

Metodología para el desarrollo del estudio técnico de las tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud, en el marco del procedimiento técnico científico y participativo

Fecha: Mayo de 2019

Miembro de:



International Network of Agencies
for Health Technology
Assessment



Red de Evaluación de
Tecnologías en Salud de las
Américas

Centro asociado:



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

Sierra Matamoros, Fabio Alexander. Psicólogo, MSc en epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Cañón Betancourt, Lorena Andrea. Médica, Especialista en Epidemiología General, MSc (c) en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Díaz Ortega, Miguel. Bacteriólogo, Magíster en Epidemiología Clínica. Epidemiólogo sénior, Coordinador Centro Cochrane, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.

Pinzón-Flórez, Carlos Eduardo. Médico, magíster en epidemiología clínica, PhD en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Osorio, Diana Isabel. Economista, MSc en economía de la salud (c). Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Vanegas, Egdda. Química Farmacéutica, MsC. PhD D (c) Ingeniería.

Revisor

Subdirección de Guías de Prácticas Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

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.

Citación

Sierra F., Cañón L., Díaz M., Pinzón C., Vanegas E, Osorio D. Metodología para el desarrollo del estudio técnico de las tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud, en el marco del procedimiento técnico científico y participativo . Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2019.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS
Carrera 49 a No. 91 – 91
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, 2019.

Abreviaturas y siglas

CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
CIF	Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud
ETES	Evaluación de tecnologías en salud
EMA	European Medicines Agency
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GPC	Guía de práctica clínica
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MinSalud	Ministerio de salud y Protección Social
PICOT	Población, Intervención, Comparación, Desenlaces y Tiempo
RSL	Revisión Sistemática de Literatura
RUPS	Registro Único de Procedimientos en Salud
UNIR's	Uso No Incluido en Registros
UPC	Unidad de pago por capitación

Contenido

Introducción	8
Metodología	10
1. Identificación de la nominación: tecnología en salud e indicación	10
1.1. La tecnología en salud nominada	10
1.2. Indicación de la tecnología nominada	11
2. Identificación de comparadores o alternativas terapéuticas comparables con la tecnología nominada.....	11
3. Identificación de los desenlaces en salud	12
4. Criterio o criterios de nominación de la tecnología.....	12
4.1 Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente	12
4.1.1 Definición operativa	12
4.1.2 Proceso de evaluación	13
4.1.3 Análisis de la evidencia enviada por el nominador.....	14
4.2 Que tenga que ser prestado en el exterior	15
4.2.1 Definición operativa	15
4.2.2 Proceso de evaluación	15
4.2.3 Análisis de la evidencia enviada por el nominador.....	15
4.3 Que se encuentre en fase de experimentación	16
4.3.1 Definición operativa	16
4.3.2 Proceso de evaluación	16
4.3.3 Análisis de la evidencia enviada por el nominador.....	17
4.4 Que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.....	17
4.4.1 Definición operativa	17
4.4.2 Proceso de evaluación	17
4.4.3 Análisis de la evidencia enviada por el nominador.....	18
4.5 Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.....	18
4.5.1 Definición operativa	18
4.5.2 Proceso de evaluación	18
4.5.3 Planteamiento de la pregunta de investigación.....	18

4.5.4	Clasificación de desenlaces.....	20
4.5.5	Evaluación de la evidencia enviada por el nominador.....	20
4.5.5.1	Formulación de la pregunta.....	21
4.6	Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica	25
4.6.1	Definición operativa	25
4.6.2	Proceso de evaluación	25
4.6.2.1	Planteamiento de la pregunta de investigación	26
4.6.2.2	Clasificación de desenlaces	27
4.6.2.3	Evaluación de la evidencia enviada por el nominador	27
4.6.2.4	Formulación de la pregunta.....	28
4.6.2.5	Criterios de elegibilidad.....	28
4.6.2.6	Búsqueda de la evidencia	28
4.6.2.7	Tamización de referencias y selección de estudios.....	30
4.6.2.8	Valoración de ensayos incluidos en el espectro eficacia-efectividad	30
4.6.2.9	Evaluación de la calidad.....	30
4.6.2.10	Extracción de datos y síntesis de la evidencia	30
4.6.2.11	Decisión sobre realización de una evaluación de tecnologías	32
5.	Información de la vigilancia post-comercialización.....	33
6.	Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación	33
7.	Recomendación de política.....	34
7.1	Validación de la recomendación.....	34
8.	Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación	35
	Referencias	36
	Anexos	38
	Anexo 1. Instructivo de encuesta telefónica para criterio de prestación en el exterior	38
	Anexo 2. Metodología panel de expertos.....	40
	Anexo 3. Metodología y resultados	41
	Anexo 4. Herramienta RITES.....	47
	Anexo 5. ROBIS: instrumento para evaluar el riesgo de sesgos en revisiones sistemáticas	50

Anexo 6. RoB: instrumento para evaluar el riesgo de sesgos en ensayos controlados aleatorizados	53
Anexo 7. ROBINS: un instrumento para evaluar el riesgo de sesgos estudios no aleatorizados	54
Anexo 8. Revisión de la evidencia enviada por el nominador para [tecnología nominada]	57
Anexo 9. Indicaciones para el reporte	58

Introducción

Este documento describe la metodología para el desarrollo del estudio técnico que realiza el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), en el proceso de determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud, de acuerdo con el artículo 17 de la resolución 330 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud).

Este manual se desarrolló con el fin de estandarizar la elaboración del estudio técnico de tecnologías o servicios nominados para posible exclusión, en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones, el cual contiene los elementos, y otros, requeridos por la resolución:

- Identificación de la nominación: tecnología e indicación.
- Identificación de comparadores o alternativas terapéuticas comparables con la tecnología nominada.
- Identificación de los desenlaces en salud.
- Criterio o criterios de nominación de la tecnología.
- Información de la vigilancia post-comercialización.
- Análisis de la información adjunta que justifica la nominación.
- Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación.
- Recomendación de exclusión de la tecnología.
- Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

Presenta la metodología para analizar cada uno de los elementos incluidos y la generación del informe completo, los contenidos del informe para grupo de análisis técnico-científico y los del informe para la ciudadanía, así como los formatos para la presentación del informe.

Para llevar a cabo este proceso, se constituirá un grupo evaluador multidisciplinario conformado por un profesional en el área de la salud con experticia en el uso y aplicación de la tecnología nominada, un químico farmacéutico y un epidemiólogo clínico. El grupo determinará si en algunos casos, según el tipo de tecnología evaluada, se requiere la inclusión de otros perfiles profesionales en este grupo. En aras de la transparencia del proceso, todos los integrantes deben realizar una declaración de intereses sus potenciales conflictos de interés; estos serán analizados de acuerdo con la metodología establecida por el IETS. Es de aclarar que los expertos que participen en estos estudios, no podrán hacer parte de los grupos de análisis técnico-científico de la fase 2 del Procedimiento técnico-científico y participativo de exclusiones orientados a la misma tecnología por la cual fueron consultados por parte del IETS.

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones que se generen en este informe técnico tienen un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

El desarrollo del informe técnico se limitará al análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

Metodología

Para llevar a cabo el estudio técnico científico se llevarán a cabo los pasos que se describen a continuación.

Pregunta de política en salud

Como paso inicial se planteará la pregunta de política en salud que orientará el desarrollo de la evaluación y que contiene los criterios por los cuales fue nominada la tecnología, se debe emplear la estructura que se presenta a continuación:

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos sobre el propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas, la [tecnología (s)] para personas con [indicación (es)], debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

¿En Colombia, con base en la evidencia científica disponible sobre la seguridad y eficacia clínica, la [tecnología (s)] para personas con [indicación (es)], debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

¿En Colombia, con base en la evidencia científica disponible sobre la efectividad clínica, la [tecnología (s)] para personas con [indicación (es)], debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

¿En Colombia, con base en la evidencia proporcionada por la autoridad competente acerca del uso autorizado, la [tecnología (s)] para personas con [indicación (es)], debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

¿En Colombia, con base en la evidencia disponible del uso experimental, la [tecnología (s)] para personas con [indicación (es)], debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

¿En Colombia, con base en la evidencia disponible de prestación en el exterior, la [tecnología (s)] para personas con [indicación (es)], debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

1. Identificación de la nominación: tecnología en salud e indicación

1.1. La tecnología en salud nominada

Se debe identificar y describir la siguiente información de la tecnología nominada para exclusión, tal cual como fue nominada:

- Medicamentos: nombre de la tecnología, principio activo, forma farmacéutica, concentración, indicación y dosificación para la población de interés del estudio técnico, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, descripción de registros sanitarios expedidos por el INVIMA, listados de Medicamentos Vitales no disponibles, inclusión en la norma farmacológica colombiana y listado UNIRS,

ámbito de administración y cobertura por el sistema de salud; en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.

- Dispositivos médicos y reactivos: nombre de la tecnología, indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación, contraindicaciones, registros sanitarios expedidos por el INVIMA; en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.
- Procedimientos: nombre de la tecnología, indicación y clasificación única de procedimientos en salud (CUPS); en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.
- Otro tipo de tecnología: nombre de la tecnología, indique si pertenece o no al ámbito de salud (acorde con la definición de tecnología en salud, contemplada en los actos administrativos que definen el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC), indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación y contraindicaciones.

Se debe describir en todos los informes si la tecnología nominada corresponde a una tecnología en salud, según la definición de la Resolución 6408 de 2016 que define una tecnología en salud como: *“Actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud”* y la identificación del uso autorizado por la autoridad competente.

En el **Anexo 9** se presentan las indicaciones para realizar el reporte.

1.2. Indicación de la tecnología nominada

Se debe describir la(s) indicación(es) para la(s) cual(es) fue nominada exactamente la tecnología, incluyendo la definición de la condición de salud, población objeto, datos de carga de enfermedad de Colombia si se encuentran disponibles, y aspectos que puedan ser relevantes para la evaluación de la tecnología en términos de tratamiento o diagnóstico según el propósito de la tecnología, así como, todas las consideraciones especiales y legales relacionadas con dicha condición (p.ej. enfermedades huérfanas), relevantes para el desarrollo del estudio técnico-científico.

2. Identificación de comparadores o alternativas terapéuticas comparables con la tecnología nominada

El grupo desarrollador debe realizar la identificación de las alternativas terapéuticas comparables con la tecnología nominada, y que son usadas en la práctica clínica habitual en Colombia para la indicación nominada.

En el caso de medicamentos y dispositivos se deben revisar los usos incluidos en los registros sanitarios expedidos por el INVIMA, listados de Medicamentos Vitales no disponibles y listado UNIRS; para el caso de los procedimientos verificar en la lista tabular de la CUPS vigente. El informe debe incluir únicamente los comparadores autorizados por la autoridad competente, que se comercialicen y encuentren disponibles en el país para la indicación nominada.

Identificar la siguiente información para los comparadores:

- Medicamentos: nombre de la tecnología, principio activo, forma farmacéutica, concentración, indicación, dosificación para la población de interés de la evaluación, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, y ámbito de administración.
- Dispositivos médicos y reactivos: nombre de la tecnología, indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación y contraindicaciones.
- Procedimientos: nombre de la tecnología, indicación y clasificación única de procedimientos en salud (CUPS).
- Otro tipo de tecnología: nombre de la tecnología, indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación y contraindicaciones. Indique si pertenece o no al ámbito de salud.

La identificación de los comparadores o alternativas terapéuticas aplica para los criterios de seguridad y eficacia clínica y efectividad clínica.

En el **Anexo 9** se presentan las indicaciones para realizar el reporte.

3. Identificación de los desenlaces en salud

La descripción de la identificación de desenlaces en salud solo se incluirá en las tecnologías que fueron nominadas por los criterios de seguridad y eficacia clínica o efectividad clínica, en el informe completo.

En el **Anexo 9** se presentan las indicaciones para realizar el reporte.

4. Criterio o criterios de nominación de la tecnología

El grupo desarrollador debe identificar cuál fue el criterio o criterios por los cuales fue nominada la tecnología y realizar el análisis siguiendo el proceso descrito en los siguientes apartados.

Se debe generar un concepto por cada criterio y una sola recomendación.

En el **Anexo 9** se presentan las indicaciones para realizar el reporte.

4.1 Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente

4.1.1 Definición operativa

La tecnología no autorizada es aquella que no ha surtido el proceso ante la autoridad en salud competente para la autorización de su uso; o aquella que habiendo adelantado dicho trámite no reunió los estándares necesarios para su autorización. Exceptuando los medicamentos considerados por INVIMA como Vitales No Disponibles y los usos de medicamentos no incluidos en el registro sanitario definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro del listado de usos no incluidos en el registro sanitario,-UNIRS (1).

4.1.2 Proceso de evaluación

Para evaluar el criterio de “*Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente*”, se deben consultar las fuentes propuestas a continuación de acuerdo con tipo de tecnología sanitaria nominada.

Todas las búsquedas deben realizarse en la fuente disponible y más actualizada, proporcionada por la autoridad competente.

Medicamentos

- Si la tecnología nominada es un medicamento la búsqueda debe iniciar en el listado de Registros sanitarios expedidos por INVIMA, disponible en: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcu_m.jsp
- Realizar la búsqueda por principio activo, no se recomienda realizarla por nombre comercial a menos que la nominación se realice a una marca comercial específica.
- Verificar y describir el estado de los registros identificados. Si el medicamento evaluado no es identificado en esta fuente, se continua con el proceso realizando la búsqueda en el listado de medicamentos Vitales no disponibles <https://www.invima.gov.co/listado-de-medicamentos-vitales-no-disponibles.html>
- Si el medicamento evaluado se encuentra en esta lista, se debe realizar la descripción de los hallazgos. En caso contrario, se realiza una búsqueda en el listado de medicamentos de Uso No Incluido en Registros UNIR's, disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social a través de la aplicación “Mipres” www.minsalud.gov.co.
- Si el medicamento, se encuentra en esta lista se deben describir los hallazgos, teniendo en cuenta las observaciones o especificaciones adicionales proporcionadas por el INVIMA o el ente regulador.

Si el medicamento no se encuentra en ninguna de las fuentes consultadas, se considera que este no cuenta con autorización para su uso en el territorio nacional, por lo cual es una tecnología susceptible de exclusión.

- Igualmente, se revisarán las actas de la comisión revisora de medicamentos, para identificar si se ha autorizado su uso o conocer las razones por las cuales fue negado.
- En caso de ser necesario, se puede solicitar un concepto al INVIMA, el cual se realizará a través de la Dirección ejecutiva del IETS.
- Finalmente, revise las agencias sanitarias de referencia como U.S. Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), Health Canada, con el fin de identificar si el uso está aprobado en estas agencias. Genere el reporte con los hallazgos identificados.

