



# SISTEMA DE ESCANEEO DE HORIZONTE DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN EL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO

---

06 de Agosto de 2018



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

**Miembro de:**



Guidelines International  
Network - (GIN)



International Network of  
Agencies for Health Technology  
Assessment



Red de Evaluación de  
Tecnologías en Salud de  
las Américas

**Centro colaborador:**

2



**Programa de escaneo de horizonte**

**Versión: 1.0**

**Fecha de publicación para comentarios: 6 de agosto de 2018**

**Número de páginas: 33**

## Revisión histórica

Periódicamente, este documento será revisado como parte de las actividades de mejora continua del proceso. La siguiente tabla de control de versiones, así como el número de versión y la fecha en la portada, se deben actualizar cuando se realizan cambios en el documento.

Sección(es)	Persona que revisa	Fecha	Descripción/cambios
Todas	Oscar Andrés Espinosa Acuña	26/03/2018 y 27/03/2018	Se realizan cambios en todo el documento que quedan registrados en control de cambios.
Sección 11 y Anexo 1	Carlos Eduardo Pinzón Flórez	06/04/2018 y 09/04/2018	Se incluyen dos nuevas secciones denominadas “Tiempos del proceso de escaneo de horizonte” y “Anexo 1. Informe de escaneo de horizonte”.
Referencias, Sección 11 y Anexos	Oscar Andrés Espinosa Acuña	09/04/2018, 10/04/2018 y 12/04/2018	Se realizan cambios en las nuevas secciones incorporadas en la fila anterior. Asimismo, se ajusta el documento a referencias estilo Vancouver.
Sección 9 Proceso	Oscar Andrés Espinosa Acuña	06/07/2018 y 10/07/2018	Se adiciona el método de operacionalización de criterios y se cambia su escala de medición.
Sección 9 Proceso	Oscar Andrés Espinosa Acuña	11/07/2018	Se enfatiza en la estimación del impacto en los criterios de selección y en una propuesta suplementaria.
Sección 9 Proceso	Oscar Andrés Espinosa Acuña	02/08/2018 y 03/08/2018	Se ajusta el proceso metodológico para la estimación de los criterios de selección.
Sección 9 Proceso	Carlos Eduardo Pinzón Flórez	05/08/2018	Se complementa el proceso metodológico para la estimación de los criterios de selección.

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros fundadores son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

### **Autores**

Pinzón-Flórez, Carlos. Médico, M.Sc. en Epidemiología Clínica, Ph.D. en Sistemas de Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Espinosa, Oscar. Economista, M.Sc. en Ciencias Estadísticas. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Rodriguez-Pinzón, Edison. Administrador publico, M.Sc.(c) en economía de las políticas públicas. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Morales, Gilberto, Ingeniero Industrial, M.Sc. en ingeniería industrial. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Vanegas, Egdda. Química Farmacéutica, M.Sc. en Diseño y Gestión de Procesos, Ph.D.(c) en Ingeniería, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Gordillo, Nelson. Banco Interamericano de Desarrollo - BID.

### **Agradecimientos**

Doctor Javier Gúzman, director del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) por sus comentarios y valiosos aportes al método.

Doctora Carolina Gómez, directora de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en salud del Ministerio de Salud y Protección Social, por sus comentarios al proceso y documento.

### **Revisor**

Pierre-Gauvin, Francois. Ph.D. Health Research Methods. Health Forum, McMaster University.

### **Fuentes de financiación**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

### **Conflictos de interés**

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de esta evaluación económica.

### **Derechos de autor**

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento, son de propiedad 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 Ministerio de Salud y Protección Social.

5

### **Citación**

Pinzón-Flórez C., Espinosa O., Rodríguez-Pinzón E., Morales G., Vanegas E., Gordillo N. Sistema de escaneo de horizonte de tecnologías sanitarias en el sistema de salud colombiano. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2018.

### **Correspondencia**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS  
Carrera 49 a No. 91 – 91  
Bogotá, D.C., Colombia  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
[subdireccion.etes@iets.org.co](mailto:subdireccion.etes@iets.org.co)

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, 2018.

## Tabla de contenido

1. Definiciones.....	7
2. Abreviaciones .....	8
3. Antecedentes y justificación.....	9
4. Marco de referencia del Escaneo de Horizonte.....	10
5. Alcance del sistema de Escaneo de Horizonte .....	12
6. Audiencia.....	12
7. Propósito y aplicación para la toma de decisiones .....	13
8. Transparencia .....	14
9. Proceso.....	14
10. Tiempos del proceso de escaneo de horizonte .....	24
11. Referencias.....	25
12. Anexo 1. Informe de escaneo de horizonte .....	27

## 1. Definiciones

**Escaneo de horizonte:** Actividad de verificación sistemática para identificar oportunidades, problemas o amenazas relacionadas con tecnologías en salud no registradas o comercializadas, con el fin de poder obtener información que sirva en la toma de decisiones para sus usos futuros.

**Evaluación de tecnología de salud:** Forma comprensiva de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales que se producen a corto y largo plazo derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados [1].

**Medicina Basada en la Evidencia:** Proceso cuyo objetivo es la selección de los mejores argumentos científicos para la resolución de los problemas que la práctica médica cotidiana plantea [2].

**Prueba diagnóstica:** Una prueba de diagnóstico es un examen para identificar las áreas específicas de debilidad y fortaleza de un individuo para determinar una condición, signo o enfermedad.

**Procedimiento:** Es un curso de acción destinado a lograr un resultado en la prestación de asistencia en salud.

**Programa de salud:** Un programa de salud es un conjunto de acciones desarrolladas por un gobierno con el objetivo de mejorar las condiciones de salud de la población.

**Tecnologías en salud:** Siguiendo la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define la tecnología sanitaria como la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.

**Tecnología en salud emergente:** Es aquella tecnología que se encuentra en la fase previa de aceptación o adopción en el sistema de salud [3].

**Tecnología en salud nueva:** Aquella tecnología que ha sido recientemente introducida en la práctica clínica o que lo va a ser en breve [3].

