Oncología. 2015 11//;14(6):329-34.
10. Vanegas EP, Acosta AP, Gonzalez CP, Gutierrez JJ, Pineda LA, Guzman JH, et al. [Proposed model for managing drugs used for unregistered indications in Colombia]. Revista panamericana de salud publica = Pan American journal of public health. 2016 May;39(5):274-80. PubMed PMID: 27706399. Epub 2016/10/06. Propuesta de un modelo de gestion de medicamentos en indicaciones no registradas en Colombia. spa.

11. WHO - Norwegian Institute of Public Health. ATC/DDD Index 2015 [cited 2015]. Available from: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
12. Jansen JP, Trikalinos T, Cappelleri JC, Daw J, Andes S, Eldessouki R, et al. Indirect treatment comparison/network meta-analysis study questionnaire to assess relevance and credibility to inform health care decision making: an ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force report. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2014 Mar;17(2):157-73. PubMed PMID: 24636374. Epub 2014/03/19. eng.
13. Jansen JP, Fleurence R, Devine B, Itzler R, Barrett A, Hawkins N, et al. Interpreting indirect treatment comparisons and network meta-analysis for health-care decision making: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 1. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2011 Jun;14(4):417-28. PubMed PMID: 21669366. Epub 2011/06/15. eng.
14. Puhan MA, Schunemann HJ, Murad MH, Li T, Brignardello-Petersen R, Singh JA, et al. A GRADE Working Group approach for rating the quality of treatment effect estimates from network meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed)*. 2014 Sep 24;349:g5630. PubMed PMID: 25252733. Epub 2014/09/26. eng.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *Journal of clinical epidemiology*. 2011 Dec;64(12):1303-10. PubMed PMID: 21802903. Epub 2011/08/02. eng.
16. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ (Clinical research ed)*. 2016 Jun 30;353:i2089. PubMed PMID: 27365494. Epub 2016/07/02. eng.
17. Cáceres P. Análisis cualitativo de contenido: una alternativa metodológica alcanzable. *Psicoperspectivas*. 2003;11:53-82.

Anexos

Anexo 1. Métodos para el desarrollo del manual y hallazgos.

Consulta a expertos

Se realizó una consulta a un grupo de expertos, empleando un formato de entrevista semiestructurada, orientada por las siguientes preguntas:

1. ¿Cuáles son los aspectos, procesos, estrategias, métodos, etc., que podrían incorporarse al desarrollo de una GPC en Colombia (sin exceder su objetivo original), con el propósito de generar insumos para los procesos de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos?
2. ¿Cuáles serían las estrategias facilitadoras del uso de la evidencia que presentan las GPC, en el contexto de los procesos de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos?

Las entrevistas fueron individuales, en modalidad presencial o virtual, y tuvieron una duración promedio de 30 minutos.

El listado de los potenciales participantes fue identificado a partir de la base de datos de expertos del IETS y su selección fue por conveniencia. A los expertos se les invitó a dar su opinión voluntariamente. El criterio de elegibilidad de los participantes fue que contaran con experiencia en Colombia en cuanto al desarrollo de GPC o la conformación de grupos fármaco-terapéuticos. Previo a las preguntas, el entrevistador les suministró a los expertos una explicación del procedimiento técnico científico de exclusiones (reglamentado en la Resolución 330 de 2017) o de la metodología que actualmente se aplica en el país para el agrupamiento de medicamentos.

El listado completo de los expertos entrevistados se presenta en el Anexo 2.

Análisis cualitativo de contenido y formulación de las recomendaciones metodológicas y de reporte

Se elaboró un análisis cualitativo de contenido, tomando como unidad de análisis las opiniones de los expertos transcritas a partir de las entrevistas semiestructuradas. Se realizaron nuevas entrevistas a expertos hasta el momento en que se consideró alcanzar el criterio de saturación de la información (el material cualitativo recopilado dejó de aportar nuevas ideas).

Con el propósito de clasificar las opiniones de los expertos se realizó una codificación abierta, en la que se etiquetaron los segmentos de texto (las opiniones) utilizando códigos que fueron planteados desde el contenido mismo de las opiniones. Con este fin se empleó una matriz de contingencia de codificación de segmentos, según lo propuesto por Cáceres (17).