Dispositivos médicos y otras tecnologías

- En el caso de tecnologías sanitarias diferentes a medicamentos y procedimientos, se realizará una búsqueda en la página del INVIMA, de acuerdo a la siguiente clasificación: cosméticos, odontológicos, médico quirúrgico, reactivos *IN VITRO*,

homeopático, suplemento dietario o fitoterapéutico, productos de aseo, higiene, limpieza. En algunos de estos casos, las búsquedas se deben realizar por nombre comercial.

- Si el dispositivo médico no se encuentra en ninguna de las fuentes consultadas, se considera que este no cuenta con autorización para su uso en el territorio nacional, por lo cual es una tecnología susceptible de exclusión.

Procedimientos y servicios

- Si la tecnología evaluada es un procedimiento, se debe consultar el listado de procedimientos Clasificación Única de Procedimientos en Salud CUPS, incluida en la Resolución 4678 de 2015 y la Resolución 1132 de 2017, o la que esté vigente, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx>
- De no estar descrito en la CUPS, se consultará directamente al Ministerio de Salud sobre los procedimientos y servicios en salud propuestos para inclusión al listado CUPS, acorde con lo señalado en la Resolución 3804 de 2016 y la fecha probable de análisis de inclusión a la lista tabular. Si la tecnología se encuentra en espera de inclusión, se pospondrá el análisis hasta que culmine el proceso de actualización para ese procedimiento y se defina si se incluye o no en la CUPS.
- En el caso en el cual la nominación se realice para un servicio se verificará en el Sistema Único de habilitación y la normatividad vigente sobre el tema específico.

Si el procedimiento evaluado no es identificado en estas fuentes, se considera que este no cuenta con autorización para su uso en el territorio nacional, por lo cual es una tecnología susceptible de exclusión.

4.1.3 Análisis de la evidencia enviada por el nominador

El grupo desarrollador debe identificar la evidencia enviada por el nominador y realizar el análisis de la misma, describiendo si se trata de evidencia científica (es una GPC elaborada por MinSalud, una ETES elaborada por el IETS o una RSL), si esta responde a la pregunta de investigación planteada para la elaboración de este estudio y si soporta o no de manera satisfactoria la nominación. Este análisis se reportará como un anexo en el formato correspondiente (ver **Anexo 8**).

- Incluir el análisis de la evidencia enviada en el anexo correspondiente.

4.2 Que tenga que ser prestado en el exterior

4.2.1 Definición operativa

Será excluida de la financiación con recursos públicos de la salud aquella tecnología en salud que se preste fuera del país, exceptuando los estudios de laboratorio y patología ofertados y con toma de muestra en el país y procesados en el exterior (1).

4.2.2 Proceso de evaluación

El primer paso consiste en llevar a cabo el procedimiento propuesto en la evaluación del criterio de **Uso no autorizado por la autoridad competente**.

Luego, se debe consultar con el experto clínico del grupo desarrollador con el fin de validar la información obtenida en el paso de uso no autorizado por la autoridad competente.

En caso que la tecnología no cuente con autorización o si existen dudas acerca de la oferta y prestación de la misma, se procederá a la realización de una consulta virtual, presencial o telefónica, para lo cual se tendrán en cuenta los siguientes:

- Mediante una reunión de identificación de actores, se definirá la sociedad científica o sociedades científicas que tienen conocimiento acerca de la tecnología nominada. Para procedimientos, se identificarán los centros que lo ofertan y se seleccionará una muestra por conveniencia de los centros de atención de alta, media o baja complejidad, que puedan emitir un concepto acerca de la prestación.
- Se realizará un acercamiento previo con los actores identificados para definir quién será el representante al cual se le realizará la consulta, así como la disponibilidad para su participación.
- Según el instructivo del encuestador (
- **Anexo 1**), se realizará la consulta.
- Posteriormente se realizará el procesamiento de la información recolectada y el análisis de los resultados.

Esta metodología aplica para medicamentos, dispositivos médicos, reactivos, procedimientos, servicios y otras tecnologías.

Una vez recolectada toda la información pertinente se procederá a la generación del concepto y la recomendación basada en el análisis y evaluación de este criterio.

4.2.3 Análisis de la evidencia enviada por el nominador

El grupo desarrollador debe identificar la evidencia enviada por el nominador y realizar el análisis de la misma, describiendo si se trata de evidencia científica (es una GPC elaborada por MinSalud, una ETES elaborada por el IETS o una RSL), y si esta responde a la pregunta de investigación planteada para la elaboración de este estudio y soporta de manera satisfactoria la nominación. Este análisis se reportará como un anexo en el formato correspondiente (ver **Anexo 8**).

4.3 Que se encuentre en fase de experimentación

4.3.1 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 (1).

4.3.2 Proceso de evaluación

Para llevar a cabo la evaluación de este criterio se tendrá en cuenta el proceso metodológico llevado a cabo para el análisis del criterio de **Uso no autorizado por la autoridad competente**.

Para realizar la confirmación, se solicitará un concepto al NVIMA, a través de la Dirección Ejecutiva del IETS, acerca de si la tecnología está dentro de la base de datos de ensayos clínicos del país.

Medicamentos

Se realizará adicionalmente una revisión en bases de datos, de registros de ensayos clínicos como

- World Health Organization (WHO): <http://www.who.int/en/>
- INVIMA: <https://www.invima.gov.co/buenas-Practicas-clinicas-invima>
- Clinical trials
<https://clinicaltrials.gov/>
- EU Clinical Trials Register
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)
<http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search?searchRow.searchOptions.searchProducts=clinicalTrialsDoi>
- International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)
<http://apps.who.int/trialsearch/>

Dispositivos médicos, reactivos, procedimientos, servicios y otras tecnologías.

Para el caso de dispositivos médicos, reactivos, procedimientos, servicios y otras tecnologías que por determinadas particularidades no cuenten con ensayos clínicos, el grupo desarrollador realizará el análisis de la evidencia identificada, así según el criterio metodológico y clínico se determinará si dicha tecnología se encuentra en fase de experimentación.

Una vez determinada la existencia o no de evidencia y la fase de estudios identificados, Se realizará el reporte.

4.3.3 Análisis de la evidencia enviada por el nominador

El grupo desarrollador debe identificar la evidencia enviada por el nominador y realizar el análisis de la misma, describiendo si se trata de evidencia científica (es una GPC elaborada por MinSalud, una ETES elaborada por el IETS o una RSL), y si esta responde a la pregunta de investigación planteada para la elaboración de este estudio y si soporta o no de manera satisfactoria la nominación. Este análisis se reportará como un anexo en el formato correspondiente (ver **Anexo 8**).

4.4 Que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

4.4.1 Definición operativa

Aquella tecnología cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio del grupo de análisis técnico-científico pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. Es decir, el uso de la tecnología no es requerido, sin ella no está en riesgo la vida o la capacidad funcional de las personas (1).

4.4.2 Proceso de evaluación

Para definir el cumplimiento de este criterio se considerará como eje central la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional y vital de los usuarios de la tecnología nominada. Este eje involucra conceptos como:

Función corporal: entendida como aquellas funciones fisiológicas de los sistemas corporales (incluidas las funciones psicológicas) (2).

Estructuras corporales: son las partes anatómicas del cuerpo como los órganos, extremidades y sus componentes (2).

Limitación de la actividad: dificultad que un individuo tiene para ejecutar actividades cotidianas (2).

Restricción en la participación: son problemas que un individuo puede experimentar en la participación en situaciones de la vida (2).

Estos conceptos son claves para realizar la evaluación del *Componente de Funcionamiento y Discapacidad* propuesto en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF) (2).

En primer lugar se identificará si el registro sanitario vigente de la tecnología nominada, cuando aplique, se encuentra clasificado en el grupo de productos cosméticos, esto puede ser determinado siguiendo los pasos de la evaluación del criterio de **uso no autorizado por la autoridad competente**. Se considerará importante determinar si la tecnología cuenta con autorización de uso para indicaciones con propósito cosmético o suntuario.

Posteriormente, se llevará a cabo un panel de expertos, cuyo objetivo es generar el concepto y la recomendación de financiación con recursos públicos asignados a la salud, mediante unas preguntas orientadoras. La metodología de presenta en el **Anexo 2**.

Si se identifica que la tecnología evaluada no reporta cambios relevantes en la esfera de la funcionalidad o vitalidad se considera que la tecnología tiene un propósito cosmético o suntuario y es susceptible de exclusión.

4.4.3 Análisis de la evidencia enviada por el nominador

El grupo desarrollador debe identificar la evidencia enviada por el nominador y realizar el análisis de la misma, describiendo si se trata de evidencia científica (es una GPC elaborada por MinSalud, una ETES elaborada por el IETS o una RSL), y si esta responde a la pregunta de investigación planteada para la elaboración de este estudio y si soporta o no de manera satisfactoria la nominación. Este análisis se reportará como un anexo en el formato correspondiente (ver **Anexo 8**).

4.5 Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica

4.5.1 Definición operativa

Aquella tecnología que no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible; aquella que presentando esta información no permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñada o no permite establecer su grado de seguridad; o cuenta con nueva evidencia que demuestra su ineficacia o inseguridad para uso en humanos, preferentemente comparada con otras tecnologías disponibles en el país (1).

4.5.2 Proceso de evaluación

Los pasos presentados a continuación aplican para la evaluación de medicamentos, procedimientos y dispositivos.

4.5.3 Planteamiento de la pregunta de investigación

El grupo desarrollador debe plantear la pregunta, de acuerdo con la estructura PICOT (población, intervención, comparación, desenlaces y tiempo si aplica). Esta pregunta guiará la extracción de la información de la evidencia científica enviada por el nominador (si aplica), o en la realización de una revisión rápida de la literatura. Para lo cual se recomienda la siguiente estructura:

¿Cuál es la seguridad y eficacia clínica de [intervención nominada] comparada con [placebo, terapia habitual, cuidado estándar] para [desenlaces críticos] en personas con [población]?

En los casos en los cuales la nominación contenga una la indicación muy amplia, es decir, que agrupe diferentes patologías comparables o varios componentes de la tecnología, se

desarrollará una pregunta de investigación que no contará con todos los componentes de la pregunta PICOT, la estructura recomendada es la siguiente:

¿Cuál es la seguridad y eficacia clínica de [tecnología nominada] para el cuidado de personas con [indicación nominada]?

Población: los pacientes elegibles para el uso de las tecnologías	
Intervención: las tecnologías en salud de interés (nominadas para la exclusión)	
Comparación: otras alternativas disponibles para el manejo de la condición de salud de interés	
Desenlaces (del inglés outcomes): las consecuencias en salud (beneficios y daños) que pueden atribuirse al uso de las tecnologías, y son relevantes de examinar	
Tipo de estudio (el diseño epidemiológico para dar respuesta a la pregunta)	

Las preguntas de investigación deben plantearse de tal forma que constituyan dudas razonables desde el punto de vista clínico y ético. En este punto es clave la opinión del experto clínico que acompaña el estudio de exclusión, para estar seguros que la intervención nominada tiene el potencial de uso en la práctica clínica habitual para el manejo de la condición de salud, y que sus comparadores corresponden a alternativas para la misma indicación clínica. Para dar cuenta de la pertinencia ética de la pregunta PICOT, es importante contemplar que tan adecuada es la comparación planteada, en términos de las tecnologías disponibles y de las recomendaciones de GPC vigentes a nivel local e internacional.

Existe un escenario en el cual la tecnología nominada no está indicada para la condición de salud nominada y no se usa en la práctica clínica habitual, en este caso se considera la no viabilidad de una revisión sistemática para el análisis del criterio de seguridad y eficacia clínica, según la valoración de tres elementos: los errores tipo III y tipo IV (3), y la pertinencia ética de la pregunta de investigación. Si dicho caso se presenta se debe incluir en el informe el siguiente párrafo, completando la información necesaria para justificar dicho escenario.

Se analizó la relevancia y pertinencia de plantear una pregunta de investigación sobre la seguridad y eficacia clínica de [tecnología nominada] para la [indicación nominada], conforme a la nominación publicada. En esta valoración se consideró la opinión de los expertos clínicos y las recomendaciones de práctica clínica basadas en la evidencia, en torno a tres aspectos, los errores tipo III y tipo IV, y la pertinencia ética de la pregunta. El error tipo III se refiere a la formulación de una pregunta equivocada. A este respecto, es claramente preferible tener una respuesta aproximada a una pregunta correcta que una

respuesta precisa a una pregunta equivocada. El error tipo IV ocurre cuando se hace una pregunta que no vale la pena contestar (3). Según la revisión crítica de estos conceptos, el grupo desarrollador considera que no es posible formular una pregunta de investigación adecuada, considerando específicamente que: *[presente aquí los argumentos identificados con relación a los errores tipo III, tipo IV y la pertinencia ética]*. Por las anteriores explicaciones, no es pertinente llevar a cabo la revisión sistemática acerca de la seguridad y eficacia clínica de *[la tecnología nominada]* para la *[indicación nominada]*, por ende, en este criterio no se presenta ningún tipo de evidencia científica.

4.5.4 Clasificación de desenlaces

Los desenlaces se clasificarán según la siguiente escala (4, 5), para efecto de este estudio solamente se incluirán los desenlaces clasificados como críticos:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
No importante para la toma de decisiones			Importante, no es clave para la toma de decisiones			Crítico, clave para la toma de decisiones		

En el momento del refinamiento de la pregunta de investigación, se consultará con el experto clínico acerca de un caso tipo, que incluya los siguientes aspectos: características de los participantes, atención habitual, centros de atención requeridos, flexibilidad de las intervenciones, cointervenciones, comparaciones propuestas relacionadas con la mejor práctica o el mejor tratamiento actual. Dicho insumo es requerido para la definición del espectro de eficacia versus efectividad de los estudios incluidos en la revisión rápida de literatura según la herramienta RITES (6) (ver **Anexo 4**).

4.5.5 Evaluación de la evidencia enviada por el nominador

Se debe identificar la evidencia enviada por el nominador, y realizar el análisis de la misma describiendo si se trata de evidencia científica (es una GPC elaborada por MinSalud, una ETES elaborada por el IETS o una RSL), y si esta responde a la pregunta de investigación planteada para la elaboración de este estudio, además se debe definir la conducta a seguir con dicha evidencia. Esta información se reportará en el anexo de “Metodología y resultados”.

Si la evidencia cumple los requisitos anteriores se realizará la evaluación de la calidad de la revisión utilizando las fases 2 y 3 de herramienta RoBIS; si tiene bajo riesgo de sesgo podrá ser usada para extraer la información; si tiene alto riesgo de sesgo se debe realizar una revisión rápida de la literatura.