## 2. Abreviaciones

<b>BID</b>	Banco Interamericano de Desarrollo
<b>EAPB</b>	Empresas Aseguradoras de Planes de Beneficios.
<b>EH</b>	Escaneo de Horizonte.
<b>ETS</b>	Evaluación de Tecnología en Salud.
<b>IETS</b>	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
<b>INVIMA</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
<b>INS</b>	Instituto Nacional de Salud.
<b>IPS</b>	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
<b>MSPS</b>	Ministerio de Salud y Protección Social.



### 3. Antecedentes y justificación

Desde hace más de dos décadas diferentes países en el mundo han utilizado los principios y procesos de la Medicina Basada en Evidencia (MBE) y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES) para informar la toma de decisiones en salud. Es así, como muchos países, especialmente los más desarrollados han institucionalizado el uso de la evidencia para mejorar los estándares de prevención y atención en salud. Prueba de ello, es el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia científica y la emisión de recomendaciones para informar coberturas de planes de beneficios, programas de Salud Pública y de manera incipiente algunas actividades e intervenciones en Salud Ocupacional.

Desde finales del año 2010, el Gobierno Nacional con el apoyo técnico y financiero del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) inició un proceso de referenciación internacional para la creación de una agencia local que permitiera incorporar la mejor evidencia científica disponible en la toma de decisiones para el contexto colombiano. Fue así, como con el apoyo del *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* del Reino Unido y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina se revisaron las experiencias exitosas de países como Inglaterra, Gales, Alemania, Países Bajos, Australia, Brasil, Uruguay y Chile, con el fin de recomendar los pilares a considerar para establecer en Colombia la primera agencia de este tipo.

Concedores de que la toma de decisiones en salud basada en evidencia garantiza la transparencia en los procesos que se llevan a cabo en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y en Riesgos Laborales -lo que se traduce en beneficios tales como la disminución en la variabilidad injustificada en la práctica clínica, maximización de los beneficios en salud y regulación del gasto-, el país decidió constituir al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

El IETS es una Corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, cuya creación fue autorizada por la Ley 1438 de 2011 en su capítulo V, artículo 92. Sus funciones definidas en el artículo 93 de dicha Ley, consisten esencialmente en realizar evaluaciones de tecnologías en salud, basadas en la evidencia científica, y producir guías y protocolos sobre medicamentos, dispositivos, procedimientos y tratamientos con el fin de recomendar a las autoridades competentes sobre las tecnologías que deben ser cubiertas con recursos públicos. Lo anterior, con el fin de promover acceso equitativo, eficiente y sostenible a tecnologías de alta calidad para todos los colombianos.

Por otra parte, el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 y el Capítulo III de la Resolución 330 de 2017, le otorga una nueva función pública al IETS, que tiene como objetivo el analizar y emitir el concepto y recomendación técnico-científica sobre la conveniencia o pertinencia de declarar una o un conjunto comparable de tecnologías en salud como una exclusión o exclusiones.

Aunado a lo anterior, el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo país’*” otorga al IETS el ejercicio de una función pública adicional, consistente en la evaluación de los medicamentos y dispositivos, de manera previa, al otorgamiento del registro sanitario.

Así las cosas, se puede definir que los objetivos y las funciones que se encuentran asignadas por mandato legal al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud convergen con los objetivos y la política de salud que lidera el Ministerio de Salud y Protección Social, toda vez que los estudios que lidera el IETS son de gran impacto para el país, al tener la importante responsabilidad de realizar recomendaciones técnico-científicas a las autoridades competentes sobre las tecnologías en salud que deben ser cubiertas con recursos públicos.

#### 4. Marco de referencia del Escaneo de Horizonte

El sistema de escaneo de horizonte (EH) del IETS, identifica y monitorea tecnologías de salud nuevas y emergentes que probablemente tengan un impacto significativo en la prestación de servicios de salud en Colombia. Este sistema resume sistemáticamente la evidencia disponible sobre las tecnologías que aún no se comercializan en el territorio nacional, es decir, que todavía no tienen un registro sanitario expedido por el INVIMA para su uso en Colombia<sup>1</sup>.

Una vez que el equipo de EH prioriza las tecnologías, se preparan breves resúmenes donde se propone para cada tecnología, la estrategia de evaluación y regulación posible. Para las tecnologías de dispositivos, estos resúmenes describen el uso previsto de la tecnología, su estado de reglamentación, la población de pacientes, el costo, la práctica actual, los efectos adversos y cualquier problema de implementación relevante.

---

<sup>1</sup> Según la experiencia vivida en el país, las tecnologías en salud que aún no tienen licencia, reciben la aprobación del INVIMA dentro de los 12 a 18 meses posteriores a su postulación.

Para los medicamentos, estos describen la descripción general de la enfermedad y el tratamiento actual, la descripción de la nueva tecnología, la etapa de desarrollo de la tecnología, el estado de la reglamentación y el impacto potencial de la adopción de la tecnología.

Los temas pueden ser filtrados y utilizados en varios productos de EH, incluyendo:

- **Informes de tecnologías de salud emergentes (ITSE):** Los boletines de tecnologías de salud emergentes son una serie de revisiones rápidas que describen las tecnologías que aún no tienen registro para su uso, o no están ampliamente disponibles para su aplicación clínica en Colombia. Los boletines incluyen una descripción de la tecnología, el estado regulatorio y/o la disponibilidad, la población de pacientes que pueden beneficiarse de la tecnología, los costos, los problemas de implementación, un resumen de la evidencia disponible y una recomendación del proceso de evaluación y regulación en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano.
- **Informes de actualización de tecnología de salud (IATS):** El boletín de actualización de tecnología de salud (BATS) es una publicación que incluye una colección de aproximadamente cinco artículos sobre tecnologías de dispositivos nuevos o emergentes incluyendo dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y otras intervenciones de atención médica.
- **Escaneo de horizonte de enfermedades huérfanas y olvidadas (EhyO):** El servicio EhyO supervisa las fuentes nacionales de información de salud, así como otras agencias y servicios internacionales de EH. El escaneo de estas condiciones de salud es una compilación de títulos publicados por IETS y de organizaciones de salud dedicadas al estudio de estas enfermedades, reconocidas por su identificación de tecnologías innovadoras. El EhyO se enfoca en tecnologías médicas que incluyen dispositivos médicos, pruebas de laboratorio, biomarcadores, medicamentos, programas y procedimientos para estas enfermedades. El EhyO a escala completa se publica dos veces al año.
- **Escaneo de horizonte de nueva evidencia de las prácticas incluidas en la práctica habitual (PIPH):** El servicio PIPH supervisa las fuentes internacionales oficiales en términos de nueva evidencia científica que pueda determinar la necesidad de actualización o desarrollo de novo de

procesos de síntesis de evidencia (GPC, ETS, etc.) en relación a una tecnología, sus indicaciones y contraindicaciones.