La recolección, sistematización y codificación de las opiniones fue realizada por dos investigadores de manera independiente. Los desacuerdos entre los investigadores

respecto a la codificación e interpretación de las opiniones fueron resueltos por consenso o por un tercer investigador.

A partir de la interpretación/significado y relaciones del material codificado, el grupo desarrollador formuló las recomendaciones metodológicas y de reporte que se presentan en esta guía. Al momento de formular las recomendaciones, las opiniones sobre una misma idea o concepto fueron agrupadas. Posteriormente, las recomendaciones fueron analizadas con base en los siguientes criterios, definidos *a priori*:

- Que la recomendación correspondiera a una orientación práctica sobre métodos o a una sugerencia de reporte para las GPC, cuya aplicación permitiera generar insumos para los procesos de exclusión del financiamiento de tecnologías con recursos públicos asignados a la salud y la conformación de grupos fármaco-terapéuticos.
- Que la recomendación significara una innovación, un aspecto diferencial o una sugerencia que se debiera enfatizar respecto con lo planteado por la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (5).
- Que la implementación práctica de la recomendación no excediera el objetivo original de una GPC.

En el siguiente cuadro se muestra la codificación de las opiniones derivadas de las entrevistas a los expertos.

Matriz de contingencia de codificación de opiniones (segmentos), obtenidas de la consulta a expertos.

ID	Opiniones (segmentos)	Códigos						
		FOPR	SIEV	FORE	OTAN	CORE	ALGU	SUDE
1	“Las GPC si sirven para apoyar la política pública”.						✓	
2	“Por lo general, en las GPC no se analizan comparadores en desuso”.	✓						
3	“Toman fuerza los metanálisis de comparaciones indirectas, sustentados por la mejor evidencia”.		✓					
4	“Justificar la exclusión de comparadores a partir de la opinión de expertos (p.ej., por el perfil de seguridad ya conocido, barreras para su uso, etc.)”.	✓						
5	“No se debe recargar la GPC”.						✓	
6	“La amplitud de la pregunta es un punto clave. Se sugiere considerar preguntas con un enfoque/alcance amplio, incluyendo múltiples comparadores”.	✓						
7	“Las GPC no deberían contener recomendaciones explícitas sobre las exclusiones”.						✓	
8	“Se requiere conocer si las tecnologías tienen o no un registro sanitario vigente (INVIMA) para la indicación de interés”.				✓			
9	“El análisis de exclusiones y agrupamientos podría ser presentado como un capítulo adicional de la GPC (p.ej., como las evaluaciones económicas)”.				✓	✓		
10	“Si el MinSalud identificara en la GPC tecnologías candidatas a la exclusión, se debería consultar al grupo desarrollador de la guía, para mayor claridad en la interpretación de la evidencia”.							✓
11	“Considerar el concepto de <i>equipoise</i> ”.	✓						
12	“Se requiere a través del desarrollo de GPC, explorar preguntas sobre tecnologías obsoletas, que no deberían usarse en la práctica”.	✓						
13	“Tener en cuenta la clasificación ATC de nivel 4 (subgrupo terapéutico, farmacológico o químico), como un insumo para la formulación de las preguntas que abordará la GPC. La construcción del grupo ATC se hace mediante la consulta de los principios activos (herramienta de la OMS, disponible en línea)”.	✓						
14	“Se podría elaborar una tabla resumen para el tomador de decisiones (p.ej., un <i>SoF table</i> modificado, con las estimaciones del efecto y calidad de la evidencia)”.		✓			✓		
15	“En la etapa de formulación de las recomendaciones, el panel de expertos podría considerar todos los criterios de exclusión de tecnologías propuestos por el MinSalud”.			✓				
16	“Buscar formas alternativas de presentar los perfiles GRADE”.		✓			✓		