A continuación se describen los pasos que se deben seguir para la realización de la revisión rápida. Estos se basan en los propuestos en el Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud del IETS (7) por lo tanto, se puede consultar este documento si se requiere alguna precisión de los conceptos o métodos presentados.

4.5.5.1 Formulación de la pregunta

Utilizar la pregunta planteada en el punto 4.5.2.1.

4.5.5.1.1 Criterios de elegibilidad

Definir los criterios de elegibilidad de acuerdo con la pregunta PICOT. Estos deben ser explícitos. Como criterios de inclusión se recomiendan los siguientes:

- Estudios integrativos: revisión de revisiones (overview o revisiones panorámicas), RSL de ensayos clínicos aleatorizados o cohortes analíticas, RSL con comparaciones indirectas o múltiples comparaciones. La revisión sistemática puede ser tomada de una evaluación de tecnologías en salud.
- Estudios disponibles como publicación completa.
- Estudios en inglés o español.
- Estudios publicados en los últimos cinco años. Si se extiende el rango de tiempo, debe justificarse.

Como criterios de exclusión se deben tener en cuenta las características que obliguen a descartar de la evaluación sujetos, estudios o desenlaces que pueden introducir sesgos en la evaluación.

4.5.5.1.2 Búsqueda de la evidencia

La búsqueda se realizará en las siguientes fuentes: si no se identifica la evidencia en la primera fuente, se continúa con la siguiente y así sucesivamente:

1	<ul style="list-style-type: none"> • Revisiones de revisiones • Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metanálisis (con comparaciones directas o indirectas) 	<ul style="list-style-type: none"> • Emplear el metabuscador epistemonikos (https://www.epistemonikos.org/). Realizar la búsqueda de manera avanzada. • Si no se encuentran estudios integrativos por medio de epistemonikos se complementará la búsqueda utilizando la base de datos EMBASE. • Se utilizarán términos libres (el metabuscador emplea los campos título y resumen) y se combinará la población con la intervención (y comparadores).
2	Evaluaciones de tecnología sanitaria.	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Centre for Reviews and Dissemination. University of York</i> https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ • <i>Base regional de informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas</i> http://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/
3	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios primarios¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • Si no se encuentran estudios integrativos se realizará una búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados en CENTRAL. Esto aplica si hay certeza de la existencia de ensayos (lo cual puede hacerse por medio de la consulta a los expertos temáticos). • Si no existen revisiones sistemáticas de la literatura o ensayos clínicos aleatorizados se realizará una búsqueda en las bases MEDLINE y EMBASE. Se empleará la herramienta de búsquedas relacionadas de PUBMED con el propósito de que la búsqueda sea

dirigida a los estudios concretos que responderían la pregunta.

¹Si no se encuentran estudios integrativos, haga una búsqueda de estudios primarios (ensayos clínicos aleatorizados o estudios de cohortes) y, teniendo en cuenta el volumen de estudios, el grupo definirá la posibilidad de usar un límite de tiempo de dos años.

En los casos en los cuales se incluya evidencia científica proveniente de una GPC elaborada por MinSalud, una ETES elaborada por el IETS o una RSL, se realizará una búsqueda de la evidencia publicada después de la elaboración de la recomendación de la GPC, la ETES o la RSL si:

- El experto clínico considera que la evidencia no es vigente
- La recomendación se basa en juicio de expertos
- La evidencia es contradictoria

Esta búsqueda se llevará a cabo en el metabuscador epistemonikos (<https://www.epistemonikos.org/>), restringiendo la búsqueda a revisiones sistemáticas de la literatura publicadas a partir de la fecha de cierre de la búsqueda de la GPC, la ETES o la RSL.

Además, se sugiere una búsqueda con métodos complementarios como:

- Google (como fuente de literatura gris)
- Centre for Reviews and Dissemination. University of York <https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>
- Base regional de informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas <http://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/>

En los casos en los cuales se realice la búsqueda de la evidencia publicada después de la elaboración de la recomendación de la GPC o ETES, esta información se presentará en el anexo de metodología (**Anexo 3**) con los siguientes ítems: búsqueda de la evidencia, tamización de referencias y selección de estudios, diagrama PRISMA, lista de estudios incluidos y excluidos, extracción de datos y síntesis de evidencia. De lo contrario, se debe realizar la justificación de la ausencia de esta información dada la fuente de los datos seleccionada.

4.5.5.1.3 Tamización de referencias y selección de estudios

El proceso de tamización, selección y extracción de los datos se realizará por parte de un solo revisor. Utilizando la herramienta Rayyan®.

Además, se aplicará la Herramienta para la selección de revisiones sistemáticas que permita determinar que, los estudios seleccionados corresponden a revisiones sistemáticas de literatura. ANEXO XX

4.5.5.1.4 Valoración de ensayos incluidos en el espectro eficacia-efectividad

Una vez evaluada la calidad de la evidencia y si se decidió incluir la evidencia obtenida a partir de la GPC, ETES o RSL, proceda a realizar la valoración del conjunto de la evidencia incluida, en el espectro eficacia-efectividad, con la adaptación de la herramienta (RITES)

(**Anexo 4**). El grupo desarrollador debe definir si los estudios incluidos en esta revisión reportan desenlaces relacionados con eficacia o efectividad mediante la aplicación de esta herramienta. Una vez definido este aspecto se realizará la respuesta del criterio.

4.5.5.1.5 Evaluación de la calidad

La calificación de calidad de las revisiones se realizará con la herramienta RoBIS (**Anexo 5**) y se escogerá la evidencia de mejor calidad para extraer los resultados. Si se usaron estudios primarios la evaluación de la calidad se realizará de esta manera: ensayos clínicos aleatorizados con la herramienta para la evaluación de riesgo de sesgo de la colaboración Cochrane (RoB) (**Anexo 6**), estudios de cohorte y casos y controles con la herramienta para la evaluación de riesgo de sesgo en estudios no aleatorizados de la colaboración Cochrane (ROBINS I,) (**Anexo 7**).

4.5.5.1.6 Extracción de datos y síntesis de la evidencia

La extracción de datos se realizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Se deben extraer los datos de cada desenlace priorizado en la pregunta de investigación.
- Se debe incluir la definición de los comparadores e intervenciones que usan los estudios incluidos en la revisión.
- Si se identificó más de una RSL, se debe escoger la más actual y complementarla con las demás si no incluye todos los desenlaces priorizados.
- Si la RSL seleccionada reporta medidas de efecto agrupadas se debe extraer esa medida, así como, los resultados obtenidos en cada uno de los grupos comparados y las conclusiones dadas por los autores.
- Si la RSL no agrupa los resultados, se debe extraer el rango de los valores reportados en los estudios primarios resaltando el que tenga mayor precisión y las conclusiones dadas por los autores.
- Si solo dispone de estudios primarios, se debe extraer el rango de los valores reportados en los mismos resaltando el que tenga mayor precisión.
- Se debe obtener la evaluación de calidad de evidencia para cada desenlace. Puede extraerla a partir del perfil de evidencia GRADE si la revisión lo reporta. Si no lo incluye, utilice la evaluación de calidad dada por los autores de la revisión para los estudios que evaluaron el desenlace de interés.

4.5.5.1.7 Formatos para la síntesis de evidencia

En caso que la tecnología haya sido nominada por los criterios de seguridad y eficacia clínica, son posibles tres posibles escenarios para sintetizar y reportar la evidencia disponible. A continuación, se describe cómo proceder en cada caso:

- **Escenario N° 1:** la evidencia disponible es únicamente cuantitativa, por ejemplo, “el sorafenib mostró una reducción significativa en el riesgo de mortalidad a los 5 años (HR: 0,89 IC 95 %: 0,82-0,91)”. En este caso, la síntesis de la evidencia deberá presentarse empleando el formato del ejemplo descrito en el Cuadro 1.

- **Escenario N° 2:** la evidencia disponible es únicamente cualitativa, bien sea porque proviene de un estudio cuantitativo que reporta los resultados únicamente en formato narrativo, sin datos numéricos, por ejemplo, “el uso del circuito cerrado de televisión mejoró la calidad de vida de los pacientes”, o porque la evidencia se deriva de un estudio con un diseño cualitativo, por ejemplo, una revisión sistemática meta-etnográfica. En estos casos, la síntesis de la evidencia deberá presentarse empleando el formato del ejemplo descrito en el Cuadro 2.
- **Escenario N° 3:** la naturaleza de la evidencia disponible es una mezcla de los escenarios N° 1 y N° 2. En este caso, la síntesis de la evidencia deberá presentarse empleando los formatos de los ejemplos descritos en los Cuadros 1 y 2.

Cuadro 1. Síntesis de la evidencia sobre la seguridad y eficacia del diazepam para el tratamiento de mujeres gestantes con eclampsia.

Población: mujeres gestantes con eclampsia.

Comparación: sulfato de magnesio *versus* diazepam.

Desenlace	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Tamaño del efecto
Mortalidad	7 ECA	1396	RR combinado directo: 0,59 [IC 95 %: 0,38-0,92]
XXX	XXX	XXX	XXX

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Duley y cols. (Ref.), en el 2010 (riesgo de sesgos en la revisión: bajo).

ECA: ensayo controlado aleatorizado; RR: riesgo relativo; IC: intervalo de confianza.

Cuadro 2. Síntesis de la evidencia sobre la seguridad y eficacia clínica de las intervenciones de apoyo e intervenciones educativas para promover la lactancia materna.

Población: mujeres en periodo de lactancia.

Comparación: intervenciones de apoyo e intervenciones educativas *versus* no hacer nada.

Desenlace	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Hallazgos principales
Duración de la lactancia materna exclusiva	17 estudios de cohortes analíticas	540	<ul style="list-style-type: none"> Empleando intervenciones con enfoques de apoyo o educativos, en 8 de 17 estudios se encontró un aumento significativo en la duración de la lactancia materna exclusiva.
XXX	XXX	XXX	<ul style="list-style-type: none"> XXX

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Skouteris y cols. (8), en el 2014 (riesgo de sesgos en la revisión: bajo).

4.5.5.1.8 Concepto de los estudios

Una vez realizada la síntesis de evidencia, se incluirá el concepto, el cual corresponde a la conclusión reportada por los autores del o los estudios incluidos.

4.5.5.1.9 Decisión sobre realización de una evaluación de tecnologías

Se considerará la posibilidad de realizar una evaluación *de novo*, siguiendo los lineamientos del Manual del IETS (7), cuando:

- Las RSL tienen alto riesgo de sesgo.
- Se requiere la realización de un metanálisis.

4.5.5.2 Situaciones adicionales

- En los casos en los que no se identifique evidencia de la seguridad y eficacia clínica, la evidencia sea contradictoria, o que solamente reporte desenlaces importantes pero no críticos, el grupo desarrollador determinará la necesidad de realizar paneles de expertos como fuente de evidencia adicional para la generación del concepto y la recomendación.
- La pertinencia de evaluar el criterio de seguridad y eficacia clínica será determinada por el grupo desarrollador del estudio técnico, teniendo en cuenta los aspectos éticos y la disponibilidad en Colombia de otras alternativas de tratamiento que hayan demostrado ser efectivas para la indicación nominada. En los casos en los cuales posterior a este análisis se determine que la generación de una recomendación no debe basarse en el criterio de eficacia clínica, se procederá a realizar la evaluación de la seguridad y efectividad clínica como soporte de la recomendación.

4.6 Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica

4.6.1 Definición operativa

Aquella tecnología que no cuente con evidencia científica sobre su efectividad clínica o que los resultados de los estudios comparativos evidencien que su efectividad clínica es inferior frente a las alternativas disponibles (1).

4.6.2 Proceso de evaluación

Los pasos presentados a continuación aplican para la evaluación de medicamentos, procedimientos y dispositivos.

4.6.2.1 Planteamiento de la pregunta de investigación

El grupo desarrollador debe plantear la pregunta, de acuerdo con la estructura PICOT (población, intervención, comparación, desenlaces y tiempo si aplica). Esta pregunta guiará la extracción de la información de la evidencia científica enviada por el nominador (si aplica), o en la realización de una revisión rápida de la literatura. Para lo cual se recomienda la siguiente estructura:

¿Cuál es la efectividad clínica de [intervención nominada] comparada con [alternativas disponibles] para [desenlaces críticos] en personas con [población]?

Población: los pacientes elegibles para el uso de las tecnologías	
Intervención: las tecnologías en salud de interés (nominadas para la exclusión)	
Comparación: otras alternativas disponibles para el manejo de la condición de salud de interés	
Desenlaces (del inglés outcomes): las consecuencias en salud (beneficios y daños) que pueden atribuirse al uso de las tecnologías, y son relevantes de examinar	
Tipo de estudio (el diseño epidemiológico para dar respuesta a la pregunta)	

En los casos en los cuales la nominación contenga una la indicación muy amplia, es decir, que agrupe diferentes patologías comparables o varios componentes de la tecnología, se desarrollará una pregunta de investigación que no contará con todos los componentes de la pregunta PICOT, la estructura recomendada es la siguiente:

¿Cuál es la efectividad clínica de [tecnología nominada] para el cuidado de personas con [indicación nominada]?

Las preguntas de investigación deben plantearse de tal forma que constituyan dudas razonables desde el punto de vista clínico y ético. En este punto es clave la opinión del experto clínico que acompaña el estudio de exclusión, para estar seguros que la intervención nominada tiene el potencial de uso en la práctica clínica habitual para el manejo de la condición de salud, y que sus comparadores corresponden a alternativas para la misma indicación clínica. Para dar cuenta de la pertinencia ética de la pregunta PICOT, es importante contemplar que tan adecuada es la comparación planteada, en términos de las tecnologías disponibles y de las recomendaciones de GPC vigentes a nivel local e internacional.

Existe un escenario en el cual la tecnología nominada no está indicada para la condición de salud nominada y no se usa en la práctica clínica habitual, en este caso se considera la

no viabilidad de una revisión sistemática para el análisis del criterio de efectividad clínica, según la valoración de tres elementos: los errores tipo III y tipo IV (3), y la pertinencia ética de la pregunta de investigación. Si dicho caso se presenta se debe incluir en el informe el siguiente párrafo, completando la información necesaria para justificar dicho escenario.