Estos informes serán enviados a todos los actores del sistema, pertinentes y susceptibles de contemplar las diferentes opciones de regulación propuestas por el equipo de EH.

## 5. Alcance del sistema de Escaneo de Horizonte

Cualquier tecnología de salud nueva o emergente puede ser adecuada para el tema de consideración, que incluye:

- Medicamentos.
- Dispositivos.
- Pruebas de diagnóstico o imágenes.
- Programas de salud.
- Intervenciones médicas o procedimientos quirúrgicos.

12

## 6. Audiencia

### 6.1 Audiencia primaria

El sistema EH del IETS desarrolla productos para apoyar a los responsables de la toma de decisiones y proveedores de atención en salud a nivel nacional, departamental o local.

### 6.2 Audiencia secundaria

Las audiencias secundarias incluyen otras agencias de evaluación de tecnologías de salud y EH, programas, investigadores académicos, asociaciones de profesionales, médicos y otros proveedores de atención médica, pacientes y grupos de pacientes, así como el público en general y los medios de comunicación.

Todas las publicaciones están disponibles gratuitamente, y las partes interesadas pueden suscribirse a la página del IETS y consultarlos.

## 7. Propósito y aplicación para la toma de decisiones

El propósito del sistema EH del IETS es:

- Identificar y evaluar la evidencia sobre tecnologías de salud nuevas o emergentes que pueden ser importantes para el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano.
- Evaluar cuál puede ser su impacto potencial, tanto para los pacientes como para el sistema de salud en su agregado.

Para los responsables de la toma de decisiones, el sistema EH tiene como objetivo apoyar la planificación y el establecimiento de prioridades al aumentar el conocimiento de las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Les ayuda a evaluar la evidencia en estas tecnologías para cumplir mejor con los desafíos existentes de la atención médica, la priorización de recursos y el impacto de su posible introducción.

Es así como el sector asegurador y prestador de servicios de salud -EAPB e IPS- junto con los responsables de la toma de decisiones en esos niveles del sistema de salud, pueden usar los productos de escaneo de horizontes para facilitar la adopción y el uso apropiados de tecnologías de salud nuevas y emergentes, y para comprender sus riesgos y beneficios potenciales. Asimismo, los pacientes y los cuidadores también pueden usar estas publicaciones para aprender sobre las tecnologías de salud nuevas y emergentes que podrían afectar su tratamiento.

Los informes producto del sistema EH no hacen recomendaciones a favor o en contra de una tecnología de salud nueva o emergente en particular, ni tienen la intención de reemplazar ninguna instancia regulatoria existente. Se advierte a los lectores que la falta de pruebas de buena calidad no significa necesariamente una falta de efectividad o daños. Este es particularmente el caso de las tecnologías de salud nuevas y emergentes para las cuales puede que todavía se disponga de poca información, pero que en el futuro puedan ser respaldadas por evidencia adicional una vez que se complete el desarrollo clínico.

## 8. Transparencia

Con el objetivo de aplicar una política de transparencia robusta frente al manejo del sistema EH y a la construcción de los informes relacionados con este escaneo, el IETS trabaja bajo las siguientes directrices:

- Las partes interesadas (consultar la sección “Audiencia principal”) pueden sugerir temas nuevos y emergentes para su revisión en cualquier momento poniéndose en contacto con el respectivo equipo del IETS encargado del EH.
- Los temas de medicamentos nuevos y emergentes, filtrados por este equipo técnico, se envían a los Comités del Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA e INS; así como a las Sociedades Científicas y a las organizaciones relevantes dentro del sistema para que los revisen y prioricen.
- Los temas de dispositivos nuevos y emergentes se priorizan como parte de un proceso interno multicriterio del IETS.
- Las tecnologías seleccionadas para revisión se enumeran en la sección "Proyectos en curso" de la página web oficial de la entidad (<http://www.iets.org.co/>), antes de la publicación.
- Todos los informes de escaneo de horizontes están disponibles para su descarga en <http://www.iets.org.co/>.

## 9. Proceso

### 9.1 Aspectos generales (alistamiento)

La metodología del sistema de escaneo de horizonte, a cargo del IETS, se ejecuta en dos fases, una técnica -que incluye las etapas de identificación<sup>2</sup>, filtración, priorización- y otra directiva -que se compone de elaboración de los informes, evaluación y monitoreo de las tecnologías-. Estas fases se deberán llevar a cabo cada seis meses. A continuación, se describen las actividades por cada una de estas.

---

<sup>2</sup> Para los medicamentos solo se aplica esta etapa de identificación, dado que según el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, se deben evaluar todos los medicamentos encontrados.

## 9.2 Fase técnica

Esta fase agrupa las actividades a ejecutar por el equipo técnico del IETS, relacionadas esencialmente con dos capacidades, la técnica (saber conocer) y la funcional (saber hacer). A continuación, se exponen las especificaciones formales por cada etapa del sistema EH en su proceso técnico.

### 9.2.1 Etapa 1: Identificación

La primera etapa está encaminada a identificar y describir las tecnologías nuevas o emergentes por medio de diversas características fundamentales. Tal identificación, se realizará a partir de fuentes de información terciaria:

Bases de datos de agencias regulatorias internacionales:

- Food and Drug Administration (FDA), <https://www.fda.gov/>
- European Medicines Agency (EMA), <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Bases de datos de agencias de tecnologías:

- European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), <https://www.eunetha.eu/>
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CADTH), <https://www.cadth.ca/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), <https://www.nice.org.uk/>

15

Bases de datos de otros sistemas de escaneo de horizonte:

- International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroSCAN), <http://www.euroscan.org.uk/>

Bases de datos de evidencia científica secundaria:

- Epistemonikos, <https://www.epistemonikos.org/>
- Cochrane Library, <http://www.cochranelibrary.com/>
- Clinical trials, U.S. National Library of Medicine, <https://clinicaltrials.gov/>
- Medline, <https://medlineplus.gov/>
- Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL, <http://www.cochranelibrary.com/about/central-landing-page.html/>



La identificación de las tecnologías se realiza de forma proactiva directamente en las fuentes terciarias definidas, con un empleo de 2.5 días. El resultado semanal de esta etapa consiste en un número de tecnologías sanitarias identificadas que pasan a la segunda etapa (filtración).