ID	Opiniones (segmentos)	Códigos						
		FOPR	SIEV	FORE	OTAN	CORE	ALGU	SUDE
17	“Puede ser relevante incluir comparadores en desuso, si existe una duda genuina sobre sus efectos”.	✓						
18	“Los metanálisis de comparaciones indirectas son una buena herramienta. Se debe verificar con exhaustividad los supuestos (p.ej., la transitividad)”.		✓					
19	“La GPC no es la única fuente para informar estas decisiones”.						✓	
20	“Se podría considerar los criterios de exclusión en la formulación de las recomendaciones”.			✓				
21	“Cuando las preguntas incluyan grupos terapéuticos, se requiere poder identificar los medicamentos específicos analizados dentro del grupo”.	✓	✓					
22	“Para la conformación de grupos fármaco-terapéuticos, se requiere poder establecer si existen o no diferencias estadísticamente significativas entre las tecnologías, en términos de su efectividad y seguridad para los desenlaces principales (clasificación GRADE). En la evaluación de este aspecto la metodología considera evidencia directa e indirecta”.		✓					
23	“El proceso de exclusión de tecnologías debería tener el mismo rigor metodológico que actualmente tienen las inclusiones, por ende, también sería adecuado evaluar la evidencia sobre los comparadores que desde la práctica clínica pudiesen no ser relevantes”.	✓						
24	“La guía no puede evaluar y responder a todos los criterios de exclusión, p.ej., en algunos casos no aplica evaluar la seguridad. Hay temas donde no hay necesidad de indagar pues ya existe evidencia, esta ya es aceptada y se considera que no hay controversia. La GPC aplica donde hay controversias, donde existen dudas genuinas, lo cual parte del conocimiento de los expertos. Las preguntas se deben enfocar en resolver las dudas, si no hay duda se puede resolver mediante la opinión de expertos”.	✓					✓	
25	“Es una estrategia acertada usar las GPC para decisiones de política”.						✓	
26	“Tener en cuenta que al interior de los grupos terapéuticos podrían haber diferencias, por ejemplo, en el grupo de las estatinas hay de baja y alta potencia”.							✓
27	“Las tecnologías que hacen parte de las recomendaciones en contra, fuertes o débiles, no se deberían incluir en el plan de beneficios”.							✓
28	“La evidencia que provee la GPC debería ser evaluada por un comité de expertos”.							✓
29	“Como un insumo para la conformación de grupos fármaco-terapéuticos, se requiere conocer la vía de administración de los medicamentos, de acuerdo con su disponibilidad en el país”.			✓	✓			
30	“Las recomendaciones a favor y débiles, ameritan una mayor discusión con otros actores”.							✓

ID	Opiniones (segmentos)	Códigos						
		FOPR	SIEV	FORE	OTAN	CORE	ALGU	SUDE
31	“Se sugiere considerar tecnologías en el contexto de las exclusiones. Una alternativa para orientar la formulación de las preguntas podría ser consultar: ¿qué tecnologías no deberían ser recomendadas? (para informar la exclusión). Ese listado de tecnologías debería incluirse en la revisión”.	✓						
32	“Las GPC podrían incluir recomendaciones explícitas sobre las tecnologías que no sirven”.			✓				
33	“Deberían evaluarse todas las tecnologías, independientemente si tienen o no un registro sanitario (p.ej., tecnologías emergentes)”.	✓						
34	“Los perfiles GRADE no están hechos para informar a los tomadores de decisiones, se debe diseñar un formato de reporte dirigido a este público”.		✓			✓		
35	“Incluir todas las comparaciones relevantes. No es un criterio excluir un comparador por desuso en la práctica”.	✓						
36	“En las GPC podrían presentarse recomendaciones explícitas sobre tecnologías intercambiables (uso de forma indistinta), con beneficios similares (en la medida que la evidencia lo sustente)”.			✓				
37	“Las GPC no deberían hacer recomendaciones explícitas sobre la exclusión de tecnologías”.						✓	
38	“Es factible evaluar los criterios de exclusión como efectividad, eficacia, seguridad y la existencia del registro sanitario. Los otros criterios de exclusión de tecnologías podrían exceder el alcance de la GPC”.						✓	
39	“Se requiere una evaluación de fondo (no de forma) del MinSalud sobre las preguntas que plantea la GPC”.							✓
40	“En algunos casos la aplicación de los criterios de exclusión planteados por el MinSalud sería bastante discutible, p.ej., en la guía de amputados”.							✓
41	“La guía no debe contener recomendaciones explícitas sobre la exclusión de tecnologías, lo que puede es brindar insumos para esa decisión”.						✓	
42	“Hacer explícitas las decisiones de exclusión de algunos comparadores”.	✓						
43	“Se sugiere promover el uso de las recomendaciones en contra (respecto a lo que no se debe hacer), y hacer énfasis especialmente en aquellas recomendaciones graduadas como en contra y fuertes”.			✓				
44	“Las recomendaciones débiles necesitan una mayor discusión, que debe complementarse con otros criterios”.							✓
45	“Se sugiere explicitar las tecnologías consideradas no relevantes para la evaluación. También se sugiere presentar la justificación correspondiente para la decisión de no considerar algún comparador en las preguntas que aborda la GPC”.	✓						
46	“A partir de la matriz de resumen propuesta se podría pensar en generar un ranking de tecnologías”.		✓			✓		