Se analizó la relevancia y pertinencia de plantear una pregunta de investigación sobre la efectividad clínica de [tecnología nominada] para la [indicación nominada], conforme a la nominación publicada. En esta valoración se consideró la opinión de los expertos clínicos y las recomendaciones de práctica clínica basadas en la evidencia, en torno a tres aspectos, los errores tipo III y tipo IV, y la pertinencia ética de la pregunta. El error tipo III se refiere a la formulación de una pregunta equivocada. A este respecto, es claramente preferible tener una respuesta aproximada a una pregunta correcta que una respuesta precisa a una pregunta equivocada. El error tipo IV ocurre cuando se hace una pregunta que no vale la pena contestar (3). Según la revisión crítica de estos conceptos, el grupo desarrollador considera que no es posible formular una pregunta de investigación adecuada, considerando específicamente que: [presente aquí los argumentos identificados con relación a los errores tipo III, tipo IV y la pertinencia ética]. Por las anteriores explicaciones, no es pertinente llevar a cabo la revisión sistemática acerca de la efectividad clínica de [la tecnología nominada] para la [indicación nominada], por ende, en este criterio no se presenta ningún tipo de evidencia científica.

4.6.2.2 Clasificación de desenlaces

Los desenlaces se clasificaran según la siguiente escala (4, 5) se incluirán en la evaluación solamente los desenlaces clasificados como críticos:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
No importante para la toma de decisiones			Importante, no es clave para la toma de decisiones			Crítico, clave para la toma de decisiones		

En el momento del refinamiento de la pregunta de investigación, se consultará con el experto clínico acerca de un caso tipo, que incluya los siguientes aspectos: características de los participantes, atención habitual, centros de atención requeridos, flexibilidad de las intervenciones, coinervenciones, comparaciones propuestas relacionadas con la mejor práctica o el mejor tratamiento actual. Dicho insumo es requerido para la definición del espectro de eficacia versus efectividad de los estudios incluidos en la revisión rápida de literatura según la herramienta RITES (6).

4.6.2.3 Evaluación de la evidencia enviada por el nominador

El grupo desarrollador debe identificar la evidencia enviada por el nominador, y realiza el análisis de la misma describiendo si se trata de evidencia científica (es una GPC elaborada por MinSalud, una ETES elaborada por el IETS o una RSL), y si esta responde a la pregunta de investigación planteada para la elaboración de este estudio. Además se debe describir la conducta a seguir con dicha evidencia.

Si la evidencia cumple los requisitos anteriores se evaluará la calidad de la revisión utilizando las fases 2 y 3 de herramienta RoBIS; si tiene bajo riesgo de sesgo se procederá con la extracción de la información; si tiene alto riesgo de sesgo se realizará una revisión rápida de la literatura.

A continuación se describen los pasos que se deben seguir para la realización de la revisión rápida. Estos se basan en los propuestos en el Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud del IETS (7) por lo tanto, se puede consultar este documento si se requiere alguna precisión de los conceptos o métodos presentados.

4.6.2.4 Formulación de la pregunta

El grupo desarrollador utilizará la pregunta planteada en el punto 4.5.2.1.

4.6.2.5 Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad se definirán de acuerdo con la pregunta PICOT. Estos deben ser explícitos. Como criterios de inclusión se recomiendan los siguientes:

- Estudios integrativos: revisión de revisiones (overview o revisiones panorámicas), RSL de ensayos clínicos aleatorizados o cohortes analíticas, RSL con comparaciones indirectas o múltiples comparaciones. La revisión sistemática puede ser tomada de una evaluación de tecnologías en salud.
- Estudios disponibles como publicación completa.
- Estudios en inglés o español.
- Estudios publicados en los últimos cinco años. Si se extiende el rango de tiempo, debe justificarse.

Como criterios de exclusión se tendrán en cuenta las características que obliguen a descartar de la evaluación sujetos, estudios o desenlaces que pueden introducir sesgos en la evaluación.

4.6.2.6 Búsqueda de la evidencia

La búsqueda se realizará en las siguientes fuentes: si no se encuentra evidencia en la primera fuente, se continuará con la siguiente y así sucesivamente:

1

- Revisiones de revisiones
- Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metanálisis (con comparaciones directas o indirectas)

- Emplear el metabuscador epistemonikos (<https://www.epistemonikos.org/>). Realizar la búsqueda de manera avanzada.
- Si no se encuentran estudios integrativos por medio de epistemonikos se complementará la búsqueda utilizando la base de datos EMBASE.
- Se utilizarán términos libres (el metabuscador emplea los campos título y resumen) y se combinará la población con la intervención (y comparadores).

2	Evaluaciones de tecnología sanitaria.	<ul style="list-style-type: none"> Centre for Reviews and Dissemination. University of York https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ Base regional de informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas http://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/
3	<ul style="list-style-type: none"> Estudios primarios¹ 	<ul style="list-style-type: none"> Si no se encuentran estudios integrativos se realizará una búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados en CENTRAL. Esto aplica si hay certeza de la existencia de ensayos (lo cual puede hacerse por medio de la consulta a los expertos temáticos). Si no existen revisiones sistemáticas de la literatura o ensayos clínicos aleatorizados se realizará una búsqueda en las bases MEDLINE y EMBASE. Se empleará la herramienta de búsquedas relacionadas de PUBMED con el propósito de que la búsqueda sea dirigida a los estudios concretos que responderían la pregunta.

¹Si no se encuentran estudios integrativos, se realizará una búsqueda de estudios primarios (ensayos clínicos aleatorizados o estudios de cohortes) y, teniendo en cuenta el volumen de estudios, el grupo definirá la posibilidad de usar un límite de tiempo de dos años.

En los casos en los cuales se incluya evidencia científica proveniente de una GPC elaborada por MinSalud, una ETES elaborada por el IETS o una RSL, se realizará una búsqueda de la evidencia publicada después de la elaboración de la recomendación de la GPC, la ETES o la RSL si:

- El experto clínico considera que la evidencia no es vigente
- La recomendación se basa en juicio de expertos
- La evidencia es contradictoria

Esta búsqueda se llevará a cabo utilizando el metabuscador epistemonikos (<https://www.epistemonikos.org/>), restringiendo la búsqueda a revisiones sistemáticas de la literatura publicadas a partir de la fecha de cierre de la búsqueda de la GPC, la ETES o la RSL.

Además, se sugiere una búsqueda con métodos complementarios como:

- Google (como fuente de literatura gris)
- Centre for Reviews and Dissemination. University of York <https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>
- Base regional de informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas <http://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/>

En los casos en los cuales se realice la búsqueda de la evidencia publicada después de la elaboración de la recomendación de la GPC o ETES, esta información se presentará en el anexo de metodología (**Anexo 3**) con los siguientes ítems: búsqueda de la evidencia, tamización de referencias y selección de estudios, diagrama PRISMA, lista de estudios incluidos y excluidos, extracción de datos y síntesis de evidencia. De lo contrario, se justificará la ausencia de esta información dada la fuente de los datos seleccionada.

4.6.2.7 Tamización de referencias y selección de estudios

El proceso de tamización, selección y extracción de los datos se realizará por parte de un solo revisor. Utilizando la herramienta Rayyan®.

4.6.2.8 Valoración de ensayos incluidos en el espectro eficacia-efectividad

Una vez evaluada la calidad de la evidencia y si se decidió incluir la evidencia obtenida a partir de la GPC, ETES o RSL, proceda a realizar la valoración del conjunto de la evidencia incluida, en el espectro eficacia-efectividad, con la adaptación de la herramienta (RITES) (**Anexo 4**). El grupo desarrollador determinará si los estudios incluidos en esta selección reportan desenlaces relacionados con eficacia o efectividad mediante la aplicación de esta herramienta.

4.6.2.9 Evaluación de la calidad

La calificación de calidad de las revisiones se realizará con la herramienta RoBIS (**Anexo 5**) y se seleccionará la RSL de mejor calidad para extraer los resultados. Si se usaron estudios primarios la calidad se evaluará de la siguiente manera: ensayos clínicos aleatorizados con la herramienta para la evaluación de riesgo de sesgo de la colaboración Cochrane (RoB) (**Anexo 6**), estudios de cohorte y casos y controles con la herramienta para la evaluación de riesgo de sesgo en estudios no aleatorizados de la colaboración Cochrane (ROBINS I,) (**Anexo 7**).

4.6.2.10 Extracción de datos y síntesis de la evidencia

La extracción de datos se realizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Se debe extraer los datos de cada desenlace priorizado en la pregunta de investigación.
- Si se identificó más de una RSL, se debe escoger la más actual y complementarla con las demás si no incluye todos los desenlaces priorizados.
- Se debe incluir la definición de los comparadores e intervenciones que usan los estudios incluidos en la revisión
- Si la RSL seleccionada reporta medidas de efecto agrupadas debe extraer esa medida así como los resultados obtenidos en cada uno de los grupos comparados y las conclusiones dadas por los autores.
- Si la RSL no agrupa los resultados, se debe extraer el rango de los valores reportados en los estudios primarios resaltando el que tenga mayor precisión y las conclusiones dadas por los autores.
- Si solo dispone de estudios primarios, se debe extraer el rango de los valores reportados en los mismos resaltando el que tenga mayor precisión.
- Se debe obtener la evaluación de calidad de evidencia para cada desenlace. La cual puede extraerse a partir del perfil de evidencia GRADE si la revisión lo reporta. Si

no lo incluye, se utilizará la evaluación de calidad dada por los autores de la revisión para los estudios que evaluaron el desenlace de interés.

Formatos para la síntesis de evidencia

En caso que la tecnología haya sido nominada por los criterios de efectividad clínica, son posibles tres posibles escenarios para sintetizar y reportar la evidencia disponible. A continuación, se describe cómo proceder en cada caso:

- **Escenario N° 1:** la evidencia disponible es únicamente cuantitativa, por ejemplo, “el sorafenib mostró una reducción significativa en el riesgo de mortalidad a los 5 años (HR: 0,89 IC 95 %: 0,82-0,91)”. En este caso, la síntesis de la evidencia deberá presentarse empleando el formato del ejemplo descrito en el Cuadro 1.
- **Escenario N° 2:** la evidencia disponible es únicamente cualitativa, bien sea porque proviene de un estudio cuantitativo que reporta los resultados únicamente en formato narrativo, sin datos numéricos, por ejemplo, “el uso del circuito cerrado de televisión mejoró la calidad de vida de los pacientes”, o porque la evidencia se deriva de un estudio con un diseño cualitativo, por ejemplo, una revisión sistemática meta-etnográfica. En estos casos, la síntesis de la evidencia deberá presentarse empleando el formato del ejemplo descrito en el Cuadro 2.
- **Escenario N° 3:** la naturaleza de la evidencia disponible es una mezcla de los escenarios N° 1 y N° 2. En este caso, la síntesis de la evidencia deberá presentarse empleando los formatos de los ejemplos descritos en los Cuadros 1 y 2.

Cuadro 2. Síntesis de la evidencia sobre la efectividad clínica comparativa del diazepam para el tratamiento de mujeres gestantes con eclampsia.

Población: mujeres gestantes con eclampsia.

Comparación: sulfato de magnesio *versus* diazepam.

Desenlace	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Tamaño del efecto
Mortalidad	7 ECA	1396	RR combinado directo: 0,59 [IC 95 %: 0,38-0,92]
XXX	XXX	XXX	XXX

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Duley y cols. (Ref.), en el 2010 (riesgo de sesgos en la revisión: bajo).

ECA: ensayo controlado aleatorizado; RR: riesgo relativo; IC: intervalo de confianza.

Cuadro 2. Síntesis de la evidencia sobre la efectividad clínica comparativa de las intervenciones de apoyo e intervenciones educativas para promover la lactancia materna.

Población: mujeres en periodo de lactancia.

Comparación: intervenciones de apoyo e intervenciones educativas *versus* no hacer nada.

Desenlace	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Hallazgos principales
Duración de la lactancia materna exclusiva	17 estudios de cohortes analíticas	540	<ul style="list-style-type: none"> Empleando intervenciones con enfoques de apoyo o educativos, en 8 de 17 estudios se encontró un aumento significativo en la duración de la lactancia materna exclusiva.
XXX	XXX	XXX	<ul style="list-style-type: none"> XXX

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Skouteris y cols. (8), en el 2014 (riesgo de sesgos en la revisión: bajo).

Concepto de los estudios

Una vez terminada la síntesis de evidencia, se debe incluir el concepto, el cual corresponde a la conclusión reportada por los autores del o los estudios incluidos.

4.6.2.11 Decisión sobre realización de una evaluación de tecnologías

Se considerara la posibilidad de realizar una evaluación *de novo*, siguiendo los lineamientos del Manual del IETS (7), cuando:

- Las RSL tienen alto riesgo de sesgo.
- Se requiere la realización de un metanálisis.

4.6.2.11.1 Situaciones adicionales

- En los casos en los que no se identifique evidencia de la efectividad clínica, la evidencia sea contradictoria, o que solamente evalúe desenlaces importantes pero no críticos, el grupo desarrollador determinará la necesidad de realizar paneles de expertos como fuente de evidencia adicional para la generación del concepto y la recomendación.
- La pertinencia de evaluar el criterio de seguridad y eficacia clínica será determinada por el grupo desarrollador del estudio técnico, teniendo en cuenta los aspectos éticos y la disponibilidad de otras alternativas de tratamiento que hayan demostrado ser efectivas para la indicación nominada. En los casos en los cuales posterior a este análisis se determine que la generación de una recomendación no debe basarse en el criterio de eficacia clínica, se procederá a realizar la evaluación de la seguridad y efectividad clínica como soporte de la recomendación.

5. Información de la vigilancia post-comercialización

En este ítem se reportarán los hallazgos obtenidos al consultar las fuentes propuestas a continuación, de acuerdo al tipo de tecnología nominada.

Medicamentos

- Registros sanitarios expedidos por INVIMA, disponible en: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcu_m.jsp
- Listado de medicamentos Vitales no disponibles <https://www.invima.gov.co/listado-de-medicamentos-vitales-no-disponibles.html>
- Listado de medicamentos de Uso No Incluido en Registros UNIR's, disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social a través de la aplicación "Mipres" <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx>
- Agencias sanitarias de referencia como U.S. Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), Health Canada, con el fin de identificar si el uso está aprobado en estas agencias.

Dispositivos médicos y otras tecnologías

- En el caso de tecnologías sanitarias diferentes a medicamentos y procedimientos, realice la búsqueda en la página del INVIMA, de acuerdo a la siguiente clasificación: cosméticos, odontológicos, médico quirúrgico, reactivos *IN VITRO*, homeopático, suplemento dietario o fitoterapéutico. En algunos de estos casos, las búsquedas se deben realizar por nombre comercial.