### 9.2.2 Etapa 2: Filtración

Finalizada la etapa de identificación de tecnologías (medicamentos, dispositivos y procedimientos) en las fuentes de información definidas, se inicia con la etapa de filtración, constituida por un conjunto de preguntas orientadoras que permiten definir cuáles son las tecnologías nuevas e innovadoras relevantes para el sistema de salud colombiano, sujeto a la evidencia científica demostrable.

Preguntas orientadoras:

1. ¿La tecnología identificada es nueva para la indicación formulada?
2. ¿En otros países ya se ha aprobado su comercialización?
3. ¿La tecnología puede llegar al país en el próximo año?

Las tecnologías que superan este proceso de filtrado, semanalmente son consolidadas en un listado para continuar a la siguiente etapa, relacionada con la priorización de tecnologías en salud.

16

### 9.2.3 Etapa 3: Priorización

La etapa de priorización permite la selección de un número de tecnologías filtradas, aplicando los criterios pre-definidos y el conocimiento en salud del equipo técnico destinado a ejecutar tal acción. Para priorizar las tecnologías se tiene en cuenta los criterios de la Tabla 1, que están basados en una exhaustiva revisión de literatura, siguiendo específicamente de cerca los trabajos de Smith et al., Yamin y Gloppen, Beckfield et al., Sun y Schoelles, World Health Organization, CADTH y Norheim [4-10].



Tabla 1. Criterios a evaluar.

Criterios	Definición	Puntaje <sup>3</sup>
<b>Criterio 1. La tecnología impacta de manera importante la carga de enfermedad</b>	La tecnología en salud tiene un impacto relevante en la reducción de la carga de enfermedad de las condiciones de salud más relevantes en el contexto nacional por prevalencia, incidencia y mortalidad. Se pueden tomar los datos publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por el <i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i> (IHME).	[0,1] Número real entre 0 y 1.
<b>Criterio 2. La tecnología tiene alto impacto en costos</b>	Mayores costos, grandes desembolsos de capital, costos directos e indirectos para los pacientes y la sociedad para garantizar la adquisición.	[0,1] Número real entre 0 y 1.

### 9.2.3.1 Metodología de estimación de participación de criterios

Con el objetivo de definir la participación de cada criterio sobre un total de 100%, a continuación se presenta la metodología utilizada, que se fundamenta en una sistematización de conocimiento de expertos, entendida como una técnica utilizada en la investigación cualitativa. A través de la consulta a personas especialistas en la temática de referencia, se construye un juicio a partir del discernimiento, comprensión y experiencia de los encuestados [11,12].

Entre las ventajas de este método, se tiene el hecho de acceder al conocimiento que dichas personas expertas pueden transmitir de una forma rápida, coherente y eficiente, además de ser adaptable a los cambios que el propio desarrollo del problema puede destinar [13-15].

Dicho esto, al tener  $i$  criterios diferentes ( $con i = 1, \dots, n$ ), el experto debe realizar comparaciones entre pares de opciones ( $i con j, donde i \neq j$  y la ordenación es indiferente), como se observa en la Tabla 2.

<sup>3</sup> En la sección 9.2.3.3 se profundizará en la forma de medición de estos criterios.

**Tabla 2. Tabla de comparaciones duales entre criterios.**

		<i>Criterios de comparación (j)</i>								
		2	3	4	5	6	7	8	...	n
<i>Criterio de referencia (i)</i>	1	1 v.s. 2	1 v.s. 3	1 v.s. 4	1 v.s. 5	1 v.s. 6	1 v.s. 7	1 v.s. 8	...	1 v.s. n
	2		2 v.s. 3	2 v.s. 4	2 v.s. 5	2 v.s. 6	2 v.s. 7	2 v.s. 8	...	2 v.s. n
	3			3 v.s. 4	3 v.s. 5	3 v.s. 6	3 v.s. 7	3 v.s. 8	...	3 v.s. n
	4				4 v.s. 5	4 v.s. 6	4 v.s. 7	4 v.s. 8	...	4 v.s. n
	5					5 v.s. 6	5 v.s. 7	5 v.s. 8	...	5 v.s. n
	6						6 v.s. 7	6 v.s. 8	...	6 v.s. n
	7							7 v.s. 8	...	7 v.s. n
	8								...	8 v.s. n
	...								...	...
	n - 1									n - 1 v.s. n

Por lo que el  $n$  resulta ser igual a 4. Así, el experto debe responder la siguiente pregunta: ¿Sobre una escala de 0% a 100% (se pueden incluir decimales -con punto, p.e. 75.3%-), qué importancia en participación le da usted al criterio  $i$  frente al  $j$ , para la priorización de nuevas tecnologías en salud? (este dato será el registrado en la tabla 2<sup>4</sup>).

Sean  $x_{i,j}$  las  $\frac{(n-1)*(n)}{2}$  respuestas que resultan de la encuesta -6 para este documento-, se procede a hallar (1), manteniendo el  $i$  fijo, variando el  $j$ .

*Participación relativa del criterio de referencia i (Y<sub>i</sub>)*

$$= \frac{(\sum_{j=1}^n x_{i,j}, i \neq j)}{\sum_{j=1}^n (1 - x_{i,j}, i \neq j)} \quad (1).$$

Así, al calcular los  $n$  criterios de referencia (con su participación relativa), se estandariza su valor respecto a una participación del 100%, mediante (2).

$$W_i = \frac{(Y_i)}{\sum_{j=1}^n Y_j} * 100\% \quad (2),$$

donde  $W_i$  es el peso porcentual del criterio  $i$  sobre un total de 100%. Hecho esto, y aplicando la encuesta a los  $k$  expertos (con  $l = 1, \dots, k$ ), se procede a construir la Tabla 3, en donde se consolidan y normalizan las respuestas dadas, junto al promedio general de participación de cada criterio (última fila). Este promedio es el valor final tomado como estimación del porcentaje de participación para cada criterio de estudio.