ID	Opiniones (segmentos)	Códigos						
		FOPR	SIEV	FORE	OTAN	CORE	ALGU	SUDE
47	“Tener en cuenta la clasificación ATC para el planteamiento de la preguntas”.	✓						
48	“Podría incluirse en la matriz de resumen propuesta, todos los criterios de exclusión de tecnologías definidos por el MinSalud (no se percibe como algo complicado de analizar)”.		✓		✓	✓		
49	“Proveer un formato de reporte específico, que permita consolidar la información para el público objetivo (ente decisor)”.		✓			✓		
50	“Las tecnologías consideradas en las recomendaciones en contra y fuertes, podrían ser candidatas de exclusión”.							✓
51	“Hay una limitación en los casos de adopción de GPC, dado que la información disponible para la toma de decisiones estará limitada a la evidencia analizada por el grupo desarrollador de la guía original”.						✓	✓
52	“Se sugiere buscar un balance entre grupos desarrolladores y gobierno, que permita alinear las necesidades e intereses tanto del grupo de clínicos como de los tomadores de decisiones”.	✓					✓	✓
53	“Usualmente en las GPC no se tienen en cuenta tecnologías en desuso o tecnologías muy nuevas”.	✓						
54	“Se sugiere que se describa en la GPC si las tecnologías cumplen con alguno de los criterios de exclusión definidos por el MinSalud”.				✓			
55	“Se recomienda dar información clara y detallada sobre la evidencia de seguridad y efectividad de las tecnologías consideradas en la GPC”.		✓					
56	“El concepto de los expertos en las GPC podría brindar información orientadora sobre la exclusión de tecnologías, sin embargo, no es una competencia formal del grupo desarrollador de la guía dar recomendaciones en ese sentido, esta es una competencia del MinSalud”.						✓	
57	“Se sugiere que las GPC consideren todas las intervenciones relevantes independientemente de si tienen o no un registro sanitario vigente”.	✓						
58	“Usualmente las guías consideran las tecnologías novedosas, dado que las tecnologías más antiguas ya han sido analizadas”.	✓						✓

Códigos

FOPR: formulación de las preguntas.

SIEV: síntesis de la evidencia.

FORE: formulación de las recomendaciones.

OTAN: otros análisis.

CORE: consideraciones de reporte.

ALGU: alcance de la guía.

SUDE: sugerencias para el decisor.

Anexo 2. Listado de expertos entrevistados.

Nombre	Entidad	Modalidad de la entrevista
Carlos Gómez Restrepo	Pontificia Universidad Javeriana	Presencial
Juan Manuel Sénior Sánchez	Universidad de Antioquia	Virtual
Luz Helena Lugo	Universidad de Antioquia	Virtual
Adriana Linares Ballesteros	Universidad Nacional de Colombia	Presencial
Juan Camilo Fuentes Pachón	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS	Presencial
Aurelio Enrique Mejía	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS	Presencial
Guillermo Sánchez	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS	Presencial
Ingrid Arévalo	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS	Presencial
Sergio Basto Pacheco	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS	Presencial