Procedimientos y servicios

- Si la tecnología evaluada es un procedimiento, inicie la búsqueda consultando el listado de procedimientos Clasificación Única de Procedimientos en Salud CUPS, incluida en la Resolución 4678 de 2015 y la Resolución 1132 de 2017, o la que esté vigente., disponible en: www.minsalud.gov.co

En el **Anexo 9** se presentan las indicaciones para realizar el reporte.

6. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación

El grupo desarrollador debe revisar y analizar cada una de las objeciones, observaciones y aportes si aplican para el criterio (o los criterios) por el que fue nominada la tecnología. Si el aporte consiste en evidencia, la cual debe incluirse en el proceso de revisión rápida de la literatura como otra fuente de información.

En el **Anexo 9** se presentan las indicaciones para realizar el reporte.

7. Recomendación de política

Teniendo en cuenta el análisis del criterio (o los criterios) por los que fue nominada la tecnología, se debe elaborar una recomendación acerca de la financiación de la tecnología nominada con recursos públicos asignados a la salud. Esta recomendación debe indicar alguno de las siguientes acciones:

- Recomendar la exclusión de la tecnología para la indicación propuesta, de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.
- No recomendar la exclusión de la tecnología para la indicación propuesta, de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.
- No se puede generar una recomendación de exclusión de la tecnología para la indicación propuesta, de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.
- Recomendar la realización de una revisión de seguridad, eficacia clínica o efectividad clínica completa *de novo*.

7.1 Validación de la recomendación

Con el fin de generar una recomendación validada por los representantes de diferentes actores del sistema, que pueden estar involucrados en el proceso de exclusiones desde diferentes perspectivas, los estudios técnico científicos serán evaluados por un comité técnico de exclusiones, su conformación y funciones se describen a continuación:

Conformación del comité

El comité estará conformado por el director ejecutivo del IETS, un clínico experto en la condición de salud nominada, un metodólogo experto, un químico farmacéutico experto y el director ejecutivo.

Todos los participantes del comité realizarán la declaración de intereses y se llevará a cabo un acuerdo de confidencialidad, según lo recomendado en la política de transparencia del IETS.

Funciones del comité

El comité tendrá a cargo las siguientes responsabilidades:

- Revisar los estudios técnico-científicos que serán evaluados en el comité
- Verificar la claridad de la presentación y consistencia de cada uno de los estudios técnico-científicos evaluados en el comité.
- Realizar las observaciones asociadas al lenguaje usado en el informe.
- Realizar observaciones acerca de la consistencia entre el concepto y la recomendación.
- Realizar observaciones acerca de todos los aspectos contenidos en el informe para la ciudadanía.

Fases para el desarrollo del comité

Fase	Actividad	Responsable
Preparatoria	Identificación de actores.	
	Programación del comité.	IETS.
	Invitación a participar en el proceso.	IETS.
	Envío de estudios técnico científicos que serán evaluados en el comité.	IETS.
Desarrollo	Presentación de cada uno de los estudios técnico científicos programados para comité.	Grupo desarrollador –IETS.
	Discusión y observaciones de cada estudio técnico científico.	Comité técnico de exclusiones.
	Definición de ajustes requeridos para cada estudio técnico científico.	Comité técnico de exclusiones.
	Aprobación y firma del acta.	Comité técnico de exclusiones.
Ajuste	Análisis y realización de ajustes, que se consideren a lugar, de estudios técnico científicos.	Grupo desarrollador –IETS.

El comité se llevará a cabo una vez de termine el proceso de elaboración de los estudios técnico científico y previo a la entrega de los estudios al ministerio.

En el **Anexo 9** se presentan las indicaciones para realizar el reporte.

8. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

En este ítem el grupo desarrollador describirá todas aquellas consideraciones o aspectos que deben ser tenidos en cuenta para la adecuada interpretación de la recomendación de política. Si el equipo desarrollador no contempla consideraciones que el lector deba tener en mente para la interpretación adecuada de la recomendación podrá omitir esta sección.

En el **Anexo 9** se presentan las indicaciones para realizar el reporte.

Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Método para fase 2 de análisis técnico científico. Abril de 2017. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-fase-2-analisis-tecnico-cientifico.pdf>. 2017; .
2. Grupo de Evaluación C y E. Clasificación Internacional del Funcionamiento y la Discapacidad. Organización Mundial de la Salud, editor. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 1999. .
3. Ruiz A, Morillo E. Epidemiología Clínica Investigación clínica aplicada. Editorial médica Panamericana. 2004.2004. 576 p.
4. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. Journal of clinical epidemiology. 2011 Apr;64(4):395-400. PubMed PMID: 21194891.
5. Ministerio de Salud y de la Protección Social, Fundación Santafé de Bogotá. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: 2014.
6. Wieland LS, Berman BM, Altman DG, Barth J, Bouter LM, D'Adamo CR, Linde K, Moher D, Mullins CD, Treweek S, Tunis S, van der Windt DA, Zwarenstein M, Witt C. Rating of Included Trials on the Efficacy-Effectiveness Spectrum: development of a new tool for systematic reviews. J Clin Epidemiol. 2017 Apr;84:95-104.
7. Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá, D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.
8. Duley L, Henderson-Smart DJ, Walker GJ, Chou D. Magnesium sulphate versus diazepam for eclampsia. The Cochrane database of systematic reviews. 2010 Dec 08(12):CD000127. PubMed PMID: 21154341. Epub 2010/12/15. eng.
9. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: using the best available evidence and case studies. Implementation science : IS. 2016 Aug 18;11(1):117. PubMed PMID: 27538384. Pubmed Central PMCID: PMC4990866. Epub 2016/08/20. eng.
10. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0 [updated March 2011]2011.
11. Liberati A, Altman D, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche P, Ioannidis J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. Journal of clinical epidemiology. 2009 Oct;62(10):e1-34. PubMed PMID: 19631507. Epub 2009/07/28. eng.

12. Whiting P, Savovic J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. Journal of clinical epidemiology. 2016 Jan;69:225-34. PubMed PMID: 26092286. Pubmed Central PMCID: PMC4687950. Epub 2015/06/21. eng.

Anexos

Anexo 1. Instructivo de encuesta telefónica para criterio de prestación en el exterior

A continuación se presenta el libreto de la encuesta telefónica que se aplicará a los expertos que participen en la consulta.

Iniciar la consulta con el siguiente mensaje:

- Buenos días. ¿Estoy comunicado con (personaje entrevistado)?
- Mi nombre es (nombre del entrevistador) del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS. En el marco del proceso de exclusiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social el IETS está encargado de realizar un estudio técnico con el fin de determinar si la tecnología (tecnología nominada) es realizada en alguna institución del país. El motivo de mi llamada es hacerle dos preguntas al respecto. La información suministrada por usted no es vinculante con el proceso llevado a cabo.
- ¿Sería usted tan amable de responder esta encuesta?
- No le tomará más de (duración estimada de la encuesta).
- Muchas gracias.
- La pregunta es: ¿La tecnología (medicamento, procedimiento, paraclínico según corresponda) es realizada en alguna institución del país? Si/ No.
- ¿Existe alguna observación que considere relevante informar en relación con la prestación de esta tecnología? Si/ No ¿Cuál?
- Muchas gracias por su tiempo.

Cada encuesta realizada debe contar con el soporte escrito que se reporta en el siguiente formato:

Encuesta telefónica Criterio de prestación en el exterior	
Fecha:	Hora:
Encuestado:	Institución representada:
Entrevistador:	Tecnología nominada:

¿La tecnología (medicamento, procedimiento, paraclínico según corresponda) es realizada en alguna institución del país?

¿Existe alguna observación que considere relevante informar en relación con la prestación de esta tecnología? ¿Cuál?

Número de llamadas (describa el número de llamadas realizadas):

Rechazo (en caso de rechazo por parte del entrevistado registre la causa del mismo):

No contacto (registre el número de llamadas fallidas y las fechas de realización):

Anexo 2. Metodología panel de expertos

Se conformó un panel de expertos que sesiono el [fecha de sesión], este panel fue conformado por [X] expertos cuyos perfiles se describen a continuación:

- Especialidad 1
- Especialidad 2
- Especialidad 3

El panel funcionó con un rol consultivo y la recomendación de financiación con recursos públicos asignados a salud fue vinculante a la recomendación propuesta en este informe. Las decisiones del panel fueron concertadas bajo la metodología de consenso informal y las recomendaciones formuladas por el panel tuvieron el acuerdo unánime de sus [X] integrantes. Asimismo, todos los miembros del panel declararon no presentar conflictos de intereses personales ni económicos para participar en el panel, todos los miembros del panel trabajaron ad-honorem, sin recibir remuneración ni pago de alguna especie por su participación en esta instancia. Además se contó con la presencia de representantes de Ministerio de Salud y Protección Social como observadores del proceso.

A continuación se presenta una síntesis de las principales materias que fueron tratadas en el panel:

- a) ¿La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada] es indispensable para la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes?
- b) ¿La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], trasciende lo meramente cosmético y contribuye en la recuperación de la salud mental?
- c) ¿La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], tiene un propósito cosmético?
- d) ¿La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], tiene un propósito suntuario?
- e) Considerando lo discutido en las anteriores preguntas, ¿en Colombia, La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], debería ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

Nota: describa lo discutido por los expertos en cada una de las preguntas orientadoras

Anexo 3. Metodología y resultados

Revisión sistemática rápida de la literatura

Se llevó a cabo una revisión sistemática rápida, tipo revisión panorámica (*Overview*). La síntesis se concentró en revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados. Para acelerar el desarrollo de la revisión, se emplearon variaciones respecto al método convencional para una revisión sistemática, que son aceptadas como se describe en la publicación de Haby y cols. del 2016, “Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: using the best available evidence and case studies” (9).

A continuación, se describe en detalle los métodos y los resultados del proceso.

Criterios de elegibilidad

Los estudios se tamizaron y seleccionaron de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión descritos en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Criterios de elegibilidad.

Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Población, intervención, comparación, desenlaces y tiempo: según la pregunta PICOT descrita previamente. ▪ Estudios: <ul style="list-style-type: none"> - Diseño: se priorizó la selección de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos, considerando revisiones con o sin metanálisis (en parejas “pairwise”, indirecto o en red). Para determinar que los estudios correspondieran a revisiones sistemáticas, se tomaron en cuenta los criterios propuestos en el manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones (10). - Formato de publicación: se tuvieron en cuenta estudios disponibles como publicación completa. Los estudios publicados únicamente en formato de resumen no fueron considerados debido a que la información reportada es incompleta para evaluar su calidad metodológica, además, es posible que los resultados de los estudios puedan cambiar significativamente entre la presentación inicial en un evento científico y la publicación final. - Idioma de publicación: inglés o español. - Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris. - Fecha de publicación: últimos ocho años. Este rango de fecha de publicación se seleccionó considerando que la revisión sistemática base para la recomendación de la GPC que dio origen a la nominación de exclusión, fue publicada en el 2010. - Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto individuales (por cada estudio primario) o estimaciones combinadas (metanálisis), que fuesen atribuibles a la comparación de interés y al menos a un desenlace crítico, según la pregunta PICOT previamente descrita.
Criterios de exclusión	Ninguno.

Búsqueda de evidencia

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la literatura en el metabuscador Epistemonikos¹.

Para el diseño de la estrategia de búsqueda, inicialmente se identificaron los términos claves en lenguaje natural a partir de la pregunta de investigación en formato PICOT. La sintaxis de búsqueda se compuso de vocabulario controlado MeSH y de términos de lenguaje libre, se complementó con identificadores de campo, truncadores y operadores booleanos, y se limitó empleando el filtro de revisiones sistemáticas. La búsqueda se complementó con un rastreo de publicaciones relacionadas, empleando la herramienta “Related citations in PubMed”. Los detalles de la búsqueda en Epistemonikos y sus resultados se presentan en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Reporte de búsqueda electrónica de literatura.

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Epistemonikos
Fecha de búsqueda	24/04/2017
Rango de fecha de búsqueda	2010-2017
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Tipo de estudio: revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	
Referencias identificadas	

El listado de referencias bibliográficas fue descargado en una biblioteca del programa Mendeley®, donde se eliminaron las publicaciones duplicadas. El número de referencias identificadas en la búsqueda de literatura, se resume mediante el diagrama de flujo PRISMA (11) (

¹ Esta base de datos cubre la búsqueda de literatura en las siguientes fuentes: Cochrane Database of Systematic Reviews (hasta: 06/05/2017), Pubmed (hasta: 06/05/2017), EMBASE (hasta: 31/03/2017), CINAHL (hasta: 31/03/2017), PsycINFO (hasta: 31/03/2017), LILACS (hasta: 07/09/2016), Database of Abstracts of Reviews of Effects (hasta: 02/04/2015), Health Technology Assessment Database (hasta: 26/10/2015), Campbell library (hasta: 01/02/2015) y JBI Database of Systematic Reviews (hasta: 27/10/2016), entre otras.

Figura 1).

Análisis de la evidencia enviada por el nominador

La nominación estuvo sustentada por la siguiente referencia:

Incluir referencias en estilo Vancouver de la evidencia enviada por el nominador para esta tecnología.

Tamización de referencias y selección de estudios

El total de referencias identificadas en la búsqueda fue tamizado por un revisor (XX), examinando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos.