<sup>4</sup> A través de un aplicativo informático donde se diligencian los valores de las comparaciones dicotómicas, que a su vez, generan la matriz correspondiente.

**Tabla 3. Resultados de cada experto frente a la participación de los criterios y su promedio general.**

	% <i>Criterio 1</i>	% <i>Criterio 2</i>	...	% <i>Criterio n</i>
<i>Experto 1</i>	$W_{1Experto 1}$	$W_{2Experto 1}$	...	$W_{nExperto 1}$
<i>Experto 2</i>	$W_{1Experto 2}$	$W_{2Experto 2}$	...	$W_{nExperto 2}$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
<i>Experto k – 1</i>	$W_{1Experto k-1}$	$W_{2Experto k-1}$	...	$W_{nExperto k-1}$
<i>Experto k</i>	$W_{1Experto k}$	$W_{2Experto k}$	...	$W_{nExperto k}$
<b>Promedio (<math>W_i</math>)</b>	$\frac{\sum_{l=1}^k W_{1,l}}{k}$	$\frac{\sum_{l=1}^k W_{2,l}}{k}$	...	$\frac{\sum_{l=1}^k W_{n,l}}{k}$

### 9.2.3.2 Metodología de priorización de nuevas tecnologías<sup>5</sup>

Al tener la lista de las nuevas y emergentes tecnologías en salud ( $f = 1, \dots, F$ ), junto a su calificación según el intervalo real  $[0,1]$  propuesto en la Tabla 1 de este documento ( $P_{i,f}$  es el puntaje dado a la tecnología  $f$  en el criterio  $i$ )<sup>6</sup>, cada tecnología  $f$  tiene como calificación final lo dispuesto en (3).

*Puntaje Final de la Nueva o Emergente Tecnología en Salud  $f$  (en %)*

$$= \left[ \sum_{i=1}^n W_i * P_{i,f} \right], \quad (3).$$

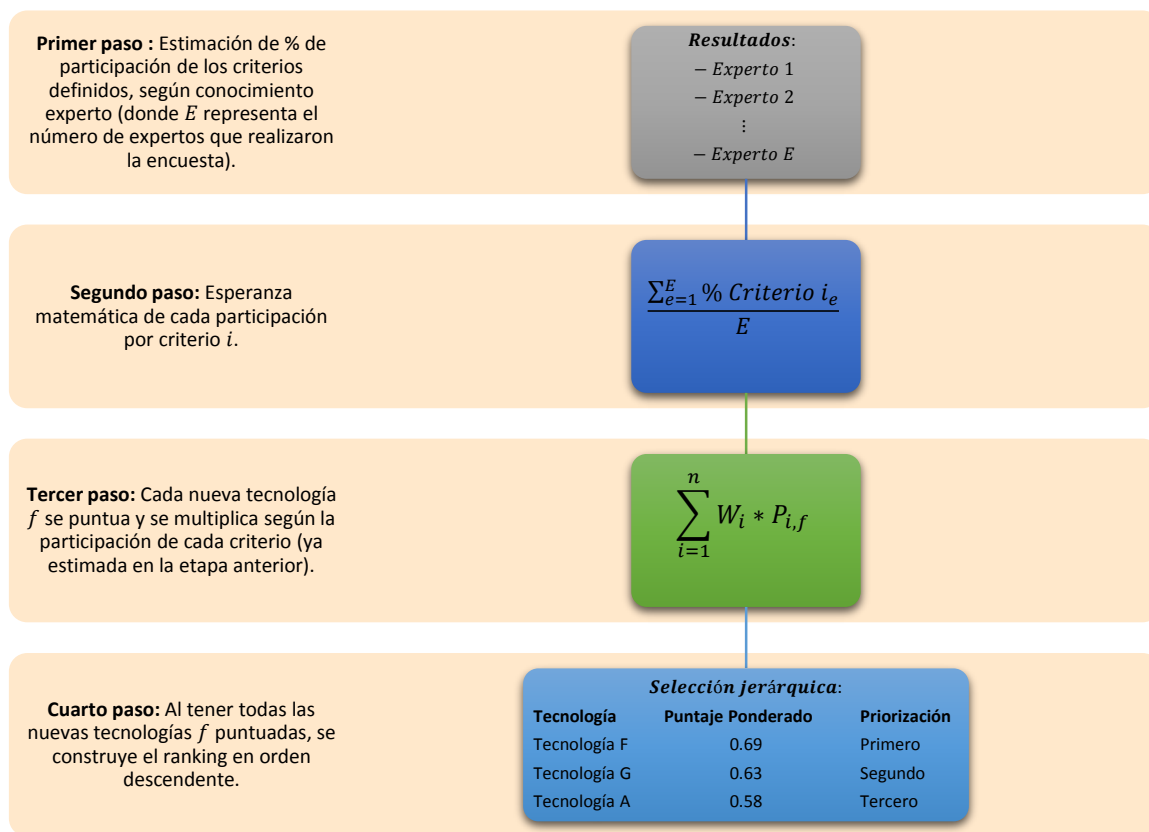
donde  $P_{i,f} \in [0,1]$ .

De tal manera que, desarrollando está última ecuación para todas las tecnologías, se puede construir el ranking deseado. El proceso anteriormente descrito, se resume en el siguiente árbol de decisión (Figura 1):

<sup>5</sup> Es importante resaltar que las tecnologías relacionadas con enfermedades huérfanas, tendrán una priorización sustancial y notable, dada la condición de especial protección a las personas que sufren de enfermedades huérfanas de acuerdo con el artículo 11 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015; así como a razón de su reconocimiento como asunto de interés nacional definido en el artículo 3 de la Ley 1392 de 2010.