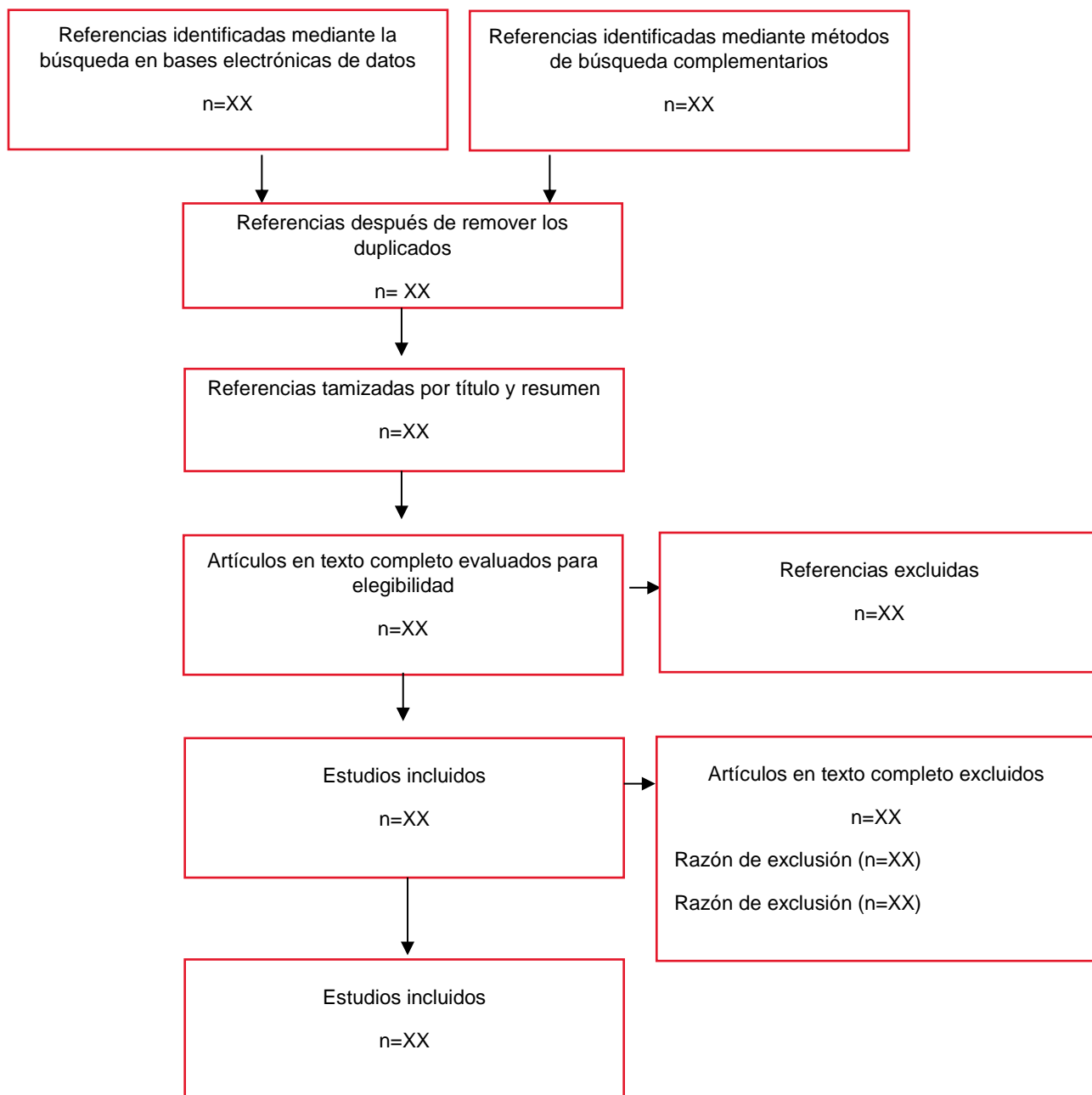
A partir del grupo de referencias preseleccionadas, se realizó la selección de estudios. Para esto, un revisor (XX) verificó que cada estudio cumpliera los criterios de elegibilidad (de inclusión y de no exclusión) mediante la lectura de cada publicación en texto completo. En caso de duda sobre el cumplimiento de los criterios de elegibilidad, se consultó a un segundo revisor para orientar la decisión.

Todo el proceso se realizó con la herramienta Rayyan®. El volumen de referencias, artículos y estudios revisados, excluidos y seleccionados, se describe en detalle en diagrama de flujo PRISMA (11) (

Figura 1).

Las referencias bibliográficas de los estudios incluidos y de los estudios excluidos (junto con las respectivas razones para su exclusión), se presentan en el Listado 1 y Listado 2, respectivamente.

Figura 1. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de revisiones sistemáticas.



Listado 1. Estudios incluidos.

Incluir la referencia tipo Vancouver de todos los estudios incluidos.

Listado 2. Estudios excluidos en la fase de selección por texto completo y razones para su exclusión.

Incluir la referencia tipo Vancouver de todos los estudios excluidos y la razón de exclusión.

Evaluación de la calidad de los estudios

El riesgo de sesgos de las revisiones sistemáticas seleccionadas fue valorado por un revisor (XX), empleando la herramienta ROBIS (12). En el Cuadro 3 se describe el resumen de la valoración del riesgo de sesgos.

Cuadro 3. Resumen de la valoración del riesgo de sesgos con ROBIS.

Título de la revisión:		
Autor principal y año de publicación:		
Fase 3: juzgar el riesgo de sesgos		
Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	-
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Bajo	-
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Bajo	-
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Bajo	-
Riesgo de sesgos en la revisión		
Describe si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:		
A. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4?	Probablemente si	
B. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión?	Probablemente si	
C. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significancia estadística?	Probablemente si	
Riesgo de sesgos en la revisión	Bajo	
Justificación para el riesgo: -		

Valoración de ensayos incluidos en el espectro eficacia-efectividad (RITES)

A continuación se presenta la herramienta Valoración de ensayos incluidos en el espectro eficacia-efectividad (RITES).

Incluya aquí las tablas que se presentan en el anexo 4 de este manual con la respectiva conclusión acerca de la si la evidencia corresponde a la evaluación de eficacia o efectividad.

Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Un revisor (XX) realizó la extracción de las estimaciones del efecto para la comparación y desenlaces críticos, a partir de lo reportado en la publicación original de la revisión sistemática seleccionada para la síntesis. Los hallazgos se resumieron de forma narrativa mediante perfiles de evidencia, que incluyen la interpretación de la significancia estadística de los efectos reportados. Dado que existieron múltiples versiones de la misma revisión seleccionada, se tomó en cuenta únicamente el reporte con la fecha de publicación más reciente.

La exactitud en la extracción de los datos se controló evaluando la consistencia de las estimaciones incluidas en las tablas de evidencia, frente a los resultados presentados en la publicación original de la revisión incluida en la síntesis.

Anexo 4. Herramienta RITES

A continuación se presenta la herramienta *Valoración de ensayos incluidos en el espectro eficacia-efectividad (RITES)*: en el Cuadro 4 se describen los criterios y se explica la forma en la que se debe realizar la calificación; en la tabla 2 se presenta la plantilla de reporte de aplicación de la herramienta, la cual debe incluirse en los formatos de reporte.

Cuadro 4. Texto introductorio, criterios y escala de evaluación de la herramienta ²

Criterios	Descriptor para la orientación de eficacia	Descriptor para la orientación de máxima efectividad
1.Características de los participantes	Los participantes constituyen una población homogénea y son diferentes de los vistos en la atención habitual ^b , de manera notoria. Los participantes pueden ser seleccionados, deliberadamente, para cumplir con el tratamiento, responder al tratamiento, o demostrar la eficacia de la intervención experimental (por ejemplo, al tener alto riesgo para presentar el desenlace primario). Pueden existir otras razones para exclusión que no se observarían en la atención habitual ^b (por ejemplo, exclusión de participantes con comorbilidades).	Los participantes son representativos de la población que debería recibir la intervención experimental si esta fuera parte de la atención habitual ^b . Ellos son similares en edad, severidad de la enfermedad y comorbilidades a los pacientes que deberían ser candidatos para la intervención en un escenario de atención habitual ^b . Ellos reflejan diversidad en los parámetros que podrían impactar la adherencia.
2.Escenario del ensayo	El escenario es seleccionado para maximizar la capacidad para llevar a cabo el ensayo e identificar un efecto de la intervención, si hay alguno. El escenario puede ser más especializado que el escenario en el que la intervención experimental sería otorgada en la atención habitual (por ejemplo, un solo centro, clínicas especializadas, centros académicos o solamente proveedores con altos niveles de experiencia).	El escenario global del ensayo es similar a la atención habitual ^b e incluye diversos sub-escenarios comunes en la atención habitual ^b para esta intervención (cuidado primario, cuidado especializado).

² Traducción realizada por funcionarios del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, a partir de la tabla 3 de la publicación: Wieland LS, Berman BM, Altman DG, Barth J, Bouter LM, D'Adamo CR, Linde K, Moher D, Mullins CD, Treweek S, Tunis S, van der Windt DA, Zwarenstein M, Witt C. Rating of Included Trials on the Efficacy-Effectiveness Spectrum: development of a new tool for systematic reviews. J Clin Epidemiol. 2017 Apr;84:95-104

3.Flexibilidad de las intervenciones	La entrega de la intervención experimental y de comparación es menos flexible que en la atención habitual ^b . Existe un protocolo estricto, monitorización y medidas para mejorar la adherencia a la intervención. Existe advertencia específica sobre co-intervenciones prohibidas.	La flexibilidad en las intervenciones experimental y comparación es idéntica a la de la atención habitual ^b . Las co-intervenciones pueden ser permitidas.
4.Relevancia clínica de la intervención experimental y la intervención de comparación	Uno o ambas intervenciones (experimental y comparación) no es (son) relevante(s) clínicamente o no es el mejor tratamiento actual (por ejemplo, placebo, no tratamiento, dosis subclínicas), o la duración del estudio es menor a la mínima duración del tratamiento en la atención actual ^b .	Ambas intervenciones, experimental y de comparación, tienen el potencial de ser “la mejor práctica”/el mejor tratamiento actual. La duración de las intervenciones es similar a la duración mínima del tratamiento en la atención habitual ^b .

A partir de una escala Likert de cinco puntos, la evidencia derivada de cada dominio debería ser evaluada así: 1= énfasis fuerte en eficacia; 2= énfasis más bien fuerte en eficacia; 3= énfasis balanceado en eficacia y efectividad; 4= énfasis más bien fuerte en efectividad; 5= énfasis fuerte en efectividad; NA= información no disponible.

Con frecuencia, los ensayos se clasifican como ensayos diseñados con una aproximación más explicativa o con una aproximación más pragmática. Los ensayos que adoptan una aproximación explicativa determinan si una intervención produce el resultado esperado bajo condiciones ideales, y están propuestos para proporcionar evidencia sobre la eficacia de una intervención. Los ensayos que adoptan una aproximación pragmática miden el grado de efecto benéfico bajo el escenario clínico del “mundo real” y se proponen para proporcionar evidencia sobre la efectividad de una intervención. Con frecuencia, el diseño de un ensayo no está completamente en cualquiera de los extremos explicativo o pragmático, sino que se ubica a lo largo de un continuo entre los dos y su ubicación, a través de este continuo, puede variar por diferentes aspectos del diseño y ejecución del ensayo. Así mismo, la evidencia proporcionada por un ensayo es ubicada dentro del continuo de eficacia-efectividad. Usamos los términos explicativo y pragmático cuando consideramos los ensayos y su diseño. Usamos los términos eficacia y efectividad cuando consideramos la evidencia proporcionada por un ensayo.

^aDebería juzgarse si los participantes incluidos en el estudio son representativos de la población general de pacientes con la condición de interés, quienes deberían recibir la atención habitual en el área geográfica en la cual es llevado a cabo el ensayo.

^bLa atención habitual describe el tipo de cuidado recibido rutinariamente por los pacientes en el área geográfica en la cual es llevado a cabo el ensayo. El cuidado proporcionado puede variar por las características del paciente (por ejemplo, edad, sexo, educación), el escenario en el cual el paciente es visto (hospitalizados/ambulatorios, cuidado primario/cuidado especializado), los proveedores individuales y los planes de aseguramiento.

Cuadro 5. Reporte de resultados

Estudio	Criterio	Clasificación						
Autor año (Ref)	1.Características de los participantes	Eficacia	<div>1</div>	<div>2</div>	<div>3</div>	<div>4</div>	<div>5</div>	Efectividad
	2.Escenario del ensayo	Eficacia	<div>1</div>	<div>2</div>	<div>3</div>	<div>4</div>	<div>5</div>	Efectividad
	3.Flexibilidad de las intervenciones	Eficacia	<div>1</div>	<div>2</div>	<div>3</div>	<div>4</div>	<div>5</div>	Efectividad
	4.Relevancia clínica de la intervención experimental y la intervención de comparación	Eficacia	<div>1</div>	<div>2</div>	<div>3</div>	<div>4</div>	<div>5</div>	Efectividad

Anexo 5. ROBIS: instrumento para evaluar el riesgo de sesgos en revisiones sistemáticas³

Fase 2: identificar preocupaciones con el proceso de revisión

Dominio 1: criterios de elegibilidad de los estudios	
Describa los criterios de elegibilidad de los estudios, cualquier restricción en la elegibilidad, y si hubo evidencia de que los objetivos y los criterios de elegibilidad fueron preestablecidos	
1.1. ¿La revisión obedeció a objetivos y criterios de elegibilidad preestablecidos?	Elija un elemento.
1.2. ¿Los criterios de elegibilidad fueron apropiados para la pregunta de la revisión?	Elija un elemento.
1.3. ¿Los criterios de elegibilidad fueron planteados sin ambigüedades?	Elija un elemento.
1.4. ¿Fueron apropiadas todas las restricciones en los criterios de elegibilidad basadas en las características de los estudios (p.ej., fecha, tamaño de la muestra, calidad del estudio, desenlaces medidos)?	Elija un elemento.
1.5. ¿Fue apropiada cualquier restricción en los criterios de elegibilidad basada en las fuentes de información (p.ej., estado o formato de publicación, idioma, disponibilidad de los datos)?	Elija un elemento.
Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Elija un elemento.
Justificación para la preocupación:	
Dominio 2: identificación y selección de los estudios	
Describa los métodos de identificación y selección de los estudios (p.ej., número de revisores involucrados)	
2.1. ¿La búsqueda incluyó un rango apropiado de bases de datos/fuentes electrónicas para reportes publicados y no publicados?	Elija un elemento.
2.2. ¿Se usaron métodos adicionales a la búsqueda en bases de datos para identificar reportes relevantes?	Elija un elemento.
2.3. ¿Los términos y la estructura de la estrategia de búsqueda probablemente recuperaron tantos estudios elegibles como fue posible?	Elija un elemento.
2.4. ¿Fueron apropiadas las restricciones basadas en fecha, formato de publicación o idioma?	Elija un elemento.
2.5. ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la selección de los estudios?	Elija un elemento.
Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Elija un elemento.
Justificación para la preocupación:	
Dominio 3: recolección de datos y evaluación de los estudios	
Describa los métodos de recolección de datos, qué datos fueron extraídos de los estudios o recolectados mediante otros medios, cómo fue evaluado el riesgo de sesgos (p.ej., número de revisores involucrados) y la herramienta usada para evaluar el riesgo de sesgos:	
3.1. ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la recolección de los datos?	Elija un elemento.
3.2. ¿Estuvieron disponibles suficientes características de los estudios, para permitirles a los autores de la revisión y a los lectores interpretar los resultados?	Elija un elemento.
3.3. ¿Se recolectaron todos los resultados relevantes de los estudios, para su uso en la síntesis?	Elija un elemento.
3.4. ¿El riesgo de sesgos (o calidad metodológica) fue evaluado formalmente usando criterios apropiados?	Elija un elemento.
3.5. ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la evaluación del riesgo de sesgos?	Elija un elemento.

³ Traducción libre realizada por Miguel Díaz y Juan Fuentes, funcionarios de la Subdirección de Producción de Guías de Práctica Clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS (fecha de la traducción: marzo del 2017). Esta traducción fue hecha en el marco del estudio Transcultural adaptation of ROBIS tool for its use in Colombia, sometido al The Global Evidence Summit, 2017 (datos aún no publicados).

Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Elija un elemento.
Justificación para la preocupación:	
Dominio 4: síntesis y resultados	
Describa los métodos para la síntesis	
4.1. ¿La síntesis incluyó todos los estudios que debería?	Elija un elemento.
4.2. ¿Todos los análisis predefinidos fueron reportados o las desviaciones en este sentido fueron explicadas?	Elija un elemento.
4.3. ¿La síntesis fue apropiada dada la naturaleza y similitud en las preguntas de investigación, el diseño de los estudios y los desenlaces a través de los estudios incluidos?	Elija un elemento.
4.4. ¿La variación entre los estudios (heterogeneidad) fue mínima o se abordó en la síntesis?	Elija un elemento.
4.5. ¿Los resultados fueron sólidos (p.ej., como se demostró mediante un gráfico de embudo o un análisis de sensibilidad)?	Elija un elemento.
4.6. ¿Los sesgos en los estudios primarios fueron mínimos o se abordaron en la síntesis?	Elija un elemento.
Preocupaciones respecto a los métodos usados para	Elija un elemento.
Justificación para la preocupación:	

Fase 3: juzgar el riesgo de sesgos

Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios		
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios		
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios		
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados		

Riesgo de sesgos en la revisión	
Describa si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:	
A. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4?	Elija un elemento.
B. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión?	Elija un elemento.

C. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significancia estadística?	Elija un elemento.
Riesgo de sesgos en la revisión	Elija un elemento.

Anexo 6. RoB: instrumento para evaluar el riesgo de sesgos en ensayos controlados aleatorizados

Dominio	Autor año (Ref.)	Autor año (Ref.)
Generación de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección).	Bajo / Alto / No	Bajo / Alto / No
Ocultamiento de la asignación (sesgo de selección).	Bajo / Alto / No	Bajo / Alto / No
Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización).	Bajo / Alto / No	Bajo / Alto / No
Cegamiento de los evaluadores del resultado (sesgo de detección).	Bajo / Alto / No	Bajo / Alto / No
Datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste).	Bajo / Alto / No	Bajo / Alto / No
Reporte selectivo de los resultados (sesgo de notificación).	Bajo / Alto / No	Bajo / Alto / No
Otras fuentes de sesgo	Bajo / Alto / No	Bajo / Alto / No
Resumen del riesgo de sesgo ⁴	Bajo / Alto / No	Bajo / Alto / No

⁴ Resumen del riesgo de sesgo: bajo (bajo riesgo de sesgo para todos los dominios), alto (alto riesgo de sesgo para uno o más dominios) y no claro (riesgo de sesgo no claro para uno o más dominios).

Anexo 7. ROBINS: un instrumento para evaluar el riesgo de sesgos estudios no aleatorizados⁵

Riesgo de evaluación de sesgo

Las respuestas subrayadas en verde son marcadores potenciales de bajo riesgo de sesgo, y las respuestas en rojo son marcadores potenciales para un riesgo de sesgo. Cuando las preguntas se refieren sólo a los post de señalización a otras preguntas, no se utiliza el formato.

Sesgo debido a confusión	
1.1. ¿Existe potencial efecto de confusión en la estimación del efecto de la intervención en este estudio? Si N / PN a 1,1: el estudio se puede considerar que tiene un bajo riesgo de sesgo debido a la confusión y no más preguntas se necesitan para ser considerados	Elija un elemento.
Si respondió SI/PROBABLEMENTE SI en 1.1: determine si hay necesidad de evaluar confusión que varía en el tiempo:	
1.2. ¿El análisis se basó en dividir el tiempo de seguimiento de los participantes según la intervención recibida? Si N / PN, responda a las preguntas relacionadas con la confusión de la línea de base (1.4 a 1.6) Si Y / PY, pase a la pregunta 1.3.	Elija un elemento.
1.3. ¿Los cambios o interrupciones de la intervención probablemente estarían relacionadas con factores pronósticos del resultado? Si N / PN, responda a las preguntas relacionadas con la confusión de la línea de base (1.4 a 1.6) Si Y / PY, responde a las preguntas relacionadas tanto con la confusión inicial como con la confusión que varía en el tiempo (1.7 y 1.8)	Elija un elemento.
Preguntas relacionadas con confusión en la línea de base	
1.4. ¿Utilizaron los autores un método de análisis apropiado que controlaba todos los dominios de confusión importantes?	Elija un elemento.
1.5. Si Y / PY a 1,4: ¿Los dominios de la confusión fueron controlados por estrategias válidas y replicables por las variables disponibles en este estudio?	Elija un elemento.
1.6. ¿Los autores controlaron las variables posteriores a la intervención que podrían haber sido afectadas por la intervención?	Elija un elemento.
Preguntas relacionadas con confusión en la línea de base y confusión que varía en el tiempo	
1.7. ¿Utilizaron los autores un método de análisis apropiado que controlaba todos los dominios de confusión importantes y los factores de confusión variables en el tiempo?	Elija un elemento.
1.8. Si Y / PY a 1,7: ¿Los dominios de confusión fueron controlados por estrategias de medición válidas y replicables por las variables disponibles en este estudio?	Elija un elemento.
Juicio de riesgo de sesgo	Elija un elemento.
Opcional: ¿Cuál es la dirección prevista del sesgo debido a la confusión?	Elija un elemento.
Sesgo en la selección de los participantes en el estudio	

⁵ Traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Tomado de Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. Bmj. 2016 Oct 12;355:i4919

2.1. ¿La selección de los participantes en el estudio (o en el análisis) se basó en las características de los participantes observadas después del inicio de la intervención? Si N / PN a 2.1: vaya a 2.4?	Elija un elemento.
2.2. ¿Si Y / PY a 2.1: ¿Las variables post-intervención que influyeron en la selección probablemente estarían asociadas con la intervención??	Elija un elemento.
2.3. ¿Las variables post-intervención que influyeron en la selección probablemente estarían influenciadas por el resultado o una causa del resultado?	Elija un elemento.
2.4. ¿El inicio del seguimiento y el inicio de la intervención coinciden para la mayoría de los participantes?	Elija un elemento.
2.5. ¿Si Y / PY a 2.2 y 2.3, o N / PN a 2.4: ¿Se usaron técnicas de ajuste que probablemente corregirían la presencia de sesgos de selección?	Elija un elemento.
Juicio de riesgo de sesgo	Elija un elemento.
Opcional: ¿Cuál es la dirección predicha del sesgo debido a la selección de los participantes en el estudio?	Elija un elemento.
Sesgo en la clasificación de las intervenciones	
3.1. ¿Se definieron claramente los grupos de intervención?	Elija un elemento.
3.2. ¿La información utilizada para definir grupos de intervención se registró al inicio de la intervención?	Elija un elemento.
3.3. ¿Podría la clasificación del estado de intervención haber sido afectada por el conocimiento del resultado o riesgo del resultado?	Elija un elemento.
Juicio de riesgo de sesgo	Elija un elemento.
Opcional: ¿Cuál es la dirección prevista del sesgo debido a la clasificación de las intervenciones?	Elija un elemento.
Sesgos debido a desviaciones de las intervenciones propuestas	
Si su objetivo para este estudio es evaluar el efecto de la asignación de la intervención, responda las preguntas 4.1 y 4.2	
4.1. ¿Hubo desviaciones de la intervención prevista más allá de lo que se esperaría en la práctica habitual??	Elija un elemento.
4.2. ¿Si Y / PY a 4.1: ¿Fueron estas desviaciones de la intervención deseada desequilibradas entre los grupos y probablemente afectaron el resultado?	Elija un elemento.
Si su objetivo para este estudio es evaluar el efecto de iniciar y adherirse a la intervención, responda las preguntas 4.3 a 4.6	
4.3. ¿Hubo co-intervenciones importantes equilibradas entre los grupos de intervención??	Elija un elemento.
4.4. ¿Se implementó la intervención con éxito para la mayoría de los participantes?	Elija un elemento.
4.5. ¿Los participantes del estudio se han adherido al régimen de intervención asignado?	Elija un elemento.
4.6. ¿Si N / PN a 4.3, 4.4 o 4.5: ¿Se utilizó un análisis apropiado para estimar el efecto del inicio y la adherencia a la intervención?	Elija un elemento.
Juicio de riesgo de sesgo	Elija un elemento.
Opcional: ¿Cuál es la dirección predicha del sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones previstas?	Elija un elemento.
Sesgo debido a datos perdidos	
5.1. ¿Se disponía de datos sobre los resultados para todos o casi todos los participantes?	Elija un elemento.

5.2. ¿Se excluyeron los participantes por falta de datos sobre el estado de intervención?	Elija un elemento.
5.3. ¿Se excluyeron los participantes debido a la falta de datos sobre otras variables necesarias para el análisis?	Elija un elemento.
5.4. Si PN / N a 5.1, o Y / PY a 5.2 o 5.3: ¿La proporción de participantes y las razones para la falta de datos son similares a través de las intervenciones?	Elija un elemento.
5.5. Si PN / N a 5.1 o Y / PY a 5.2 o 5.3: ¿Hay evidencia de que los resultados fueran robustos a la presencia de datos faltantes?	Elija un elemento.
Juicio de riesgo de sesgo	Elija un elemento.
Opcional: ¿Cuál es la dirección prevista del sesgo debido a la falta de datos?	Elija un elemento.
Sesgo en la medición de los desenlaces	
6.1. ¿Podría la medición de los resultados haber sido influenciada por el conocimiento de la intervención recibida??	Elija un elemento.
6.2. ¿Los evaluadores de resultados eran conscientes de la intervención recibida por los participantes del estudio??	Elija un elemento.
6.3. ¿Fueron comparables los métodos de evaluación de resultados entre los grupos de intervención?	Elija un elemento.
6.4. ¿Hubo algún error sistemático en la medición del resultado relacionado con la intervención recibida?	Elija un elemento.
Juicio de riesgo de sesgo	Elija un elemento.
Opcional: ¿Cuál es la dirección prevista del sesgo debido a la medición de los resultados?	Elija un elemento.
Sesgo en la selección de los resultados reportados	
Es probable que la estimación del efecto notificado sea seleccionada, sobre la base de los resultados obtenidos, a partir de	Elija un elemento.
7.1. ¿... medidas de resultados múltiples dentro del dominio de resultados?	
7.2. ¿... análisis múltiples de la relación intervención-resultado?	Elija un elemento.
7.3. ¿... diferentes subgrupos?	Elija un elemento.
Juicio de riesgo de sesgo	Elija un elemento.
Opcional: ¿Cuál es la dirección predicha de sesgo debido a la selección del resultado reportado?	Elija un elemento.
Sesgo global	
Juicio de riesgo de sesgo	Elija un elemento.
Opcional: ¿Cuál es la dirección prevista global del sesgo para este resultado?	Elija un elemento.

Anexo 8. Revisión de la evidencia enviada por el nominador para [tecnología nominada]

Referencia descripción de la evidencia	¿Es evidencia científica? Si /No	¿Da respuesta a criterio de nominación? Si /No	Conclusión de estudio
Referencia Vancouver si es un artículo científico	En caso de que la evidencia enviada no sea un artículo científico, responda No y mencione el tipo de documento al que corresponde	Se considera para el caso de criterio cosmético que responde a la nominación cuando incluye desenlaces de calidad de vida, capacidad funcional o vital o salud mental, de lo contrario se considerará que no responde al criterio	Esta columna solo se diligenciará en el caso en el cual la evidencia científica de respuesta al criterio. Incluya la conclusión dada por los autores del estudio.
Resolución, ley etc...			

Anexo 9. Indicaciones para el reporte

Identificación de la nominación: tecnología en salud e indicación

La tecnología en salud nominada

Se deben incluir los hallazgos obtenidos de la siguiente manera:

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem *¿Cuál es la tecnología nominada?* Escribir el nombre de la tecnología con un párrafo breve que la defina. Incluir el mecanismo de acción en el caso en que sea relevante para la definición de la indicación.

Describir si la tecnología nominada corresponde a una tecnología en salud.

Usar términos y redacción claros y sencillos para la comprensión de cualquier lector.

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

Medicamentos: nombre de la tecnología, principio activo, forma farmacéutica, concentración, indicación y dosificación para la población de interés del estudio técnico, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, descripción de registros sanitarios expedidos por el INVIMA, listados de Medicamentos Vitales no disponibles, inclusión en la norma farmacológica colombiana y listado UNIRS, ámbito de administración y cobertura por el sistema de salud; en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.

Dispositivos médicos y reactivos: nombre de la tecnología, indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación, contraindicaciones, registros sanitarios expedidos por el INVIMA; en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.

Procedimientos: nombre de la tecnología, indicación y clasificación única de procedimientos en salud (CUPS); en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.

Otro tipo de tecnología: nombre de la tecnología, indique si pertenece o no al ámbito de salud (acorde con la definición de tecnología en salud, contemplada en los actos administrativos que definen el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC), indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación y contraindicaciones.

- **Informe completo:**

Medicamentos: nombre de la tecnología, principio activo, forma farmacéutica, concentración, indicación y dosificación para la población de interés del estudio técnico, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, descripción de registros sanitarios expedidos por el INVIMA, listados de Medicamentos Vitales no disponibles, inclusión en la norma farmacológica colombiana y listado UNIRS, ámbito de administración y cobertura por el sistema de salud; en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.

Dispositivos médicos y reactivos: nombre de la tecnología, indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación, contraindicaciones, registros sanitarios expedidos por el INVIMA; en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.

Procedimientos: nombre de la tecnología, indicación y clasificación única de procedimientos en salud (CUPS); en el marco de la normatividad vigente y más actualizada.

Otro tipo de tecnología: nombre de la tecnología, indique si pertenece o no al ámbito de salud (acorde con la definición de tecnología en salud, contemplada en los actos administrativos que definen el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC), indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación y contraindicaciones.

Indicación de la tecnología nominada

Esta información debe ser reportada en cada formato de informe como se describe a continuación:

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem *¿Para qué uso fue nominada la tecnología?* Escribir la indicación para la cual fue nominada la tecnología con una breve descripción de la misma.

Tenga en cuenta usar términos y redacción claros y sencillos para la comprensión de cualquier lector.

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico e informe completo:**

Describir la indicación para la cual fue nominada la tecnología, incluyendo la definición de la condición, población objeto, datos de carga de enfermedad, y aspectos que puedan ser relevantes para la evaluación de la tecnología en términos de tratamiento o diagnóstico según el propósito de la tecnología y todas las consideraciones especiales útiles para el desarrollo del estudio.