<sup>6</sup> Esta calificación es intrínseca a cada tecnología y se define de manera objetiva con la información proporcionada por tal, en la literatura internacional y por el conocimiento de expertos. En el Anexo 1 se presenta la estructura del informe que debe sustentar cada una de estas decisiones.

**Figura 1. Árbol de decisión para la priorización de nuevas tecnologías en salud.**



### 9.2.3.3 Metodología de estimación de participación de criterios y operacionalización

La estimación de la participación de criterios se realiza por parte de expertos del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Al aplicar el procedimiento y después de su respectiva disertación, se tiene como resultados que cada uno de los criterios “1. La tecnología impacta de manera importante la carga de enfermedad” y “2. La tecnología tiene alto impacto en costos”, contemplan un porcentaje del 50% cada una.

Para el tópico de la asignación del puntaje, la metodología asumida seguirá el siguiente proceso:

- *Criterio 1. La tecnología impacta de manera importante la carga de enfermedad*

Este concepto incorpora en su análisis dos perspectivas complementarias (cada una de ellas con 25% de peso en la participación total de criterios). La primera, hace referencia a los Años de Vida Ajustados por Discapacidad<sup>7</sup> (AVAD), como variable *proxy* global de carga de la enfermedad, por lo que se propone hacer uso de dicha métrica, a través del *Global Burden of Disease* (GBD), desarrollado por el Instituto de Métrica de los Estados Unidos (*The Institute for Health Metrics and Evaluation - IHME*) [16-17]<sup>8</sup>.

El estudio reporta resultados de carga de enfermedad en términos de mortalidad, morbilidad y factores de riesgo relacionados con las enfermedades evaluadas por país, región, sexo y grupo etario, en donde se tuviera dicha información [16-17]. La búsqueda se puede llevar a cabo en el link <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/> teniendo en cuenta los parámetros “Localización (país: Colombia)” y “Resultados de mortalidad y discapacidad”.

De esta manera, se propone como medición el porcentaje de AVAD que representa la enfermedad de estudio (*i*) sobre el total de AVAD calculados en Colombia, para el año más reciente del que se tenga registro (*t*) en GBD (ver ecuación (4)):

$$ind\_AVAD_{i,t} = \frac{AVAD_{Enfermedad\ i,t}}{\sum_{Todas\ las\ enfermedades} AVAD_t} \quad (4).$$

En segundo lugar, se plantea usar la herramienta desarrollada por el equipo que administra la base de datos de *tripdatabase*<sup>9</sup>, la cual contempla un sistema de mapeos de intervenciones relacionadas con las diferentes condiciones de salud para las cuales tienen indicación clínica, fundamentándose en un sistema de técnicas tales como el aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural. Este sistema de mapeo, evalúa los siguientes tres conceptos:

<sup>7</sup> Número de años perdidos debido a enfermedad, discapacidad o muerte prematura.

<sup>8</sup> Este estudio se realizó a través de una colaboración internacional de más de 150 países a nivel mundial, incluido Colombia, a partir de las encuestas nacionales de demografía y salud, las encuestas nacionales de calidad y el Observatorio Nacional de Salud (ONS).

<sup>9</sup> <https://www.tripdatabase.com/>

- i) Efectividad clínica de la intervención en el escenario específico <sup>10</sup>;
- ii) Riesgo de sesgo de los estudios primarios y revisiones sistemáticas <sup>11</sup>;
- iii) Tamaño de muestra (en el caso de ensayos clínicos aleatorizados);

arroja un valor entre -1 y 1, donde 1 hace referencia a una intervención con puntaje óptimo (es decir, un ensayo clínico o revisión sistemática con reporte de que la intervención es efectiva, con bajo riesgo de sesgo y un adecuado tamaño de muestra) y -1 se define como el peor puntaje posible (es decir, un ensayo clínico o revisión sistemática con reporte de que la intervención no es efectiva, con riesgo de sesgo alto y un tamaño de muestra no representativo). Dado esto, el paso a seguir es extraer tal indicador de la tecnología de estudio específica reportada en la herramienta web y luego aplicarle una normalización de rango [0,1], como se expresa en la ecuación (5):

$$ind\_estand\_tec\_j\_trip_i = \frac{Indicador\ resultante\ tripdatabase + 1}{2} \quad (5),$$

donde  $ind\_estand\_tec\_j\_trip_i$  es el resultado estandarizado de acuerdo a lo calculado por el algoritmo de *tripdatabase* para el indicador de la tecnología en salud  $j$  respecto a la enfermedad  $i$ , con el fin de poder ponderar este valor con el obtenido en la ecuación (4).

- *Criterio 2. La tecnología tiene alto impacto en costos*

Referente a la estimación y segmentación de costos, se aconseja tomar como línea de apoyo la información registrada para la enfermedad en la base de suficiencia del Ministerio de Salud y Protección Social. Por tanto, se propone como unidad de medida el porcentaje que representa el costo de la enfermedad de interés sobre el total de los costos agregados para todas las condiciones de salud del país, tal y como se representa en (6):

$$ind\_cost_{i,t} = \frac{Costo_{Enfermedad\ i,t}}{\sum_{Todas\ las\ enfermedades} Costo_t} \quad (6).$$

<sup>10</sup> En este tópico vale aclarar que las comparaciones que se tienen en cuenta en la metodología de modelación de *tripdatabase* suelen presentar como comparador el placebo o lo resultante de las prácticas habituales.

<sup>11</sup> Para esta característica, se toma como referente lo soportado por *RobotReviewer*, aplicación web que utiliza métodos de inteligencia artificial para encontrar en la literatura especializada los riesgos de sesgo de las tecnologías de salud que se requieran (para más detalle dirigirse a <http://www.robotreviewer.net/>).