Identificación de comparadores o alternativas terapéuticas comparables con la tecnología nominada

Esta información debe ser reportada en cada formato de informe como se describe a continuación:

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem *¿Cuáles son las alternativas de tratamiento disponibles?* Incluir la lista de las alternativas terapéuticas para la indicación nominada.

Tenga en cuenta usar términos y redacción claros y sencillos para la comprensión de cualquier lector.

Informe para el grupo de análisis técnico-científico:

Se debe mencionar el listado de los comparadores o alternativas terapéuticas comparables con la tecnología nominada, que se identificaron en la realización del estudio técnico científico.

- **Informe completo:**

Se debe mencionar el listado de los comparadores o alternativas terapéuticas comparables con la tecnología nominada que se incluyeron en el análisis del criterio nominado, con la siguiente información:

Medicamentos: nombre de los comparadores, registro sanitario INVIMA, listado de Medicamentos Vitales no disponibles y listado UNIRS, vigencia, principio activo, forma farmacéutica, concentración, dosificación para la población de interés de la evaluación, forma de administración, contraindicaciones, precauciones y ámbito de administración.

Dispositivos médicos y reactivos: nombre de los comparadores, registro sanitario INVIMA y vigencia, observaciones relevantes, proceso de aplicación y contraindicaciones.

Procedimientos y servicios: nombre de los comparadores y clasificación única de procedimientos en salud (CUPS).

Otro tipo de tecnología: nombre de la tecnología, indique si pertenece o no al ámbito de salud (acorde con la definición de tecnología en salud, contemplada en los actos administrativos que definen el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC), indicación, observaciones relevantes, proceso de aplicación y contraindicaciones.

Identificación de los desenlaces en salud

- **Informe completo:**

Incluir este párrafo genérico según aplique:

Para efectos de la presente revisión, solo se tuvieron en cuenta los resultados en salud clasificados como desenlaces críticos para la toma de decisiones. Para cada uno de los desenlaces se aceptaron las diferentes definiciones diagnósticas adoptadas por los estudios seleccionados. Los desenlaces fueron seleccionados sin conocer a priori la magnitud, dirección y significancia estadística de los efectos.

A continuación liste los desenlaces priorizados para efectividad clínica.

Para el resto de criterios aplica la siguiente nota: *No aplica, el análisis del criterio (**criterio de nominación**) por el cual fue nominada la tecnología o servicio, según aplique, no requirió la identificación de desenlaces.*

Criterio o criterios de nominación de la tecnología

- **Informe para la ciudadanía:**

- En el ítem *¿Cuáles fueron los criterios para nominar esta tecnología?* Listar todos los criterios por los cuales fue nominada la tecnología con la siguiente redacción:
 - *Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas*
 - *Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica (los daños y beneficios que se pueden atribuir al uso de una tecnología en salud cuando se usa en un entorno con condiciones controladas).*
 - *Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica (los beneficios que se pueden atribuir al uso de una tecnología en salud cuando se usa en el entorno de la atención clínica habitual).*
 - *Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente*
 - *Que se encuentren en fase de experimentación*
 - *Que tengan que ser prestados en el exterior*

Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente

El reporte de la evaluación de este criterio debe incluir los aspectos que se describen a continuación.

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem de *¿Cuál es la evidencia científica clave?* Describir los hallazgos claves, de manera clara y concreta, que orientaron la generación del concepto y la recomendación.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [cuenta o no cuenta] con autorización para su uso en el territorio nacional. Incluir la argumentación de por qué la tecnología cuenta o no con autorización para su uso en el territorio nacional.

Para la redacción de la recomendación se debe usar la siguiente estructura: Con base en el concepto previo, se recomienda [excluir o no excluir] de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada].

Incluir el ítem de: consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación, si se identificaron aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión, como por ejemplo: no es una tecnología en salud, la nominación no está bien planteada, se identificaron alertas sanitarias, es una enfermedad huérfana etc.

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

Resumir de los principales hallazgos del proceso, la fuente en la cual se identificó la autorización, vigencia, indicación y observaciones adicionales.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [cuenta o no cuenta] con autorización para su uso en el territorio nacional. Incluir la argumentación de por qué la tecnología cuenta o no con autorización para su uso en el territorio nacional.

Escribir el siguiente párrafo: “el análisis de la evidencia que soporta la nominación se presenta en el anexo [número de anexo correspondiente]”

- **Informe completo:**

Describir de manera completa de la metodología empleada para el análisis del criterio.

Describir de manera completa de los hallazgos del proceso tales como: la fuente en la cual se identificó la autorización, vigencia, indicación y observaciones adicionales; y la justificación para la generación del concepto.

Incluir el análisis de la evidencia enviada en el anexo correspondiente.

Que tenga que ser prestado en el exterior

El reporte del análisis previo debe incluir los siguientes aspectos.

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem de ¿Cuál es la evidencia científica clave? Describir los hallazgos claves de manera clara y concreta que orientaron la generación del concepto y la recomendación.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [tiene o no tiene] que ser prestado en el exterior y [tiene o no tiene] necesidad de traslado del paciente al exterior para acceder a la tecnología. Incluir la argumentación de por qué la tecnología es prestada en el exterior o requiere el traslado del paciente.

Para la redacción de la recomendación se debe usar la siguiente estructura: Con base en el concepto previo, se recomienda [excluir o no excluir] de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada].

Incluir el ítem de: consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación si se identificaron aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión, como por ejemplo: no es una tecnología en salud, la nominación no está bien planteada, se identificaron alertas sanitarias etc.

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

Resumen de los principales hallazgos del proceso como fuentes consultadas, ideas claves obtenidas de la consulta con expertos.

Incluir el análisis de la evidencia enviada por el nominador en el anexo correspondiente.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [tiene o no tiene] que ser prestado en el exterior o [tiene o no tiene] necesidad de traslado del paciente al exterior para acceder a la tecnología. Incluir la argumentación de por qué la tecnología es prestada en el exterior o requiere el traslado del paciente.

Escribir el siguiente párrafo: “el análisis de la evidencia que soporta la nominación se presenta en el anexo **XX**”

- **Informe completo:**

Describir de manera completa de la metodología, la búsqueda y consulta a expertos, empleadas para el análisis del criterio.

Describir de manera completa de los hallazgos del proceso tales como: resultados de las fuentes consultadas, preguntas orientadoras y opiniones obtenidas de la consulta a expertos, si fue necesaria, y la justificación para la generación del concepto.

Incluir el análisis de la evidencia enviada por el nominador en el anexo correspondiente.

Para la redacción del concepto debe usarse la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [tiene o no tiene] que ser prestada en el exterior o [tiene o no tiene] necesidad de traslado del paciente al exterior para acceder a la tecnología. Incluir la argumentación de por qué la tecnología es prestada en el exterior o requiere el traslado del paciente.

Que se encuentre en fase de experimentación

El reporte de la evaluación debe incluir los siguientes aspectos.

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem de ¿Cuál es la evidencia científica clave? Describir los hallazgos claves de manera clara y concreta que orientaron la generación del concepto y la recomendación.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [se encuentra o no se encuentra] en fase de experimentación. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se encuentra en fase de experimentación.

Incluir el ítem de: consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación, si se identificaron aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión, como por ejemplo: no es una tecnología en salud, la nominación no está bien planteada, se identificaron alertas sanitarias etc.

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

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 nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [se encuentra o no se encuentra] en fase de experimentación. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se encuentra en fase de experimentación.

Escribir el siguiente párrafo: “el análisis de la evidencia que soporta la nominación se presenta en el anexo **XX**”

- **Informe completo:**

Describir de manera completa de la metodología de la búsqueda y consulta a expertos, incluyendo las preguntas orientadoras, empleada para el análisis del criterio.

Incluir el análisis de la evidencia enviada en el anexo correspondiente.

Describir de manera completa de los hallazgos del proceso tales como: resultados de las fuentes consultadas, preguntas orientadoras y opiniones obtenidas de la consulta a expertos, si fue necesaria, y la justificación para la generación del concepto.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [se encuentra o no se encuentra] en fase de experimentación. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se encuentra en fase de experimentación.

Que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

El reporte de la evaluación debe incluir los siguientes aspectos:

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem de ¿Cuál es la opinión de los expertos en el tema? Describir los hallazgos claves, de manera clara y concreta, aportados 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 nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [tiene o no tiene] un propósito cosmético o suntuario. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no cosmética o suntuaria.

Para la redacción de la recomendación debe usarse la siguiente estructura: Con base en el concepto previo, se recomienda [excluir o no excluir] de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada].

Incluir el ítem de: consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación si se identificaron aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión, como por ejemplo: no es una tecnología en salud, la nominación no está bien planteada, se identificaron alertas sanitarias, describa si la tecnología tiene autorización de uso como cosmético o suntuario etc.

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

Describir los hallazgos claves, de manera clara y concreta, definidos por los expertos y que orientaron la generación del concepto y la recomendación.

Incluir el análisis de la evidencia enviada por el nominador en el anexo correspondiente.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [tiene o no tiene] un propósito cosmético o suntuario. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no cosmética o suntuaria.

Escribir el siguiente párrafo: “el análisis de la evidencia que soporta la nominación se presenta en el anexo **XX**”

- **Informe completo:**

Describir de manera completa de la metodología del panel que se encuentra en el **Anexo 2**.

Incluir el análisis de la evidencia enviada por el nominador en el anexo correspondiente.

Describir de manera completa de los hallazgos del panel de expertos incluyendo las preguntas y la discusión dada por los expertos a cada una de ellas, asociado a la justificación para la generación del concepto.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [tiene o no tiene] un propósito cosmético o suntuario. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no cosmética o suntuaria.

Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica

Los resultados se presentarán de la siguiente manera.

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem de ¿Cuál es la evidencia científica clave? Describir los hallazgos claves, de manera clara y concreta, que orientaron la generación del concepto y la recomendación.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [es o no es] segura y eficaz. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no segura y eficaz

Incluir el ítem de: consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación si se identifican aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión, como por ejemplo: no es una tecnología en salud, la nominación no está bien planteada, se identificaron alertas sanitarias etc.

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

Se deben describir los hallazgos claves de la evidencia, de manera clara y concreta, que orientaron la generación del concepto y la recomendación. Incluir la tabla de evidencia en el caso que aplique.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [es o no es] segura y eficaz. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no segura y eficaz.

Incluir el ítem de: consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación si se identifican aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión, como por ejemplo: no es una tecnología en salud, la nominación no está bien planteada, se identificaron alertas sanitarias etc.

- **Informe completo:**

Describir de manera completa de la metodología para la realización de la revisión rápida de literatura como se presenta en el **Anexo 3**. Incluir este apartado como un anexo del informe técnico.

Describir de manera completa de los hallazgos de la evidencia usando las tablas propuestas. En la parte del concepto que sigue a la tabla de evidencia se debe incluir la conclusión que obtuvieron los autores de la revisión, y el análisis realizado para la generación de la recomendación.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [es o no es] eficaz y segura. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no segura y eficaz.

Incluir el ítem de: consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación si se identifican aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión, como por ejemplo: no es una tecnología en salud, la nominación no está bien planteada, se identificaron alertas sanitarias etc.

Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica

Los resultados deben presentarse de la siguiente manera.

- **Informe para la ciudadanía:**

En el ítem de ¿Cuál es la evidencia científica clave? Describir los hallazgos claves de manera clara y concreta que orientaron la generación del concepto y la recomendación.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [es o no es] efectiva. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no efectiva.

Incluir el ítem de: consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación si se identifican aspectos relevantes que pueden orientar la toma de decisión, como por ejemplo: no es una tecnología en salud, la nominación no está bien planteada, se identificaron alertas sanitarias etc.

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

Se deben describir los hallazgos claves de la evidencia, de manera clara y concreta, que orientaron la generación del concepto y la recomendación. Incluir la tabla de evidencia en el caso que aplique.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [es o no es] efectiva. En la parte del concepto que sigue a la tabla de evidencia se debe incluir la conclusión que obtuvieron los autores de la revisión, y el análisis realizado para la generación de la recomendación.

En el caso en el cual no se identifique evidencia o esta sea contradictoria el concepto se clasificará como amarillo reportando dicho hallazgo.

- **Informe completo:**

Describir de manera completa de la metodología para la realización de la revisión rápida de literatura como se presenta en el **Anexo 3**. Incluir este apartado como un anexo del informe.

Describir de manera completa de los hallazgos de la evidencia usando las tablas propuestas. En la parte del concepto que sigue a la tabla de evidencia se debe incluir la conclusión que obtuvieron los autores de la revisión, y el análisis realizado para la generación de la recomendación.

Para la redacción del concepto se debe usar la siguiente estructura: La [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada], [es o no es] efectiva. Incluir la argumentación de por qué la tecnología se considera o no efectiva.

Información de la vigilancia post-comercialización

Presente los resultados de la siguiente manera.

- **En el informe para el grupo de análisis técnico-científico incluya:**

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

- **En el informe completo incluya:**

Describir los hallazgos de la autorización de uso emitida por la autoridad competente en el país, así como, la descripción de los datos obtenidos en la búsqueda de agencias sanitarias internacionales.

Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación

Los resultados se deben presentar de la siguiente manera:

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

En este informe se debe reportar únicamente un resumen de las objeciones, si se presentaron, y cuál fue el procedimiento que siguió dicha objeción.

- **Informe completo:**

Se debe incluir la tabla de análisis de objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación.

Recomendación de política

- **Informe para la ciudadanía:**

Para la redacción de la recomendación se debe usar la siguiente estructura: Con base en el concepto previo, se recomienda [**excluir o no excluir**] de la financiación con recursos públicos de la salud, la [**tecnología nominada**] para el tratamiento de pacientes con [**indicación nominada**].

- **Informe para el grupo de análisis técnico-científico:**

Para la redacción de la recomendación se debe usar la siguiente estructura: Con base en el concepto previo, se recomienda [**excluir o no excluir**] de la financiación con recursos públicos de la salud, la [**tecnología nominada**] para el tratamiento de pacientes con [**indicación nominada**].

- **Informe completo:**

Para la redacción de la recomendación se debe usar la siguiente estructura: Con base en el concepto previo, se recomienda [excluir o no excluir] de la financiación con recursos públicos de la salud, la [tecnología nominada] para el tratamiento de pacientes con [indicación nominada].



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza



www.iets.org.co



Carrera 49 a No. 91 - 91
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



contacto@iets.org.co



[@ietscolombia](https://twitter.com/ietscolombia)



[ietscolombia](https://www.facebook.com/ietscolombia)