Finalmente, el resultado final de la operacionalización de los criterios sería un número real entre 0 y 1 [0,1], que se obtendría aplicando el siguiente cálculo (ver ecuación (7)):

Indicador final de criterios =

$$0.25 * \left[ \frac{AVAD_{Enfermedad\ i,t}}{\sum_{Todas\ las\ enfermedades} AVAD_t} \right] + 0.25 * \left[ \frac{Indicador\ resultante\ de\ tripdatabase + 1}{2} \right] + 0.5 * \left[ \frac{Costo_{Enfermedad\ i,t}}{\sum_{Todas\ las\ enfermedades} Costo_t} \right] \quad (7).$$

$$= \underbrace{0.25 * (ind_{AVAD_{i,t}})}_{\text{Criterio 1}} + \underbrace{0.25 * (ind_{estand\_tec\_j\_trip_i}) + 0.5 * (ind_{cost_{i,t}})}_{\text{Criterio 2}}$$

Si no es posible encontrar información en *tripdatabase* sobre la tecnología *j* para la enfermedad *i*, la ecuación a desarrollar es la siguiente (ver ecuación (8)):

23

Indicador final de criterios\* =

$$0.5 * \left[ \frac{AVAD_{Enfermedad\ i,t}}{\sum_{Todas\ las\ enfermedades} AVAD_t} \right] + 0.5 * \left[ \frac{Costo_{Enfermedad\ i,t}}{\sum_{Todas\ las\ enfermedades} Costo_t} \right] \quad (8).$$

$$= 0.5 * (ind_{AVAD_{i,t}}) + 0.5 * (ind_{cost_{i,t}})$$

### 9.3 Fase directiva

En la segunda fase, los resultados de las tecnologías priorizadas por el sistema EH son organizadas y sometidas a evaluación de tres aspectos:

- Revisión ultra rápida de la literatura.
- Propuesta de regulación en el contexto nacional.
- Informe de escaneo de horizonte.

Este último punto se presentará ante instancias directivas de las instituciones regulatorias (INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social) para la toma de decisiones.

### 9.3.1 Etapa 4: Divulgación de los resultados del sistema de escaneo de horizonte

Cada dos meses se citará a un Comité del sistema EH (conformado por personal del IETS, INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social) para socializar los resultados de las tecnologías priorizadas. La información será enviada con anterioridad vía correo electrónico para favorecer la dinámica y la toma de decisiones en el Comité.

En el último Comité del año, al cerrar cada ciclo del sistema de escaneo, se socializará el resultado de las tecnologías con el potencial de llegar al país en los siguientes uno a dos años. En el caso de identificarse una tecnología que, a criterio del equipo técnico, tenga el potencial de llegar al país en menor tiempo, esta será socializada con la anticipación suficiente.

## 10. Tiempos del proceso de escaneo de horizonte

Basado en el piloto realizado por el Banco Interamericano de Desarrollo, en el año 2017, se propone un proceso bimensual, con los siguientes tiempos por fase de desarrollo (Figura 2).

### Figura 2. Definición de tiempos para el proceso de escaneo de horizonte de nuevas tecnologías en salud.

Fase de alistamiento (semana 0-1)

Fase técnica (semana 2-3)

- Identificación
- Filtración
- Priorización

Fase directiva (semana 3-5)

Divulgación de los resultados del escaneo de horizonte (semana 6-8)



## 11. Referencias

- [1] Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Publication N° OTA-H-75. Washington, D.C.: Government Printing Office; 1978.
- [2] Junquera L, Baladrón J, Albertos J, Olay S. Medicina basada en la evidencia (MBE): Ventajas. Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. 2003; 25(5): 265-272.
- [3] Asua J, Gutiérrez I, López M. La identificación de Tecnologías en Salud emergentes. Documento base para el funcionamiento de la red SorTek. Vitoria-Gasteiz. 2002; Departamento de sanidad, Gobierno Vasco. Informe N° Osteba D-00-02.
- [4] Yamin A, Gloppen S. (Eds.). Health rights in comparative perspective. Cambridge: Harvard University Press; 2011.
- [5] Smith J, Cook A, Packer C. Evaluation criteria to assess the value of identification sources for horizon scanning. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2010; 26(3): 348-53.
- [6] Beckfield J, Olafsdottir S, Sosnaud B. Healthcare systems in comparative perspective: classification, convergence, institutions, inequalities, and five missed turns. Annual Review of Sociology. 2013; 39: 127-46.
- [7] Sun F, Schoelles K. A systematic review of methods for health care technology horizon scanning. AHRQ Publication No. 13-EHC104-EF. Rockville, EEUU: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013.
- [8] World Health Organization. Making fair choices on the path to universal health coverage. Geneva: WHO; 2014.
- [9] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health -CADTH-. Horizon scanning process. Ottawa, Canada: CADTH; 2015.
- [10] Norheim O. Ethical priority setting for universal health coverage: challenges in deciding upon fair distribution of health services. BMC Medicine. 2016; 14(75).
- [11] De Vet H, Terwee C, Mokkink L, Knol D. Measurement in medicine. A practical guide. Cambridge: Cambridge University Press; 2011.
- [12] Cronbach L, Meehl P. Construct validity in psychological tests. Psychological Bulletin. 1955; 52(4): 281-302.
- [13] Bernstein S, Hofer T, Meijler A, Rigter H. Setting standards for effectiveness: a comparison of expert panels and decision analysis. International Journal for Quality in Health Care. 1997; 9(4): 255-63.
- [14] Comisión Europea. Panel de expertos. Bruselas: Comisión Europea; 2015.
- [15] Detmann F. The origins and evolution of peer review organizations. The Joint Commission Journal on Quality Improvements. 1995; 21(7): 322-4.

- [16] GBD 2015. Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016; 388: 1459-1544.
- [17] GBD 2015 DALYs & HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE), 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016; 388: 1603-1658.

## 12. Anexo 1. Informe de escaneo de horizonte

### INFORME DE ESCANEO DE HORIZONTE DE UNA TECNOLOGÍA EN SALUD EMERGENTE (IETS)

**[Tecnología identificada XXXXXXXX]**

27

**[Mes], [Año]**

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros fundadores son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

### **Autores**

[...]

### **Fuentes de financiación**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

### **Conflictos de interés**

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de esta evaluación económica.

### **Derechos de autor**

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento, son de propiedad 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).

28

### **Citación**

En formato estilo Vancouver, [...].

### **Correspondencia**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS  
Carrera 49 a No. 91 – 91  
Bogotá, D.C., Colombia.  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
[subdireccion.etes@iets.org.co](mailto:subdireccion.etes@iets.org.co)

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, 2018.

## Informe resumen del escaneo de horizonte

### Estudio de escaneo de horizonte de [nombre tecnología (s)] para [indicación]

#### ¿Cuál es la tecnología identificada?

Describir brevemente la tecnología.

#### ¿Cuál es la indicación o las indicaciones de la tecnología?

Escribir la indicación para la cual fue desarrollada la tecnología.

#### ¿Cuáles son las alternativas de tratamiento disponibles?

Incluir la lista de las alternativas terapéuticas para la indicación.

#### ¿Cuáles fueron los criterios para identificar la tecnología como relevante en este escaneo?<sup>1</sup>

Seleccionar los criterios por los cuales fue priorizada la tecnología.

#### ¿Cuál es el estado de regulación de la tecnología en otros países y agencias sanitarias?<sup>12</sup>

- FDA
- EMA

#### ¿Cuál es la opinión de los expertos en el tema?

Se llevó a cabo una consulta a un panel de expertos en [especialidades clínicas]. Los expertos consideraron que:

#### Consideraciones a tener en cuenta para el análisis

Incluir aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión.

#### Puntos clave

- Punto clave 1
- Punto clave 2
- Punto clave 3

#### Concepto

La [tecnología] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada] [concepto de escaneo, impacto y necesidad de acción].

#### Recomendación de política

Con base en el análisis previo, se recomienda [opción de evaluación y regulación], la [tecnología] para el tratamiento de pacientes con [indicación].

<sup>12</sup> Si desea conocer los detalles sobre el método y los resultados de este estudio técnico, remítase por favor al informe completo.

## Informe de escaneo de horizonte (reporte completo)

### Estudio técnico de [nombre tecnología(s)] para [indicación]

#### 1. Nombre de la tecnología (características e indicación)

##### Nombre de la tecnología (incluir el nombre de la tecnología)

**Medicamentos:** principio activo, forma farmacéutica, concentración, dosificación, forma de administración, contraindicaciones, precauciones y ámbito de administración.

**Dispositivos médicos:** nombre de la tecnología, proceso de aplicación, observaciones relevantes y contraindicaciones.

**Procedimientos:** nombre, observaciones relevantes, proceso de aplicación, CUPS.

##### La indicación para la cual fue desarrollada la tecnología.

Describir la(s) indicación(es) para la cual fue nominada exactamente la tecnología, incluyendo la definición de la condición de salud, población objeto, datos de carga de enfermedad de Colombia.

#### 2. Identificación de los comparadores y alternativas relevantes

Incluir el listado de los comparadores o alternativas terapéuticas.

#### 3. Criterio o criterios por los cuales se identificó y priorizo la tecnología

Incluir únicamente el(los) criterio(s) por el cual fue priorizada la tecnología.

### 3.1 La tecnología impacta de manera importante la carga de enfermedad

**Definición operativa:** la tecnología en salud tiene un impacto relevante en la reducción de la carga de enfermedad de las condiciones de salud más relevantes en el contexto nacional por prevalencia, incidencia y mortalidad. Se pueden tomar los datos publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por el *Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)*.

- Resumen de los principales hallazgos del proceso, la fuente en la cual se identificó el criterio.
- Concepto: la [tecnología] para el tratamiento de pacientes con [indicación], [datos de prevalencia, incidencia, DALYS, mortalidad].

### 3.2 La tecnología tiene alto impacto en costos

**Definición operativa:** su inclusión dentro de las opciones terapéuticas puede desplazar las otras opciones y en dado caso convertirse en la primera opción de prescripción.

- Resumen de los principales hallazgos del proceso como fuentes consultadas, consulta con expertos, etc.
- Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: la [tecnología] para el tratamiento de pacientes con [indicación], [tiene o no tiene] alto, moderado, bajo impacto en costos dado [XXXXXXX].

### 3.3 Potencial cambio terapéutico (prescripción)

**Definición operativa:** aquella tecnología que no ha culminado la secuencia de estudios que debe cumplir una tecnología para demostrar su eficacia y seguridad en seres humanos.

- Resumen de los principales hallazgos del proceso como fuentes consultadas, ideas claves obtenidas de la consulta a expertos, estado de los estudios registrados.
- Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: la [tecnología] para el tratamiento de pacientes con [indicación], [se encuentra o no se encuentra] en fase de experimentación. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se encuentra en fase de experimentación.
- La información correspondiente al análisis de la evidencia enviada por el nominador se encuentra en el Anexo [XXXXXXX].

### 3.4 La tecnología tiene un impacto en los aspectos sociales y legales a nivel nacional y subnacional

**Definición operativa:** cuestiones éticas, método controvertido o altamente invasivo.

- Describir los hallazgos claves, de manera clara y concreta, definidos por los expertos y que orientaron la generación del concepto y la recomendación.
- Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: la [tecnología] para el tratamiento de pacientes con [indicación], [tiene o no tiene] un propósito cosmético o suntuario. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no cosmética o suntuaria.

### 4. Información de la vigilancia de la tecnología en agencias internacionales

Reportar en este informe únicamente la información referente a la identificación de alertas sanitarias de la tecnología nominada.

### 5. Análisis de la tecnología y del potencial impacto en el sistema de salud

Análisis de los aspectos:

- Sistema de salud (bloques de gobernanza, prestación de servicios de salud y financiamiento).
- Normativo (marco legal del sistema de salud y de las acciones relacionadas con la tecnología).
- Social y político (aspectos de preferencias sociales frente a la tecnología, la condición de salud y de la prestación de servicios de salud).

### 6. Recomendación de política

Con base en el análisis previo, se recomienda [XXXXXX] la [tecnología] para el tratamiento de pacientes con [indicación] dado [criterios de priorización] y teniendo en cuenta los aspectos [sistema de salud, sociales, políticos, financieros].

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras una revisión sistemática rápida y una apreciación crítica de las mejores pruebas o evidencias disponibles en la literatura médica. La recomendación está orientada a informar una decisión de regulación en el marco del sistema de salud colombiano. La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la literatura, análisis de la normativa actual del sistema de salud colombiano y las capacidades técnicas de las instituciones reguladoras.



## **7. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación**

Describir todas aquellas consideraciones o aspectos que deben ser tenidos en cuenta para la adecuada interpretación de la recomendación de política.